

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 571 332**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2011 E 11722121 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016 EP 2563306**

54 Título: **Apósito para heridas**

30 Prioridad:

27.04.2010 GB 201006983

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

24.05.2016

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW PLC (100.0%)
15 Adam Street
London WC2N 6LA, GB**

72 Inventor/es:

**ADIE, GORDON, CAMPBELL;
COLLINSON, SARAH, JENNY;
FRYER, CHRISTOPHER, JOHN;
PERON, YANNICK, LOUIS;
NICOLINI, DEREK y
HARTWELL, EDWARD, YERBURY**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 571 332 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

5 La presente invención se refiere a un aparato para vendar una herida y un método para fabricar un apósito para heridas. En particular, pero no exclusivamente, la presente invención se refiere a un apósito para heridas que se utiliza durante terapia de presión negativa tópica (PNT) en la que el apósito para heridas en sí mismo actúa como depósito de desechos en donde se recolecta y almacena el exudado de herida retirado de un área de herida.

10 Existe una técnica anterior considerable relacionada con la provisión de aparatos y métodos de utilización de los mismos para aplicar la terapia de presión negativa tópica (PNT) a heridas junto con otros procesos terapéuticos concebidos para mejorar los efectos de la terapia PNT. Los ejemplos de dicha técnica anterior se mencionan y describen brevemente a continuación.

La terapia PNT ayuda a cerrar y cicatrizar heridas mediante la reducción del edema tisular; favoreciendo el flujo sanguíneo; estimulando la formación de tejido de granulación; eliminando exudados excesivos, y puede reducir la carga bacteriana y, por lo tanto, la infección en la herida. Además, la terapia PNT permite que la herida esté menos expuesta a contaminantes externos y promueve una cicatrización más rápida.

15 Determinados aparatos y métodos de la técnica anterior generalmente sólo son aplicables a pacientes hospitalizados, ya que el aparato utilizado es complejo y requiere personal con conocimiento especializado en su uso y mantenimiento, y además es relativamente pesado y voluminoso, y no está adaptado para que un paciente lo mueva fácilmente fuera del ambiente hospitalario, por ejemplo.

20 Algunos pacientes que presentan heridas relativamente menos graves que no requieren hospitalización permanente, por ejemplo, pero que a pesar de todo se beneficiarían de la aplicación prolongada de la terapia PNT, podrían ser tratados en su hogar o en su puesto de trabajo si tuvieran acceso a un aparato de terapia PNT que se pudiera mantener y transportar fácilmente. Con este propósito, es conocida una unidad de terapia PNT portátil, que un paciente puede transportar o llevar sujeta a un cinturón o arnés. De esta forma se puede aplicar presión negativa en un área de herida.

25 Durante la terapia PNT, una unidad de terapia portátil o no portátil genera una presión negativa en el área de herida. A medida que el fluido, incluyendo el aire así como el material de exudado de herida, se retira del área de herida, es preciso recolectarlo lejos del área de herida. En unidades de terapia conocidas en la técnica, la recolección y almacenamiento del material de exudado de herida se realiza típicamente mediante un depósito de desechos conectado a una unidad de bombeo de la unidad de terapia. Sin embargo, el uso de un depósito puede derivar en que el aparato de unidad de terapia sea en sí mismo bastante voluminoso y costoso de fabricar. Además, cambiar un depósito o una bolsa en un depósito donde se recolecta el exudado puede ser un proceso que insume tiempo y es relativamente antihigiénico.

El documento WO2007/030601 describe el uso de un sistema de microbombeo para aplicar presión subatmosférica a la herida.

35 El documento US 2007/0027414 describe un sistema de apósito para heridas laminado y con presión negativa y su método de uso.

El documento WO 2009/124100 describe un apósito para heridas compuesto que se utiliza con un sistema de microbombeo.

El documento WO 2008/064502 se refiere a un dispositivo para tratar una herida mediante presión baja.

40 Un objeto de la presente invención es mitigar al menos parcialmente los problemas mencionados anteriormente.

Un objetivo de determinadas realizaciones de la presente invención es ofrecer un apósito para heridas que presente una mayor capacidad para absorber el exudado de herida y reducir la frecuencia con la que se deben cambiar los apósitos.

La invención es tal y como se reivindica en las reivindicaciones.

45 Según un primer aspecto de la presente invención, se provee un aparato para vendar una herida concebido para aplicar una presión negativa tópica en un área de herida, que comprende:

una capa de transmisión permeable a líquidos y gases;

una capa absorbente para absorber el exudado de herida;

50 una capa de cobertura impermeable a gases que recubre la capa absorbente y la capa de transmisión, comprendiendo la capa de cobertura un orificio conectado a la capa de transmisión; e

al menos un elemento configurado para reducir la velocidad a la que el exudado de herida se mueve hacia el orificio cuando se aplica una presión negativa en el orificio.

5 Algunas realizaciones de la presente invención ofrecen la ventaja de que se puede utilizar un apósito para heridas para recolectar el exudado de herida generado durante un proceso de terapia de presión negativa, extendiendo a la vez la vida útil del apósito al hacer que el exudado de herida transpire un componente de agua. Se puede conectar una bomba remota respecto del apósito para heridas y reutilizarse a la vez que el apósito para heridas en sí mismo se utiliza para recolectar exudado de herida y se puede desechar después de su uso.

A continuación se describirán las realizaciones de la presente invención, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- 10 la Figura 1 ilustra un apósito para heridas;
la Figura 2 ilustra una vista superior de un apósito para heridas;
la Figura 3 ilustra una vista superior de un apósito para heridas que incluye elementos deflectores;
la Figura 4 ilustra una vista superior de un apósito para heridas adicional que incluye elementos deflectores;
la Figura 5 ilustra un elemento deflector según una realización;
- 15 la Figura 6 ilustra una vista superior de un apósito para heridas que incluye un único elemento deflector;
la Figura 7 ilustra una vista superior de un apósito para heridas que incluye un canal de aire;
la Figura 8 ilustra una vista superior de un apósito para heridas que incluye dos canales de aire;
la Figura 9 ilustra una vista superior de un apósito para heridas que incluye dos orificios en una capa de cobertura acoplada a través de un paso de transmisión de fluido;
- 20 la Figura 10 ilustra una realización del paso de transmisión de fluido;
la Figura 11 ilustra una vista superior de un puerto de succión;
la Figura 12 ilustra un puerto de succión que incluye un elemento de filtro;
la Figura 13 ilustra un puerto de succión adicional que incluye un elemento de filtro; e
- 25 la Figura 14 ilustra una variedad de configuraciones ejemplares de elementos deflectores en un apósito para heridas;
la Figura 15 ilustra una configuración ejemplar de vías en una capa de transmisión de un apósito para heridas;
la Figura 16 ilustra una vista superior de un apósito para heridas que incluye un orificio alargado en una capa de cobertura;
- la Figura 17 ilustra una realización de un sistema de tratamiento de heridas; y
- 30 las Figuras 18 A-D ilustran el uso y la aplicación de una realización de un sistema de tratamiento de heridas en un paciente.

En los dibujos igual número de referencia designa a partes iguales.

35 La Figura 1 ilustra una sección transversal de un apósito para heridas 100 según una realización de la invención. En la Figura 2 se ilustra una vista en planta superior del apósito para heridas 100 y la línea A-A indica la ubicación de la sección transversal que se muestra en la Figura 1. Se comprenderá que la Figura 1 ilustra una vista esquemática general de un aparato 100. Se comprenderá que las realizaciones de la presente invención generalmente son aplicables para su uso en sistemas de presión negativa tópica (PNT). Brevemente, la terapia de presión negativa para heridas colabora en el cierre y cicatrización de distintas heridas de difícil cicatrización al reducir el edema tisular; favoreciendo el flujo sanguíneo y la formación de tejido granular; retirando excesos de exudado y puede 40 reducir la carga bacteriana (y, por tanto, el riesgo de infección). Además, la terapia ayuda a que la herida esté menos expuesta a contaminantes externos, lo que conlleva una cicatrización más rápida. Los sistemas PNT también pueden ayudar en la cicatrización de heridas cerradas quirúrgicamente mediante la evacuación de fluidos y colaborando en la estabilización del tejido en la posición de cierre yuxtapuesta. Un uso beneficioso adicional de la PNT se puede encontrar en injertos y colgajos donde la evacuación del exceso de fluido es importante y donde se 45 requiere que el injerto esté muy próximo al tejido para asegurar la viabilidad del mismo.

El apósito para heridas 100 se puede ubicar por encima de un área de herida a ser tratada. El apósito 100 forma una cavidad sellada sobre el área de herida. Se podrá observar que a lo largo de esta especificación se hace referencia

a una herida. En este sentido, se debe comprender que el término "herida" debe interpretarse ampliamente y que comprende heridas abiertas y cerradas en las que la piel se ha rasgado, cortado o punzado o donde un traumatismo provoca una contusión. Por lo tanto, una herida se define ampliamente como cualquier región de tejido dañada que pueda producir o no fluidos. Ejemplos de tales heridas incluyen, pero no están limitados a, incisiones, desgarros, abrasiones, contusiones, quemaduras, úlceras diabéticas, úlceras de decúbito, estomas, heridas quirúrgicas, traumatismos y úlceras varicosas o similares.

Se prevé que el intervalo de presión negativa para el aparato realizado en la presente invención puede estar entre -20 mm Hg y -200 mm Hg (cabe señalar que estas presiones son con respecto a la presión atmosférica normal, por lo tanto, -200 mm Hg serían aproximadamente 560 mm Hg en términos prácticos). De manera acertada, el intervalo de presión puede estar entre -40 mm Hg y -150 mm Hg. De forma alternativa, se puede utilizar un intervalo de presión de hasta -75 mm Hg, de hasta -80 mm Hg o de más de -80 mm Hg. También de manera acertada se puede utilizar un intervalo de presión de menos de -75 mm Hg. Como alternativa, se puede utilizar un intervalo de presión de más de -100 mm Hg o de más de -150 mm Hg.

En algunas realizaciones, puede ser preferible que el área de herida esté rellena parcial o completamente con un material de relleno de herida. Este material de relleno de herida es opcional, pero puede ser deseable en ciertas heridas, por ejemplo, heridas más profundas. El material de relleno de herida se puede utilizar además del apósito para heridas 100. El material de relleno de herida generalmente puede comprender un material poroso y adaptable, por ejemplo, espuma (incluyendo espumas reticuladas) y gasa. Preferentemente, el material de relleno de herida está dimensionado y moldeado para encajar dentro del área de herida para rellenar cualquier espacio vacío. El apósito para heridas 100 también puede ubicarse sobre el área de herida y sobre el material de relleno de herida recubriendo el área de herida. Cuando se utiliza material de relleno de herida, una vez que el apósito para heridas 100 está sellado sobre el área de herida, la PNT se transmite desde una bomba a través del apósito para heridas 100, a través del material de relleno de herida, y hacia el área de herida. Esta presión negativa arrastra el exudado de herida y otros fluidos o secreciones del área de herida.

Se podrá apreciar que según ciertas realizaciones de la presente invención, la presión provista puede regularse durante un periodo de tiempo según uno o varios perfiles de presión deseados o pre-definidos. Por ejemplo, tal perfil puede incluir regular la presión negativa entre dos presiones negativas predeterminadas P1 y P2 para que la presión se mantenga sustancialmente constante en P1 durante un período de tiempo predeterminado y que luego se ajuste mediante medios apropiados, tal y como bombeo variable, o restringiendo el flujo del fluido, o medio similar, a una nueva presión predeterminada P2 en la que la presión se pueda mantener sustancialmente constante durante un período de tiempo predeterminado T2. Se pueden utilizar de manera opcional dos, tres o cuatro o más valores de presión predeterminados y sus respectivos períodos de tiempo. De manera acertada, también se pueden ofrecer formas más complejas de onda de amplitud/frecuencia de los perfiles de flujo de presión, por ejemplo, sinusoidal, diente de sierra, sistólica-diastrólica o similar, etc.

Tal y como se ilustra en la Figura 1, se ofrece una superficie inferior 101 del apósito para heridas 100 mediante una capa de contacto con la herida opcional 102. La capa de contacto con la herida 102 puede ser una capa de poliuretano o una capa de polietileno u otra capa flexible que esté perforada, por ejemplo, mediante un proceso de perforación en caliente, un proceso de ablación con láser, un proceso de ultrasonido o cualquier otro modo, o haciéndola permeable a líquidos o gases de cualquier otra manera. La capa de contacto con la herida tiene una superficie inferior 101 y una superficie superior 103. Las perforaciones 104 son orificios pasantes en la capa de contacto con la herida, lo que permite que el fluido fluya a través de la capa. La capa de contacto con la herida ayuda a evitar que crezca tejido dentro del otro material del apósito para heridas. Las perforaciones son lo suficientemente pequeñas para cumplir con este requerimiento y aun así permitir el paso del fluido. Por ejemplo, las perforaciones formadas como hendiduras u orificios que presentan un tamaño dentro del intervalo de los 0,025 mm y 1,2 mm se consideran lo suficientemente pequeñas para ayudar a prevenir que crezca tejido dentro del apósito para heridas, a la vez que permiten que el exudado de herida fluya hacia el apósito. La capa de contacto con la herida ayuda a mantener todo el apósito para heridas unido y ayuda a crear un cierre hermético alrededor de la almohadilla absorbente para mantener la presión negativa en la herida. La capa de contacto con la herida también actúa como vehículo de transporte de una capa adhesiva inferior y superior opcional (no se muestra). Por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión inferior puede proveerse en la superficie inferior 101 del apósito para heridas a la vez que una capa adhesiva sensible a la presión superior puede proveerse en la superficie superior 103 de la capa de contacto con la herida. El adhesivo sensible a la presión, que puede ser un adhesivo de silicona, termofusible, hidrocoloide o basado en acrílico u otro tipo de adhesivo, se puede formar a ambos lados u, opcionalmente, en uno de los lados seleccionados o en ninguno de los lados de la capa de contacto con la herida. Cuando se utiliza una capa adhesiva sensible a la presión inferior, esto ayuda a que el apósito para heridas se adhiera a la piel de alrededor del área de herida.

