

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 580**

51 Int. Cl.:

**B26D 7/08** (2006.01)

**B26F 1/24** (2006.01)

**A61L 15/42** (2006.01)

**B32B 3/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.11.2009 PCT/GB2009/051615**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.06.2010 WO10061228**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2009 E 09764017 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 2382069**

54 Título: **Perforación de materiales laminados**

30 Prioridad:

**28.11.2008 GB 0821702**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**03.11.2017**

73 Titular/es:

**BRIGHTWAKE LIMITED (100.0%)  
Sidings Road Lowmoor Industrial Estate Kirkby  
in Ashfield  
Nottingham, Nottinghamshire NG17 7JZ, GB**

72 Inventor/es:

**COTTON, STEPHEN**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 640 580 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**

## Perforación de materiales laminados

5 La presente invención se refiere a métodos para introducir perforaciones en una hoja de material laminado que incluye una capa de gel hidrófobo. Más específicamente, la presente invención se refiere a la perforación de láminas que son adecuados para incorporación en vendajes de heridas.

10 El documento WO 2007/1135997 divulga laminados adhesivos liberables y su uso en vendajes de heridas. Dichos laminados incluyen una capa de gel hidrófobo que constituye una capa de contacto con la piel en vendajes de heridas. Dichos laminados se pueden realizar para permitir la transmisión de exudados de heridas a través del laminado. Sin embargo, debido a que los geles hidrófobos son blandos y elásticos, a diferencia de rígidos, en algunas ocasiones no es fácil introducir perforaciones en dicho laminado en una forma satisfactoria. De acuerdo con la divulgación del documento WO 2007/1135997, la capa de gel hidrófoba se perfora al punzar pequeñas porciones del laminado, o al punchar el laminado con elementos de perforación similares a pasadores que se mueven hacia dentro y hacia fuera del gel, o se montan sobre un tambor giratorio. Perforar las partes externas del laminado puede producir potencialmente fragmentos sueltos del material que luego se pueden incorporar en forma no intencionada en cualquier producto que incluya el laminado perforado. Esto es particularmente indeseable cuando el laminado se utiliza en la fabricación de vendajes de heridas, en el que fragmentos pequeños de material que se desprenden de un vendaje pueden contaminar la herida. La punción del laminado con elementos de perforación, aunque no conduzca a la producción de fragmentos sueltos de material, también puede ser poco satisfactorio, particularmente para la formación de perforaciones relativamente pequeñas, ya que las perforaciones pueden substancialmente volver a cerrar luego del retiro del elemento de perforación.

25 Ahora se ha ideado un método mejorado para introducir perforaciones en materiales de lámina laminados que incluyen una capa de una capa del gel hidrófobo, que supera o mitiga sustancialmente los problemas mencionados anteriormente y/o otros problemas asociados con la técnica anterior.

30 De acuerdo con la invención, se proporciona un método para introducir perforaciones en una hoja de material laminado como se define en la reivindicación 1.

35 La aplicación de vibraciones mecánicas de alta frecuencia a la hoja provoca la generación de calor localizado por fricción, que conduce al ablandamiento del material, facilitando por lo tanto la punción del material mediante los elementos de perforación. El calor localizado de la hoja, que incluye el material de gel, inmediatamente antes de perforación, permite que el gel se vuelva a moldear alrededor del elemento de perforación una vez se ha perforado el material, de tal manera que una vez que el elemento de perforación se ha retirado, la perforación permanece sustancialmente intacto. Además de esto, el ablandamiento del material de gel reduce la fuerza requerida para perforar el laminado y por lo tanto reduce la tensión que se debe aplicar a esta durante la perforación, reduciendo el riesgo de daño a la capa de gel.

40 Las vibraciones mecánicas de alta frecuencia se aplican preferiblemente al material que utiliza un dispositivo del tipo utilizado comúnmente en soldadura ultrasónica. Estos dispositivos se utilizan normalmente para soldar componentes termoplásticos o metales finos al aplicar vibraciones mecánicas de alta frecuencia a dichos componentes ya que se mantienen juntos bajo presión. Esta combinación de presión y vibración mecánica resulta en la generación de calor por fricción permitiendo que la generación de calor se localice hacia los puntos en los que el material se mantiene bajo presión. Trabajar materiales con ultrasonidos es particularmente ventajoso en la industria médica en razón a que no presenta contaminantes potenciales en el material. El uso de ultrasonidos es ventajoso en comparación con aplicación de calor directa al material porque es altamente controlable y se puede apagar instantáneamente sin ningún efecto residual. El exceso de calor o calor residual es indeseable porque puede dañar la capa de gel o provocar que se deforme. También, el efecto del ultrasonido se puede restringir a una parte muy limitada del material sin alterar las propiedades de las regiones circundantes. Se han utilizado anteriormente técnicas de ultrasonido para la formación de perforaciones en una variedad de materiales, que incluyen materiales de lámina destinados para uso como componentes de vendajes para heridas. Sin embargo, la adaptabilidad de dichas técnicas para la formación de perforaciones en el material que comprende gel hidrófobo es sorprendente, ya que se puede esperar que el gel relativamente blando obstaculice las perforaciones una vez se retiren los elementos de perforación, y que el gel fluiría lejos de los elementos de perforación, resultando en perforaciones de forma irregular. En cambio, se encuentra que se realizan perforaciones bien definidas y regulares, que permanecen intactos después de su formación.

