

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 638 908**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.04.2012 PCT/FR2012/050812**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.10.2012 WO12140378**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2012 E 12722417 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2017 EP 2696828**

54 Título: **Apósito adhesivo fino muy absorbente y su uso para el tratamiento de heridas crónicas**

30 Prioridad:

**15.04.2011 FR 1153327**

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

**24.10.2017**

73 Titular/es:

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

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

72 Inventor/es:

**AUGUSTE, STÉPHANE;  
PERNOT, JEAN MARC;  
DANEROL, ANNE-SOPHIE y  
CHARRE, AURÉLIE**

74 Agente/Representante:

**GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro**

ES 2 638 908 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**

5 Apósito adhesivo fino muy absorbente y su uso para el tratamiento de heridas crónicas

La presente invención se refiere a un apósito adhesivo que comprende un soporte de protección impermeable transpirable y un absorbente de tela no tejida, así como a su uso en el cuidado de heridas crónicas o agudas, a consecuencia de las cuales la piel perilesional es particularmente frágil.

10 Los apósitos absorbentes adhesivos comprenden al menos un reborde adhesivo, que puede adoptar la forma de una "tira lateral" que permite la fijación de los apósitos a la piel que rodea la herida. Estos apósitos, especialmente cuando se utilizan para el tratamiento de heridas crónicas particularmente dolorosas, son ventajosamente deformables y delgados con el fin de limitar las tensiones que el apósito puede generar en la superficie de la piel. 15 Deben ser también muy absorbentes. Es preferible utilizar, en el cuidado de este tipo de heridas, apósitos cuya tira lateral está recubierta por un adhesivo siliconado, el cual es más respetuoso de la piel perilesional frágil y sensible.

20 Existen apósitos absorbentes que comprenden el conjunto de una esponja absorbente y de un soporte de protección impermeable y transpirable. El soporte de protección es impermeable a los fluidos y a los microorganismos patógenos externos, y permeable al vapor de agua, para evitar tanto el contacto de la herida con los líquidos y las bacterias como la maceración de la herida. El grosor de las esponjas absorbentes se selecciona de acuerdo con la capacidad de absorción y la capacidad de retención de los exudados deseados, de manera que habrá que seleccionar una esponja muy gruesa para obtener un apósito muy absorbente.

25 En el producto Mepilex® Border, se ha propuesto a este respecto unir a la esponja un absorbente de tela no tejida para disminuir el grosor total del apósito sin disminuir su capacidad de absorción. La fabricación de esta estructura que comprende dos materiales absorbentes diferentes es, sin embargo, más compleja de llevar a cabo, y el adhesivo de silicona recubre toda la superficie del apósito.

30 Sin embargo, en esta estructura de apósito, el gel de silicona está en contacto directo con la herida, y el hecho de que el adhesivo de silicona cubra toda la superficie del apósito no permite adaptar de manera específica la capa de conexión que puede recubrir la superficie de la esponja absorbente. Finalmente, en tal apósito, el soporte adhesivo no interviene en forma de tira lateral.

35 Esta estructura discontinua del gel de silicona permite evitar que se tenga que fijar el gel de silicona, una vez reticulado, a la capa absorbente del apósito. En efecto, el gel de silicona, una vez reticulado, no puede fijarse de forma duradera a la esponja absorbente comúnmente utilizada en la fabricación de un apósito que comprende una tira lateral adhesiva.

40 Por lo tanto, existe la necesidad de fabricar un apósito muy absorbente en el cual sólo la superficie de la tira lateral esté cubierta con adhesivo de silicona, y cuya estructura comprenda una compresa absorbente, con el fin de prescindir del uso de una esponja y obtener así un apósito aún más delgado.

45 Algunas compresas absorbentes presentan el inconveniente de desintegrarse y de aumentar mucho de volumen a medida de que absorben los exudados, por lo que resulta necesario envolverlas. La envoltura de la compresa, que es generalmente una tela no tejida, debe cumplir ciertos requisitos en cuanto al acceso de los exudados a la compresa y a la fijación duradera de la envoltura al soporte impermeable transpirable utilizado. Así, el tamaño de la envoltura debe permitir la expansión de la tela no tejida durante la absorción de los exudados de la herida, y la envoltura no debe desprenderse del soporte cuando se humedece al contacto de la compresa cargada de exudados. 50 Deben evitarse los riesgos de fuga de líquidos, de despegue de las diferentes capas que constituyen el apósito.

55 En la solicitud de patente EP 358 412, por ejemplo, el apósito comprende un airlaid superabsorbente de pulpa de celulosa que comprende fibras de polietileno y partículas superabsorbentes. Esta compresa se envuelve en una tela no tejida antes de ser pegada con un adhesivo acrílico en el centro del soporte, que puede estar constituido por dos materiales, una película plástica de polietileno unida con un adhesivo acrílico a una tela no tejida de poliéster o de polipropileno. Este apósito, sin embargo, no es el más adecuado para el cuidado de heridas crónicas o agudas, principalmente por dos razones: el soporte de polietileno no es transpirable y el adhesivo acrílico aplicado al reborde puede dañar la piel perilesional particularmente frágil.

60 En el documento US 6 096 942, la compresa absorbente está envuelta en una tela no tejida de fibras de poliéster. Los rebordes de la tela no tejida de poliéster están soldados de manera que la compresa permanezca confinada en un compartimiento cerrado, sin estar ligada a la envoltura. La capa de soporte del apósito es una película de poliuretano flexible, permeable al vapor de agua e impermeable a los líquidos, recubierta en toda su superficie con un adhesivo acrílico para adherirse a la envoltura de poliéster. Este apósito comprende una tira lateral adhesiva 65 acrílica, como se ha explicado anteriormente, se prefiere evitar el contacto de un adhesivo acrílico con la piel para

