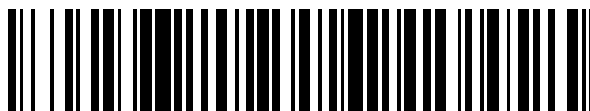


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 658 263**

51 Int. Cl.:

A61F 13/15

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.08.2009 PCT/US2009/053081**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.02.2010 WO10017437**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.08.2009 E 09805589 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.12.2017 EP 2309961**

54 Título: **Apósito de heridas de fibras continuas**

30 Prioridad:

26.01.2009 US 147179 P

11.09.2008 US 96105 P

08.08.2008 US 188370 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.03.2018

73 Titular/es:

SMITH & NEPHEW, INC. (100.0%)

1450 Brooks Road

Memphis, TN 38116, US

72 Inventor/es:

HEAGLE, DAVID, G.;

CORLEY, KEVIN y

WATSON, KRISTIN, L.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 658 263 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Apósito de heridas de fibras continuas

Referencias a las solicitudes relacionadas

- 5 Esta solicitud reivindica prioridad, y el beneficio, de la solicitud provisional de EE. UU. con números de serie 61/188.370, presentada el 8 de agosto de 2008 por Heagle, 61/096.105, presentada el 11 de septiembre de 2008 por Corley, y 61/147.179, presentada el 26 de enero de 2009 por Watson.

Antecedentes

1. Campo técnico

- 10 La presente invención se refiere, en general, a apósitos de heridas y, en particular, a un apósito de heridas que incluye un conjunto o un haz de largas fibras continuas para recibir y retener fluidos de herida en el tratamiento de heridas agudas y crónicas.

2. Antecedentes de la técnica relacionada

- 15 Los apósitos de heridas se colocan, en general, sobre una herida para proteger y favorecer su curación. En el caso de heridas que exudan, tales como escaras de decúbito, úlceras y quemaduras, es costumbre proporcionar un apósito que tiene un material de empaquetamiento o relleno para recibir, retener o transportar el exudado de herida mientras se produce. Los exudados se pueden transportar desde el lecho de la herida, al menos en parte, debido a las características de efecto mecha del relleno de heridas. Así, el relleno de heridas favorece la curación eliminando las bacterias potencialmente dañinas del lecho de la herida y también impide el daño a la piel circundante, que puede estar causado por un entorno excesivamente húmedo.

- 20 El relleno del apósito puede captar los exudados en exceso para su eliminación posterior, p. ej., cuando el apósito se reemplaza por un nuevo apósito. Algunos materiales, tales como el algodón, tienden a esparcir fibras o fibrillas (p. ej., fibras muy cortas o irregulares que sobresalen de la estructura fibrosa principal) hacia dentro de la herida. Estas fibras pueden tender a mantenerse en la herida cuando se cambia el apósito. La eliminación de estas fibras dispersas puede ser un procedimiento de trabajo intensivo que puede dañar adicionalmente la herida, y la omisión de eliminar estas fibras dispersas puede producir irritación e impedir de otro modo la curación natural de la herida.

- 30 Una técnica que puede utilizar un apósito con un relleno absorbente es conocida como terapia de heridas por presión negativa (NWPT). El material absorbente puede estar situado en un depósito sobre la herida, donde puede mantenerse una presión negativa. El depósito somete la herida a una presión subatmosférica para extraer eficazmente fluido de la herida, incluyendo exudados líquidos, sin el uso continuo de una bomba de vacío. Por consiguiente, se puede aplicar presión de vacío una vez, o en intervalos variables, dependiendo de la naturaleza y la gravedad de la herida. Se ha encontrado que esta técnica favorece el flujo sanguíneo a la zona, estimula la formación de tejido de granulación y estimula la migración de tejido saludable sobre la herida. Un aparato NWPT también puede servir para extraer exudados del material absorbente hacia fuera del apósito, sin requerir que se cambie todo el apósito. Cuando se completa un procedimiento NWPT, sin embargo, el material absorbente se debe eliminar y se somete así a las dificultades que pueden causar las fibras dispersas. Por consiguiente, sería útil un relleno absorbente adecuado para usar en apósitos de heridas, incluyendo los apósitos de heridas adaptados para usar en procedimientos de terapia de heridas avanzados, tales como la NWPT.

Compendio

La invención es como está reivindicada en las reivindicaciones.

- 40 Según un ejemplo de la invención, un método para tratar una herida incluye usar un apósito de heridas que comprende una pluralidad de fibras, teniendo cada fibra una longitud de al menos 5,08 cm (dos (2) pulgadas). El método conlleva incorporar en una herida el apósito de heridas para mantener separados los lados de la herida y eliminar el exudado de herida.

- 45 Según otro ejemplo de la invención, un aparato de apósito de heridas está configurado para favorecer la curación de una herida y se puede usar junto con un sistema NWPT. El aparato incluye un recubrimiento de heridas para definir un depósito sobre una herida, en la que puede mantenerse una presión negativa formando un sellado sustancialmente estanco a los fluidos alrededor de la herida, una fuente de vacío en comunicación de fluido con el depósito y adecuada para proporcionar una presión negativa, apropiada a dicho depósito, para estimular la curación de la herida, y una estructura de empaquetamiento situada entre la herida y el recubrimiento de heridas. La estructura de empaquetamiento incluye un núcleo de material de relleno rodeado sustancialmente por una funda de material de contacto. El material de relleno está adaptado para recibir los fluidos de herida y puede estar adaptado para transportar dichos fluidos desde la herida. La funda de material de contacto está adaptada para tener contacto directo con la herida y es permeable a los fluidos de herida para permitir el paso de los mismos a través del núcleo.

La estructura de empaquetamiento puede definir un tubo alargado y puede presentar una pluralidad de características de separación longitudinalmente espaciadas, que están adaptadas para dividir la estructura de empaquetamiento. Un receptáculo definido entre las características de separación adyacentes puede adoptar una configuración cerrada de manera que la funda de material de contacto se extiende a lo largo de los bordes laterales opuestos del receptáculo. Las características de separación incluyen una línea de rasgado perforada que se extiende lateralmente a través de la estructura de empaquetamiento y puede estar separada de las características de separación adyacentes una distancia desde aproximadamente un 50% hasta aproximadamente un 300% de una anchura de la característica de empaquetamiento.

En algunas realizaciones de la invención, el material de contacto puede comprender una película con aberturas direccionales; y el material de relleno puede comprender un haz de polipropileno. La funda puede comprender unas láminas superior e inferior de la película con aberturas direccionales que tienen un sellado alrededor de una periferia para encapsular el relleno entre las láminas superior e inferior, y cada una de dichas láminas superior e inferior puede estar dispuesta de manera que un lado macho de la película con aberturas direccionales esté orientado hacia el interior de la estructura de empaquetamiento para estimular a que el exudado entre en la estructura de empaquetamiento. También se prevén otros materiales no adherentes. Alternativamente, una de las láminas superior e inferior puede estar dispuesta de manera que un lado macho de la película con aberturas direccionales esté orientado hacia el exterior de la estructura de empaquetamiento para estimular a que el exudado circule a través de la estructura de empaquetamiento. La estructura de empaquetamiento puede comprender unas láminas superior e inferior de material de contacto que tienen un sellado alrededor de una periferia para encapsular el material de relleno entre las láminas superior e inferior. Además, la estructura de empaquetamiento puede comprender al menos un sellado interior para definir un receptáculo central que está rodeado por al menos un receptáculo en forma de anillo hacia una zona circunferencial de la estructura de empaquetamiento. Una característica de separación puede estar incluida sobre el sellado. Una pluralidad de sellados interiores generalmente concéntricos pueden definir una pluralidad de receptáculos en forma de anillo progresivamente mayores hacia la zona circunferencial de la estructura de empaquetamiento.

El relleno puede incluir una capa de espuma adyacente a una de las láminas superior e inferior de material de contacto y una capa de haz adyacente a la capa de espuma. Una capa de espuma puede estar dispuesta en cada lado de la capa de haz, y un agujero puede estar formado en la capa de espuma para favorecer el flujo de fluidos de herida a través de la estructura de empaquetamiento.

Según otro ejemplo de la invención, un apósito de heridas para usar con heridas incluye un núcleo de material de relleno y una funda de material de contacto que rodea sustancialmente el núcleo. El núcleo de material de relleno está adaptado para recibir los fluidos de herida y también puede estar adaptado para transportar dichos fluidos desde la herida. El material de contacto está adaptado para situarse en contacto directo con la herida, y la funda es permeable para permitir el paso de los fluidos de herida hacia dentro y a través del núcleo. Una pluralidad de características de separación longitudinalmente espaciadas está adaptada para dividir el apósito de heridas, y las características de separación adyacentes definen un receptáculo entre las mismas. Una pluralidad de receptáculos pueden estar dispuestos para definir una agrupación bidimensional. El material de contacto puede comprender una película con aberturas direccionales, y el material de relleno puede comprender un haz de polipropileno.

Según otro ejemplo adicional de la invención, un apósito de heridas para usar con heridas incluye un núcleo de material de relleno que comprende un haz de polipropileno, una funda de material de contacto que rodea sustancialmente el núcleo y que comprende una película con aberturas direccionales, y un sellado en una periferia de la funda de material de contacto que encapsula el núcleo dentro de la funda de material de contacto.

Según otro ejemplo de la invención, un relleno de heridas para usar con un aparato de terapia de heridas por presión negativa, p. ej., puede incluir un apósito de heridas para definir un depósito sobre una herida, en la que puede mantenerse una presión negativa formando un sellado sustancialmente estanco a los fluidos alrededor de la herida, una fuente de vacío en comunicación de fluido con el depósito y que es adecuada para proporcionar al depósito una presión negativa apropiada a fin de ayudar a estimular la curación de la herida y una matriz de relleno de heridas dispuesta dentro del apósito de heridas. La matriz de relleno de heridas define una longitud a lo largo de un eje longitudinal y comprende al menos una fibra continua configurada en una pluralidad de segmentos en bucle que atraviesan el eje longitudinal. La matriz de relleno de heridas incluye además un segmento de conexión que se extiende a lo largo del eje longitudinal y está conectado con al menos alguno de los segmentos en bucle. El segmento de conexión puede mantener la integridad de dicha al menos una fibra continua, facilitando por ello la colocación y la eliminación del lecho de la herida. El segmento de conexión puede estar conectado con cada segmento en bucle. El segmento de conexión se puede adaptar para ser cortado, proporcionando un segmento de la matriz de relleno de heridas, para adaptarse a heridas de diversos tamaños y tipos. El segmento de conexión puede estar dimensionado para definir un segmento de manipulación que se extiende longitudinalmente más allá de dicha al menos una fibra continua.

El segmento de conexión y dicha al menos una fibra continua pueden comprender materiales diferentes. Dicha al menos una fibra continua puede incluir multifilamentos. Dicha al menos una fibra continua de la matriz de relleno de heridas puede ser no absorbente y puede incluir un aditivo.

- 5 En otra realización, un aparato de apósito de heridas incluye una capa de recubrimiento adaptada para recubrir una herida a fin de disponer una barrera microbiana sobre la herida y una matriz de relleno de heridas para recibir fluidos de herida. La matriz de relleno de heridas puede incluir una fibra continua dispuesta en un haz configurado haciendo pasar un segmento de conexión a través de la fibra para acumular dicha fibra en una pluralidad de segmentos en bucle.

Breve descripción de los dibujos

- 10 Los dibujos que se acompañan, que se incorporan en esta memoria descriptiva y constituyen una parte de la misma, ilustran realizaciones de la presente invención y, junto con la descripción detallada de las realizaciones proporcionadas en lo que sigue, sirven para explicar los principios de la invención.

La figura 1A es una vista, en corte transversal, de un aparato de apósito de heridas formado de acuerdo con la presente invención;

- 15 la figura 1B es una vista, en corte transversal, de un aparato alternativo de apósito de heridas formado de acuerdo con la presente invención;

las figuras 2A a 2I son vistas ortogonales parciales que representan diversas configuraciones para un relleno de heridas, como se representan en las figuras 1A y 1B;

- 20 las figuras 3A a 3G son vistas esquemáticas que representan diversas disposiciones de coextrusión para fibras individuales, como se representan en las figuras 2A a 2I;

las figuras 4A a 4F son vistas esquemáticas que representan diversos cortes transversales de las fibras individuales de las figuras 2A a 2I;

la figura 5 es una vista, en corte transversal, de un aparato de apósito de heridas que incluye una estructura de empaquetamiento formada de acuerdo con otro aspecto de la presente invención;

- 25 las figuras 6A a 6C son vistas parciales, en perspectiva, que representan diversas configuraciones para la estructura de empaquetamiento de la figura 5;

la figura 7A es una vista desde arriba, en planta, de una realización alternativa de una estructura de empaquetamiento;

la figura 7B es una vista, en corte transversal, de la estructura de empaquetamiento de la figura 4A;

- 30 la figura 7C es una vista, en perspectiva, de un lado macho de una película con aberturas direccionales;

la figura 8A es una vista desde arriba, en planta, de otra realización alternativa de una estructura de empaquetamiento;

la figura 8B es una vista, en corte transversal, de la estructura de empaquetamiento de la figura 5A;

- 35 las figuras 9A-9F son vistas esquemáticas, en corte transversal, que ilustran un proceso de fabricación utilizado para el montaje de otra realización alternativa de una estructura de empaquetamiento;

las figuras 10A-10C son vistas, en corte transversal, de realizaciones alternativas de una estructura de empaquetamiento;

la figura 11 es una vista desde arriba, en planta, de una realización alternativa de una estructura de empaquetamiento;

- 40 la figura 12 es una vista esquemática que representa una realización de una matriz de relleno de heridas de la presente invención;

la figura 12A es una vista, en corte transversal, de la matriz de relleno de heridas tomada por las líneas 12A-12A de la figura 12;

- 45 la figura 12B es una vista, en corte transversal, similar a la vista de la figura 2A, de una realización alternativa de la matriz de relleno de heridas; y

las figuras 13A a 13I son vistas ortogonales parciales que representan diversas configuraciones para una fibra de multifilamentos de la matriz de relleno de heridas de la presente invención.

