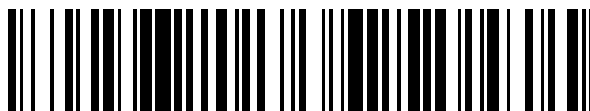


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 784**

51 Int. Cl.:

A61L 15/46

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2011** **E 11182779 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016** **EP 2572737**

54 Título: **Apósito para heridas mejorado**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
01.07.2016

73 Titular/es:

BSN MEDICAL GMBH (100.0%)
Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg, DE

72 Inventor/es:

PÉREZ-FOULLERAT, DAVID;
SCHUBERT, MARCO y
VON WOLFF, AXEL

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 575 784 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 mejorado

Campo de la invención

- 5 La presente solicitud se refiere a un apósito para heridas mejorado para su uso en el tratamiento de heridas superficiales con cierto grado de exudación, especialmente para su uso en aquellas heridas infectadas o que corren el riesgo de infectarse por microorganismos. El apósito comprende una capa de material textil tratado en contacto con la herida y un núcleo absorbente, en el que el material textil tratado no está adherido o laminado al núcleo absorbente.

Antecedentes

- 10 En el campo del cuidado de las heridas está ampliamente extendido el uso de apósitos oclusivos al agua y / o de retención de la humedad para tratar heridas superficiales, como úlceras o escaras de decúbito de etiología varia. Estos apósitos son frecuentemente una combinación de una membrana impermeable al agua y permeable al vapor, la cual forma la superficie exterior del apósito, con un núcleo absorbente. El núcleo absorbente típicamente comprende una espuma polimérica, un material polimérico hidrófilo fibroso, un hidrogel, una matriz que contiene hidrocoloides, o una combinación de estos. Los apósitos de este tipo favorecen la cicatrización de la herida manteniendo un entorno húmedo al tiempo que, simultáneamente, se elimina el exceso de exudado y de detritos del lecho de la herida. Así mismo, sirven como barrera de protección de la herida contra los contaminantes exteriores y la colonización bacteriana secundaria.

- 20 Un inconveniente de ciertos materiales empleados como núcleo absorbente es que cuando se sitúan en contacto directo con la herida durante un tiempo prolongado, pueden tender a desarrollar adherencia con al lecho de la herida. Esta adherencia se considera perjudicial, en cuanto generalmente conlleva dolor y daños al tejido de la herida nuevamente formado durante la retirada del apósito, retardando en último término la cicatrización. Con el fin de reducir al mínimo la adherencia, es una práctica común el uso de capas de baja adherencia (o no adherentes). La baja adherencia se refiere a la adherencia de la capa a la superficie de la herida (no a la piel sana). La capa de baja adherencia aparece algunas veces fijada al lateral del apósito destinado a depositarse próximo a la herida. Como alternativa, un componente de capa no adherente separada puede situarse en primer lugar sobre la herida antes de que se aplique el apósito oclusivo para la herida que comprende el núcleo absorbente. En ambos casos, la capa de baja adherencia ventajosamente comprende unas aberturas para permitir el transporte de fluido de la herida a través de ellas y hasta el interior del núcleo absorbente. Los materiales generalmente descritos como capas de baja adherencia son por ejemplo películas o materiales textiles poliméricos (tejidos o no tejidos), generalmente tratados de forma que sean menos adherentes a la herida. Productos comerciales que comprenden capas no adherentes o de baja adherencia son, por ejemplo, Profore™ WCL (comercializado por Smith & Nephew), Mepitel® (comercializado por Mölnlycke Health Care).

- 35 Con el fin de facilitar la aplicación del apósito sobre la zona de la herida, y para mantenerlo en posición durante su uso, los apósitos a menudo comprenden una capa adhesiva. La capa adhesiva puede estar configurada para cubrir el lado del apósito para la herida destinado a situarse por encima de la herida durante su uso. En este caso, la capa adhesiva ventajosamente contiene unas aberturas para permitir el paso del fluido de la herida desde el lecho de la herida hasta el interior del flujo absorbente. El tipo de adhesivo cutáneo es adecuadamente seleccionado para que ofrezca una baja adherencia a la herida, por ejemplo seleccionándolo para que sea hidrófobo, haciendo con ello superfluo el uso de capas de baja adherencia adicionales. El documento US 4,995,382 y el documento EP 0 855 921 describen ejemplos de dichos apósitos. Como alternativa, la capa adhesiva puede estar configurada para contactar solo con la piel que rodea la herida del usuario durante su uso, y no con la superficie de la herida. En estructuras de apósitos a menudo designadas como apósitos islote, la capa de soporte impermeable al agua se extiende más allá de los bordes del núcleo absorbente, y la capa adhesiva está revestida sobre la porción periférica (límitrofe) de la capa de soporte sobre el lado previsto para situarse próximo a la piel sana mientras se lleva puesta el apósito. Dichos apósitos se describe, por ejemplo, en los documentos EP 1 303 239 y US 2009/124950. Una capa de baja adherencia es algunas veces ventajosa en los apósitos islotes como se muestra, por ejemplo, en los ejemplos divulgados en el documento US 6,019,996.

- 50 El tratamiento de las heridas infectadas o de heridas con riesgo de infectarse, con apósitos de material textil no tejido o tejido que comprenden un agente que tiene algún efecto contra la colonización microbiana también es conocido en la técnica. Una herida infectada debe ser considerada en la presente memoria como una herida en la que han penetrado y que ha sido colonizada por microorganismos patogénicos tales como bacterias, hongos, protozoos, y virus. Los materiales textiles no tejidos o tejidos están generalmente fabricados con materiales de fibras naturales o artificiales, o mezclas de estos, por ejemplo algodón, celulosa y sus derivados, poliéster, polipropileno y nailon. Estos apósitos para heridas basan su efecto contra la colonización microbiana en diferentes mecanismos de acción, dependiendo del tratamiento del material textil. El documento US 4,617, 326 describe una composición absorbente de las bacterias que comprende un material textil tejido o no tejido, como por ejemplo un material textil de algodón que es tratado químicamente con un compuesto que contiene grupos hidrófobos como por ejemplo cloruro de dialquil carbamoilo (DACC), especialmente cloruro de dioctadecil carbamoilo y cloruro de dihexadecil

carbamoilo. Se propone que cuando este producto es aplicado a una herida infectada, los microorganismos quedan aglutinados a través de la interacción hidrófoba con el material textil tratado y son en último término eliminados de la herida cuando el apósito se cambia. Productos de este tipo se encuentran comercialmente disponibles con la marca Cutimed® Sorbact (BSN medical). Como alternativa, apósitos para las heridas de este tipo pueden comprender un agente antimicrobiano incorporado de manera liberable o no liberable dentro de las fibras del material textil tejido o no tejido. El agente antimicrobiano elimina los microorganismos y / o impide el crecimiento tras el contacto, ya sea en el lecho de la herida, en el exudado o dentro del apósito. Algunos ejemplos se contienen en los documentos EP 2 253 336, WO 2007/120608, US 6,087,549, WO 2006/121935 y US 2002/177828. Una amplia variedad de agentes antimicrobianos eficientes han sido descritos en la técnica con este fin, incluyendo sales de biguanida como polihexametileno biguanida (PHMB), compuestos a base de plata y sales amónicas cuaternarias, por citar algunos.

Los apósitos de material textil tejido o no tejido con efecto contra la colonización microbiana, son, de modo preferente, directamente aplicados a la herida bajo la forma de una lámina plana, una compresa, una cinta o varias capas plegadas. Los apósitos deben ventajosamente poseer una tendencia reducida a crear adherencia al lecho de la herida. Debido a su capacidad de absorción limitada, a menudo un apósito para heridas secundario, que comprende un núcleo absorbente necesita ser aplicado sobre el material textil, con el fin de solucionar el problema del exceso de exudado de la herida que pasa a través de aquél. También son conocidos los apósitos unitarios de laminados multicapa que combinan en un artículo la capa de material textil tejido o no tejido con efecto contra la colonización microbiana, un núcleo absorbente y opcionalmente una membrana de soporte impermeable al agua permeable al vapor. Ejemplos se describen, por ejemplo, en los documentos US 7,576,256 y US 2008/114279. En esta técnica anterior, la capa de material textil no tejido o tejido está unida de manera no separable con el núcleo absorbente, a su superficie próxima a la herida cuando se lleva el apósito.