- 5 cuidar las heridas crónicas. Otros ejemplos de apósitos se describen en WO2010147533 y WO2008146529. La realización de apósitos adhesivos muy absorbentes debe satisfacer un conjunto de peticiones complejo y armonizar características contradictorias. Los principales requisitos que debe cumplir tal apósito son esencialmente los de presentar una buena transpirabilidad evitando al mismo tiempo los riesgos de fugas y de maceración, ser impermeable a los líquidos y a las bacterias, ser transpirable (es decir permeable al vapor de agua), mantener la cohesión cuando se retira una vez cargado de exudados, ser fino para reducir las molestias que puede provocar el apósito aplicado en la piel, y ser fácil de fabricar.
- 10 El apósito también debe ser fácil de colocar y permanecer en su lugar durante el mayor tiempo posible sin alterar la piel perilesional, presentar una capacidad de absorción elevada y no perjudicar la cicatrización de la herida cuando se retira. El apósito también debe amoldarse a la morfología del paciente y ser compatible con el uso complementario de un sistema de contención. También debe ser lo más flexible posible, y no volverse rígido por la absorción de los exudados de la herida.
- 15 La selección de los materiales que constituyen el apósito, la disposición de los materiales entre sí y los medios de conexión de estos últimos presentan gran complejidad si se quieren obtener todas estas propiedades al mismo tiempo.
- 20 El objeto de la presente invención es proporcionar apósitos absorbentes adhesivos novedosos que comprenden un absorbente de tela no tejida y un soporte impermeable y de alta permeabilidad al vapor de agua, más fáciles de fabricar que los apósitos de la técnica anterior de este tipo, muy delgados, que permanezcan con cohesión en condiciones secas, pero también húmedas, y cuya tira lateral adhesiva está recubierta con un gel de silicona adhesivo.
- 25 La invención propone en particular un nuevo medio de fijación de un absorbente de tela no tejida a un soporte que comprende un armazón calado recubierto con gel de silicona adhesivo sin obturar las aberturas del armazón, sin disminuir las propiedades de transpirabilidad del soporte, sin disminuir las capacidades de absorción del absorbente de tela no tejida, y sin disminuir la cohesión del apósito.
- 30 La invención tiene así por objeto un apósito absorbente adhesivo que comprende un absorbente de tela no tejida y un soporte de protección impermeable a los fluidos y permeable al vapor de agua, de modo que:
- el soporte está constituido por la combinación de una película continua y un armazón calado recubierto, al menos en una de sus caras, con un gel de silicona adhesivo sin obturar las aberturas del armazón, cubriendo dicho armazón toda la superficie de la película,
  - 35 - dicho apósito comprende además una banda no absorbente y una tela no tejida complementaria, los cuales están fijados entre sí en su periferia envolviendo dicho absorbente de tela no tejida, preferiblemente sin un punto de unión con este último, y
  - la banda no absorbente está encolada con gel de silicona adhesivo recubierto sobre dicho armazón.
- 40 La banda no absorbente es un elemento esencial de la invención pues un soporte recubierto con un gel de silicona en toda su superficie, y en particular de manera discontinua, no puede fijarse directamente al absorbente de tela no tejida envuelto. El absorbente de tela no tejida envuelto ya no puede ser ensamblado al soporte con la ayuda de un adhesivo de acrilato, cuando está recubierto con gel de silicona.
- 45 Tales apósitos están representados, por ejemplo, en sección transversal en la figura anexa.
- La figura representa un modo de realización de la invención, en el cual el absorbente de tela no tejida 6 comprende fibras celulósicas y partículas de polímero superabsorbente.
- 50 El absorbente de tela no tejida 6 se recubre sucesivamente sobre el lado orientado hacia la herida:
- con una tela no tejida complementaria 7, que no se desintegra al entrar en contacto con los exudados, e impide que las fibras y las partículas de polímero superabsorbente contenidas en el absorbente de tela no tejida 6 contaminen la herida,
  - 55 - con una capa de conexión discontinua 1 constituida por una composición a base de elastómero que contiene partículas de hidrocoloide, estando la misma protegida por
  - un protector desprendible 3.
- 60 La tela no tejida complementaria está dispuesta en el lado más cercano a la herida. La capa de soporte 4 está constituida por la combinación de una película impermeable a los líquidos y permeable al vapor de agua 4a, y de un armazón calado recubierto con un gel de silicona adhesivo 4b sin obturar las aberturas del armazón. La capa de soporte 4 está fijada a la tela absorbente no tejida 6 por la interposición de una banda no absorbente 5.

En este modo de implementación, la banda no absorbente 5 y la tela no tejida complementaria 7 tienen igual dimensión y están unidas en sus bordes, de tal manera que quede encajado el absorbente de tela no tejida 6 cuya dimensión es inferior a la de la tela no tejida complementaria y de la banda no absorbente.

5 El soporte es preferiblemente impermeable a los fluidos y a los microorganismos patógenos externos, asegurando al mismo tiempo una permeabilidad al vapor de agua, para evitar tanto el contacto de la herida con líquidos externos y bacterias como la maceración de la herida. Esto se conoce como "soporte transpirable impermeable".

10 El soporte es preferiblemente delgado y flexible, para amoldarse mejor a la forma del cuerpo y seguir los movimientos sin riesgo de desprendimiento. El soporte es ventajosamente amoldable. Su grosor puede estar entre 100 y 600 µm, preferiblemente entre 250 y 500 µm.

15 El soporte que forma parte del apósito de acuerdo con la invención está constituido por una película continua 4a y un armazón calado recubierto con un gel de silicona adhesivo 4b sin obturar las aberturas del armazón. La película es continua en el sentido de que no ha sido sometida a una fase de perforación.

20 La película puede remplazarse por una combinación de esponja/película o una combinación textil/película. Entre las películas utilizables, se pueden citar, a modo de ejemplo, películas de poliuretano, de polieteramida, o de polieteréster.

El grosor de la película está comprendido, por ejemplo, entre 5 y 200 micras, preferiblemente entre 10 y 75 micras y más preferiblemente entre 10 y 50 micras.

25 La película continua es impermeable a los líquidos y permeable al vapor de agua. La película continua puede ser una película o una combinación impermeable transpirable mencionada anteriormente tales como las que se usan habitualmente para fabricar apósitos absorbentes. La película presenta ventajosamente un índice de transmisión del vapor de agua (MVTR: Tasa de Transmisión de Humedad de Vapor) superior a 3000 g/m<sup>2</sup>/24 horas, preferiblemente mayor o igual a 7000 g/m<sup>2</sup>/24 horas y más preferiblemente mayor o igual a 10000 g/m<sup>2</sup>/24 horas. El armazón calado está recubierto por un compuesto de silicona sin obturar las aberturas del armazón. Este armazón así recubierto se selecciona ventajosamente de manera tal que el valor del índice de transmisión del vapor de agua del soporte permanezca satisfactorio, en particular mayor o igual a 4000 g/m<sup>2</sup>/24 horas, preferiblemente mayor o igual a 5000 g/m<sup>2</sup>/24 horas. En la norma NF-EN 13726-2 (Capítulo 3.3) se describe una técnica para medir el índice de transmisión del vapor de agua en contacto con líquidos.