Descripción detallada

La presente invención se refiere al tratamiento de una herida usando un apósito de heridas que comprende una pluralidad de fibras, teniendo cada fibra una longitud de al menos 5,08 cm (dos (2) pulgadas), y en una realización, al menos 10,16 cm (4 pulgadas), y en otras realizaciones, al menos 15,24 cm (6 pulgadas) y al menos 20,32 cm (8 pulgadas). El método de tratamiento conlleva incorporar en una herida el apósito de heridas para mantener separados los lados de la herida y eliminar el exudado de herida.

Con más detalle, la fibra del apósito de heridas puede ser cualquier fibra que tenga una longitud de al menos 5,08 cm (dos (2) pulgadas). Las fibras naturales y las fibras artificiales están incluidas dentro de las fibras adecuadas.

Los ejemplos de fibras adecuadas son las fibras naturales producidas por plantas, animales y/o procesos geológicos. Por ejemplo, las fibras naturales incluyen alginatos, quitosano, rayón, fibras vegetales, que pueden generarse a partir de disposiciones de celulosa y unirse entre sí por lignina como en el algodón, el cáñamo, el yute, el lino, el ramio y el sisal, por ejemplo. Además, las fibras de madera se obtienen de fuentes arbóreas e incluyen madera molida, pasta termomecánica (TMP) y pastas kraft o al sulfito (sulfitas) blanqueadas o sin blanquear formadas por un proceso de fabricación en donde se elimina lignina para liberar las fibras de la estructura de la madera. Las fibras animales consisten en gran medida en proteínas e incluyen seda de araña, tendones, *catgut*, lana y pelo tal como cachemira, *mohair* y angora, y quitosano, por ejemplo. También existen fuentes minerales para las fibras naturales, tales como wollastonita, atapulgita, haloisita y amianto.

Las fibras artificiales adecuadas incluyen fibras regeneradas y fibras sintéticas. Las fibras regeneradas son las que se fabrican a partir de materiales naturales, tratando estos materiales para formar una estructura fibrosa. Por ejemplo, las fibras regeneradas se pueden obtener de la celulosa pura en algodón y pasta de madera para formar productos tales como rayón y acetatos de celulosa. Las fibras también pueden ser regeneradas a partir de fuentes minerales, tales como vidrio o cuarzo, para formar fibras ópticas o de fibra de vidrio. Los metales dúctiles, tales como cobre, oro o plata, se pueden extraer para formar fibras metálicas, y se pueden extruir o depositar materiales más frágiles, tales como níquel, aluminio o hierro.

Las fibras sintéticas se fabrican enteramente a partir de materiales sintéticos, tales como productos petroquímicos, y son usualmente más resistentes que las fibras naturales o regeneradas. Las fibras sintéticas (así como las fibras de acetato regeneradas) tienden a ser termoplásticas, es decir, son ablandadas por calor. Por lo tanto, estas fibras se pueden conformar a altas temperaturas para añadir características tales como rizos, dobleces y secciones transversales complejas. Las fibras sintéticas se pueden formar a partir de materiales tales como nailon de poliamida, poli(tereftalato de etileno) (PET) o poliéster de poli(tereftalato de butileno) (PBT), fenol formaldehído (PF), alcohol de polivinilo (PVOH), poli(cloruro de vinilo) (PVC) y poliolefinas tales como polipropileno (PP) y polietileno (PE).

Se pueden acumular las fibras del apósito de heridas. La acumulación de las fibras se puede conseguir de cualquier manera conocida. Por ejemplo, la acumulación de fibras se puede conseguir por uno cualquiera o más de los siguientes métodos. Dichas fibras se pueden acumular entrelazando las fibras; o entremezclando las fibras; o envolviendo las fibras con hilo; o uniendo térmicamente las fibras; o tratando por ultrasonidos las fibras; o uniendo por radiofrecuencia (RF); o adhiriendo; o anudando; o por combinaciones de los métodos; y similares.

Además, las fibras pueden ser absorbentes o no absorbentes con respecto al exudado de herida.

Las fibras pueden tener un denier de aproximadamente 3 a aproximadamente 25 deniers por fibra, en una realización, y, en otra realización, de aproximadamente 3 a aproximadamente 16 deniers por fibra.

Las fibras se pueden rizar mediante cualquier técnica conocida tal como, por ejemplo, mediante rizado por chorros de vapor, rizado por chorros de aire, rizado en caja onduladora o autorizado.

Las fibras se pueden tratar para aumentar las propiedades de hidrofobicidad y/o efecto mecha, mediante cualquier técnica conocida. Por ejemplo, las fibras se pueden tratar con dispersión fluoroquímica acuosa PHOBOL 7811, disponible de la firma Huntsman Chemicals. La dispersión se puede aplicar a la fibra usando un fulard de inmersión y apriete o un método de aplicación similar. La concentración de la dispersión puede ser ajustada por dilución con agua para ajustar el nivel de dispersión aplicado a las fibras. Si se desea, otros tratamientos adecuados incluyen el uso de aglomerantes acuosos hidrófobos, tales como AIRFLEX 140, disponibles de la firma Air Products, siliconas y un poliuretano, tal como RU41-773, disponible de la firma Stahl.

También es posible mejorar las propiedades de hidrofobicidad y/o efecto mecha de las fibras usando un aditivo fundente, tal como HYD-REPEL, disponible de la firma Goulston Technologies, que aumenta la propiedad de repelencia al agua de las fibras. Se pueden tratar todas las fibras o se puede producir una fibra de núcleo/funda con el aditivo fundente HYD-REPEL en la funda.

Las fibras en la presente memoria se pueden esponjar o abrir para aumentar la densidad o el volumen aparente, mediante cualquier técnica conocida. Por ejemplo, un método adecuado se describe en la patente de EE. UU. número 3.328.850. Se describe que un material, que en el presente documento es una fibra, se puede abrir

haciendo pasar la fibra por el estrechamiento de un par de rodillos, de los que uno tiene una superficie uniforme con propiedades como el caucho. Los rodillos se mueven a una velocidad más rápida que la velocidad de las fibras, y las fibras que abandonan el estrechamiento se hacen pasar a través de una zona de propagación de aire, en la que las fibras están confinadas entre dos paredes paralelas. Las fibras se someten a corrientes de aire procedentes de las paredes. Esta es solamente una manera adecuada de esponjar o abrir las fibras. Se puede utilizar cualquier otro medio para esponjar o abrir las fibras.

Las fibras se pueden combinar, o tratar, con cualquier aditivo o agente que mejore la curación de la herida. Por ejemplo, se pueden usar agentes tales como polihexametileno biguanida (PHMB), o cualquier otro medicamento, agente antimicrobiano, agente de curación de heridas y/o agente de desbridamiento de heridas, para disminuir la incidencia de infección o favorecer de otro modo la curación de la herida. Otros agentes incluyen los que se usan en tratamientos de liberación lenta, en donde el agente se libera de la fibra hacia dentro de la herida durante un período de tiempo.

Las fibras pueden contener principios activos o agentes adicionales tales como, por ejemplo, un agente terapéutico, un agente organoléptico y un agente farmacéutico que incluye, por ejemplo, un agente antimicrobiano, un factor de crecimiento, un analgésico, un agente de andamiaje tisular, un agente de desbridamiento de heridas, un agente hemostático, un agente antitrombótico, un anestésico, un agente antiinflamatorio, un agente anticancerígeno, una sustancia de vasodilatación, un agente de curación de heridas, un agente angiogénico, un agente angiostático, un agente de refuerzo inmune, un agente de sellado de la piel, combinaciones de los mismos y similares.

Los agentes antimicrobianos adecuados que se pueden usar incluyen, pero no están limitados a iones metálicos antimicrobianos, una clorhexidina, una sal de clorhexidina, un triclosán, una polimoxina, una tetraciclina, un aminoglucósido (p. ej., gentamicina o TobramycinTM), una rifampicina, una bacitracina, una eritromicina, una neomicina, un cloranfenicol, un miconazol, una quinolona, una penicilina, un nonoxinol 9, un ácido fusídico, una cefalosporina, una mupirocina, un metronidazol, una secropina, una protegrina, una bacteriolcina, una defensina, una nitrofurazona, una mafenida, un aciclovir, una vancomicina, una clindamicina, una lincomicina, una sulfonamida, una norfloxacin, una pefloxacin, un ácido nalidíxico, un ácido oxálico, un ácido enoxacínico, una ciprofloxacina, combinaciones de los mismos y similares. En ciertas realizaciones, un agente antimicrobiano preferido puede incluir al menos uno de polihexametileno biguanida (PHMB), un derivado de PHMB tal como, por ejemplo, una biguanida biodegradable (p. ej., polietileno hexametileno biguanida (PEHMB)), un gluconato de clorhexidina, un clorhidrato de clorhexidina, un ácido etilendiaminotetraacético (EDTA), variaciones de EDTA tales como, por ejemplo, disodio EDTA o tetrasodio EDTA, combinaciones de los mismos y similares. En realizaciones adicionales a modo de ejemplo, el agente antimicrobiano puede ser PHMB.

El método para tratar heridas usando las fibras de la presente memoria comprende lo siguiente.

(a) Proporcionar un apósito de heridas que comprende una pluralidad de fibras, teniendo cada fibra una longitud de al menos 5,08 cm (dos (2) pulgadas), y en una realización, al menos 10,16 cm (cuatro (4) pulgadas), y en otras realizaciones, al menos 15,24 cm (6 pulgadas) y al menos 20,32 cm (8 pulgadas);

(b) Incorporar en la herida a tratar una cantidad del apósito de heridas que sea suficiente para hacer que las paredes de la herida se mantengan separadas, permitiendo por ello que la herida se cure desde su interior hasta su exterior; y

(c) Eliminar de la herida el exudado.

Respecto al método de la presente memoria para tratar una herida, las fibras del apósito de heridas pueden ser absorbentes o no absorbentes con respecto al exudado de herida.

Además, como se describe en la presente memoria, las fibras del apósito de heridas pueden tener un denier de aproximadamente 3 a aproximadamente 25 deniers por fibra; o se pueden tratar para que tengan un volumen aumentado; o se pueden tratar para que tengan una capacidad de efecto mecha aumentada; o se pueden rizar; o se pueden esponjar; o se pueden combinar, o tratar con un aditivo, tal como PHMB, que reduce la infección de la herida.

En el método de la presente memoria, el apósito de heridas, que comprende las fibras de la presente memoria, se incorpora en una herida en cualquier cantidad que sea suficiente para hacer que las paredes de la herida se mantengan separadas, permitiendo por ello que la herida se cure desde su interior hasta su exterior. En una realización, la cantidad del apósito de herida incorporada en la herida varía desde aproximadamente un 25%, basándose en el volumen de la herida, hasta una cantidad del apósito de heridas que excede el volumen de la herida. En otra realización, la cantidad del apósito de herida incorporada en la herida varía desde aproximadamente un 50% hasta aproximadamente un 100% del volumen de la herida, y en otra realización, el apósito de heridas se incorpora en la herida en una cantidad igual al volumen de la herida.

En otra realización, el apósito de heridas que se incorpora en la herida ejerce presión contra las paredes de dicha herida.

En el método de la presente memoria, se requiere que el exudado de herida sea eliminado de la herida. El exudado de herida se puede eliminar de la herida mediante cualquier técnica conocida. En una realización, donde las fibras del apósito de heridas son no absorbentes respecto al exudado de herida, se puede eliminar dicho exudado mediante cualquier tipo de técnica por vacío, tal como la terapia de heridas por presión negativa (NPWT). En otra

- 5 realización, donde las fibras del apósito de heridas son absorbentes respecto al exudado de herida, se puede eliminar dicho exudado eliminando el apósito de heridas que contiene el exudado de herida absorbido procedente de la herida. En este ejemplo, la eliminación del apósito de heridas que contiene el exudado de herida absorbido puede venir seguida por la incorporación de un nuevo apósito de heridas constituido por fibras absorbentes, según sea necesario.
- 10 En una realización, un ejemplo de una técnica que se puede utilizar con un apósito de heridas que comprende una fibra no absorbente se conoce como terapia de heridas por presión negativa (NPWT). El apósito de heridas que comprende fibras no absorbentes puede estar situado en un depósito por encima de una herida, donde puede mantenerse una presión negativa. El depósito somete la herida a una presión subatmosférica para extraer eficazmente fluido de la herida, incluyendo exudado de herida líquido, sin el uso continuo de una bomba de vacío.
- 15 Se puede aplicar presión de vacío una vez, o en intervalos variables, dependiendo de la naturaleza y la gravedad de la herida.

Se contemplan diversos métodos de rizado y aporte de voluminosidad para permitir que las fibras individuales o una pluralidad de fibras se separen en zonas tales que las fibras pueden recibir y transportar los fluidos de herida. Se puede usar un proceso de rizado por chorros de aire, en donde una fibra se dirige hasta más allá de corrientes turbulentas de aire comprimido para entrelazar las fibras individuales en una multitud de bucles y circunvoluciones. También se puede usar un proceso de rizado por chorros de vapor, en donde una fibra se dirige hasta más allá de corrientes turbulentas de vapor a altas temperaturas, no solamente para producir bucles y circunvoluciones, sino también para termofijar estos mismos bucles y circunvoluciones. Otro proceso de rizado se conoce como rizado en caja onduladora. El rizado en caja onduladora es un proceso por el que una fibra se puede alimentar forzosamente a una cámara de rizado que tiene una salida restringida. Las partes posteriores de la fibra que entran en la cámara de rizado impartirán una fuerza que hace que la fibra pandee en el interior de la cámara hasta que, al salir de dicha cámara, el filtro conserva un rizo en la misma. Se puede usar cualquiera de estos procesos de rizado.

