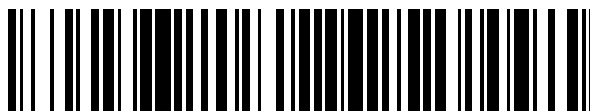


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 234**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 13/36 (2006.01)

A61L 15/42 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.02.2010** **E 10707629 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016** **EP 2395957**

54 Título: **Apósito para heridas**

30 Prioridad:

13.02.2009 GB 0902368

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

16.06.2016

73 Titular/es:

SMITH & NEPHEW, PLC (100.0%)

15 Adam Street

London WC2N 6LA, GB

72 Inventor/es:

GREENER, BRYAN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 574 234 T3

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

DESCRIPCIÓN**Apósito para heridas**

La presente invención se refiere a un material poroso de apósito para heridas y métodos de su fabricación y utilización. En particular se refiere a un material de apósito para heridas que está adaptado para permitir ser conformado y configurado con facilidad a la forma de una herida. Tales materiales de apósito para heridas son particularmente adecuados para la terapia de heridas con presión negativa (THPN). Equipos que incluyen una almohadilla absorbente se conocen a partir del documento US 6447799.

La THPN es un tratamiento relativamente nuevo para heridas abiertas. Normalmente en la THPN la cavidad de la herida se llena o se cubre con un material que permite la transmisión de un vacío parcial (es decir, no se aplasta completamente) en el lecho de la herida cuando se aplica una presión negativa a la zona de la herida, y también permite pasar los fluidos desde el lecho de la herida hacia la fuente de presión negativa. Hay dos enfoques principales a la THPN, es decir, tipo gasa o tipo espuma. El tipo gasa (también conocido como la técnica de Cheriker-Jeter) implica el uso de un drenaje envuelto en una gasa coronado por un apósito sellado. El tipo espuma implica el uso de espuma colocada sobre o en la herida. La presente invención está dirigida principalmente hacia el tipo espuma de la THPN.

En espuma basada en la THPN la cavidad de la herida se llena o cubre con un material de apósito de espuma porosa y cubierto por encima y sellado con una lámina flexible (una cubierta) que es bastante impermeable a los fluidos. Se inserta un tubo por debajo o a través de la cubierta en el sitio de la herida y su extremo distal se conecta a una fuente de vacío (normalmente una bomba). La cavidad de la herida, encerrada por la cubierta y el tejido, se contrae bajo la fuerza de la presión atmosférica y comprime el material del apósito de forma visible. El tremendo movimiento del tejido cesa después de unas pocas decenas de segundos y se produce el flujo de fluido de la herida (retirado del tejido). El fluido se transmite a través del material de apósito y hasta el tubo de vacío a un receptáculo de recogida dispuesto entre el extremo distal del tubo y la fuente de vacío. El material de apósito para heridas apoya mecánicamente el tejido al que se aplica, y también permite el libre flujo de los fluidos fuera del sitio cuando se aplica un vacío, incluso cuando se comprime. Un buen material para esta aplicación es hidrófobo, espuma de poliuretano reticulado de muy alto volumen libre interior.

El material de apósito para su utilización en la THPN debe tener la forma para encajar en la herida a recubrir. Esto se consigue normalmente mediante el facultativo médico (normalmente el médico o la enfermera) que corta un bloque preformado de espuma (por lo general de forma cúbica) para ajustarse aproximadamente a la herida utilizando un escalpelo, un cuchillo o unas tijeras. Esta operación puede ser compleja, lenta y conflictiva para el médico, y ciertamente puede ser peligrosa con la posibilidad de que partículas procedentes del material de la espuma contaminen el sitio de la herida o de un accidente durante el proceso de corte. En consecuencia, el proceso de conformación del apósito para heridas es en la actualidad un problema sin resolver en el campo de la THPN que es una barrera para su utilización eficaz y generalizada.

Según la presente invención se proporciona un material de apósito para heridas que comprende un cuerpo de material poroso, comprendiendo el cuerpo zonas frangibles que definen una pluralidad de partes, permitiendo las zonas frangibles que las partes puedan ser retiradas del cuerpo de forma selectiva.

El término frangible se pretende que signifique que el material se ha debilitado de alguna manera que permite a la parte ser retirada con relativa facilidad (por ejemplo manualmente) del cuerpo sin dañar sustancialmente el resto del cuerpo, pero donde la estructura general del cuerpo es suficientemente fuerte para que el cuerpo permanezca intacto durante la utilización normal, es decir en ausencia de manipulación para eliminar una parte. Es altamente deseable que las partes se puedan retirar manualmente, sin el uso de herramientas adicionales tales como tijeras, cuchillos escalpelos, etc. Esto permite al médico eliminar partes para lograr una forma deseada del cuerpo de forma rápida y sencilla sin necesidad de utilizar herramientas adicionales.

Preferiblemente las zonas frangibles están definidas por cortes previos parciales formados en el cuerpo.

El uso del término cortes previos parciales se pretende que signifique una zona del cuerpo en la que el material del cuerpo se ha eliminado o cortado para al menos parcialmente separar una parte del cuerpo del resto del cuerpo, pero en la que se ha dejado suficiente material del cuerpo de tal manera que el cuerpo mantiene su estructura general íntegramente, es decir íntegramente suficiente para el almacenamiento general, manejo y utilización como material de apósito para heridas. Sin embargo, el material restante es suficientemente débil (es decir frangible) para que sea relativamente fácilmente separable con una fuerza aplicable manualmente, por ejemplo para un médico desgarrar la parte del cuerpo.

Debe hacerse notar que el término cortes previos parciales se destina a contemplar tanto la situación en la que se elimina material mediante corte u otro modo de eliminación o separación de las zonas de un cuerpo preformado de material poroso, como también en la que se forman los cortes previos durante la fabricación inicial del cuerpo, por ejemplo formado durante el proceso de moldeo.

