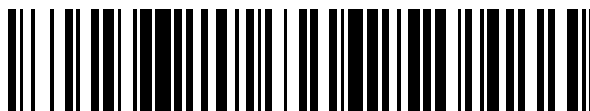


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 636 314**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.03.2012** **PCT/FR2012/050665**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.10.2012** **WO12131263**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2012** **E 12717410 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.05.2017** **EP 2691057**

54 Título: **Apósito absorbente cicatrizante y sus usos para las heridas crónicas**

30 Prioridad:

31.03.2011 FR 1152720

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

05.10.2017

73 Titular/es:

**URGO RECHERCHE INNOVATION ET
DEVELOPPEMENT (100.0%)**

**42 rue de Longvic
21300 Chenôve, FR**

72 Inventor/es:

**PERNOT, JEAN-MARC;
AUGUSTE, STÉPHANE y
LAURENSOU, CHRISTELLE**

74 Agente/Representante:

GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro

ES 2 636 314 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 absorbente cicatrizante y sus usos para las heridas crónicas

La presente invención se refiere a un apósito que comprende una compresa no tejida absorbente y una capa elastomérica de contacto que comprende hidrocoloides. Este apósito es muy eficaz en el cuidado de las heridas para las cuales se desea promover la cicatrización. Permite tratar los exudados que la herida genera y también la presencia de fibrina, sin que sea necesario recurrir a medios complementarios de desbridamiento como la cirugía o las enzimas.

La cicatrización natural de una herida ocurre en tres fases sucesivas, caracterizadas cada una de ellas por actividades celulares específicas: la fase de desbridamiento, la fase de proliferación (o granulación) y la fase de epitelialización. A lo largo del proceso de cicatrización, la herida produce exudados fluidos o viscosos que deben ser absorbidos por el apósito.

Las capacidades naturales de desbridamiento de la herida pueden ser insuficientes cuando el traumatismo es significativo o cuando el paciente sufre patologías paralelas, como patologías venosas o diabetes. En estos casos, se observa una considerable prolongación de la duración de la fase de desbridamiento dando como resultado heridas crónicas que son difíciles de tratar, como por ejemplo, úlceras en la pierna.

En el caso de las heridas para las cuales el proceso natural de desbridamiento es insuficiente, es necesario eliminar el tejido fibrinoso sin alterar la fase de proliferación. La eliminación de este tejido fibrinoso normalmente se denomina con el término "desbridamiento asistido" en comparación con el desbridamiento natural.

Dependiendo de la técnica usada, el desbridamiento asistido puede clasificarse en desbridamiento mecánico o quirúrgico, desbridamiento enzimático, desbridamiento autolítico o desbridamiento biológico.

El desbridamiento quirúrgico o mecánico es una técnica rápida que consiste en el corte del tejido fibrinoso, ya sea usando un bisturí, pinzas, tijeras o un cureta de Brock, o bien con ayuda de aparatos complejos mediante chorros de agua presurizada o escisión con láser. Esta técnica se realiza en la cama del paciente o en un medio quirúrgico, dependiendo de la gravedad de la herida. No obstante, esta técnica a menudo es dolorosa y puede conducir al sangrado y en ocasiones incluso a una hemorragia. Por tanto, es traumática para el paciente. Además, normalmente requiere medicación analgésica previa, lo que prolonga la duración del tratamiento.

El desbridamiento autolítico consiste en el depósito de apósitos absorbentes a base de fibras gelificantes especiales sobre la herida.

Los apósitos usados para el desbridamiento por lo general son materiales no tejidos cosidos con fibras gelificantes de alginato o de carboximetilcelulosa (por ejemplo, un producto de este tipo se vende bajo la referencia Aquacel®). Estos apósitos tienen la desventaja de carecer de cohesión y desintegrarse a medida de que se van absorbiendo los exudados, hasta el punto de dejar restos en la herida, siendo imposible retirarlos de una sola vez. Para solucionar este problema, se ha propuesto depositar una capa adhesiva perforada en la superficie del material no tejido, para retener las fibras que se separan del material mientras se garantiza el paso de los exudados (WO 2002/03898). El diámetro de las perforaciones propuesto está en el rango de 5 a 8 mm.

En el documento WO 2007/025546, también se ha propuesto usar un material no tejido de fibras superabsorbentes, en el cual las fibras son cosidas de forma suficientemente separada de modo que, una vez que se dilatan, continúen permitiendo que los exudados pasen a su través. Al separar las fibras, la cohesión del material no tejido disminuye en tal medida que llega a ser necesario evitar que las fibras, que se separarían del material no tejido, contaminen la herida. La solicitud WO 2007/025544, a tal fin proporciona la deposición, mediante el desfibrado, del hilado del material termoplástico sobre el material no tejido al formar bucles, cuyos puntos de intersección se sueldan. El peso base de los hilos debe ser menor de 100 g/m² para asegurar la absorción inicial rápida de los exudados por medio de la capa absorbente. En efecto, es muy importante no reducir la velocidad y la capacidad de absorción del material no tejido al insertar una capa intermedia entre la herida y el material no tejido. Igualmente, esta capa intermedia no debe afectar de manera adversa la capacidad de desbridamiento autolítico de estos apósitos.

Estos apósitos distan mucho de permitir el desbridamiento óptimo. Su uso con frecuencia se combina con el desbridamiento mecánico, el cual requiere que el paciente soporte acciones traumáticas y dolorosas. Por lo tanto, sería útil reducir o eliminar la necesidad de recurrir a este desbridamiento mecánico.

Por lo tanto, sería deseable tener un apósito para el cuidado de las heridas, particularmente de las heridas crónicas que, a pesar de la presencia de una capa intermedia entre la herida y el material no tejido, no altere la cantidad y la velocidad de absorción de los exudados y las capacidades de desbridamiento autolítico del apósito y que,

preferiblemente, permita una retirada optimizada de la fibrina para reducir o eliminar la necesidad de recurrir a las acciones quirúrgicas. Este apósito también debe favorecer la cicatrización de las regiones de la herida que estén libres de fibrina y no perjudicar, durante su retirada, la reconstrucción de los tejidos. Finalmente, este apósito debe ser cohesivo y no debe causar dolor durante su retirada.

La solicitante ha desarrollado un apósito que se adapta a estos deseos, apósito que comprende un material no tejido superabsorbente que está recubierto, en la parte enfrentada a la herida, con una capa especial de contacto. Esta capa permite garantizar la retirada sin dolor del apósito usado a la vez que asegura la retirada de la fibrina. Contra todo pronóstico, la interposición de esta capa especial entre la herida y la compresa no tejida no ha reducido la capacidad del apósito de absorber los exudados ni su capacidad de desbridamiento autolítico. La solicitante ha observado además que la fibrina puede adherirse al apósito y se puede retirar en bloque cuando se quita el apósito.