Una capa 105 de material poroso se ubica por encima de la capa de contacto con la herida. Esta capa porosa, o capa de transmisión, 105 permite la transmisión de fluido incluyendo líquidos y gases desde un área de herida hacia capas superiores del apósito para heridas. En particular, la capa de transmisión 105 garantiza que se mantenga un canal de aire abierto para transmitir una presión negativa sobre el área de herida incluso cuando la capa absorbente ha absorbido cantidades sustanciales de exudados. La capa debería permanecer abierta bajo las presiones típicas que se aplicarán durante la terapia de presión negativa para heridas descrita anteriormente, con el fin de que la

totalidad del área de herida reciba una presión negativa uniforme. La capa 105 está formada por un material que presenta una estructura tridimensional que podría comprender una espuma de celda abierta, una tela espaciadora de punto o tejida (por ejemplo poliéster de punto por trama Baltex 7970) o una tela no tejida.

5 De manera acertada, la capa de transmisión comprende una capa de tela espaciadora de poliéster 3D que incluye una capa superior (es decir, una capa distal del lecho de la herida en tratamiento) que es de un poliéster de textura 84/144, y una capa inferior (es decir, una capa que se encuentra próxima al lecho de herida en tratamiento) que es un poliéster plano de 100 denier y una tercera capa intercalada entre estas dos capas, que es una región definida por una viscosa de poliéster de punto, celulosa, o fibra monofilamento similar. Por supuesto, se podrían utilizar otros materiales y otras densidades lineales de masa de fibra.

10 A pesar de que a lo largo de esta descripción se hace referencia a una fibra monofilamento, se puede apreciar que es posible utilizar una alternativa multihebra.

La tela espaciadora superior tiene, por lo tanto, más filamentos en un hilo utilizado para formar la que el número de filamentos que componen el hilo utilizado para formar la capa inferior de tela espaciadora.

15 Esta diferencia entre el número de filamentos en las capas separadas ayuda a controlar el flujo de humedad a través de la capa de transmisión. En particular, al tener un número de filamentos mayor en la capa superior, es decir, la capa superior está compuesta por un hilo que tiene más filamentos que el hilo utilizado en la capa inferior, el líquido tiende a extraerse más en la capa superior que en la capa inferior. En la práctica, esta diferencia tiende a hacer que el líquido se traspase desde el lecho de herida hacia una región central del apósito donde la capa absorbente ayuda a encerrar dicho líquido o hace que el líquido se extraiga de ahí en más hacia la capa de cobertura en donde puede ser transpirado.

20 De manera acertada, para mejorar el flujo de líquido a través de la capa de transmisión (es decir, perpendicular a la región de canal formada entre las capas espaciadoras superior e inferior, la tela 3D se trata con un agente de limpieza en seco (como ser, pero no limitado a, tetracloroetileno) para ayudar a eliminar cualquier producto de fabricación, como aceites minerales, grasas y/o ceras utilizadas previamente, que podrían interferir con las capacidades hidrofílicas de la capa de transmisión. De manera acertada, más adelante se puede llevar a cabo un paso de fabricación adicional en el que la tela espaciadora 3D se lava en un agente hidrofílico (tal y como, pero no limitado a, Feran Ice 30g/l comercializado por Rudolph Group). Este paso del proceso ayuda a asegurar que la tensión de superficie en los materiales sea tan baja como para que el líquido, como ser agua, pueda penetrar en la tela ni bien entre en contacto con la tela de punto 3D. Esto también ayuda a controlar el flujo del componente líquido perjudicial de cualquier exudado.

25 Se provee una capa 110 de material absorbente por encima de la capa de transmisión 105. El material absorbente que puede ser una espuma o material natural o sintético no tejido y que puede ser o incluir, de manera opcional, un material superabsorbente forma un depósito para fluidos, particularmente líquidos, retirados del área de herida, y extrae dichos fluidos hacia una capa de cobertura 140. El material de la capa absorbente también evita que el líquido recolectado en el apósito para heridas fluya de una manera brusca. La capa absorbente 110 también ayuda a distribuir el fluido a lo largo de la capa mediante una acción de extracción, de manera que el fluido se extraiga del área de herida y se almacene en toda la capa absorbente. Esto evita su aglomeración por áreas en la capa absorbente. La capacidad del material absorbente debe ser suficiente para controlar la velocidad de flujo del exudado de una herida cuando se aplica presión negativa. Debido a que en la práctica, la capa absorbente experimenta presiones negativas, el material de la capa absorbente se selecciona para absorber líquido en dichas circunstancias. Existe una variedad de materiales capaces de absorber líquido en caso de presión negativa, por ejemplo, los materiales superabsorbentes. La capa absorbente 110 típicamente puede estar fabricada con espuma ALLEVYN™, Freudenberg 114-224-4 y/o Chem-Posite™ 11C-450

30 De manera acertada, la capa absorbente es una capa de fibras de celulosa no tejidas que contienen material superabsorbente en forma de partículas secantes diseminadas en la misma. El uso de fibras de celulosa introduce elementos de extracción rápida que ayudan a distribuir el líquido absorbido por el apósito de manera rápida y uniforme. La yuxtaposición de fibras múltiples tipo hebra provoca una fuerte acción capilar en la almohadilla fibrosa, que ayuda a distribuir el líquido. De esta manera, el material superabsorbente se abastece de líquido de manera eficiente. Además, todas las regiones de la capa absorbente reciben el líquido.

35 La acción de extracción también colabora al poner el líquido en contacto con la capa de cobertura superior para ayudar a aumentar la velocidad de transpiración del apósito.

40 La acción de extracción también ayuda a enviar el líquido en dirección descendente hacia el lecho de herida cuando la exudación se reduce o se detiene. Este proceso de envío ayuda a mantener la capa de transmisión y la región del lecho de herida inferior en un estado de humedad que ayuda a evitar la formación de costras en el apósito (que puede derivar en una obstrucción) y ayuda a mantener un ambiente óptimo para la cicatrización de la herida.

45 De manera acertada, la capa absorbente puede ser un material fabricado por vía aérea (*air-laid*). Opcionalmente, se pueden utilizar fibras termofusibles para ayudar a mantener sujeta la estructura de la almohadilla. Se apreciará que en vez de emplear partículas superabsorbentes, o además de emplearlas, se pueden utilizar fibras

superabsorbentes según ciertas realizaciones de la presente invención. Un ejemplo de un material apropiado es el producto Chem-Posite™ 11 C comercializado por Emerging Technologies Inc (ETi) en los Estados Unidos.

5 De forma opcional, según ciertas realizaciones de la presente invención, la capa absorbente puede incluir fibras sintéticas estables y/o fibras bicomponentes estables y/o fibras naturales estables y/o fibras superabsorbentes. Las fibras de la capa absorbente pueden estar aseguradas mediante una unión de látex o unión térmica o unión de hidrógeno, o una combinación de cualquier técnica de unión u otro mecanismo de sujeción. De manera acertada, la capa absorbente se forma mediante fibras que actúan para encerrar las partículas superabsorbentes dentro de la capa absorbente. Esto ayuda a garantizar que las partículas superabsorbentes no salgan de la capa absorbente y se muevan hacia un lecho de herida subyacente. Esto resulta especialmente útil puesto que cuando se aplica presión negativa, la almohadilla absorbente tiende a hundirse y esta acción empujaría la materia de partículas superabsorbentes hacia el lecho de herida si no fuera porque la estructura fibrosa de la capa absorbente la mantiene encerrada.

10 La capa absorbente comprende una capa de fibras múltiples. De manera acertada, las fibras son de tipo hebra y fabricadas con celulosa, poliéster, viscosa o un material similar. De manera acertada, las partículas absorbentes secantes están distribuidas en toda la extensión de la capa absorbente, listas para ser utilizadas. De manera acertada, la capa absorbente comprende una almohadilla de fibras de celulosa y una pluralidad de partículas superabsorbentes. De manera acertada, la capa absorbente es una capa no tejida de fibras de celulosa orientadas de manera aleatoria.

15 Las partículas/fibras superabsorbentes pueden estar fabricadas, por ejemplo, a partir de materiales de poliacrilato de sodio o carboximetilcelulosa o similar o de cualquier material capaz de absorber varias veces su propio peso en líquido. De manera acertada, el material puede absorber más de cinco veces su propio peso de una solución salina al 0,9% p/p, etc. De manera acertada, el material es capaz de absorber más de 20 veces su propio peso de una solución salina al 0,9% p/p, etc. De manera acertada, el material es capaz de absorber más de 30 veces su propio peso de una solución salina al 0,9% p/p, etc.

20 De manera acertada, las partículas de superabsorbente son altamente hidrofílicas y atrapan el fluido conforme entra en el apósito, hinchándose éste al tacto. Se alcanza un equilibrio dentro del centro del apósito mediante el cual la humedad pasa del superabsorbente a la zona circundante secadora y, cuando toca la película superior, la película se mueve y el vapor de fluido comienza a transpirarse. Se establece un gradiente de humedad dentro del apósito para eliminar de manera continua el fluido del lecho de la herida y asegurar que el apósito no se vuelva pesado con el exudado.

25 De manera acertada, la capa absorbente incluye al menos un orificio pasante ubicado como para quedar subyacente respecto del puerto de succión. Tal y como se ilustra en la Figura 1, se puede utilizar un único orificio pasante para crear una abertura subyacente al puerto 150. Se podrá apreciar que se pueden utilizar múltiples aberturas como alternativa. Además, si según algunas realizaciones de la presente invención se utilizara más de un puerto, se pueden realizar una o múltiples aberturas en la capa superabsorbente alineadas con cada puerto respectivo. A pesar de no ser esencial para ciertas realizaciones de la presente invención, la utilización de orificios pasantes en la capa superabsorbente otorga un paso de flujo de fluido que se encuentra especialmente desobstruido y esto resulta útil en determinadas circunstancias.

30 Donde se provee una abertura en la capa absorbente, el espesor de la capa en sí misma actuará como aislante, separando cualquier capa superpuesta de la superficie superior (es decir, la superficie que da al lado opuesto de la herida en tratamiento) de la capa de transmisión 105. Una ventaja de esto es que el filtro del puerto se desengancha así del material de la capa de transmisión. Esto ayuda a reducir las probabilidades de que el filtro se empape y que, por lo tanto, obstruya y bloquee cualquier otra acción.

35 El uso de uno o más orificios pasantes en la capa de absorción también presenta la ventaja de que durante su uso, si la capa absorbente contiene un material generador de gel, tal y como un superabsorbente, dicho material, a medida que se expande para absorber líquido, no forma una barrera a través de la cual en general no pueda pasar un movimiento de líquido y movimiento de fluido. De esta manera, cada abertura en la capa absorbente brinda un paso fluido entre la capa de transmisión directamente hacia la superficie del filtro que da a la herida y luego en adelante hacia el interior del puerto.

40 Una capa de cobertura 140 impermeable a gases, pero permeable al vapor de humedad, se extiende a través del espesor del apósito para heridas. La capa de cobertura, que puede ser, por ejemplo, una película de poliuretano (por ejemplo, Elastollan SP9109) con un adhesivo sensible a la presión en un lado, es impermeable al gas y, por lo tanto, esta capa actúa para cubrir la herida y sellar una cavidad de herida sobre la cual se coloca el apósito para heridas. De esta manera, se crea una cámara eficaz entre la capa de cobertura y el área de herida donde se puede establecer una presión negativa. La capa de cobertura 140 se sella a la capa de contacto con la herida 102 en una región de borde 200 alrededor de la circunferencia del apósito, asegurando así que no entre aire a través del área de borde, por ejemplo, mediante adhesivos o técnicas de soldado. La capa de cobertura 140 protege a la herida de contaminación bacteriana externa (barrera bacteriana) y permite que el líquido de los exudados de la herida se transfieran a través de la capa y se evaporen de la superficie exterior de la película. La capa de cobertura 140

típicamente comprende dos capas; una película de poliuretano y un diseño de adhesivo diseminado en la película. La película de poliuretano es permeable al vapor de humedad y puede fabricarse con un material que cuando se moja tiene una mayor velocidad de transmisión de agua.