Es ventajoso utilizar como apósito de heridas una pluralidad de fibras, teniendo cada fibra una longitud de al menos 5,08 cm (dos (2) pulgadas), en el método descrito en la presente memoria para tratar una herida. Las fibras individuales que tienen una longitud de al menos 5,08 cm (dos (2) pulgadas) tendrán menos tendencia a separarse del resto de las fibras. Esto minimizará las fibras sueltas que podrían mantenerse en la herida y que podrían causar inflamación u otras alteraciones de la curación de la herida. Las fibras que tienen una longitud de al menos 5,08 cm (dos (2) pulgadas) se pueden acumular para minimizar más la posibilidad de que se mantengan fibras sueltas en la herida.

Además, las fibras que tienen una longitud de al menos 5,08 cm (dos (2) pulgadas) se pueden modificar, por ejemplo, mediante rizado o tratamiento químico, para proporcionar unas propiedades de la herida óptimas que son importantes para su curación. Estas propiedades incluyen el flujo de exudado de herida, la retención de exudado de herida, la adaptación a la herida y propiedades antimicrobianas.

Haciendo referencia a la figura 1, un aparato de apósito de heridas según la presente invención se representa, en general, como 10 para usar sobre una herida "w" rodeada por piel "s" saludable. El aparato 10 incluye una capa de contacto 18 colocada en contacto con la herida "w", un apósito de heridas 100 colocado dentro de la herida "w", sobre la capa de contacto 18, y una capa de recubrimiento 22 colocada en contacto con la piel "s" para recubrir el apósito de heridas 100 y la herida "w".

La capa de contacto 18 puede estar formada a partir de película perforada que permite que los exudados se introduzcan, a través de dicha capa de contacto 18, en el apósito de heridas 100. El paso de fluido de herida a través de la capa de contacto 18 puede ser sustancialmente unidireccional de manera que los exudados no tienden a entrar por reflujo en la herida "w". El flujo unidireccional puede ser estimulado por aberturas direccionales, tales como formaciones cónicas que sobresalen del material de película (véase, p. ej., la figura 7). La disposición de la capa de contacto 18, de manera que las formaciones sobresalgan en la dirección del apósito de heridas 100, permite que los exudados encuentren la película como una agrupación de formaciones cónicas en la dirección que se aleja de la herida "w" y como una agrupación de sumideros de recogida en la dirección hacia la herida "w". El flujo unidireccional también puede ser estimulado por la estratificación de la capa de contacto 18 con materiales que tienen propiedades de absorción que difieren de las de dicha capa de contacto 18. Se puede seleccionar un material no adherente de manera que la capa de contacto 18 no tienda a fijarse a la herida "w" o al tejido circundante, cuando se elimina. Un material que se puede usar como una capa de contacto 18 se vende bajo la marca registrada XEROFORM®, por la firma Tyco Healthcare Group LP (d/b/a Covidien).

El apósito de heridas 100 se sitúa en la herida "w", sobre la capa de contacto 18, y está destinado a recibir y retener exudados de herida. El apósito de heridas 100 es adaptable de manera que puede adoptar la forma de cualquier herida "w" y puede empaquetarse hasta cualquier nivel, p. ej., hasta el nivel de la piel "s" saludable, o sobrellenar la herida de manera que el apósito de heridas 100 sobresale por la piel "s" saludable.

Como se describe con mayor detalle en lo que sigue, el apósito de heridas 100 puede estar formado a partir de un conjunto de fibras, teniendo cada una de las fibras una longitud de al menos 5,08 cm (2 pulgadas).

La capa de recubrimiento 22 puede adoptar una variedad de formas utilizadas típicamente para recubrir una herida "w" en aplicaciones de cuidado de heridas. Por ejemplo, la capa de recubrimiento 22 puede estar formada a partir de una película polímera o elastómera flexible que tiene un revestimiento adhesivo en un lado inferior para sujetar la película a la piel "s" circundante. Así, la capa de recubrimiento 22 puede servir como barrera microbiana para ayudar a impedir que entren contaminantes en la herida "w". En las realizaciones descritas, la capa de recubrimiento 22 puede estar formada a partir de una membrana permeable al vapor de agua para favorecer el intercambio de oxígeno y humedad entre la herida "w" y la atmósfera. Una membrana que proporciona una tasa de transmisión de vapor de agua (MVTR) suficiente es una membrana transparente vendida bajo el nombre comercial POLYSKIN®II, por la firma Tyco Healthcare Group LP (d/b/a Covidien). Una membrana transparente ayuda a permitir una evaluación visual de las condiciones de la herida, a realizar sin requerir la eliminación de la capa de recubrimiento 22. Alternativamente, la capa de recubrimiento 22 puede comprender una membrana impermeable 22.

Haciendo referencia a continuación a la figura 1B, el apósito de heridas 100 de la presente invención también se puede usar en cualquier aplicación de apósitos de heridas, tal como un aparato de terapia de heridas por presión negativa (NPWT) 24. Tal aparato 24 puede incluir un apósito de heridas que tiene una capa de contacto 18 y un apósito de heridas 100, como se ha descrito con referencia a la figura 1A. La capa de recubrimiento 22 puede estar adaptada particularmente para tal aplicación. Por ejemplo, la capa de recubrimiento 22 puede incluir una banda sustancialmente continua de un adhesivo biocompatible en la periferia 26, de manera que el adhesivo forma un sellado sustancialmente estanco a los fluidos con la piel "s" circundante. Así, la capa de recubrimiento 22 puede actuar como barrera microbiana para ayudar a impedir que entren contaminantes en la herida "w", y también como barrera a los fluidos para ayudar a mantener la integridad de un depósito de vacío 28.

Un orificio de vacío 30 que tiene un reborde 34 también puede estar incluido para facilitar la conexión del depósito 28 con un sistema de vacío. El orificio de vacío 30 puede estar configurado como un componente de perfil bajo, rígido o flexible, y puede estar adaptado para recibir un tubo de vacío o un conducto de fluido 36 de manera liberable y estanca a los fluidos. Un adhesivo en el lado inferior del reborde 34 puede proporcionar un mecanismo para fijar el orificio de vacío 30 a la capa de recubrimiento 22, o alternativamente el reborde 34 puede estar situado dentro del depósito 28 (no mostrado) de manera que un adhesivo en un lado superior del reborde 34 fija el orificio de vacío 30. Sin embargo, el orificio de vacío 30 está fijado a la capa de recubrimiento 22, proporcionando el interior hueco de dicho orificio de vacío 30 comunicación de fluido entre el conducto de fluido 36 y el depósito 28. El orificio de vacío 30 puede estar dispuesto como un componente prefijado de la capa de recubrimiento 22, como un componente del conducto de fluido 36 o de modo enteramente independiente. Alternativamente, el orificio de vacío 30 se puede eliminar si se realizan otras disposiciones para proporcionar comunicación de fluido con el conducto de fluido 36.

El conducto de fluido 36 se extiende desde el orificio de vacío 30 para proporcionar comunicación de fluido entre el depósito 28 y un envase de recogida 40. Cualquier conducto adecuado se puede usar para el conducto de fluido 36, incluyendo los fabricados a partir de materiales polímeros o elastómeros flexibles. El conducto de fluido 36 puede estar conectado con el orificio de vacío 30, el envase 40 u otros componentes del aparato por medios herméticos usuales tales como un ajuste por rozamiento, un acoplamiento de bayoneta o unos conectores con salientes, por ejemplo. Las conexiones del conducto se pueden hacer permanentes, o alternativamente se pueden usar unos medios liberables de desconexión rápida o de otro tipo para proporcionar alguna flexibilidad de ajuste al aparato 10.

El envase de recogida 40 puede comprender cualquier recipiente adecuado para contener fluidos de herida. Por ejemplo, se puede usar una botella rígida, como se muestra, o alternativamente puede ser apropiada una bolsa de polímeros flexible. El envase de recogida 40 puede contener un material absorbente para ayudar a compactar o ayudar a contener el drenaje o los desperdicios de la herida. Por ejemplo, polímeros superabsorbentes (SAP), gel de sílice, poliacrilato de sodio, poliacrilamida de potasio o compuestos relacionados pueden estar dispuestos dentro del envase 40. Al menos una parte del envase 40 puede ser transparente o translúcida para ayudar a evaluar el color, la calidad y/o la cantidad de los exudados de herida. Un envase transparente o translúcido puede ayudar así a determinar la capacidad restante del envase o el momento en que debería ser reemplazado.

Otro tramo del conducto de fluido 36, que proporciona comunicación de fluido con la fuente de vacío 50, conduce desde el envase de recogida 40. La fuente de vacío 50 genera o proporciona de otro modo una presión negativa al aparato NPWT 24. La fuente de vacío 50 puede comprender una bomba peristáltica, una bomba diafragmática u otro mecanismo que sea biocompatible y extraiga fluidos, p. ej., gases atmosféricos y exudados de herida, del depósito 28, apropiado para ayudar a estimular la curación de la herida "w". En las realizaciones descritas, la fuente de vacío 40 está adaptada para producir una presión subatmosférica en el depósito 28 que varía entre aproximadamente 20 mm Hg y aproximadamente 500 mm Hg, más específicamente, entre aproximadamente 75 mm Hg y aproximadamente 125 mm Hg. Una bomba peristáltica adecuada es la bomba de alimentación Kangaroo PET Eternal, fabricada por la firma Tyco Healthcare Group LP (d/b/a Covidien).

Haciendo referencia a continuación a la figura 2A, el apósito de heridas 100 de la presente invención puede adoptar, en general, la forma de un mazo, un conjunto o un haz de fibras, teniendo cada una de las fibras una longitud de al menos 5,08 cm (2 pulgadas). Las fibras 102 pueden estar dispuestas para no cruzarse, en general, a lo largo de su

longitud. Aunque no necesariamente paralelas, las fibras 102 pueden estar, en general, libres de entrelazamiento o trenzado. Se puede incluir al menos una característica de acumulación 104 para permitir que el mazo ayude a resistir la separación de las fibras 102. Se puede formar una única característica de acumulación 104 a partir de una fibra independiente enrollada o unida alrededor del mazo para comprimir el mismo en una zona localizada.

5 Alternativamente, las características de acumulación 104 pueden estar colocadas intermitentemente a lo largo del mazo, como se muestra en la figura 2B, para ayudar a asegurar el haz en múltiples lugares, o las fibras independientes pueden estar enrolladas de modo helicoidal alrededor del mazo, como en la figura 2C, para formar una característica de acumulación 106.

Un haz puede estar encerrado con una malla no tejida autosellante u otra lámina porosa para formar una característica de acumulación 108. La característica de acumulación 108 autosellante puede ser una banda elástica o ligeramente infradimensionada, de manera que las fibras 102 se pueden insertar a través de un extremo abierto de la banda para que esté restringida a compresión. Alternativamente, las características de acumulación 108 pueden incluir un componente adhesivo, de manera que una tira plana puede ser enrollada alrededor del haz y la tira plana se puede fijar por adhesión a sí misma o a las fibras 102 con el componente adhesivo. Como se representa en la

10 figura 2E, una característica de acumulación 110 puede estar formada con una longitud sustancial de una malla no tejida o una lámina porosa para encerrar una longitud sustancial del haz.

Como se representa en las figuras 2F a 2I, las fibras 102 pueden estar dispuestas o construidas, como se muestra, para ayudar a permitir que el mazo resista la separación de dichas fibras 102. Las fibras 102 pueden estar retorcidas, como en una cuerda, para proporcionar una característica de acumulación 112 (figura 2F), o las fibras

20 102 pueden ser entrelazadas por diversos procesos para formar una característica de acumulación 114 (figura 2G). Se pueden dirigir chorros de vapor, aire o agua a zonas localizadas en el haz para entrelazar las fibras 102 y proporcionar una característica de acumulación 114. Otro proceso de entrelazamiento implica agujas utilizadas de manera similar al agujeteado para entrelazar las fibras 102. Se puede proporcionar una característica de acumulación 116 (figura 2H) simplemente uniendo las fibras 102 con un adhesivo o incorporando un material de aglomeración que tenga una temperatura de fusión menor que las fibras 102. Mediante el calentamiento del haz, el

25 material de aglomeración puede fundirse y aglomerar las fibras entre sí tras su enfriamiento. Se puede proporcionar un material de aglomeración, junto con una o más de las fibras individuales, en una coextrusión tal como una disposición de núcleo-funda, como se describe con mayor detalle en lo que sigue. Como se representa en la figura 2I, también se puede proporcionar una característica de acumulación 118 rizando fibras para conseguir un cierto

30 grado de entrelazamiento, como se describe con mayor detalle en lo que sigue. También se prevé que la disposición de fibras 102 pueda incluir dos o más de las características mostradas en las figuras 2A a 2I.

Haciendo referencia a las figuras 3A a 3G, se pueden coextruir dos o más polímeros distintos para generar una fibra con características especializadas. Por ejemplo, una fibra 120 que presenta una disposición de funda-núcleo concéntrica se representa en la figura 3A. Un polímero de núcleo 122 está rodeado por un polímero de funda 124.

