

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 438**

51 Int. Cl.:

A61F 13/532 (2006.01)
A61F 13/535 (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
A61F 13/511 (2006.01)
A61F 13/53 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.07.2013 PCT/IB2013/056010**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.01.2014 WO2014016759**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.07.2013 E 13773366 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2016 EP 2874588**

54 Título: **Artículo destinado a entrar en contacto con un líquido, en particular apósitos**

30 Prioridad:

23.07.2012 FR 1257108

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.06.2017

73 Titular/es:

**COMMISSARIAT À L'ÉNERGIE ATOMIQUE ET
AUX ÉNERGIES ALTERNATIVES (50.0%)
Bâtiment le Ponant D, 25 rue Leblanc
75015 Paris, FR y
URGO RECHERCHE INNOVATION ET
DEVELOPPEMENT (50.0%)**

72 Inventor/es:

**FOUILLET, YVES;
MARSQUET, CYRIL;
REVOL-CAVALIER, FRÉDÉRIC;
PERNOT, JEAN-MARC;
LECOMTE, SERGE y
LAMOISE, MICHEL**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 616 438 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

Artículo destinado a entrar en contacto con un líquido, en particular apósitos

- 5 La presente invención se refiere a unos artículos destinados a entrar en contacto, por su lado proximal, con unos líquidos, en particular unos líquidos segregados por la piel, la herida y/o las mucosas, para gestionar la propagación y el almacenamiento de estos líquidos y, más particularmente, pero no exclusivamente, unos apósitos a aplicar sobre una herida.
- 10 La gestión de la propagación de líquidos, así como su almacenamiento, son unos problemas complejos a resolver para los cuales los artículos propuestos en el campo de los apósitos y de los productos de higiene no proporcionan, en la actualidad, soluciones totalmente satisfactorias.
- 15 Estos artículos deben, en efecto, satisfacer a unas especificaciones que comprenden propiedades antagonistas. Un primer requisito es alejar los líquidos lo más lejos y lo más rápidamente posible, a fin de evitar, a causa de su acumulación, cualquier fenómeno de maceración o de irritación a nivel de la piel, la herida o las mucosas. Los líquidos no deben acumularse, pero es también preferible evitar su migración lateral a partir del lugar de secreción para disminuir el aumento de la zona humidificada con el fin de garantizar una mejor higiene y por razones de bienestar del usuario.
- 20 Esto es particularmente importante durante la utilización de un apósito. En este caso, es importante evitar que la piel, situada en borde de la lesión, denominada piel perilesional, que es muy frágil, esté húmeda, ya que puede provocar una alteración de la piel, favoreciendo por ejemplo una infección y/o irritación.
- 25 Así, es deseable que el apósito drene eficazmente los líquidos corporales segregados por la herida y en particular que impida una migración lateral de estos líquidos de su lugar de secreción hacia la periferia de este lugar. Tal drenaje permite mantener la periferia de la herida en seco, dando como resultado una mejor higiene y unas condiciones de cicatrización mejoradas.
- 30 Un segundo requisito es almacenar estos líquidos y evitar su retorno hacia la piel, la herida o las mucosas. Un almacenamiento importante permite aumentar la duración de utilización del artículo. En el caso de un apósito, esta duración de utilización es particularmente importante ya que se disminuye el riesgo de alterar el proceso de cicatrización de la herida cambiando esta última con menos frecuencia. Pero la optimización de las capacidades de almacenamiento conduce, debido a la acumulación de los líquidos, a artículos más gruesos y más pesados, para los cuales aumentan los riesgos de fugas, de desprendimiento a causa del peso del artículo, por ejemplo a causa del posicionamiento vertical del apósito sobre una úlcera de pierna, y de retorno de los líquidos de la zona de almacenamiento hacia la piel, la herida o las mucosas. De hecho, se desea también obtener unos productos tan finos y tan flexibles y conformables como sea posible para adaptarse a la anatomía de la zona del cuerpo en la que se aplican.
- 35 Sería por lo tanto deseable disponer de artículos que permitan gestionar la propagación y el almacenamiento de los líquidos, en particular de los líquidos segregados por la herida, la piel o las mucosas, alejando estos últimos de su punto de secreción para evitar su acumulación, pero también su migración lateral y su retorno hacia la piel, la herida o las mucosas. En el caso de un apósito, sería por lo tanto deseable, en una versión óptima, que este último, a fin de ser lo más fino y conformable posible, pueda superar los inconvenientes relacionados con la presencia de una capa de almacenamiento, lo que permitiría disminuir, incluso suprimir la necesidad de cambiarla periódicamente.
- 40 La invención tiene precisamente como objetivo realizar unos artículos y en particular unos apósitos que respondan a estos objetivos.
- 45 La invención busca también perfeccionar unos artículos de higiene distintos de los apósitos, tales como pañales o artículos de higiene femenina, ofreciendo una elevada capacidad de absorción de las fugas corporales, sin que esta capacidad de absorción perjudique al bienestar del usuario.
- 50 La solicitud US2004/0127833 divulga un procedimiento de fabricación de un apósito, que comprende una estructura absorbente en la que se forman unas cavidades discretas que reciben un material absorbente. Estas cavidades tienen como objetivo sólo reforzar la capacidad de almacenamiento del apósito, y no permiten responder de manera satisfactoria a los objetivos indicados anteriormente.
- 55 La patente US 4 676 785 describe un artículo en el que el hinchamiento de un material tras la introducción, en el lado proximal, de un líquido desde una abertura, provoca que una válvula cierre esta abertura. Las células que contienen el material hidrohinchable están soportadas por una película de base impermeable que constituye una estructura distal con respecto a la zona de emisión del líquido. No hay transferencia de líquido desde la cara del artículo situada en el lado de emisión del fluido hacia la estructura distal.
- 60 La solicitud EP 1 974 705 A1 describe un artículo que comprende una estructura proximal en contacto con la piel y
- 65

una estructura distal formada por una película impermeable. Hay expansión tras la absorción de un líquido, de un material presente en una cavidad del artículo, pero esta expansión no conduce a la transferencia de líquido a la estructura distal.

- 5 En estos dos documentos, el material apto para hincharse está presente enfrente de la abertura del líquido en la cavidad que lo contiene.

La solicitud EP 0 875 222 describe un artículo que hace intervenir una capa absorbente que puede hincharse bajo el efecto de absorción de agua, provocando su expansión la apertura de ranuras en contacto con una herida.

- 10 Según uno primero de sus aspectos, la invención tiene por objeto un artículo según las reivindicaciones 1 a 15, teniendo el artículo unas propiedades de evacuación y/o de almacenamiento de un líquido, en particular un apósito, que comprende:

- 15 - una estructura proximal permeable al líquido, que comprende un material capaz de hincharse en presencia del líquido,

- una estructura distal apta para drenar un líquido, y

- 20 - una estructura intercalar, preferentemente calada, hidrófoba y no absorbente, que se extiende entre las estructuras distal y proximal, y que es apta, por un lado, para limitar localmente, en ausencia de hinchamiento de dicho material, el intercambio de líquido entre las estructuras distal y proximal a través del mantenimiento de un espacio entre estas estructuras, y por otro lado para permitir una expansión local de dicha estructura proximal en al menos una zona en la que el hinchamiento de dicho material tiene lugar en respuesta a una entrada en contacto con un líquido, conduciendo esta expansión al acercamiento local de la estructura proximal y de la estructura distal y a la transferencia de dicho líquido de esta zona de la estructura proximal que ha sufrido la expansión a la estructura distal.

- 30 En presencia de calados en la estructura intercalar, la expansión puede tener lugar dentro de éstos, y puede tener lugar una transferencia por capilaridad por contacto entre las estructuras proximal y distal a través de los calados.

- 35 Según la invención, el artículo es capaz de evacuar eficazmente las secreciones allí donde se emiten, drenándolas hasta la estructura distal. Además, la región en la que el artículo recubre la piel, la herida y/o las mucosas, pero donde no hay secreción emitida no es afectada por el líquido presente en la estructura distal, ya que éste no puede bajar hacia la estructura proximal debido a la presencia de la estructura intercalar.

- 40 A diferencia de las enseñanzas de los documentos US 4 676 785 y EP 1 974 705 A1, puede haber un drenaje del líquido hasta una estructura distal, en la que este líquido puede seguir siendo drenado. Este drenaje puede tener lugar sin ir acompañado del cierre de una válvula. El material puede situarse inicialmente, en el artículo, más próximo de la superficie de admisión del líquido en el artículo que en el lado opuesto.

Por "apto para drenar" se entiende calificar una capacidad de almacenar, extender o transferir por difusión lateral, un líquido.

- 45 Por "difusión lateral" se debe entender una difusión en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección según la cual se mide el grosor del artículo, es decir sustancialmente paralela a la superficie en la que se coloca el artículo durante su utilización.

- 50 Por "material capaz de hincharse" se debe comprender un material que sufre un aumento de su volumen en presencia de agua, por ejemplo de al menos un 10%, mejor un 200%, incluso un 500% o un 3000%. Puede tratarse de un material compuesto de un polímero superabsorbente o que comprende tal polímero.

- 55 Por "material" se designa un material único o un conjunto de materiales diferentes que están asociados juntos, en tal caso el material es, por ejemplo, un material compuesto que comprende un material superabsorbente mezclado con o dispuesto entre uno o varios otros materiales, que sirve de soporte al material superabsorbente.

- 60 El material capaz de hincharse puede así ser un hidrocoloide que se hincha al contacto con los líquidos, en forma de polvo, de granulados o de fibras, un material alveolar hidrohinchable como por ejemplo una espuma de poliuretano hidrófila o un gel hidrófilo como, por ejemplo, un gel de poliuretano hidrófilo. Como ejemplos de hidrocoloides, se pueden citar los derivados de celulosa como, por ejemplo, las sales de metal alcalino de la carboximetilcelulosa, los alginatos o los polímeros superabsorbentes (SAP).

- 65 A título de polímero superabsorbente (SAP), se pueden utilizar uno o varios polímeros capaces, por ejemplo, de absorber de 10 a 50 veces su peso de agua (representativo de un líquido fisiológico), y no liberar el agua en caso de presión moderada sobre éstos. La capacidad de absorción de agua se debe a la interacción potente entre las moléculas de agua y unos grupos hidrófilos del polímero, en particular capaces de establecer una unión hidrógeno.