35 El armazón permite endurecer el soporte, de tal manera que no se enrolle sobre sí mismo después de retirar el protector desprendible eventualmente utilizado para proteger la tela no tejida complementaria, la capa de conexión y/o el reborde adhesivo.

40 El armazón puede estar constituido por cualquier material calado, tal como una película perforada, una malla termoplástica, un textil como por ejemplo un tejido, un tricotado o un no tejido, que sea preferiblemente elástico para un mejor ajuste del apósito a la piel. La película perforada estará hecha, por ejemplo, de polietileno o de polipropileno. Un textil tejido será, por ejemplo, de polietilentereftalato o de poliamida. El gramaje del armazón está comprendido preferiblemente entre 10 y 500 g/m<sup>2</sup>, por ejemplo entre 20 y 300 g/m<sup>2</sup>. El armazón puede estar recubierto con gel de silicona en una de sus caras o en sus dos caras, incluso en toda su superficie. El tamaño de las aberturas del armazón puede estar comprendido entre 0,1 y 5 mm, por ejemplo entre 0,5 y 3 mm. La superficie abierta del armazón representa preferiblemente del 1% al 99%, preferiblemente del 25% al 90%, y más preferiblemente del 30% al 80%, de la superficie de la película continua, y la superficie abierta del armazón una vez recubierta con gel de silicona representa preferiblemente del 10% al 99%, preferiblemente del 10% al 60%, y más preferiblemente del 25% al 75% de la superficie de la película continua.

50 De acuerdo con una realización, se usará un tejido tricotado, preferiblemente un tejido tricotado recubierto con gel de silicona en toda su superficie sin obturar las aberturas del tejido tricotado, que podrá estar ventajosamente unido a la película continua 4a.

55 De acuerdo con otra realización, el armazón es una película perforada recubierta con gel de silicona en una sola de sus caras sin obturar las perforaciones de la película, por ejemplo una película de poliuretano perforada, que podrá fijarse a la película continua mediante calor, ultrasonidos, alta frecuencia o un adhesivo.

60 El gel de silicona adhesivo es un compuesto de silicona cuya estructura está reticulada. El gel de silicona presenta una cohesión tal que no deja residuos en la piel y permanece unido al armazón cuando se retira el apósito. Puede fabricarse a partir de precursores de silicona que se reticulan después de ponerse en contacto, a consecuencia de una reacción de hidrosililación o condensación. Tales sistemas son conocidos en el estado de la técnica, por ejemplo en los documentos EP-A-0 251 810, EP-A-0 300 620 o US-A-4 921 704. Las mezclas de precursores descritas en estos documentos comprenden esencialmente:

65

- un compuesto A que comprende al menos un polidimetilsiloxano sustituido con un grupo vinilo en cada uno de sus extremos, y un catalizador de platino, y
- un compuesto B de polidimetilsiloxano que comprende al menos dos grupos hidrogenosilanos.

5 La unión de los dos compuestos provoca una reacción de reticulación (reacción de entrelazamiento) de los dos polidimetilsiloxanos funcionalizados que se produce ventajosamente a temperatura ambiente y puede acelerarse por calor.

10 Se pueden incorporar aditivos tales como pigmentos, inhibidores o cargas de relleno al menos a uno de los dos compuestos.

15 Los precursores del gel de silicona adhesivo se pueden seleccionar de entre los siguientes productos: Silbione RT Gel<sup>®</sup> 4712 A&B y Silbione RT Gel<sup>®</sup> 4717 A&B de Bluestar Silicones, Wacker Silgel<sup>®</sup> 612 de Wacker-Chemie GmbH, Nusil<sup>®</sup> MED-6340, Nusil<sup>®</sup> MED-6345, Nusil<sup>®</sup> MED3-6300 o Nusil<sup>®</sup> MED12-6300 de Nusil Technology y D-7-9800<sup>®</sup> de Dow Corning.

20 Preferiblemente, el gel de silicona se selecciona de tal manera que el soporte tenga un poder adhesivo sobre la piel, según el método EN 1939, superior a 40 cN/cm, y preferiblemente 45 cN/cm. Una muestra de soporte de 20 mm de ancho y 150 mm de largo se coloca sobre el antebrazo. Al cabo de 10 minutos, se mide la potencia adhesiva con un dinamómetro a una velocidad de tracción de 900 mm/min con un ángulo de 90°.

25 Preferiblemente, el gel de silicona se aplica al armazón calado sin obturar las aberturas del armazón con un gramaje comprendido entre 100 y 500 g/m<sup>2</sup>, preferiblemente entre 150 y 250 g/m<sup>2</sup>, para asegurar un término medio entre un índice de transmisión de vapor de agua suficiente y una adhesión suficiente a la película continua o a la piel.

30 A modo de ejemplo, se puede utilizar un soporte que consiste en la combinación de una película de poliuretano de 30 µm de grosor que presenta un índice de transmisión de vapor de agua de aproximadamente 7000 g/m<sup>2</sup>/24 horas y de un tejido tricotado de poliéster de 40 g/m<sup>2</sup> recubierto con un gel de silicona en sus dos caras y sobre toda su superficie en una proporción de 200 g/m<sup>2</sup>. Este soporte tiene un grosor de aproximadamente 400 µm y un MVTR de aproximadamente 5000 g/m<sup>2</sup>/24 horas.

35 El apósito de acuerdo con la invención comprende una banda intercalada entre el absorbente de tela no tejida y el soporte, y que está destinada a unirlos. Este medio de fijación es necesario puesto que la superficie del soporte que está recubierta con un gel de silicona adhesivo no se adhiere suficientemente al absorbente de tela no tejida, en particular en un medio húmedo.

40 La banda intercalada entre el absorbente de tela no tejida y el soporte es un material no tejido no absorbente de poco gramaje. El no tejido puede ser cualquier tipo de tela no tejida comúnmente utilizada en el campo de la higiene y de los apósitos, en particular un no tejido hilado (spun laid), cardado (carded) o hidroligado (spun lace). Su gramaje está comprendido preferiblemente entre 15 y 50 g/m<sup>2</sup>, preferiblemente entre 20 y 40 g/m<sup>2</sup>.

La banda es no absorbente en el sentido de que no contiene fibras absorbentes tales como rayón, viscosa o derivados de celulosa, y que no contiene partículas absorbentes.

