

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 680 634**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/02** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

**A61L 15/58** (2006.01)

**A61F 13/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.12.2011 PCT/US2011/063648**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.06.2012 WO12078707**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2011 E 11846381 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.04.2018 EP 2648668**

54 Título: **Apósitos autosellantes**

30 Prioridad:

**08.12.2010 US 420997 P**

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

**10.09.2018**

73 Titular/es:

**CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)  
3993 Howard Hughes Parkway, Suite 250  
Las Vegas, Nevada 89169, US**

72 Inventor/es:

**TOTH, LANDY**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 680 634 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

## Apósitos autosellantes

## Antecedentes de la invención

5 Los apósitos existentes para terapia de presión reducida o terapia de herida de presión negativa (NPWT) pueden ser a menudo demasiado rígidos y los adhesivos sensibles a la presión utilizados para mantenerlos durante el uso pueden ser propensos a la formación de fugas. Por lo tanto, es relativamente fácil que se formen fugas entre una película sellante del apósito y la piel del paciente, a lo largo de estas películas. La formación de una fuga generalmente resulta en una condición de alarma que debe restablecerse por una enfermera asistente o cuidador. Atender las filtraciones que surgen durante NPWT puede consumir recursos apreciables y disminuir la eficiencia del cuidador. Además, las fugas pueden reducir la eficacia del tratamiento para paciente.

10 En el tratamiento de algunas heridas, especialmente aquellas que cubren áreas que soportan presión, como los pies y región sacra, y aquellas cerca de las regiones de alto uso del cuerpo, como las manos, los apósitos pueden ser propensos a encresparse durante el uso. Esto a menudo se conoce como plegado. El plegado puede conducir al enganche del apósito en objetos adyacente, pérdida del sello y/o exposición del sitio de la herida a los alrededores. En general, los adhesivos altamente agresivos actualmente utilizados en la terapia de presión reducida pueden ser particularmente propensos a este fenómeno, así como los adhesivos expuestos son más propensos a engancharse en superficies adyacentes.

15 Además, los adhesivos altamente agresivos pueden ser dolorosos de quitar, especialmente alrededor de las áreas sensibles del cuerpo. A los adhesivos menos agresivos, sin embargo, típicamente no les ha ido bien en términos de mantener la adhesión para un amplio segmento de la población de pacientes durante las actividades del paciente, y en una variedad de climas comúnmente experimentados en escenarios clínicos.

20 En la medida que continúa la tendencia de miniaturización para dispositivos NPWT, la miniaturización exitosa puede depender, en parte, de la integridad del sello alrededor de la herida proporcionada por el apósito. Además, los requisitos necesarios de energía eléctrica para mantener un vacío en un sitio de herida cubierto por un apósito en presencia de una fuga pueden ser dramáticamente más altos que los necesarios para mantener un vacío en una condición de fuga baja o cero.

25 Además, la curación húmeda de heridas generalmente necesita un apósito con una tasa de transferencia de vapor de humedad relativamente moderada (MVTR). Una tasa típica para provocar un ambiente de curación húmeda de heridas es inferior a 35 g/m<sup>2</sup>/hr, con riesgo de maceración que ocurra para valores inferiores a aproximadamente 8 g/m<sup>2</sup>/hr. Sin embargo, en los tejidos periféricos tales como las manos o los pies, existe una necesidad de una MVTR relativamente alta, tal como 50-90 g/m<sup>2</sup>/hr, para minimizar el almacenamiento de humedad en la interfaz del tejido, lo que puede conducir a una maceración no deseada. Además, generalmente se acepta que, para mantener el vacío con el mínimo esfuerzo, un apósito debe tener una MVTR que generalmente sea lo más baja posible. Para complicar aún más la situación, los pacientes pueden transpirar a diferentes tasas, con tales tasas fluctuando a lo largo del día debido a cambios en el ambiente local, las actividades del paciente, vestimenta, etc. Estas metas competitivas para la MVTR de un apósito junto con la incertidumbre de la liberación de exudado de la herida y la transpiración complican aún más el diseño de un apósito adecuado.