De este modo, la presente invención permite optimizar la cicatrización de heridas, en particular de las heridas crónicas, al proporcionar, por primera vez, un apósito que promueve de manera simultánea el desbridamiento autolítico y la granulación de la herida y permite atender todas las partes de la herida, las cuales no están necesariamente en la misma etapa de cicatrización.

El apósito de la invención además permite absorber muy rápidamente los exudados líquidos mientras mantiene un ambiente húmedo en la herida. La compresa no tejida absorbe los exudados, mientras que la capa de contacto se gelifica al contacto con los exudados. El ambiente húmedo creado en la superficie de la herida permite favorecer la cicatrización.

Finalmente, el apósito de la invención es cohesivo y no se rasga cuando se retira.

En las estructuras del apósito de la invención que comprenden la combinación de un material no tejido de fibras superabsorbentes y de una capa prevista para entrar en contacto con la herida, es recomendable garantizar una absorción rápida y constante, al ritmo de producción de los exudados, y evitar la hinchazón de la herida y de la piel perilesional.

El objeto de la presente invención es proporcionar un apósito cohesivo, que consiste en un material no tejido especial y en una capa específica de contacto, que permite la retirada sin dolor del apósito mientras asegura la absorción rápida de los exudados sin afectar de manera negativa la capacidad de desbridamiento autolítico del apósito y, preferiblemente, mientras promueve la retirada de la fibrina en bloque, y preserva la integridad de los tejidos proliferativos y promueve el crecimiento de los mismos, y que finalmente garantiza una absorción rápida y constante de los exudados a lo largo del uso del mismo para prevenir los problemas de maceración.

La capa específica de contacto consiste en una composición elastomérica que permanece flexible y se adapta a la forma del cuerpo.

Los apósitos de la invención se retiran sin dolor, y su acción en la cicatrización de las regiones sin fibrina es beneficiosa puesto que la capa de contacto, al gelificarse, no se adhiere a la herida y crea un ambiente húmedo favorable. Se conserva la absorción de la fibrina y de los exudados a través del material no tejido, ya que se evita la disminución del tamaño de las aberturas de la capa de contacto durante la absorción de los exudados.

Por lo tanto, el objeto de la presente invención es un apósito que comprende:

a- una compresa no tejida absorbente formada a partir de una mezcla de fibras superabsorbentes, preferiblemente bicomponentes, y de fibras no absorbentes termoadhesivas, estando todas las fibras termoadheridas,

y,

b- una capa de contacto que cubre parcialmente la cara de la compresa destinada a entrar en contacto con la herida, comprendiendo dicha capa aberturas que permiten el paso de los exudados de la herida y teniendo un peso base que oscila entre 110 y 500 g/m², y estando dicha capa formada por una composición que comprende una matriz elastomérica e hidrocoloides, siendo la proporción de hidrocoloides de entre 2 y 20% en peso del peso de dicha composición.

Según una realización preferida de la invención, el apósito comprende:

a- una compresa no tejida absorbente formada a partir de una mezcla de fibras bicomponente superabsorbentes del tipo núcleo/cubierta con un núcleo hecho de poliácilonitrilo y una cubierta hecha de poliácilato y de fibras bicomponente no absorbentes de termoadhesión del tipo núcleo/cubierta, estando dicho núcleo hecho de poliéster (tereftalato de polietileno (PET, por sus siglas en inglés)) y dicha cubierta de polietileno, estando todas las fibras termoadheridas,

y,

b- una capa de contacto que cubre parcialmente la cara de la compresa destinada a entrar en contacto

con la herida, comprendiendo dicha capa aberturas que permiten el paso de los exudados y teniendo un peso base que oscila de 150 a 200 g/m², y estando dicha capa formada a partir de una composición que comprende una matriz elastomérica e hidrocoloides, representando los hidrocoloides del 2 a 20% en peso del peso total de dicha composición, y cubriendo dicha capa, antes de exponerse a los exudados de la herida, entre el 55 y 65% de la cara de la compresa enfrentada a la herida.

El apósito de acuerdo con la presente invención comprende una capa absorbente formada a partir de un material no tejido obtenido de una mezcla de fibras superabsorbentes y de fibras no absorbentes.

Se entiende que la expresión "superabsorbente" denota, en la presente, las fibras que tienen una capacidad muy alta para absorber los líquidos, preferiblemente mayor o igual a 10 ml de agua (o de solución salina como suero fisiológico) por gramo, preferiblemente mayor de 20 ml de agua por gramo, y más preferiblemente mayor de 30 ml de agua por gramo.

De acuerdo con la invención, las fibras superabsorbentes preferiblemente consisten en dos diferentes materiales. Estos materiales pueden distribuirse en una configuración paralela, o preferiblemente en una configuración de núcleo/cubierta.

El primer material previsto para formar una parte externa de la fibra, preferiblemente la cubierta, debe ser capaz de formar un gel con los exudados de la herida y se formará ventajosamente de uno o más polímeros reticulados y/o parcialmente reticulados, en particular como los polímeros de ácido acrílico y/o los polímeros de sales de ácido acrílico, especialmente acrilato de sodio o acrilato de amonio.

El segundo componente que formará preferiblemente el núcleo de las fibras superabsorbentes, preferiblemente no se gelificará y será compatible con el primer material para garantizar la estabilidad de la fibra después de que el primer material forme un gel. Puede formarse a partir de cualquier tipo de polímero que sea estable en un medio acuoso y compatible con el material de la cubierta para dar lugar a una fibra bicomponente estable.

Ventajosamente, este segundo material se forma a partir de poliacrilonitrilo.

Las fibras superabsorbentes tienen ventajosamente un tamaño de entre 2 y 6 decitex.

Las fibras superabsorbentes que pueden usarse dentro del contexto de la invención, son comercializadas, por ejemplo, por la compañía TOYOCO CO. LTD. con el nombre LANSEAL[®] F.

Las fibras no absorbentes son fibras de termoadhesivas capaces de reforzar y de estabilizar la estructura tridimensional del material no tejido al formar un refuerzo que resulte de la adhesión de estas fibras entre sí y/o de estas fibras con las fibras superabsorbentes.

Estas segundas fibras pueden consistir en un solo material termoplástico como, por ejemplo, un polietileno, un polipropileno o un poliéster de bajo punto de fusión.

Ventajosamente, estas segundas fibras también consistirán en dos diferentes materiales dispuestos en una configuración paralela o preferiblemente de núcleo/cubierta.

La longitud de estas fibras puede ser del orden de 10 a 100 mm, preferiblemente de 25 a 75 mm.