35 Como se ha descrito anteriormente, el polímero de funda 124 puede presentar una temperatura de fusión menor que el polímero de núcleo 122, de manera que dicho polímero de funda 124 puede ser fundido para proporcionar un aglomerante para las fibras 102. Otras aplicaciones para una disposición de funda-núcleo pueden incluir proporcionar un polímero de núcleo estructural 122 de alta resistencia y un polímero de funda 124 con características superficiales apropiadas para ayudar a favorecer el efecto mecha del fluido de herida o para aceptar

40 cualquiera de los aditivos de polímero beneficiosos descritos en lo que sigue. Una fibra 126 que presenta una disposición de funda-núcleo excéntrica se representa en la figura 3B, incluyendo un polímero de núcleo 128 descentrado y un polímero de funda 130 correspondiente. Esta disposición se puede usar para proporcionar una fibra de autorizado 126 en el caso en que el polímero de núcleo 128 y el polímero de funda 130 están provistos de distintas características de contracción cuando se someten a un cambio de temperatura. Cuando se calientan, las

45 fibras 126 pueden rizarse en una hélice que se conserva cuando se enfrían las fibras, desarrollando así un rizo o una voluminosidad en una fibra 126 de otro modo plana. Tal procedimiento de autorizado se puede facilitar más usando una disposición yuxtapuesta, como se representa en la figura 3C. La fibra 132 es similar a la fibra 126, pero difiere en que el polímero de núcleo 134 y el polímero de funda 136, cada uno, ocupan una parte de la superficie exterior de la fibra 132. Con una selección apropiada del polímero, la disposición yuxtapuesta de la fibra 132 puede

50 producir niveles de rizado latente mayores que la disposición de funda-núcleo excéntrica de la fibra 126.

Como se muestra en la figura 3D, una fibra 138 que tiene una disposición en porciones de tarta puede incluir porciones alternantes que comprenden polímeros 140 y 142. Las porciones pueden ser divididas en las porciones componentes tras su agitación mecánica. Esto puede ayudar a formar una característica de acumulación 114, como se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 2G. Las porciones componentes pueden producir zonas

55 localizadas de microfibras para ayudar a entrelazar la fibra 138. Una fibra 144 que presenta una disposición en porciones de tarta hueca, que incluye un núcleo central hueco, se representa en la figura 3E. La fibra 144 puede requerir menos agitación para dividirse en polímeros componentes 146, 148.

Con referencia a la figura 3F, la fibra 150 presenta una disposición de islas en el mar, donde uno o más polímeros "isla" 152 están rodeados por un polímero "mar" 154 soluble. Esta disposición puede proporcionar hebras muy finas

60 de polímeros isla 152 que el equipo de fabricación manipula eficazmente. Una vez que los polímeros isla 152 están en su sitio, se disuelve el polímero mar soluble. Se pueden manipular eficazmente como una única fibra 150 tantos

como aproximadamente 37 o más polímeros isla 152 que tienen un denier de aproximadamente 0,04 (aproximadamente 2 micrómetros de diámetro).

Una fibra 156 presenta una disposición de “tres islas”, como se representa en la figura 3G. Esta disposición incluye polímeros de tres islas 158 rodeados por un polímero mar 160. La fibra 156 se puede usar de manera similar a la fibra 150, que presenta una disposición de islas en el mar, pero se puede usar más comúnmente de manera similar a las fibras 120, 126 y 132 descritas anteriormente, que presentan una disposición de funda-núcleo. La fibra 156 se puede describir como que incluye tres polímeros de núcleo 158 que tienen colectivamente un área superficial aumentada para disuadir la delaminación a partir de un polímero de funda 160 potencialmente incompatible.

Haciendo referencia a las figuras 4A a 4F, las fibras 102 individuales pueden presentar diversas secciones transversales para mejorar la capacidad de efecto mecha u otra característica del relleno de heridas 100. Una sección transversal redonda maciza, como se representa en la figura 4A, puede ser un estándar para la mayoría de las fibras sintéticas debido al coste relativamente bajo cuando se compara con otras secciones transversales modificadas que siguen. En la figura 4B se representa una fibra 162 que tiene un hueco 164 en su sección transversal. El hueco 164 discurre por toda la longitud de la fibra 162, produciendo una densidad y una rigidez reducidas de la fibra 162 y permitiendo que el aire quede atrapado en su interior. Tal sección transversal puede facilitar los procesos de rizado, entrelazamiento y/o esponjado.

También se puede usar una sección transversal multilobulada, como se representa en la figura 4C. La fibra trilobulada 168 tiene tres brazos 170 que sobresalen de una zona central, ofreciendo rigidez y elasticidad al apósito de heridas 100. Una sección transversal de cinta, como la que tiene la fibra 174 representada en la figura 4D, se puede describir como que presenta una disposición bilobulada. Una sección transversal de cinta ofrece una dirección de curvado y una forma muy adecuadas para fibras segmentadas que pueden ser divididas en microfibras, como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 3D y 3E. Tal sección transversal puede ser dividida en componentes de microfibra con una agitación relativamente menor cuando se compara con otras secciones transversales.

Las fibras 178 de secciones transversales altamente modificadas, como se representan en la figura 4E, se venden bajo el nombre comercial 4DGTM, por la firma Fiber Innovation Technology, Inc. Unos canales profundos 180 de diversos tamaños y configuraciones están dispuestos a lo largo de un eje longitudinal de la fibra 178 para ayudar a favorecer el efecto mecha capilar con su área superficial relativamente grande. Las fibras 172 que tienen una sección transversal 4DGTM han demostrado una capacidad para transportar hasta 2 litros de agua por hora por gramo de fibra.

Una fibra 184 que tiene una sección transversal de pajarita, como se representa en la figura 4F, puede ser muy adecuada para usar en una fibra de autorizado, como se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 3B y la figura 3C. Unos polímeros con distintas características térmicas pueden estar dispuestos de manera que los centros de masas de dos polímeros están separados una distancia relativamente mayor que otras secciones transversales. Una fibra 184 dispuesta así puede presentar una recuperación al estiramiento mejorada de los bobinados helicoidales formados calentando y posteriormente enfriando la fibra 184.

El autorizado se puede conseguir con una disposición excéntrica de núcleo-funda de polímeros, descrita anteriormente con referencia a la figura 3B, o una disposición yuxtapuesta, como se ha descrito con referencia a la figura 3C. Otra opción para producir un haz de autorizado es combinar fibras completas de distintas características térmicas en un proceso de montaje en una fileta. El haz rizado se puede abrir, es decir, las fibras rizadas se pueden separar o espaciar, para producir una textura o una voluminosidad particular. El haz rizado se puede abrir por chorros de aire o estirando y aflojando longitudinalmente el haz con un conjunto de rodillos roscados.

Haciendo referencia a continuación a la figura 5, un aparato de terapia de heridas por presión negativa, según la presente invención, se representa, en general, como 200. El aparato 200 incluye un conjunto de apósito de heridas 202 que define un depósito 28 en comunicación de fluido con una fuente de vacío 50, como se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 1B. El conjunto de apósito de heridas 202 incluye una estructura de empaquetamiento 210 alargada de heridas que comprende un núcleo 212 rodeado sustancialmente por una funda 214. El núcleo 212 puede estar formado a partir de un material de apósito o relleno adaptado para recibir y/o transportar exudados de herida, y puede incluir cualquier estructura o material, descrito anteriormente con referencia a la figura 1A, para usar con un apósito de heridas 100. La funda 214 puede estar formada a partir de un material de contacto 214, adaptado para situarse en contacto con la herida “w”, y puede incluir cualquier estructura o material, descrito anteriormente con referencia a la figura 1A, para usar con una capa de contacto 18. La funda 214 es permeable para permitir el paso de fluidos de herida hacia dentro y hacia fuera del núcleo 212 del material de relleno. La estructura de empaquetamiento 210 puede estar realizada como un tubo alargado dispuesto para seguir una trayectoria de arrollamiento a fin de llenar sustancialmente la herida “w” y adaptarse a la forma geométrica particular de dicha herida “w”. Tal tubo alargado puede estar dispuesto en longitudes continuas que se pueden cortar convenientemente en el momento en que se aplica el conjunto de apósito de heridas 202 para adaptarse al tamaño particular de la herida “w”. Tal disposición puede que no requiera un dimensionamiento separado e independiente y una aplicación posterior de una capa de contacto 18 con la herida y un apósito de heridas 100.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 6A a 6C, se representan diversas configuraciones contempladas para una estructura de empaquetamiento que se usa en un aparato NWPT 200 (figura 5). Como se representa en la figura 6A, la estructura de empaquetamiento 210 define un tubo alargado con una longitud "L" que se extiende en una dirección longitudinal y una anchura "A" máxima que se extiende en una dirección lateral. La sección transversal oblonga de la estructura de empaquetamiento 210 es sustancialmente consistente a lo largo de la longitud "L" de la estructura de empaquetamiento 210. Pueden ser apropiadas otras secciones transversales tales como una forma redonda, hexagonal o poligonal de otro tipo. La funda 214 puede estar formada por una extrusión o un proceso similar que proporciona una circunferencia sin costuras alrededor del núcleo 212.

Una estructura de empaquetamiento 220, representada en la figura 6B, incluye un núcleo de material de relleno 222 rodeado sustancialmente por una funda de material de contacto 224. Una pluralidad de características de separación 226 longitudinalmente espaciadas proporcionan la división de la estructura de empaquetamiento 220. Una característica de separación 226 puede comprender una línea de rasgado perforada que se extiende lateralmente a través de la estructura de empaquetamiento 220, que un profesional clínico puede usar para cortar o rasgar una parte de la estructura de empaquetamiento 220, de manera que dicha estructura de empaquetamiento 220 tiene una longitud apropiada para llenar una herida "w" de un tamaño particular. Las características de separación 226 pueden estar separadas, por ejemplo, una distancia "D" desde aproximadamente un 50 por ciento hasta aproximadamente un 300 por ciento de una anchura "B" de la característica de empaquetamiento 220.

Una serie de receptáculos 228 pueden estar definidos entre las características de separación 226 adyacentes. Cada receptáculo 228 puede tener una configuración abierta en donde el núcleo del material de relleno 22 se extiende entre los receptáculos adyacentes mediante las características de separación 226. Una parte del material de apósito 222 puede quedar así expuesta a través de un borde lateral de la estructura de empaquetamiento 220 cuando se elimina un receptáculo 226 adyacente. Alternativamente, cada receptáculo 228 puede tener una configuración cerrada en donde el núcleo del material de relleno 222 está interrumpido en la proximidad de la característica de separación 226. Por ejemplo, la funda de material de contacto 224 se puede sellar a sí misma en el interior de la estructura de empaquetamiento 220 en la proximidad de la característica de separación 226, de manera que la funda de material de contacto 224 se extiende a lo largo de los bordes laterales opuestos de los receptáculos 228. Tal disposición de receptáculos 228 cerrados puede proporcionar un área de flexibilidad aumentada en la proximidad de la característica de separación 226 cuando se compara con una zona central de los receptáculos 228. Un área de flexibilidad aumentada puede facilitar la colocación de la estructura de empaquetamiento 220 en una disposición de arrollamiento dentro de la herida "w".

Haciendo referencia a continuación a la figura 6C, una estructura de empaquetamiento 230 incluye un núcleo de material de relleno 232 rodeado sustancialmente por una funda de material de contacto 234. Una característica de separación 236 puede comprender una rendija o una serie de rendijas longitudinalmente espaciadas que se extienden lateralmente a través de la estructura de empaquetamiento 230. Las rendijas 236 pueden extenderse parcialmente hacia dentro del relleno 232 de manera que la estructura de empaquetamiento 230 es menos resistente al corte o al rasgado en la proximidad de dichas rendijas 236. La funda de material de contacto 234 puede estar dispuesta con una parte solapada 238. La parte solapada 238 puede facilitar la aplicación de una unión adhesiva longitudinal, una soldadura por ultrasonidos o un sellado similar para facilitar el montaje de la estructura de empaquetamiento 230.

Haciendo referencia a continuación a la figura 7A y la figura 7B, una estructura de empaquetamiento 240 incluye un núcleo de material de relleno 242 rodeado sustancialmente por una funda de material de contacto 244. La funda de material de contacto 244 incluye unas láminas superior e inferior 244U y 244L de material de contacto, con un termosellado 246 formado alrededor de la periferia de la funda 244 para encapsular el relleno 242 en su interior. Una unión adhesiva, una soldadura por ultrasonidos o un sellado similar se puede incorporar como una alternativa o en combinación con el termosellado 246 para encapsular el relleno 242. La estructura de empaquetamiento 240 es una cápsula generalmente redonda, en forma de platillo o disco, pero puede ser conformada alternativamente en una variedad de formas, incluyendo esferas, cilindros, cubos, tetraedros y otras formas poligonales.

El relleno 242 adopta la forma de un haz de polipropileno. Un haz se puede describir como una hebra suelta, esencialmente sin retorcer, de un gran número de fibras sintéticas unidireccionales. Se pueden disponer fibras de polipropileno de filamentos continuos para formar una bola entrelazada de modo flojo que constituye un relleno 142 capaz de recibir exudados de herida. Al haz se le puede rizar, aportar voluminosidad o esponjar para influir en las características de absorción, efecto mecha o comodidad del relleno 142. Diversos procesos y disposiciones de ese tipo para el haz del relleno 242 se han descrito anteriormente con referencia a las figuras 2A a 4F.