La capa absorbente 110 puede tener una superficie mayor que la capa de transmisión 105, tal y como se ilustra en la Figura 1, de manera que la capa absorbente se superponga con los bordes de la capa de transmisión 105, asegurando así que la capa de transmisión no entre en contacto con la capa de cobertura 140. Esto ofrece un canal exterior 115 de la capa absorbente 110, es decir, que está en contacto directo con la capa de contacto con la herida 102, lo que ayuda a una absorción más rápida de los exudados hacia la capa absorbente. Además, este canal exterior 115 garantiza que no se encharque ningún líquido alrededor de la circunferencia de la cavidad de herida, que de otro modo se infiltraría alrededor del perímetro del apósito, dando lugar a la formación de fugas.

Para garantizar que el canal de aire permanezca abierto cuando se aplica vacío a la cavidad de herida, la capa de transmisión 105 debe ser lo suficientemente fuerte e incapaz de ceder con el fin de resistir la fuerza aplicada por la diferencia de presión. Sin embargo, si esta capa entra en contacto con la relativamente delicada capa de cobertura 140, puede generar la formación de aberturas puntiformes en la capa de cobertura 140, que permiten que el aire se filtre en la cavidad de herida. Esto puede ser un problema específico cuando se utiliza una película de poliuretano de tipo intercambiable, que se debilita al mojarse. La capa absorbente 110 está generalmente formada por un material relativamente suave y no abrasivo en comparación con el material de la capa de transmisión 105 y, por lo tanto, no provoca la formación de aberturas puntiformes en la capa de cobertura. Por lo tanto, al proveer una capa absorbente 110 que presenta una superficie mayor que la capa de transmisión 105 y que se superpone con los bordes de la capa de transmisión 105, se evita que la capa de transmisión y la capa de cobertura entren en contacto, evitando así la formación de aberturas puntiformes en la capa de cobertura 140.

La capa absorbente 110 está colocada en contacto con la capa de cobertura 140. A medida que la capa absorbente absorbe el exudado de la herida, el exudado es arrastrado hacia la capa de cobertura 140, poniendo el componente de agua del exudado en contacto con la capa de cobertura permeable al vapor de humedad. Este componente de agua es arrastrado hacia la capa de cobertura misma y luego se evapora de la superficie superior del apósito. De esta manera, el contenido de agua del exudado de la herida puede transpirar a través del apósito, disminuyendo el volumen del exudado de la herida remanente que será absorbido por la capa absorbente 110, y aumentando el tiempo hasta que el apósito se llene y deba ser cambiado. Este proceso de transpiración ocurre incluso cuando se ha aplicado presión negativa a la cavidad de la herida, y se ha descubierto que la diferencia de presión a través de la capa de cobertura cuando se aplica presión negativa en la cavidad de la herida tiene un impacto insignificante en la velocidad de transmisión del vapor de humedad a través de capa de cobertura.

Se provee un orificio 145 en la lámina de cobertura 140 para permitir la aplicación de una presión negativa en el apósito 100. Se sella un puerto de succión 150 en la parte superior de la lámina de cobertura 140 sobre el orificio 145, que comunica la presión negativa a través del orificio 145. Una longitud de tubo 220 puede acoplarse a un primer extremo del puerto de succión 150 y, en un segundo extremo, a una unidad de bombeo (no se muestra) para permitir que los fluidos sean bombeados hacia afuera del apósito. El puerto puede estar adherido y sellado a la lámina de cobertura 140 utilizando un adhesivo tal como adhesivo acrílico, de cianoacrilato, epóxico, de curado por luz UV o termofusible. El puerto 150 está formado por un polímero suave, por ejemplo un polietileno, un policloruro de vinilo, una silicona o poliuretano que presente una dureza de 30 a 90 en la escala Shore A.

Se provee una abertura en la capa absorbente 110 debajo del orificio 145 de manera que el orificio se conecte directamente con la capa de transmisión 105. Esto permite que la presión negativa aplicada al puerto 150 se transmita a la capa de transmisión 105 sin que pase a través de la capa absorbente 110. Esto garantiza que la presión negativa aplicada al área de herida no sea inhibida por la capa absorbente a medida que absorbe los exudados de herida. En otras realizaciones, no se puede proveer ninguna abertura en la capa absorbente 110 o, de manera alternativa, se pueden proveer una pluralidad de aberturas subyacentes al orificio 145.

Tal y como se muestra en la Figura 1, una realización del apósito para heridas 100 comprende una abertura en la capa absorbente 100 situada por debajo del puerto 150. En la práctica, por ejemplo cuando se aplica presión negativa al apósito 100, una porción del puerto 150 que da a la herida puede entonces entrar en contacto con la capa de transmisión 105, que entonces puede contribuir con la transmisión de la presión negativa al área de la herida incluso cuando la capa absorbente 110 está llena de fluidos de herida. Algunas realizaciones pueden presentar la capa de cobertura 140 al menos parcialmente adherida a la capa de transmisión 105. En algunas realizaciones, la abertura es al menos 1-2 mm más amplia que el diámetro del puerto 150, o del orificio 145.

Se provee un elemento de filtro 130 que es impermeable a líquidos, pero permeable a gases, para actuar como barrera contra los líquidos, y asegurar que ningún líquido se escape del apósito para heridas. El elemento de filtro también puede funcionar como barrera bacteriana. Típicamente, el tamaño de poro es de 0,2 μm . Los materiales apropiados para el material de filtro del elemento de filtro 130 incluyen politetrafluoroetileno (PTFE) expandido de Gore™ de 0,2 micrómetros de la gama de MMT, PALL Versapore™ 200R, y Donaldson™ TX6628. También se pueden utilizar tamaños de poros mayores, pero éstos pueden requerir una capa de filtro secundaria para garantizar una total contención de carga bacteriana. Debido a que el fluido de herida contiene lípidos, es preferible, aunque no esencial, que se utilice una membrana de filtro oleofóbica, por ejemplo MMT-332 de 1,0 micrómetros antes que

MMT-323 de 0,2 micrómetros. Esto evita que los lípidos bloqueen el filtro hidrofóbico. El elemento de filtro puede estar sujeto o sellado a un puerto y/o a la lámina de cobertura 140 sobre el orificio 145. Por ejemplo, el elemento de filtro 130 puede estar moldeado dentro del puerto 150, o puede estar adherido tanto a la parte superior de la capa de cobertura 140 como a la parte inferior del puerto 150 utilizando un adhesivo, tal y como un adhesivo de curado por luz UV.

Se comprenderá que para el elemento de filtro 130 se pueden utilizar otro tipo de materiales. Más generalmente, se puede utilizar una membrana microporosa, que es una lámina delgada y plana de material polimérico, conteniendo ésta miles de millones de poros microscópicos. Dependiendo de la membrana seleccionada, el tamaño de estos poros puede variar entre 0,01 a más de 10 micrómetros. También hay membranas microporosas disponibles tanto en su forma hidrofílica (filtrado de agua) como hidrofóbica (repelente de agua). En algunas realizaciones de la invención, el elemento de filtro 130 comprende una capa de soporte y una membrana de copolímero acrílico formadas sobre la capa de soporte. De manera acertada, el apósito para heridas 100 según ciertas realizaciones de la presente invención utiliza membranas hidrofóbicas microporosas (MHM). Se pueden emplear diversos polímeros para formar las MHM. Por ejemplo, PTFE, polipropileno, PVDF y copolímero acrílico. Todos estos polímeros opcionales se pueden tratar para obtener características de superficie específicas que pueden ser tanto hidrofóbicas como oleofóbicas. Como tal, dichos polímeros repelerán líquidos con tensiones de superficie bajas, tal y como infusiones multivitamínicas, lípidos, tensioactivos, aceites y disolventes orgánicos.

Las MHM bloquean líquidos a la vez que permiten que el aire fluya a través de las membranas. También son filtros de aire altamente eficientes que eliminan aerosoles y partículas potencialmente infecciosas. Es bien conocida una única pieza de MHM, como una opción para reemplazar válvulas o respiraderos mecánicos. La incorporación de MHM por tanto puede reducir los costes de montaje del producto, mejorando la rentabilidad y la relación coste-beneficio para un paciente.

El elemento de filtro 130 también puede incluir un material absorbente de olores, por ejemplo, carbón activo, tela de fibra de carbono o espuma Vitec Carbotec-RT Q2003073 o similar. Por ejemplo, un material absorbente de olores puede formar una capa del elemento de filtro 130 o puede estar intercalado entre las membranas hidrofóbicas microporosas dentro del elemento de filtro.

Por lo tanto, el elemento filtro 130 permite que el gas se expulse a través del orificio 145. Sin embargo, el apósito contiene líquidos, partículas y patógenos.

En particular, para realizaciones con un único puerto 150 y orificio pasante, puede ser preferible que el puerto 150 y el orificio pasante estén ubicados en una posición no centrada, tal y como se ilustra en las Figuras 1 y 2. Dicha ubicación puede permitir que el apósito 100 se coloque en un paciente de manera que el puerto 150 quede elevado respecto del resto del apósito 100. En tal posición, es menos probable que el puerto 150 y el filtro 130 entren en contacto con los fluidos de la herida que podrían obstruir prematuramente el filtro 130, como para impedir la transmisión de presión negativa al área de la herida.

La Figura 11 muestra una vista en planta de un puerto de succión 150 según algunas realizaciones de la invención. El puerto de succión comprende una superficie de sellado 152 para sellar el puerto a un apósito para heridas, una porción de conector 154 para conectar el puerto de succión 150 a una fuente de presión negativa, y una porción de cuerpo semiesférica 156 dispuesta entre la superficie de sellado 152 y la porción de conector 154. La superficie de sellado 152 comprende una pestaña que provee una superficie sustancialmente plana para proveer un sellado eficaz cuando el puerto 150 está sellado a la capa de cobertura 140. La porción de conector 154 está dispuesta para acoplarse a la fuente externa de presión negativa mediante una longitud de tubo 220.

Según determinadas realizaciones, el elemento de filtro 130 forma parte de la barrera bacteriana sobre el área de herida y, por lo tanto, es importante que se forme y mantenga un sellado eficaz alrededor del elemento de filtro. Sin embargo, se ha determinado que un sellado formado mediante la adhesión del elemento de filtro 130 a la capa de cobertura 140 no es lo suficientemente fiable. Este es un problema particular cuando se utiliza una capa de cobertura permeable al vapor de humedad, ya que el vapor de agua que transpira desde la capa de cobertura 140 puede afectar el adhesivo, lo que derivaría en una fractura en el sellado entre el elemento de filtro y la capa de cobertura. Por lo tanto, según algunas realizaciones de la invención, se emplea una disposición alternativa para sellar el elemento de filtro 130 con el fin de evitar que entre líquido en la porción de conector 154.

La Figura 12 ilustra una sección transversal del puerto de succión 150 de la Figura 11 según algunas realizaciones de la invención, y la línea A-A en la Figura 11 indica la ubicación de la sección transversal. En el puerto de succión de la Figura 12, el puerto de succión 150 además comprende un filtro de elemento 130 dispuesto dentro de la porción de cuerpo 156 del puerto de succión 150. Se logra un sellado entre el puerto de succión 150 y el elemento de filtro 130 moldeando el elemento de filtro dentro de la porción de cuerpo del puerto de succión 150.

La Figura 13 ilustra una sección transversal del puerto de succión 150 de la Figura 11 según ciertas realizaciones de la invención. En el puerto de succión de la Figura 13, el elemento de filtro 130 se sella a la superficie de sellado 152 del puerto de succión 150. El elemento de filtro puede estar sellado a la superficie de sellado mediante un adhesivo o soldando el elemento de filtro a la superficie de sellado.

Al proveer el elemento de filtro 130 como parte del puerto de succión 150, tal y como se ilustra en las Figuras 12 y 13, se evitan los problemas asociados con la adhesión del elemento de filtro a la capa de cobertura 140, lo cual permite que se pueda ofrecer un sellado fiable. Además, al proveer un sub-montaje que presenta un elemento de filtro 130 incluido como parte del puerto de succión 150, es posible fabricar el apósito para heridas 100 de una manera más simple y eficiente.

A pesar de que el puerto de succión 150 ha sido descrito en el contexto del apósito para heridas 100 de la Figura 1, se comprenderá que las realizaciones de las Figuras 12 y 13 pueden aplicarse a cualquier apósito para heridas para aplicar presión negativa a una herida, en la que el exudado de la herida extraído de dicha herida se retiene dentro del apósito. Según algunas realizaciones de la invención, el puerto de succión 150 puede fabricarse con un material transparente para que el usuario pueda realizar un control visual de la entrada del exudado de la herida en el puerto de succión.

En la práctica, el apósito para heridas 100 se sella sobre el área de la herida formando una cavidad de herida. Una unidad de bombeo (ilustrada en la Figura 17 y descrita en mayor detalle a continuación) aplica una presión negativa en un puerto de conexión 154 del puerto 150 que se transmite a través del orificio 145 a la capa de transmisión 105. El fluido se mueve hacia el orificio a través del apósito para heridas desde un área de herida debajo de la capa de contacto con la herida 102. El fluido se mueve hacia el orificio a través de la capa de transmisión 105. A medida que el fluido se mueve a través de la capa de transmisión 105, el exudado de la herida es absorbido por la capa absorbente 110.