Preferiblemente el material de apósito para heridas es una espuma para apósito para heridas adecuada para utilizar

- en la terapia de la herida de presión negativa (THPN). Concretamente espumas adecuadas para THPN incluyen la espuma de poliuretano, normalmente espuma de poliuretano reticulado de muy alto nivel de volumen interno libre, por ejemplo del 80 % o mayor, preferiblemente el 90 % o más de volumen interior libre. Espumas típicas utilizadas en la THPN tienen porosidades en el intervalo de 30 a 60 ppp (poros por pulgada) y diámetros de poro en el intervalo de 300-800 μm . Sin embargo, son conocidas en la técnica otras espumas adecuadas y pueden ser igualmente adecuadas. En general las espumas adecuadas tienen una estructura porosa abierta, para permitir la transmisión de la presión negativa al lecho de la herida, y resistencia mecánica suficiente para evitar que la presión negativa (típicamente aproximadamente 80 – 125 mm Hg por debajo de la presión atmosférica ambiente) colapse de forma sustancial la estructura de la espuma.
- 5 Es altamente preferido que el material de apósito para heridas sea estéril. Esto puede lograrse utilizando técnicas de esterilización convencionales que son conocidas para esterilizar espumas y apósitos quirúrgicos.
- Será evidente para la persona experta en la técnica que el tamaño y la forma de las partes desmontables de forma selectiva estarán determinados por el número de partes frangibles proporcionadas por unidad de volumen del cuerpo, y el número de orientaciones diferentes y configuraciones en que se proporcionan las zonas frangibles.
- 15 Como se ha mencionado anteriormente, las zonas frangibles se definen preferiblemente mediante cortes previos parciales dentro del cuerpo. La siguiente descripción se focalizará en realizaciones en las que las zonas frangibles se forman de esta manera, pero se entenderá que las zonas frangibles podrían formarse de otras maneras (por ejemplo debilitando selectivamente la estructura de espuma en zonas seleccionadas utilizando agentes químicos o calor) y que tales variantes están dentro del alcance de la presente invención.
- 20 Se prefiere que los cortes previos parciales sean generalmente planos. En concreto, se prefieren cortes previos parciales de superficies planas ya que se facilitan para las partes de forma regular. Sin embargo, es perfectamente posible que los planos puedan ser curvos cuando se prefiere un perfil curvo en una zona expuesta del cuerpo a continuación de la eliminación de las partes. De forma conveniente el cuerpo comprende un primer conjunto de cortes previos parciales sustancialmente planos paralelos en primera orientación. El conjunto puede comprender una pluralidad de cortes previos planos, comprendiendo cada corte previo plano una serie de cortes previos individuales, estando separados cada corte previo individual del corte previo adyacente mediante una brecha. Los cortes previos individuales están alineados con el plano definido mediante el corte previo parcial de plano paralelo. Preferiblemente los cortes previos parciales de plano paralelo están espaciados de forma regular. Cuando se proporciona un conjunto de cortes previos parciales de plano paralelo en una sola orientación será evidente que las partes extraíbles definidas por el conjunto de cortes previos parciales planos serán cortadas en rebanadas del cuerpo; cada rebanada se puede retirar de la siguiente rebanada como resultado de los cortes previos parciales de plano paralelo entre ellos.
- 25 30 Se prefiere que la separación entre cada uno de los cortes previos de planos paralelos en el conjunto sea de 30 mm o menos, preferiblemente 25 mm o menos, especialmente 25 mm o menos, y opcionalmente 15 mm o menos. El tamaño de las partes está definido por la separación entre los cortes previos de plano paralelo en el conjunto. En este caso las rebanadas tendrían un espesor correspondiente a la separación entre cada plano.
- 35 Los cortes previos parciales extraen una cantidad sustancial del material en el plano que está cortado, dejando una o más piezas relativamente estrechas de material que unen la parte al cuerpo (es decir una brecha), formando así la pieza de material relativamente estrecha la zona frangible. Es deseable que los cortes previos parciales definan un modelo repetitivo de zonas separadas con intervención de zonas frangibles, es decir la perforación. Se prefiere que las zonas separadas tengan una anchura de 10 mm a 30 mm, preferiblemente de 15 mm a 25 mm, y opcionalmente de 16 a 22 mm, especialmente alrededor de 18 mm, y que las zonas frangibles restantes tengan una anchura de 1 mm a 5 mm, preferiblemente 1 a 3 mm, especialmente alrededor de 2 mm.
- 40 45 En otra forma de considerar la separación y el tamaño de los cortes previos parciales individuales, normalmente la relación de la longitud del material separado a la del material restante será aproximadamente de 3 a 1 o mayor (por ejemplo 15 mm separado y 5 mm restante, o una relación equivalente de las mismas), preferiblemente de 6 a 1 o mayor (por ejemplo 18 mm separado y 3 mm restante, o una relación equivalente de las mismas), especialmente de 9 a 1 o mayor (por ejemplo 18 mm separado y 2 mm restante, o una relación equivalente de las mismas).
- 50 En una realización particularmente preferida los cortes previos separados de 15 a 19 mm y deja una zona frangible de 1 a 5 mm, preferiblemente de 17 a 19 mm y deja una zona frangible de 1 a 3 mm, y especialmente aproximadamente 18 mm dejando una zona frangible de aproximadamente 2 mm de ancho.
- 55 Convenientemente un corte de este tipo puede hacerse utilizando un aparato de corte con troquel que comprende una matriz de un conjunto de cuchillas planas paralelas, comprendiendo el conjunto una pluralidad de series de cuchillas dispuestas en un plano, teniendo cada cuchilla una anchura correspondiente a la anchura de la zona a separar, y una separación entre las cuchillas adyacentes dentro de una serie correspondiente a la anchura de la zona frangible. La separación entre cada serie plana de cuchillas define el espesor de la zona frangible.
- Así en una realización preferida de la invención, el material de apósito para heridas comprende cortes previos parciales formados por troquelado. Métodos alternativos de formación de cortes previos parciales tales como el corte

por láser o corte mediante fluido de alta presión pueden ser utilizados como alternativa al troquelado.

Se prefiere que el cuerpo comprenda un segundo conjunto de cortes previos parciales de plano paralelo en una segunda orientación. De nuevo, se prefiere que los cortes previos parciales estén separados de forma regular, y las dimensiones indicadas anteriormente en relación al primer conjunto de cortes previos parciales de plano paralelo son igualmente aplicables al segundo conjunto.

El segundo conjunto de cortes previos parciales también se puede hacer mediante troquelado.

El segundo conjunto puede proporcionarse adecuadamente en una segunda orientación que es sustancialmente perpendicular a la primera orientación, es decir donde el primer y segundo conjuntos de cortes previos intersectan, será básicamente en ángulo recto. Los cortes previos del primer y segundo conjuntos de este modo se puede decir que descansan sobre los planos nominales X e Y respectivamente.

Será evidente que donde se proporcionan dos conjuntos de cortes previos, las partes selectivamente desmontables serán normalmente más pequeñas que donde se proporciona un conjunto de cortes previos parciales, es decir el segundo conjunto subdividirá las partes formadas por el primer conjunto. Por lo tanto se podría decir que el cuerpo tiene una resolución volumétrica mayor que se divide en unidades más finas.

En general la forma de la parte proporcionada cuando se utiliza un primer y segundo conjuntos de cortes previos parciales será sustancialmente de forma cúbica, la anchura y amplitud de la cual se define por la separación de los planos en cada uno de los cortes previos parciales, estando definida la longitud por la dimensión relativa del cuerpo en un plano Z nominal. Esto se aplica para cortes previos planos; donde se proporcionan cortes previos no planos, no se proporcionarán dichas formas regulares.