45 Podrá estar constituida por fibras de poliamida, poliéster, poliuretano y/o poliolefinas. Según una realización, la banda comprende fibras de polietileno. Las fibras pueden ser fibras de un solo componente, o fibras bicompuestas de tipo núcleo/corteza o lado a lado. Se elegirá, por ejemplo, un material no tejido de hilatura, preferiblemente de tipo encaje hilado.

50 La banda no absorbente estará preferiblemente constituida por fibras hidrófobas, pero también podrá estar constituida por fibras hidrófilas y haber sido sometida a un tratamiento para volverla hidrófoba. La banda puede consistir en varias capas, en la medida en que su porosidad sea suficiente, siendo la capa que entra en contacto con el gel de silicona adhesivo no absorbente y preferiblemente hidrófoba.

55 La banda no absorbente está unida al absorbente de tela no tejida sobre toda su superficie, o preferiblemente solamente en su periferia, por medio de técnicas de sujeción convencionales tales como calor, ultrasonidos, alta frecuencia o con adhesivos. La banda es preferiblemente termosellable, de tal manera que se fije a la tela no tejida complementaria mediante calor.

60 En el contexto de la presente invención, se usará, por ejemplo, una banda de encaje por hilatura constituida por fibras de polietileno con un gramaje comprendido entre 30 y 40 g/m<sup>2</sup>, tal como el producto comercializado por la sociedad Freudenberg bajo la denominación Vilmed<sup>®</sup> LSO 1040 WEISS.

El absorbente de tela no tejida puede ser seleccionado entre las telas no tejidas de fibras absorbentes que comprenden partículas de polímero superabsorbente, y las telas no tejidas que comprenden fibras superabsorbentes.

5 El absorbente de tela no tejida puede comprender fibras absorbentes tales como fibras de celulosa, de rayón o de viscosa. La tela no tejida se obtiene preferiblemente por el método de fabricación en seco conocido con el nombre de vía aerodinámica o "airlaid".

10 Todos los modos de unión comúnmente utilizados en la tecnología de las telas no tejidas podrán emplearse para fabricar el absorbente de tela no tejida: unión por revestimiento de látex pulverizado, unión por incorporación de fibras o de polvos termoligantes después de tratamiento térmico, unión por combinación de estas dos técnicas, unión por simple compresión de las fibras. Este último modo de unión, que no requiere la incorporación de materiales termoligantes o de látex, será preferido.

15 De acuerdo con una realización de la presente invención, el absorbente de tela no tejida incorpora partículas de polímeros superabsorbentes en una proporción comprendida entre 1 y 70% en peso, preferiblemente entre 25 y 55% en peso, del peso total del material no tejido. El polímero superabsorbente puede seleccionarse de entre polímeros acrílicos y sus sales tales como los poliacrilatos de sodio.

20 De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, se utilizará un no tejido basado en partículas de polímeros superabsorbentes y fibras de celulosa sin la incorporación de materiales termoligantes o de látex, que será recubierto en cada una de sus caras por una capa celulósica. Según otra variante de la presente invención, también se puede emplear como material no tejido absorbente un no tejido que consta de dos capas a base de celulosa, entre las que se incorporan partículas de polímeros superabsorbentes solas o en combinación con ligantes.

25 El absorbente de tela no tejida puede comprender también fibras superabsorbentes.

30 En el contexto de la presente invención, se prefiere utilizar un material no tejido que tiene un grosor comprendido entre 0,5 y 3 mm y/o un gramaje comprendido entre 200 y 800 g/m<sup>2</sup> y/o una absorción superior a 5000 g/m<sup>2</sup>, más preferiblemente superior o igual a 15000 g/m<sup>2</sup>. La absorción se puede medir de acuerdo con la norma EDANA 440.1.99.

35 Los materiales no tejidos absorbentes apropiados son comercializados, por ejemplo, por la sociedad EAM Corporation bajo la referencia Novathin<sup>®</sup>.

De acuerdo con otra variante de la presente invención, el absorbente de tela no tejida puede ser remplazado por otro material absorbente tal como un tejido o un tejido tricotado.

40 El material no tejido absorbente tiene preferiblemente dimensiones inferiores a las de la tela no tejida complementaria y de la banda no absorbente con el fin de poder aumentar de volumen cuando se absorben los exudados sin comprimir las paredes de la envoltura ni provocar riesgo de abertura bajo el efecto de la presión.

45 La superficie del soporte es ventajosamente superior a la del absorbente de tela no tejida envuelto, de manera que el material no tejido no recubre toda la superficie del soporte adhesivo. Dependiendo de la posición del absorbente de tela no tejida en el soporte, la forma y la superficie de los rebordes adhesivos creados podrán adaptarse en función de la anatomía de la parte del cuerpo sobre el que está destinado a aplicarse el apósito. El absorbente de tela no tejida envuelto puede estar centrado en el soporte, para crear los rebordes de anchura uniforme.

50 La banda no absorbente y la tela no tejida complementaria están unidas en sus bordes laterales envolviendo el absorbente de tela no tejida, preferiblemente sin punto de unión con este último.

55 La tela no tejida complementaria puede ser cualquier tipo de tela no tejida comúnmente utilizada en el campo de la higiene y de los apósitos, especialmente una tela no tejida hilada (spun laid) o cardada (carded). Su estructura podrá ser reforzada por cosido por adición de un polímero termoaglutinante en forma de polvo o de fibras. Su gramaje está comprendido preferiblemente entre 15 y 200 g/m<sup>2</sup>.

La tela no tejida complementaria puede ser absorbente o no absorbente. Por "no absorbente" se entiende que no contiene fibras absorbentes y que no contiene partículas absorbentes.

60 Podrá estar constituida por fibras termoplásticas seleccionadas entre poliolefinas, poliamidas, poliésteres, poliuretanos y/o poliolefinas. Puede comprender fibras absorbentes tales como rayón, viscosa y los derivados de celulosa. Puede comprender igualmente fibras superabsorbentes.

65 Las fibras pueden ser de un solo compuesto o bicompuestas de tipo núcleo/corteza o lado a lado.

Puede estar constituida de fibras hidrófilas o hidrófobas, preferiblemente hidrófilas. Puede comprender también fibras hidrófobas que hayan experimentado un tratamiento hidrófilo.

5 La tela no tejida complementaria se selecciona ventajosamente entre las telas no tejidas hidrófilas, preferiblemente de fibras no absorbentes, de gramaje comprendido entre 15 y 50 g/m<sup>2</sup>, preferiblemente entre 20 y 40 g/m<sup>2</sup>.