Los polímeros superabsorbentes se pueden seleccionar en particular entre los copolímeros injertados a base de almidón, los derivados reticulados de carboximetilcelulosa y los poliacrilatos hidrófilos modificados. Más particularmente, puede tratarse de copolímeros de almidón y de acrilonitrilo hidrolizados, de copolímeros de almidón y de ácido acrílico neutralizado, de copolímeros saponificados, de ésteres de ácido acrílico y vinilacetato, de copolímeros de acrilonitrilo hidrolizados, de copolímeros de acrilamida, de alcoholes polivinílicos reticulados modificados, de sales de poliacrilatos reticulados, de ácido poliacrílico neutralizado y reticulado, de celulosa carboxilada o una de sus mezclas.

Generalmente, este material se utiliza en estado pulverulento y está sólo en contacto con un fluido, en este caso un líquido fisiológico, que formará un gel dotado de propiedades de retención.

Como materiales superabsorbentes preferidos, se pueden citar más particularmente los poliacrilatos de sodio como por ejemplo los comercializados bajo el nombre de Favor[®]-Pac 230 o Luquasorb[®] 1161.

Como material alveolares hidrohinchable, se puede utilizar una espuma de poliuretano hidrófilo (PU) como por ejemplo la comercializada bajo la denominación MCF.03 por la compañía Advanced Medical Solution (AMS).

Como material compuesto, se pueden citar unos materiales constituidos de hidrocoloides citados anteriormente incorporados en una matriz a base de una formulación a base de polímeros, como por ejemplo las composiciones adherentes hidrocoloides utilizadas en el campo de los apósitos o del estoma, o un material textil como por ejemplo los no tejidos absorbentes que incorporan unas partículas de SAP, habitualmente utilizados en el campo de la higiene.

Se prefiere la utilización de no tejidos obtenidos por el método de fabricación por vía seca conocido bajo el nombre de vía aerodinámica o "airlaid" que contienen unas partículas de SAP y en particular entre el 20 y el 60% en peso de SAP con respecto al peso total de no tejido. Tales no tejidos son, por ejemplo, comercializados por la compañía EAM Corporation bajo la referencia de Novathin[®]. Según un modo preferido de realización de la presente invención, se utiliza un no tejido a base de partículas de polímeros superabsorbentes y de fibras de celulosa sin incorporación de materiales termoligantes o de látex y que está recubierto en cada una de sus caras por un velo celulósico.

Según otra variante de la presente invención, se puede emplear también como material compuesto un material constituido de dos velos celulósicos entre los cuales están incorporadas unas partículas de polímeros superabsorbentes, solas o en asociación con unos aglutinantes.

Según las aplicaciones de la presente invención, se prefiere utilizar un material capaz de hincharse que posea unas propiedades de hinchamiento reversibles, es decir que, durante el secado, se contraiga y retome, por ejemplo, sustancialmente su volumen inicial, como por ejemplo una espuma de poliuretano hidrófilo o un material a base de partículas de SAP.

De manera general, durante la utilización dentro de un apósito, se selecciona un material compatible con una esterilización y que es conveniente para esta utilización, en particular desde el punto de vista de su inocuidad.

Es deseable que la estructura proximal esté diseñada de tal manera que el líquido no migre (o migre poco) lateralmente en ésta desde la o las zonas en las que se emiten las secreciones, a fin de que el hinchamiento de dicho material tenga lugar esencialmente sólo en frente de la o de las zonas en las que se emiten las secreciones.

La estructura proximal tiene una distribución no homogénea del material capaz de hincharse, en particular una distribución matricial según su plano, por ejemplo con un intervalo que va de 1 mm a 20 mm entre las regiones en las que está presente el material capaz de hincharse. La distribución del material capaz de hincharse es discreta, es decir que las regiones en las que está presente el material capaz de hincharse no se tocan entre sí.

El material capaz de hincharse puede mantenerse de diversas maneras en el artículo. A este efecto, es preferible que la estructura proximal comprenda un sustrato permeable, que sirve de capa de soporte al material capaz de hincharse. Esta capa de soporte permeable debe limitar, incluso evitar, la migración lateral de los exudados. Sirve también de capa de interfaz, destinada a entrar en contacto con la piel, la herida o las mucosas.

De manera general, la capa soporte comprende un material permeable, pero poco o nada absorbente.

A título de materiales permeables, se pueden citar unos materiales textiles no absorbentes como los tejidos de punto, los tejidos, los no tejidos. Se utilizarán preferentemente unos no tejidos no absorbentes. El no tejido puede ser cualquier tipo de no tejido habitualmente utilizado en el campo de la higiene y de los apósitos, en particular un no tejido hecho de filamentos unidos ("spun laid"), cardado ("carded") o hidrounido ("spun lace") habitualmente designado bajo los términos de velo o de "coverstock". Su gramaje está preferentemente comprendido entre 5 y 50 g/m², preferiblemente entre 20 y 40 g/m². El material textil es no absorbente, en el sentido que no contiene fibras absorbentes tales como el rayón, la viscosa, los derivados de celulosa, y que no contiene partículas absorbentes. Puede comprender por ejemplo unas fibras de poliamida, de poliéster y/o de poliolefinas.

5 El velo puede ser hidrófilo o hidrófobo, pero se prefiere un velo hidrófobo. Según un modo de realización, el velo comprende unas fibras de polietileno. Se seleccionará por ejemplo un no tejido “spunlaid”, preferentemente de tipo “spunbond” hidrófobo comercializado por la compañía Fiberweb bajo la denominación de Berotex® PE-SX, o un no tejido cardado hidrófilo que comprende unas fibras de poliéster y de polietileno comercializado por la compañía Sandler bajo la denominación de Sawabond® 4383.

10 El velo no absorbente está constituido preferentemente de fibras hidrófobas, pero puede también estar constituido de fibras hidrófilas y haber sufrido un tratamiento para hacerlo hidrófobo. A la inversa, puede estar constituido de fibras hidrófobas y sufrir un tratamiento para hacerlo hidrófilo. El velo puede estar constituido de varias capas, en la medida en la que su permeabilidad es suficiente.

15 La capa de soporte puede estar constituida de un material único o de una yuxtaposición de materiales diferentes, en cuyo caso se habla de material compuesto.

20 Como otros materiales permeables, se pueden citar unos materiales perforados o microperforados como películas de plástico (por ejemplo a base de poliuretano o de polietileno) perforados, películas 3D tales como los productos comercializados por la compañía TREDEGAR Film products. Estos materiales son bien conocidos por el experto en la técnica y habitualmente utilizados en el campo de la higiene. Se pueden utilizar también como materiales permeables unos apósitos conocidos bajo el nombre de “apósitos interfaz” como por ejemplo los productos comercializados por las compañías Laboratoires URGO y MOLNLYCKE HEALTH CARE respectivamente bajo las denominaciones de URGOTUL® y MEPITEL®.

25 Finalmente, se pueden utilizar unas capas perforadas de formulaciones hidrófobas o hidrófilas, pero no absorbentes o poco absorbentes, a base de polímeros. Estas formulaciones podrán ser adherentes o no adherentes. En el caso de apósitos, se preferirá utilizar unas formulaciones microadherentes o no adherentes, que permiten no alterar el proceso de cicatrización durante la extracción de la herida.

30 Tales formulaciones son bien conocidas del experto en la técnica y son realizadas por ejemplo a base de gel(es) de silicona, de adhesivo(s) siliconado(s) sensible(s) a la presión o de composiciones que contienen un elastómero secuenciado de tipo poli (estireno – olefina – estireno), un plastificante tal como un aceite mineral y una baja cantidad de hidocoloide(s) para crear un entorno húmedo para favorecer el proceso de cicatrización sin hacer la composición absorbente para evitar taponar los agujeros. Tales formulaciones micro-adherentes son, por ejemplo, utilizadas en los apósitos comercializados por la compañía Laboratoires URGO bajo las denominaciones de URGOCLEAN® y URGOTUL ABSORB®.

35 Según unas variantes posibles, estos apósitos interfaz y estas capas perforadas de formulaciones hidrófobas o hidrófilas podrán ser asociados con los materiales permeables previamente citados, en particular los no tejidos no absorbentes.

40 En un ejemplo de realización de la invención, el material capaz de hincharse está soportado por una capa de soporte permeable, preferentemente hidrófobo como se ha detallado anteriormente, y está por ejemplo fijado sobre la cara de esta capa que está girada hacia la estructura intercalar. En una variante, el material capaz de hincharse está presente entre dos capas de la estructura proximal, y está por ejemplo atrapado por cavidades formadas por el ensamblaje de estas capas.

45 El material capaz de hincharse puede ser integrado al artículo, durante su fabricación, en su forma no pulverulenta, por ejemplo en forma de insertos tales como pastillas o agregados, cuya mayor dimensión es, por ejemplo, superior o igual a 1 mm e inferior o igual a 15 mm. Estos insertos pueden, llegado el caso, ser de un material compuesto que comprende un polímero superabsorbente en forma pulverulenta.

50 En un ejemplo de realización de la invención, el material capaz de hincharse está así incorporado al artículo después del recorte en una hoja, por ejemplo por una operación de perforación que permite formar los granulados antes citados, siendo éstos por ejemplo de contorno circular o poligonal, preferentemente regular.

55 En otros ejemplos de realización de la invención, el material capaz de hincharse está incorporado al artículo, durante su fabricación, en forma pulverulenta, preferentemente con una distribución no homogénea, por ejemplo en forma de aglomerados localizados como los calados de la estructura intercalar.