En referencia a la Figura 2 que ilustra un apósito para heridas 100 según una realización de la presente invención, se puede observar la superficie superior de la capa de cobertura 140 que se extiende hacia afuera desde el centro del apósito a una región de borde 200 que rodea una región elevada central 201, superpuesta a la capa de transmisión 105 y la capa absorbente 110. Tal y como se indica en la Figura 2, la forma general del apósito para heridas es rectangular con regiones de esquina redondeadas 202. Se observará que los apósitos para heridas según otras realizaciones de la presente invención pueden adoptar formas diferentes como, por ejemplo, apósitos cuadrados, circulares o elípticos, o similares.

El apósito para heridas 100 puede dimensionarse tal y como se precise según el tamaño y tipo de herida en la que se utilizará. En algunas realizaciones, el apósito para heridas 100 puede medir entre 20 y 40 cm en su eje largo, y entre 10 y 25 cm en su eje corto. Por ejemplo, los apósitos pueden proveerse en los tamaños de 10 x 20 cm, 10 x 30 cm, 10 x 40 cm, 15 x 20 cm y 15 x 30 cm. En algunas realizaciones, el apósito para heridas 100 puede ser un apósito de forma cuadrada con lados que midan entre 15 y 25 cm (ej., 15 x 15 cm, 20 x 20 cm y 25 x 25 cm). La capa absorbente 110 puede tener una superficie menor que el apósito completo, y en algunas realizaciones puede tener tanto una longitud como un ancho alrededor de 3 a 10 cm más cortos, más preferentemente alrededor de 5 cm más cortos, que los del apósito 100 completo. En algunas realizaciones de forma rectangular, la capa absorbente 110 puede medir entre 15 y 35 cm en su eje largo, y entre 5 y 10 cm en su eje corto. Por ejemplo, las capas absorbentes se pueden proveer en tamaños de 5,6 x 15 cm (para apósitos de 10 x 20 cm), 5,6 x 25 cm (para apósitos de 10 x 30 cm), 5,6 x 35 cm (para apósitos de 10 x 40 cm), 10 x 15 cm (para apósitos de 15 x 20 cm), y 10 x 25 cm (para apósitos de 15 x 30 cm). En algunas realizaciones de forma cuadrada, la capa absorbente 110 puede presentar lados que sean de entre 10 y 20 cm de longitud (ej., 10 x 10 cm para un apósito de 15 x 15 cm, de 15 x 15 cm para un apósito de 20 x 20 cm, o de 20 x 20 cm para un apósito de 25 x 25 cm). La capa de transmisión 105 es preferentemente más pequeña que la capa absorbente y, en algunas realizaciones, puede tener una tanto una longitud como un ancho ambos de alrededor de 0,5 a 2 cm más cortos, más preferentemente de alrededor de 1 cm más cortos que los de la capa absorbente. En algunas realizaciones de forma rectangular, la capa de transmisión puede medir entre 14 y 34 cm en su eje largo, y entre 3 y 5 cm en su eje corto. Por ejemplo, las capas de transmisión se pueden proveer en tamaños de 4,6 x 14 cm (para apósitos de 10 x 20 cm), 4,6 x 24 cm (para apósitos de 10 x 30 cm), 4 x 34 cm (para apósitos de 10 x 40 cm), 9 x 14 cm (para apósitos de 15 x 20 cm), y 9 x 24 cm (para apósitos de 15 x 30 cm). En algunas realizaciones de forma cuadrada, la capa de transmisión puede presentar lados que sean de entre 9 y 19 cm de longitud (ej., 9 x 9 cm para un apósito de 15 x 15 cm, de 14 x 14 cm para un apósito de 20 x 20 cm, o de 19 x 19 cm para un apósito de 25 x 25 cm).

Se comprenderá que según las realizaciones de la presente invención la capa de contacto con la herida es opcional. De utilizarse, esta capa es porosa al agua y da a un área de herida subyacente. Se utiliza una capa de transmisión 105 como ser una espuma de celda abierta, o una tela espaciadora de punto o tejida para distribuir la eliminación de gas y fluido de manera que todas las áreas de una herida estén sometidas a igual presión. La capa de cobertura junto con la capa de filtro forma un cierre sustancialmente estanco sobre la herida. Por lo tanto, cuando se aplica una presión negativa al puerto 150, la presión negativa se transmite a la cavidad de la herida debajo de la capa de cobertura. Por lo tanto, esta presión negativa se experimenta en el área de la herida de destino. El fluido, incluyendo el aire y el exudado de la herida, se extrae hacia la capa de contacto de la herida y la capa de transmisión 105. El exudado de la herida extraído a través de las capas inferiores del apósito para heridas se disipa y se absorbe en la capa absorbente 110 donde es recolectado y almacenado. El aire y el vapor de humedad se extraen hacia arriba a través del apósito para heridas, a través de la capa de filtro, y hacia el exterior del apósito mediante el puerto de succión. Una porción del contenido de agua del exudado de la herida se extrae a través de la capa absorbente y hacia la capa de cobertura 140 y luego se evapora de la superficie del apósito.

Tal y como se comenta anteriormente, cuando una presión negativa se aplica a un apósito para heridas sellado sobre un área de herida, los fluidos, incluyendo el exudado de la herida, son extraídos del área de la herida y a través de la capa de transmisión 105 hacia el orificio 145. A continuación, el exudado de la herida se extrae hacia la capa absorbente 110 donde es absorbido. Sin embargo, es posible que parte del exudado de la herida no se absorba y se mueva al orificio 145. El elemento de filtro 130 provee una barrera que evita que cualquier líquido del exudado de la herida entre en la porción de conexión 154 del puerto de succión 150. Por lo tanto, el exudado de herida que no fue absorbido puede recolectarse debajo del elemento de filtro 130. Si se recolecta una cantidad suficiente de exudado de herida en el elemento de filtro, se formará una capa de líquido en la superficie del elemento de filtro 130 y el elemento de filtro se bloqueará, ya que el líquido no puede pasar a través del elemento de filtro 130 y la capa de líquido evitará que los gases lleguen al elemento de filtro. Una vez que el elemento de filtro se bloquea, la presión negativa ya no puede transmitirse al área de la herida, y el apósito para heridas se debe cambiar por uno nuevo aunque no se haya alcanzado la capacidad total de la capa absorbente.

En una realización preferente, el puerto 150, junto con cualquier abertura 146 en la capa absorbente 110 ubicada debajo del mismo, está generalmente alineado con el eje medio longitudinal A-A ilustrado en la Figura 2. Preferentemente, el puerto 150 y cualquier abertura 146 están situados más cerca de un extremo del apósito, en contraposición con una posición central. En algunas realizaciones, el puerto puede estar ubicado en una esquina del apósito 100. Por ejemplo, en algunas realizaciones rectangulares, el puerto 150 puede estar ubicado entre 4 y 6 cm del borde del apósito, con la abertura 146 ubicada entre 2 a 3 cm del borde de la capa absorbente. En algunas realizaciones cuadradas, el puerto 150 puede estar ubicado entre 5 a 8 cm de la esquina del apósito, con la abertura 146 ubicada entre 3 a 5 cm de la esquina de la capa absorbente.

Algunas orientaciones del apósito para heridas pueden aumentar las probabilidades de que el elemento de filtro 130 se bloquee de esta manera, ya que el movimiento del exudado de la herida a través de la capa de transmisión puede estar ayudado por el efecto de la gravedad. Por lo tanto, si debido a la orientación del área de la herida y del apósito para heridas, la gravedad actúa incrementando la velocidad a la que el exudado de la herida se mueve hacia el orificio 145, el filtro puede bloquearse con exudado de herida con mayor rapidez. Por lo tanto, el apósito para heridas deberá cambiarse más frecuentemente y antes de que se alcance la capacidad absorbente de la capa absorbente 110.

Para evitar que el exudado de herida que se mueve hacia el orificio 145 bloquee prematuramente el apósito para heridas 100, algunas realizaciones de la invención incluyen al menos un elemento configurado para reducir la velocidad a la que el exudado de la herida se mueve hacia el orificio 145. Ese al menos un elemento puede aumentar la cantidad de exudado que se absorbe en la capa absorbente antes de llegar al orificio 145 y/o puede forzar al exudado de la herida a seguir un trayecto más largo a través del apósito antes de llegar al orificio 145, incrementando así el tiempo para que se bloquee el apósito para heridas.

La Figura 3 muestra una vista en planta de un apósito para heridas que incluye elementos deflectores que reducen la velocidad a la que el exudado de herida se mueve hacia el orificio, según una realización de la invención. El apósito para heridas ilustrado en la Figura 3 es similar a los que se muestran en las Figuras 1 y 2, pero incluye una cantidad de elementos deflectores 310 dispuestos a lo largo de la región elevada central 201. Los elementos deflectores 310 forman barreras en la región central del apósito, las cuales impiden que el exudado de la herida se mueva hacia el orificio.

Las realizaciones de los elementos deflectores que se pueden utilizar en el apósito para heridas aquí descrito son preferentemente al menos flexibles de forma parcial, para permitir que el apósito para heridas se flexione y adapte a la piel del paciente que rodea el área de la herida. Cuando estén presentes en el apósito para heridas, los elementos deflectores están preferentemente contruidos para prevenir al menos parcialmente que el líquido fluya directamente al puerto u orificio del apósito para heridas y su filtro asociado, si procediese. De este modo, los elementos deflectores aumentan la distancia que los líquidos puedan requerir para llegar al puerto, lo que puede ayudar a la absorción de estos fluidos en el material absorbente o superabsorbente del apósito para heridas.

Según algunas realizaciones de la invención, el elemento deflector puede comprender una región de sellado en la que no existan la capa absorbente 110 y la capa de transmisión 105 y en la que la capa de cobertura 140 esté sellada a la capa de contacto con la herida 101. Por lo tanto, el elemento deflector presenta una barrera al movimiento del exudado de la herida, que debe por lo tanto seguir una trayectoria que esquite el elemento deflector. Por lo tanto, se incrementa el tiempo que demora el exudado de la herida en llegar al orificio.

En algunas realizaciones, los elementos deflectores pueden ser una pieza añadida de un material sustancialmente no poroso, por ejemplo, una espuma de polietileno de celda cerrada, ubicada dentro del apósito. En algunos casos, puede ser preferible colocar dicho elemento deflector insertado en una región de sellado donde no haya una o más de las capas absorbentes 110 y/o capa de transmisión 105. Se puede aplicar o inyectar un obturador, por ejemplo un sellador de curado viscoso, como ser un sellador de silicona, en una franja delgada para formar un elemento deflector que sea sustancialmente impermeable al líquido. Dicho elemento deflector puede aplicarse o inyectarse en una región de la capa de transmisión 105 y/o capa absorbente 110, o también en una región de sellado donde no haya una capa absorbente 110 y/o una capa de transmisión 105.

La Figura 6 ilustra un apósito para heridas que incluye un elemento deflector según una realización de la invención. Un único elemento deflector 610 provee una barrera con forma de copa entre el grueso de la capa absorbente 110 y el orificio 145. Por lo tanto, el exudado de la herida que inicialmente se extrae desde el área de la herida dentro de la región definida por el elemento deflector 610, debe seguir una trayectoria alrededor del exterior de la barrera con forma de copa para llegar al orificio 145. Como se podrá observar, el elemento deflector 610 reduce el efecto de la gravedad al reducir el tiempo que demora el exudado de la herida en moverse hacia el orificio 145, ya que para la mayoría de las orientaciones del apósito para heridas al menos una parte de la trayectoria realizada por el exudado de la herida se realizará en contra de la fuerza de gravedad.

Las realizaciones de las Figuras 3 y 6 han sido descritas con respecto a un apósito para heridas que presenta una estructura tal y como se muestra en la Figura 1. Sin embargo, se podrá comprender que los elementos deflectores podrían igualmente aplicarse a un apósito para heridas que no tuviese capa de transmisión 105.

La Figura 4 muestra una vista en planta de un apósito para heridas que incluye al menos un elemento según una realización de la invención en la que se proveen un número de elementos deflectores 410 que se extienden a lo largo del ancho de la región central 201 del apósito para heridas, con elementos deflectores adicionales 412 formados en una trayectoria semicircular alrededor del orificio 145.

La Figura 5 ilustra la configuración de los elementos deflectores 410 según algunas realizaciones de la invención. El elemento deflector comprende un canal de material absorbente 510 subyacente a la capa de transmisión 105. Se coloca un canal en la capa absorbente 110 sobre el elemento deflector 410 para que la capa de transmisión esté en contacto con la capa de cobertura 140 en la región del elemento deflector 410. Por lo tanto, el exudado de la herida que se mueve a lo largo de una superficie inferior de la capa de transmisión 105, y que por lo tanto no se ha arrastrado hacia la capa absorbente 110, entrará en contacto con el canal de material absorbente 510 y será absorbido por el mismo.