60 En el proceso de la invención, el material de lámina se suelda generalmente entre los elementos de perforación y un sonotrodo, mediante el cual se aplican vibraciones de alta frecuencia. Los elementos de perforación preferiblemente toman la forma de una pluralidad de proyecciones que se extienden desde un soporte de tal manera que las puntas de los elementos de perforación hacen contacto con el material de lámina. Entonces el sonotrodo se puede aplicar al otro lado del material con el fin de sostener el material bajo presión entre el sonotrodo y el soporte, que comprime el material de lámina entre la superficie del sonotrodo y las proyecciones en los puntos en que este tiene contacto con las puntas de aquellas proyecciones. La generación de calor mediante fricción se localiza, por lo tanto, hacia los

5 puntos del material de lámina que están en contacto con las puntas de los elementos de perforación. Los elementos de perforación luego pueden pasar a través del material de hoja en estos puntos, produciendo perforaciones. Los elementos de perforación pueden, por lo tanto, servir para comprimir el laminado contra el sonotrodo y los puntos deseados, localizando la generación de calor hacia los puntos en los que hacen contacto con el laminado, seguido por perforación de laminado en aquellos puntos.

10 Los elementos de perforación más preferiblemente perforan el laminado tan pronto como sea posible luego del contacto con el sonotrodo. Por lo tanto, es deseable aplicar una fuerza al laminado para facilitar el pasaje de los elementos de perforación a través del laminado. Esto se puede hacer al aplicar succión desde el soporte, al sostener el laminado bajo tensión contra los elementos de perforación, o al aplicar una fuerza mecánica directamente al laminado.

15 Es preferible para los elementos de perforación permanecer en el laminado durante suficiente tiempo para permitir volver a moldear el laminado alrededor de los elementos de perforación. Esto asegura que la perforación no se vuelva a cerrar después del retiro de los elementos de perforación. Normalmente, el laminado permanece en contacto con los elementos de perforación durante un periodo de 0.1 a 5.0 segundos, más comúnmente entre 0.1 y 1.0 segundos, o entre 0.2 y 0.8 segundos o entre 0.3 y 0.6 segundos. La duración del periodo para el cual el laminado y los elementos de perforación permanecen en contacto será una función de la forma del soporte y velocidad de rendimiento del laminado.

20 En el proceso de esta invención, el soporte del que se extienden los elementos de perforación toma preferiblemente la forma de un rodillo con los elementos de perforación que se extienden desde su superficie circunferencial. Dicho rodillo normalmente tiene un diámetro de entre 5 y 50 cm, más comúnmente entre 10 cm y 30 cm. El laminado se puede cargar y descargar del rodillo y hacer contacto con el sonotrodo continuamente, mejorando el rendimiento. Por lo tanto, el sonotrodo debe aplicar las vibraciones mecánicas de alta frecuencia al material continuamente. Por lo tanto, es necesario suministrar las vibraciones mecánicas de alta frecuencia al sonotrodo utilizando un generador de pulsos continuos, a diferencia de un generador de pulsos intermitentes, ambos se utilizan comúnmente en el campo del ultrasonido.

25 En general, la operación del sonotrodo durante períodos continuos, a menos que se pongan medidas adecuadas en el lugar para conservar la temperatura del sonotrodo en un nivel sustancialmente constante, resultara en la generación de calor y un aumento en la temperatura del sonotrodo. Esto puede conducir a expansión térmica del sonotrodo, que puede reducir el espacio entre el sonotrodo y los elementos de perforación. Por lo tanto, puede ser deseable o necesario que el sonotrodo sea refrigerado durante el funcionamiento, por ejemplo, mediante la aplicación de un fluido refrigerante, más comúnmente aire refrigerado.

30 El laminado sobre el cual se lleva a cabo el proceso esta normalmente en la forma de una banda alargada con un ancho que en general no excede 200 mm, aunque es posible el uso de bandas con anchos más grandes. Sin embargo, el sonotrodo, tiene un ancho de más de aproximadamente 200 mm que es menos efectivo en aplicar vibraciones mecánicas de alta frecuencia a un material. Por lo tanto, con el fin de perforar las bandas de laminado que tienen un exceso de 200 mm de ancho, se puede utilizar una serie de sonotrodos posicionados adyacente uno al otro.

35 El laminado se carga preferiblemente después de los elementos de perforación a una velocidad de 0,1 metros/segundo y hasta 1.0 metros/segundo. Normalmente, el laminado se puede cargar a través del aparato a una velocidad de entre 0.2 y 0.8 metros/segundo, o entre 0.3 y 0.6 metros/segundo.

40 El proceso de esta invención es adecuado para producir perforaciones en laminados que incluyan cualquier forma de capa de gel hidrófoba, aunque la capa de gel se forma más preferiblemente de un gel de silicona. Los geles de silicona se forman normalmente mediante una reacción entre dos fluidos que se mezclan inmediatamente antes de la aplicación a una capa de respaldo y curado. Componentes adecuados que son para dicha reacción forman un gel de silicona disponible comercialmente en forma libre. Normalmente, los dos componentes son vinilos sustituido con silicona y silicona que contiene hidruro.

45 El espesor de la capa de gel dentro el laminado puede variar considerablemente pero normalmente esta entre 5  $\mu$ m y 10 mm, pero más comúnmente entre 20  $\mu$ m y 5 mm. La invención es particularmente útil para la perforación de laminados que comprenden capas de gel de espesor substancial, por ejemplo, espesores de entre 0.5 mm y 5 mm, o entre 0.5 mm y 2 mm, por ejemplo, aproximadamente 1 mm o aproximadamente 1.5 mm.

50 La distribución y separación de perforaciones es dependiente de la distribución de los elementos de perforación en el soporte. Las perforaciones normalmente se dispondrán de manera regular con una separación sustancialmente mayor que su diámetro, aunque la variación en la distribución de la perforación es posible.

55 El tamaño y la forma de las perforaciones corresponderá a la forma y tamaño de la sección transversal de los elementos de perforación. Las perforaciones se pueden variar considerablemente en tamaño y forma, pero son normalmente circulares y entre 0.1 mm y 5 mm, más comúnmente entre 0.5 mm y 2 mm, de diámetro, aunque

también son posibles perforaciones más pequeñas y más grandes. Sin embargo, el tamaño de las perforaciones se puede restringir por la capacidad de los elementos de perforación para perforar el laminado caliente.