Se prefiere que el cuerpo comprenda un tercer conjunto de cortes previos parciales de planos paralelos en una tercera orientación. De nuevo, se prefiere que los cortes previos estén separados de forma regular, y las dimensiones indicadas anteriormente en relación con el primer y segundo conjuntos de cortes previos parciales son igualmente aplicables al tercer conjunto.

El tercer conjunto puede ser adecuadamente proporcionado en una tercera orientación que sea sustancialmente perpendicular a ambos primer y segundo conjuntos de cortes previos. Por lo tanto, se podría decir que el tercer conjunto de cortes previos descansa en el plano Z, con respecto a los planos X e Y de los conjuntos primero y segundo respectivamente. Donde se proporcionan tres conjuntos de este tipo, las partes extraíbles selectivamente resultantes serán en general de forma cúbica. Donde la separación entre los cortes previos parciales planos es la misma en cada uno de los tres conjuntos, las partes extraíbles selectivamente resultantes serán en general de forma cúbica.

Es posible, por supuesto, proporcionar más de tres conjuntos de cortes previos parciales, y variar los ángulos entre los cortes previos para aumentar la resolución y proporcionar un mayor control sobre la forma y el tamaño de las partes extraíbles selectivamente. Sin embargo, donde se proporcionan más de tres conjuntos, las dificultades de ingeniería en cuanto a la formación física de los cortes previos y también en el mantenimiento de la integridad estructural del cuerpo devienen considerables. De hecho, proporcionar tres conjuntos de cortes en los planos X, Y y Z (es decir un cuerpo cortado previamente en 3D) es un tanto difícil de conseguir, y es un aspecto significativo de la presente invención que esto se ha hecho posible.

Como se mencionó anteriormente, la separación de los cortes previos parciales de planos paralelos, en concreto la separación entre cada corte previo plano, dicta el tamaño y la forma de las partes extraíbles selectivamente. Una separación de 20 mm, por ejemplo, en los 3 conjuntos de un cuerpo de corte previo en 3D facilita partes que son cubos de aproximadamente 20 mm en cada dimensión. Esto permite a un médico eliminar partes con forma de cubo de espuma para formar el cuerpo de la forma deseada para el apósito para heridas, y para conseguir un ajuste a la forma de la herida hasta dentro de 20 mm. Alternativamente, bloques de 20 x 20 x 10 mm pueden ser de una forma adecuada que permita una mayor resolución de una dimensión, pero conservando un número relativamente manejable de partes. Esto es, por supuesto, generalmente deseable para permitir que el médico forme el cuerpo de material de apósito para heridas lo más cercanamente posible a la forma deseada para el apósito para heridas, pero esto se debe equilibrar versus la necesidad de facilitar la fabricación y la sencillez de manejo. Se ha encontrado que tal equilibrio se puede lograr utilizando dimensiones de desde 10 a 20 mm para las partes extraíbles.

Cabe destacar que en ciertos casos puede ser suficiente tener la capacidad de eliminar partes para conseguir una forma mucho menos precisa de cuerpo de material de apósito para heridas. En tales situaciones, un cuerpo que comprende tres conjuntos de cortes previos puede no ser necesario, y un cuerpo que comprende uno o dos conjuntos de cortes previos parciales de planos paralelos pueden proporcionar un alcance suficiente para la personalización de la forma.

Sin embargo, es un objetivo de la presente invención proporcionar un material de apósito para heridas que es altamente adaptable, y que generalmente es preferido un cuerpo que comprende tres o más conjuntos de cortes previos parciales de planos paralelos.

En consecuencia, en una realización particularmente preferida la presente invención proporciona un material de apósito para heridas que comprende un cuerpo de un material poroso, comprendiendo el cuerpo zonas frangibles que definen una pluralidad de partes de forma cúbica extraíbles selectivamente, estando las zonas frangibles definidas mediante cortes previos parciales proporcionados en el cuerpo del cuerpo.

- 5 Preferiblemente el cuerpo está enteramente compuesto de partes de forma cúbica extraíbles selectivamente interconectadas mediante zonas frangibles, siendo cada una de las aristas de las formas cúbicas de 5 a 30 mm, preferiblemente de 10 a 24 mm, especialmente de 10 a 20 mm.

Más preferiblemente las partes de forma cúbica son cúbicas y tienen una longitud de arista de 5 a 30 mm, preferiblemente de 10 a 24 mm, especialmente de 10 a 20 mm.

- 10 Adecuadamente el cuerpo es generalmente de forma cúbica, antes de la eliminación de cualquiera de las partes extraíbles selectivamente. El cuerpo puede ser adecuadamente un cubo, o puede ser de forma cúbica rectangular o de forma cúbica cuadrangular. Varias formas del cuerpo pueden ser útiles para diferentes formas y tamaños de apósitos para heridas. Típicamente la espuma de la THPN se proporciona con una forma cúbica rectangular de dimensiones aproximadas 200 x 100 x 30 mm, y esta es una forma adecuada para el cuerpo de la presente invención. Para la forma y tamaño indicados, las partes de aproximadamente 20 x 20 x 10 mm son muy adecuadas para permitir la personalización de la forma.
- 15

En un aspecto adicional la presente invención proporciona un método de fabricación de un material de apósito para heridas, comprendiendo el método las etapas de:

- proporcionar un cuerpo de un material de apósito para heridas poroso;

- 20 - formar al menos un corte previo parcial en una primera orientación en dicho cuerpo, dicho al menos un corte previo parcial que corte zonas del cuerpo para dejar zonas frangibles del cuerpo, permitiendo las zonas frangibles que las partes sean extraíbles selectivamente del cuerpo.

Preferiblemente el al menos un corte previo parcial es un corte previo parcial de plano paralelo.

Preferiblemente el al menos un corte previo parcial está formado mediante troquelado.

- 25 El troquelado puede implicar proporcionar al menos una cuchilla y empujar dicha cuchilla a través del cuerpo para cortar una zona del cuerpo y dejar al menos una zona frangible.

Se prefiere que el troquelado implique proporcionar una pluralidad de cuchillas en una disposición adecuada para proporcionar cortes previos parciales deseados y zonas frangibles. Las dimensiones y otros detalles de los cortes previos parciales se exponen anteriormente.

- 30 Adecuadamente las cuchillas tienen una longitud suficientemente grande para pasar completamente a través del cuerpo. Debe hacerse notar que el cuerpo puede ser comprimido ya que se corta, y por lo tanto las cuchillas necesitan únicamente ser lo suficientemente largas para pasar completamente a través del cuerpo ya que se comprime en el proceso de corte. Alternativamente las cuchillas pueden ser más cortas en donde no es deseable cortar todo el camino a través del cuerpo, o donde se hicieron cortes desde dos lados para cortar completamente a través del cuerpo; en este último caso las cuchillas generalmente tendrán una longitud de aproximadamente la mitad de la dimensión pertinente del cuerpo comprimido a cortar.
- 35

Las cuchillas pueden estar adecuadamente dispuestas como una matriz de un conjunto de cuchillas de superficies planas paralelas, comprendiendo el conjunto una pluralidad de series de cuchillas planas individuales dispuestas en un plano, teniendo cada cuchilla plana individual una anchura correspondiente a la anchura de la zona a ser separada, y un hueco entre las cuchillas planas individuales correspondiente a la anchura de la zona frangible. Los detalles adecuados de las cuchillas se exponen anteriormente.