La funda 244 está formada a partir de una película de poliolefina no adherente, con aberturas direccionales, tal como la fabricada por la firma Tredegar Film Products, Corp., de Richmond, VA. Estas películas son seguras para su contacto con una herida "w" y permiten que el fluido entre en el relleno 242. Se estimula el flujo unidireccional a través de tal película por aberturas formadas en el pico de formaciones cónicas en el material de película que sobresalen en una dirección. Tal película tendrá así un lado macho, como se representa en la figura 7C, y un lado hembra opuesto. Se estimula el flujo de fluido a través de la película desde el lado hembra hasta el lado macho y se disuade en el sentido opuesto. La funda 244 puede estar dispuesta de manera que el lado macho de tal película mira hacia el interior de la estructura de empaquetamiento 240 desde todas las direcciones. Se estimula así que

entre fluido en el relleno 242, independientemente de la orientación con la que la estructura de empaquetamiento 240 está colocada en la herida “w”. Alternativamente, la lámina inferior 244L de la funda 244 puede estar orientada de manera que el lado macho mira hacia el interior de la estructura de empaquetamiento 240, mientras que la lámina superior 244U de la funda 244 está orientada de manera que el lado macho mira hacia el exterior de la estructura de empaquetamiento 240. Esta disposición estimula el flujo unidireccional a través de toda la estructura de empaquetamiento 240. Mediante la colocación de la estructura de empaquetamiento 240 dentro de la herida “w” con una orientación tal que la lámina inferior 244L está en contacto con dicha herida “w”, se puede estimular que entren fluidos de herida en la estructura de empaquetamiento 240 por las aberturas direccionales en la lámina inferior 244L y se extraigan posteriormente por mecha a través del relleno 242 hasta la lámina superior 244U, donde las aberturas direccionales estimulan que salgan de la estructura de empaquetamiento 240. Los fluidos de herida se pueden eliminar a continuación del conjunto de apósito de heridas 202 mediante la fuente de vacío 50 y depositar en el envase 40 (figura 5). Independientemente de la orientación de las láminas superior e inferior 244U y 244L, la funda 244 debería ser flexible y blanda cuando están termosellada, de manera que la estructura de empaquetamiento 240 no cause dolor al paciente cuando se coloca dentro de una herida “w”.

Haciendo referencia a continuación a la figura 8A y la figura 8B, la estructura de empaquetamiento 250 incluye un núcleo de material de relleno 252 rodeado sustancialmente por una funda de material de contacto 254. Una pluralidad de termosellados interiores 256 en forma de anillo están formados en una disposición generalmente concéntrica entre segmentos discretos del material de relleno 252, dividiendo así la estructura de empaquetamiento 250 en varios receptáculos. Un receptáculo central 258 se encuentra en el centro de la estructura de empaquetamiento 250 y está rodeado por unos receptáculos 260, 262 en forma de anillo progresivamente mayores hacia las zonas circunferenciales de la estructura de empaquetamiento 250. Un termosellado exterior 264 está formado alrededor de la periferia de la estructura de empaquetamiento 250 para cerrar el receptáculo más exterior 262. Un anillo perforado 268 está formado en cada uno de los termosellados interiores 256 para proporcionar una característica de separación para los receptáculos.

Aunque la estructura de empaquetamiento 250 se representa como que incluye solamente tres receptáculos 258, 260 y 262 distintos, se puede conformar cualquier número de receptáculos en una disposición tal para formar una estructura de empaquetamiento de cualquier tamaño deseado. Los termosellados 256, 264 pueden tener una anchura “X” de aproximadamente 1 cm o menos, y pueden estar separados una distancia “Y” de aproximadamente 2,54 cm (1 pulgada) a aproximadamente 5,08 cm (2 pulgadas). En uso, cuando se evalúa el tamaño de una herida “w” particular, los receptáculos exteriores, p. ej., el 262, se pueden eliminar usando el anillo perforado 268 para permitir que la estructura de empaquetamiento 250 adopte un tamaño apropiado para la herida “w”.

Para fabricar una estructura tal como las estructuras de empaquetamiento 240 y 250, se puede formar un molde “m” como se representa esquemáticamente (en corte transversal) en la figura 9A. El molde “m” puede incluir escotaduras “i” en su superficie superior, que están dimensionadas y espaciadas apropiadamente para formar un número deseado de receptáculos. El molde representado en la figura 9A se puede usar para formar una estructura de empaquetamiento con cuatro receptáculos distintos, incluyendo un receptáculo central y tres receptáculos en forma de anillo circundantes.

Una lámina plana de material de funda 254L puede estar colocada sobre el molde “m” (figura 9B) con un lado macho mirando hacia arriba. Una película con aberturas direccionales, tal como la fabricada por la firma Tredegar Film Products, puede estar provista en cada lado de un color que la distingue, o marcada con el mismo, de manera que se puede verificar una orientación apropiada de la lámina. A continuación, la lámina de material de funda 254L se puede introducir en las escotaduras “i” (figura 9C). Se puede dirigir flujo de aire a través del molde “m” para extraer el material de funda 254L o cualquier otro medio adecuado puede empujar a su sitio el material de funda 254L.

A continuación, el material de relleno 252 se puede situar en las escotaduras “i” sobre el material de funda 254L, y se puede disponer para sobrellenar las escotaduras como se representa en la figura 9D. Una escotadura central “i” puede alojar una masa entrelazada de haz de polipropileno, mientras que las escotaduras “i” circundantes se pueden llenar convenientemente con una cuerda retorcida o de hilatura del material de haz dispuesta de forma circular.

Otra lámina del material de funda 254U puede estar colocada sobre el relleno 252, y se puede introducir hacia abajo en los espacios intermedios entre las escotaduras en el molde “m” (figura 9E). El lado macho de la lámina superior del material de funda 254U puede mirar hacia abajo en dirección al relleno y hacia el lado macho de la lámina inferior del material de funda 254L. Un aislante térmico “h” apropiado (figura 9F), que tiene anillos de termosellado dimensionados apropiadamente, se puede apretar a continuación hacia abajo al interior de cada uno de los espacios intermedios para formar los termosellados interiores 256, y otro anillo de termosellado puede formar de modo similar el termosellado exterior 264. Los anillos de termosellado pueden incluir un Teflón® o un revestimiento similar tal que el material de funda 254U no tienda a pegarse a los anillos de termosellado. Los anillos de termosellado se pueden aplicar alternativamente de manera individual, o los termosellados 256, 264 se pueden reemplazar por sellados formados con un láser o un mecanismo de soldadura por ultrasonidos que atraviesa una trayectoria alrededor del relleno 252, para encapsular dicho relleno 252.

Una vez que se ha encapsulado el relleno 252, el relleno y el material de funda se pueden eliminar del molde "m" para un tratamiento adicional. Por ejemplo, la estructura se puede suministrar a otro aparato para formar los anillos perforados 268 a fin de completar la estructura de empaquetamiento. Alternativamente, el molde "m" o el aislante térmico "h" puede incluir un mecanismo de perforación (no mostrado) para formar los anillos perforados 268, junto con la formación de los termosellados 256, 264.

Una variedad de otras realizaciones de una estructura de empaquetamiento se pueden formar con pequeñas variaciones del proceso descrito anteriormente. Por ejemplo, el relleno 252 puede que no sobrellene necesariamente las escotaduras "i", sino que llene las escotaduras "i" hasta el nivel de la superficie superior del molde "m". Además, la capa superior del material de funda 254U se puede reemplazar por un material que es distinto a la capa inferior del material de funda. Por ejemplo, la capa inferior del material de funda 254L puede estar formada por una película de poliolefina con aberturas direccionales, mientras que la capa superior puede estar formada por una lámina porosa o no porosa de un polipropileno.

Haciendo referencia a continuación a la figura 10A, la estructura de empaquetamiento 260 incluye un núcleo de material de relleno 262 rodeado sustancialmente por una funda de material de contacto 264. De modo similar a la funda 244 descrita anteriormente con referencia a la figura 7B, la funda de material de contacto 264 incluye unas láminas superior e inferior 264U y 264L de material de contacto con un sellado 246 formado alrededor de la periferia para encapsular el relleno 262 en su interior. Las láminas superior e inferior 264U y 264L pueden estar formadas a partir de una película con aberturas direccionales y pueden estar orientadas como se ha descrito anteriormente. El relleno 262 se puede distinguir en que dicho relleno 262 está formado a partir de al menos dos materiales distintos.

El relleno 262 comprende una capa de haz de polipropileno designada con 262T y una capa de espuma designada con 262F. La capa de haz 262T puede adoptar cualquier forma descrita anteriormente con referencia a la figura 7A, y la capa de espuma 262F puede estar formada a partir de una espuma elástica de celdas abiertas, tal como espuma de poliuretano, poliéster o poliolefina. La capa de espuma 262F puede ser eficaz para recibir fluidos de herida desde la herida y también puede liberar fácilmente los fluidos de herida de manera que se pueden eliminar de un conjunto de apósito 202 mediante una fuente de vacío 50 (véase la figura 5). La capa de espuma 262F presenta una compresión uniforme cuando se somete a los ciclos de evacuación de un tratamiento NWPT, de manera que se gestionan los puntos de presión potencialmente dolorosos en la estructura de empaquetamiento 260 y se puede introducir uniformemente la periferia de la herida "w". La capa de espuma 262F puede estar situada adyacente a la lámina inferior 264L de la funda 264, como se representa en la figura 10A, para proporcionar un acolchamiento al lecho de la herida. Las estructuras alternativas incluyen una estructura de empaquetamiento 270, que puede incluir un relleno 272 que tiene una capa de espuma 272F en cada lado de una capa de haz 272T. Una estructura de empaquetamiento 280 también incluye un relleno 282 que tiene una capa de espuma 282 en cada lado de una capa de haz 282T. Un agujero 282H está formado en cada capa de espuma 282 para favorecer el flujo de exudados a través de la estructura de empaquetamiento 280.

Haciendo referencia a continuación a la figura 11, una estructura de empaquetamiento 290 incluye un núcleo de material de relleno 292 rodeado sustancialmente por una funda de material de contacto 294. Un sellado 296 está formado en la funda de material de contacto 294 de manera que una pluralidad de receptáculos 298 están formados en una agrupación bidimensional. Los receptáculos 298 pueden variar en tamaño, pero tienen, de manera preferible, aproximadamente 3,175 cm (1,25 pulgadas) de longitud por aproximadamente 3,175 cm (1,25 pulgadas) de anchura, o más pequeña, para proporcionar una estructura de empaquetamiento 290 que se puede personalizar. Dependiendo de las dimensiones particulares de una herida "w", se pueden cortar los receptáculos 298 innecesarios para adaptarse a heridas "w" más pequeñas, o se pueden plegar los receptáculos 298 unos sobre otros a lo largo del sellado 296 para adaptarse a heridas "w" más profundas. Unas perforaciones (no mostradas) pueden estar formadas en la funda 294, a lo largo del sellado 296, para proporcionar una característica de separación que facilita la eliminación de los receptáculos 298 innecesarios. Alternativamente, la funda 294 puede estar libre de perforaciones para aumentar la resistencia y la integridad de la estructura de empaquetamiento 290 en el interior de una herida "w". Se puede proporcionar así una característica de separación creando un sellado 296 suficientemente ancho para que lo corte fácilmente un profesional clínico, sin cortar por descuido hacia dentro del núcleo del relleno 292. Una estructura de empaquetamiento 290 sin perforaciones ayuda a asegurar que los receptáculos 298 individuales no llegan a separarse por descuido de la estructura de empaquetamiento 290, y disminuye así la probabilidad de que un receptáculo 290 se deje por descuido en la herida "w".

Según otro aspecto de la invención, una matriz de relleno de heridas 300 de la presente invención, como se representa en la figura 12, incorpora al menos una fibra continua que comprende filamentos naturales o artificiales que forman una estructura adecuada para transportar, transferir y/o absorber exudados. Como se ha indicado anteriormente, los filamentos continuos incluyen hebras relativamente largas de un material sintético tal como nailon, rayón, etc., que pueden ofrecer una superficie exterior continua uniforme sustancialmente libre de las fibrillas salientes asociadas comúnmente con materiales naturales tales como el algodón. Debido a las superficies relativamente uniformes, estructuras tales como telas o hilos, formadas a partir de filamentos continuos, tienen una tendencia a llegar a fijarse a un lecho de herida en curación sustancialmente inferior que la de estructuras formadas a partir de filamentos naturales. Además, debido a la longitud relativamente larga, los filamentos continuos tienen una tendencia sustancialmente inferior a llegar a separarse de una estructura y ser depositados por descuido en una herida mientras se cambia el apósito.

La matriz de relleno de heridas 300 de la presente invención puede adoptar, en general, la forma de un mazo, un conjunto o un haz de una fibra continua. Como se ilustra en la figura 12, la matriz de relleno de heridas 300 define una longitud a lo largo del eje longitudinal "x" alrededor del que está dispuesta al menos una fibra 301. La fibra 301 puede estar configurada en una pluralidad de segmentos en bucle 303, que están dispuestos para cruzar el eje longitudinal "x". Un segmento de conexión 305 se extiende a lo largo del eje longitudinal "x" y está conectado con al menos varios segmentos en bucle 303, posiblemente todos. El segmento de conexión 305 puede ser paralelo o coincidente con el eje longitudinal "x". El segmento de conexión 305 se puede coser, traccionar, unir, acumular, adherir (figura 12A) o hacer pasar de otro modo a través de (figura 12B) y alrededor de la fibra 301 para conformar los segmentos en bucle 303 y proporcionar la estructura a la matriz 300. El segmento de conexión 305 puede extenderse más allá de la longitud eficaz de la fibra 301, proporcionando por ello una prolongación 307 o mango que el profesional clínico puede agarrar para facilitar la colocación y/o la eliminación de la matriz de relleno de heridas 100 con relación al lecho de la herida. El segmento de conexión 305 impide que el filamento o filamentos y/o la fibrilla o fibrillas de la fibra se liberen de la matriz 300, minimizando por ello el potencial de los filamentos que se mantienen en la herida "w" al eliminar de la misma el material.

La matriz de relleno de heridas 300 se puede cortar en cualquier lugar longitudinal predeterminado para que se adapte a heridas de diversos tamaños. Con esta disposición, con una única matriz 300 es posible adaptarse a heridas de múltiples tamaños. Además, la matriz de relleno de heridas 300 se puede cortar para proporcionar un dimensionamiento específico que se adapta a un tipo de herida específico, p. ej., para una herida de perforación o profunda. Puede ser deseable cortar la matriz en un lugar a lo largo del eje longitudinal (p. ej., el lugar "k") de manera que una parte 305a del segmento de conexión 305 se extiende desde el último bucle. Esto puede facilitar la colocación y/o la posterior eliminación del segmento de matriz 300a reducido. La matriz de relleno de heridas 300 se puede cortar en varios lugares a lo largo del eje longitudinal "x", dependiendo de la longitud total de dicha matriz de relleno de heridas 300 proporcionada y del tipo y/o el tamaño de la herida.