El documento EP0053936 describe un apósito quirúrgico que comprende carbón vegetal activado impregnado con un agente antimicrobiano, por ejemplo yodo. El carbón vegetal puede presentarse bajo la forma de una tela que no esté unida al núcleo.

Los materiales textiles no tejidos o tejidos que ofrecen efecto contra la colonización microbiana son de modo preferente líquidos permeables de baja adherencia y plegables. Por desgracia, la mayoría de estos materiales textiles no pueden estirarse excesivamente o expandirse ya sea en la dirección de la longitud o de la anchura, correspondientes a la dirección de la máquina y a la dirección transversal durante su fabricación, demostrando prácticamente carencia de elasticidad. En consecuencia, cuando esta capa de material textil es unida al lateral del núcleo absorbente previsto para situarse próximo a la herida en un apósito unitario, al menos surgen los siguientes problemas: a) la mayoría de los materiales que forman el núcleo absorbente, por ejemplo espumas hidrofílicas, necesitan esponjarse y expandirse para alcanzar su máxima capacidad de absorción. Cuando la capa de material textil con una capacidad de expansión reducida es unida a la superficie del núcleo absorbente, esto provoca que el esponjamiento del núcleo absorbente se restrinja de modo considerable y su capacidad de expansión se reduzca; b) el esponjamiento del núcleo absorbente que ha sido unido a su superficie de la herida de la capa de material textil durante la absorción produce la deformación y el ensortijamiento del apósito para la herida, creando vías para la contaminación de la herida y la infección cruzada por agentes externos y, en los casos peores, la pérdida parcial de contacto entre el apósito y el lecho de la herida; y c) cuando un adhesivo o una capa de unión se utiliza para unir el material textil al núcleo absorbente, esta capa es una fuente de costes adicionales y de complejidad en la fabricación. Así mismo, la capa de adhesivo al menos parcialmente obstruye el transporte de fluido desde la herida hasta el interior del núcleo absorbente, lo que provoca un efecto perjudicial en la capacidad de efecto mecha de los fluidos de la herida por parte del apósito. De lo expuesto resulta obvio que se necesita un apósito para heridas mejorado que no se resienta de los inconvenientes de los apósitos conocidos en la técnica que sea construido como un apósito unitario que comprenda un núcleo absorbente y un material textil no tejido o tejido sobre el lado proximal de la herida del núcleo absorbente previsto para situarse en sentido proximal con respecto a la herida durante el uso, y en el que el material textil comprenda un agente que tenga un efecto contra la colonización microbiana patológica de la herida.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un apósito para heridas mejorado para el tratamiento de heridas superficiales que comprende una capa de material textil no tejido o tejido para contactar con la herida y un núcleo absorbente, en el que la capa de material textil no tejido o tejido comprende un agente que tiene un efecto contra la colonización microbiana patológica de la herida, y en el que la capa de material textil no tejido o tejido no está unida al núcleo absorbente. El apósito comprende una capa portadora fijada al material textil tejido o no tejido en al menos una parte de su porción limítrofe y presenta al menos una abertura a través de la cual puede pasar el fluido desde la herida hasta el interior del núcleo absorbente.

De modo preferente, el apósito para heridas es un apósito islote que adicionalmente incluye una capa de soporte impermeable al agua permeable al vapor sobre su lado distal con respecto a la herida cuando se lleva el apósito. Una capa, portadora y una capa adherente encarada hacia la piel para fijar el apósito en posición en su área periférica. Para su construcción, los apósitos inventivos presentan propiedades mejoradas y resuelven los inconvenientes de los apósitos conocidos en la técnica, siendo al tiempo fabricados de manera sencilla y económica.

De acuerdo con una primera forma de realización, un apósito para heridas incluye una capa de soporte permeable al vapor que define las superficies proximal y distal, y una porción central y una porción limítrofe. Las palabras proximal y distal se utilizan en la presente memoria para referirse a la posición de la superficie en relación con el usuario cuando se lleva el apósito. Un núcleo absorbente también está dispuesto y presenta unas superficies distal y proximal. La superficie distal del núcleo absorbente está fijada a la superficie proximal de la capa de soporte en general dentro de los límites de la porción central de la capa de soporte. Se incluye una capa de material textil tratado que presenta un efecto contra la colonización microbiana patogénica de una herida y que presenta unas superficies distal y proximal y una porción central y una porción de borde. La capa de material textil se extiende tanto a través del perímetro del núcleo absorbente como de la porción de borde de la capa de soporte, en la que su superficie distal está solo fijada a la porción del borde de la superficie proximal de la capa de soporte. La capa de material textil generalmente no es adherente a la piel. Así mismo, se incorpora una capa portadora que ofrece unas superficies distal y proximal y que define una abertura que se corresponde genéricamente con la porción central de la capa de soporte y con la porción central de la capa de material textil. La superficie distal de la capa portadora está fijada a la superficie proximal de la porción de borde de la capa de material textil. Una capa adherente encarada hacia la piel es aplicada a la superficie de la capa portadora.

En una segunda forma de realización, un apósito para heridas incluye los elementos descritos anteriormente con referencia a la primera forma de realización, pero con la diferencia de que la capa de material textil tratado se extiende a través del perímetro del núcleo absorbente y solo por una parte de la porción de borde de la capa de soporte. En este caso, la superficie proximal de la parte de la porción de borde de la capa de soporte que no está cubierta por la capa de material textil está así mismo fijada a una parte de la superficie distal de la capa portadora.

En una tercera forma de realización del apósito para heridas, la cara adherente encarada hacia la piel comprende un adhesivo de gel de silicona de reticulado.

De acuerdo con una cuarta forma de realización, el tratamiento de la capa de material textil de las formas de realización expuestas le convierte, al menos parcialmente, en hidrófoba y capaz de aglutinar microorganismos patogénicos.

En una quinta forma de realización la capa de material textil de las formas de realización descritas es tratada químicamente con cloruro de dialquil carbamilo (DACC).

En una sexta forma de realización, la capa de material textil de las primeras tres formas de realización es tratada para transportar un agente antimicrobiano que se incorpora en las fibras de manera liberable o no liberable.

La invención en la presente solicitud se refiere también a un apósito para heridas para el tratamiento de heridas superficiales con un cierto grado de exudado, y que son colonizadas o que corren el riesgo de ser colonizadas por agentes patogénicos.

Formas de realización adicionales se pondrán de manifiesto a partir de la descripción de la invención y a partir de las reivindicaciones de la patente.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista en sección de una primera forma de realización de un apósito para heridas de acuerdo con la invención.

La FIG. 2 es una vista desde arriba de la forma de realización de un apósito para heridas de acuerdo con la FIG. 1.

La FIG. 3 es una vista en sección de una segunda forma de realización de un apósito para heridas de acuerdo con la invención.

La FIG. 4 es una vista desde arriba de la forma de realización de un apósito para heridas de acuerdo con la FIG. 3.

La FIG. 5 es una vista en sección de una forma de realización de un apósito para heridas de acuerdo con la invención, con partículas superabsorbentes contenidas en unos receptáculos formados dentro de la superficie distal del núcleo absorbente.

La FIG. 6 es una vista en sección de una forma de realización de un apósito para heridas de acuerdo con la invención, en el que el núcleo absorbente está acompañado por una capa de retención adicional que contiene superabsorbentes y que está situada sobre la superficie distal del núcleo absorbente.

La FIG. 7 es una vista en sección de otra forma de realización de un apósito para heridas de acuerdo con la invención, en la que no está presente ninguna capa adherente encarada hacia la piel.

Descripción detallada de diversas formas de realización**A. Perspectiva General**

Las formas de realización de la invención pueden ser utilizadas para manejar exudados de heridas, para luchar contra la colonización microbiana patológica, limpiar las heridas, aliviar el dolor, combatir el olor, y mantener un entorno húmedo en una superficie de la herida. Diversas formas de realización son particularmente susceptibles de absorber el exudado de la herida y luchar contra la infección de la herida. Diferentes tipos de heridas con etiología varía pueden ser tratadas y vendadas con las diferentes formas de realización. Los apósitos inventivos son conformables y pueden ser diseñados para adaptarse a diferentes tipos y tamaños de heridas y a diversos emplazamientos del cuerpo. Así mismo, las propiedades adhesivas de la capa adherente encarada hacia la piel puede ser ajustadas a la aplicación prevista al tiempo que se tiene en cuenta la posibilidad de que el adhesivo provoque sensibilidad, reacciones alérgicas y produzca dolor y traumatismo en la piel durante la retirada del apósito.