5 Normalmente, las perforaciones en cualquier producto dado todas tendrán forma similar, aunque es posible para una variedad de formas y tamaños de perforación estar presente en un único producto.

10 Las perforaciones en laminado se disponen preferiblemente en una matriz regular, las perforaciones normalmente se separan en 0.2 a 10 mm. Más comúnmente, el número de perforaciones por unidad de área esta entre 1 y 100, más comúnmente entre 1 y 50, o entre 1 y 20, perforaciones/cm<sup>2</sup>. Las perforaciones normalmente representan más del 5% y hasta el 75%, o hasta el 50%, o hasta el 25%, del área del laminado.

15 La invención es útil en la formación de perforaciones en materiales laminados que incluyen una capa de gel hidrófobo, más particularmente una capa de gel de silicona. Dicho laminado más comúnmente también comprende un portador al que se pega el gel. Usualmente, se prefiere que el gel también lleve una lámina protectora que, en la operación de perforación, se interponga entre la capa de gel y los elementos de perforación y por lo tanto se perfora junto con la capa de gel. La capa portadora generalmente también se perforará, ya que para la mayoría de aplicaciones será necesario para las perforaciones que se extiendan a través de cada componente del laminado que se incorpora posteriormente en un producto compuesto tal como un vendaje para heridas. Preferiblemente, ambas capas portadoras y las hojas protectoras son hojas de materiales termoplásticos sintéticos.

20 Los materiales preferidos para uso como capa portadora son materiales con una estructura de superficie irregular o abierta, en la que el material de la capa de gel puede penetrar, creando por lo tanto una unión física entre la capa de portadora y la capa de gel. Dichos materiales incluyen materiales textiles, que incluyen textiles tejidos y textiles no tejidos, así como materiales tales como plásticos fundidos por soplado. Un material particularmente preferido para uso como la capa portadora es una lámina de poliuretano fundida por soplado. Dichos materiales tienen una estructura abierta que se llega a impregnar con, y por lo tanto unida a, a la capa de gel.

25 Los materiales preferidos para la lamia protectora son películas continuas de termoplásticos. Ejemplos de materiales termoplásticos adecuados incluyen poliolefinas, por ejemplo, polietileno.

30 Dichos materiales termoplásticos para la capa portadora y lámina protectora se fundirán bajo la influencia del sonotrodo y luego se solidifican cuando el material se enfría después de la formación de las perforaciones.

35 El laminado puede comprender adicionalmente un sustrato para facilitar el transporte del laminado a través de los aparatos de perforación. El sustrato puede ser de un material relativamente inelástico que asegura la estabilidad dimensional del laminado cuando se carga a través del aparato de perforación. El sustrato también puede ser de mayor resistencia a la tracción que otros componentes del laminado, de tal manera que conserva la integridad del laminado durante la operación de perforación. Los materiales adecuados para el sustrato son papel y similares, que se pueden pegar a la capa portadora por medio de adhesivo, por ejemplo, adhesivo acrílico. De esta manera, el laminado puede comprender un substrato, de papel o similares, una capa portadora termoplástica la que se pega la capa de gel, y una lámina protectora de material termoplástico. En la operación de perforación, los elementos de perforación hacen contacto con la lámina protectora, y comprimen el sustrato en contacto con el sonotrodo. El calor localizado del material laminado en la vecindad de los elementos de perforación resulta en que los elementos de perforación penetran por lo menos la hoja protectora, la capa de gel y la capa portadora.

40 El sustrato también se puede perforar. Sin embargo, en determinadas circunstancias esto puede ser desventajoso. Por ejemplo, cuando el sustrato es de un material tal como papel, la generación de desea capa resulta en la generación de fragmentos de material que pueden cerrar las perforaciones o cuya acumulación puede interferir con la operación adecuada del proceso. De esta manera, en realizaciones preferidas de la invención, el laminado esta soportado por un sustrato que, en la operación de perforación, se interpone entre la capa portadora y el sonotrodo, y que no es penetrado en si mismo por los elementos de perforación y por lo tanto no está perforada. En dichas realizaciones, el espacio entre los elementos de perforación y el sonotrodo se seleccionan de tal manera que los elementos de perforación penetran la hoja protectora (cuando está presente), la capa de gel y la capa portadora (cuando está presente), pero no el sustrato. La perforación del sustrato también se puede evitar mediante el uso de un material para esa capa que no se perfora bajo condiciones de operación lo que conduce a la perforación de las otras capas.

45 De esta manera, en un aspecto preferido de la invención, se proporciona un método para introducir perforaciones en una hoja de laminado como se define en la reivindicación 1.

60 Como se describió anteriormente, la hoja de material laminado utilizada en esta realización preferida de la invención puede comprender adicionalmente una lámina protectora aplicada a la capa de gel y/o a la capa portadora interpuesta entre la capa de gel y el sustrato. Ambas de dichas capas también se perforan.

El sustrato puede formar parte del producto terminado en la que se incorpora el laminado perforado. Más comúnmente, sin embargo, el sustrato es simplemente un auxiliar de procesamiento utilizado para facilitar la producción del laminado perforado, y se retira antes de incorporación del laminado en un producto compuesto.

5 Las capas de gel hidrófobo perforadas tienen ventaja particular para uso como capas para contacto con la piel en productos que están en contacto prolongado con la piel. Los geles hidrófobos son en general impermeables a los fluidos, tal como vapor de agua, que resulta en incomodidad e irritación cuando están en contacto prolongado con la piel. La introducción de perforaciones en la capa de gel permite la transmisión de fluidos, tal como vapor de agua, que mejora la capacidad de respiración de la capa de gel y por lo tanto mejoran la comodidad. La capa de gel hidrófobo perforada, por lo tanto, es de potencial utilidad como capa de contacto con la piel de un vendaje para  
10 heridas.