60 La estructura proximal puede comprender al menos una capa de soporte, como se ha descrito anteriormente, para asegurar el mantenimiento del material capaz de hincharse sobre el artículo, realizándose la o las capas de soporte con el fin de no impedir la expansión del material capaz de hincharse en dirección de la estructura distal, impidiendo preferentemente la expansión en la dirección opuesta. En una variante, la estructura proximal está constituida únicamente por el material capaz de hincharse, asegurándose la función de soporte del material capaz de hincharse por la estructura intercalar. En este caso en particular, el material capaz de hincharse puede ser incorporado en una forma discontinua en el artículo, por ejemplo en forma de insertos tales como gránulos alojados en los calados de la

estructura intercalar. En este caso, en particular, la estructura intercalar puede entrar en contacto con la piel, la herida o las mucosas. Preferentemente, el artículo, en particular en el caso de un apósito, comprende una capa de interfaz con la herida que es continua y se extiende sobre toda la cara inferior del artículo susceptible de estar en contacto con la herida. Esta capa de interfaz puede servir o no para mantener el material capaz de hincharse sobre el artículo. La capa de interfaz puede ser útil para limitar, incluso evitar, la expansión de la estructura proximal en dirección de la piel y/o de las mucosas. Los insertos pueden ser llevados por la capa de interfaz mientras que ésta está dispuesta contra la estructura intercalar.

La estructura proximal puede estar totalmente situada fuera de la estructura intercalar en ausencia de hinchamiento del material apto para hincharse. En una variante, la estructura proximal se inserta en la estructura intercalar en ausencia de hinchamiento del material apto para hincharse, extendiéndose sobre una parte solamente del grosor de ésta.

La estructura proximal comprende, por ejemplo, el material apto para hincharse en forma de insertos, siendo éste preferentemente un no tejido en el que están atrapadas unas partículas de un superabsorbente, comprendiendo la estructura intercalar unos calados en los que se introducen al menos parcialmente los insertos, teniendo la estructura intercalar un grosor suficiente para que, antes del hinchamiento, los insertos no entren en contacto con la estructura distal, teniendo la estructura intercalar en particular un grosor superior al de los insertos, y suficientemente reducido para que el hinchamiento de los insertos les lleve en contacto con la estructura distal.

La estructura intercalar es hidrófoba y no absorbente, con el fin de aislar en el plano fluido las estructuras proximal y distal allí donde no tiene lugar ninguna expansión de la estructura proximal. Debe también evitar la migración lateral del líquido y en el caso en el que está calada, impedir al líquido pasar lateralmente de un calado a otro. Preferentemente, es flexible para poder conformarse a los contornos anatómicos. La estructura intercalar es, por ejemplo, un material alveolar de células cerradas bajo la forma de una capa de una espuma de un material termoplástico, en particular de poliolefina, por ejemplo polietileno, o un ensamblaje de varias capas de este tipo. Puede también presentarse en forma de una película, de un material textil o de capas, hidrófobas y no absorbentes, a base de adhesivos, de polímeros o de elastómeros tales como el poliuretano, el polidimetilsiloxano y sus declinaciones (designados generalmente bajo el término genérico de "silicona"), las poliolefinas (como por ejemplo el polietileno), el polifenilenoéter o unas formulaciones a base de polímeros secuenciados, por ejemplo de tipo (estireno – olefina – estireno) o (estireno – olefina) asociados a un plastificante.

El grosor de la estructura intercalar está, por ejemplo, comprendido entre 0,5 mm y 4 mm para un artículo que constituye un apósito. Cuando el material capaz de hincharse está presente en forma de insertos dentro de la capa intercalar, el grosor de esta es superior al de los insertos.

La estructura intercalar es preferentemente calada, como se ha mencionado anteriormente, y la expansión de la estructura proximal tiene entonces lugar al menos parcialmente en un calado de la estructura intercalar. Así, la distribución de los calados de la estructura intercalar es ventajosamente de manera sustancial la misma que la del material capaz de hincharse, de manera que las regiones en las que este material está presente puedan superponerse a los calados, preferentemente de una manera centrada dentro de cada calado. Los calados pueden tener cualquier forma. Los calados pueden ser formados por recorte en una hoja, en línea o durante la fabricación del artículo, o ser recortados durante una operación previa. Los calados pueden tener todos el mismo contorno o no, con por ejemplo una distribución de los calados que es regular o no. Los calados pueden ser de contorno circular o poligonal, en particular poligonal regular. Los calados pueden ser de sección constante en todo el grosor de la estructura intercalar, o en una variante tener una sección que varía, en particular que decrece en dirección de la estructura proximal, con el fin de favorecer la expansión de esta en dirección de la estructura distal en lugar de en la dirección inversa. Para obtener una sección que decrece, se pueden utilizar por ejemplo varias hojas en las que los calados son recortados con unos tamaños decrecientes, después proceder al ensamblaje de dichas hojas. Se puede también recortar los calados directamente con la forma deseada, por ejemplo utilizando un láser.

La estructura distal es apta para drenar los líquidos, es decir que permite almacenarlos, transferirlos y/o extenderlos.

En un ejemplo de realización de la invención, la estructura distal comprende una capa que forma un depósito, que tiene una capacidad de absorción de agua superior o igual a 500 g/m², incluso 800 g/m². La capa que forma el depósito puede superponerse a la estructura intercalar. La capa que forma el depósito puede estar constituida de cualquier material apto para almacenar los líquidos como, por ejemplo, las capas absorbentes habitualmente utilizadas en el campo de la higiene y de los apósitos. Se puede citar a título de ejemplo, las espumas absorbentes y preferentemente las espumas de poliuretano hidrófilas y todos los materiales a base de SAP anteriormente citados, los textiles absorbentes como por ejemplo los no tejidos a base de viscosa, de rayón o de celulosa, como por ejemplo una guata o unos hidrogeles.

En otro ejemplo de realización de la invención, la estructura distal está desprovista de una capa que forma un depósito que tiene una capacidad de absorción de agua superior o igual a 500 g/m². En este caso, la capa distal está constituida de una capa que permite una difusión lateral del líquido para extenderlo o favorecer su transferencia. El líquido se evacua entonces, por ejemplo, hacia una capa que forma un depósito situada en la periferia de la

estructura intercalar o hacia una parte terminal libre en la que el líquido puede evaporarse.

5 Cuando la capa que forma el depósito está situada al menos parcialmente en el lado de la estructura intercalar, se puede obtener un artículo menos grueso, de capacidad de absorción equivalente. En un ejemplo de realización, la capa que forma el depósito se extiende alrededor de la estructura intercalar. El artículo comprende ventajosamente, cuando la capa que forma el depósito está situada en el lado de la capa intercalar, una capa que forma una barrera situada entre la piel y/o las mucosas y la capa que forma el depósito, que es impermeable al agua. Cuando la capa que forma un depósito está situada en el lado de la estructura intercalar, el líquido está dirigido hacia esta capa que forma un depósito por una capa de transferencia que constituye todo o parte de la estructura distal. Una capa de protección exterior puede recubrir esta capa de transferencia y la capa que forma el depósito. Preferentemente, se utilizará la combinación de una capa de difusión lateral y de una capa de depósito para favorecer la absorción del líquido por la capa de depósito gracias a una gran superficie de contacto entre estas dos capas.

15 Unos materiales que permiten la extensión y/o la transferencia de los líquidos por difusión lateral son habitualmente empleados en el campo de la higiene y de los apósitos.

20 Se pueden citar así unos materiales textiles tales como los tejidos de punto, los tejidos y muy particularmente los no tejidos. Estos materiales podrán ser hidrófobos o hidrófilos a base de fibras absorbentes o no. Entre los no tejidos, se preferirá los no tejidos hidrófilos y en particular aquellos a base de fibras absorbentes, tal como la viscosa o la celulosa, asociadas a fibras no absorbentes como, por ejemplo, unas fibras de poliéster o de poliolefinas. A título de ejemplo de tales no tejidos, se pueden citar los productos comercializados respectivamente por las compañías Suominen Corp y Orsa bajo las denominaciones de Fibrella® 2000 y Jettex® 1205 c.

25 Como otros materiales, se pueden citar también los papeles o películas microestructuradas cuyos canales permiten la extensión y la migración de los líquidos.

30 La estructura intercalar puede asegurar la fijación de la estructura proximal sobre la estructura distal, en particular comprender o presentarse en forma de una capa de adhesivo impermeable al agua, que se extiende de manera discontinua entre la estructura distal y la estructura proximal, con el fin de disponer al menos un calado desprovisto de adhesivo en el que el hinchamiento del material de la estructura proximal conduce a una transferencia por capilaridad del líquido hacia la estructura distal por contacto entre la estructura proximal y la estructura distal bajo el efecto de dicho hinchamiento.

35 La estructura distal puede comprender al menos una cavidad que desemboca en dirección de la estructura proximal, superponiéndose esta cavidad al menos parcialmente a una zona de la estructura proximal, en la que el hinchamiento es susceptible de tener lugar, y preferentemente superponiéndose al menos parcialmente a un calado de la estructura intercalar. La presencia de tal cavidad puede permitir alejar localmente la estructura proximal de la estructura distal en ausencia de hinchamiento y puede permitir reducir el grosor de la estructura intercalar o incrementar el de la estructura proximal donde el material capaz de hincharse está presente.

40 La estructura intercalar puede comprender dos capas caladas, de las cuales una capa inferior del lado de la estructura proximal y una capa superior del lado de la estructura distal, teniendo los calados de la capa superior una sección menor que los calados de la capa inferior, y superponiéndose a estas últimas. El material capaz de hincharse puede estar contenido al menos parcialmente, cuando está seco, en los calados de la capa inferior. El material capaz de hincharse puede o no rellenar en totalidad los calados de la capa inferior. Tal variante puede facilitar el mantenimiento del material capaz de hincharse. Además, una forma en capas de la cavidad que contiene el material capaz de hincharse puede incrementar la sensibilidad al agua del interruptor fluido formado con este material, ya que a volumen de expansión igual del material con respecto a una cavidad de sección constante y de misma altura y con la misma cantidad de material inicial, la presencia de una parte superior más estrecha permite incrementar la distancia según la cual el material se desplaza en dirección de la estructura distal, y por lo tanto contactar más rápidamente esta.

55 Los calados de la capa inferior tienen preferentemente una mayor dimensión, en particular un diámetro comprendido entre 5 y 25 mm, y los calados de la capa superior tienen preferentemente una mayor dimensión, en particular un diámetro comprendido entre 1 y 10 mm.

Preferentemente, el material capaz de hincharse está retenido en los calados de la capa inferior sin la utilización de adhesivo del lado de la estructura proximal.