Los apósitos inventivos pueden ser utilizados solos o en combinación con otros apósitos o vendas para heridas conocidos en la técnica para tratar una herida. Por ejemplo, las formas de realización de la invención pueden ser utilizadas como apósitos secundarios por encima de un apósito para heridas primario (como un elemento de relleno de la herida) aplicado a la herida.

Puede obtenerse una más completa comprensión de las diferentes formas de realización de la invención a partir de la descripción subsecuente tomada en combinación con los dibujos que se acompañan en los que los mismos números de referencia se refieren a los mismos elementos.

Aunque la divulgación es susceptible de diversas modificaciones y construcciones alternativas, determinadas formas de realización ilustrativas de la misma se muestran en los dibujos y se describirán a continuación.

Debe entenderse que, a menos que un término se defina expresamente en esta patente, como poseedor de un significado descrito, no se pretende limitar el significado de dicho término, ya sea expresa o indirectamente, más allá de su significado evidente u ordinario.

B. Entorno y Contexto de Formas de Realización

Se ofrecen diversas formas de realización de la invención para que sean utilizadas de modos diversos para absorber el exudado, combatir el olor y la infección, aliviar el dolor, limpiar la herida y mantener un entorno húmedo en una superficie de la herida para facilitar la cicatrización de la herida. Las formas de realización de la invención están especialmente configuradas para aquellas heridas que están infectadas o corren el riesgo de infectarse y están por tanto indicadas para su aplicación en una diversidad de tipos de heridas diferentes.

Las diversas formas de realización son conformables en una diversidad de emplazamientos sobre un cuerpo vivo, y pueden ser dimensionadas para adaptarse a diferentes tipos y tamaños de heridas. Así mismo, las propiedades adhesivas pueden ser modificadas de acuerdo con el emplazamiento y tipo de herida que va a ser tratada teniendo al tiempo en cuenta la posibilidad de que se produzcan reacciones sensibles al apósito, la facilidad de aplicación y de retirada incluyendo la aparición de dolor o traumatismo en las superficies de la herida, y el intervalo entre los cambios de los apósitos de las heridas.

Así, se debe entender claramente que las diversas formas de realización del apósito para heridas de acuerdo con la invención pueden realizarse en cualquier tamaño y forma deseados para su uso sobre cualquier porción afectada de una persona o de otro cuerpo vivo.

C. Diversas Formas de Realización del Apósito para Heridas

Como se muestra en la FIG. 1, una forma de realización de un apósito 1 para heridas incluye una capa 2 de soporte impermeable al líquido permeable al vapor que incorpora unas superficies proximal y distal. La capa de soporte define una porción central y una porción de borde que rodea la porción central. La superficie distal del núcleo 3 absorbente está fijada a la superficie proximal de la porción central de la capa de soporte. Se incluye una capa 4 de material textil tratada que presenta una serie de aberturas 5 distribuidas, que presentan unas superficies distal y proximal y una porción central y una porción de borde. La capa 4 de material textil se extiende a través de todo el perímetro definido por el núcleo 3 absorbente y la porción de borde de la capa 2 de soporte en el que la superficie distal de la capa 4 de material textil está solo fijada a la porción de borde de la superficie proximal de la capa 2 de soporte. Una capa 6 portadora está dispuesta y presenta también una superficies proximal y distal, en el que la superficie distal de la capa 6 portadora está fijada a la porción de borde de la superficie proximal de la capa 5 de material textil. La capa 6 portadora define una abertura correspondiente a la porción central de la capa 2 de soporte y que rodea el núcleo 3 absorbente. Sin embargo, en variantes de esta forma de realización, la abertura de la capa 6 portadora puede también estar configurada para que no se corresponda completamente con el perímetro del núcleo absorbente, por ejemplo por ser más pequeña y / o con una forma diferente que la del núcleo 3 absorbente. Así mismo, más de una abertura puede existir dentro de la capa 6 portadora. Una capa 7 adherente encarada hacia la piel está fijada al lado proximal de la capa 6 portadora.

La FIG. 2 muestra una vista desde arriba del apósito **1** para heridas de la FIG. 1. La capa **2** de soporte es, de modo preferente, translúcida, al menos un grado que permita la visualización de la cantidad de fluido absorbido por el núcleo **3** absorbente y su nivel de saturación. La forma del apósito en esta forma de realización se selecciona para que sea rectangular con bordes redondeados. Son posibles y también se incluyen en el alcance de la presente invención variantes de esta forma de realización con diferentes formas para adaptarse a diferentes zonas del cuerpo incluyendo diferentes perfiles.

En las formas de realización mostradas en la FIG 1 y en la FIG. 2, la capa **2** de soporte está térmicamente unida a la capa **5** de material textil, y al menos porciones de la capa **2** de soporte están fijadas a la superficie distal del núcleo **3** absorbente. La superficie distal de la capa **6** portadora está unida térmicamente de manera similar a la superficie proximal de la capa **5** de material textil. Aunque es preferente la unión térmica, la capa **2** de soporte puede estar fijada a la capa **5** de material textil y al núcleo **3** absorbente de cualquier manera conocida por el experto en la materia. Dichos procedimientos distintos incluyen el uso de adhesivos, moldeo por presión o soldadura ultrasónica. Si se utilizan con este fin adhesivos es preferente que estos sean utilizados como una capa porosa con el fin de permitir un elevado índice de transmisión de vapor de agua a través de ella.

La FIG. 3 y la FIG. 4 ilustran variantes de la forma de realización de las FIGS. 1 y 2 del apósito para heridas, en las que la capa **5** de material textil presenta ahora una forma más pequeña que el área de la capa **2** de soporte y mayor que el perímetro **3** absorbente. La capa **5** de material textil está fijada con su superficie distal a una parte de la porción de borde de la superficie proximal de la capa **2** de soporte, y con su superficie proximal a una parte de la porción de borde de la superficie distal de la capa **6** portadora. En esta forma de realización, en comparación con las formas de realización de las FIGS. 1 y 2, una parte de la superficie proximal de la porción de borde de la capa **2** de soporte está directamente unida a una parte de la superficie distal de la capa **6** portadora que se extiende hacia fuera desde el perímetro de la capa **5** de material textil. Esta forma de realización es preferente en los casos en que la laminación de la capa **2** de soporte y de la capa **6** portadora sobre la capa **5** de material textil no es lo suficientemente fuerte, o si se desea un cierre estanco adicional obtenido mediante la fijación directa de la capa **2** de soporte con la capa **6** portadora. Aunque la forma de la capa **5** de material textil en la forma de realización de las FIGS. 3 y 4 es traccionada para que se corresponda con la forma de la capa **2** de soporte, se puede seleccionar cualquier otra forma. Como en las formas de realización de las FIGS. 1 y 2, una capa **7** adherente encarada hacia la piel está fijada al lado proximal de la capa **6** portadora. La capa **7** adherente encarada a la piel está, de modo preferente, compuesta por un adhesivo de gel de silicona reticulado.

Otra forma de realización preferente de la presente invención se muestra en la Fig. 5. Además de los componentes de las formas de realización de las Figs. 1 - 4, el apósito para heridas de la Fig. 5 contiene una serie de receptáculos **8** creados en la superficie distal del núcleo **3** absorbente. Los receptáculos **8** están llenos de partícula de un material **9** superabsorbente. Una construcción favorable, porciones de la capa **2** de soporte situada en la zona limítrofe cerca de o en los bordes periféricos de la superficie distal del núcleo **3** absorbente pueden estar fijadas más firmemente al núcleo **3** absorbente que porciones situadas en la porción central de la superficie distal del núcleo **3** absorbente. En esta configuración, la capa **2** de soporte puede separarse de la porción central del núcleo **3** absorbente durante la absorción del fluido de la herida sin provocar una delaminación completa. Esto permite que el material superabsorbente contenido en los receptáculos se expanda y utilice su capacidad de absorción completa.

La Fig. 6 ilustra otra variante de las formas de realización de la invención, en la que una capa **10** de retención adicional está situada entre el núcleo **3** absorbente y la capa **2** de soporte. La capa **10** de retención puede, por ejemplo comprender un material fibroso de efecto de mecha de fluido cargado con un material superabsorbente. Una capa de retención alternativa puede comprender una espuma de poliuretano hidrófilo cargada con material superabsorbente. La capa **10** de retención potencia la capacidad de absorción del núcleo **3** absorbente reteniendo el fluido de la herida absorbido y retenido por el material superabsorbente.