Un vendaje para heridas tiene una capa de contacto con la piel que incluye una capa de gel hidrófoba perforada que se puede producir de acuerdo con el proceso de esta invención. La capacidad de respiración de la capa de gel hidrófoba permite que la superficie de contacto con la piel completa de un vendaje sea recubierta. Esto proporciona una ventaja sobre los vendajes convencionales, cuyas capas de contacto con la piel no solo se cubren parcialmente con gel hidrófobo para permitir la transmisión de fluidos, que compromete la adhesión y aumenta la probabilidad de fuga o separación del vendaje.  
15

20 Es frecuentemente necesario para un vendaje ser capaz de transmitir el exudado de la herida lejos del sitio de la herida. Las capas de gel hidrófobas no permiten la transmisión libre de fluidos. Por lo tanto, el vendaje para heridas tiene una capa de contacto con la piel recubierta con gel hidrófobo que generalmente requiere una abertura en la capa de gel para permitir la transmisión de exudado de herida lejos de la herida. Esta invención proporciona una ventaja adicional sobre los vendajes convencionales al proporcionar adhesión más fuerte en las regiones del vendaje que se recubren con gel.  
25

La invención será descrita ahora en más detalle, solo por vía de ilustración, con referencia a los dibujos acompañantes, en el que:

30 La figura 1 es una vista en perspectiva, no a escala, de una parte, de una primera realización de una hoja de laminado perforada producida de acuerdo con esta invención;

La figura 2 es una representación esquemática, no a escala, del aparato utilizado para producir las perforaciones en el material de la figura 1;  
35

La figura 3 es una vista esquemática detallada que muestra la forma en que se introducen las perforaciones en el material de la figura 1;

40 La figura 4 es una vista similar a la figura 1 de una segunda realización de una hoja laminada perforada producida de acuerdo con la invención;

La figura 5 es una vista similar a la figura 3 que muestra la forma en las que se introducen las perforaciones en el material de la figura 4;

45 La figura 6 es una vista de sección transversal, no a escala, de un vendaje que incorpora una capa de gel perforada producida de acuerdo con esta invención; y

La figura 7 es una vista en plano inferior de la superficie de contacto con la piel del vendaje de la figura 6.

50 Con referencia primero a la figura 1, una hoja laminada perforada se designa en general 1. El laminado consiste de un sustrato 2 que se une a una capa 3 portadora, que a su vez lleva una capa 4 de gel de silicona. La capa 4 de gel de silicona está cubierta por una lámina 6 protectora. El laminado 1 se perfora completamente mediante una multitud de perforaciones 8 separadas regularmente.

55 El laminado 1 perforado descrito en la figura 1 se puede producir como sigue. Primero, se fabrica un laminado no perforado. Se puede cargar una hoja continua de un prelaminado que comprende el sustrato 2 y la capa 3 portadora en una transportadora para ser transportada a través de etapas sucesivas del proceso de fabricación. El sustrato 2 comprende una capa de papel encerado y la capa 3 portadora es una hoja de poliuretano fundida por soplado. Los dos materiales del prelaminado se pegan por medio de un adhesivo acrílico. La capa 4 de gel se forma al aplicar una composición curable a la capa 3 portadora a través de un aplicador. Más comúnmente, la composición se preparará al mezclar dos componentes antes de la aplicación de la mezcla a la capa 3 portadora. Antes de curar, la mezcla esta fluida y se puede aplicar a la capa 3 portadora como una capa uniforme con el espesor deseado. La mezcla se puede aplicar mediante pulverización, pero más comúnmente se aplica a partir del borde de una cuchilla formado sustancialmente que se posiciona cerca de la superficie de la capa 3 portadora que pasa por debajo de esta.  
60 Alternativamente, la composición puede simplemente ser vertida sobre la capa 3 portadora, que luego se puede extraer por debajo de un bisturí o barra que distribuye la composición con un espesor definido y uniforme.  
65

Después de aplicación de la mezcla de silicona curable, el prelaminado recubierto pasa en una primera etapa de curado en el que pasa por debajo de un banco de calentadores infrarrojos de onda media que operan continuamente. La energía térmica de estos calentadores inicia curando la mezcla de silicona, y particularmente cura la superficie superior de la mezcla, que mantiene la integridad estructural de la capa de silicona durante su paso a través de una segunda etapa de curado, más larga. En la segunda etapa de curado, el prelaminado recubierto pasa por debajo de calentadores de infrarrojos de onda media adicionales. El curado de la mezcla de silicona, para formar una capa 4 de gel del espesor deseado y otras propiedades, se completa durante el pasaje a través de la segunda etapa de curado. Los parámetros de operación se pueden optimizar para adecuado el producto particular que se va a fabricar. Las variables que se pueden ajustar incluyen la potencia de los calentadores infrarrojos, la velocidad del pasaje a través de diversas etapas del proceso, así como la duración de las etapas de curado. Normalmente, el tiempo de pasaje a través de las etapas de curado está entre 5 y 15 minutos. En razón a que la composición de silicona penetra en la estructura abierta del poliuretano fundido por soplado de la capa 3 portadora, la silicona curada se une a la capa 3 portadora.

Después del proceso de curado, la hoja 6 protectora, que es de polietileno, se aplica a la superficie expuesta de la capa 4 de gel, formando el laminado 1 que consiste de la capa 4 de gel y la capa 3 portadora, con el sustrato 2 en un lado y la hoja protectora 6 en el otro.