60 El material capaz de hincharse puede ventajosamente ser pastoso, al menos durante la confección del artículo, en particular durante su introducción en unos calados de la estructura intercalar. Esto puede facilitar su colocación en los calados por extensión y raspado.

65 El material capaz de hincharse puede comprender un polímero hidroexpansible, en particular a base de partículas de SAP y un aglutinante hidrosoluble, en particular a base de polivinilpirrolidona y/o de hidroxipropilcelulosa.

El material capaz de hincharse puede tener en particular la formulación siguiente, expresada en masa con respecto a la masa total de la mezcla:

- 5 - del 10 al 90% de polímero(s) hidroexpansible(s), en particular a base de partículas de SAP,
- del 1 al 20% de aglutinante(s) hidrosoluble(s), por ejemplo a base de polivinilpirrolidona y/o de hidroxipropilcelulosa,
- 10 - del 0 al 20% de glicerina, y
- del 30 al 80% de líquido de homogeneización, en particular a base de alcohol, preferentemente el etanol.

La estructura distal puede comprender una pluralidad de cavidades dispuestas según una distribución matricial, siendo las cavidades preferentemente distribuidas como las zonas de la estructura proximal susceptible de hincharse. La profundidad de la o de las cavidades es preferentemente inferior al grosor de la estructura distal, y comprendida por ejemplo entre el 10 y el 90% del grosor de la estructura distal.

El artículo constituye preferentemente un apósito, envasado en estado estéril, pero en una variante puede también constituir un pañal o un artículo de higiene femenina. Cuando el artículo es un apósito, salvo las tres estructuras anteriormente definidas (estructura proximal, estructura intermedia, estructura distal), el apósito comprende preferentemente unas capas suplementarias para garantizar su asepsia antes y durante el uso.

Así, del lado de la herida, según la naturaleza de la capa de interfaz, en particular si es a base de un apósito interfaz o una formulación a base de polímeros, podrá comprender un protector provisional que puede ser retirado antes del uso. En el lado opuesto, está recubierto de una capa impermeable a las bacterias y al agua, pero permeables al vapor de agua con el fin de favorecer la evaporación de los líquidos, denominada capa de protección exterior. Tales capas se utilizan habitualmente en la realización de apósitos y están por ejemplo constituidas de películas de poliuretano tales como las películas comercializadas por la compañía Exopack Advanced Coating, bajo la designación de INSPIRE. Tal película puede estar ensamblada al apósito con la ayuda por ejemplo de un adhesivo discontinuo con el fin de no afectar a la permeabilidad de la película a los gases y en particular al vapor de agua. Puede también estar ensamblada a la estructura proximal en la periferia del apósito.

En la versión en la que la banda de transferencia tiene una longitud superior a la de la estructura intercalar, esta última está ventajosamente recubierta de tal capa de protección exterior, para evitar que los exudados presentes en la capa ensucien los alrededores de la herida y también prevenir los riesgos de contaminación exterior del apósito por las bacterias.

Así, según uno de sus aspectos, la invención se refiere a un dispositivo para transferir un líquido, que comprende:

- 40 - una estructura proximal, permeable al líquido, destinada a venir en contacto con el líquido,
 - una estructura distal, permeable al líquido, y
 - 45 - una estructura intercalar hidrófoba y no absorbente, dispuesta entre la estructura proximal y la estructura distal,
- comprendiendo dicha estructura proximal un material susceptible de hincharse bajo el efecto de los líquidos, de tal manera que el hinchamiento de dicho material reduzca la distancia entre la estructura proximal y la estructura distal, siendo entonces el líquido susceptible de pasar de la estructura proximal hacia la estructura distal, a través de la estructura intercalar.

La invención se entenderá mejor a la lectura de la descripción detallada siguiente, de ejemplos de realización no limitativos de esta, y al examen de los dibujos anexos, en los que:

- 55 - la figura 1 representa de manera esquemática y parcial un ejemplo de artículo realizado conforme a la invención,
- la figura 2 es una vista transversal según II-II de la figura 1,
- la figura 3 representa un detalle de la figura 1,
- 60 - la figura 4 ilustra la utilización del artículo de las figuras 1 a 3, colocado en una herida,
- las figuras 5 a 8 son unas vistas análogas a la figura 1 de variantes de realización,
- la figura 9 es un corte según IX-IX de la figura 8,
- 65 - la figura 10 es una vista análoga a la figura 1 de una variante de realización,

- la figura 11 ilustra la utilización del artículo de la figura 10,
- 5 - la figura 12 es una vista análoga a la figura 1 de una variante de realización de artículo según la invención,
- la figura 13 ilustra la utilización del artículo de la figura 12,
- la figura 14 es una vista análoga a la figura 3 de una variante de realización
- 10 - la figura 15 es una vista análoga a la figura 1 de una variante de realización,
- las figuras 16 y 17 representan respectivamente, en vista por arriba, las capas caladas de la estructura de la figura 15.
- 15 En las figuras, las proporciones reales de los diferentes elementos constitutivos no se respetan siempre, para una mayor claridad del dibujo. Asimismo, algunos elementos han podido ser representados con una separación mientras que en la realidad están en contacto.
- 20 El artículo 10 según la invención representado en las figuras 1 a 4 es un apósito destinado a ser aplicado sobre una herida, pero toda la descripción siguiente vale para unos artículos diferentes de un apósito, en particular para un artículo de higiene femenina o un pañal.
- Para mayor simplificación, el apósito no se ha representado con una capa de protección exterior en todas las figuras.
- 25 El artículo 10 comprende una estructura proximal 20 destinada a estar en contacto con la piel y la herida, siendo preferentemente centrada en la herida, una estructura distal 30 y una estructura intercalar 40.
- 30 Cada una de las estructuras proximal, distal e intercalar puede comprender una o varias capas constitutivas, ensambladas entre sí de manera permanente o no, con la ayuda de adhesivo y/o por fusión local de materia.
- 35 Cuando se utiliza una capa de adhesivo, ésta no siempre se representa en el dibujo, para mayor claridad.
- La estructura distal 30 está realizada en el ejemplo de las figuras 1 a 4, con el fin de absorber el líquido y almacenarlo, con una capacidad de absorción relativamente elevada y en particular superior a 500 g/m², incluso 800 g/m². En una variante, la estructura distal 30 está realizada con el fin de permitir la migración lateral del líquido. Esta migración puede efectuarse hacia una región del artículo en la que el líquido puede ser evacuado por evaporación, y/o hacia un depósito que está situado en el lado del artículo, como se detallará a continuación.
- 40 La estructura intercalar 40 permite limitar el intercambio de líquido entre las estructuras distal 30 y proximal 20. El artículo está dispuesto para favorecer el intercambio de líquido en la o las zonas del artículo que se superponen a la o las zonas P de secreción de líquido, y para reducir, mejor eliminar, el intercambio de líquido desde la estructura distal hacia la estructura proximal en la o las zonas S que son desplazadas lateralmente con respecto a la o las zonas P de secreción del líquido.
- 45 La estructura intercalar 40 puede así ser realizada con el fin de mantener un espaciado entre las estructuras proximal 20 y distal 30 en otra parte que a la vertical de la o de las zonas P de secreción del líquido.
- 50 En el ejemplo de las figuras 1 a 4, la estructura intercalar 40 comprende unos calados 50, en particular dispuestos como los agujeros de una rejilla, con una separación constante entre los calados en dos direcciones perpendiculares entre sí.
- 55 A parte de los calados 50, la estructura intercalar 40 entra en contacto con la estructura distal 30 según unas regiones de ensamblaje 52 en las que la estructura intercalar 40 está, por ejemplo, fijada a la estructura distal 30 por pegamento o soldadura.
- 60 La estructura proximal 20 comprende un material capaz de hincharse en presencia de agua. Este material está, por ejemplo, como se ilustra, presente en forma de insertos 22 insertados en los calados 50. El hinchamiento de los insertos 22 que se produce en los calados 50 en presencia del líquido segregado permite a la estructura proximal 20, en el ejemplo considerado, sufrir una expansión hasta el punto de estar en contacto con la estructura distal 30, como se ilustra en la figura 4. Este contacto crea un puente fluidoico que permite una difusión del líquido desde la estructura proximal en la estructura distal 30.
- 65 Para fabricar el artículo 10, se puede realizar la estructura intercalar 40 por ejemplo en forma de una rejilla perforando una hoja de un material hidrófobo y no absorbente con el fin de realizar los calados 50.
- Los insertos 22 pueden ser realizados por recortes de una hoja de un material que tiene una capacidad de hinchamiento en presencia de agua, dando a cada inserto una forma complementaria a la de un calado o por lo

menos permitiendo al inserto 22 alojarse al menos parcialmente en el calado 50. Al ser el grosor de los insertos 22 inferiores a los de los calados 50, se obtiene un espacio e no nulo entre las caras libres 20 de los insertos 22 y la estructura distal 30, una vez el artículo 10 ensamblado.

5 Los insertos 22 están soportados preferentemente, como se ilustra, por una capa de interfaz 23 con la piel, la herida y/o las mucosas, que se extiende bajo la estructura intercalar 40.

Durante la fabricación, los insertos 22 se colocan, por ejemplo, en la capa interfaz 23 antes de su ensamblaje con la estructura intercalar 40.

10 La estructura distal 30 comprende por ejemplo, como se ilustra, una capa que forma un depósito 31 de capacidad de absorción superior o igual a 500 g/m^2 , situada entre una capa de transferencia 32 y una capa exterior de protección 33 que es, por ejemplo impermeable al agua, pero permeable al vapor de agua.

15 La capa de transferencia 32 puede ser pegada o ensamblada por otros medios a la estructura intercalar 40.

Durante la utilización del artículo 10, la secreción del líquido L en al menos una zona P en la que está colocado el artículo 10 conlleva un hinchamiento del o de los insertos 22 que se superponen a esta zona P.