De manera alternativa, o adicional, los elementos deflectores pueden comprender uno o más canales provistos en la superficie de la capa de transmisión 105 subyacentes o colindantes con la capa absorbente 110. En la práctica, cuando se aplica presión negativa al apósito para heridas, la capa absorbente 110 se moverá hacia el canal. El canal en la capa de transmisión puede tener una profundidad sustancialmente igual a la profundidad de la capa de transmisión, o puede tener menos profundidad que la profundidad de la capa de transmisión. Es posible elegir las dimensiones del canal con el fin de garantizar que la capa absorbente 110 llene el canal cuando se aplica presión negativa al apósito para heridas. Según algunas realizaciones, el canal en la capa de transmisión comprende un canal de material absorbente en la capa de transmisión 105.

Los elementos deflectores pueden adoptar diversas formas y patrones, por ejemplo, las Figuras 14A a 14L ilustran apósitos para heridas que presentan un número de configuraciones ejemplificadoras diferentes de los elementos deflectores. La Figura 14A ilustra un elemento deflector lineal en una configuración vertical alineado en la dirección del puerto u orificio. La Figura 14B ilustra un elemento deflector con forma de X. Las Figuras 14C-E ilustran realizaciones de apósitos para heridas con múltiples elementos deflectores, alineados de manera generalmente diagonal, horizontal o vertical.

La Figura 14F ilustra elementos deflectores dispuestos en una configuración estrellada de seis brazos, con una porción de centro que permanece abierta. La Figura 14G ilustra un elemento deflector con forma de W sobre el apósito para heridas en una posición distal al puerto u orificio. En la Figura 14H, se proveen elementos deflectores con forma de X dispuestos en una formación de 3 x 3 en el apósito para heridas, si bien se comprenderá que se pueden utilizar más o menos elementos deflectores con forma de X. La Figura 14I muestra una realización con una pluralidad de elementos deflectores rectangulares, y en la que uno o más elementos deflectores se ubican debajo del puerto en el apósito para heridas. Las Figuras 14J-K ilustran realizaciones del apósito para heridas con elementos deflectores diagonales y horizontales más largos. La Figura 14L presenta elementos deflectores rectangulares en esta realización de un apósito para heridas, en el que los elementos deflectores son de diferentes tamaños.

Según algunas realizaciones de la invención, el al menos un elemento comprende una variedad de vías, o depresiones, en la capa de transmisión 105. La Figura 15 ilustra una capa de transmisión 105 que está perforada con vías 210 en forma de diamante. Las vías 210 están dispuestas de manera que no exista una trayectoria lineal a través del patrón de vías que no se entrecruza con una o más de las vías 210.

Cuando se aplica presión negativa al apósito para heridas, la capa absorbente 110 se mueve hacia las vías 210, aumentando la superficie de la capa absorbente que entra en contacto con el exudado de la herida que se extrae a través de la capa de transmisión 105. De manera alternativa, las vías 210 pueden llenarse con material absorbente adicional para absorber el exudado de herida que se extrae a través de la capa de transmisión 105. Las vías pueden extenderse a través de la profundidad de la capa de transmisión 105, o pueden extenderse a través de sólo una parte de la capa de transmisión.

El exudado de la herida que se mueve a través de la capa de transmisión 105 bajo la influencia de la gravedad caerá a través de la capa de transmisión de manera sustancialmente lineal. Cualquiera de estas trayectorias lineales se

- entrecruzará, en algún punto, con una de las vías 210, y por lo tanto, el exudado entrará en contacto con el material absorbente dentro de las vías 210. El exudado de la herida que entra en contacto con el material absorbente será absorbido, deteniendo el flujo del exudado de la herida a través de la capa de transmisión 105, y disminuyendo la cantidad de exudado de herida sin absorber que de otra manera se encharcaría alrededor del orificio. Se apreciará que la forma de las vías no está limitada a la de diamante y que es posible utilizar cualquier otro diseño. Preferentemente, las vías estarán dispuestas para asegurar que todas las trayectorias lineales a través de la capa de transmisión 105 se entrecrucen con al menos una vía. Es posible elegir el diseño de las vías con el fin de minimizar la distancia que el exudado de herida es capaz de recorrer a través de la capa de transmisión antes de encontrarse con una vía y ser absorbido.
- La Figura 7 ilustra un apósito para heridas según algunas realizaciones de la invención en las que al menos un elemento comprende un canal de aire 710 que conecta la región central 201 del apósito para heridas con el orificio 145. En la realización de la Figura 7, el canal de aire 710 se extiende desde una región de borde de la capa de transmisión 105 y conecta la capa de transmisión con el orificio 145.
- En la práctica, el exudado de la herida se mueve hacia el orificio 145 mediante la aplicación de presión negativa en el puerto de succión 150. Sin embargo, el canal de aire 710 presenta una trayectoria serpenteante relativamente extensa que el exudado de la herida recorrerá antes de alcanzar el orificio 145. Esta trayectoria extensa incrementa el tiempo durante el cual se puede aplicar presión negativa al apósito antes de que el exudado de la herida recorra la distancia entre la capa de transmisión y el orificio y bloquee el elemento de filtro 130, aumentando así el tiempo durante el cual el apósito permanece en uso antes de que deba cambiarse.
- La Figura 8 ilustra un apósito para heridas según una realización de la invención en la que al menos un elemento comprende canales de aire 810 y 812 que conectan la región central 201 del apósito para heridas con el orificio 145. Los canales 810 y 812 están acoplados a la capa de transmisión en esquinas sustancialmente opuestas a la región central 201.
- El apósito para heridas que se muestra en la Figura 8 reduce el efecto de la gravedad en el tiempo que el orificio demora en bloquearse. Si el apósito para heridas está orientado de manera que el exudado de la herida se mueva bajo los efectos de la gravedad hacia la región de borde de la capa de transmisión conectada al canal de aire 810, el efecto de la gravedad será alejar el exudado de la herida de la región de borde de la capa de transmisión acoplada al canal de aire 812, y viceversa. Por lo tanto, la realización de la Figura 8 ofrece canales de aire alternativos para acoplar la presión negativa a la capa de transmisión, de manera que, si un canal de aire se bloqueara, un canal de aire restante debería permanecer abierto y ser capaz de transmitir la presión negativa a la capa de transmisión 105, aumentando así el tiempo hasta que ya no se pueda aplicar presión negativa al apósito para heridas y que el apósito deba cambiarse.
- Algunas realizaciones adicionales de la invención pueden comprender un mayor número de canales de aire que conectan la capa de transmisión 105 con el orificio.
- Según algunas realizaciones de la invención, se proveen dos o más orificios en la capa de cobertura 140 para aplicar la presión negativa al apósito para heridas. Los dos o más orificios pueden estar distribuidos a través de la capa de cobertura 140 de manera que si el exudado de la herida obstruyera uno de los orificios por encontrarse el apósito para heridas en una orientación particular, se esperaría que al menos un orificio restante permaneciera desbloqueado. Cada orificio tiene una comunicación fluida con una cámara de herida definida por el apósito para heridas y, por lo tanto, es capaz de transmitir la presión negativa al área de la herida.
- La Figura 9 ilustra un apósito para heridas según una realización adicional de la invención. El apósito para heridas de la Figura 9 es similar al de la Figura 1, pero incluye dos orificios 145 y 845 provistos en la capa de cobertura 140. Un paso de transmisión de fluido conecta los dos orificios de manera que una presión negativa aplicada a uno de los orificios se transmita al orificio restante mediante el paso de transmisión de fluido. Los orificios 145, 845 están ubicados en regiones de equina opuestas de la capa de cobertura 140. El paso de transmisión de fluido se forma utilizando una moldura flexible 910 en la superficie superior de la capa de cobertura 140. Se apreciará que es posible formar la moldura flexible mediante otros medios apropiados, por ejemplo, una franja de transmisión o capa de espuma porosa abierta en la capa de cobertura 140 entre los orificios 145 y 845 y una película adicional soldada o adherida sobre la franja, sellándola así a la capa de cobertura y formando un paso a través de la espuma. A continuación se puede fijar, de una manera conocida, un conducto a la película de sellado para poder aplicar presión negativa.
- En la práctica, el apósito para heridas que presenta dos orificios se sella sobre un área de herida para formar una cavidad de herida, y se aplica una fuente externa de presión negativa a uno de los orificios 145, 845, y la presión negativa se transmitirá al orificio restante mediante el paso de transmisión de fluido. Por lo tanto, la presión negativa se transmite mediante los dos orificios 145, 845 a la capa de transmisión 105 y, por lo tanto, al área de la herida. Si uno de los orificios 145, 845 se obstruye debido al exudado de herida acumulado en el orificio bajo los efectos de la gravedad, el orificio restante debe permanecer despejado, permitiendo que la presión negativa continúe transmitiéndose al área de la herida. Según algunas realizaciones, la capa de transmisión 105 se puede obviar, y los dos orificios transmitirán la presión negativa al área de la herida mediante la capa de absorción 110.

La Figura 10 ilustra una vista lateral del paso de transmisión de fluido de la realización de la Figura 9. La moldura 910 está sellada a la superficie superior de la capa de cobertura 140, y cubre los orificios 145 y 845. En cada orificio se ofrecen elementos de filtro permeables a gases e impermeables a líquidos 130. La moldura 910 está acoplada a una fuente externa de presión negativa mediante un elemento de tubo 220.

- 5 Según algunas realizaciones, se puede utilizar un único elemento de filtro que se extiende por debajo de la longitud del paso de transmisión de fluido y los dos orificios. Mientras que el ejemplo de realización anterior ha sido descrito con dos orificios, se comprenderá que se pueden utilizar más de dos orificios, permitiendo el paso de transmisión de fluido que la presión negativa sea transmitida entre los orificios.

- 10 La Figura 16 ilustra una disposición alternativa en la que se provee un único orificio alargado 350 en la capa de cobertura 140. El primer y segundo extremo 355, 356 del orificio 350 están ubicados en regiones de esquina opuestas de la capa de cobertura 140. Una moldura flexible 360 está sellada alrededor del orificio 350 y permite que la presión negativa sea transmitida a través de la capa de cobertura 140 a lo largo de la longitud del orificio 350. La moldura flexible 360 puede estar formada por cualquier medio apropiado, tal y como se describe anteriormente con referencia a la moldura flexible 910.

- 15 En la práctica, el apósito para heridas se sella sobre un área de herida para formar una cavidad de herida y se aplica una fuente externa de presión negativa en el orificio. Si, debido a la orientación del apósito para heridas, el exudado de herida se mueve bajo los efectos de la gravedad para acumularse alrededor de un extremo 355 del orificio 350, una porción del orificio 350 cercana al extremo 355 quedará obstruida. Sin embargo, una porción del orificio cercana al extremo restante 356 debería permanecer despejada, permitiendo la aplicación continuada de presión negativa en el área de herida.

- 20 Incluso como opciones adicionales, el apósito puede contener antimicrobianos, por ejemplo, agentes de plata nanocrystalina en la capa de contacto con la herida y/o sulfadiazina argéntica en la capa absorbente. Estos pueden utilizarse en conjunto o separados. Estos agentes eliminan, respectivamente, microorganismos en la herida y microorganismos en la matriz de absorción. Incluso como una opción adicional, se pueden incluir otros compuestos activos, por ejemplo, analgésicos, tal y como ibuprofeno. Además, también se pueden utilizar agentes que optimicen la actividad celular, tal y como factores de crecimiento o que inhiban encimas, tal y como inhibidores de la metaloproteínasa de la matriz (MMP), o agentes quelantes de zinc. Incluso una opción adicional son los elementos captadores de olores, tal y como carbón activado, ciclodextrina, zeolita o similares, que pueden estar incluidos en la capa absorbente o incluso como una capa adicional encima de la capa de filtro.

- 25 Se debe tener en cuenta que en la práctica el apósito se puede utilizar "boca abajo", en ángulo o en posición vertical. Por lo tanto, las referencias a superior e inferior se incluyen sólo a fines ilustrativos.

- 30 La Figura 17 ilustra una realización de un tratamiento de herida por PNT que comprende un apósito para heridas 100 en combinación con una bomba 800. Aquí, el apósito 100 puede estar ubicado sobre una herida tal y como se describe previamente, y un conducto 220 puede entonces estar conectado al puerto 150, si bien en algunas realizaciones el apósito 100 puede estar provisto de al menos una porción del conducto 220 pre-fijado al puerto 150. Preferentemente, el apósito 100 se provee como un único artículo con todos los elementos del apósito para heridas (incluyendo el puerto 150) prefijados e integrados en una única unidad. El apósito para heridas 100 puede entonces estar conectado, mediante el conducto 220, a una fuente de presión negativa como ser la bomba 800. Preferentemente, la bomba 800 se miniaturiza y es portátil, aunque con el apósito 100 se pueden utilizar bombas convencionales de mayor tamaño. En algunas realizaciones, la bomba 800 puede estar fijada o montada en el apósito 100 o adyacente al mismo. También se puede proveer un conector 221 para permitir que el conducto 220 que conduce al apósito para heridas 100 sea desconectado de la bomba, lo cual puede resultar útil, por ejemplo, durante los cambios de apósito.