Las fibras 301 de la matriz de relleno de heridas 300 pueden estar formadas a partir de mono o multifilamentos 302. Un monofilamento, o una hebra única de material con un grosor suficiente para ser tejida directamente dentro de la matriz 300. Un multifilamento es más de una hebra de material que ha sido retorcido, unido o colocado junto de otro modo para formar una fibra, como se ha ilustrado anteriormente en las figuras 2A-2I. Cada una de las realizaciones de la fibra 301 representadas en las figuras 13A-13I corresponden a las disposiciones multifilamentosas de las figuras 2A-2I, y pueden estar dispuestas en la configuración sinusoidal representada en la figura 12 y fijadas a través de un segmento de conexión 305.

Los filamentos 102 de la matriz de relleno de heridas 100 pueden adoptar una amplia variedad de formas. Los materiales se pueden clasificar, en general, en dos tipos básicos que incluyen fibras naturales y fibras artificiales. Además, las fibras naturales y artificiales incluyen variedades absorbentes y no absorbentes, como está dentro del ámbito de los expertos en la técnica. Las fibras naturales son las producidas por plantas, animales y/o procesos geológicos. Por ejemplo, las fibras naturales incluyen fibras vegetales, que pueden generarse a partir de disposiciones de celulosa y unirse entre sí por lignina como en el algodón, el cáñamo, el yute, el lino, el ramio y el sisal, por ejemplo. Además, las fibras de madera se obtienen de fuentes arbóreas e incluyen madera molida, pasta termomecánica (TMP) y pastas kraft o al sulfito (sulfitas) blanqueadas o sin blanquear formadas por un proceso de fabricación en donde se elimina lignina para liberar las fibras de la estructura de la madera. Las fibras animales consisten en gran medida en proteínas e incluyen seda de araña, tendones, *catgut*, lana y pelo tal como cachemira, *mohair* y angora, por ejemplo. También existen fuentes minerales para las fibras naturales, tales como wollastonita, atapulgita, haloisita y amianto.

Las fibras artificiales incluyen fibras regeneradas y fibras sintéticas. Las fibras regeneradas son las que se fabrican a partir de materiales naturales, tratando estos materiales para formar una estructura fibrosa. Por ejemplo, las fibras regeneradas se pueden obtener de la celulosa pura en algodón y pasta de madera para formar productos tales como rayón y acetatos de celulosa. Las fibras también pueden ser regeneradas a partir de fuentes minerales, tales como vidrio o cuarzo, para formar fibras ópticas o de fibra de vidrio. Los metales dúctiles, tales como cobre, oro o plata, se pueden extraer para formar fibras metálicas, y se pueden extruir o depositar materiales más frágiles, tales como níquel, aluminio o hierro.

Las fibras sintéticas se fabrican enteramente a partir de materiales sintéticos, tales como productos petroquímicos, y son usualmente más resistentes que las fibras naturales o regeneradas. Las fibras sintéticas (así como las fibras de acetato regeneradas) tienden a ser termoplásticas, es decir, son ablandadas por calor. Por lo tanto, estas fibras se pueden conformar a altas temperaturas para añadir características tales como rizos, dobleces y secciones transversales complejas. Las fibras sintéticas se pueden formar a partir de materiales tales como nailon de poliamida, poli(tereftalato de etileno) (PET) o poliéster de poli(tereftalato de butileno) (PBT), fenol formaldehído (PF), alcohol de polivinilo (PVOH), poli(cloruro de vinilo) (PVC) y poliolefinas tales como polipropileno (PP) y polietileno (PE).

El segmento de conexión 305 de la matriz de relleno de heridas 300 también puede adoptar una amplia variedad de formas, incluyendo los tipos y los materiales descritos anteriormente. El segmento de conexión 305 se puede formar a partir del mismo material o uno diferente de la fibra 101.

Diversos proveedores pueden producir filamentos, como se ha descrito anteriormente, dado que cualquier fibra o material de sutura comercial se puede emplear ventajosamente en la matriz de heridas 300. Una lista no exhaustiva de materiales incluye, pero no está limitada a polímeros y mezclas polímeras seleccionadas a partir del grupo que consiste en poliolefinas (tales como polietileno y polipropileno que incluyen atácticos, isotácticos, sindiotácticos, y mezclas de los mismos, así como copolímeros de poliisobutileno y etileno-alfaolefinas, y poliolefina fluorada tal como poli(tetrafluoroetileno)); poliésteres (tales como poli(tereftalato de etileno) y poli(tereftalato de butileno)); polímeros y copolímeros acrílicos; modacrílicos; polímeros y copolímeros de haluro de vinilo (tales como poli(cloruro de vinilo)); éteres de polivinilo (tales como polivinil metil éter); haluros de polivinilideno (tales como poli(floruro de vinilideno) y poli(cloruro de vinilideno)); poliacrilonitrilo; acetonas de polivinilo; compuestos aromáticos de polivinilo (tales como poliestireno); ésteres de polivinilo (tales como poli(acetato de vinilo)); copolímeros de monómeros de vinilo unos con otros y olefinas (tales como copolímeros de etileno-metacrilato de metilo, copolímeros de acrilonitrilo-estireno, resinas ABS y copolímeros de etileno-acetato de vinilo); poliamidas (tales como nailon 4, nailon 6, nailon 6.6, nailon 6.10, nailon 11, nailon 12 y policaprolactona); resinas alquídicas; policarbonatos; polioximetilenos; poliimidas; poliéteres; resinas epoxi; aramidas, poliuretanos; rayón; rayón triacetato y spandex.

Se pueden aplicar diversos aditivos de polímeros a mono o multifilamentos 102 individuales, a cualquiera de los filamentos descritos anteriormente o a una matriz 300 para mejorar la curación de la herida "w". Por ejemplo, se pueden usar agentes tales como polihexametileno biguanida (PHMB) u otros medicamentos, agentes antimicrobianos, agentes de curación de heridas y agentes de desbridamiento de heridas, para disminuir la incidencia de infección o favorecer de otro modo la curación de la herida "w". Tales agentes pueden incluir los agentes para usar en tratamientos de liberación lenta en donde el agente se libera del material de matriz hacia dentro de la herida con el paso del tiempo. Se pueden incorporar estabilizadores de hidrólisis para controlar la liberación de un agente o para mantener la integridad del haz. Además, se pueden aplicar agentes de humectación para favorecer un entorno de la herida húmedo.

Otros aditivos pueden facilitar la eliminación de la matriz 100 de la herida. Por ejemplo, se pueden añadir silicona o fluoropolímeros, tales como PTFE, para proveer a los filamentos 102 de una superficie más lisa. Una superficie más lisa puede ayudar a permitir que el haz se adapte cómodamente a la forma de la herida "w". Todavía otros aditivos pueden facilitar la construcción de la matriz de relleno de heridas 100, tales como compatibilizadores y activadores de adherencia. Todavía otros aditivos, tales como materiales de cambio de fase, nanopartículas, absorbentes de luz UV y bloqueadores solares, agentes resistentes a las manchas o retardadores de llama, pueden encontrar utilidad adicional cuando están en una matriz de heridas 300.

Existen diversos tipos de procesos de fabricación para la combinación de multifilamentos unos con otros formando la fibra. Puede ser conveniente suministrar cada uno de los filamentos a combinar bobinados sobre un carrete para ayudar a proporcionar la capacidad de alimentación continua de longitudes sustanciales de los filamentos bobinados. Los carretes están montados normalmente en una agrupación que se denomina comúnmente una fileta. Una fileta puede incluir una pluralidad de husillos que sobresalen en dirección vertical desde un bastidor base para aceptar carretes con un hueco interno, de manera que los carretes pueden girar alrededor de los husillos para suministrar una longitud del filamento. Tal proceso de fabricación proporciona una posibilidad de combinar filamentos para producir un haz con características específicas. Uno o más de los carretes simplemente se puede almacenar con un filamento que tiene características distintas de otros carretes en la fileta.

Se pueden combinar filamentos de distinto denier por filamento, p. ej., 3, 11 o 18 deniers por filamento, para producir una fibra con un denier total específico, p. ej., desde aproximadamente 1.000 hasta aproximadamente 10.000. El denier por filamento se puede ajustar convenientemente para controlar las propiedades del flujo de fluido y la elasticidad de la matriz 100 cuando se somete a una presión de aplicación o eliminación. Además, se puede incorporar un número exacto de filamentos, que tienen una temperatura de fusión relativamente baja, en un proceso de montaje en una fileta para proporcionar un control preciso sobre las propiedades adhesivas que tales filamentos pueden proporcionar cuando están fundidos. Se contempla la mezcla de polímeros diferentes, tales como polipropileno con alta tenacidad PET, para controlar las características del haz, tales como la resistencia y la capacidad de efecto mecha de un haz. Se puede incorporar en una fibra un único filamento o cualquier número de filamentos, revestidos con un aditivo o un agente de curación descrito anteriormente, para favorecer la curación de la herida "w". Cualquier número de combinaciones de cualquiera de los filamentos descritos anteriormente en cualquier cantidad se pueden ensamblar para producir un haz con las características exactas deseadas.

Además, se pueden insertar en una fibra otros materiales o materiales similares dispuestos de manera distinta en un proceso de montaje en una fileta. Por ejemplo, unos tubos de membrana porosa se pueden insertar en o sobre una fibra de multifilamentos para proporcionar una característica de unión. También unos filamentos retorcidos, unos filamentos con distintos patrones de rizado o unos patrones de rizado con distinta separación se pueden combinar para formar una fibra que se usa como la matriz 300.

Se contemplan diversos métodos de rizado y aporte de voluminosidad para permitir que la fibra de un haz se separe en zonas tales que el haz pueda recibir y transportar fluidos de herida. Un proceso de rizado por chorro de aire, o por chorro de vapor, o cualquiera de los procesos de rizado descritos anteriormente se puede usar para impartir un rizo en S o Z a la fibra. Estos rizos en S y Z hacen referencia a una dirección de rizado tal que las fibras rizadas forman un patrón en zigzag que se asemeja a la letra "S" o la letra "Z".

El autorizado se puede conseguir con una disposición excéntrica de núcleo-funda de polímeros, descrita anteriormente con referencia a la figura 3B, o una disposición yuxtapuesta, como se ha descrito con referencia a la figura 3C. Otra opción para producir una fibra de autorizado es combinar filamentos completos de distintas características térmicas en un proceso de montaje en una fileta. La fibra rizada se puede abrir, es decir, los segmentos en bucle de la fibra rizada se pueden separar o espaciar, para producir una textura o una voluminosidad particular. Los segmentos en bucle de la fibra rizada se pueden abrir por chorros de aire, o estirando y aflojando longitudinalmente la fibra con un conjunto de rodillos roscados.

Una realización de la presente invención comprende un haz de fibra de multifilamentos formada a partir de filamentos de polipropileno de sección transversal principalmente redonda, con un denier por filamento desde aproximadamente 6 hasta aproximadamente 10, p. ej., aproximadamente 8. La fibra se puede rizar con un rizo en S o Z, y los segmentos en bucle se pueden esponjar o abrir por chorros de aire o estirando y aflojando. La fibra se puede montar en una fileta a partir de hilos de multifilamento que incluyen un número suficiente de filamentos individuales para presentar un denier de hilo de aproximadamente 300. Se pueden montar en una fileta aproximadamente 100 carretes de los hilos de aproximadamente 300 deniers para formar un denier total de haz de aproximadamente 30.000. Los hilos sobre aproximadamente 30 de los carretes se pueden tratar con un agente antimicrobiano tal como PHMB, mientras que se pueden dejar sin tratar los hilos sobre los aproximadamente 270 carretes restantes. La fibra se puede encapsular en una banda no tejida por hilatura de polipropileno para minimizar el efecto de los filamentos sueltos que sobresalen del haz. Las alternativas incluyen una fibra similar sometida a entrelazamiento por chorros de aire en lugar de encapsulado, y también una fibra en la que sustancialmente todos los hilos o los filamentos se tratan con PHMB.

Se puede asegurar así la eliminación en una pieza de tal haz de una herida "w", donde el material de apósito que se mantiene en la herida "w" podría de otro modo pasar inadvertido.

Realizaciones diferentes definidas como secciones

Sección 1. Método para tratar una herida, que comprende:

- (a) proporcionar un apósito de heridas que comprende una pluralidad de fibras, teniendo cada fibra una longitud de al menos 5,08 cm (dos pulgadas);
- (b) incorporar en la herida a tratar el apósito de heridas en una cantidad que sea suficiente para hacer que las paredes de la herida se mantengan separadas, permitiendo por ello que la herida se cure desde su interior hasta su exterior; y
- (c) eliminar de la herida el exudado.

Sección 2. El método que incorpora todas las características de la sección 1 anterior, en donde las fibras se acumulan por al menos una técnica seleccionada a partir del grupo que consiste en entrelazamiento, entremezclado, envoltura con hilo, unión térmica, tratamiento por ultrasonidos, unión por radiofrecuencia (RF), adhesión, anudado, o combinaciones de las mismas.

Sección 3. El método que incorpora todas las características de la sección 1 anterior, en donde las fibras son absorbentes o no absorbentes con respecto al exudado de herida.

Sección 4. El método que incorpora todas las características de la sección 1 anterior, en donde las fibras se tratan para aumentar su volumen.