20 El hinchamiento de estos insertos 22 los lleva a expandirse sobre todo el grosor de la estructura intercalar 40 y a entrar en contacto con la estructura distal 30, en este caso, la capa de transferencia 32, lo que lleva localmente a la creación de un puente fluídico entre la estructura proximal 20 y la estructura distal 30, como se ilustra. Este puente fluídico permite una transferencia de líquido desde la estructura proximal 20 hacia la estructura distal 30, y permite en el ejemplo considerado a la capa que forma el depósito 31 absorber el líquido segregado. Este puede después ser difundido lateralmente en la estructura distal 30 hacia al menos una zona S, desplazada lateralmente de la zona P.

30 El líquido que se acumula en la zona S no puede volver hacia la piel, la herida y/o las mucosas bajando verticalmente a través del artículo 10, debido a la presencia del espacio relleno de aire en los calados 50 entre los insertos 22 que no han sufrido hinchamiento y la capa de transferencia 32. El artículo 10 permite así mantener la superficie de la piel, la herida y/o las mucosas situadas en la zona S en seco.

35 Se puede utilizar para realizar la capa de interfaz 23 un tejido de mallas abiertas revestido de un gel formado de una matriz elastomérica hidrófoba fuertemente plastificada y que contiene una baja cantidad de partículas de un hidrocoloide, tal como se describe en el ejemplo 1 de la solicitud internacional WO 0016725.

Los insertos 22 son, por ejemplo, realizados a partir de un material hidrohinchable de hoja, que tiene por ejemplo un grosor del orden de 1 mm, incluso de la décima parte de mm, y están dispuestos en la cara interna de la capa de interfaz 23, opuesta a la destinada en entrar en contacto con la herida.

40 Se puede utilizar para realizar los insertos 22 un material en hoja de marca NOVATHIN[®] comercializado por la compañía EAM bajo la referencia J4000950DTNB, que es un sustrato de fibras de celulosa y de polímero superabsorbente que tiene un gramaje de 400 g/m^2 y un grosor de 1,14 mm, o el material en hoja comercializado por la compañía BUCKEYE STEINFURT GmbH bajo la referencia de Vizorb[®] 3924 (180MBS3A), de gramaje de aproximadamente 180 g/m^2 .

50 Para constituir la estructura intercalar 40, se pueden ensamblar varias capas finas de espuma de células cerradas, por ejemplo 3 a 4 capas, a fin de alcanzar un grosor superior o igual a 3 mm. El ensamblaje se efectúa por laminación, por ejemplo con la ayuda de un adhesivo de doble cara. La estructura intercalar 40 está por ejemplo constituida por tres capas de una espuma hidrófoba de células cerradas de polietileno (PE) de marca Alveolit[®] TEE.1000.8 de 0,8 mm de grosor. Los calados 50 son, por ejemplo, constituidos de agujeros circulares de 5 mm de diámetro, cuyos centros son espaciados regularmente de 1 cm en las dos direcciones.

55 La capa de transferencia 32 está constituida por ejemplo de un no tejido JETTEX[®] 1205 C de la compañía ORSA y la capa que forma el depósito 31 está por ejemplo constituida por una espuma hidrófila, por ejemplo una espuma de PU hidrófilo de referencia MCF 03 y de 4,5 mm de grosor de la compañía AMS.

60 Para ensamblar la capa de interfaz 23 con la estructura intercalar 40, se puede por ejemplo calentar el conjunto bajo presión.

Para efectuar el encolado de la capa de transferencia 32 sobre la estructura intercalar 40, se puede utilizar, por ejemplo, un adhesivo de doble cara.

65 El encolado de la capa que forma un depósito 31 puede efectuarse por ejemplo con la ayuda de una tela termoaglutinante 65-100°C.

En una variante de realización, se sustituye la capa de interfaz 23 por un no tejido hidrófobo de tipo coverstock (Berotex® PE-SX), anteriormente descrito.

Ensayos comparativos

5 Los ensayos se efectúan a 23°C y 33/35% de higrometría.

Se compara un apósito conocido de referencia URGOTUL ABSORB® y un apósito según la invención que tiene la estructura ilustrada en las figuras 1 a 4, y realizado con los materiales siguientes:

10 - capa de interfaz 23: según el ejemplo 1 del documento WO 00/16725 tejido de punto termofijado de hilos de poliéster revestido de un gel formado de una matriz elastomérica de S-EB-S de alto peso molecular, fuertemente plastificada y que contiene en dispersión aproximadamente del 15% en peso con respecto a la masa de gel, de partículas hidrófilas de un hidrocoloide constituido de carboximetilcelulosa sódica,

15 - insertos 22: pastillas de NOVATHIN® J4000950DTNB cuyo grosor es de aproximadamente 1mm,

20 - estructura intercalar 40: espuma hidrófoba de PE de células cerradas Alveolit® de 3 mm de grosor, perforada como en la figura 2, con unos orificios circulares de 5 mm de diámetro, cuyos centros están espaciados por 10 mm,

25 - capa de transferencia 32: no tejido a base de celulosa (55%) y de poliéster (45%), JETTEX® 1205C de la compañía ORSA,

30 - capa que forma un depósito 31: espuma de PU hidrófilo de 4,5 mm de grosor de referencia MCF 03 del fabricante AMS.

A nivel de los insertos 22, se puede depositar un punto de tinta, con el fin de, después de la utilización, determinar cuáles son los que han sufrido un hinchamiento y para cuales se ha diluido la tinta.

35 Los apósitos se colocan cada uno en una almohadilla de vidrio sinterizado, mediante el cual se inyecta una solución de cloruro de sodio al 0,83% y de cloruro de calcio al 0,04% (en peso).

Se inyecta un volumen de 10 ml se inyecta en el apósito por medio de una bomba de jeringa unida a una almohadilla de vidrio sinterizado puesta en contacto con la cara inferior del apósito, simulando esta almohadilla de vidrio sinterizado la herida. El apósito se posiciona horizontalmente con un peso dispuesto en la superficie del apósito ejerciendo una presión de 25 mbares. El caudal de inyección del líquido, a través de la almohadilla de vidrio sinterizado se fija a 10 µl/min.

40 Al final del experimento, sólo los insertos en contacto con la herida han sufrido un hinchamiento: para estos últimos, la tinta ya no aparece. Los insertos que no están en contacto con la herida simulada conservan su aspecto inicial. En el caso del apósito de referencia (URGOTUL ABSORB), la superficie húmeda en contacto con la piel se estima en 90 cm², mientras que para un apósito según la invención, la superficie húmeda se estima a sólo 7 cm², es decir la superficie de la almohadilla de vidrio sinterizado, lo que demuestra el efecto frente a la preservación de la piel perilesional. Así, gracias a la invención, la superficie húmeda en contacto con la piel permanece centrada en la herida, y se disminuye, además, el riesgo de fuga, en particular cuando el apósito no es horizontal. Los resultados demuestran la eficacia de la invención, tanto para un apósito orientado horizontalmente como para un apósito orientado verticalmente.

50 La variante de realización del artículo 10, representada en la figura 5, difiere de la descrita en referencia a las figuras 1 a 4 por el hecho de que la capa que forma el depósito 31 superpuesta a la estructura intercalar 40 está sustituida por una capa que forma un depósito 80 desplazada lateralmente y que se extiende por ejemplo sobre todo el perímetro de la estructura intercalar 40.

55 La capa intercalar 23 puede ser hecha impermeable al agua bajo la capa que forma el depósito 80, o una capa que forma barrera, no representada, se introduce entre las dos.

La estructura distal 30 está limitada en el ejemplo de la figura 5 a la capa de transferencia 32, la cual permite al líquido que lo alcanza difundir lateralmente hasta la capa que forma el depósito 80.

60 Una capa exterior de protección 82 puede recubrir la capa que forma el depósito 80 y ser ensamblada a su periferia con la capa de interfaz 23.

65 El ejemplo de la figura 5 comprende la misma disposición que permite una activación selectiva de la comunicación fluidica que en el ejemplo de las figuras 1 a 4, es decir que están dispuestos unos insertos 22 en unos calados 50 formados a través de una estructura intercalar 40.

El grosor de la capa que forma el depósito 80 es, por ejemplo, como se ilustra, sustancialmente igual a +/- 20% a la de la estructura intercalar 40, con el fin de disponer de un artículo 10 que presenta un grosor sustancialmente uniforme.

5 Durante la utilización, el líquido que se segrega por la herida hace hincharse os insertos 22 que se encuentran encima de la herida, permitiendo un contacto entre estos insertos 22 y la capa de transferencia 32, después la extensión del líquido dentro de esta en dirección de la capa que forma el depósito 80, en la que el líquido puede acumularse.

10 Los insertos 22 que no se sitúan por encima de la fuente de emisión de las secreciones de líquido no se hinchan o no lo suficiente para entrar en contacto con la capa de transferencia 32, de tal manera que el líquido que difunde en esta capa de transferencia 32 no baja hacia la capa de interfaz 23 ganando la capa que forma el depósito 80.

15 La variante de realización de la figura 6 difiere de las que se acaban de describir en referencia a las figuras 1 a 5 por la ausencia de capa que forma el depósito 31 u 80, efectuándose la evacuación del líquido esencialmente por evaporación. En este ejemplo, la capa de protección 82 es permeable al vapor de agua y ensamblada en su periferia con la capa de interfaz 23.

20 En la variante de realización ilustrada en la figura 7, la capa de transferencia 32 se prolonga lateralmente, en voladizo, más allá de la estructura intercalar 40, por ejemplo en una distancia m igual a 20 cm, y forma una parte terminal libre 84 en contacto con el aire ambiente.

25 La capa de protección exterior 82 se extiende en una distancia d inferior a m , por ejemplo de aproximadamente 10 cm, en una maqueta realizada, y recubre superiormente la capa de transferencia 32 sólo en una porción de su longitud, con el fin de dejar libre la parte terminal 84 y de facilitar la evaporación del agua a su nivel. Una capa de protección interior 86 puede estar presente en la capa de transferencia 32, del lado de su cara inferior, con el fin de evitar cualquier contacto de la capa de transferencia 32 con la piel y/o las mucosas en la proximidad de la herida.

30 Durante la utilización del artículo de la figura 7, el líquido entra en contacto localmente con la capa de transferencia 32 gracias a los puentes fluídicos que se forman después del hinchamiento de los insertos 22 directamente confrontados a la secreción del líquido, y migran hacia la parte terminal 84, en la que el agua puede evaporarse.