30 Particularmente para las aplicaciones en NPWT, la tasa de transferencia de oxígeno (OTR) de la película adhesiva de un apósito puede afectar la potencia requerida para mantener un vacío en el sitio de la herida. Por lo tanto, puede ser necesario considerar una combinación de MVTR y OTR para mejorar el diseño de un apósito para tales aplicaciones.

35 Por lo tanto, existe la necesidad de un apósito que proporcione una cicatrización mejorada para NPWT, evite la formación de fugas entre el apósito y el paciente, evite el levantamiento de bordes, el balanceo o el plegado del apósito durante el uso, evite causar dolor al paciente durante un cambio del apósito y minimice la potencia necesaria para mantener el vacío en el sitio de la herida donde se aplica el apósito.

40 En el documento JP 2004-305594 A se describe un material de pegado para la prevención de rotura por rascado de la piel. Además, el documento WO 2011/136330 A1 describe un parche adhesivo que tiene una configuración de capa en la que se proporciona una capa adhesiva sobre una superficie de un cuerpo de soporte.

## Breve resumen de la invención

45 La presente invención suministra un apósito tal como se presenta en la reivindicación independiente. Las realizaciones preferidas de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes. De acuerdo con aspectos de la invención, un apósito para la aplicación a la piel de un ser humano puede incluir un sustrato que incluye material elastomérico y una capa adhesiva de flujo en frío acoplada al sustrato. La capa adhesiva puede adaptarse para adherirse a la piel de un ser humano para formar un sellado sustancialmente impermeable a los gases entre la capa adhesiva y la piel que se mantiene durante al menos una flexión o extensión repetida del apósito. El espesor máximo de la combinación del sustrato y la capa adhesiva puede ser de unos 25 µm.

## Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un apósito autosellante, de acuerdo con un aspecto de la invención.

La Figura 2 es una vista en sección transversal del apósito de la Figura 1 tomado a lo largo de la línea 2-2.

La Figura 3 es una vista esquemática de un sitio de herida en el que se aplica una realización a modo de ejemplo de un apósito autosellante, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

5 La Figura 4 es una vista esquemática de un sitio de herida sacra a la que se aplica una realización a modo de ejemplo de un apósito autosellante, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

#### Descripción detallada

10 En las Figuras 1 y 2 se muestra un apósito 10 autosellante de acuerdo con aspectos de la presente invención. El apósito 10 puede estar en forma de un laminado que incluye un sustrato 12 que tiene una superficie 14 superior y una superficie 16 trasera, y una capa 18 adhesiva dispuesta sobre una porción de la superficie posterior del sustrato. El sustrato puede ser una película delgada de poliuretano e incluir un elastómero o un elastómero termoplástico.

15 Tal como se usa en esta divulgación, términos tales como "superior", "frontal", "inferior" y "posterior" se refieren a un marco de referencia en el que el apósito se aplica a un sitio de herida con la superficie 16 posterior del sustrato frente al sitio de herida. En un estado aplicado del apósito, la superficie trasera del sustrato enfrenta el sitio de la herida y la superficie superior del sustrato está orientada en una dirección alejada y generalmente opuesta al sitio de la herida.

20 La capa adhesiva incluye un adhesivo de gel de silicona de adelgazamiento por cizalladura que fluye en frío, que está modelado a lo largo de una porción o porciones seleccionadas de la superficie 16 trasera del sustrato, tal como adyacente a las superficies 20 expuestas del borde externo del sustrato que se extiende entre las superficies superior y posterior del sustrato. El adhesivo se puede formar de manera deseable a partir de material biocompatible e incluir materiales seleccionados para no sensibilizar el tejido.

Como se usa en esta divulgación, una declaración de que una superficie de una estructura del apósito está "expuesta" indica que la estructura está en contacto o en comunicación con un entorno externo al apósito.

25 La capa adhesiva puede aplicarse sobre el sustrato para tener un espesor en seco de menos de aproximadamente 50  $\mu\text{m}$ , 25  $\mu\text{m}$ , 10  $\mu\text{m}$  o 5  $\mu\text{m}$ . Generalmente, para una composición dada, cuanto más gruesa sea la capa adhesiva, mayor será la fuerza de adhesión que se puede lograr entre la capa adhesiva y otra superficie. En el apósito 10, una capa adhesiva que tiene un espesor relativamente pequeño puede ser beneficiosa para reducir el plegado durante el uso.