Con referencia ahora a la figura 2, se incorporan perforaciones 8 en el laminado 1 utilizando un aparato de perforación que se designa en general 10 y consiste de un rodillo 12 de perforación que es un barril que tiene una multitud de elementos 13 de perforación similares a pasadores de punta plana que se proyectan desde la superficie circunferencial, y un sonotrodo 14 que, en operación, aplica vibraciones mecánicas de alta frecuencia al laminado 1. El rodillo 12 de perforación y el sonotrodo 14 se configuran de tal manera que cuando se gira el rodillo 12 de perforación, las puntas de los elementos 13 de perforación pasan cerca de la superficie del sonotrodo 14. El diámetro del rodillo 12 de perforación tienen aproximadamente 20 cm, y los elementos 13 de perforación tienen una longitud de aproximadamente 5 mm.

En operación, el laminado 1 se extrae (con el sustrato 2 más superior) pasado un rodillo 16 guía dentro de la línea de contacto entre el rodillo 12 de perforación y el sonotrodo 14. Como es más claramente evidente a partir de la figura 3, los puntos en los que el laminado 1 hace contacto con las puntas de los elementos 13 de perforación del rodillo 12 de perforación se comprimen contra la superficie del sonotrodo 14. Las vibraciones mecánicas de alta frecuencia producidas por el sonotrodo 14 (indicadas por la flecha de doble punta en la figura 3) generan altos niveles de fricción en los puntos en los que se comprime el laminado, provocando que se caliente el laminado en estos puntos. El material de laminado 1 se funde en aquellos puntos en los que ocurre dicho calentamiento, permitiendo que los elementos 13 de perforación pasen a través del laminado 1, formando por lo tanto las perforaciones 8. La hoja 6 protectora en la superficie inferior del laminado evita que la silicona de la capa 4 de gel se pegue al rodillo 12 cuando pasa a través del aparato de perforación, que dañaría potencialmente dañar la capa 4 de silicona e interrumpiría el proceso de perforación.

El laminado 1 se extrae el rodillo 12 de perforación a través de un segundo rodillo 18 guía. El segundo rodillo 18 guía se posiciona de tal manera que el laminado 1 permanece en contacto con la superficie del rodillo 12 de perforación después que pasa a través de la línea de contacto entre el rodillo 12 de perforación y el sonotrodo 14. En la línea de contacto entre el rodillo 12 de perforación y el sonotrodo 14, la hoja 6 protectora, que va en contacto directo con los elementos 13 de penetración, se funde en la vecindad de los puntos de contacto con los elementos 13 de perforación y es perforado por ellos, como son la capa 4 de gel, la capa 3 portadora y el sustrato 2. Como el laminado 1 permanece en contacto con el rodillo 12 de perforación después que pasa a través de la línea de contacto, el material calentado localmente de la lámina 1 se enfría algo, de tal manera que cuando el laminado 1 se extrae el rodillo 12 de perforación, y por lo tanto se extraen los elementos 13 de perforación de las perforaciones 8 que se han formado, se mantiene la integridad de las perforaciones 8.

Aire congelado de una unidad 15 de congelamiento se sopla a través del sonotrodo 14 a través de un conducto 17. El flujo de aire congelado se controla para conservar la temperatura del sonotrodo 14 sustancialmente constante, y por lo tanto evita la expansión térmica del sonotrodo 14 que de otra forma reduciría el espacio entre el sonotrodo 14 y las puntas de elementos 13 de perforación.

El laminado se extrae del rodillo 12 de perforación a una velocidad de aproximadamente 0.3 metros/segundo. El laminado 1 perforado se puede recoger en un rodillo (no mostrado) para almacenamiento o puede pasar directamente a estaciones de proceso adicionales para conversión a productos terminados tal como vendajes descritos adelante en relación con las figuras 6 y 7.

La posición del rodillo 12 de perforación en relación con el sonotrodo 14 se puede ajustar con el fin de alterar el tamaño de la línea de contacto entre las puntas de los elementos de perforación y la superficie del sonotrodo. Esto se puede hacer al acomodar laminados con una variedad de espesores, o variar la presión ejercida sobre el laminado cuando el aparato está en operación en relación que un aumento en la presión que generalmente provocara un aumento en fricción y por lo tanto, un aumento de generación de calor.

Las figuras 4 y 5 se relacionan con otras realizaciones actualmente preferidas de la invención. Como se puede observar en la figura 4, en esta realización, el laminado 1 tiene una construcción similar a aquella de la figura 1, que comprende un sustrato 2, una capa 3 portadora, una capa 4 de gel y una hoja 6 protectora. En esta realización, sin embargo, las perforaciones 8 que se forman en el laminado se extienden a través de la hoja 6 protectora, la capa 4 de gel y la capa 3 portadora, pero no a través del sustrato 2.

Como se puede observar en la figura 5, el espacio entre los elementos 13 de perforación y el sonotrodo 14 se seleccionan de tal manera que los elementos 13 de perforación penetran la hoja 6 protectora, la capa 4 de gel y la capa 3 portadora, pero no el sustrato 2. El beneficio de esta realización es que no produce fragmentos del material de papel utilizado para el sustrato 2.

Con referencia ahora a la figura 6, se muestra una vista de sección transversal de una realización de un vendaje para herida, designado 20 en general, que incorpora una capa de gel perforado producida de acuerdo con la invención. El vendaje 20 consiste de una pieza, perforada generalmente cuadrada de hoja de poliuretano soplada por fusión (que corresponde a la capa 3 portadora del laminado descrito anteriormente) que lleva sobre su lado inferior (como se observa en la figura 6) una capa de gel 4 de silicona. Una región central de la película se retira para formar una abertura 21 sobre la cual se posiciona una almohadilla 22 absorbente. Esta almohadilla 22 absorbente cubre completamente la abertura 21 y se sobrepone con el perímetro de la abertura. El lado superior del vendaje (como se observa en la figura 6) se cubre con una membrana 24 permeable protectora, por ejemplo, una película de poliuretano. La capa 4 de gel puede tener un rango amplio de espesores, dependiendo de la aplicación específica del vendaje en el que se incorpora. La capa 4 de gel puede variar de tan poco como 5  $\mu\text{m}$  hasta varios milímetros, por ejemplo, 3-4 mm, de espesor. Normalmente, el espesor de la capa 4 de gel está en el rango de 0.5 mm a 2 mm.