- 35 Las Figuras 18 A-D ilustran el uso de una realización de un sistema de tratamiento de herida por PNT siendo utilizado para tratar un área de herida en un paciente. La Figura 18A muestra un área de herida 190 que está siendo higienizada y preparada para el tratamiento. En este punto, es preferible que la piel sana que rodea el área de herida 190 esté limpia y que se elimine o afeite el exceso de vello. El área de herida 190 también puede irrigarse con una solución salina estéril si fuese necesario. De manera opcional, se puede aplicar un protector cutáneo a la piel que rodea el área de herida 190. Si fuera necesario, se puede colocar un material de relleno de herida, tal y como una espuma o gasa, en el área de herida 190. Esto puede ser preferible si el área de herida 190 es una herida más profunda.

- 40 Después de que la piel que rodea el área de herida 190 se haya secado, y refiriéndonos ahora a la Figura 18B, el apósito para heridas 100 puede estar posicionado y ubicado sobre el área de herida 190. Preferentemente, el apósito para heridas 100 está colocado con la capa de contacto con la herida 102 sobre y/o en contacto con el área de herida 190. En algunas realizaciones, se provee una capa adhesiva en la superficie inferior 101 de la capa de contacto con la herida 102, que en algunos casos puede estar protegida por una capa de liberación opcional que se quitará antes de colocar el apósito para heridas 100 sobre el área de herida 190. Preferentemente, el apósito 100 está posicionado de manera que el puerto 150 quede en una posición elevada respecto del resto del apósito 100 para evitar que el fluido se encharque alrededor del puerto. En algunas realizaciones, el apósito 100 está

posicionado de manera que el puerto 150 no esté directamente superpuesto a la herida y quede al mismo nivel que la herida o más arriba de la misma. Para asegurar un sellado adecuado para la PNT, se prefiere que los bordes del apósito 100 se alisen para evitar arrugas o pliegues.

5 Haciendo referencia ahora a la Figura 18C, el apósito 100 está conectado a la bomba 800. La bomba 800 está configurada para aplicar presión negativa al área de herida mediante el apósito 100, y típicamente mediante un conducto. En algunas realizaciones, y tal y como se describe anteriormente en la Figura 28, se puede utilizar un conector para unir el conducto del apósito 100 a la bomba 800. Al aplicar presión negativa con la bomba 800, es posible que en algunas realizaciones el apósito 100 se hunda parcialmente y presente una apariencia arrugada como resultado de la evacuación completa o parcial del aire alojado debajo del apósito 100. En algunas realizaciones, la bomba 800 puede estar configurada para detectar si el apósito 100 presenta alguna fuga, como ser en la interfaz entre el apósito 100 y la piel que rodea el área de herida 190. Si se detectara una fuga, es preferible repararla antes de continuar con el tratamiento.

15 En cuanto a la Figura 18D, también se pueden fijar tiras de fijación adicionales 195 alrededor de los bordes del apósito 100. Dichas tiras de fijación 195 pueden resultar ventajosas en algunas situaciones para brindar un sellado adicional en la piel del paciente que rodea el área de herida 190. Por ejemplo, las tiras de fijación 195 pueden ofrecer un sellado adicional para cuando un paciente tiene más movilidad. En algunos casos, las tiras de fijación 195 se pueden utilizar antes de activar la bomba 800, particularmente si el apósito 100 está ubicado en una zona de difícil acceso o curva.

20 El tratamiento del área de herida 190 preferentemente continúa hasta que la herida ha alcanzado un nivel de cicatrización deseado. En algunas realizaciones, puede ser deseable cambiar el apósito 100 después de que ha pasado cierto tiempo, o si el apósito está lleno de fluidos de herida. Durante dichos cambios, se puede mantener la bomba 800, cambiando sólo el apósito 100.

25 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación, las palabras "comprender" y "contener" y sus variantes, por ejemplo, "comprendiendo" y "comprende", significan que "incluye, pero no está limitada/o a", y con ello no se pretende excluir (y no se excluyen) otros restos, aditivos, componentes, enteros o etapas.

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación, el singular comprende el plural a menos que el contexto requiera lo contrario. En particular, cuando se utilice el artículo indefinido, se debe comprender que la especificación contempla tanto la pluralidad como la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario.

30 Particularidades, enteros, características, compuestos, restos o grupos químicos descritos en conjunto con un aspecto en particular, realización o ejemplo de la invención deben comprenderse como aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito en la presente a menos que sea incompatible con la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para vendar una herida para la aplicación de presión negativa tópica en un área de herida, que comprende:
- una capa de transmisión permeable a líquidos y gases (105);
- 5 una capa absorbente (110) para absorber el exudado de la herida;
- una capa de cobertura impermeable a gases (140) ubicada por encima de la capa absorbente (110) y la capa de transmisión (105), comprendiendo la capa de cobertura un orificio conectado a la capa de transmisión; y caracterizada porque,
- 10 al menos un elemento deflector (310) que forma una barrera en una región central (201) del apósito está configurado para reducir la velocidad a la que el exudado de la herida se mueve hacia el orificio cuando se aplica una presión negativa en dicho orificio.
2. El aparato tal y como se reivindica en la Reivindicación 1, que comprende además una membrana de filtro impermeable a líquidos y permeable a gases.
3. El aparato tal y como se reivindica en la Reivindicación 2, en el que la membrana de filtro está ubicada en el
- 15 orificio (145).
4. El aparato tal y como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que el orificio está ubicado en una región periférica de la capa de cobertura (140).
5. El aparato tal y como se reivindica en la Reivindicación 1, en el que el al menos un elemento deflector comprende al menos un canal de material absorbente en la capa de transmisión (105).
- 20 6. El aparato tal y como se reivindica en la Reivindicación 1, en el que el al menos un elemento deflector (301) comprende al menos un canal de material absorbente subyacente a la capa de transmisión (105).
7. El aparato tal y como se reivindica en la Reivindicación 1, que comprende además una capa de contacto con la herida (101) subyacente a la capa de cobertura y a la capa de transmisión, y en el que el al menos un elemento deflector (310) comprende una región de sellado que presenta una capa de cobertura sellada a la capa de contacto con la herida (101).
- 25 8. El aparato tal y como se reivindica en cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en el que el al menos un elemento deflector (310) se extiende sustancialmente a lo largo del espesor de la capa de transmisión (105).
9. El aparato tal y como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una capa de contacto con la herida (101) perforada y subyacente a la capa de transmisión (105) y a la capa absorbente (110).
- 30 10. El aparato tal y como se reivindica en la Reivindicación 9, que comprende además una capa adhesiva sobre una superficie inferior y/o una superficie superior de la capa de contacto con la herida (101).
11. El aparato tal y como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un puerto (150) sellado a la capa de cobertura alrededor del perímetro del orificio (145).
- 35 12. El aparato tal y como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un agente antimicrobiano en una capa de contacto con la herida (101) y/o en la capa absorbente (110).
13. El aparato tal y como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un agente analgésico y/o un agente para optimizar la actividad celular.
- 40 14. El aparato tal y como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un agente captador de olores.
15. El aparato tal y como se reivindica en cualquiera de la reivindicaciones anteriores, en el que la capa de cobertura impermeable a gases (140) es permeable al vapor de humedad.