10 De acuerdo con una realización, la tela no tejida complementaria es de preferencia una tela no tejida termoligada hidrófila no absorbente a base de fibras bicompuestas de polietileno/poliéster. Las referencias Sawabond<sup>®</sup> 4413 o 4483 vendidas por la sociedad SANDLER son un ejemplo.

De acuerdo con otro modo de realización, la tela no tejida complementaria se selecciona entre las telas no tejidas que comprenden fibras superabsorbentes y fibras termoligantes.

15 Se podrá disponer ventajosamente en la superficie de la tela no tejida complementaria, una capa de conexión 1 destinada a entrar en contacto con la herida. La capa de conexión es discontinua para permitir el acceso de los exudados a la tela no tejida complementaria; ello no perjudica la herida en el momento de retirar el apósito. La composición de la capa de conexión puede ser hidrófoba, hidrófila o anfífilica.

20 De acuerdo con una realización de la invención, la capa de conexión es microadherente a la herida, es decir, que permite fijar provisionalmente el apósito a la herida, y puede ser retirada sin que la estructura de la herida o de la piel perilesional se altere.

25 Se pueden citar también composiciones a base de polímeros de silicona en particular geles de silicona, geles de poliuretano, composiciones a base de elastómeros que incluyen hidrocoloides, incluso hidrogeles como, por ejemplo, hidrogeles a base de poli(AMPS).

30 En el contexto de la presente invención, se preferirá muy particularmente utilizar una capa discontinua de composición que contiene un elastómero, un plastificante e hidrocoloides. Esta capa de contacto favorece el proceso de cicatrización manteniendo un entorno húmedo en la herida, y también hace posible transportar agentes activos, lo que no es el caso con las capas de contacto revestidas con silicona.

35 El elastómero puede seleccionarse entre los polímeros de secuencia tribloque de poli(estireno-olefina-estireno) opcionalmente combinados con copolímeros dibloque. Los copolímeros tribloque pueden ser copolímeros de secuencia poli(estireno-etileno-butileno-estireno) (abreviado SEBS) vendidos bajo la denominación KRATON<sup>®</sup> G1651, KRATON<sup>®</sup> G1654 o KRATON<sup>®</sup> G1652, o copolímeros de secuencia poli(estireno-etileno-propileno-estireno) (abreviado SEPS).

40 Entre los compuestos plastificantes susceptibles de ser utilizados, se pueden citar en particular los aceites minerales, los polibutenos o bien los derivados de ftalato. De manera particularmente preferida, se utilizará un aceite plastificante mineral seleccionado de entre los productos comercializados bajo las denominaciones ONDINA<sup>®</sup>933 y ONDINA<sup>®</sup>919.

45 Como hidrocoloides apropiados, se pueden citar, por ejemplo, la pectina, los alginatos, las gomas vegetales naturales tales como, en particular, la goma de Karaya, los derivados de la celulosa tales como las carboximetilcelulosas y sus sales de metal alcalino, tales como sodio o calcio, conocidas bajo la referencia CMC Blanose<sup>®</sup> 7H4XF, así como los polímeros sintéticos superabsorbentes a base de sales de ácido acrílico, como por ejemplo los productos comercializados por la sociedad BASF bajo la denominación LUQUASORB<sup>®</sup> 1003 o por la sociedad CIBA Specialty Chemicals bajo la denominación SALCARE<sup>®</sup> SC91 así como las mezclas de estos compuestos.

50 La composición a base de elastómero que incluye hidrocoloides puede incluir, si es necesario, uno o más antioxidantes, así como el tensioactivo MONTANOX<sup>®</sup> 80 o el polímero SEPINOV<sup>®</sup> EMT 10, ambos comercializados por la sociedad SEPPIC, con el fin de optimizar la velocidad de gelificación, la humectabilidad o la liberación de agentes activos eventualmente presentes en la composición.

55 Si se desea que la capa de contacto sea microadherente o adherente, la composición a base de elastómero que incluye hidrocoloides contendrá un producto adherente que puede seleccionarse de entre las resinas adherentes, los poliisobutilenos de bajo peso molecular o mezclas de los mismos. Generalmente, se preferirá la utilización de resinas hidrogenadas tales como las resinas ESCOREZ<sup>®</sup> de la serie 5000 y muy particularmente la resina ESCOREZ<sup>®</sup> 5380.

60 La composición puede contener principios activos que tiengan un papel favorable en el tratamiento de la herida. Entre las sustancias que pueden utilizarse en el contexto de la presente invención se pueden citar, a modo de ejemplo, las siguientes:

65

- agentes antibacterianos como por ejemplo los derivados de plata como las sales de plata o de otros metales (por ejemplo sulfato, cloruro o nitrato de plata y la sulfadiazina de plata), los complejos de plata o de otros metales (por ejemplo las zeolitas de plata tales como alfasan, o las cerámicas), metrodinazol, neomicina, Polimixina B, penicilinas (Amoxicilina), ácido clavulánico, tetraciclinas, Minociclina, clorotetraciclina, aminoglicósidos, Amicacina, Gentamicina o probióticos;
- antisépticos como clorexidina, triclosán, biguanida, hexamidina, timol, Lugol, Povidona yodada, Cloruro de Benzalconio y de Bencetonio;
- analgésicos tales como Paracetamol, Codeína, Dextropropoxifeno, Tramadol, Morfina y sus derivados, Corticoides y derivados;
- antiinflamatorios tales como Glucocorticoides, antiinflamatorios no esteroideos, Aspirina, Ibuprofeno, Ketoprofeno, Flurbiprofeno, Diclofenaco, Aceclofenaco, Ketorolaco, Meloxicam, Piroxicam, Tenoxicam, Naproxeno, Indometacina, Naproxinod, Nimesulida, Celecoxib, Etoricoxib, Parecoxib, Rofecoxib, Valdecoxib, Fenilbutazona, ácido niflúmico, ácido mefenámico;
- agentes activos que favorecen la cicatrización tales como Retinol, Vitamina A, Vitamina E, N-acetilhidroxiprolina, extractos de *Centella Asiática*, papaina, aceites esenciales de tomillo, de niaouli (malaleuca), de romero y de salvia, ácido hialurónico, oligosacáridos polisulfatados y sus sales (en particular los oligosacáridos sulfatados sintéticos que tienen de 1 a 4 unidades osas tales como la sal de potasio de sacarosa octasulfatada o la sal de plata de sacarosa octasulfatada), sucralfato, Alantoína, urea, metformina, enzimas (por ejemplo proteolíticas como estreptoquinasa, tripsina o colagenasa), péptidos o inhibidores de proteasas;
- anestésicos tales como benzocaína, lidocaína, dibucaína, clorhidrato de pramoxina, bupivacaína, mepivacaína, prilocaína o etidocaína.