35 Un volumen de 30 ml se inyecta en el apósito por medio de una bomba de jeringa unida a un sinterizador puesto en contacto con la cara inferior del apósito.

El caudal de inyección del líquido está fijado a 10 μ l/min. Después de 50H de funcionamiento, se evaporaron 28 ml del líquido, es decir un porcentaje de evaporación superior al 90%.

40 Según una variante de la presente invención, se incorpora encima de la banda de transferencia 32 o del depósito 80 una cámara que permite el paso de aire, preferentemente de aire seco, para aumentar la evaporación del líquido presente en la estructura distal.

45 El tipo de apósito representado en la figura 6, que no comprende capa de depósito en el sentido de la presente invención, está particularmente adaptado a heridas con exudación moderada o baja, por ejemplo durante epidermización.

50 Para heridas más exudativas, se prefiere la utilización de un apósito que comprende una capa de depósito, o un apósito sin capa absorbente, tal como se representa en la figura 7, permitiendo el saliente de la banda de transferencia optimizar la evaporación.

Se observa que se puede así disponer de una gama de apósitos, con o sin capa de depósito, adaptada a varios tipos de heridas, según que sean exudativas o poco exudativas.

55 Se ha ilustrado en la figura 8 la posibilidad para la estructura proximal 20 de comprender al menos una capa interna, entre los insertos 22 y la estructura intercalar 40. La capa interna 101 puede deformarse para acompañar el hinchamiento de los insertos 22 y permitir a esta última estar en contacto con la estructura distal 30, en este caso limitada en este ejemplo a una capa de transferencia 32. Los insertos 22 son, por ejemplo, alojados entre la capa de interfaz 23 y la capa interna 101. Los insertos 22 son repartidos como los calados 50 de la estructura intercalar 40.

60 Las propiedades de absorción y de difusión del líquido de las diferentes capas 23 y 101 se seleccionan de manera que la migración del líquido pueda efectuarse de manera preferida hacia la estructura distal 30, donde la estructura proximal 20 se superpone a la o las zonas P de secreción del líquido. Dicho de otra manera, la cantidad de líquido que migra lateralmente en la estructura proximal 20 es suficientemente baja o lenta para que los puentes fluídicos entre las estructuras proximal 20 y distal 30 se establezcan en mayoría por encima de la o de las zonas P de secreción del líquido.

5 En un ejemplo de realización, se utiliza para realizar la capa de interfaz 23, un no tejido hidrófilo Sawabond® 4383 de la compañía SANDLER, a base de PE/PET, de gramaje 30g/m², los insertos 22 son unos granos de polímero superabsorbente FAVOR-PAC® 230, la capa interna 101 es una película 3D perforada comercializada por la compañía TREDEGAR bajo la referencia 40 HEX X26424. La estructura intercalar 40 es una espuma hidrófoba de PE de marca Alveolit® y la capa de transferencia 32 es un no tejido a base de PET al 45% y de celulosa al 55%, y cuya referencia es JETEX® 1205C – compañía ORSA.

10 En las figuras 10 y 11, se ha representado un ejemplo de realización en el que la estructura proximal 20 comprende unas primera y segunda capas 90 y 91 que tienen un poder de drenaje vertical, es decir que el agua migra preferiblemente según el grosor de dichas capas, y entre las cuales está dispuesto un material hidrohinchable, por ejemplo en forma de insertos 22 tales como se han descrito anteriormente.

15 La estructura intercalar 40 está formada por una capa de un adhesivo impermeable al agua, que ensambla las estructuras proximal 20 y distal 30. Esta última comprende unas cavidades 95 dispuestas en frente de los insertos 22. La segunda capa 91 es deformable y puede, durante el hinchamiento del inserto 22 sub-yacente, como se ilustra en la figura 11, en presencia de líquido, estar en contacto con el fondo de la cavidad 95. Este contacto permite la transferencia por capilaridad o difusión del líquido de la estructura proximal 20 hacia la estructura distal 30, pudiendo el líquido, una vez en la estructura distal 30, difundir lateralmente para acumularse dentro de esta.

20 Las figuras 12 y 13 tienen como objetivo ilustrar el hecho de que el artículo puede ser realizado de tal manera que después del hinchamiento del material hidrohinchable en contacto con el líquido, un contacto directo entre las estructuras proximal 20 y distal 30 no tenga lugar, pero que un puente fluidico pueda no obstante establecerse debido al acercamiento entre las estructuras proximal 20 y distal 30.

25 En la figura 12, se ha representado el artículo antes de la puesta en presencia del líquido, y en la figura 13 después del hinchamiento localizado de la estructura proximal 20. Se observa en este ejemplo que la estructura intercalar 40 es capaz de deformarse para acompañar la expansión de la estructura proximal 20. En el estado inicial, antes de la puesta en presencia del artículo con el líquido, el grosor de la estructura intercalar impide el establecimiento de un puente fluidico entre las estructuras proximal y distal. Cuando la estructura intercalar está localmente comprimida por la expansión de la estructura proximal, las estructuras proximal y distal están suficientemente cerca para que una transferencia de líquido de la estructura proximal hacia la estructura distal pueda establecerse por capilaridad. En este ejemplo, la estructura intercalar 40 es, por ejemplo, un material hidrófobo flexible y no absorbente a base de polímeros como, por ejemplo, las poliolefinas tal como el polietileno o el polifenilenoéter o el acetato de vinilo y de etileno, en los que unas ranuras 110, preferentemente en forma de crucetas en vista por arriba, están dispuestas de tal manera que una ranura pueda abrirse cuando el material sufre una flexión. El material puede, por ejemplo, presentarse en forma de una película flexible. Una abertura 115 se crea entonces localmente en la estructura intercalar 40, a través de la cual el líquido puede fluir de la estructura proximal hacia la estructura distal. En las zonas adyacentes, menos sometidas a la flexión, las ranuras no se abren suficientemente para permitir el establecimiento de un puente fluidico entre las estructuras proximal y distal, bloqueando así el paso del líquido de la estructura distal hacia la estructura proximal.

30 La utilización de tales materiales permite realizar una estructura intercalar no calada. Tal material puede también, según otra variante de la presente invención, sustituir el aire en las cavidades de la estructura intercalar entre el elemento hinchable y la estructura distal en las variantes descritas, por ejemplo en referencia a las figuras 1 a 8. Estos materiales pueden también ser utilizados para rellenar las cavidades de las figuras 10 y 11 y así optimizar el funcionamiento del artículo eliminando los eventuales riesgos de retorno de líquido hacia la herida, la piel, o las mucosas durante la migración lateral del líquido en la capa distal. Esto puede también permitir realizar unas cavidades de bajo grosor en la capa distal y favorecer la obtención de un artículo delgado. Puede ser ventajoso que los insertos 22 presenten una forma que favorece su expansión en dirección de la estructura distal 30 en lugar de la superficie en la que se aplica el artículo 10. La figura 14 ilustra la posibilidad de realizar la estructura proximal 20 en forma de insertos 22 prisioneros de los calados 50 de la estructura intercalar 40, presentando los calados 50 un estrechamiento de su sección en alejamiento de la estructura distal 30 y los insertos 22 una forma complementaria, de tal manera que mecánicamente la expansión de los insertos hacia la superficie sobre la cual está depositado el artículo esté obstaculizada.

35 En el conjunto de las figuras 15 a 17, el artículo comprende una estructura intercalar 40 que comprende dos capas 401 y 402 superpuestas la una sobre la otra, con eventualmente, como se ilustra, interposición de una capa de adhesivo 150 entre las dos. Las capas 401 y 402 comprenden unos calados respectivos 501, 502.

40 Los calados 501 de la capa inferior 401, adyacente a la capa de interfaz 23, presentan una sección, en un plano paralelo a la estructura proximal 20, superior a las de los calados 502 dispuestos en la capa superior 402, siendo esta última adyacente a la estructura distal 30.

45 En los calados 501 de la capa inferior 401 están dispuestos los insertos 22, que comprenden un material apto para hincharse en presencia de agua. Preferentemente, los calados 502 de la capa superior 402 no contienen,

inicialmente, tales insertos. Así, la capa superior 402 tiene una función de mantenimiento de cada inserto 22 en un calado 501 de la capa inferior 401.

5 Como se representa en la figura 15, cuando un inserto 22 está seco, éste se mantiene entre la capa de interfaz 23 y la capa superior 402, debido a la reducción de la sección de los calados entre la capa inferior 401 y la capa superior 402.

10 Cuando un inserto 22 está colocado en contacto con un líquido, el material que comprende se hincha progresivamente, y se extiende a través de los calados 502 de la capa superior 402, para alcanzar la estructura distal 30.

15 El procedimiento de fabricación de tal artículo permite el mantenimiento de los insertos 22 de la capa inferior 401 contra la capa de interfaz 23 sin necesitar la utilización de un adhesivo en contacto con los insertos 22, lo que es ventajoso.

Los calados 501 de la capa inferior 401 tienen preferentemente un diámetro (o una mayor dimensión) comprende entre 5 y 25 mm, por ejemplo 8 mm, mientras que los calados 502 de la capa superior 402 tienen un diámetro (o una mayor dimensión) comprendido entre 1 y 10 mm, por ejemplo 3 mm.

20 En un ejemplo de realización, cada capa 401 o 402 se realiza de espuma hidrófoba, por ejemplo de referencia TEE 10008. La composición hidrohinchable de los insertos 22 está compuesta de los constituyentes siguientes (los porcentajes son unas fracciones másicas).

	Constituyentes	% (en masa)
1	Etanol absolute	51,903
2	PVP K30 (BASF)	4,152
3	Klucel MF pharm (HERCULES)	1,038
4	Favor PAC 230 (EVONIK)	41,523
5	Glicerina 4810	1,384

25 Es ventajoso que el material apto para hincharse en presencia de agua se presente en forma de una pasta hidrohinchable, que comprende, en masa,

30 - del 10 al 90% de polímero hidroexpansible, en particular a base de partículas de SAP (por ejemplo Favor PAC 230 de EVONIK),

- del 1 al 20% de aglutinantes hidrosolubles, por ejemplo a base de polivinilpirrolidona (por ejemplo Kollidon 30 de BASF) y/o de hidroxipropilcelulosa (por ejemplo Klucel MF Pharm de HERCULES),

35 - del 0 al 20% de glicerina,

- del 30 al 80% de líquido de homogeneización, por ejemplo a base de alcohol, por ejemplo etanol.