Dentro del contexto de la presente invención, se prefieren en particular las fibras bicomponente no absorbentes termoadhesivas del tipo núcleo/cubierta, cuyo núcleo se forma de un poliéster tal como en particular tereftalato de polietileno, y cuya cubierta se forma de polietileno.

En general, el material no tejido que forma la compresa absorbente de los apósitos de acuerdo con la invención se obtendrá a partir de mezclas que incorporan más de 50% en peso, preferiblemente más de 60% en peso, de fibras superabsorbentes.

La relación en peso entre las fibras absorbentes y las fibras no absorbentes termoadhesivas puede ser de entre 20/80 y 80/20, preferiblemente de entre 60/40 y 80/20. Resultados excelentes se han obtenido usando una mezcla que comprende 30% en peso de fibras no absorbentes y 70% en peso de fibras superabsorbentes.

Este material no tejido en general se obtiene por medio de la termoadhesión, o mediante el cosido y la termoadhesión de la mezcla de fibras.

La operación de cosido permite en particular orientar las fibras superabsorbentes en una dirección sustancialmente vertical con relación al plano del material no tejido. Esta orientación de las fibras permite reducir la propagación transversal de los exudados que el apósito absorbe, el cual contiene este material no tejido y por lo tanto, permite

reducir los riesgos de macerado y de ese modo reducir el deterioro de la piel perilesional.

La operación de termoadhesión permite mejorar la resistencia a la rasgadura del material no tejido después de la absorción, al crear puntos de anclaje entre las fibras del material no tejido. Es necesario reforzar la cohesión del material no tejido para permitir la retirada del apósito usado sin que el mismo se rasgue.

El montaje de las fibras se realizará bajo condiciones que permitan obtener un material no tejido que tiene un grosor de entre 0,6 y 3 mm, preferiblemente de 2 mm, y un peso base de entre 40 y 400 g/m², preferiblemente del orden de 185 g/m².

La compresa no tejida puede fabricarse de acuerdo con el proceso descrito en el documento GB 2 401 879.

Varias sustancias activas pueden incorporarse al material no tejido, como por ejemplo sustancias con actividad antimicrobiana, en particular sales de plata como por ejemplo sulfato de plata, cloruro de plata, nitrato de plata, sulfadiazina de plata, amonios cuaternarios, biguanida de polihexametileno y clorhexidina. Es posible incorporar otras sustancias que promuevan la cicatrización como, por ejemplo, factores de crecimiento u oligosacáridos polisulfatados como octosulfato de sucrosa en forma de sal de potasio.

También es posible incorporar al material no tejido fibras dotadas con características antibacterianas. Por ejemplo, estas fibras podrían incorporar un metal (plata, cobre, zinc) u otro agente activo antibacteriano. En el caso de un metal, estas fibras pueden obtenerse de varias maneras: mediante la incorporación del metal en la matriz polimérica durante la extrusión (PP, PET, PA) o por la aplicación del metal en la hilatura final durante el proceso de hilatura (acrílico, viscosa). El metal usado para fabricar estas fibras puede estar en forma de sales, zeolitas, cerámicas o nanopartículas.

La composición elastomérica que contiene los hidrocoloides susceptible de usarse para la fabricación de los apósitos de acuerdo con la invención, comprende una matriz elastomérica en la cual los hidrocoloides se dispersan preferiblemente de manera homogénea.

La capa de contacto del apósito de la invención permite ventajosamente no adherirse a la herida y evita cualquier dolor al retirar el apósito. Al mantener un medio húmedo en la superficie de la herida mientras se evita el contacto con la compresa absorbente repleta con exudado, mejora la cicatrización. La incorporación de hidrocoloides proporciona a la composición elastomérica una naturaleza hidrofílica y promueve la vectorización de los agentes activos capaces de favorecer el tratamiento de la herida.

Dicha composición comprende uno o más elastómeros elegidos de los polímeros en bloque de poli(estireno-olefina-estireno). Los copolímeros en bloque usados dentro del contexto de la invención son ventajosamente copolímeros tribloque del tipo ABA que comprenden dos bloques extremos termoplásticos de estireno A y un bloque central de elastómero B que es una olefina, opcionalmente combinados con los copolímeros dibloque del tipo AB que comprenden un bloque termoplástico de estireno A y un bloque de elastómero B que es una olefina. Los bloques de olefina B de estos copolímeros pueden consistir en olefinas no saturadas como por ejemplo isopreno o butadieno u olefinas saturadas como por ejemplo etileno-butileno o etileno-propileno.

En caso de mezcla de los copolímeros tribloque ABA y los copolímeros dibloque AB, será posible usar las mezclas comerciales de los copolímeros tribloque ABA y de copolímeros dibloque AB que estén ya disponibles o producir mezclas en cualquier proporción previamente elegida de los dos productos independientemente disponibles.

Los copolímeros tribloque con un bloque central no saturado son bien conocidos por el experto en la materia, y son en particular comercializados por la compañía Kraton Polymers bajo el nombre KRATON® D.

Como ejemplos de los copolímeros de poli(estireno-isopreno-estireno) (abreviado como SIS), puede hacerse mención a los productos comercializados bajo los nombres KRATON® D1107 o KRATON® D1119 BT o bien los productos comercializados por la compañía Exxon Mobil Chemical bajo el nombre VECTOR® como por ejemplo el producto comercializado bajo el nombre VECTOR® 4113. Un ejemplo de los copolímeros de poli(estireno-butadieno-estireno) es el producto comercializado con el nombre KRATON® D1102.

Como ejemplos de las mezclas comerciales de los copolímeros tribloque ABA y de copolímeros dibloque AB en los cuales B es isopreno, puede hacerse mención a los productos que la compañía Exxon Mobil de Chemical comercializa bajo la denominación VECTOR® 4114.

Todos estos copolímeros a base de isopreno o de butadieno tienen generalmente un contenido de estireno de entre 10 y 52% en peso con relación al peso total de dicho copolímero.

Dentro del contexto de la presente invención, preferiblemente se hará uso de los copolímeros en bloque tribloque de poli(estireno-isopreno-estireno) (abreviado como SIS) que tienen un contenido de estireno de entre 14 y 52% y

preferiblemente de entre 14 y 30% en peso con relación al peso de dicho poli(SIS).

Preferiblemente, para producir las composiciones de la presente invención, se hará uso de los copolímeros en bloque tribloque y particularmente del producto comercializado por la compañía Kraton Polymers bajo el nombre KRATON® D1119 BT.