- 40 Adecuadamente el método implica la etapa de formar un segundo corte previo parcial en una segunda orientación, especialmente un segundo conjunto de cortes previos parciales como comentado anteriormente. Preferiblemente la segunda orientación es perpendicular a la primera orientación. Preferiblemente el segundo corte previo parcial es un corte previo parcial de plano paralelo.
- 45

Adecuadamente el método implica la etapa de formar un tercer corte previo parcial en una tercera orientación, especialmente un tercer conjunto de cortes previos parciales como comentado anteriormente. Preferiblemente la tercera orientación es perpendicular a la primera y segunda orientaciones. Preferiblemente el tercer corte previo parcial es un corte previo parcial de plano paralelo.

- 50 Así el método puede implicar proporcionar tres cortes previos parciales en los planos nominales X, Y y Z. Adecuadamente los planos X, Y y Z son congruentes con las caras del cuerpo, es una forma cúbica.

Adecuadamente el método implica la formación de cortes previos parciales para definir una pluralidad de partes de forma cúbica de forma y tamaño regular interconectadas mediante zonas frangibles. Adecuadamente todo el cuerpo

se forma de partes de forma cúbica extraíbles selectivamente. Adecuadamente las partes de forma cúbica son cubos.

- 5 En ciertas realizaciones dos o más conjuntos de cortes previos se pueden hacer simultáneamente. Esto se puede llevar a cabo adecuadamente utilizando una única matriz de cuchillas que comprende dos conjuntos de cuchillas en dos orientaciones, por ejemplo una matriz de cuchillas cruciformes.

Donde hay un riesgo de distorsión excesiva para el cuerpo durante el proceso de corte es útil soportar la estructura de la espuma durante el proceso de corte.

En un aspecto adicional de la presente invención se proporciona un método de preparación de un material de apósito para heridas que comprende las etapas de:

- 10 - proporcionar un material de apósito para heridas como se expone anteriormente; y
- eliminar las partes del cuerpo de dicho material de apósito para heridas de tal manera que el cuerpo sea de una forma deseable.

Preferiblemente el cuerpo está conformado para adaptarse aproximadamente a la forma de la herida a ser cubierta.

Preferiblemente las partes se retiran de forma manual, es decir sin la utilización de herramientas.

- 15 En un aspecto adicional de la presente invención se proporciona un método de tratamiento de una herida que comprende las etapas de;

- proporcionar un material de apósito para heridas como se ha expuesto anteriormente;
- eliminar las partes del cuerpo de dicho material de apósito para heridas de tal manera que el cuerpo sea de una forma deseable para encajar dentro de la citada herida; y

- 20 - cubrir la herida con dicho material de apósito para heridas.

Preferiblemente el método proporciona la etapa de aplicar una presión negativa a la herida a través del material de apósito para heridas, es decir el método es la THPN. En general esto se puede lograr proporcionando una lámina sustancialmente impermeable a los fluidos sobre la herida y un apósito para heridas, definiendo por lo tanto un volumen sellado, y aplicando una presión negativa dentro de dicho volumen sellado. El sello no necesita ser completamente hermético, pero debe ser suficiente para permitir que aguante una presión negativa adecuada. La fuente de la presión negativa, por ejemplo una tubería procedente de una bomba de vacío, se proporciona en una posición tal que arrastra fluidos desde el lecho de la herida a través del material de apósito para heridas.

- 25 Adecuadamente la presión negativa está en el intervalo desde 80 a 125 mm Hg por debajo de la presión atmosférica ambiente.

- 30 En un aspecto adicional la presente invención proporciona la utilización de un material de apósito para heridas como se ha expuesto anteriormente en el tratamiento de la herida, especialmente la THPN.

Se describirán a continuación realizaciones de la presente invención, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 35 La figura 1 muestra un cuerpo de material de apósito para heridas poroso después de haber sido cortado previamente en las dimensiones x, y y z;

La figura 2 muestra esquemáticamente el conjunto de cortes previos en la dimensión x e y;

La figura 3 muestra esquemáticamente los conjuntos de cortes previos en la dimensión z;

La figura 4 muestra un cuerpo con una única parte extraída;

La figura 5 muestra el cuerpo de la figura 4 con una pluralidad de partes extraídas;

- 40 La figura 6 muestra una primera matriz de un conjunto de cuchillas adecuadas para formar un corte previo parcial en una primera orientación en un cuerpo de material de apósito para heridas; y

La figura 7 muestra una segunda matriz de conjuntos de cuchillas adecuados para fabricar los conjuntos segundo y tercero de cortes previos parciales en un cuerpo de material de apósito para heridas en orientaciones segunda y tercera;

- 45 Como se muestra en la figura 1, un cuerpo 10 de material poroso, tal como la espuma, es generalmente con forma de cubo que tiene tres dimensiones, x, y y z. El material poroso es adecuado para un apósito para heridas. El material puede ser espuma de poliuretano reticulado de muy alto volumen interno libre. El cuerpo 10 podría ser de

forma diferente, por ejemplo una forma cúbica relativamente plana, que es una forma convencional para espumas para la THPN.

Como se muestra en la figura 2, el cuerpo 10 está cortado previamente parcialmente mediante una técnica de corte adecuada, tal como el troquelado (aunque pueden ser utilizadas otras técnicas), en los planos en las dimensiones x e y para definir un primer y segundo conjuntos de cortes previos 14, 16 de planos paralelos. El cuerpo 10 también está cortado previamente parcialmente en la dimensión z para definir un tercer conjunto de corte previo 18 parcial de planos paralelos. Los tres conjuntos de cortes previos 14, 16, 18 definen partes 12 cúbicas individuales de aproximadamente igual volumen.

Los tres conjuntos de cortes previos 14, 16, 18 son intermitentes, las brechas en los cortes previos que definen las zonas 20 frangibles en cada cara interna de cada parte 12 (en otras palabras son perforadas para facilitar la extracción de las partes). Las zonas 20 frangibles conectan las partes 12 adyacentes de este modo para asegurar que las partes 12 permanecen conectadas entre sí cuando el cuerpo 10 se almacena, comprime o se extiende, es decir cuando se utiliza como un apósito para heridas en la THPN.