En una forma de realización alternativa, no mostrada en las figuras, la capa **7** encarada hacia la piel adherente de las formas de realización anteriores está dispuesta directamente sobre la superficie proximal de la porción de borde de la capa **5** de material textil. Esta configuración puede ser utilizada, por ejemplo cuando la laminación de la capa **2** de soporte sobre la capa **5** de material textil sobre su borde sea suficiente para evitar la delaminación del apósito durante el uso.

En la forma de realización mostrada en la Fig. 7, el apósito para heridas de la primera forma de realización es modificado para no incluir la capa **7** adherente encarada hacia la piel. Esta forma de realización es preferente cuando la propiedad adhesiva del apósito para heridas es perjudicial o no se requiere.

Aunque no se muestra, un papel o película de despegue es opcionalmente aplicado a la superficie proximal de la capa adherente encarada a la piel y, de modo preferente, cubre la totalidad de la superficie proximal del apósito para heridas, sobre cualquiera de las formas de realización de la presente invención. El papel o película de despegue es retirado y desechado antes de que se utilice el apósito.

En las diversas formas de realización descritas en la presente memoria, la capa **2** de soporte comprende, de modo preferente, una película elástica y flexible polimérica flexible delgada, en particular una película elastomérica. La capa de soporte sirve ventajosamente como barrera contra las bacterias, al tiempo que es permeable al vapor de

agua. La película de soporte es continua y exenta de poros microscópicos que se extiendan a través de su grosor. Son conocidas películas de este tipo, por ejemplo, películas de poliuretano a través de las cuales el vapor de agua pueda difundirse. Como alternativa, pueden ser utilizadas como capa de soporte, membranas de alta densidad compuestas de manera predominante por células cerradas. Las películas de poliuretano de utilidad como capas de soporte se encuentran comercialmente disponibles, por ejemplo, en Exopack Advanced Coatings (Matthews, NC), con la designación de producto INSPIRE. Son preferentes películas de poliuretano que muestren propiedades resilientes que permitan que la película ofrezca una conformabilidad satisfactoria y un alto grado de estiribilidad.

La capa de soporte sola puede presentar una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) de 500 a 14600 g/m²24 hrs, de modo preferente de 1000 a 2700 g/m²/24 hrs. a 37° C, si es medida de acuerdo con el baremo DIN EN 173726-2. Valores de MVTR mayores pueden ser ventajosos con el fin de retardar el punto de saturación del apósito para heridas en heridas de secreción abundante. Valores de MVTR bajos pueden ser beneficiosos para asegurar un microentorno húmedo alrededor de la herida en el caso de heridas de baja secreción. El grosor de la capa de soporte oscila, de modo preferente entre 10 y 60 micrómetros, de modo más preferente es de aproximadamente 25 micrómetros. La capa de soporte puede ser transparente para hacer posible que el nivel de relleno o de humedad del apósito para heridas o que el estado de la herida que debe ser evaluado sin tener que retirar el apósito. La capa de soporte puede ser llenada con agentes colorantes. En general, la película tiene un grosor de 10 - 500 µm y típicamente de 15 a 45 µm, de forma que son utilizadas en particular en grosores de película de 30 +/- 5 micrómetros.

El núcleo 3 absorbente de las formas de realización de la invención puede seleccionarse entre una diversidad de materiales diferentes conocidos en la técnica de apósitos para heridas o combinaciones de aquellos, y pueden ser dispuestos de diferentes maneras. Además de la absorción, un eficaz mecanismo de acción de mecha es conveniente para dirigir rápidamente los fluidos lejos de la superficie proximal del núcleo absorbente hacia áreas más alejadas (esto es, los receptáculos que contienen las porciones discretas de material superabsorbente de la forma de realización de la FIG 5, o de la capa de retención de la forma de realización de la FIG. 6).

El material preferente para el núcleo absorbente comprende una espuma de células abiertas conformable flexible que sea al menos ligeramente hidrofílica. El tamaño de poro no resulta crítico con respecto a las otras capas; espumas apropiadas presentan un tamaño de célula abierta de 30 - 700 micrómetros y, de modo preferente un tamaño de célula de 50 a 300 micrómetros. La espuma absorbente puede también comprender un gradiente de tamaños de célula de un lado a otro del grosor del núcleo absorbente. Las células abiertas permiten el transporte de fluido y de detritos celulares hasta el interior y por dentro de la espuma. La capacidad de absorción con esponjamiento libre de las espumas aplicables en la invención oscila entre 5 g/g a 50 g/g si se mide de acuerdo con el baremo de DIN EN 13726-1 sección 3.2, de modo preferente entre 10 g/g y 20 g/g. El núcleo absorbente puede expandirse aproximadamente de un 60 a 300% su volumen cuando está saturado de fluido. Es evidente que también pueden ser utilizadas espumas no hidrofílicas, en las que la absorción requerida se consigue, por ejemplo, por acción capilar y/ o por la incorporación de partículas hidrofílicas en la espuma.

La espuma puede fabricarse, por ejemplo, a partir de poliuretano, celulosa, caucho de estireno butadieno, carboxilado, espumas de poliéster, epoxi hidrófilo o poliacrilato. En una forma de realización preferente, la espuma está formada a partir de poliuretano poliéster hidrófilo, por ejemplo la espuma de poliuretano fabricada por Polymer Health Technologies (Ebbw Vale, UK) con la designación de producto 1012.

El grosor del núcleo absorbente puede oscilar entre 0,5 mm y 20 mm, y, de modo preferente oscila entre 2 mm y 5 mm.

Se debe entender que el núcleo absorbente no está limitado a constituirse en espuma. En una forma de realización alternativa, el núcleo absorbente puede ser un material textil tejido o no tejido poroso hidrófilo producido por diversos medios utilizando materiales conocidos disponibles para los expertos en la materia. Por ejemplo, el núcleo absorbente puede existir como una banda voluminosa formada con carácter holgado compuesto por fibras celulósicas muy cortas dispuestas en una formación aleatoria o no aleatoria, una compresa de laminillas de celulosa, laminillas de quitosano, o una matriz de fibrilo polimérica así como una mezcla de estas.

El núcleo absorbente puede induir una formación de receptáculos conformados en su interior, como se ha ejemplificado en la forma de realización representada en la FIG. 5. Los receptáculos están distribuidos en el lado distal del núcleo absorbente y pueden ser definidos en cualquier patrón preseleccionado adecuado. Los receptáculos pueden contener un volumen o porción deseada de porciones discretas de materia superabsorbente. De modo preferente, dichos receptáculos tienen una forma y un tamaño uniformes y se extienden al menos parcialmente de un lado a otro de la superficie distal del núcleo absorbente. El patrón de receptáculos puede ser adaptado para que incluya una concentración más elevada de aquellos en zonas específicas del apósito por oposición a otras zonas.

El material superabsorbente puede ser utilizado en las formas de realización de la invención está, de modo preferente, por granulados poliméricos superabsorbentes, laminillas o polvos que se esponjan cuando se exponen al agua y forman un gel hidratado (hidrogel) absorbiendo grandes cantidades de agua. Superabsorbentes se define en la presente memoria como aquellos materiales que muestran la capacidad de absorber grandes cantidades de

líquido, esto es, sobrepasando de 10 a 15 partes de líquido por cada parte del material. Materiales superabsorbentes generalmente empleados en el campo de los apósitos para heridas son copolímeros de injerto de algodón, derivados sintéticos o naturales de carboxil metil celulosa reticulados y poliacrilatos hidrófilos modificados. De modo preferente, el material superabsorbente utilizado en el apósito de la presente invención está compuesto por partículas de ácido poliacrílico reticulado y sales de este.

Partículas superabsorbentes se encuentran disponibles comercialmente, por ejemplo, en polvos de gel poliacrilato de injerto de almidón en Hoechst-Celanese (Portsmouth, VA). Otras partículas superabsorbentes de poliacrilato de sodio reticulado se comercializan con la marca FAVOR (Degussa AG, Alemania). Las partículas superabsorbentes se presentan, de modo preferente, bajo la forma de gránulos o laminillas con un área de superficie amplia. El tamaño de las partículas oscila típicamente entre 10 y 1000 micrómetros cuando están secas. De modo preferente, el tamaño de partículas de las partículas absorbentes oscila entre 100 y 900 micrómetros. De modo preferente, las partículas son insolubles en el exudado de la herida.