Los copolímeros tribloque que tienen un bloque central saturado son también conocidos por el experto en la materia y son comercializados, por ejemplo, por:

- la compañía KRATON POLYMERS bajo el nombre KRATON® G, y en particular bajo la denominación KRATON® G1651, KRATON® G1654 o KRATON® G1652 para los copolímeros en bloque de poli(estireno-etileno-butileno-estireno) (abreviado como SEBS);
- la compañía Kuraray bajo el nombre SEPTON® para los copolímeros en bloque de poli(estireno-etileno-propileno-estireno) (abreviado como SEPS).

Como ejemplo de mezclas comerciales de copolímeros tribloque y dibloque, puede hacerse mención del producto que la compañía Kraton Polymers vende bajo el nombre KRATON® G1657, cuyo bloque de olefina es etileno-butileno.

Como ejemplo de una mezcla particular de copolímeros tribloque y dibloque que pueden producirse dentro del contexto de la presente invención, puede hacerse mención de la mezcla:

- de un tribloque de SEBS, como en particular el producto que la compañía Kraton Polymers vende bajo el nombre KRATON® G1651; y
- de un copolímero dibloque de poli(estireno-olefina) como en particular poli(estireno-etileno-propileno) que la compañía Kraton Polymers vende bajo la denominación KRATON® G1702.

Dentro del contexto de la presente invención, se preferirán los copolímeros tribloque de SEBS o de SEPS que tienen un contenido de estireno de entre 25 y 45% en peso con relación al peso de dicho SEBS o dicho SEPS. Preferiblemente, se hará uso de los copolímeros tribloque y en particular de los productos que la compañía Kraton Polymers comercializa con las denominaciones KRATON® G1651 y KRATON® G1654.

En general, el elastómero se usará en cantidades apropiadas dependiendo de la naturaleza saturada o no saturada del bloque central de olefina del copolímero en bloque. Así, en el caso de un copolímero tribloque que tiene un bloque central no saturado se usará en cantidad 10 a 30% en peso, preferiblemente de 10 a 20% en peso, con relación al peso total de la composición. En el caso de un copolímero tribloque que tiene un bloque central saturado, se usará en cantidad de 3 a 10% en peso, preferiblemente de 4 a 7% en peso, con relación al peso total de la composición.

Se entiende que la expresión "hidrocoloides" o "partículas hidrocoloideas" denota, en la presente, el compuesto que un experto en la materia usa comúnmente por su capacidad de absorber líquidos acuosos como agua, suero fisiológico o exudados de una herida.

Como hidrocoloides apropiados, se pueden citar, por ejemplo, la pectina, los alginatos, las gomas vegetales naturales como en particular la goma de Karaya, los derivados de celulosa tales como las carboximetilcelulosas y sus sales alcalinas-metálicas tales como sales de sodio o de calcio, y también los polímeros sintéticos a base de sales de ácido acrílico, conocidas bajo el nombre "superabsorbentes", como por ejemplo, los productos que la compañía BASF comercializa bajo el nombre LUQUASORB® 1003 o que la compañía Ciba Specialty Chemicals comercializa bajo la denominación SALCARE® SC91, así como las mezclas de estos compuestos.

Algunos de estos superabsorbentes descritos como "microcoloides" puesto que tienen un tamaño de partícula de menos de 10 micras, ciertamente pueden usarse dentro del contexto de la producción de la composición.

Las hidrocoloides que son preferidos dentro del contexto de la presente invención son las sales alcalinas-metálicas de carboximetilcelulosa, y en particular de carboximetilcelulosa de sodio (CMC, por sus siglas en inglés). El tamaño de las partículas hidrocoloideas es, por ejemplo, de entre 50 y 100 micras, en particular de la magnitud de 80 micras.

La cantidad de hidrocoloides incorporada en la composición elastomérica será ventajosamente del rango de 2 a 20% en peso, preferiblemente de 5 a 18% en peso, más preferiblemente de 8 a 18% en peso, preferiblemente de 12 a 16% en peso, con relación al peso total de la composición elastomérica. Los hidrocoloides, incorporados en cantidad excesiva en la capa perforada de contacto, reducen la capacidad de absorción del material no tejido a base de fibras superabsorbentes a medida que se forma el gel. De hecho, la alta capacidad de absorción de los hidrocoloides provoca una dilatación de la capa de contacto en tal grado que los orificios de la malla pueden bloquearse. El material no tejido absorbente deja de absorber directamente los exudados pero absorbe los exudados presentes en la capa absorbente de hidrocoloides, lo cual reduce la capacidad de absorción del apósito y crea problemas de

maceración.

Dicha composición comprende uno o más elastómeros elegidos de entre los polímeros en bloque de poli(estireno-olefina-estireno) en combinación con uno o más compuestos plastificantes y, en caso de ser necesario, uno o más antioxidantes.

Las composiciones elastoméricas de los apósitos de acuerdo con la presente invención comprenden uno (o más) compuestos plastificantes previstos para mejorar sus propiedades de estiramiento, de flexibilidad, de extrudabilidad o de procesamiento.

Serán preferiblemente compuestos líquidos, compatibles con el bloque central de olefina de los copolímeros en bloque usados.

Entre los compuestos plastificantes susceptibles de ser usados para esta finalidad, puede hacerse mención en particular de los aceites minerales plastificantes, independientemente de la naturaleza del bloque central. También puede hacerse mención de los polibutenos, como, por ejemplo, los productos comercializados por la compañía BP Chemicals bajo la denominación NAPVIS[®] 10, o bien de los derivados de ftalato como ftalato de dioctilo o dioctiladipato, cuando el bloque central es no saturado.

Alternativamente, también es posible usar productos sintéticos a base de mezclas líquidas de hidrocarburos saturados como, por ejemplo, los productos comercializados por la compañía TOTAL con el nombre GEMSEAL[®] y, en particular, el producto GEMSEAL[®] 60, que es una mezcla isoparafínica derivada de un diluido de petróleo completamente hidrogenado. Preferiblemente, se hará uso de estos productos con un copolímero tribloque que comprende un bloque central saturado.

Dentro del contexto de la presente invención, se usarán preferiblemente los aceites plastificantes y en particular los aceites minerales formados a partir de los compuestos de naturaleza parafínica, naftenóica o aromática o de las mezclas de los mismos en proporciones variables.

Entre los aceites plastificantes que son particularmente apropiados, puede hacerse mención de:

- los productos comercializados por la compañía Shell bajo las denominaciones ONDINA[®] y RISELLA[®] que consisten en mezclas a base de compuestos naftenólicos y parafínicos;
- los productos vendidos bajo el nombre CATENEX[®] que consisten en mezclas a base de compuestos naftenólicos, aromáticos y parafínicos.

En particular, preferiblemente, se hará uso será de un aceite mineral plastificante elegido de los productos vendidos bajo las denominaciones ONDINA[®] 963 y ONDINA[®] 919.