Las zonas 20 frangibles se extienden entre los lados de la cara de cada parte 12 y son alargadas. El espesor de cada zona 20 frangible es adecuado para proporcionar una resistencia adecuada para asegurar que las partes 12 adyacentes permanecen unidas cuando el cuerpo 10 está siendo comprimido o extendido durante la utilización normal, al tiempo que permite que una o más partes 12 puedan extraerse fácilmente del cuerpo 10 por comprometer la integridad de la zonas 20 frangibles que unen la parte 12 al cuerpo. Para espumas típicas de la THPN, una zona frangible de aproximadamente 2 mm de espesor proporciona un buen equilibrio de la resistencia versus la capacidad de desgarro.

Una o más partes 12 se pueden eliminar selectivamente de forma manual del cuerpo 10 para conformar el cuerpo 10 para una aplicación concreta de apósito para heridas. Ventajosamente, no se requieren herramientas de corte tales como cuchillos, escalpelos y tijeras para conformar el cuerpo 10 de material poroso.

Como se muestra en las figuras 4 y 5, el cuerpo 10 es un cubo de 448.000 mm^3 , que se ha cortado previamente en las dimensiones x, y y z para definir 448 (es decir $7 \times 8 \times 8$) partes 12 de igual tamaño de 1.000 mm^3 (es decir $10 \times 10 \times 10 \text{ mm}$). Las partes 12 adyacentes están conectadas mediante una zona 20 frangible de 2 mm de espesor de material poroso (no mostrado).

Las zonas 20 frangibles aseguran que el cuerpo 10 mantiene su integridad estructural en las situaciones de almacenamiento y manipulación mientras que permiten que una o más partes 12 se extraen selectivamente del mismo. La figura 4 muestra una sola parte 12 extraída del cuerpo 10 para dejar un hueco 22, mientras que la figura 5 muestra una pluralidad de partes 12 extraídas del cuerpo 10 para moldear selectivamente el cuerpo 10 para una aplicación concreta de apósito para heridas. El cuerpo 10 se puede moldear para complementar los contornos exteriores de un paciente o para encajar en una cavidad.

Por supuesto, las dimensiones del cuerpo 10 y las partes 12 pueden ser diferentes a aquellas descritas anteriormente para una aplicación concreta y el número y orientación de las líneas 14, 16, 18 de cortes previos parciales se pueden variar y pueden ser planos o curvados para definir partes regulares o irregulares en consecuencia.

Para conformar un material de apósito para heridas similar al anterior se puede utilizar el siguiente proceso general. El presente proceso describe un proceso para convertir un único bloque de forma cúbica de espuma en 6 cuerpos de material de apósito para heridas de forma cúbica. El bloque inicialmente es de aproximadamente 200 mm por 100 mm por 180 mm y se corta en 6 bloques de 200 mm por 100 mm por 30 mm. Será evidente que variaciones de este método se podrían utilizar para fabricar materiales de apósito para heridas de una gran variedad de diferentes formas y tamaños, y que tienen parte variable de tamaño y formas.

- Se proporciona un cuerpo de material poroso que tiene las dimensiones indicadas anteriormente.

- Se hace un primer conjunto de cortes previos parciales de planos paralelos en el cuerpo utilizando una matriz de cuchillas 30. Los cortes previos se hacen perpendiculares a, y en, una primera cara del cuerpo.

- La matriz (figura 6) comprende un número de planos 31 hechos de unas series de cuchillas 32 planas de 18 mm de anchura, y una cuchilla 33 de 9 mm en cada extremo del plano; se proporciona un hueco de 2 mm entre cada cuchilla en las series. Se deja un hueco de 10 mm entre cada plano de cuchillas. La matriz también comprende 5 cuchillas 36 continuas planas de 100 mm de longitud que actúa para cortar el bloque inicial completamente en 6 bloques más pequeños.

- El primer conjunto de cortes previos parciales se consigue colocando el bloque de espuma contra la matriz de cuchillas 30 e instando a las cuchillas en y a través del bloque. La presión requerida puede ser generada por una prensa hidráulica (también conocida como prensa clicker). Esta es una forma convencional de troquelar y el aparato necesario y las técnicas son bien conocidas para un experto en la técnica.