Sección 5. El método que incorpora todas las características de la sección 1 anterior, en donde las fibras se tratan para aumentar su capacidad de efecto mecha.

Sección 6. El método que incorpora todas las características de la sección 1 anterior, en donde se pliegan las fibras.

Sección 7. El método que incorpora todas las características de la sección 1 anterior, en donde se esponjan las fibras.

Sección 8. El método que incorpora todas las características de la sección 1 anterior, en donde las fibras se combinan, o se tratan, con un agente que mejora la curación de la herida.

Sección 9. El método que incorpora todas las características de la sección 8 anterior, en donde el agente se selecciona a partir del grupo que consiste en un agente antimicrobiano, un medicamento, un agente de desbridamiento de heridas, o mezclas de los mismos.

Sección 10. El método que incorpora todas las características de la sección 9 anterior, en donde el agente es un agente antimicrobiano seleccionado a partir del grupo que consiste en un ion metálico antimicrobiano, una clorhexidina, una sal de clorhexidina, un triclosán, una polimoxina, una tetraciclina, un aminoglucósido, una rifampicina, una bacitracina, una eritromicina, una neomicina, un cloranfenicol, un miconazol, una quinolona, una penicilina, un nonoxinol 9, un ácido fusídico, una cefalosporina, una mupirocina, un metronidazol, una secropina, una

protegrina, una bacteriolcina, una defensina, una nitrofurazona, una mafenida, un aciclovir, una vancomicina, una clindamicina, una lincomicina, una sulfonamida, una norfloxacin, una pefloxacin, un ácido nalidíxico, un ácido oxálico, un ácido enoxacínico, una ciprofloxacina, una polihexametileno biguanida (PHMB), un derivado de PHMB, una biguanida biodegradable, un polietileno hexametileno biguanida (PEHMB), un gluconato de clorhexidina, un clorhidrato de clorhexidina, un ácido etilendiaminotetraacético (EDTA), un disodio EDTA, un tetrasodio EDTA, y combinaciones de los mismos.

Sección 11. El método que incorpora todas las características de la sección 9 anterior, en donde el agente es un agente antimicrobiano seleccionado a partir del grupo que consiste en polietileno hexametileno biguanida (PEHMB), polihexametileno biguanida (PHMB), un derivado de un polihexametileno biguanida, una sal de clorhexidina, y mezclas de los mismos.

Sección 12. El método que incorpora todas las características de la sección 1 anterior, en donde cada fibra tiene una longitud de al menos 10,16 cm (cuatro pulgadas).

Sección 13. El método que incorpora todas las características de la sección 1 anterior, en donde las fibras tienen un denier de aproximadamente 3 a aproximadamente 25 deniers por fibra.

Sección 14. El método que incorpora todas las características de la sección 1, en donde la cantidad del apósito de herida incorporada en la herida a tratar varía desde aproximadamente un 25%, basándose en el volumen de la herida, hasta una cantidad que excede el volumen de la herida.

Sección 15. El método que incorpora todas las características de la sección 14, en donde la cantidad del apósito de herida incorporada en la herida varía desde aproximadamente un 50% hasta aproximadamente un 100%, basándose en el volumen de la herida.

Sección 16. El método que incorpora todas las características de la sección 1, en donde la cantidad del apósito de herida incorporada en la herida es igual al volumen de dicha herida.

Sección 17. El método que incorpora todas las características de la sección 1, en donde el apósito de heridas que está incorporado en la herida a tratar ejerce presión contra las paredes de dicha herida.

Sección 18. El método que incorpora todas las características de la sección 1, en donde el exudado se elimina de la herida por vacío.

Sección 19. El método que incorpora todas las características de la sección 1, en donde las fibras son no absorbentes con respecto al exudado de herida, y se elimina dicho exudado mediante un procedimiento por vacío.

Sección 20. El método que incorpora todas las características de la sección 19, en donde el procedimiento por vacío es una terapia de heridas por presión negativa.

Sección 21. El método que incorpora todas las características de la sección 1, en donde las fibras son absorbentes con respecto al exudado de herida, y se elimina dicho exudado eliminando el apósito de heridas que contiene el exudado de herida absorbido procedente de la herida.

Sección 22. El método que incorpora todas las características de la sección 1, en donde cada fibra tiene una longitud de al menos 15,24 cm (seis (6) pulgadas).

Sección 23. El método que incorpora todas las características de la sección 1, en donde cada fibra tiene una longitud de al menos 20,32 cm (ocho (8) pulgadas).

Sección 40. Un apósito de heridas para usar con heridas, que comprende:

un núcleo de material de relleno adaptado para recibir fluidos de herida;

una funda de material de contacto que rodea sustancialmente el núcleo, en donde el material de contacto está adaptado para situarse en contacto directo con la herida, y en donde la funda es permeable para permitir el paso de los fluidos de herida hacia dentro del núcleo; y

una pluralidad de características de separación longitudinalmente espaciadas que están adaptadas para dividir el apósito de heridas, definiendo las características de separación adyacentes un receptáculo entre las mismas.

Sección 41. El apósito de heridas que incorpora todas las características de la sección 40, en donde una pluralidad de receptáculos están dispuestos para definir una agrupación bidimensional.

Sección 42. El apósito de heridas que incorpora todas las características de la sección 40, en donde el material de relleno comprende un haz de polipropileno y la funda de material de contacto comprende una película con aberturas direccionales.

Sección 43. Un apósito de heridas para usar con heridas, que comprende:

un núcleo de material de relleno que comprende un haz de polipropileno;

una funda de material de contacto que rodea sustancialmente el núcleo, comprendiendo la funda de material de contacto una película con aberturas direccionales; y

5 un sellado, en una periferia de la funda de material de contacto, que encapsula el núcleo dentro de dicha funda de material de contacto.

Sección 44. Un aparato de terapia de heridas por presión negativa, que comprende:

un apósito de heridas para definir un depósito sobre una herida, en el que puede mantenerse una presión negativa formando un sellado sustancialmente estanco a los fluidos alrededor de la herida;

10 una fuente de vacío en comunicación de fluido con el depósito, siendo la fuente de vacío adecuada para proporcionar al depósito una presión negativa apropiada a fin de ayudar a estimular la curación de la herida; y

15 una matriz de relleno de heridas dispuesta dentro del apósito de heridas, definiendo la matriz de relleno de heridas una longitud a lo largo de un eje longitudinal y comprendiendo al menos una fibra continua configurada en una pluralidad de segmentos en bucle que atraviesan el eje longitudinal, incluyendo la matriz un segmento de conexión que se extiende a lo largo del eje longitudinal y conectado con al menos alguno de los segmentos en bucle.

Sección 45. El aparato que incorpora todas las características de la sección 44, en donde el segmento de conexión está conectado con cada segmento en bucle.

20 Sección 46. El aparato que incorpora todas las características de la sección 44, en donde el segmento de conexión está adaptado para ser cortado, proporcionando un segmento de la matriz de relleno de heridas.

Sección 47. El aparato que incorpora todas las características de la sección 44, en donde el segmento de conexión está dimensionado para definir un segmento de manipulación que se extiende longitudinalmente más allá de dicha al menos una fibra continua.

25 Sección 48. El aparato que incorpora todas las características de la sección 44, en donde el segmento de conexión y dicha al menos una fibra continua comprenden materiales diferentes.

Sección 49. El aparato que incorpora todas las características de la sección 44, en donde dicha al menos una fibra continua comprende multifilamentos.

30 Sección 50. El aparato que incorpora todas las características de la sección 44, en donde dicha al menos una fibra continua de la matriz de relleno de heridas es no absorbente.

Sección 51. El aparato que incorpora todas las características de la sección 44, en donde dicha al menos una fibra continua de la matriz incluye un aditivo.

Sección 52. Un aparato de apósito de heridas, que comprende:

35 una capa de recubrimiento adaptada para recubrir una herida, proporcionando una barrera microbiana sobre la herida; y

una matriz absorbente para recibir y retener fluidos de herida, comprendiendo la matriz absorbente una fibra continua dispuesta en un haz configurado haciendo pasar un segmento de conexión a través de la fibra para acumular dicha fibra en una pluralidad de segmentos en bucle.

40 Aunque la invención anterior se ha descrito con detalle a modo de ilustración y ejemplo, por razones de claridad o comprensión, será evidente que se pueden poner en práctica ciertos cambios y modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, se prevé que la matriz de relleno de heridas 300 se puede usar independientemente de los otros componentes del apósito de heridas 10 o se puede usar en combinación con la capa de recubrimiento 22 y/o la capa de contacto 18. La matriz de relleno de heridas 300 se puede usar como un vendaje de heridas en ausencia de terapia por presión negativa, p. ej., como un recubrimiento de heridas en una aplicación usual. También se prevén otros usos.

45

REIVINDICACIONES

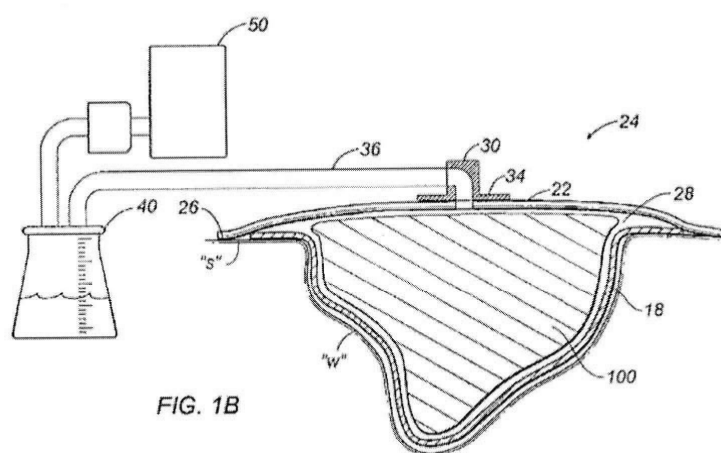
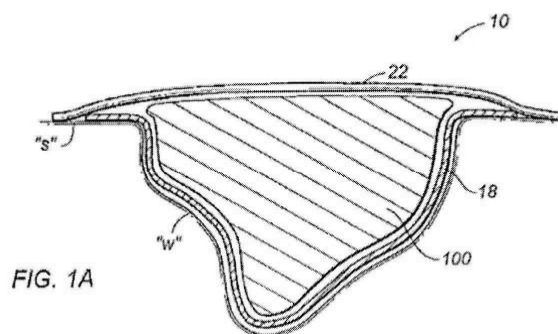
1. Un aparato de terapia de heridas por presión negativa (10), que comprende:

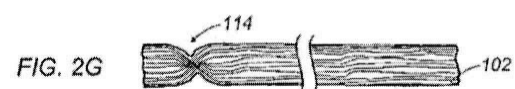
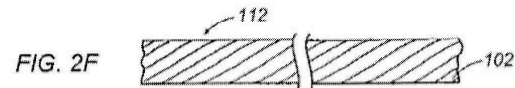
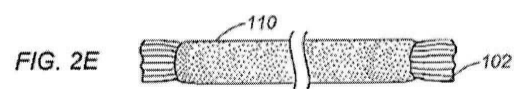
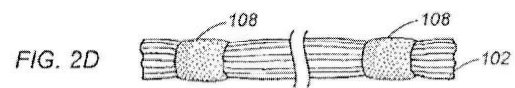
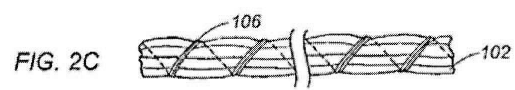
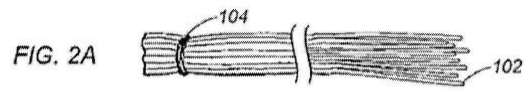
un apósito de heridas (100) para definir un depósito (28) sobre una herida (w) en el que puede mantenerse una presión negativa formando un sellado sustancialmente estanco a los fluidos alrededor de la herida;

5 una fuente de vacío en comunicación de fluido con el depósito (28), siendo la fuente de vacío adecuada para proporcionar al depósito una presión negativa apropiada a fin de ayudar a estimular la curación de la herida (w); y

una matriz de relleno de heridas (300) dispuesta dentro del apósito de heridas (100),

10 caracterizado por que la matriz de relleno de heridas (300) define una longitud a lo largo de un eje longitudinal y comprende al menos una fibra continua configurada en una pluralidad de segmentos en bucle que atraviesan el eje longitudinal, incluyendo la matriz (300) un segmento de conexión que se extiende a lo largo del eje longitudinal y conectado con al menos alguno de los segmentos en bucle.
2. El aparato (10) según la reivindicación 1, en donde el segmento de conexión está conectado con cada segmento en bucle.
- 15 3. El aparato (10) según la reivindicación 1, en donde el segmento de conexión está adaptado para ser cortado, proporcionando un segmento de la matriz de relleno de heridas (300).
4. El aparato (10) según la reivindicación 1, en donde el segmento de conexión está dimensionado para definir un segmento de manipulación que se extiende longitudinalmente más allá de dicha al menos una fibra continua.
- 20 5. El aparato (10) según la reivindicación 1, en donde el segmento de conexión y dicha al menos una fibra continua comprenden materiales diferentes.
6. El aparato (10) según la reivindicación 1, en donde dicha al menos una fibra continua comprende multifilamentos.
7. El aparato (10) según la reivindicación 1, en donde dicha al menos una fibra continua de la matriz de relleno de heridas (300) es no absorbente.
- 25 8. El aparato (10) según la reivindicación 1, en donde dicha al menos una fibra continua de la matriz (300) incluye un aditivo.
9. El aparato (10) según la reivindicación 1, que comprende además una capa de contacto (18) con la herida.
10. El aparato (10) según la reivindicación 9, que comprende además una capa de recubrimiento (22).
11. El aparato (10) según la reivindicación 9, en donde la capa de contacto (18) con la herida comprende una película perforada.
- 30 12. El aparato (10) según la reivindicación 10, que comprende además un orificio de vacío (30) prefijado a la capa de recubrimiento.