Estos compuestos plastificantes pueden usarse en una cantidad del rango de 20 a 65% en peso, preferiblemente de 30 a 50% en peso, con relación al peso total de la composición elastomérica hidrocoloidea.

De acuerdo con una realización, estas composiciones son adherentes: tienen la propiedad de adherirse a la piel sin adherirse a la herida. Comprenden uno o más compuestos denominados como "agentes adherentes", tales como aquellos que son de uso común por un experto en la materia en la preparación de los pegamentos piezosensibles a base de elastómeros. Para una descripción detallada de estos productos, puede hacerse referencia al trabajo de Donatas Satas "*Handbook of Pressure Sensitive Technology*", 3^a Edición, 1999, páginas 346 a 398.

Dentro del contexto de la presente invención, se preferirá el uso de una capa de contacto que tenga una capacidad adherente baja. Esto se explica porque esta capacidad adherente baja permite a la enfermera tener ambas manos disponibles una vez que se ha aplicado el apósito, para aplicar un elemento secundario como por ejemplo, los vendajes de contención, o incluso para rectificar la colocación del apósito sin dañar los tejidos sanos. Tales apósitos se describen como microadherentes.

En general, será posible usar uno (o más) productos adherentes que se incorporarán en la matriz elastomérica en una proporción del rango del 1 al 50% en peso, con relación al peso total de la composición elastomérica hidrocoloidea, lo que se determinará en función de la naturaleza y de la proporción relativa de los otros componentes de esta última, para alcanzar la capacidad microadherente deseada para el apósito.

Preferiblemente, los productos adherentes representarán de 10 a 45% en peso, y preferiblemente de 15 a 40% en peso del peso total de la composición elastomérica hidrocoloidea.

Los productos adherentes susceptibles de ser usados en el contexto de la presente invención, podrán elegirse de entre resinas adherentes, poliisobutilenos de bajo peso molecular o mezclas de los mismos.

Entre las resinas adherentes susceptibles de uso de acuerdo con la invención, puede hacerse mención a las resinas modificadas de terpeno o de politerpeno, las resinas de colofonia, las resinas de hidrocarburo, las mezclas de resinas cíclicas, aromáticas y alifáticas, o las mezclas de estas resinas.

5 Tales productos son comercializados, por ejemplo, por:

- la compañía Arakawa Chemical Industries bajo el nombre ARKON[®] P que son resinas de policiclopentadieno hidrogenadas;
- 10 – la compañía Exxon Chemical bajo el nombre ESCOREZ[®] y en particular la serie de resinas 5000 que son hidrogenadas;
- la compañía Goodyear bajo el nombre WINGTACK[®], y en particular WINGTACK[®]86 que es una resina sintética formada a partir de los copolímeros C5/C9 o WINGTACK[®]10 que es una resina a base de politerpeno sintético;
- 15 – la compañía Hercules bajo el nombre KRISTALEX[®] y en particular KRISTALEX[®] 3085 que es una resina a base de α -metilestireno.

En general, para evitar los problemas de coloración y de estabilidad de las resinas no saturadas, se prefiere el uso de resinas hidrogenadas, en particular con los copolímeros tribloque que tienen un bloque central saturado, puesto que son mucho más compatibles con las últimas que las resinas no saturadas de tipo WINGTACK que esencialmente se usan con los copolímeros tribloque que tienen un bloque central no saturado.

Entre estas últimas, preferiblemente se hará uso de las resinas ESCOREZ[®] de la serie 5000 y muy particularmente de la resina ESCOREZ[®] 5380.

25 Las resinas adherentes pueden usarse individualmente o como mezcla con otros productos adherentes, preferiblemente en una proporción de 10 a 50% en peso, y más particularmente de 15 a 40% en peso, con relación al peso total de la composición.

30 Entre los poliisobutilenos de bajo peso molecular susceptibles de usarse como productos adherentes, puede hacerse mención de los poliisobutilenos que tienen un peso molecular del rango de 40.000 a 80.000 daltons, como por ejemplo, los productos que la compañía BASF comercializa con el nombre OPPANOL[®] y en particular los productos vendidos bajo los nombres OPPANOL[®]B12 y OPPANOL[®]B15 o que la compañía Exxon Chemical comercializa con el nombre Vistanex y en particular el grado LM-MH.

35 Estos poliisobutilenos podrán usarse individualmente o como mezcla con otros agentes adherentes en combinación con los copolímeros tribloque que tienen un bloque central no saturado. Su proporción podrá variar, en este caso, de 5 a 30% en peso, y más particularmente de 8 a 15% en peso, con relación al peso total de la composición.

40 Las composiciones susceptibles de usarse para la fabricación de apósitos de acuerdo con la invención pueden comprender además uno o más agentes antioxidantes.

Se entiende que la expresión "agentes antioxidantes" denota en la presente invención, los compuestos que comúnmente usa un experto en la materia para asegurar la estabilidad de los compuestos que se incorporan en la formulación de las masas adhesivas, en particular las resinas adherentes y los copolímeros en bloque, en relación con el oxígeno, el calor, el ozono y la radiación ultravioleta.

Como ejemplos de antioxidantes apropiados, puede hacerse mención de:

- 50 – antioxidantes fenólicos, como en particular los productos que la compañía Ciba Specialty Chemicals vende bajo los nombres IRGANOX[®] 1010, IRGANOX[®] 565 e IRGANOX[®] 1076;
- antioxidantes con azufre, como en particular dibutilditiocarbamato de zinc que la compañía AKZO vende bajo el nombre PERKACIT[®]ZDBC.

55 Estos antioxidantes podrán usarse en una cantidad del rango de 0,05 a 1% en peso, preferiblemente de 0,1% a 0,5% en peso, con relación al peso total de la composición elastomérica.

Dentro del contexto de la presente invención, se prefiere el uso de los productos IRGANOX[®], y en particular del producto IRGANOX[®] 1010.

60 Varios compuestos pueden agregarse adicionalmente a la formulación de las composiciones elastoméricas, como en particular los adyuvantes o agentes activos comúnmente usados en el campo del tratamiento de heridas o en el campo farmacológico.

65 La composición puede contener los principios activos que tienen una función favorable en el tratamiento de heridas. Estos principios activos pueden inducir o acelerar especialmente la cicatrización al actuar durante la fase del

desbridamiento y/o de la granulación de la herida. Ha sido posible observar que la capa de contacto de la invención es un vector muy bueno para la liberación de los principios activos, en especial debido a la presencia de los hidrocoloides.

5 Estos agentes activos podrán usarse en una cantidad del rango de 0,01 a 20% en peso, preferiblemente de 1 a 15% en peso y en particular de 2 a 10% en peso con relación al peso total de la composición.