- Los conjuntos segundo y tercero de cortes previos parciales se hacen utilizando una segunda matriz 40 de cuchillas (ver figura 7). En la segunda matriz se proporcionan una pluralidad de cuchillas 42 cruciformes. Debido a la forma y disposición de las cuchillas 42, la matriz es adecuada para hacer dos conjuntos de cortes previos parciales de planos paralelos en dos orientaciones, que son perpendiculares entre sí. Por lo tanto, en una acción de corte, se hacen dos conjuntos de cortes previos parciales de planos paralelos. Cada cuchilla 42 cruciforme comprende dos elementos 44, 46 de cuchilla lineal de 18 mm de longitud que interceptan en cada uno de sus puntos medios en ángulo recto para definir la cuchilla cruciforme.
 - Las cuchillas cruciformes están dispuestas en la matriz para formar una matriz cuadrada con huecos de 2 mm proporcionados entre cada cuchilla cruciforme.
 - Al igual que en el primer corte, el segundo corte se hace mediante aplicación de presión para accionar las cuchillas 42 a través del cuerpo.
 - La longitud de las cuchillas en la primera y segunda matriz es suficiente para pasar completamente a través del cuerpo y emerger en el otro lado.
- Este proceso conforma 6 formas cúbicas de espuma que miden 200 mm x 100 mm x 30 mm, que están formadas cada una de formas cúbicas que miden aproximadamente 20 mm x 20 mm x 10 mm, estando cada una de las partes de forma cúbica interconectadas con las partes adyacentes mediante zonas frangibles de aproximadamente 2mm de espesor.
- Debe hacerse notar que donde se está preparando un cuerpo generalmente de espuma de forma cúbica el orden de los cortes no es particularmente significativo ya que el cubo es igualmente estable estructuralmente en las tres dimensiones. Sin embargo, cuando se prepara un cuerpo con una dimensión menor relativamente delgada, tal como se establece en el método anterior, es importante que el primer corte hecho sea perpendicular al plano de la dimensión delgada (es decir la cara más pequeña de la forma cúbica), o que la forma del bloque se mantenga como se hace el corte. Si el orden se invierte, o no se mantiene la forma del bloque, en general hay una cantidad inaceptable de trituración y/o ondulación del cuerpo como consecuencia de una distorsión significativa en la geometría de corte deseada.
- El resultado de este proceso es un material de apósito para heridas que se puede adaptar de forma personalizada mediante la extracción manual de partes con forma cúbica rasgando las zonas frangibles que interconectan las partes que constituyen el cuerpo. Esto permite a un médico formar el cuerpo de material de apósito para heridas para adaptarse a la herida para cubrirla o poner un apósito. Una vez que el material de apósito para heridas ha sido conformado apropiadamente, la herida puede recibir un apósito para la THPN.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un material de apósito para heridas que comprende un cuerpo de material poroso, comprendiendo el cuerpo zonas frangibles que definen una pluralidad de partes, permitiendo las zonas frangibles que las partes se puedan extraer selectivamente del cuerpo, en el que las zonas frangibles se definen mediante cortes previos parciales formados en el cuerpo, en el que el cuerpo comprende:
5 un primer conjunto de cortes previos parciales de planos sustancialmente paralelos en una primera orientación; un segundo conjunto de cortes previos parciales de planos paralelos en una segunda orientación que es sustancialmente perpendicular a la primera orientación; y un tercer conjunto de cortes previos parciales de planos paralelos en una tercera orientación que es sustancialmente perpendicular a los dos primer y segundo conjuntos de cortes previos.
10
- 2.- El material de apósito para heridas de la reivindicación 1 en el que las partes se pueden quitar manualmente.
- 3.- El material de apósito para heridas de cualquier reivindicación precedente, en el que el material de apósito para heridas se forma sustancialmente a partir de una espuma de apósito para heridas adecuada para utilizar en la terapia de heridas con presión negativa (THPN).
- 15 4.- El material de apósito para heridas de cualquier reivindicación precedente en el que los cortes previos están en planos curvos.
- 5.- El material de apósito para heridas de cualquiera de las reivindicaciones 1-3 en el que los cortes previos parciales son cortes previos parciales de superficies planas.
- 20 6.- El material de apósito para heridas de cualquier reivindicación precedente en el que el primer conjunto de cortes previos parciales de planos sustancialmente paralelos comprende una pluralidad de cortes previos parciales planos separados unos de otros por un espacio, comprendiendo cada uno de los cortes previos parciales planos unas series de cortes previos individuales, estando cada corte previo individual separado del corte previo adyacente por un hueco.
- 25 7.- El material de apósito para heridas de la reivindicación 6 en el que los cortes previos parciales planos del primer conjunto están espaciados regularmente.
- 8.- El material de apósito para heridas de la reivindicación 7 en el que la separación entre los cortes previos parciales de planos paralelos en el primer conjunto es de 30 mm o menos, preferiblemente 25 mm o menos, especialmente 20 mm o menos, y opcionalmente 15 mm o menos.
- 30 9.- El material de apósito para heridas de cualquier reivindicación precedente en el que los cortes previos parciales definen un patrón repetitivo de zonas cortadas con intervención de zonas frangibles.
- 10.- El material de apósito para heridas de la reivindicación 9 en el que las zonas cortadas tienen una anchura desde 10 mm a 30 mm, preferiblemente desde 15 mm a 25 mm, y opcionalmente desde 16 mm a 22 mm, especialmente alrededor de 18 mm, y que las zonas frangibles restantes tienen una anchura desde 1 mm a 5 mm, preferiblemente 1 a 3 mm, especialmente alrededor de 2 mm.
- 35 11.- El material de apósito para heridas de la reivindicación 9 o 10 en el que cada corte previo individual corta desde 15 a 19 mm y deja una zona frangible de desde 1 a 5 mm entre éste y el corte previo adyacente, preferiblemente 17 a 19 mm y deja una zona frangible de desde 1 a 3 mm, y especialmente aproximadamente 18 mm que deja una zona frangible de aproximadamente 2 mm de ancho.
- 40 12.- El material de apósito para heridas de cualquier reivindicación precedente en el que el cuerpo comprende cortes previos parciales conformados mediante troquelado.
- 13.- El material de apósito para heridas de cualquier reivindicación precedente que comprende un cuerpo de un material poroso, comprendiendo el cuerpo zonas frangibles que definen una pluralidad de partes de forma cúbica extraíbles selectivamente, estando definidas las zonas frangibles por cortes previos parciales proporcionados en el cuerpo de material poroso.
- 45 14.- El material de apósito para heridas de cualquier reivindicación precedente en el que el cuerpo está comprendido completamente de partes de forma cúbica extraíbles selectivamente interconectadas por zonas frangibles.
- 15.- El material de apósito de la reivindicación 14 en el que las partes de forma cúbica son cubos y tienen una longitud de arista de desde 5 a 30 mm, preferiblemente desde 10 a 24 mm, especialmente desde 10 a 20 mm.
- 16.- Un método de fabricación de un material de apósito para heridas , comprendiendo el método las etapas de:
50 - proporcionar un cuerpo de material de apósito para heridas poroso;

- formar al menos un corte previo parcial en una primera orientación en dicho cuerpo, cortando el citado al menos un corte previo parcial zonas del cuerpo para dejar zonas frangibles del cuerpo, permitiendo las zonas frangibles que las partes sean extraíbles selectivamente del cuerpo;
- 5 - formar un segundo corte previo parcial en una segunda orientación, en el que la segunda orientación es perpendicular a la primera orientación; y
- formar un tercer corte previo parcial en una tercera orientación, en el que la tercera orientación es perpendicular a la primera y segunda orientaciones.
- 17.- El método de la reivindicación 16 en el que al menos un corte previo parcial es conformado mediante troquelado.
- 10 18.- El método de la reivindicación 17 en el que el troquelado implica proporcionar una pluralidad de cuchillas en una disposición adecuada para proporcionar los cortes previos parciales deseados y las zonas frangibles.
- 15 19.- El método de la reivindicación 18 en el que las cuchillas están dispuestas en forma de matriz de un conjunto de cuchillas de superficies planas paralelas, comprendiendo el conjunto una pluralidad de series de cuchillas planas individuales dispuestas en un plano dispuestas paralelas unas a otras, teniendo cada cuchilla plana individual una anchura correspondiente a la anchura de la zona a cortar, y una separación entre cuchillas adyacentes correspondiente a la anchura de la zona frangible.
- 20 20.- El método de una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 19 que comprende proporcionar tres conjuntos de cortes previos parciales de planos paralelos en los planos nominales X, Y y Z.
- 20 21.- El método de una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 20 que comprende formar cortes previos parciales para definir una pluralidad de partes de forma cúbica regulares en forma y tamaño interconectadas por medio de zonas frangibles.
- 22.- Un método de preparación de un material de apósito para heridas que comprende las etapas de:
 - proporcionar un material de apósito para heridas tal como se establece en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15; y
- 25 - eliminar partes del cuerpo de dicho material de apósito para heridas de manera que el cuerpo sea de una forma deseable.
- 23.- El método de la reivindicación 22 en el que el cuerpo está conformado para adaptarse aproximadamente a la forma de una herida a ser cubierta.