40 El hecho de disponer de un material hidrohinchable en forma de una pasta permite una manipulación más fácil durante la fabricación.

La invención no está limitada a los ejemplos descritos y las particularidades de realización ilustradas en las figuras pueden combinarse dentro de variantes no representadas.

45 La capa de interfaz y/o cualquier otra capa del artículo pueden comprender, en particular en el caso de un apósito, uno o varios activos tales como unas sustancias que favorecen la cicatrización o unas sustancias biocidas, unos compuestos hemoestáticos o antiinflamatorios, así como eventualmente un perfume, un agente anti-olor o desodorizante. En una variante no ilustrada, la parte terminal 84 del ejemplo de la figura 7 está unida por una cara a una capa que forma un depósito desviado. La expresión "que comprende un" debe ser comprendido como siendo sinónimo de "que comprende al menos un" y "comprendido entre" debe entenderse límites incluidos, salvo si se especifica lo contrario.

50

REIVINDICACIONES

1. Artículo (10) que tiene unas propiedades de almacenamiento y/o de evacuación de un líquido (L), en particular un apósito, que comprende:
- 5 - una estructura proximal (20) con respecto a una zona de emisión del líquido, permeable al líquido, que comprende un material capaz de hincharse en presencia del líquido (L),
- 10 - una estructura distal (30) con respecto a la zona de emisión del líquido, apto para drenar un líquido (L),
- 15 - una estructura intercalar (40) hidrófoba y no absorbente, en particular de un material alveolar hidrófobo de células cerradas, que se extiende entre las estructuras distal (30) y proximal (20), y siendo apto, por un lado, para limitar localmente, en ausencia de hinchamiento de dicho material, el intercambio de líquido entre las estructuras distal y proximal a través del mantenimiento de un espacio entre estas estructuras, y por otro lado, permitir una expansión local de la estructura proximal en al menos una zona (P) en la que el hinchamiento de dicho material tiene lugar en respuesta a una puesta en presencia con un líquido, conduciendo esta expansión al acercamiento local de la estructura proximal y de la estructura distal y a la transferencia de dicho líquido de esta zona de la estructura proximal (20) que ha sufrido la expansión a la estructura distal (30).
- 20 2. Artículo según la reivindicación 1, teniendo la estructura proximal (20) una distribución homogénea del material capaz de hincharse, en particular una distribución matricial según su plano, en particular con un intervalo que va de 1 a 20 mm entre las regiones en las que el material capaz de hincharse está presente.
- 25 3. Artículo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, siendo la estructura intercalar (40) calada, teniendo lugar la expansión de la estructura proximal (20) al menos parcialmente en un calado (50) de la estructura intercalar (40), siendo la distribución de los calados (50) en particular sustancialmente la misma que la del material capaz de hincharse.
- 30 4. Artículo según las reivindicaciones 1 o 2, comprendiendo la estructura intercalar (40) una ranura (110) susceptible de abrirse cuando dicha estructura sufre una flexión.
5. Artículo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, seleccionándose el material capaz de hincharse entre:
- 35 - un material que comprende al menos un polímero superabsorbente (SAP), él mismo seleccionado entre las partículas de polímeros superabsorbente o los no tejidos a base de fibras de célula y de partículas de un polímero superabsorbente,
- 40 - un material alveolar hidrohinchable, en particular una espuma de poliuretano hidrófilo (PU).
6. Artículo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo la estructura proximal una capa de interfaz (23) destinada a entrar en contacto con la zona de emisión del líquido, en particular una capa de interfaz en contacto con insertos (22) del material capaz de hincharse y en contacto con la estructura intercalar (40), siendo la capa de interfaz (23) seleccionada entre los materiales textiles no absorbentes, preferentemente entre los no tejidos hidrófobos.
- 45 7. Artículo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, asegurando la estructura intercalar (40) la fijación de la estructura proximal (20) sobre la estructura distal (30), comprendiendo en particular una capa de adhesivo impermeable al agua, extendiéndose de manera discontinua entre la estructura distal y la estructura proximal, con el fin de disponer al menos un calado (50) donde el hinchamiento del material de la estructura proximal conduce a una transferencia del líquido hacia la estructura distal por contacto entre la estructura proximal y la estructura distal.
- 50 8. Artículo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando la estructura proximal (20) totalmente situada fuera de la estructura intercalar (40) en ausencia de hinchamiento del material apto a hincharse.
- 55 9. Artículo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, siendo la estructura proximal (20) introducida en la estructura intercalar (40) en ausencia de hinchamiento del material apto para hincharse, y extendiéndose sobre una parte sola del grosor de ésta, o comprendiendo o estando la estructura proximal (20) constituida por unos insertos (22) del material apto para hincharse, en particular soportados por una capa de interfaz (23), comprendiendo la estructura intercalar (40) preferentemente unos calados (50) en los que se introducen al menos parcialmente los insertos (22), teniendo la estructura intercalar (40) un grosor suficiente para que antes del hinchamiento, los insertos no estén en contacto con la estructura distal, teniendo la estructura intercalar en particular un grosor superior al de los insertos, y suficientemente reducido para que el hinchamiento de los insertos (22) les lleve a entrar en contacto con la estructura distal (30).
- 60 65 10. Artículo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo dicha estructura distal (30) al

menos una cavidad (95) que desemboca en dirección de la estructura proximal (20), superponiéndose esta cavidad (95) al menos parcialmente a una zona de la estructura proximal en la que el hinchamiento es susceptible de tener lugar, y preferentemente superponiéndose al menos parcialmente a un calado (50) de la estructura intercalar (40).

5 11. Artículo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo la estructura intercalar (40) dos
 10 capas (401, 402) caladas, incluyendo una capa inferior (401) en el lado de la estructura proximal (20), y una capa superior (402) en el lado de la estructura distal (30), teniendo los calados (502) de la capa superior (402) una sección menor que los calados (501) de la capa inferior (401), teniendo preferentemente una mayor dimensión, en particular un diámetro comprendido entre 5 y 25 mm y teniendo los calados (501) de la capa superior (402) una mayor dimensión, en particular un diámetro, comprendido entre 1 y 10 mm, y superponiéndose a estos últimos, estando el material capaz de hincharse contenido al menos parcialmente, cuando está seco, en los calados (501) de la capa inferior (401), rellenando mejor la totalidad los calados (501) de la capa inferior (401).

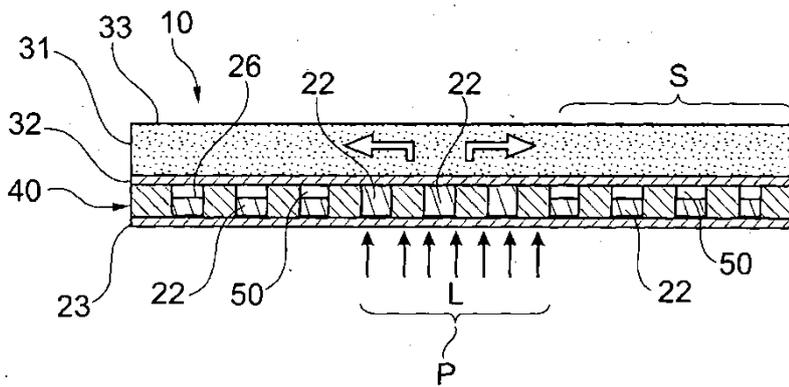
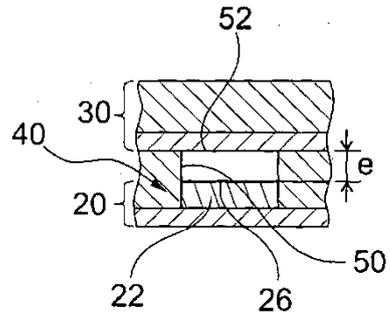
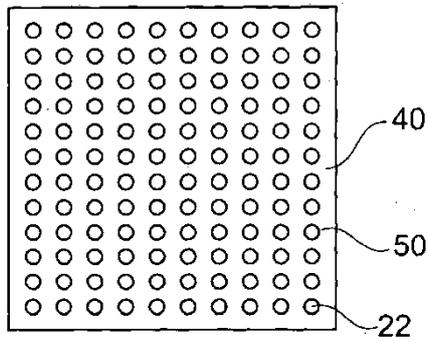
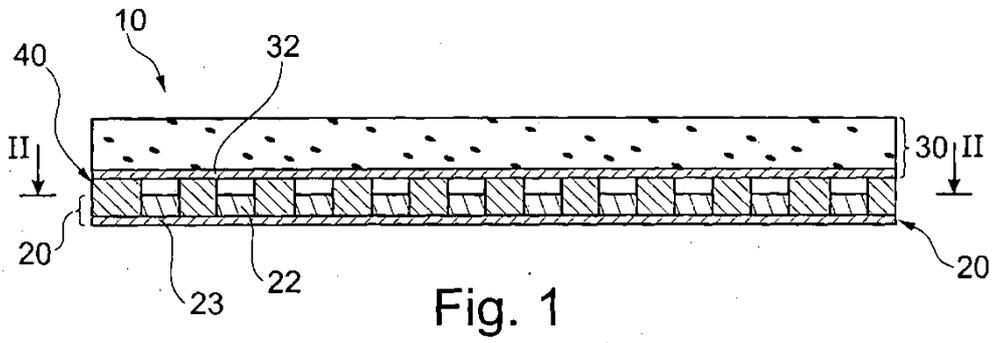
15 12. Artículo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, siendo el material capaz de hincharse pastoso, al menos durante la confección del artículo, en particular durante su introducción en unos calados (50; 501) de la estructura intercalar, comprendiendo por ejemplo un polímero hidroexpansible, en particular a base de partículas de SAP y un aglutinante hidrosoluble, en particular a base de polivinilpirrolidona y/o de hidroxipropilcelulosa, teniendo por ejemplo el material capaz de hincharse la formulación siguiente, en masa con respecto a la masa total de la mezcla:

- 20 - del 10 al 90% de polímero(s) hidroexpansible(s), en particular a base de partículas de SAP,
 - del 1 al 20% de aglutinante (s) hidrosoluble(s), por ejemplo a base de polivinilpirrolidona y/o de hidroxipropilcelulosa,
 25 - del 0 al 20% de glicerina, y
 - del 30 al 80% de líquido de homogeneización, en particular a base de alcohol, preferentemente el etanol.