10 Entre las sustancias activas susceptibles de usarse dentro del contexto de la invención, puede hacerse mención, a modo de ejemplo, de los agentes bactericidas o bacterioestáticos, de los agentes que promueven la cicatrización, de los analgésicos o de los antiinflamatorios.

15 Como adyuvantes, puede hacerse mención de colorantes, rellenos, absorbentes o capturadores de olores, filtros UV, reguladores de pH, microcápsulas o microesferas que pueden contener opcionalmente los agentes activos, vaselina para proporcionar al apósito un aspecto aceitoso o polímeros o tensioactivos para optimizar el índice de gelificación, humectación o liberación de los agentes activos de la composición.

20 Cuando la composición contiene polímeros no saturados puede así hacerse uso del copolímero AcResin[®] para aumentar la gelificación; también es posible usar el tensioactivo MONTANOX[®] 80 o el polímero SEPINOV[®] EMT 10, ambos vendidos por la compañía SEPPIC, para optimizar el índice de gelificación, humectación o liberación de los agentes activos opcionalmente presentes en la composición.

25 Dentro del contexto de la producción de apósitos que usan una composición a base de copolímeros elastoméricos que tienen un bloque central saturado, preferiblemente se hará uso de composiciones que, para un total de 100% en peso, comprenden:

30 0,05 a 1% en peso de antioxidante;
10 a 50% en peso de resina adherente;
2 a 20%, preferiblemente 12 a 16%, en peso de hidrocoloides, y particularmente de carboximetilcelulosa de sodio;
20 a 65% en peso de plastificante, y en particular de un aceite mineral plastificante;
3 a 10% en peso de un polímero tribloque de poli(estireno-etileno-butileno-estireno) o de poli(estireno-etileno-propileno-estireno);
1 a 15% en peso de un copolímero que consiste en una sal del ácido 2-metil-2-[(1-oxo-2-propenil)amino]-1-propansulfónico y del 2-hidroxietiléster del ácido propenoico.

35 Dentro del contexto de la producción de apósitos que usan una composición a base de copolímeros elastoméricos que tienen un bloque central saturado, preferiblemente se hará uso de las composiciones que, para un total de 100% en peso, comprenden:

40 0,05 a 1% en peso de antioxidante;
10 a 50% en peso de resina adherente;
2 a 20%, preferiblemente 12 a 16%, en peso de hidrocoloides, y en particular de carboximetilcelulosa de sodio;
20 a 65% en peso de plastificante, y en particular de un aceite mineral plastificante;
45 3 a 10% en peso de un polímero tribloque de poli(estireno-etileno-butileno-estireno) o de poli(estireno-etileno-propileno-estireno).

50 Otra composición a base de copolímeros elastoméricos que tienen un bloque central saturado podría comprender, para un total de 100% en peso:

55 0,05 a 1% en peso de antioxidante;
2 a 20%, preferiblemente 12 a 16%, en peso de hidrocoloides, y en particular de carboximetilcelulosa de sodio;
20 a 65% en peso de plastificante, y en particular de un aceite mineral;
3 a 25% en peso de un polímero tribloque de poli(estireno-etileno-butileno-estireno) o de poli(estireno-etileno-propileno-estireno).

60 Dentro del contexto de la producción de apósitos que usan una composición a base de copolímeros elastoméricos que tienen un bloque central no saturado, preferiblemente se hará uso de las composiciones que, para un total de 100% en peso, comprenden:

65 0,05 a 1% en peso de antioxidante;
10 a 60% en peso de resina adherente;
2 a 20%, preferiblemente 12 a 16%, en peso de hidrocoloides, y en particular de carboximetilcelulosa de sodio;

10 a 65% en peso de plastificante, y en particular de un aceite mineral o de un derivado de ftalato;
5 a 25% en peso de un polímero tribloque de poli(estireno-butadieno-estireno) o de poli(estireno-isopreno-estireno);
1 a 15% en peso de un copolímero que consiste en una sal del ácido 2-metil-2-[(1-oxo-2-propenil)amino]-1-propansulfónico y del 2-hidroxietiléster de ácido propenoico.

Una composición particularmente preferida comprende, para un total de 100% en peso:

0,05 a 1% en peso de antioxidante;
30 a 40% en peso de resina adherente;
2 a 20%, preferiblemente 12 a 16%, en peso de hidrocoloides, y en particular de carboximetilcelulosa de sodio;
35 a 45% en peso de plastificante, y en particular de un aceite mineral plastificante;
4 a 6% en peso de un polímero tribloque de poli(estireno-etileno-butileno-estireno) o de poli(estireno-etileno-propileno-estireno);
2 a 8% en peso de un copolímero que consiste en una sal del ácido 2-metil-2-[(1-oxo-2-propenil)amino]-1-propansulfónico y del 2-hidroxietiléster de ácido propenoico.

Las composiciones definidas anteriormente pueden fabricarse de acuerdo con un proceso de fusión en caliente bien conocido por el experto en la materia, al mezclar en caliente los diferentes componentes a una temperatura de entre 90°C y 160°C y preferiblemente de entre 110°C y 140°C. Se prefiere depositar la composición elastomérica hidrocoloidea mediante el recubrimiento por inmersión de un cilindro con incisiones en la composición previamente mezclada en caliente. La composición moldeada de ese modo, entonces la transfiere el cilindro al material no tejido.

En la práctica, la composición elastomérica se protegerá al cubrirla, por lo menos en su cara prevista para entrar en contacto con la herida, con una capa o una película protectora, que podrán retirarse desprendiéndolas antes de usar el apósito.

La capa de contacto que comprende la composición elastomérica anteriormente descrita puede tener varias formas, como una lámina perforada de composición elastomérica, una tela de malla de la composición extrudida o moldeada, o un material tejido recubierto con dicha composición elastomérica. Para obtener la adherencia requerida, se preferirá una capa plana de contacto.

El tamaño de las aberturas de la capa de contacto se elige preferiblemente de modo que su diámetro medio o su longitud media sean de entre 1 y 3 mm, preferiblemente de entre 1 y 2 mm, en particular del orden de 1,5 mm. La superficie de las aberturas está comprendida, por ejemplo, entre 0,5 y 10 mm², preferiblemente entre 0,8 y 6 mm².

Según una realización, la capa de contacto no cubre más del 80% de dicha superficie para permitir que la compresa tenga una absorción óptima de los exudados. La capa de contacto se configura ventajosamente de modo que cubra, antes de exponerse a los exudados de la herida, entre el 50 y el 80%, preferiblemente entre el 65 y el 75%, de la superficie de la compresa que está enfrentada a la herida.