De acuerdo con una forma de realización adicional del apósito para heridas de la invención, el núcleo 3 absorbente puede incluir una pluralidad de porciones discretas de material superabsorbente incorporado dentro de aquél. Las porciones discretas de partículas superabsorbentes pueden ser granulados, laminillas o polvos que estén mezclados o libremente dispuestos en poros o en espacios libres del núcleo absorbente. Como alternativa, el material superabsorbente puede estar homogéneamente absorbido en el núcleo absorbente y fijado a él. En una forma de realización, el núcleo absorbente comprende espuma de poliuretano hidrófilo, en la que un material superabsorbente es mezclado con cualquiera de los componentes de la espuma previa a la espumación, para obtener un material de espuma con el material superabsorbente homogéneamente distribuido en su interior y sustancialmente anclado a la espuma.

La FIG. 6 ilustra otra forma de realización de la invención, en la que la capa 10 de retención adicional está colocada entre el núcleo 3 absorbente y la capa 2 de soporte. La superficie proximal de la capa de retención puede estar fijada a la superficie distal del núcleo absorbente en al menos una porción del mismo. La fijación puede ser efectuada de cualquier manera conocida, como unión térmica, soldadura ultrasónica o utilizando un adhesivo, y no debe impedirse el transporte de fluido desde el núcleo absorbente hasta la capa de retención. La superficie distal de la capa de retención está térmicamente unida a la capa de soporte en al menos porciones de la misma. La capa de retención comprende de modo preferente un material superabsorbente distribuido homogéneamente en una matriz de material de efecto de mecha. El matriz del material de efecto de mecha puede estar formada una banda tejida o no tejida de espuma. Estos materiales son bien conocidos como capa de efecto de mecha por los expertos en la materia de apósitos para heridas. En una forma de realización preferente, la capa de retención es elastomérica y plegable, y comprende un material con efecto de mecha formado a partir de un poliuretano soplado fundido no tejido hidrófilo que contiene partículas superabsorbentes incorporadas en su estructura. Materiales de este tipo son conocidos y ejemplificados en, por ejemplo, el documento US 4,957,795. Esta forma de realización permiten la combinación de propiedades de efecto de mecha rápido y transporte de fluido de un núcleo absorbente en las proximidades de la superficie de la herida, con propiedades de gran absorción y retención del superabsorbente en la capa de retención en una zona separada de la herida.

La capa 6 portadora comprendida en las formas de realización de la invención sirve para proporcionar una seguridad adicional contra la de laminación del apósito durante su llevanza, y para transportar la capa adherente encarada hacia la piel en los casos en los que esta última capa esté presente. De modo preferente, la capa portadora refuerza la porción de borde de la capa de soporte y de la capa de material textil, incrementando así la rigidez de esta parte del apósito y facilitando la aplicación del apósito. La capa portadora preferente es una película termoplástica que puede estar térmicamente unida a la capa de material textil. Un ejemplo de dicha película es la fabricada por Epurex Films con la denominación de producto Platinon. Como alternativa se pueden emplear otras películas, espumas y materiales de malla que pueden ser térmicamente unidos a la capa de material textil, o fijados a la capa de material textil mediante otros procedimientos utilizados en la técnica, incluyendo el uso de adhesivos, costuras, alfileres o soldadura ultrasónica. El grosor de la capa portadora es oportunamente de 10 micrómetros a 150 micrómetros y, de modo preferente, de 20 micrómetros a 60 micrómetros. Son preferentes capas portadoras que sean porosas, perforadas o con una tasa de transmisión de humedad (MVTR) suficiente con el fin de no obstruir la respirabilidad de la piel. Las capas portadoras apropiadas son películas conformables continuas con una MVTR de 300 a 10,000 g/m²/24 hrs, de modo preferente de 500 - 1500 g/m² / 24 HRS a 37° C si se miden de acuerdo con el baremo DIN EN 13726-2.

Las formas de realización de la presente invención comprenden una capa 5 de material textil de material tejido o no tejido que comprende un agente que presenta un efecto contra una colonización microbiana patogénica de una herida. Esta capa está concebida para situarse en contacto directo con la herida cuando se lleva el apósito. La capa de material textil es en general no adherente a la piel. También es preferente que esta capa manifieste una adherencia baja o nula sobre el lecho de la herida durante su llevanza, con el fin de reducir al mínimo el dolor y los daños al tejido de cicatrización nuevamente creado durante la retirada del apósito. El material textil tejido o no tejido puede ser lo suficientemente permeable o presentar una serie de aberturas con el fin de permitir el paso de fluido de la herida desde la superficie de la herida hacia el interior del núcleo absorbente. Las aberturas pueden ser las que se producen naturalmente en el material textil o pueden incorporar perforaciones. Las capas de material textil

apropiadas son flexibles y plegables. El grosor de la capa de material textil puede oscilar entre 10 micrómetros y 2 milímetros, de modo preferente entre 50 micrómetros y 500 micrómetros.

En una forma de realización preferente, la capa de material textil comprende un textil de acetato de celulosa, un textil de algodón que haya sido químicamente tratado con un material enérgicamente hidrófobo como cloruro de dialquil carbamoilo (DACC), específicamente cloruro de dioctadecilo carbamoilo y cloruro de dihexadecilo carbamoilo, de acuerdo con los procedimientos descritos en el documento US 4,617,326. Mediante este tratamiento, el DACC está enlazado de forma covalente no liberable con el material textil y dota al material textil de una fuerte característica hidrófoba. Se propone que cuando esta capa de material textil tratada se sitúe en contacto con los microorganismos patogénicos presentes en la herida o contenidos en el exudado de la herida, los microorganismos quedan enlazados con las fibras del material textil por medio de la interacción hidrófoba, limitando el último término la capacidad de los microorganismos para extenderse y reproducirse. Los microorganismos adheridos al material textil tratado son a continuación eliminados de la herida durante el cambio del apósito. La capa de material textil presenta baja adherencia, es plegable y conformable y sustancialmente no expansible e inelástica. Capas de material textil de este tipo se describen en los documentos US 4,617,326 y US 7,576,256 y se encuentran comercialmente disponibles, por ejemplo, en BSN medical con la marca Cutimed® Sorbact.

Debe resultar evidente que pueden ser utilizadas otras capas de material textil tejidas o no tejidas sin apartarse del alcance de la invención. Son conocidos materiales textiles tejidos o no tejidos que han sido tratados para incorporar uno o varios agentes antimicrobianos y muchas variantes de estos se describen en la literatura de patentes y científica. Los agentes antimicrobianos pueden ser enlazados de manera liberable o no liberable al sustrato del material textil mediante el término enlazado de manera liberable permite significarse que el agente antimicrobiano incorporado es liberado al interior de la herida en una concentración determinada durante la llevanza, a menudo por disolución y migración en el exudado de la herida. Generalmente, el material textil es un material textil de gasa o tricotado tejido o no tejido, fabricado a partir de fibras poliméricas de origen natural o sintético, como algodón o rayón. Son aplicables diversos agentes antimicrobianos y combinaciones de estos, incluyendo, cobre, plata y sales de plata por ejemplo sulfadiazina, diacina de plata, fuentes de yodo como por ejemplo povidonayodo, clorohexidina o sales de estos, polihexametileno biguanida (PHMB) o sales de amonio cuaternario. Algunos apósitos ejemplares de material textil comercialmente disponibles que comprenden capas de material textil tratado de este tipo son Kerlix™ AMD de Covidien, Silverlon® de Argentum Medical o Nimbus® de Quick-Med Technologies.

Los agentes antimicrobianos pueden estar contenidos en la capa de material textil de una manera que se consiga una liberación de una concentración controlada de este agente en la herida con el paso del tiempo. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, incorporando el agente antimicrobiano en una matriz polimérica antiabsorbible, por ejemplo colágeno o ácido poliláctico. Cuando la matriz polimérica se sitúa en contacto con los fluidos corporales y es biodegradada, el agente antimicrobiano es liberado. La matriz polimérica reabsorbible puede estar presente en el material textil como partículas o fibras discretas. Como alternativa pueden contenerse en la capa de material textil fibras de metales como cobre o plata, incluyendo microfibras y nanofibras, solas o mezcladas con otras fibras. En contacto con los fluidos corporales, las fibras metálicas se disuelven lentamente liberando las especies metálicas iónicas que son activas como agentes antimicrobianos.