Preferiblemente se emplearán composiciones micro-adherentes a base de elastómeros que contienen hidrocoloides que, para un total de 100% en peso, comprendan:

- de 0,05 a 1% en peso de antioxidante;
- de 10 a 60% en peso de resina adherente;
- de 2% a 20%, preferiblemente de 12% a 16%, en peso de carboximetilcelulosa de sodio;
- de 10 a 65% en peso de un aceite mineral plastificante;
- de 5 a 25% en peso de un polímero tribloque de poli(estireno-etileno-butileno-estireno) o poli(estireno-etileno-propileno-estireno); y
- de 1 a 15% en peso de un copolímero constituido por una sal del ácido 2-metil-2-[(1-oxo-2-propenil)amino]-1-propan-sulfónico y del éster 2-hidroxietílico del ácido propenoico.

Otra composición de elastómero hidrocoloide podrá comprender, para un total de 100% en peso:

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

La tela no tejida complementaria eventualmente cubierta con una capa de conexión podrá ser protegida, al menos en su cara destinada a entrar en contacto con la herida, con una película protectora que podrá ser retirada por desprendimiento antes de la utilización del apósito.

El protector desprendible 3 puede consistir en una o más partes que pueden desprenderse antes de su uso. Este protector cubre toda la superficie del apósito.

Este protector puede ser de cualquier material comúnmente utilizado como protector por los expertos en la materia en el campo de los apósitos. Puede presentarse, por ejemplo, en forma de película, por ejemplo una película hecha de poliolefina, tal como polietileno o polipropileno, o una película de poliéster, pero también un papel. Esta película se trata ventajosamente, al menos en una de sus caras, con un compuesto de silicona tal como silano, un compuesto de flúor o un compuesto de flúor y silicona.

Este protector deberá adaptarse a la naturaleza del gel de silicona adhesivo. Este protector, cuando corresponda, también tendrá que adaptarse a la naturaleza micro-adherente de la capa de contacto.

En el contexto de la presente invención, se preferirá en particular el uso de un protector de dos partes, como se indica en la figura.

El protector desprendible tiene preferiblemente un grosor comprendido entre 10 y 100  $\mu\text{m}$ , por ejemplo de aproximadamente 50  $\mu\text{m}$ .

El producto comercializado bajo la referencia Silflu<sup>®</sup> M1R88001 por la sociedad Siliconature puede utilizarse ventajosamente como tal.

5 El grosor total del apósito está comprendido ventajosamente entre 3 y 5 mm, preferiblemente entre de 4 y 4,5 mm.

El apósito de la invención está indicado ventajosamente para el tratamiento de todas las heridas exudativas crónicas (escara, úlcera, como por ejemplo una úlcera de pie del diabético) y heridas agudas (quemadura de segundo grado, dermoabrasión, herida traumática, herida postoperatoria).

10 El apósito de la invención está particularmente indicado para el tratamiento de heridas cuando la piel perilesional está debilitada.

En el contexto de la presente invención, se prefiere el uso de un apósito de esquinas redondeadas para evitar un desprendimiento prematuro.

15 El apósito de la invención puede presentarse en forma de apósitos individuales de pequeña dimensión o de mayor tamaño. Los apósitos se empaquetarán individualmente en un envase sellado asegurando la conservación en un ambiente estéril.

20 La presente invención tiene también por objeto un procedimiento de fabricación del apósito descrito anteriormente que consiste en fabricar el soporte y fijar la banda no absorbente y el no tejido complementario entre sí envolviendo el absorbente no tejido preferiblemente sin punto de unión con este último, después ensamblar al soporte el absorbente de tela no tejida envuelto del lado de la banda no absorbente.

25 Según una realización, el absorbente de tela no tejida envuelto se ensambla con el soporte poniendo en contacto la banda no absorbente y el lado del soporte recubierto con gel de silicona adhesivo.

En una primera etapa, el soporte se produce por recubrimiento del armazón y unión del armazón recubierto a la película continua.

30 El gel de silicona será aplicado sobre el armazón utilizando una de las técnicas de recubrimiento comúnmente empleadas por el experto en la materia.

35 De acuerdo con la realización preferida de la presente invención, el gel de silicona se aplica en las dos caras del armazón, que se une a la película continua cuando la reticulación del gel no se ha completado, para asegurar la cohesión entre la película y el armazón calado. En esta realización, no es necesario ningún adhesivo para hacer que el armazón se adhiera a la película impermeable a los líquidos y permeable al vapor de agua.

En esta realización, el soporte puede fabricarse de acuerdo con la sucesión de las etapas siguientes:

40

- el armazón se recubre en ambas caras con una mezcla de precursores del gel de silicona,
- el armazón se une a la película por ejemplo por calandrado, y
- la reticulación del gel de silicona se produce o acelera una vez que el armazón y la película han sido unidos, colocando, por ejemplo, el soporte en un horno.

45 El armazón se sumerge, por ejemplo, en la mezcla de precursores del gel de silicona, después se escurre en una estación de laminado entre dos rodillos. Un túnel de viento permite reconstituir las aberturas del armazón eliminando el exceso de gel de silicona.

50 En otra versión, el gel de silicona se aplica en una de las dos caras del armazón, y la otra cara se fija a la película continua mediante un adhesivo. También se puede fijar mediante calor, ultrasonidos o alta frecuencia y, en este caso, el armazón y/o la película continua podrán ser termoplásticos, para termosellarlos.

55 El soporte podrá ser protegido recubriendo su cara adhesiva con una capa o película protectora. Esta capa protectora puede ser, por ejemplo, papel o una película de poliéster.

En una segunda etapa, se envuelve el no tejido absorbente.

60 Una bobina de banda y una bobina de absorbente de tela no tejida son desenrolladas, después destensadas, antes de ser superpuestas. Se procede a continuación al corte del absorbente no tejido en su espesor, preferiblemente en forma de cuadrados, después se depositan sobre la banda. Una bobina de no tejido complementaria se desenrolla y se destensa, después la capa de no tejido complementaria se superpone al conjunto formado por la banda y la capa de absorbente no tejido previamente cortado. La banda no absorbente y el no tejido complementario se fijan entre sí solamente en su periferia mediante calor, ultrasonidos, alta frecuencia o con un adhesivo. Se

65 procede, por ejemplo, al termosellado de la banda y del no tejido complementario sobre un trazado alejado de los

bordes del no tejido absorbente para crear una envoltura de tamaño suficiente que permita al no tejido absorbente hincharse tras la absorción de líquidos.