30 En una realización, el sustrato del apósito puede tener un espesor aproximadamente 1.2-1.9 veces mayor que el espesor de la capa adhesiva. En otra realización, el sustrato y la capa adhesiva del apósito pueden tener un espesor combinado de al menos aproximadamente 8  $\mu\text{m}$ .

El apósito 10 puede incluir una capa 22 lubricante dispuesta sobre la superficie 14 superior del sustrato 12. La capa lubricante puede incluir materiales para hacer que la superficie superior expuesta del apósito sea lubricante, disminuir la energía superficial en la superficie superior expuesta del apósito, hacer que la superficie superior expuesta del apósito sea hidrófoba, y/o disminuir el coeficiente de fricción en la superficie superior expuesta del apósito.

35 El apósito 10 también puede incluir una capa 24 de película de liberación dispuesta en una superficie 26 posterior de la capa 18 adhesiva y que se extiende sobre la superficie 16 posterior del sustrato. En una realización, la capa 24 de película de liberación puede estar dispuesta a lo largo del perímetro del apósito, solo sobre la superficie posterior de la capa adhesiva. La capa de película 24 de liberación puede mantener la capa adhesiva en una condición deseada durante el almacenamiento y envío, para evitar el flujo del adhesivo durante el envío y el almacenamiento. Cuando el apósito debe aplicarse al sitio de la herida, el apósito puede liberarse desde la capa 24 de liberación y colocarse en el sitio de la herida antes de que pueda producirse un flujo en frío significativo del gel adhesivo de la capa adhesiva.

40 El apósito 10 puede incluir además una región 30 de abertura o perforada que se extiende a través de la totalidad del espesor del sustrato y que está expuesta en las superficies superior y posterior del sustrato. Un adaptador 32 de canal o tubo puede montarse en la superficie superior del sustrato para rodear la abertura 30, usando una capa de adhesivo 34. El adhesivo 34 puede ser un adhesivo sensible a la presión estándar. En una realización alternativa, el adhesivo puede ser un adhesivo en gel de silicona que fluye en frío, de modo que puede producirse autosellado si el sello se altera por el movimiento del paciente y pueden evitarse fugas en el punto donde la línea de succión está unida al apósito.

50 En adición, un elemento 36 relleno de espuma puede montarse en la superficie superior del sustrato para rodear el adaptador 32 de canal, también utilizando la capa 34 de adhesivo. El elemento 36 relleno de espuma puede ser espuma de poliuretano de celda cerrada para minimizar las fugas a la vez que proporciona un efecto de amortiguación entre la herida y el adaptador de canal.

En una aplicación de ejemplo del apósito 10, el apósito 10 se puede usar para cubrir un sitio de herida de un paciente, tal como una porción de una mano 40 humana en la que se ha cortado un dedo como se muestra en la Figura 3. El