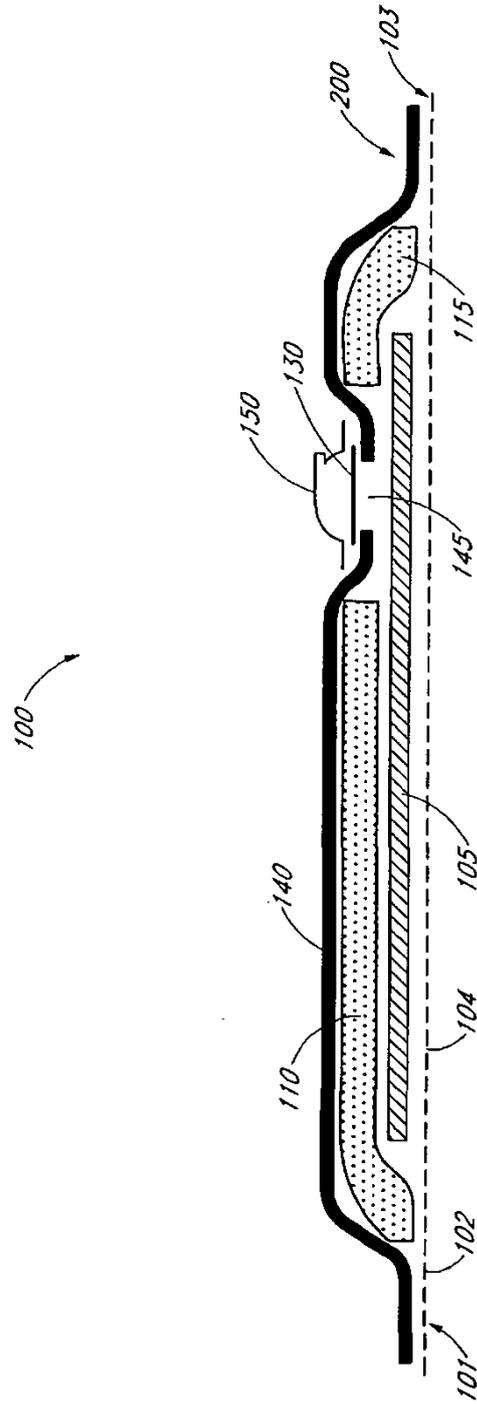


FIG. 1

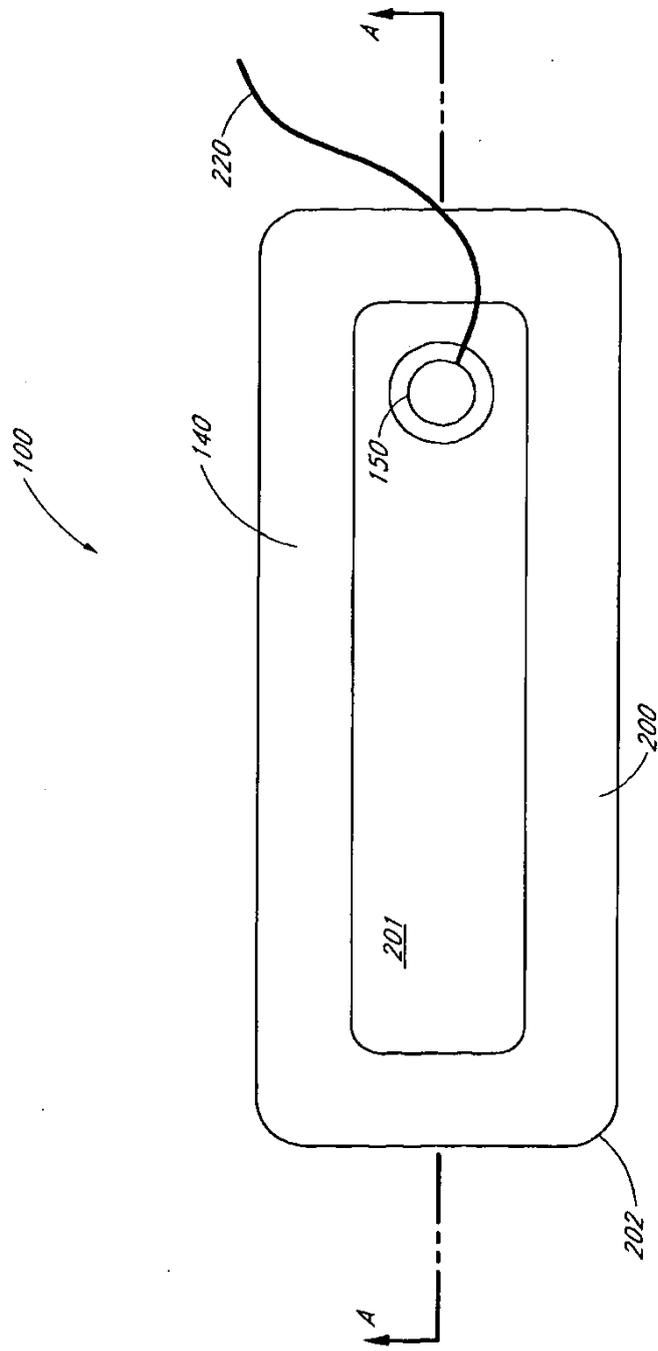


FIG. 2

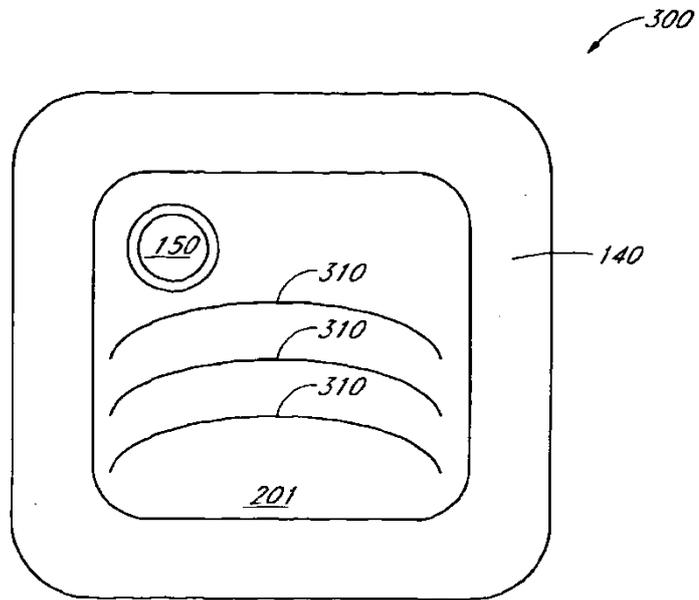


FIG. 3

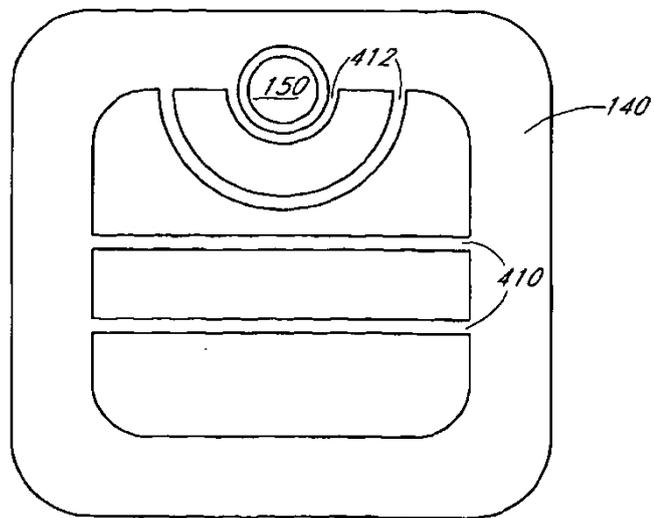


FIG. 4

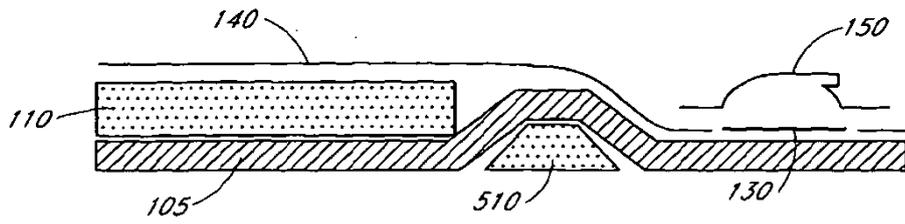


FIG. 5

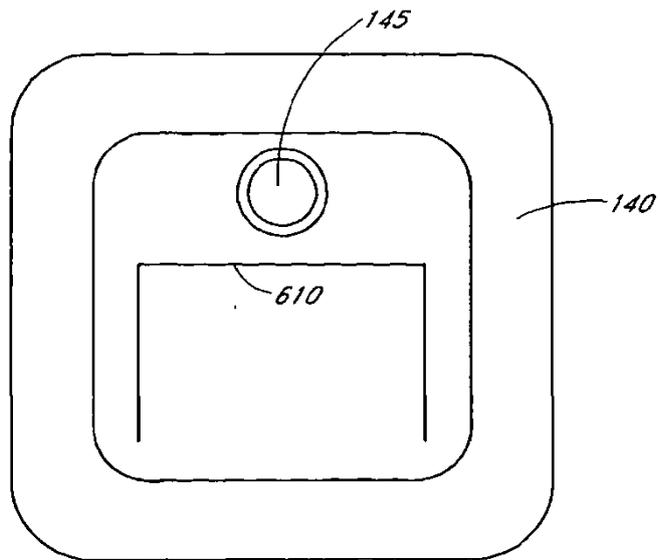


FIG. 6

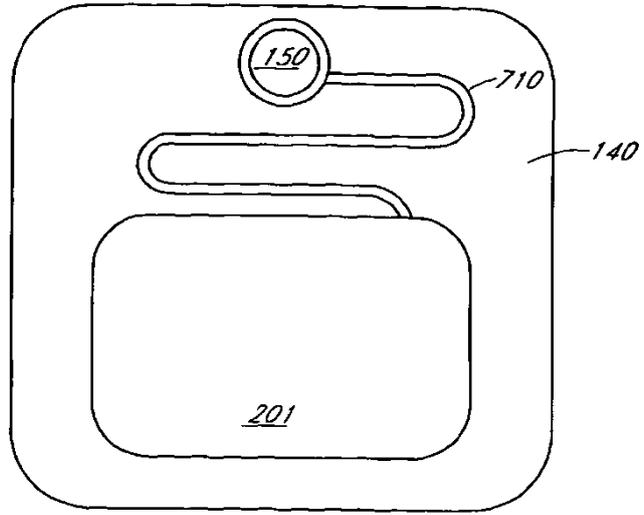


FIG. 7

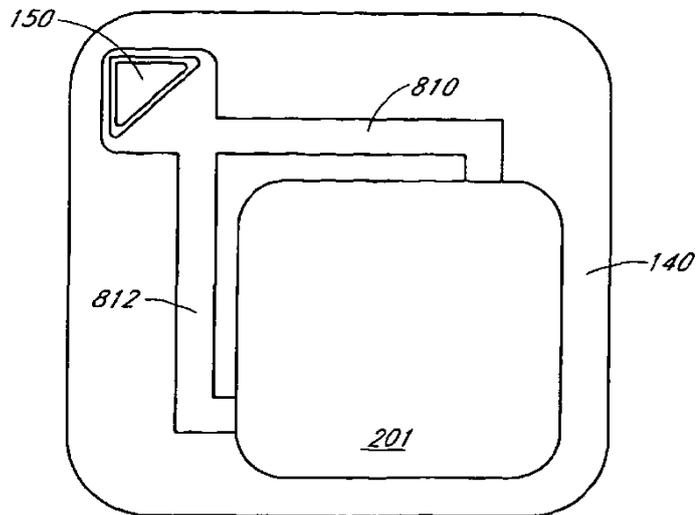


FIG. 8

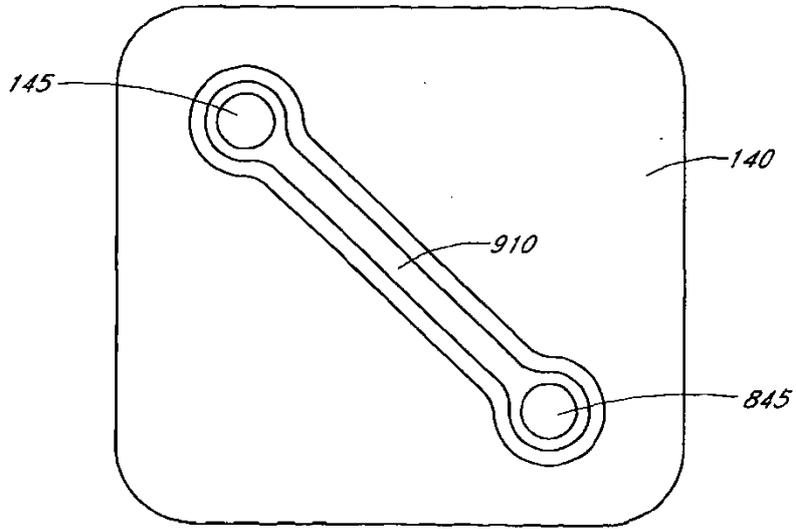


FIG. 9

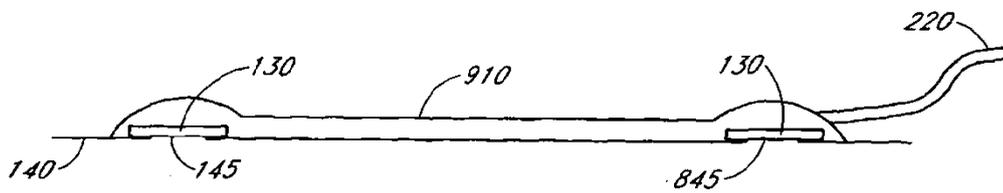


FIG. 10

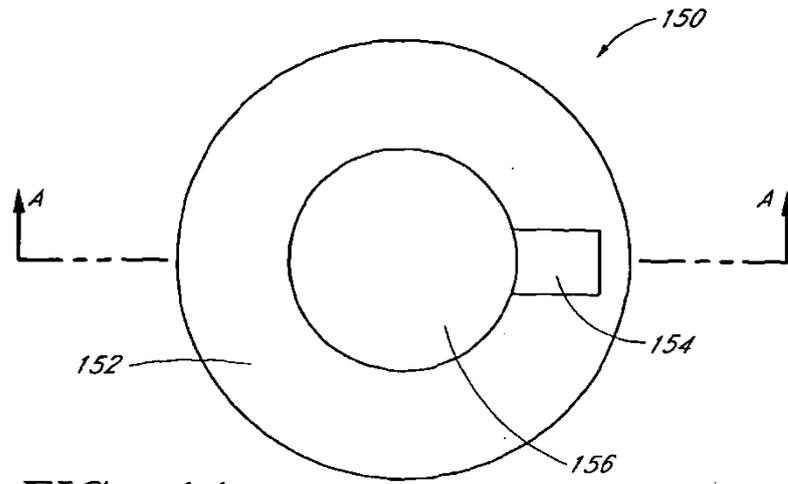


FIG. 11

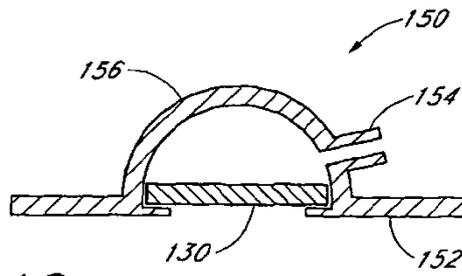


FIG. 12

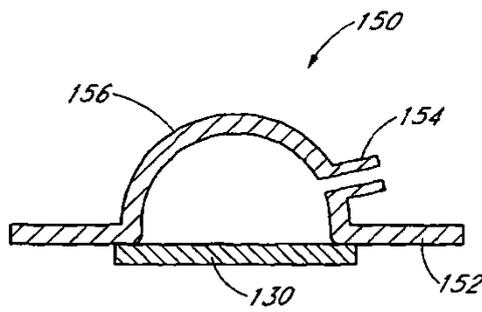


FIG. 13

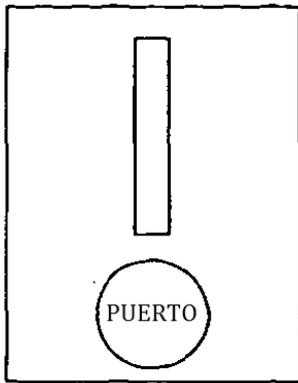


FIG. 14A

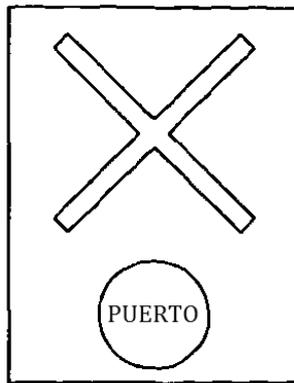


FIG. 14B

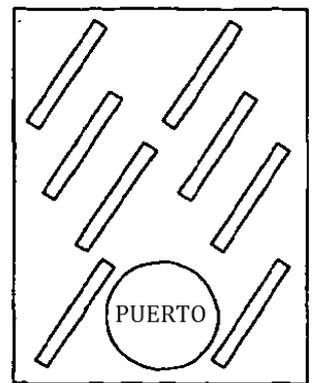


FIG. 14C