30 13. Artículo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo la estructura distal (30) una pluralidad de cavidades (95) dispuestas según una distribución matricial, estando las cavidades preferentemente distribuidas como las zonas de la estructura proximal susceptible de hincharse.

35 14. Artículo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo la estructura distal (30) una capa que forma un depósito (31), que tiene una capacidad de absorción de líquido superior o igual a 500 g/m².

40 15. Artículo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando la estructura distal (30) formada de una capa de transferencia y desprovista de capa que forma un depósito que tiene una capacidad de absorción de líquido superior o igual a 800 g/m², o comprendiendo el artículo una capa desviada que forma un depósito (80) desplazada lateralmente con respecto a la estructura intercalar, y comprendiendo la estructura distal una capa de transferencia (32) unida a la capa que forma un depósito desviado (80), o comprendiendo el artículo una capa de transferencia (32) que presenta una parte terminal libre (84) de la cual el líquido puede evaporarse, superponiéndose la capa de transferencia (32) parcialmente a la estructura intercalar.



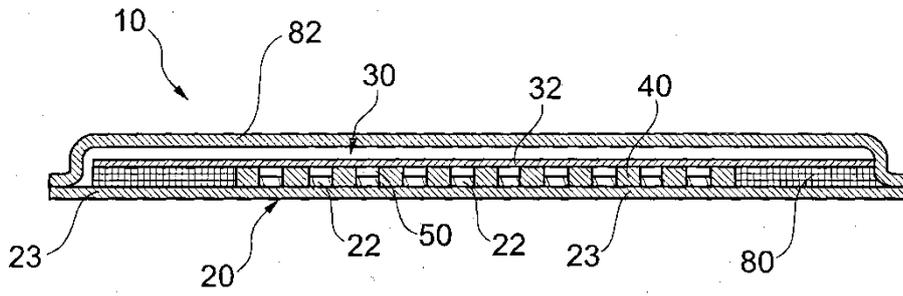


Fig. 5

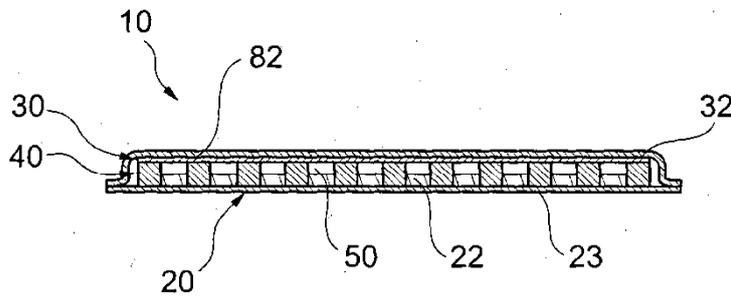


Fig. 6

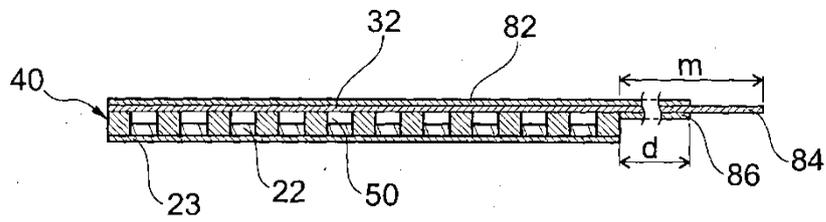


Fig. 7

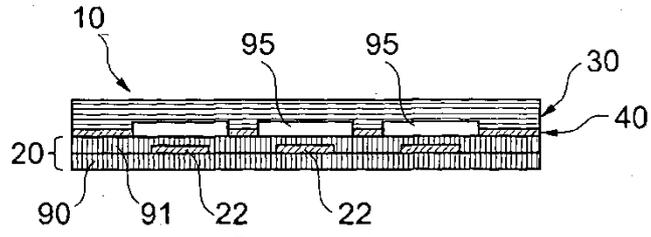


Fig. 10

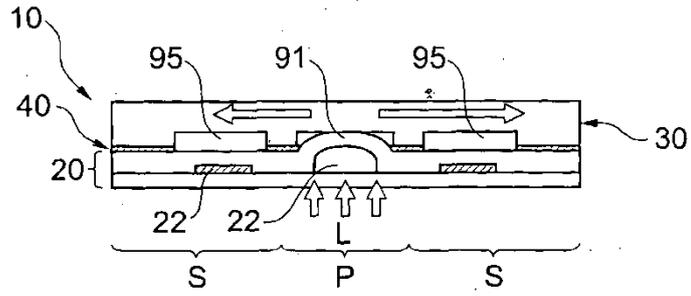


Fig. 11

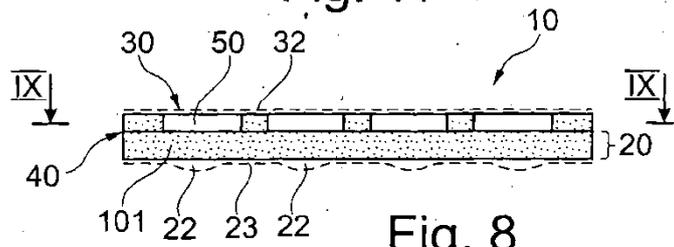


Fig. 8

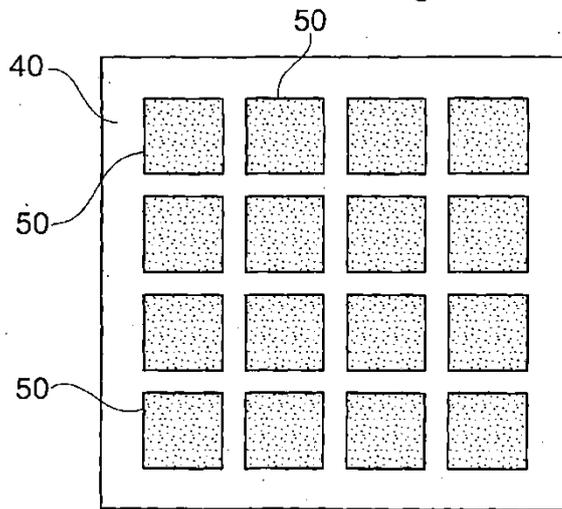


Fig. 9

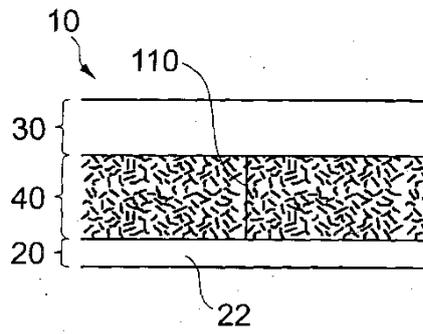


Fig. 12

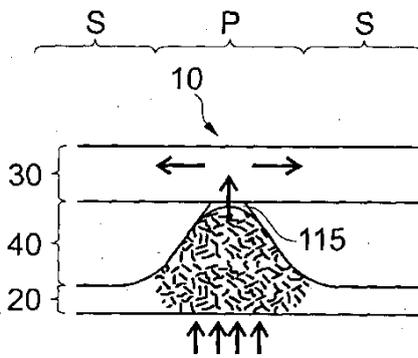


Fig. 13

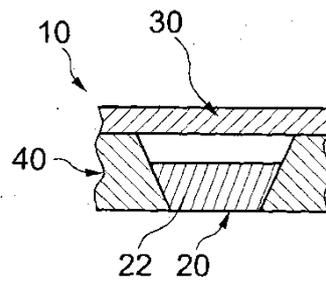


Fig. 14

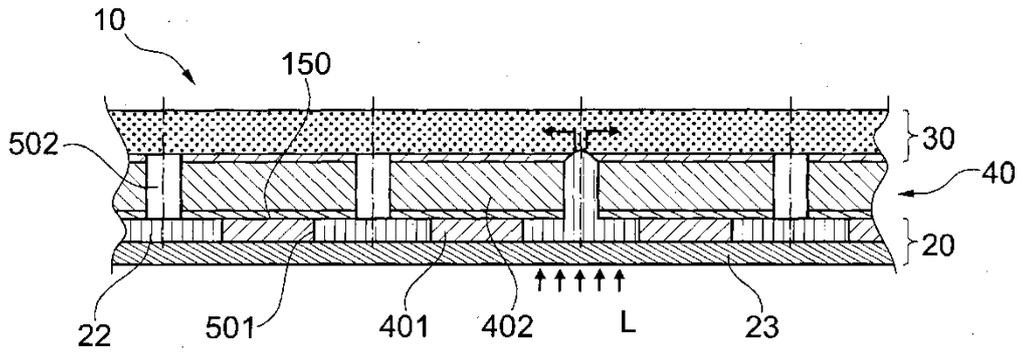


Fig. 15

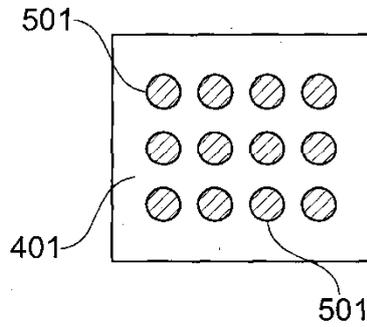


Fig. 16

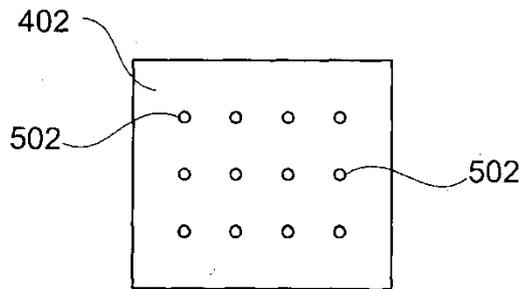


Fig. 17