5 La banda y el no tejido complementario se sellan preferiblemente por calor o ultrasonido. La temperatura de sellado estará comprendida, por ejemplo, entre 80 y 150°C, más preferiblemente entre 90 y 120°C, especialmente alrededor de 110°C. Se procede a la fijación de la banda y del no tejido complementario, por ejemplo, sobre un ancho de 1 a 3 mm.

10 El material no tejido absorbente envuelto es entonces festoneado, después se ensambla al soporte fabricado previamente en el lado de la superficie adhesiva en una estación de laminado mediante la aplicación de una presión consignada que oscila entre 0 y 10 bar, preferentemente entre 0 y 6 bar. La estación de laminación es ventajosamente una estación de impresión.

15 Antes de realizar el corte, se recubre el conjunto soporte/ no tejido envuelto, en el lado del no tejido complementario destinado a entrar en contacto con la herida, con una película protectora que podrá retirarse por desprendimiento antes de la utilización del apósito.

20 Si el no tejido complementario se ha recubierto previamente con una capa de conexión y con un protector desprendible provisional, dicho protector provisional será retirado para recubrir el conjunto soporte/ no tejido envuelto/capa de conexión, en el lado de la capa de conexión destinado a entrar en contacto con la herida, con una película de protección que podrá retirarse por desprendimiento antes de la utilización del apósito.

25 Cuando se desea fijar la banda no absorbente al no tejido complementario con un adhesivo, la banda complementaria desenrollada y destensada se recubre con adhesivo antes de ser calandrada con el conjunto constituido por la capa de banda y la capa de absorbente no tejido previamente cortado.

30 La superficie del no tejido complementario destinada a entrar en contacto con la herida, eventualmente recubierta con una capa de conexión, podrá ser protegida recubriéndola con una película de protección que podrá retirarse por desprendimiento antes de utilizar el apósito.

35 Una vez fijados entre sí la banda no absorbente y el no tejido complementario, envolviendo el absorbente no tejido, preferiblemente sin punto de fijación con este último, el conjunto se monta preferiblemente con el soporte mediante el mismo procedimiento de laminación que el descrito anteriormente. La elección de una banda no absorbente de acuerdo con la presente invención permite ventajosamente montar el soporte y la banda sin que sea necesario tener que recurrir a un adhesivo acrílico como en la técnica anterior. El soporte y la banda no absorbente permanecen unidos cuando el apósito usado se retira, o despegar de la piel.

40 De acuerdo con una realización, la banda no absorbente se somete ventajosamente a un tratamiento Corona, preferiblemente justo después de su desenrollado. El tratamiento Corona permite aumentar el agarre de la banda sobre el soporte recubierto con gel de silicona adhesivo. En esta realización, la banda puede estar constituida por fibras de polietileno.

45 El absorbente no tejido envuelto puede ser recubierto con una capa de conexión en la superficie del no tejido complementario destinado a entrar en contacto con la herida, antes de ser combinado con el elemento diferente que constituye la compresa.

50 La capa de conexión a base de elastómeros conteniendo hidrocoloides, mas arriba descrita, puede fabricarse siguiendo un procedimiento de fundido en caliente bien conocido por el experto en la materia, mediante la mezcla en caliente de los diferentes constituyentes a una temperatura comprendida entre 90 y 160°C, preferiblemente entre 110 y 140°C. Preferiblemente se sumerge un cilindro grabado en la composición previamente mezclada en caliente, después la composición aún caliente se desmoldea y se transfiere sobre el no tejido complementario. La aplicación de la composición aún caliente sobre el no tejido complementario permite optimizar el agarre de la capa de conexión. Se puede colocar un protector provisional sobre el no tejido complementario recubierto con la capa de conexión, para proceder a la etapa de calandrado con el soporte adhesivo.

55 El protector provisional se retira después de la fijación del no tejido complementario recubierto con la capa de conexión al soporte, para aplicar un protector desprendible que será retirado antes de la aplicación del apósito sobre la herida.

60 La invención se ilustra mediante el siguiente ejemplo.

**Ejemplo 1: Preparación de un apósito absorbente**

## ES 2 638 908 T3

Se fabrica un apósito que comprende un absorbente no tejido envuelto en una banda no absorbente de polietileno y un no tejido complementario hidrófilo. Una capa de conexión microadherente se deposita sobre la superficie del no tejido complementario destinado a entrar en contacto con la herida.

5 Se utilizan los siguientes materiales:

- El soporte es un tejido tricotado de poliéster de 40 g/m<sup>2</sup> que se recubre sobre sus dos caras y en toda su superficie con un gel de silicona adhesivo (200 g/m<sup>2</sup>), que ha sido laminado sobre una película de poliuretano de 30 µm de grosor. Este soporte tiene un grosor de aproximadamente 300 µm y un MVTR de aproximadamente 5000 g/m<sup>2</sup>/24 horas.
- 10 - La banda de polietileno es un material no tejido de 40 g/m<sup>2</sup> vendido bajo la referencia Vilmed® LSO 1040 WEISS por Freudenberg.
- El absorbente no tejido es un material airlaid (400 g/m<sup>2</sup>) que contiene un 50% de polímero superabsorbente de EAM Corporation vendido bajo la referencia Novathin®.
- 15 - El no tejido complementario es un no tejido hidrófilo de la referencia comercial Sawabond® comercializado por la compañía SANDLER.
- El protector desprendible comprende aletas de PET fluorado de 50 nm, es suministrado por SILICONATURE bajo la referencia SILFLU® M1R88001.

20 Preparación de la capa de conexión y revestimiento sobre el no tejido complementario:

Se prepara la siguiente composición, expresada en porcentaje de peso con respecto al peso total:

- Aceite mineral comercializado por la sociedad Shell bajo la denominación Ondina® 919: 39,7%.
- 25 - Sal de sodio de carboximetilcelulosa comercializada por la sociedad AQUALON bajo la denominación CMC Blanose® 7H4XF: 14,8%.
- Copolímero en bloque de poli(estireno-etileno-butileno) comercializado por la sociedad KRATON bajo la denominación KRATON® G 1651E: 4,7%
- Antioxidante comercializado bajo la denominación IRGANOX® 1010 por la sociedad GIBA SPECIALTY CHEMICALS: 0,2%.
- 30 - Copolímero de sal del ácido 2-metil-2[(1-oxo-2-propenil)amino]-1-propansulfónico y del éster 2-hidroxietílico del ácido propenoico (agente de liberación) comercializado por la sociedad SEPPIC bajo la denominación SEPINOV® EMT 10: 5%.
- 35 - Resina adherente comercializada por la sociedad EXXON CHEMICALS bajo la denominación ESCOREZ® 5380: 35,6%.