El peso base de la capa de contacto oscila preferiblemente de 110 a 250 g/m², preferiblemente de 160 a 200 g/m². Por ejemplo, es del orden de 185 g/m². El solicitante, por lo tanto, propone una capa de contacto que tiene un alto peso base y que cubre una proporción grande de la superficie de la compresa. Contra todas las expectativas, esta capa de contacto no obstaculiza el índice ni la capacidad de la compresa para absorber los exudados.

De acuerdo con una realización, la capa de contacto tiene forma de tela de malla de hilos, cuyo espesor, medido en el plano paralelo a su superficie más grande, está comprendido entre 1 y 3 mm, y cuya separación está comprendida entre 1 y 3 mm.

En una realización de la invención, el peso base de la compresa y el peso base de la capa de contacto son sustancialmente idénticos. La diferencia entre los dos pesos base es, por ejemplo, inferior al 20%, preferiblemente inferior al 10%, con relación al valor del peso base más alto.

El tamaño, la forma y la disposición relativa de las aberturas de la capa de contacto se eligen de modo que dicha capa sea suficientemente resistente a las deformaciones impuestas durante su aplicación a la compresa no tejida, por ejemplo, durante una etapa de desmoldeo en caliente. Las aberturas también deben ser suficientemente grandes y los hilos de las composiciones deben ser suficientemente finos de modo que la compresa pueda absorber los exudados más rápidamente que los hidrocoloides dispersos en la capa de contacto.

En una realización particular de la invención, dicha capa:

- tiene forma de tela de malla de hilos, para la cual el espesor de los hilos, medido en el plano paralelo a su superficie más grande, es de entre 1 y 3 mm, y para la cual la separación entre los hilos es de entre 1 y 3

- mm,
- tiene un peso base que oscila de 170 a 200 g/m², y
- comprende de 12 a 16% en peso de hidrocoloides con relación al peso de la composición que forma la capa de contacto.

Las características que se han descrito anteriormente con respecto a la presente invención se aplican ciertamente a esta realización particular. Por ejemplo, el peso base de la compresa puede ser sustancialmente igual al de la capa de contacto.

Se preferirá que el proceso de recubrimiento de la compresa con la capa de contacto pase por una etapa de transferencia en un cilindro con incisiones. El cilindro se impregna con la composición elastomérica fundida, antes del desmoldeo de la malla aún caliente en la compresa no tejida. Este proceso ventajosamente permite incorporar las partículas sólidas de hidrocoloides con tamaño de partícula relativamente grande. La aplicación de la composición aún caliente a la compresa además permite optimizar la unión de la capa de contacto sobre la compresa.

El siguiente ejemplo ilustra la invención.

Ejemplo 1:

Preparación del material no tejido

Se preparó un material no tejido de 185 g/m² y con un grosor de 2 mm usando las fibras superabsorbentes LANSEAL[®] F que la compañía Toyobo Co. Ltd. vende, y las fibras bicomponente de termoadhesión de poliéster/polietileno, en una relación de peso de 70% (fibras superabsorbentes)/30% (fibras de termoadhesión).

Las fibras se pesan, se mezclan, se cardan, después se perchan para obtener una tela de fibras. Una operación de cosido permite entonces consolidar esta tela. La consolidación final del material no tejido ocurre mediante el calentamiento (calandrado) para fundir la cubierta de las fibras de termoadhesión y fijar el material no tejido en su configuración final.

Preparación de la masa elastomérica hidrocoloidea

Además, se preparó una composición elastomérica hidrocoloidea por mezcla en un mezclador.

La composición elastomérica, expresada como porcentaje en peso con relación al peso total de la composición, fue la siguiente:

- el aceite mineral comercializado por la compañía Shell bajo el nombre Ondina[®] 919: 41,7%;
- la sal de sodio de carboximetilcelulosa (hidrocoloide) que la compañía Aqualon vende bajo el nombre CMC Blanose[®] 7H4XF: 14,8%;
- el copolímero en bloque de poli(estireno-etileno-butileno-estireno) que la compañía Kraton vende bajo el nombre KRATON[®] G 1651 E: 4,7%;
- el antioxidante que la compañía Ciba Specialty Chemicals vende bajo el nombre IRGANOX[®] 1010: 0,2%;
- la resina adherente que la compañía Exxon Chemicals vende bajo el nombre ESCOREZ[®] 5380: 35,6%;
- el copolímero de una sal del ácido 2-metil-2-[(1-oxo-2-propenil)amino]-1-propansulfónico y del 2-hidroxietiléster de ácido propenoico que SEPPIC vende bajo el nombre SEPINOV[®] EMT 10: 5%.

Los diferentes componentes se introdujeron a una temperatura de entre 105°C y 115°C con agitación, para obtener una mezcla homogénea.

Más específicamente, al principio se introdujo el aceite mineral, los hidrocoloides, y el elastómero, después el antioxidante, el SEPINOV[®] EMT 10 y finalmente la resina adherente.

Recubrimiento del material no tejido con la masa adhesiva

Con este pegamento se recubrió el material no tejido a un peso base de 180 g/m² en forma de tela de malla, cuya malla es cuadrada. El recubrimiento se realiza por medio de transferencia de fundición caliente en un cilindro con incisiones. La anchura de los hilos es de 1,6 mm. Las aberturas cuadradas tienen una superficie de 4 mm². La superficie recubierta es del 70%. El espesor de los hilos de la masa adhesiva es de 0,2 mm.

Prueba de la retirada de la matriz de fibrina in vitro:

Las matrices de fibrina se prepararon de acuerdo con el protocolo de Brown descrito en la publicación "*Fibroblast migration in fibrin gel matrices*" Arm J. Pathol, 1993, 142:273-283.

Los componentes y el procedimiento que se usaron son los siguientes:

Se disolvieron a 37°C:

- 5 ml de una solución acuosa que comprende 50 milimoles de HEPES (catálogo de Sigma Aldrich);
- 15 mg de fibrinógeno del plasma humano (catálogo de Sigma-Aldrich);
- 5 milimoles de CaCl_2 .

A la solución preparada de ese modo, se agregaron 50 μl de trombina, 100 NIH de plasma humano (catálogo de Sigma-Aldrich).

La combinación se depositó en un plato de Petri y se dejó incubar a 37°C durante 24 horas.

Transcurridas 24 horas, se forma la matriz de fibrina. Una muestra de apósito fabricada tal como anteriormente se deposita en la matriz, a temperatura ambiente, durante 24 horas.

Al retirarlo, se observa que la fibrina se separó del soporte y se transfirió como un solo bloque a la superficie del apósito que se retiró.

Ejemplos comparativos 2 y 3:

Preparación del material no tejido

La preparación del material no tejido de los ejemplos comparativos 2 y 3 es idéntico al descrito en el ejemplo 1.