- 5 adaptador 32 de tubo puede estar unido a un extremo de un tubo 50 de drenaje, para permitir que el tubo 50 transporte fluidos u otros materiales desde el sitio de la herida que pueden extraerse del sitio de la herida, a través de la abertura 30 en el apósito 10 y dentro del tubo de drenaje, tal como por la aplicación de un vacío al extremo del tubo de drenaje alejado del extremo unido al adaptador 32 de tubo. Con el tubo de drenaje unido al apósito, la película 24 de liberación puede retirarse y luego el apósito puede moverse sobre la región de la mano 40, de modo que el perímetro o borde exterior del apósito generalmente rodea el dedo cortado. El apósito 10 se puede mover entonces hacia la piel del paciente para hacer que la capa adhesiva entre en contacto y forme un sello con la piel, y encierre deseablemente el sitio de la herida.
- 10 En una realización, el sustrato del apósito deseablemente puede ser sustancialmente impermeable a los gases, para así proporcionar un mantenimiento eficiente de una diferencia de presión entre la región encerrada por el sustrato y la capa adhesiva y el entorno exterior a la región cerrada.
- 15 Ventajosamente, el apósito 10 puede formarse a partir de materiales que proporcionen que el apósito sea blando y se ajuste a la configuración del sitio de la herida, tal como la mano en la proximidad del sitio de la herida cortada del dedo, para proporcionar una interface adhesiva de autocuración (autosellado) en la capa adhesiva. La capa adhesiva que fluye en frío del apósito puede crear un sello de borde para el apósito, para proporcionar que el apósito pueda autocurarse con respecto a la formación de fugas. Por ejemplo, refiriéndose a la Figura 4, si el apósito 10 aplicado forma una fuga a lo largo del borde adhesivo en un sitio de herida sacra, en el cual el movimiento es probable, y que tiene una superficie generalmente no plana, basada en la formación de una arruga en el apósito cuando el paciente se mueve, la fuga puede autosellarse en el borde adhesivo bajo la succión continua aplicada desde una bomba a través del tubo de drenaje hasta el apósito 10.
- 20 En una realización deseada, el apósito puede tener menos de aproximadamente 25  $\mu\text{m}$  de espesor, y se puede mantener un sello entre el apósito y el sitio de la herida durante la flexión y/o extensión repetidas del apósito, y si se forma una fuga en el sello, el apósito puede autosellarse en la fuga mediante la aplicación de succión. Esta capacidad de autosellado del apósito de la invención contrasta con los apósitos de la técnica anterior, que no aseguran el autosellado tras la aplicación de succión en el apósito, lo que compromete la terapia y garantiza la acción de una enfermera asistente.
- 25 En una realización, tras la aplicación de un vacío en un sitio de herida al que se aplica el apósito, el apósito puede deformarse permanentemente, dando como resultado tensiones mínimas aplicadas a la línea de unión entre el apósito y el sitio de la herida.
- 30 En una realización, el sustrato del apósito puede ser suficientemente elástico, tal como tener una elasticidad de aproximadamente 10 N/mm<sup>2</sup> o una elasticidad de aproximadamente 5, 2 o 1 N/mm<sup>2</sup>, para evitar un estrés indebido a lo largo del sello formado por la capa adhesiva del apósito, durante la flexión y extensión repetidas del apósito, como puede ser causado por el movimiento de la piel, estiramiento alrededor de la piel o flexión de la piel en el sitio de la herida.
- 35 En una realización, la capa adhesiva puede tener una resistencia al pelado suficientemente alta, de modo que la capa adhesiva, después de la aplicación para formar un sello a los tejidos en el sitio de una herida, no se desprenda al menos parcialmente a los tejidos durante el uso. En una realización, la capa adhesiva puede proporcionarse en el apósito de manera que la resistencia al despegue del apósito sea de aproximadamente 0.1-5 N/pulg., aproximadamente 0.5-3 N/pulg., o aproximadamente 1-2 N/pulg.
- 40 En una realización adicional, la capa adhesiva puede ser hidrófoba, tal como un adhesivo hidrocólicoide, y mantener la fuerza adhesiva, incluso en presencia de humedad, para resistir la entrada de humedad.
- 45 En una realización adicional, haciendo referencia nuevamente a la Figura 2, el sustrato 12 del apósito 10 puede estar suficientemente microtexturizado y poroso en la superficie 16 posterior, de modo que el adhesivo de flujo frío de la capa 18 adhesiva puede integrarse íntimamente con el sustrato 12 durante la fabricación del apósito para formar una región 70 de capa integrada en la superficie 16 posterior adyacente a la capa 18 adhesiva. La región 70 integrada puede proporcionar que, cuando el apósito que está unido al tejido en el sitio de la herida por la capa adhesiva se remueve del sitio de la herida, la capa 18 adhesiva pueda permanecer parte del laminado del apósito y no permanece en el tejido cuando se retira el apósito del sitio de la herida.
- 50 En una realización adicional, el sustrato del apósito puede ser una película que se deforma plásticamente, tal como una envoltura adherente o una película de polietileno, o una composición Stomahesive.
- 55 En una realización alternativa, el sustrato del apósito puede tener una región estirable seudoelástica. La región estirable seudoelástica puede tener una característica de estiramiento seudoelástica que se mantiene con deformaciones lineales de hasta aproximadamente 80%, hasta aproximadamente 40% o hasta aproximadamente 20%. En una realización, cuando el apósito se estira más allá, por ejemplo, del 20% de estiramiento, el sustrato del apósito puede comportarse seudoelásticamente y no experimentar una deformación permanente significativa. Por lo tanto, durante el uso, el apósito puede contorsionarse para acomodarse al movimiento, estiramiento, fluidos y similares, pero al retirarlo, el apósito puede ser suficientemente elástico para evitar el desgarro.