El lado inferior del vendaje (como se observa en la figura 6) lleva un revestimiento 26a, 26b de liberación de dos partes para evitar la adhesión indeseada antes de uso. El revestimiento 26a, 26b de liberación se forma normalmente a partir de polietileno de alta densidad (HDPE). Los dos componentes 26a, 26b de sobrexposición de revestimiento de liberación, con un pliegue se forman en uno de ellos 26a con el fin de crear una primera lengüeta 26c que se proyecta desde el laminado, con la otra 26b que se sobrepone a la primera lengüeta 26c con el fin de formar una segunda lengüeta 26d. Las lengüetas 26c, 26d pueden ser agarradas por un usuario para permitir que los componentes del revestimiento 26a, 26b liberables se desprendan lejos de la capa 4 de gel antes de la aplicación del vendaje a una herida.

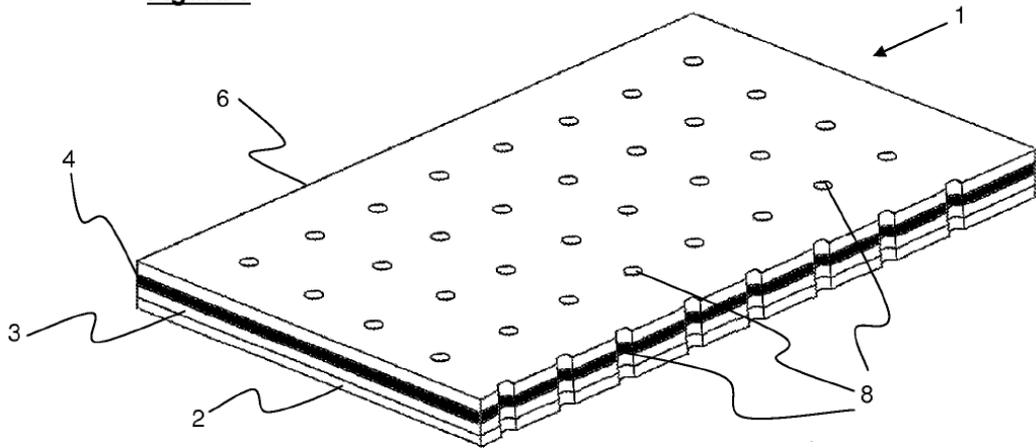
La figura 7 muestra una cara de contacto con la piel del vendaje de la figura 6, después que se han retirado los revestimientos 26a, 26b de liberación. El vendaje es sustancialmente cuadrado, aunque se puede utilizar una variedad de formas, dependiendo de la aplicación. La cara completa, aparte de la abertura 21 central, está constituida por la capa 4 de gel perforada. Sólo se presentan tres filas de perforaciones 8 en la figura 7, aunque en un hecho real se perfora la capa de gel completa. La almohadilla 22 absorbente se posiciona detrás de la capa 4 de gel y cubre la abertura. La medida de la almohadilla 22 absorbente en el otro lado de la capa 4 de gel se muestra por una línea punteada, que indica cómo la almohadilla 22 absorbente se sobrepone al perímetro de la abertura 21. La presencia de la abertura 21 en la capa 4 de gel permite que los fluidos se absorban desde la herida por la almohadilla 22 absorbente.

El vendaje 20 se fabrica como sigue. El material de partida es una hoja del laminado 1 perforado, producido como se describió anteriormente, ya sea con (como en la figura 1) o sin (como en la figura 4) perforaciones que se extienden a través del sustrato 2. Con el sustrato de papel encerado más superior, se perfora un agujero correspondiente a la abertura 21 en el laminado 1. El papel encerado se desprende y la almohadilla 22 absorbente se coloca en posición sobre la abertura 21. La almohadilla 22 se adhiere al adhesivo acrílico que está expuesto para retiro del papel encerado. La membrana 24 permeable protectora se aplica luego sobre la superficie superior completa del vendaje 20. El producto luego se invierte, la hoja 6 protectora se desprende y reemplaza por los revestimientos E 26a, 26b de liberación HDPE. Finalmente, el producto terminado se perfora de la hoja de material compuesto.