Composición de la masa elastomérica hidrocoloidea del ejemplo comparativo 2

La composición elastomérica del ejemplo comparativo 2 fue idéntica a la descrita en el ejemplo 1.

Composición de la masa elastomérica hidrocoloidea del ejemplo comparativo 3

La composición elastomérica, expresada como porcentaje en peso con relación al peso total de la composición, fue como sigue:

- el aceite mineral que la compañía Shell vende bajo el nombre Ondina[®] 917: 32,62%;
- la sal de sodio de carboximetilcelulosa (hidrocoloide) que la compañía Aqualon vende bajo el nombre CMC Blanose[®] 7H4XF: 30%;
- el copolímero en bloque de poli(estireno-etileno-butileno-estireno) que la compañía Kraton vende bajo el nombre KRATON[®] G 1651 E: 3,86%;
- el antioxidante que la compañía Ciba Specialty Chemicals vende bajo el nombre IRGANOX[®] 1010: 0,16%;
- la resina adherentes que la compañía Exxon Chemicals vende bajo el nombre ESCOREZ[®] 5380: 25%;
- el copolímero de una sal del ácido 2-metil-2-[(1-oxo-2-propenil)amino]-1-propansulfónico y del 2-hidroxietiléster de ácido propenoico que SEPPIC vende bajo el nombre SEPINOV[®] EMT 10: 11%.

Preparación de la masa elastomérica hidrocoloidea de los ejemplos comparativos 2 y 3

La preparación de la masa elastomérica hidrocoloidea de los ejemplos comparativos es idéntica a la descrita en el ejemplo 1.

Recubrimiento del material no tejido con la masa adhesiva

Para el ejemplo comparativo 2, se recubrió con el pegamento el material no tejido a un peso base de 662 g/m² en forma de tela de malla, cuya malla es cuadrada. El recubrimiento se realizó mediante transferencia de fundición caliente en un cilindro con incisiones. El espesor de los hilos fue de 0,84 mm.

Para el ejemplo comparativo 3, se recubrió con el pegamento el material no tejido a un peso base de 840 g/m² en forma de tela de malla, cuya malla es cuadrada. El recubrimiento se realizó mediante transferencia de fundición caliente en un cilindro con incisiones. El espesor de los hilos fue de 1 mm.

Medición de la capacidad de absorción:

La medición de la capacidad de absorción se realizó de acuerdo con la norma EN ISO 9073-12 con relación a la medición de la capacidad de absorción de un material no tejido, con la diferencia de que se usó una lámina de vidrio poroso con un diámetro de 30 mm y de que se sustituyó el montaje de la pieza de esponja hidrofóbica/peso por una

lámina de plexiglass/peso que se aplica completamente a una presión de 40 mm de mercurio.

El líquido usado fue una solución de NaCl/CaCl₂ que comprende 298 g de NaCl y 368 g de CaCl₂ por litro de agua.

5 Los resultados de absorción expresados en gramos se indican en la siguiente tabla.

Productos	Masa de solución NaCl/CaCl ₂ absorbida después de 1h (g)	Masa de solución NaCl/CaCl ₂ absorbida después de 24h (g)
Ejemplo 1	3,016	11,976
Ejemplo comparativo 2	0,459	8,847
Ejemplo comparativo 3	0,364	8,348

10 El apósito del ejemplo comparativo 2, para el cual el peso base de la masa elastomérica hidrocoloidea es mayor de 500 g/m², absorbe (en 1 hora y en 24 horas), mucho menos que el apósito del ejemplo 1 de la invención, aunque el contenido de hidrocoloides es idéntico.

15 El apósito del ejemplo comparativo 3, para el cual el peso base de la masa elastomérica hidrocoloidea es mayor de 500 g/m² y para el cual la cantidad de hidrocoloides es mayor del 20% en peso, absorbe (en 24 horas), menos que el apósito del ejemplo 1 de la invención. El uso de la capa específica de contacto del ejemplo 1 demuestra que la velocidad de absorción del material no tejido no disminuye y que esta capacidad de absorción se conserva, a lo largo del tiempo, a diferencia de las capas de contacto definidas en los ejemplos contrarios.

20

25

30

35

40

45

50

55

REIVINDICACIONES

1. Apósito, que comprende:

- a- una compresa no tejida absorbente formada por una mezcla de fibras bicomponente superabsorbentes y de fibras no absorbentes de termoadhesión, estando todas las fibras termoadheridas, y,
- b- una capa de contacto que cubre parcialmente la cara de la compresa prevista para entrar en contacto con la herida, comprendiendo dicha capa aberturas que permiten el paso de los exudados de la herida y teniendo un peso base que oscila entre 110 y 500 g/m², y estando dicha capa formada por una composición que comprende una matriz elastomérica e hidrocoloides, siendo la proporción de los hidrocoloides de entre 2 y 20% en peso del peso de dicha composición.

2. Apósito según la reivindicación 1, **caracterizado porque** las fibras no absorbentes de termoadhesión son fibras bicomponente.

3. Apósito según la reivindicación 2, **caracterizado porque** las fibras no absorbentes de termoadhesión son fibras bicomponente del tipo núcleo/cubierta, estando dicho núcleo hecho de tereftalato de polietileno y estando dicha cubierta hecha de polietileno.

4. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** las fibras superabsorbentes son fibras bicomponente del tipo núcleo/cubierta, estando dicho núcleo hecho de poliacrilonitrilo y estando dicha cubierta hecha de poliacrilato.

5. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el peso base de la compresa oscila de 40 a 400 g/m².

6. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el grosor de la compresa oscila de 0,6 a 3 mm.

7. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la relación de peso entre las fibras absorbentes y las fibras no absorbentes de termoadhesión es de entre 60/40 y 80/20.

8. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el peso base de la capa de contacto oscila de 150 a 200 g/m².

9. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la capa de contacto, antes de exponerse a los exudados de la herida, cubre entre el 50 y el 80%, preferiblemente entre el 65 y el 75%, de la cara de la compresa enfrentada a la herida.

10. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la capa de contacto tiene forma de tela de malla de hilos, cuyo espesor, medido en el plano paralelo a su superficie más grande, es de entre 1 y 3 mm, y cuya separación es de entre 1 y 3 mm.

5 11. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** las aberturas de la capa de contacto tienen una superficie de entre 0,5 y 10 mm², preferiblemente de entre 0,8 y 6 mm².

10 12. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los hidrocoloides se eligen de entre las sales alcalinas-metálicas de carboximetilcelulosa.

15 13. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los hidrocoloides representan del 8 a 18% en peso con relación al peso total de la composición.

20 14. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los hidrocoloides representan del 12 a 16% en peso con relación al peso total de la composición.

15. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la capa de contacto contiene un agente activo que favorece la cicatrización o el tratamiento de la herida.