En otra realización, el apósito puede eliminarse fácilmente aplicando una compresa tibia cerca de o sobre las regiones del laminado con el adhesivo, antes de tirar del apósito para retirar el apósito del sitio de la herida.

En un método de ejemplo de fabricación del apósito de la invención, un sustrato 12 puede estar provisto de una abertura 30 que se extiende a través de la totalidad de su espesor. La abertura tiene deseablemente un ancho o diámetro de aproximadamente 20 mm o 40 mm. Una capa adhesiva 18 que fluye en frío puede depositarse selectivamente sobre la superficie posterior del sustrato, tal como a lo largo de la totalidad del perímetro de la superficie posterior. Se puede aplicar una película de liberación sobre la capa 18 adhesiva, y opcionalmente extenderse sobre la superficie posterior del sustrato. Se puede aplicar una capa de adhesiva 34 en una parte de la superficie superior del sustrato que rodea la parte expuesta de la abertura, y se puede colocar un adaptador 32 de tubo sobre el adhesivo. El adhesivo 34 puede curarse para unir el accesorio de tubo al sustrato. Entonces, se puede aplicar adhesivo 34 adicional en una parte de la superficie superior del sustrato que rodea el adaptador de tubo, y se puede colocar sobre el adhesivo un elemento relleno de espuma, que está configurado para rodear el adaptador de tubo. El adhesivo adicional puede curarse entonces para unir el elemento relleno de espuma al sustrato. Se puede depositar una capa de revestimiento lubricante en las porciones de la superficie superior del sustrato que no están cubiertas por el adaptador de tubo y el elemento de espuma.

Los apósitos autosellantes de ejemplo que se pueden fabricar de acuerdo con la presente invención se describen a continuación.

1) En un ejemplo, el material adhesivo de flujo en frío puede revestirse sobre una película de poliuretano de 25  $\mu\text{m}$  de espesor, de manera que la película adhesiva seca resultante tiene un espesor de 7  $\mu\text{m}$ . Para este apósito, se descubrió que el adhesivo es razonablemente agresivo para la piel, y la película es relativamente duradera en presencia de acetona y tiene efectos de plegado excepcionalmente bajos.

2) En otro ejemplo, un material adhesivo de flujo en frío puede revestirse sobre una película de poliuretano de 12  $\mu\text{m}$  de espesor. El adhesivo seco resultante del apósito tenía un espesor de 7  $\mu\text{m}$ . Para este apósito, se encontró que el adhesivo es razonablemente agresivo para la piel, y la película es relativamente duradera en presencia de acetona. Además, la película tiene efectos de plegado excepcionalmente bajos. Además, el apósito mostró una compatibilidad visiblemente superior a las microfisuras en la superficie de la piel en relación con el apósito del Ejemplo 1.

3) En otro ejemplo, el material adhesivo de flujo en frío puede revestirse sobre una película de elastómero termoplástico de 8  $\mu\text{m}$  de espesor que tiene una dureza shore de aproximadamente 30A y una elongación hasta la falla de aproximadamente el 800%. El adhesivo seco resultante del apósito tenía un espesor de aproximadamente 7  $\mu\text{m}$ . Se encontró que el adhesivo es razonablemente agresivo para la piel, y la película es relativamente duradera en presencia de acetona. La película también mostró una excelente resistencia al plegado. Además, la película mostró una compatibilidad casi ideal con microfisuras sobre la superficie de la piel. Además, la película se adaptó muy bien a la piel en las regiones donde se produjo un movimiento suficiente y repetido durante el uso.

El rendimiento de los apósitos autosellantes de la invención se comparó con los apósitos de la técnica anterior con respecto a MVTR, realizando exámenes que incluyen una prueba de vacío en una característica cóncava; una prueba de plegado, que incluyó una prueba en la que las películas son cepilladas con un cepillo un número predeterminado de cepilladas y se mide la distancia en que el borde se enrolla; una determinación de confort; y una determinación de claridad.