Otros medicamentos que tienen un efecto beneficioso en el tratamiento de las heridas para la cicatrización de las heridas, pueden ser incorporados en la capa de material textil sin apartarse del alcance de la invención. En la técnica son conocidos medicamentos de este tipo y no son limitados en la presente invención, e incluyen por ejemplo agentes hemostáticos, antiinflamatorios, analgésicos, factores de crecimiento, inactivadores de la proteasa, proteínas, enzimas, y ácidos nucleicos.

Dado que el material tejido o no tejido tratado no está enlazado con el núcleo absorbente, el material tejido o no tejido puede seleccionarse entre un gran número de dichos materiales textiles que incorporen agentes activos farmacéuticamente diferentes. Así, es posible diseñar un apósito para heridas de acuerdo con la actividad o las actividades terapéuticas deseadas. Otra gran ventaja del hecho de que la capa de material textil tejido o no tejido no esté directa o indirectamente conectada al núcleo absorbente es que este último puede esponjarse y expandirse hasta un grado mayor durante la absorción que si la capa de material textil estuviera directamente enlazada con el núcleo absorbente. En otras palabras, la capacidad de absorción del núcleo absorbente no está limitada por la capacidad de expansión reducida de la capa de material textil. Así mismo, las deformaciones de los apósitos como por ejemplo en ensortijamiento durante su llevanza se reducen en gran medida o se eliminan. En una forma de realización alternativa de la invención, no representada en los dibujos, la capa de material textil comprende al menos un doblez o al menos un pliegue. El al menos un doblez o al menos un pliegue está adaptado para desdoblarse cuando el apósito de heridas absorba el fluido de la herida, creando un mayor espacio para que el núcleo absorbente se engrose.

La capa 7 adherente a la piel contenida en las formas de realización de la presente invención puede comprender diversos adhesivos sensibles a la presión para conseguir que la porción de borde del apósito de la herida se adhiera a la piel. De modo preferente, se selecciona el adhesivo sensible a la presión para que sea razonablemente compatible con la piel e hipoalergénico. El adhesivo puede estar compuesto por una composición polimérica entre el grupo compuesto por copolímero acrílico, poliisobutileno, poliuretano y silicona polimérica. La capa adherente a la

piel puede también comprender dos o más materiales adhesivos en una disposición apilada, o puede consistir en materiales adhesivos diferentes dispuestos en bandas paralelas alternas entre sí.

La fuerza de adhesión a la piel de la capa adherente a la piel se selecciona para que sea suficiente para mantener el apósito en posición durante el tiempo preciso, pero evitando provocar dolor excesivo al usuario o daños a la piel sensible que rodea la herida. Son preferentes adhesivos de bajo traumatismo que son conocidos en la técnica de los apósitos para heridas. Como por ejemplo geles suaves o adhesivos de baja viscosidad basados en poliuretano reticulado, silicona reticulada o geles acrílicos. La fuerza de adhesión de la capa adherente a la piel puede ser evaluada midiendo la fuerza requerida para despegar una muestra que comprenda el adhesivo respecto de una placa de acero inoxidable. Los procedimientos para medir la resistencia al despegue son diversos y conocidos en la técnica de cintas y vendas adhesivas. Con el fin de obtener una mejor evaluación de la fuerza de adhesión de la capa de adherente a la piel, los experimentos de despegue pueden llevarse a cabo utilizando la piel de la espalda o del antebrazo de voluntarios en lugar de placas de acero inoxidable.

La hidrofobicidad y la hidrofiliidad del adhesivo puede escogerse para que se ajuste a la aplicación pretendida. Así, se puede escoger un hidrogel viscoso hidrófilo o una masa adhesiva relativamente hidrófoba fabricada con material hidrocoloide para formar la capa adherente a la piel. Estos materiales tienen la ventaja de poder absorber hasta cierto punto el fluido acuoso y en algunos casos pegarse satisfactoriamente a superficies húmedas. Para otras aplicaciones, puede ser apropiado un adhesivo sensible a la presión de silicona hidrófoba o un elastómero de silicona como los conocidos en la técnica. En general, las capas hidrófobas adherentes a la piel tienen la ventaja de no pegarse a la superficie de la herida húmeda o a la piel que rodea la herida sensible a la humedad.

De modo preferente, la capa adherente a la piel es un gel de silicona viscoso revestido sobre la capa portadora. El gel de silicona comprende un polidimetilsiloxano reticulado elastomérico, que haya sido endurecido mediante cualquier reacción de curado conocida para este tipo de sistemas poliméricos, como la adición del curado o el curado de condensación. La reacción de curado preferentes sin embargo la adición (también conocida como curado de hidrosilación), en el que los precursores de gel de silicona que contienen funcionalidades de vinilo y de hidruro en una relación definida son reticulados y endurecidos a temperatura ambiente o a temperaturas superiores en presencia de un catalizador de platino. Los geles de silicona viscosa comerciales se suministran generalmente como dos componentes que necesitan ser mezclados en una relación determinada con el fin de iniciar la relación de curado. Ejemplos de geles de silicona comercialmente disponibles son los fabricados por NuSil Technology (Carpenteria, CA), como MED-6340 o MED-6345, o las fabricadas por Wacker Chemie AG (Munich, Alemania) como Silpuran2130.

La capa adherente encarada a la piel que comprende un gel de silicona es revestida sobre la superficie proximal de la capa portadora mediante cualquier procedimiento convencional conocido en la técnica. El peso del revestimiento del adhesivo oscila preferentemente entre 20 g/m^2 y 300 g/m^2 , de modo más preferente entre 80 g/m^2 y 150 g/m^2 . Con el fin de mejorar el anclaje del gel de silicona a la capa portadora, la superficie de la capa portadora puede ser tratada, por ejemplo, con un agente aglutinante o por un tratamiento corona. En una forma de realización alternativa, la capa portadora puede ser seleccionada con una superficie proximal rugosa o la capa portadora puede ser elegida para que comprenda un material de dos dobles de dos capas de plástico. En la que la capa que contacta con el gel de silicona presenta una superficie proximal rugosa.

Aunque la capa adherente e la piel se muestra en las FIGS. 1, 3 5 y 6 como una capa continua, puede ser configurada para incluir una pluralidad de aberturas o perforaciones con un patrón. El revestimiento puede ser también seleccionado para que sea microporoso o macroporoso. La configuración abierta del revestimiento ofrece la ventaja de permitir una tasa más elevada de transporte de humedad a través de la cara adherente encarada a la piel.

Numerosos procedimientos pueden ser satisfactorios para fabricar las formas de realización del apósito para heridas descrito en la presente memoria. Se han descrito etapas apropiadas, por ejemplo, en el documento US 7,396,975. Por supuesto, necesitan adoptarse las correspondientes modificaciones y etapas adicionales con el fin de incorporar la capa de material textil tratado sobre el apósito para heridas.

De acuerdo con un procedimiento ejemplar de fabricación de las formas de realización mostradas en las Figs. 1 y 2, el proceso comprende una serie de etapas consecutivas. Comienza con la etapa de proveer una capa portadora que incorpore sobre ella un revestimiento de papel desprendible distribuido a partir de un rollo. La capa portadora es transportada y se aplica una sustancia o aglutinante de tratamiento superficial disuelta en un disolvente sobre una superficie proximal de la capa portadora. El disolvente que acompaña el aglutinante se deja evaporar antes de la siguiente etapa. Aglutinantes apropiados incluyen aglutinantes de silicona, como los que se encuentran comercialmente disponibles y son conocidos en la técnica.

A continuación, una capa de gel de silicona no curada es homogéneamente extruida sobre la superficie proximal tratada del aglutinante de la capa portadora. La capa portadora con la capa de gel de silicona no curada es transportada sobre un tambor calentador y mantenido allí hasta que el precursor del gel de la silicona quede sustancialmente curado del todo. Las temperaturas apropiadas del tambor dependen del gel de silicona utilizado y

de la velocidad de la línea de revestimiento y generalmente oscila entre 80° C y 180° C, de modo más preferente entre 110°C y 150° C.