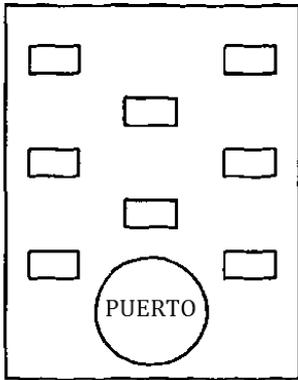


FIG. 14D

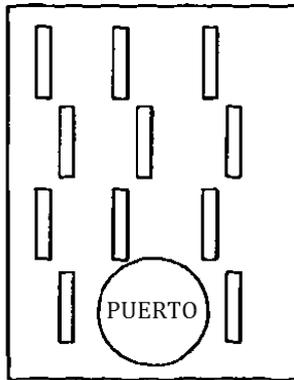


FIG. 14E

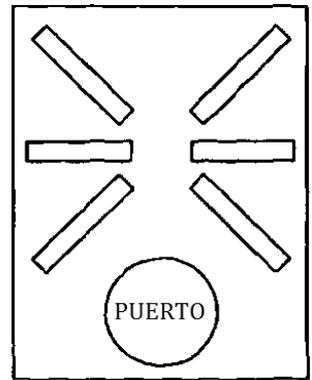


FIG. 14F

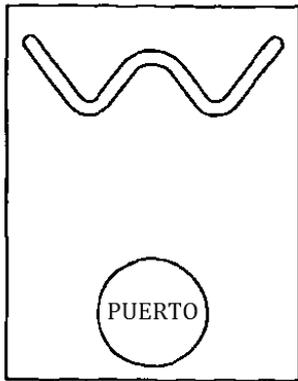


FIG. 14G

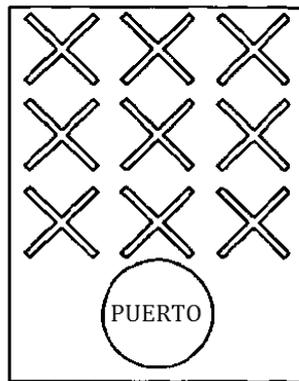


FIG. 14H

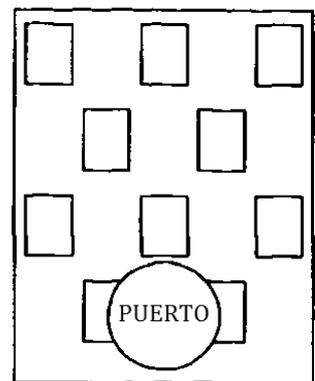


FIG. 14I

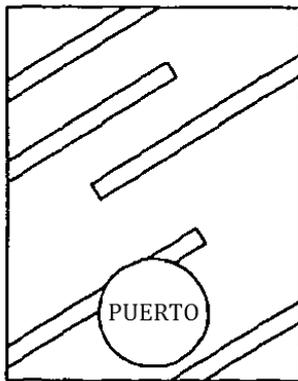


FIG. 14J

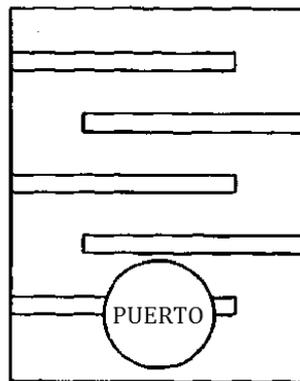


FIG. 14K

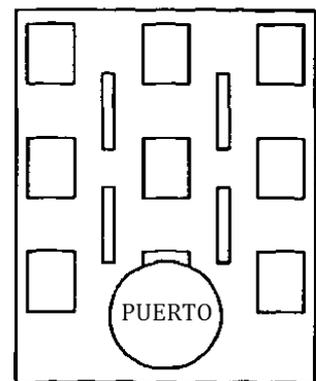


FIG. 14L

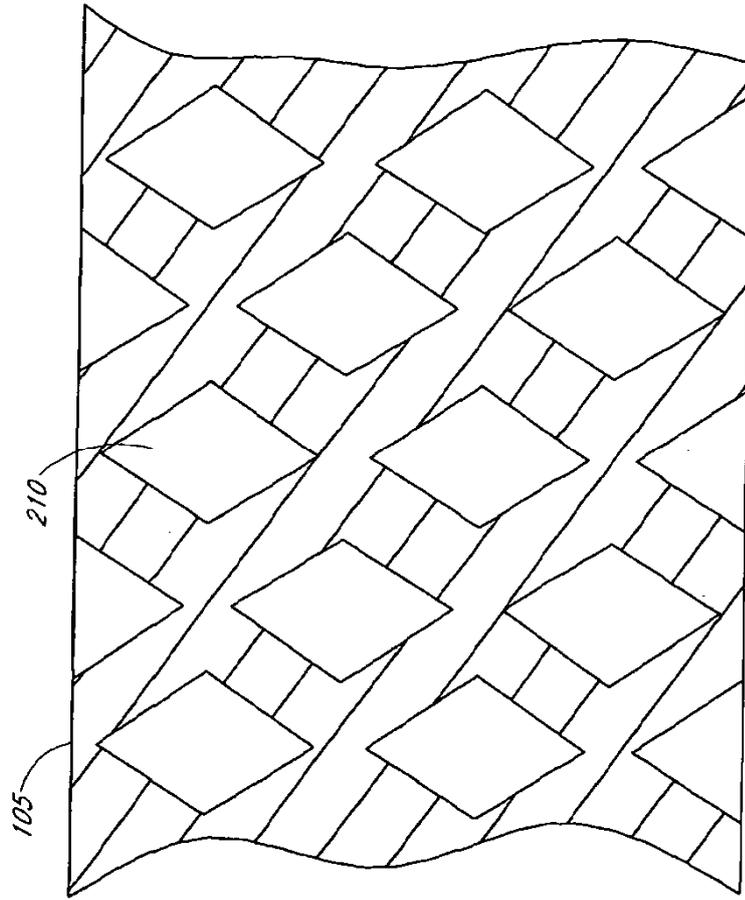


FIG. 15

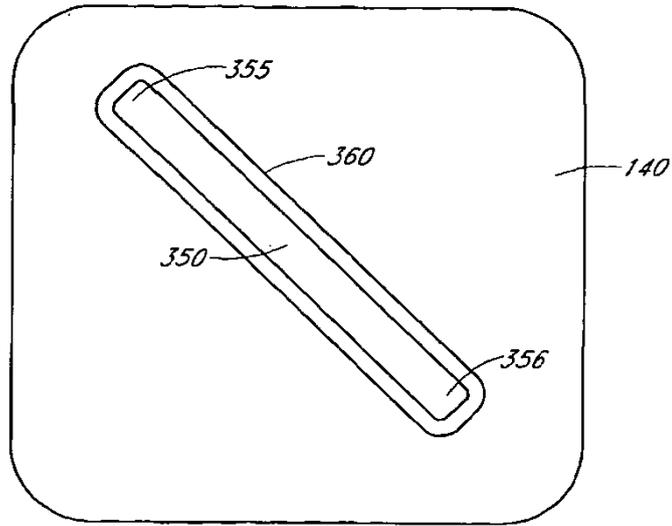


FIG. 16

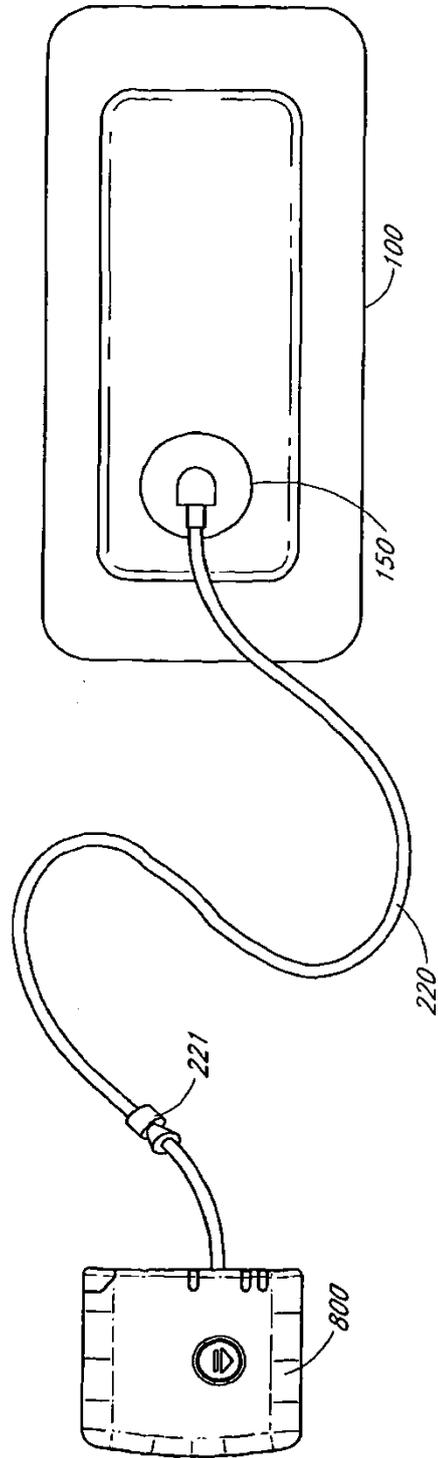


FIG. 17

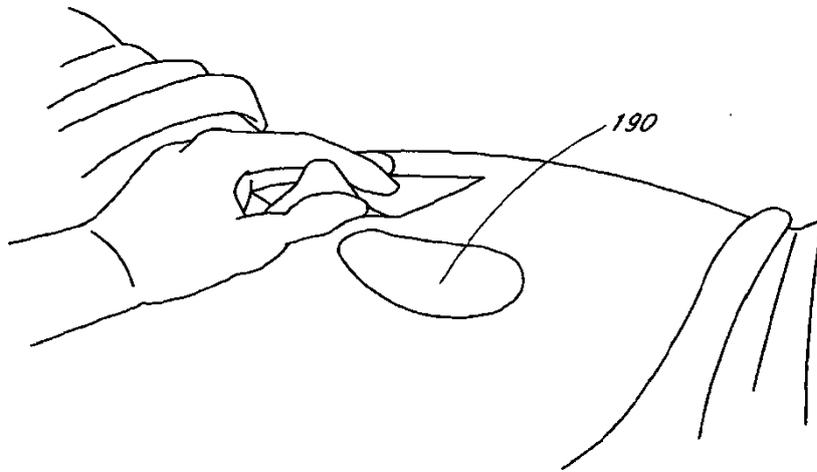


FIG. 18A

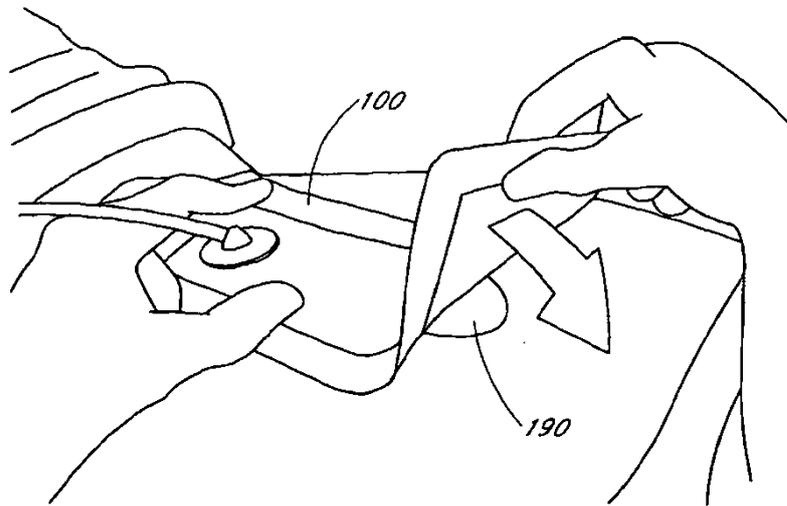


FIG. 18B

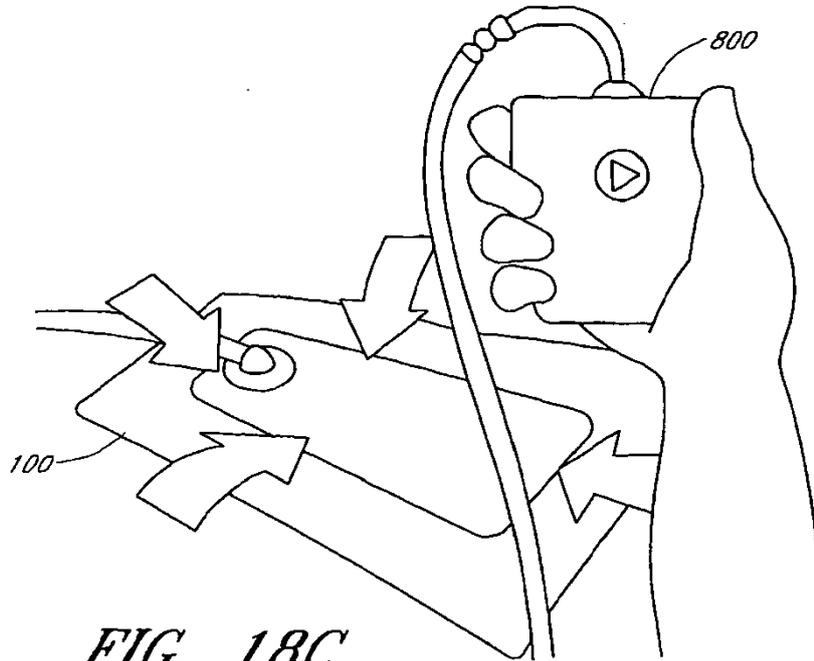


FIG. 18C

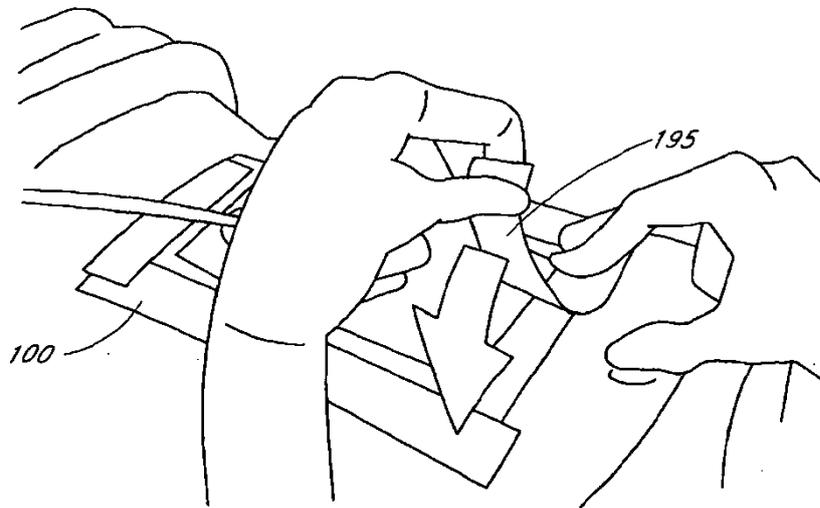


FIG. 18D