1) Se examinó un apósito de la técnica anterior ("Apósito 1") de aproximadamente 50  $\mu\text{m}$  de espesor y que incluía un adhesivo. Se estimó que el adhesivo tenía aproximadamente 25  $\mu\text{m}$  de espesor y parecía ser acrílico, y el sustrato parecía ser poliuretano de bajo grado. Se observó lo siguiente. El Apósito 1 era razonablemente elástico y el adhesivo era muy agresivo. El Apósito 1 fue excesivamente doloroso para retirar de la piel con el pelo. Todo el Apósito 1 se disolvió muy rápido en acetona. El Apósito 1 era lo suficientemente rígido como para interferir con el movimiento alrededor de las articulaciones. El Apósito 1 también era lo suficientemente rígido como para que no se pudiera aplicar fácilmente a las características de superficie convexa. Además, el Apósito 1 era muy propenso a plegarse y su uso era doloroso ya que los pelos en el sitio de la herida quedarían enganchados durante el plegado.

2) Se examinó un apósito de la técnica anterior ("Apósito 2") de aproximadamente 50  $\mu\text{m}$  de espesor. Al retirar el adhesivo del Apósito 2, se midió que el sustrato tenía un espesor de 25  $\mu\text{m}$ . El Apósito 2 se sintió un poco más rígido que el Apósito 1 aunque era razonablemente elástico. Se observó que el Apósito 2 se disolvió rápidamente en acetona y el adhesivo se disolvió mucho más rápidamente que el sustrato, de modo que se creyó que el adhesivo era un adhesivo sensible a la presión de acrilato y el sustrato era un poliuretano de bajo grado. El Apósito 2 era lo suficientemente rígido como para interferir con el movimiento alrededor de las articulaciones de un paciente cuando se aplica a un sitio de herida en las articulaciones de un paciente. El Apósito 2 también era lo suficientemente rígido como para que el Apósito 2 no se pudiera aplicar fácilmente a un sitio de herida con características de superficie convexa. Además, el Apósito 2 era muy propenso a plegarse, y el proceso de remoción era doloroso ya que los pelos de un paciente quedarían enganchados durante el plegado. En general, el Apósito 2 se comportó de manera muy similar al Apósito 1, excepto que se sintió más rígido.

3) Se examinó un apósito de la técnica anterior ("Apósito 3") de aproximadamente 90 µm de espesor. La parte adhesiva tenía aproximadamente 35-40 µm de espesor, y el sustrato tenía aproximadamente 50 µm de espesor. Se descubrió que el Apósito 3 no era muy elástico y no podía reposicionarse fácilmente. En otras palabras, después de la aplicación a la piel en el sitio de la herida, cuando el Apósito 3 se separó de la piel, el Apósito 3 no se pudo volver a adherir a la piel. Todo el Apósito 3 se disolvió rápidamente en acetona. El adhesivo parecía ser un adhesivo acrílico sensible a la presión, y el sustrato parecía ser una película de poliuretano de baja calidad. Además, el adhesivo era dolorosamente agresivo y arrancó pelo al retirar el Apósito 3 del sitio de la herida. El Apósito 3 era lo suficientemente rígido como para interferir con el movimiento alrededor de las articulaciones. El Apósito 3 también era suficientemente rígido, de modo que no podía aplicarse fácilmente a características de superficie convexa. Además, el Apósito 3 era muy propenso al plegado y halaba pelos al enrollarse durante el plegado, lo que contribuyó al dolor experimentado durante el proceso de eliminación.

4) Se examinó un apósito de la técnica anterior ("Apósito 4") aplicado a una herida de un tamaño difícil, por ejemplo, un sitio de herida sacra. Se encontró que se formó una fuga a lo largo del borde del Apósito 4, lo que aparentemente causó el fallo del sellado general del apósito.