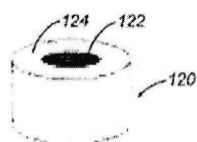


FIG. 3A

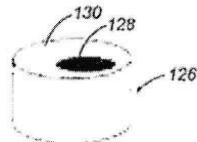


FIG. 3B

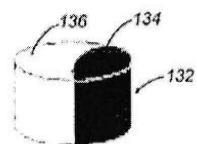


FIG. 3C

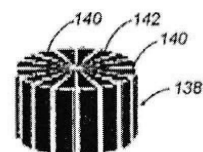


FIG. 3D

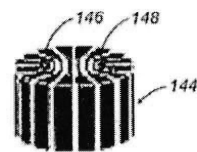


FIG. 3E

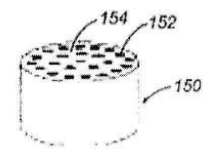


FIG. 3F

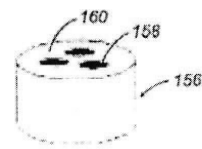


FIG. 3G



FIG. 4A

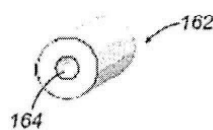


FIG. 4B

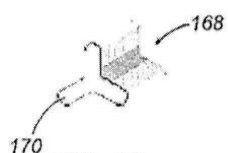


FIG. 4C



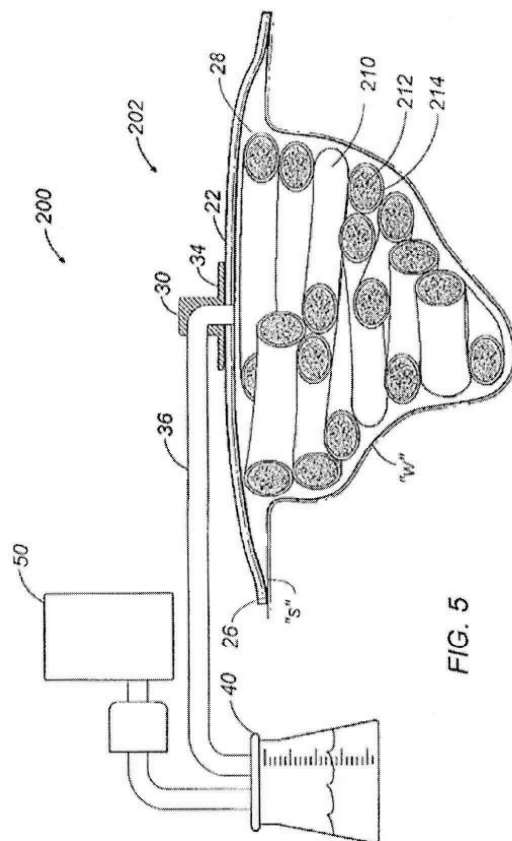
FIG. 4D

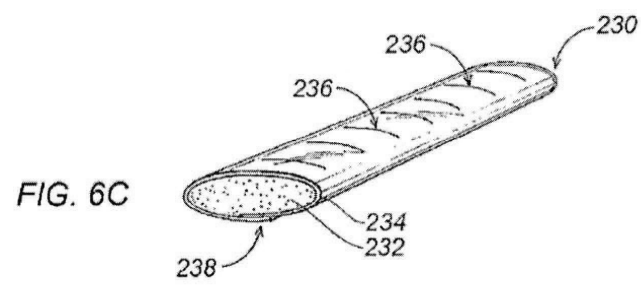
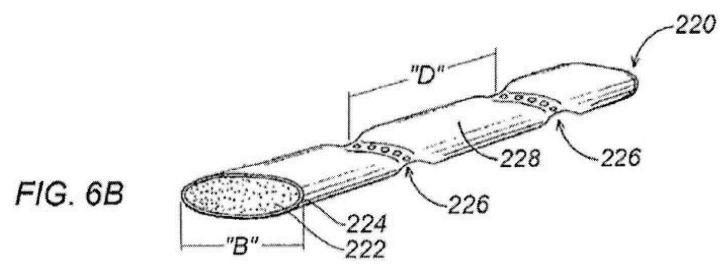
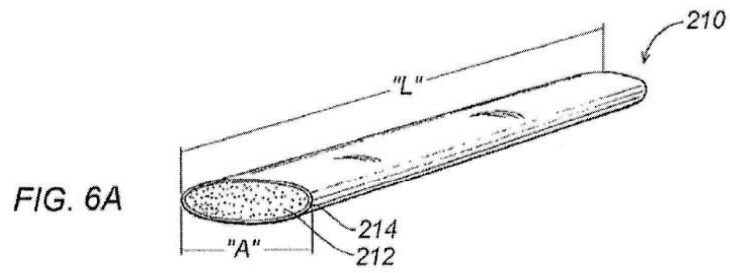


FIG. 4E



FIG. 4F





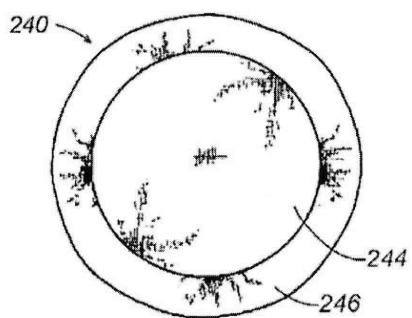


FIG. 7A

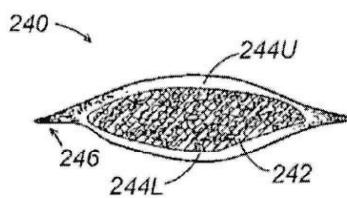


FIG. 7B

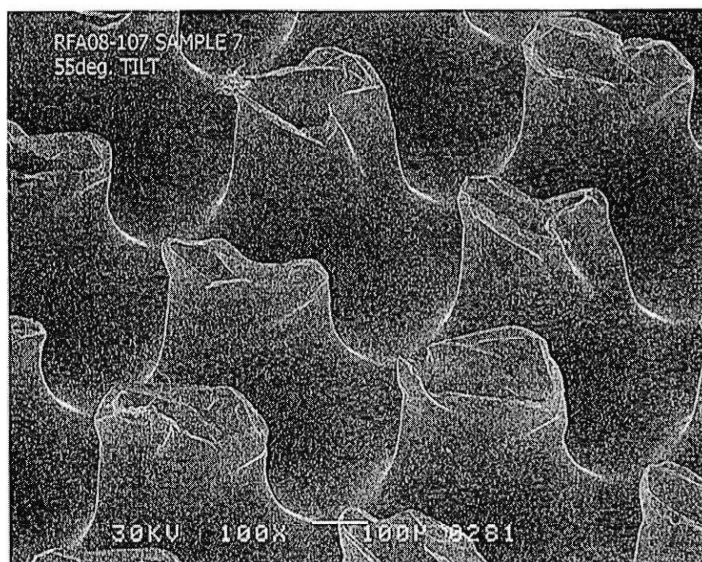


FIG. 7C

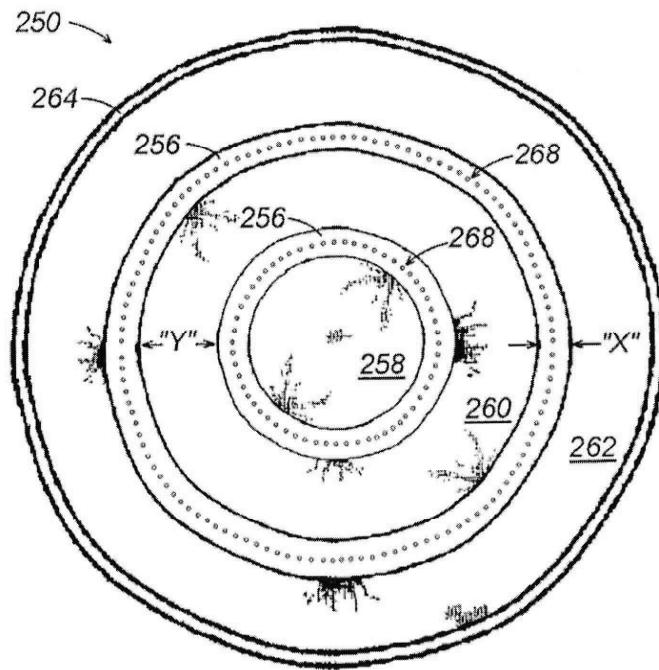


FIG. 8A

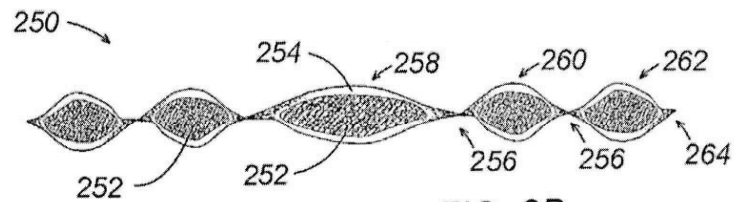
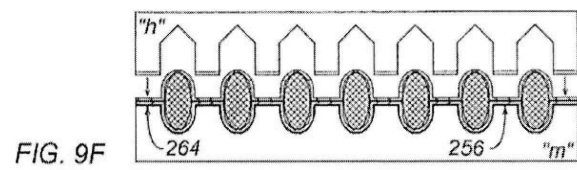
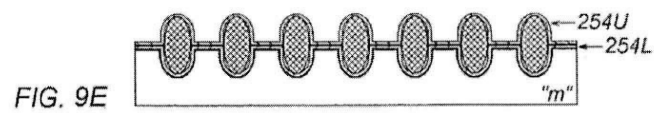
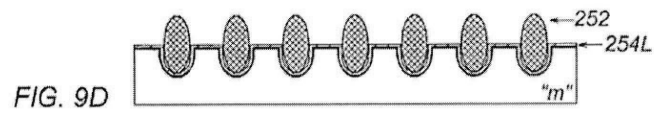
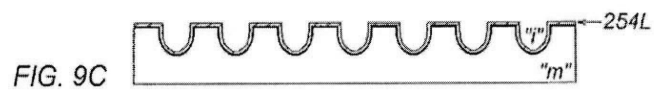
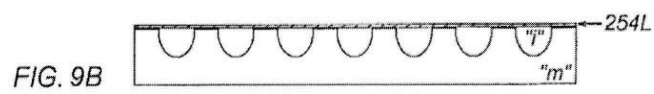
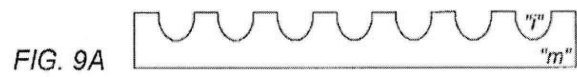


FIG. 8B



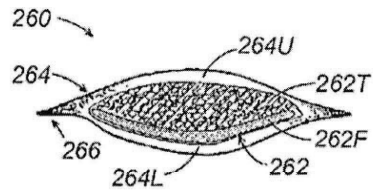


FIG. 10A

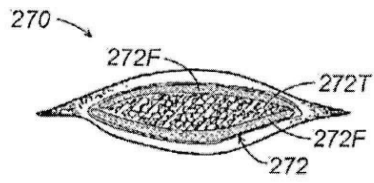


FIG. 10B

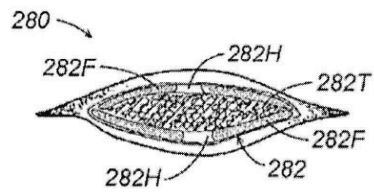


FIG. 10C

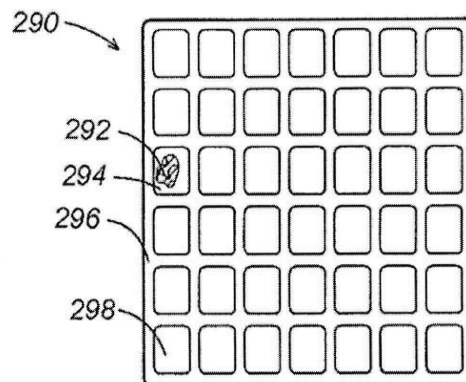


FIG. 11

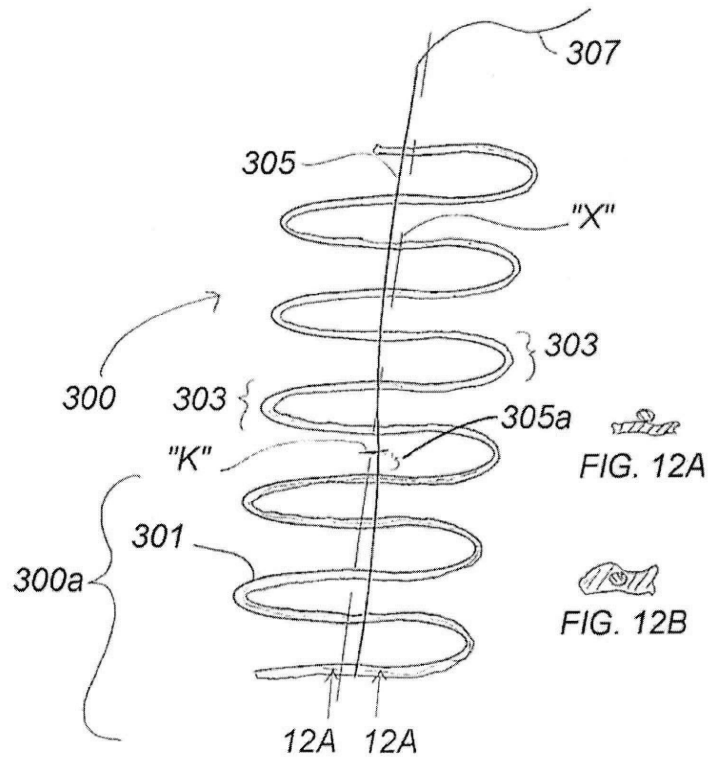


FIG. 12