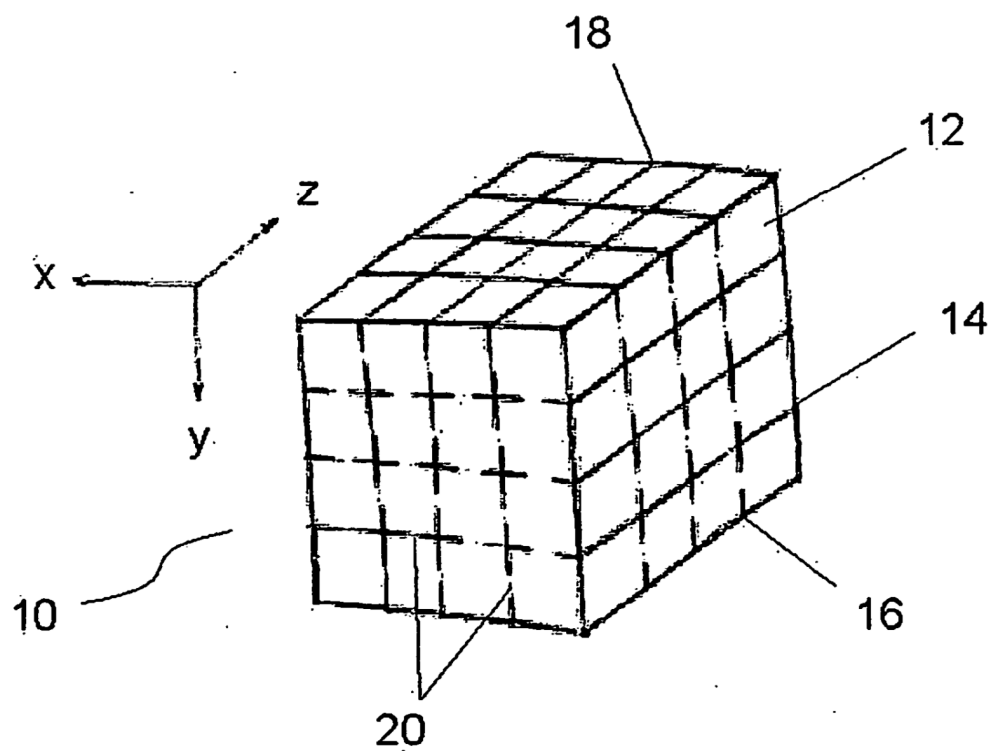


FIG. 1

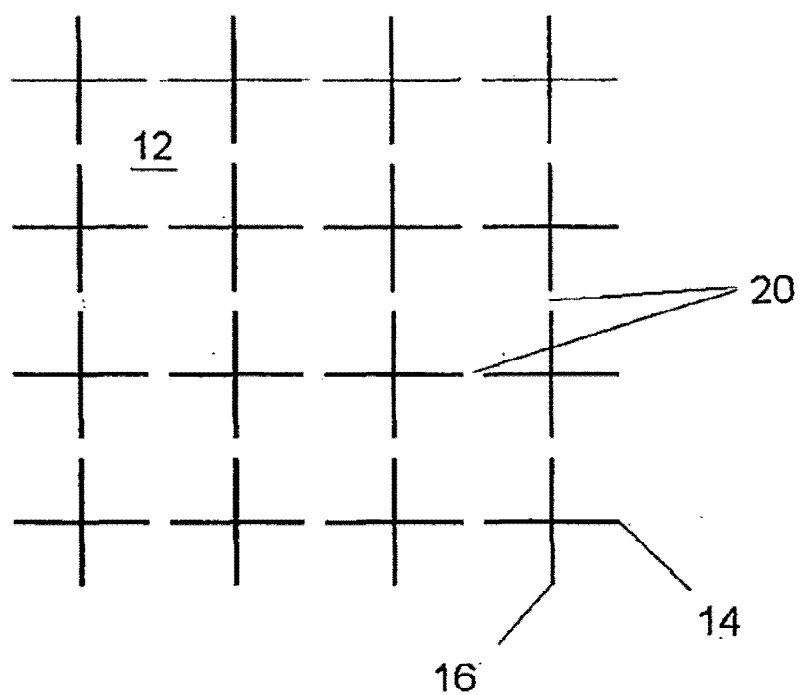


FIG. 2

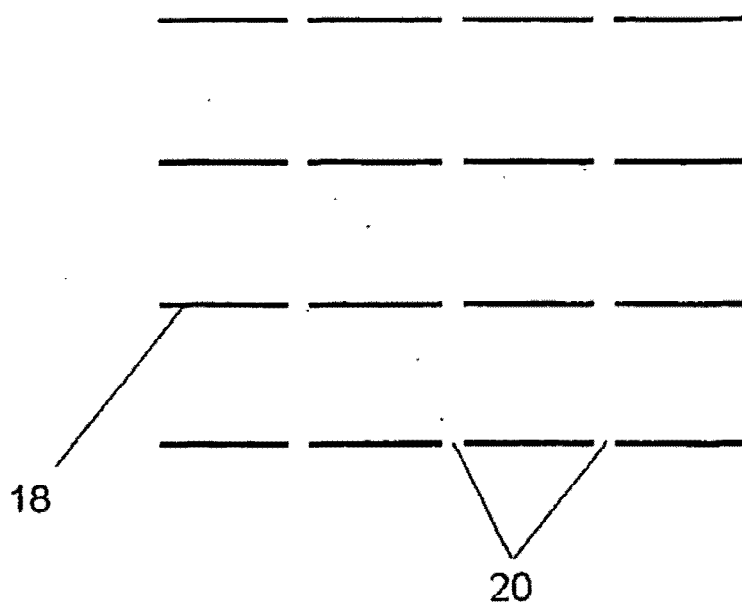


FIG. 3

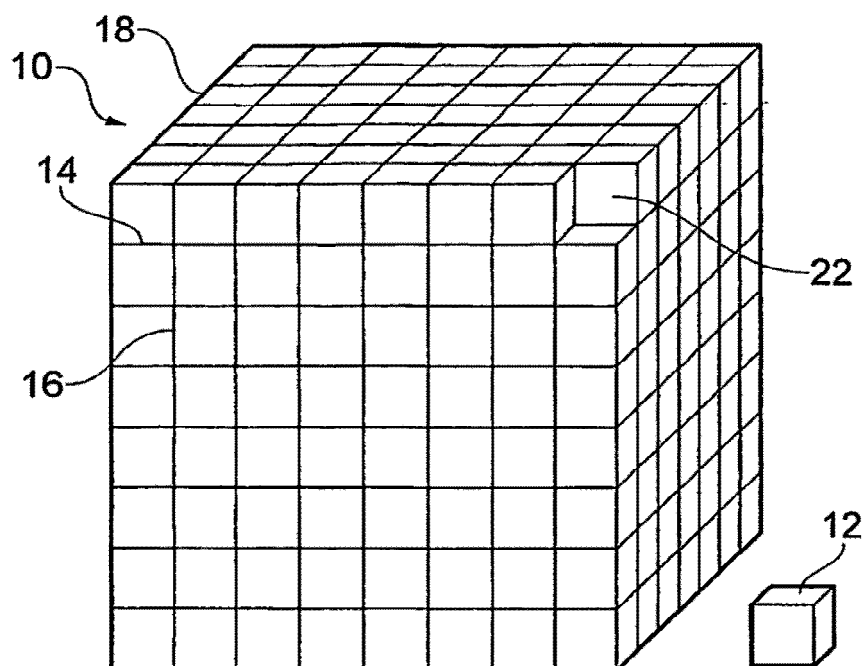


FIG. 4