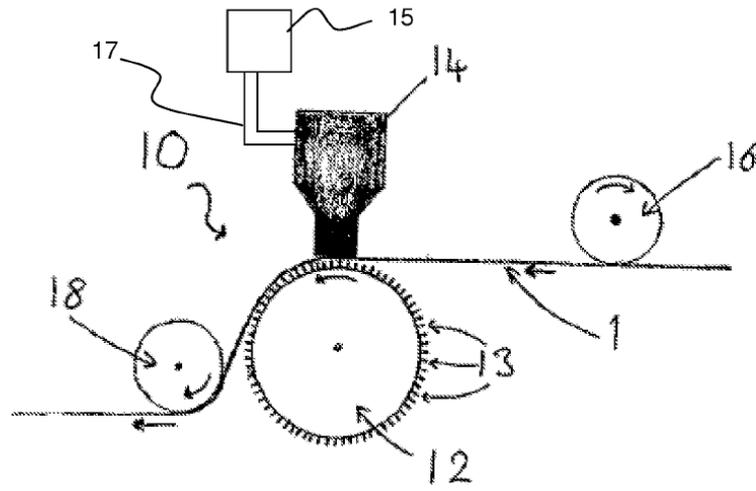
**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un método para introducir perforaciones (8) en una hoja (1) de material laminado que incluye una capa (4) de gel de silicona, cuyo método implica poner en contacto elementos (13) de perforación con la hoja y someter la hoja, por lo menos en regiones de contacto con elementos de perforación, para vibraciones mecánicas de alta frecuencia, de tal manera que los elementos de perforación puncionan la hoja de material laminado, en donde los elementos de perforación permanecen en la hoja de material laminado durante suficiente tiempo para permitir volver a moldear el gel de silicona alrededor de los elementos de perforación.
- 10 2. Un método como se reivindicó en la reivindicación 1, en el que el laminado permanece en contacto con los elementos de perforación durante un periodo de entre 0.1 y 5.0 segundos.
- 15 3. Un método como se reivindicó en la reivindicación 1, en el que el laminado permanece en contacto con los elementos de perforación durante un periodo de entre 0.1 y 1.0 segundos.
4. Un método como se reivindicó en la reivindicación 1, en el que el laminado permanece en contacto con los elementos de perforación durante un periodo de entre 0.2 y 0.8 segundos.
- 20 5. Un método como se reivindicó en la reivindicación 1, en el que el laminado permanece en contacto con los elementos de perforación durante un periodo de entre 0.3 y 0.6 segundos.
- 25 6. Un método como se reivindicó en cualquier reivindicación precedente, en el que la hoja de material laminado se mantiene bajo presión entre los elementos de perforación y un sonotrodo (14), que aplica vibraciones mecánicas de alta frecuencia.
7. Un método como se reivindicó en cualquier reivindicación precedente, en el que los elementos de perforación son una pluralidad de proyecciones que se extienden desde un rodillo (12), los elementos de perforación se extienden desde la superficie circunferencial del rodillo.
- 30 8. Un método como se reivindicó en la reivindicación 7, en el que la hoja de material laminado permanece en contacto con el rodillo después que se ha perforado mediante elementos de perforación.
- 35 9. Un método como se reivindicó en la reivindicación 8, en el que un rodillo guía provoca que la lámina de material laminado permanezca en contacto con el rodillo, después que se ha perforado mediante elementos de perforación.
10. Un método como se reivindicó en la reivindicación 9, en el que el espesor de la capa de gel está entre 5  $\mu\text{m}$  y 10mm, o entre 20  $\mu\text{m}$  y 5 mm.
- 40 11. Un método como se reivindicó en cualquier reivindicación precedente, en el que la lámina de material laminado comprende un sustrato (2), una capa (3) portadora, la capa (4) de gel de silicona y una hoja (6) protectora.
12. Un método como se reivindicó en la reivindicación 11, en el que la capa (3) portadora es una hoja de poliuretano fundida por soplado.
- 45 13. Un método como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12, en el que se crean perforaciones en la capa de gel, pero no en el sustrato.