Se introducen el aceite mineral, el hidrocoloide, y el elastómero, después el antioxidante y el agente de liberación y finalmente la resina adherente, que se llevan a una temperatura comprendida entre 100 y 110°C, en un mezclador MEL G-40, para obtener una mezcla homogénea.

40 La anterior mezcla se recubre de manera discontinua en una cantidad de 170 g/m<sup>2</sup> (± 40) sobre el no tejido complementario.

45 Montaje de las capas:

Se recortan cuadrados del no tejido complementario y de la banda de polietileno que se sueldan en un ancho de 2 mm con una soldadora manual AMIS en un solo lado. La banda de polietileno ha experimentado previamente un tratamiento Corona en las siguientes condiciones:

- 50 - Potencia del generador: 570 vatios
- Número de electrodos/ancho: 3/0,25 m
- Ajuste de abertura: 2 mm
- Velocidad de desplazamiento: 2 m/minuto

55 El absorbente de tela no tejida se inserta entonces entre el no tejido complementario y la banda.

Los tres otros lados del no tejido complementario y de la banda de polietileno se sueldan en las mismas condiciones que las anteriores para formar un cuadrado de 8 x 8 cm, después se recortan los bordes del conjunto ensamblado.

60 El soporte se recorta en forma de cuadrado de 15 x 15 cm, después se ensambla con el conjunto anterior mediante calandrado con un rodillo de 10 kg en dos direcciones perpendiculares.

Se procede a continuación al recorte del apósito final.

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Apósito absorbente adhesivo que comprende un no tejido absorbente (6) y un soporte de protección impermeable a los fluidos y permeable al vapor de agua (4), **caracterizado porque**:
- 10 - el soporte está constituido por la combinación de una película continua (4a) y por un armazón calado recubierto, al menos en una de sus caras, con gel de silicona adhesivo (4b), sin obturar las aberturas del armazón, cubriendo dicho armazón la totalidad de la superficie de la película,
- **porque** dicho apósito comprende además una banda no absorbente (5) y un no tejido complementario (7) los cuales se fijan uno a otro en su contorno envolviendo dicho no tejido absorbente, preferiblemente sin punto de unión con este último, y
- 15 - **porque** dicha banda no absorbente (5) encolada con gel de silicona adhesivo (4b) recubre dicho armazón.
2. Apósito según la reivindicación anterior, **caracterizado porque** la banda no absorbente (5) presenta un gramaje comprendido entre 15 y 50 g/m<sup>2</sup>.
- 20 3. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el gramaje del gel de silicona adhesivo está comprendido entre 100 y 500 g/m<sup>2</sup>.
- 25 4. Apósito de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el no tejido complementario (7) se selecciona entre telas no tejidas hidrófilas a base de fibras no absorbentes cuyo gramaje está comprendido entre 15 y 50 g/m<sup>2</sup>.
- 30 5. Apósito según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el no tejido complementario (7) se selecciona entre telas no tejidas que comprenden fibras superabsorbentes y fibras termoligantes.
- 35 6. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el armazón calado (4b) es un tejido tricotado recubierto de gel de silicona adhesivo en sus dos caras y en toda su superficie sin obturar las aberturas del tejido tricotado.
- 40 7. Apósito de una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** el armazón calado (4b) es una película perforada recubierta con gel de silicona adhesivo en una sola de sus caras sin obturar las perforaciones de la película.
- 45 8. Apósito según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** el no tejido absorbente (6) está centrado sobre el soporte (4) para crear bordes adhesivos.
- 50 9. Procedimiento de fabricación de un apósito según una de las reivindicaciones anteriores, que consiste en fabricar el soporte (4), en fijar la banda no absorbente (5) y la tela no tejida complementaria (7) entre sí, envolviendo el no tejido absorbente (6), preferiblemente sin punto de unión con este último, después en ensamblar al soporte (4) el no tejido absorbente (6) envuelto del lado de la banda no absorbente (5).
- 55 10. Procedimiento según la reivindicación 9, **caracterizado porque** la banda no absorbente (5) y el no tejido complementario (7) se unen solamente en su contorno mediante calor, ultrasonidos, alta frecuencia o con un adhesivo.
- 60 11. Procedimiento según la reivindicación 9 o 10, **caracterizado porque** el soporte (4) se ensambla con el no tejido absorbente (6) envuelto en una estación de laminación aplicando una presión que va de 0 a 10 bar.
- 65 12. Procedimiento según una de las reivindicaciones 9 a 11, **caracterizado porque** la banda no absorbente (5) es sometida a un tratamiento Corona, justo después de su desenrollado.

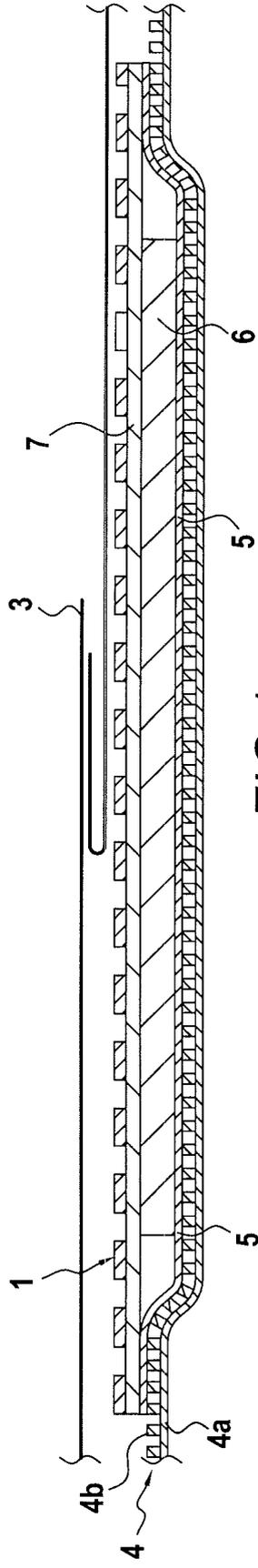


FIG.1