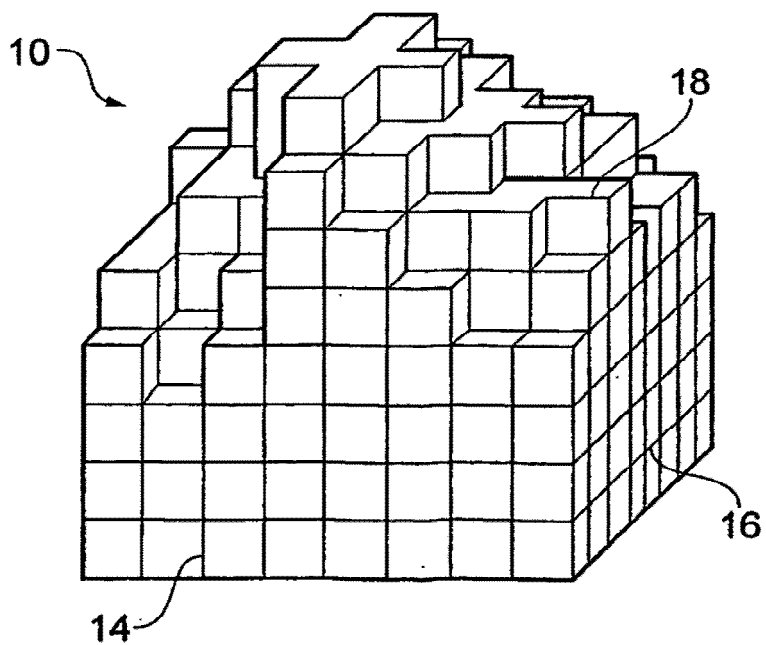


FIG. 5

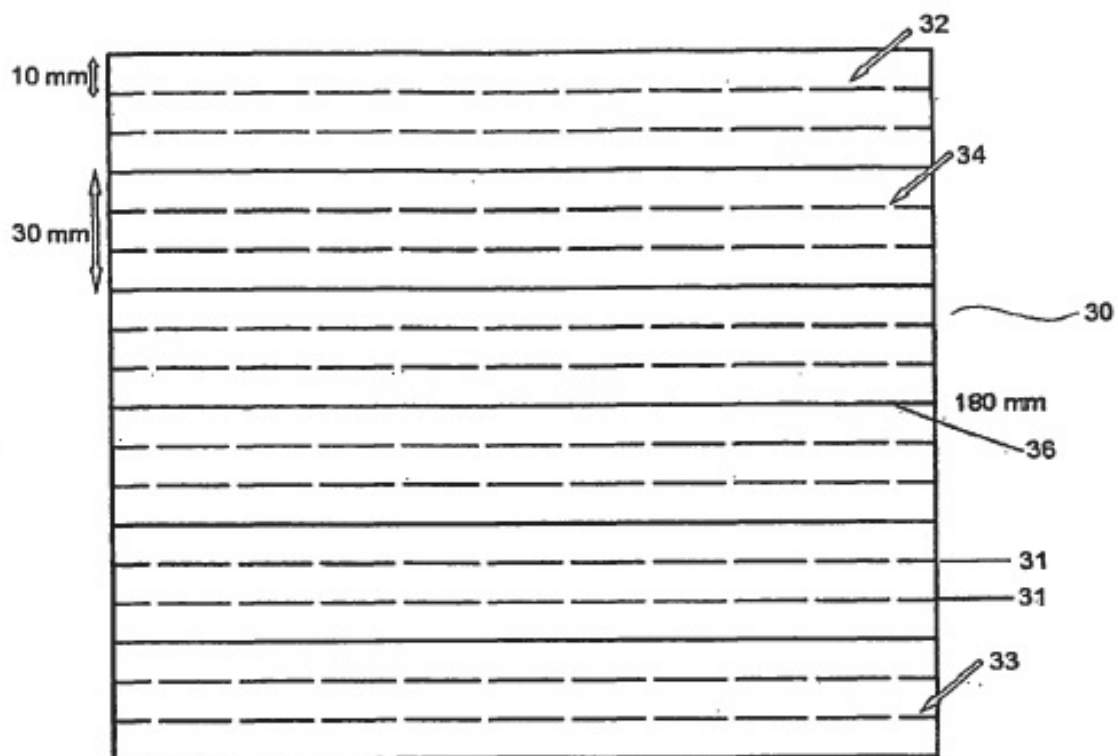
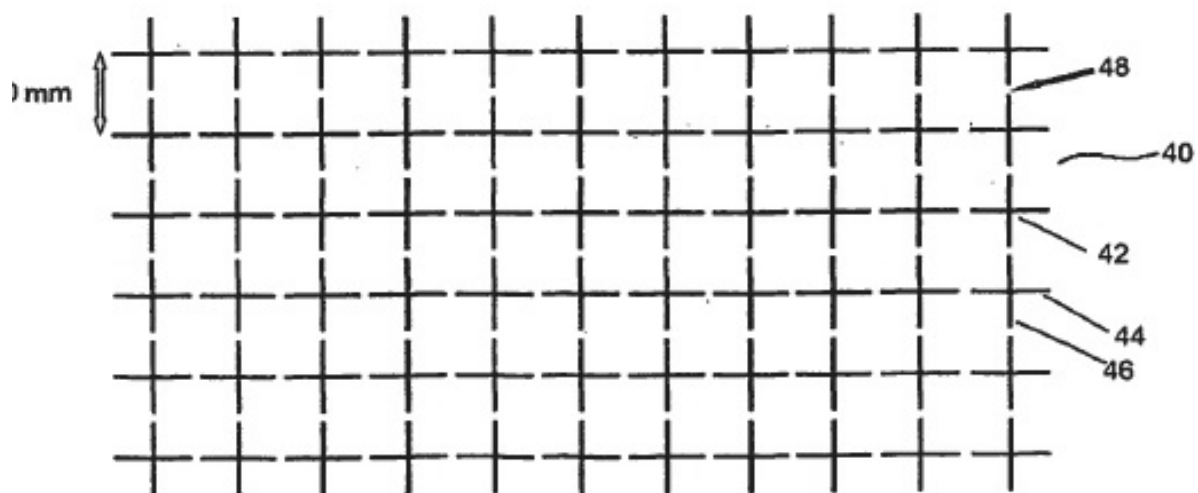


FIG. 6



La longitud de la cuchilla (de extremo a extremo de cada cruz) es 18mm

FIG. 7