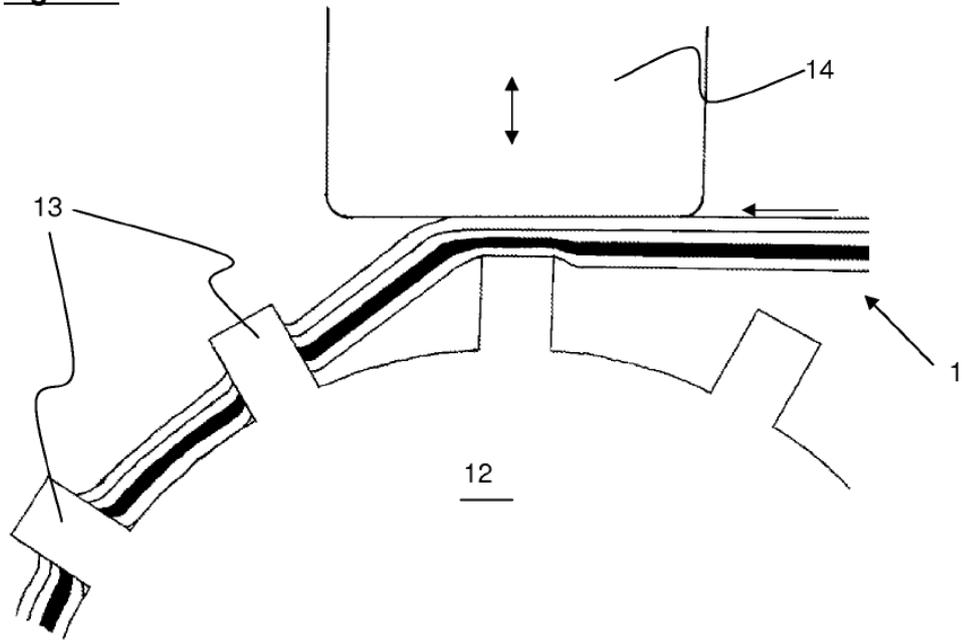
**Figura 1**



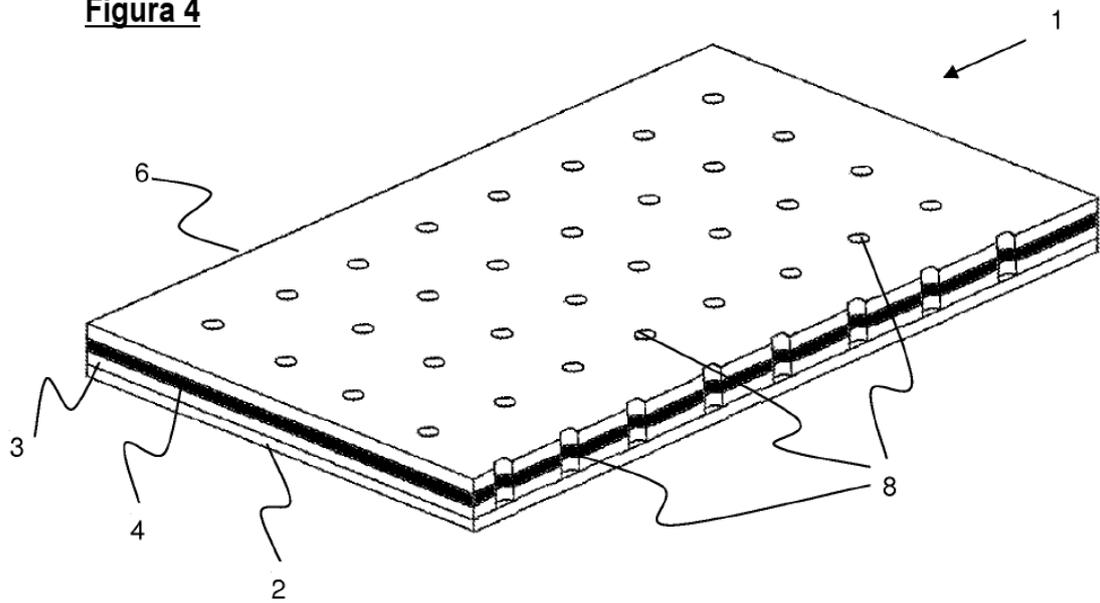
**Figura 2**



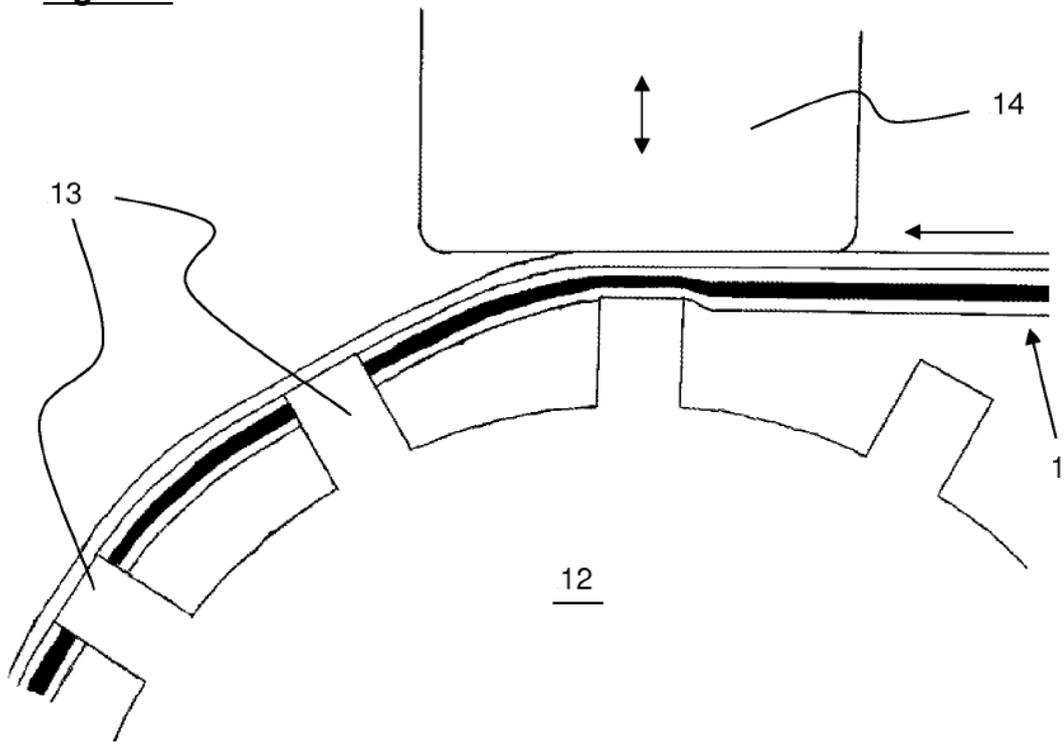
**Figura 3**



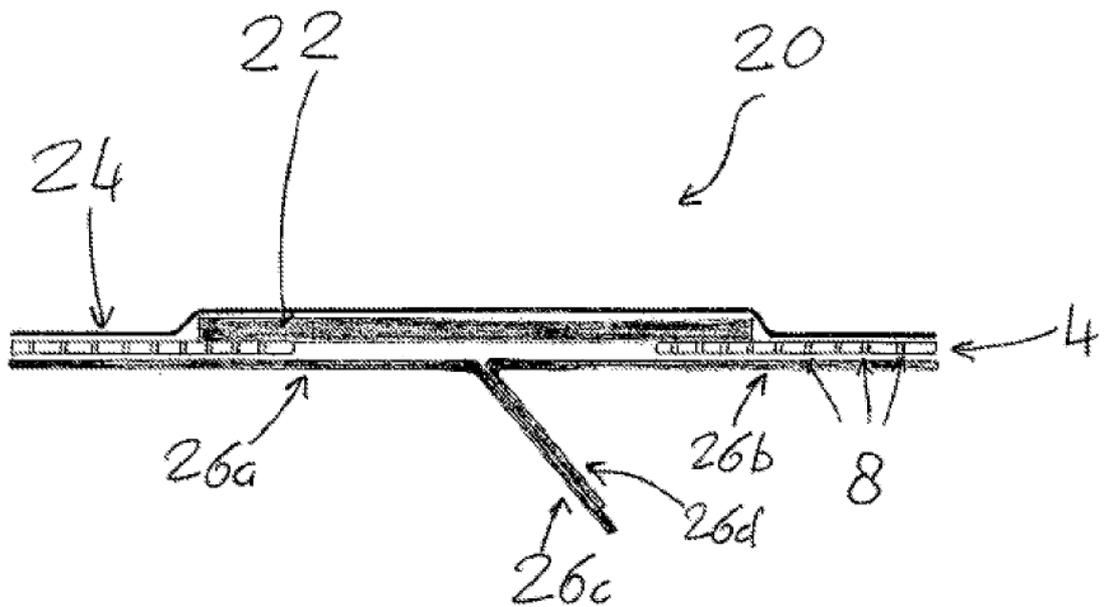
**Figura 4**



**Figura 5**



**Figura 6**



**Figura 7**