Después de que se ha curado el precursor del gel de silicona que se ha formado la capa adherente encarada a la piel de las formas de realización de la invención, la capa portadora es retirada del tambor y un cortador por troquel es utilizado para cortar y eliminar la porción central de la capa portadora revestida con el gel de silicona. La retirada de la porción central de la capa portadora forma eficazmente una abertura a través de la capa portadora y de la capa de gel de silicona curada. A continuación, la envuelta de papel de la capa portadora es retirada de la superficie distal de la capa portadora. Un nuevo papel o película de desprendimiento es aplicado a la superficie proximal de la capa de gel de silicona.

- 10 La capa del material textil tratado es a continuación aplicada a partir de un rollo, planar y que se extiende sobre la superficie distal de la capa portadora, cubriendo también la abertura creada en su porción central.

El núcleo absorbente es situado sobre la superficie distal de la capa de material textil, centrado sobre la abertura creada dentro de la capa portadora.

- 15 La capa de soporte es dispuesta sobre las superficies distales del núcleo absorbente y de la capa portadora. Se dispone una platina que presenta una zona del borde genéricamente planar y una zona central rebajada con respecto a la zona del borde planar que genéricamente se corresponde con la forma del núcleo absorbente. La platina es de modo preferente, calentada a una temperatura elevada apropiada para enlazar térmicamente la capa de soporte con la capa de material textil, la capa de soporte con la capa de material textil, y para fijar el núcleo absorbente a la capa de soporte. Esta temperatura de la platina puede variar en diferentes partes de ella. La platina es forzada contra la superficie distal de la capa de soporte para generar una presión sobre ella suficiente para provocar suficientemente el enlace térmico de la capa de soporte con la capa de material textil y con al menos porciones del núcleo absorbente, y simultáneamente provocar el enlace térmico de la capa portadora con la capa de material textil. Después de un periodo de tiempo suficiente para enlazar térmicamente las diferentes capas entre, la platina es retirada de la superficie distal de la capa de soporte.

- 25 Después del enlace térmico de las diferentes capas, el apósito para heridas es cortado para obtener el tamaño preciso con un cortador por troquel.

Después de su fabricación, los apósitos para heridas de la invención pueden ser empaquetados y esterilizados mediante cualquier procedimiento convencional como la radiación gamma o el tratamiento con óxido de etileno.

Por consiguiente, la presente invención se refiere, en primer lugar (1.) a un

- 30 apósito para heridas unitario que comprende::

un núcleo absorbente,

una capa de soporte, y

una capa de material textil tejido o no tejido que comprende un agente que incorpora un efecto contra la colonización microbiana patogénica de una herida,

- 35 en el que la capa de material textil tejido o no tejido está enlazada con al menos una parte de la porción del borde sobre la superficie proximal de la capa de soporte que bordea la porción central

2. La presente invención se refiere a un apósito para heridas de acuerdo con el apartado 1., en el que la capa de material textil tejido o no tejido es fijada a la parte total de la superficie proximal de la porción de borde de la capa de soporte.

- 40 3. Además, la presente invención se refiere a un apósito para heridas de acuerdo con 1. o 2., que comprende además una capa portadora fijada al material textil tejido o no tejido en al menos una parte de su porción del borde y que presenta al menos una abertura a través de la cual puede pasar el fluido desde la herida al interior del núcleo absorbente.

- 45 4. Además, la presente invención se refiere a un apósito para heridas de acuerdo con 3., en el que la capa portadora comprende una película de poliuretano conformable.

5. Además, la presente invención se refiere a un apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de los apartados 1. a 4., en el que el apósito para heridas comprende una capa adherente encarada a la piel dispuesta en la porción de borde de su lado proximal.

- 50 6. Además, la presente invención se refiere a un apósito para heridas de acuerdo con el apartado 5., en el que la capa adherente encarada a la piel comprende un material de silicona, de modo preferente, un gel de silicona.

7. Además, la presente invención se refiere a un apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de los apartados 1. a 6., en el que la capa de soporte comprende una capa impermeable al agua permeable al vapor, de modo preferente una película de poliuretano conformable.

8. Además, la presente invención se refiere a un apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de los apartados 1. a 7., en el que la capa de material textil tejido o no tejido que comprende un agente que tiene un efecto contra la colonización microbiana patogénica de una herida comprende un textil de acetato de celulosa o un textil de algodón que ha sido tratado con cloruro de dialquilo carbamoilo para dotar al material textil de una característica hidrófoba consistente.

9. Además, la presente invención se refiere a un apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de los apartados 1. a 8., en el que la capa de material textil tejido o no tejido que comprende un agente que incorpora un efecto contra la colonización microbiana patogénica de una herida comprende una capa de material textil que incorpora al menos un agente antimicrobiano seleccionado entre el grupo que consiste en cobre, plata, sales de plata, yodo, povidona-yodo, clorhexidina, sales de clorhexidina, polihexametileno biguanida, sales de polimexahetileno biguanida, sales de amonio cuaternarias y combinaciones de los mismos.

10. Además, la presente invención se refiere a un apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de los apartados 1. a 9., en el que el al menos un agente microbiano es incorporado de manera liberable dentro del material textil.

11. Además, la presente invención se refiere a un apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de los apartados 1. a 10., en el que el núcleo absorbente comprende espuma de poliuretano hidrófilo.

12. Además, la presente invención se refiere a un apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de los apartados 1. a 11., en el que el núcleo absorbente comprende una serie de receptáculos creados en su superficie distal llenos de partículas superabsorbentes.

13. Además, la presente invención se refiere a un apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de los apartados 1. a 12., en el que el núcleo absorbente comprende una capa de retención cargada con material superabsorbente.

14. Así mismo, la presente invención se refiere a un apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de los apartados 1. a 13., para su uso en un procedimiento para el tratamiento de una herida.

15. Así mismo, la presente invención se refiere a un proceso para la fabricación de un apósito para heridas de acuerdo con los apartados 1. a 13., que comprende las siguientes etapas:

- a) la provisión de una capa portadora;
- b) la aplicación de una sustancia de tratamiento de la superficie o de un aglutinante disuelto en un disolvente sobre la superficie proximal de la capa portadora;
- c) la evaporación del disolvente si se utiliza un aglutinante que se disuelva en un disolvente;
- d) la extrusión de una capa de gel de silicona no curada que comprenda al menos un precursor del gel de silicona de forma homogénea sobre la superficie proximal tratada del aglutinante de la capa portadora;
- e) el curado del gel de silicona no curada calentando al menos un precursor del gel de silicona;
- f) la retirada de la capa portadora de la capa portadora;
- g) la aplicación de la capa de material textil tratado sobre la superficie distal de la capa portadora;
- h) la colocación del núcleo absorbente sobre la capa de material textil tratado centrada sobre la abertura creada en la capa portadora;
- i) la disposición de la capa de soporte sobre la superficies distales del núcleo absorbente y de la capa portadora;
- j) el enlace térmico de las capas.

Se debe entender que las formas de realización y procedimientos descritos en las líneas anteriores son de naturaleza ilustrativa, y que los expertos en la materia podrán advertir la posibilidad de modificaciones de dichas formas de realización y procedimientos. Por consiguiente, la presente invención no debe considerarse estar limitada a las formas de realización divulgadas en la presente memoria, sino que no debe estar limitada por lo definido en las reivindicaciones adjuntas.

REVINDICACIONES

- 1.- Un apósito para heridas unitario que comprende:
 - un núcleo absorbente;
 - 5 una capa de soporte, y
 - una capa de material textil tejido o no tejido que comprende un agente con un efecto contra la colonización microbiana patogénica de una herida,
 - en el que la capa de material textil tejido o no tejido está unida con al menos una parte de la porción de borde sobre la superficie proximal de la capa de soporte que bordea la porción central,
 - 10 en el que el material textil tejido o no tejido no está unido con el núcleo absorbente,
 - comprendiendo además dicho apósito para heridas una capa portadora fijada al material textil tejido o no tejido en al menos una parte de su porción de borde y que tiene al menos una abertura a través de la cual el fluido puede pasar desde la herida hacia el interior del núcleo absorbente.
- 15 2.- El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la capa de material textil tejido o no tejido está fijada a la totalidad de la parte de la superficie proximal de la porción de borde de la capa de soporte.
- 3.- El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la capa portadora comprende una película de poliuretano conformable.
- 4.- El apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el apósito para heridas comprende una capa adherente encarada a la piel dispuesta en la porción de borde de su lado proximal.
- 20 5.- El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la capa adherente encarada a la herida comprende un material de silicona, de modo preferente un gel de silicona.
- 6.- El apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la capa de soporte comprende una capa impermeable al agua permeable al vapor, de modo preferente una película de poliuretano conformable.
- 25 7.- El apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la capa de material textil tejido o no tejido que comprende un agente que incorpora un efecto contra la colonización microbiana patogénica de una herida comprende un textil de acetato de celulosa o un textil de algodón que ha sido tratado con cloruro de dialquil carbamilo para dotar al material textil de una característica hidrófoba consistente.
- 30 8.- El apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la capa de material textil tejido o no tejido que comprende un agente con un efecto contra la colonización microbiana patogénica de una herida comprende una capa de material textil que porta al menos un agente antimicrobiano seleccionado entre el grupo que consiste en cobre, plata, sales de plata, yodo, povidona- yodo, clorhexidina, sales de clorhexidina, polihexametileno biguanida, sales de polihexametileno biguanida, sales de amonio cuaternario y combinaciones de los mismos.
- 35 9.- El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 8, en el que al menos un agente antimicrobiano es incorporado de manera liberable dentro del material textil.
- 10.- El apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el núcleo absorbente comprende espuma de poliuretano hidrófilo.
- 11.- El apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el núcleo absorbente comprende una serie de receptáculos creados en su superficie distal llenos de partículas superabsorbentes.
- 40 12.- El apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el núcleo absorbente comprende una capa de retención cargada con material superabsorbente.
- 13.- El apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes para su uso en un procedimiento para tratar una herida.
- 45 14.- Procedimiento de preparación de un apósito para heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende las siguientes etapas:

- a) la provisión de una capa portadora;
- b) la aplicación de una sustancia de tratamiento de la superficie o de un aglutinante disuelto en un disolvente sobre la superficie proximal de la capa portadora;
- c) la evaporación del disolvente si se utiliza un aglutinante que se disuelva en un disolvente;
- 5 d) la extrusión de una capa de gel de silicona no curada de forma homogénea sobre la superficie proximal tratada del aglutinante de la capa portadora;
- e) el curado del gel de silicona no curado calentando un precursor del gel de silicona;
- f) la retirada de la capa portadora de la capa portadora;
- g) la aplicación de la capa de material textil tratado sobre la superficie distal de la capa portadora;
- 10 h) la colocación del núcleo absorbente sobre la capa de material textil tratado centrada sobre la abertura creada en la capa portadora;
- i) la disposición de la capa de soporte sobre la superficies distales del núcleo absorbente y de la capa portadora;
- j) el enlace térmico de las capas.

15

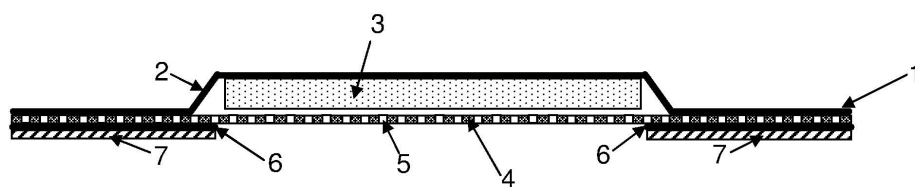


Fig. 1

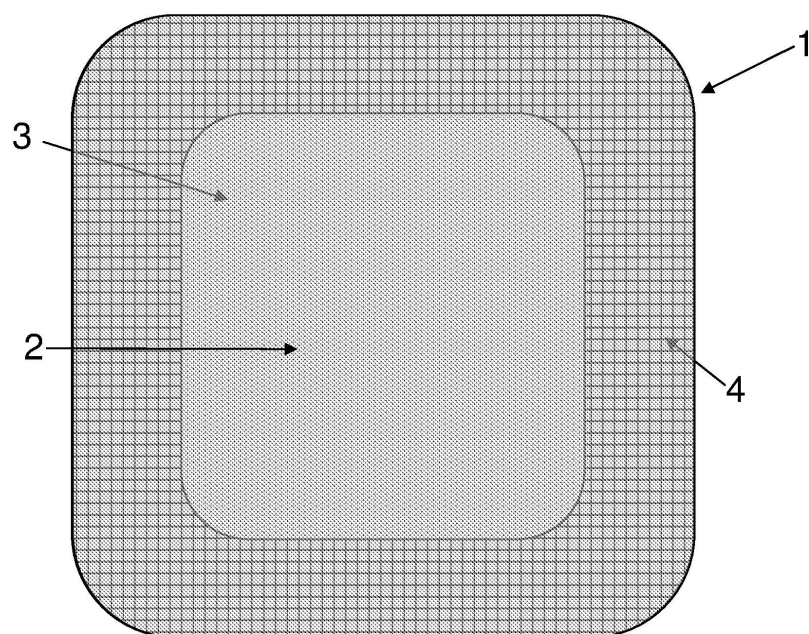


Fig. 2

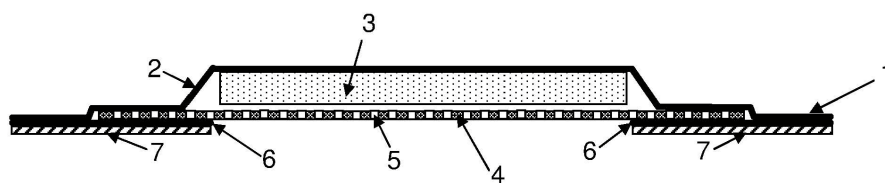


Fig. 3

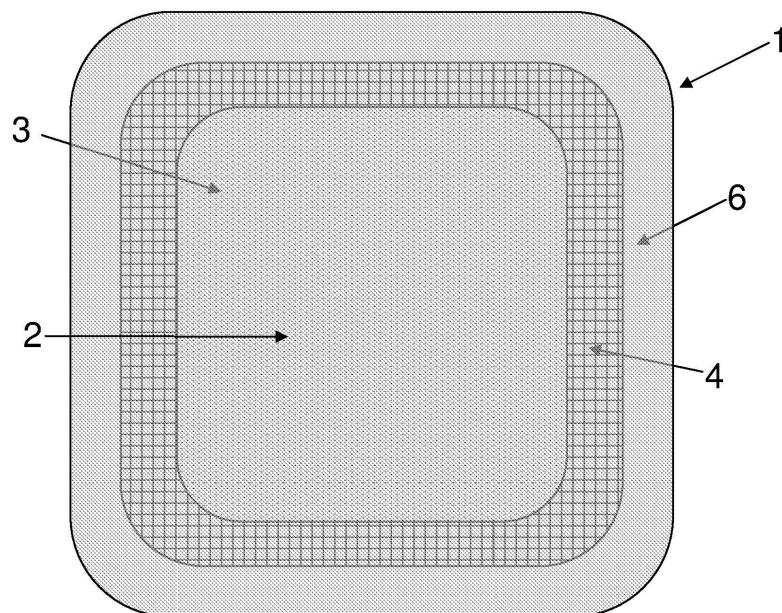


Fig. 4

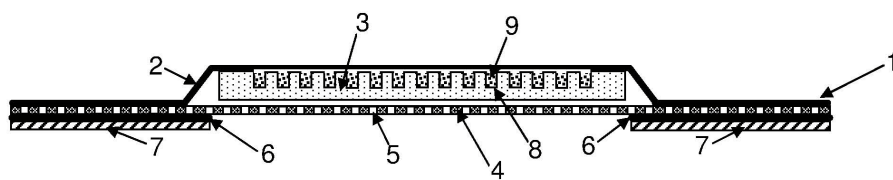


Fig. 5

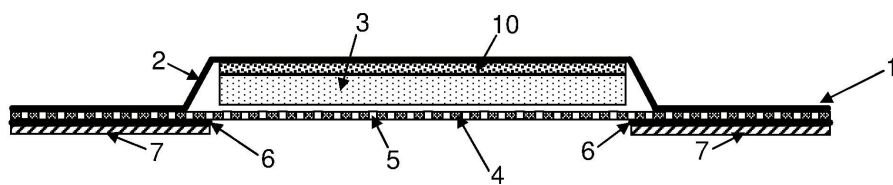


Fig. 6

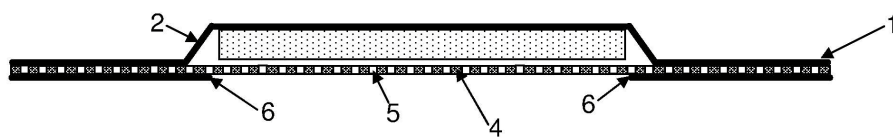


Fig. 7