Por lo tanto, el apósito de la invención proporciona un mejor rendimiento sobre los apósitos de la técnica anterior. En particular, las características del adhesivo del apósito de la invención, tal como el módulo complejo, pueden tener un factor de pérdida mecánica mayor que el de un adhesivo sensible a la presión de acrilato usado en los apósitos de la técnica anterior sobre las temperaturas de uso y los marcos temporales típicos. Además, una fuga formada a lo largo del borde del apósito de la invención aplicado a un sitio de la herida puede autosellarse bajo succión continua. Además, ventajosamente, el apósito de la presente invención puede evitar que las partes expuestas, tales como los bordes expuestos del sustrato, se enganchen en objetos externos; puede aportar que las porciones de borde del apósito se puedan reposicionar con relativa facilidad si se levantan del sitio de la herida; puede proporcionar que el adhesivo sea agresivo al mismo tiempo que permite la facilidad y una remoción relativamente de dolor bajo; puede acomodarse sustancialmente a arrugas y grietas en la piel; puede tener suficiente elasticidad, de modo que la interfaz del apósito no se tense fácilmente durante el uso; y puede permanecer conformado al sitio de la herida en áreas de alto movimiento del cuerpo, tales como sobre los nudillos.

**REIVINDICACIONES**

1. Un apósito (10) autosellante adaptado para terapia de herida de presión negativa, para aplicación en la piel de un ser humano en forma de un laminado que comprende:
- un sustrato (12) que tiene una superficie (14) superior y una superficie (16) posterior; y
- 5 una capa (18) adhesiva dispuesta sobre al menos una parte de la superficie (16) posterior del sustrato (12);
- el sustrato (12) que incluye un material elastomérico; y
- la capa (18) adhesiva que es un gel de silicona de adelgazamiento por cizalladura que fluye en frío acoplado al sustrato (12) y adaptado para adherirse a la piel de un humano para formar un sello sustancialmente impermeable a los gases entre la capa (18) adhesiva y la piel que se mantiene durante al menos una flexión o extensión repetida del apósito (10),
- 10 en donde un espesor máximo de la combinación del sustrato (12) y la capa (18) adhesiva es de aproximadamente 25  $\mu\text{m}$ ; y
- en donde el sustrato (12) tiene un espesor que se extiende entre las superficies (14, 16) superior y posterior, y se define una abertura (30) que se extiende a través de una totalidad del espesor del sustrato (12), la abertura (30) que está expuesta en la superficie (16) posterior del sustrato (12) que se enfrenta a la capa (18) adhesiva.
- 15 2. El apósito (10) de la reivindicación 1, en donde un espesor mínimo de la combinación del sustrato (12) y la capa (18) adhesiva es de aproximadamente 8  $\mu\text{m}$ .
3. El apósito (10) de la reivindicación 1, en donde el sustrato (12) tiene un espesor aproximadamente 1.2-1.9 veces mayor que el espesor de la capa (18) adhesiva.
- 20 4. El apósito (10) de la reivindicación 1, en donde el sustrato (12) incluye una parte predeterminada que tiene una característica de elasticidad predeterminada.
5. El apósito (10) de la reivindicación 1, en donde el sustrato (12) tiene una dureza shore de aproximadamente 30A y una elongación hasta la falla de aproximadamente el 800%.
- 25 6. El apósito (10) de la reivindicación 1, en donde la capa (18) adhesiva enfrenta la superficie (16) posterior del sustrato (12), el apósito (10) además comprende:
- una capa (22) que tiene características lubricantes dispuestas sobre la superficie (14) superior del sustrato (12) alejada de la superficie (16) posterior del sustrato (12).
7. El apósito (10) de la reivindicación 1, en donde el sustrato (12) incluye una región en la superficie (16) posterior que está adyacente a la capa (18) adhesiva e incluye huecos al menos parcialmente rellenos con material adhesivo.
- 30 8. El apósito (10) de la reivindicación 1, en donde el sustrato (12) incluye una región estirable en la que la deformación lineal se mantiene hasta aproximadamente 80% en un máximo.
9. El apósito (10) de la reivindicación 1, en donde la capa (18) adhesiva tiene un espesor de menos de aproximadamente 5  $\mu\text{m}$ .
- 35 10. El apósito (10) de la reivindicación 1, en donde cuando el apósito (10) se adhiere a la piel mediante la capa (18) adhesiva, el apósito (10) tiene una resistencia al pelado de aproximadamente 0.1-2 N/pulg.

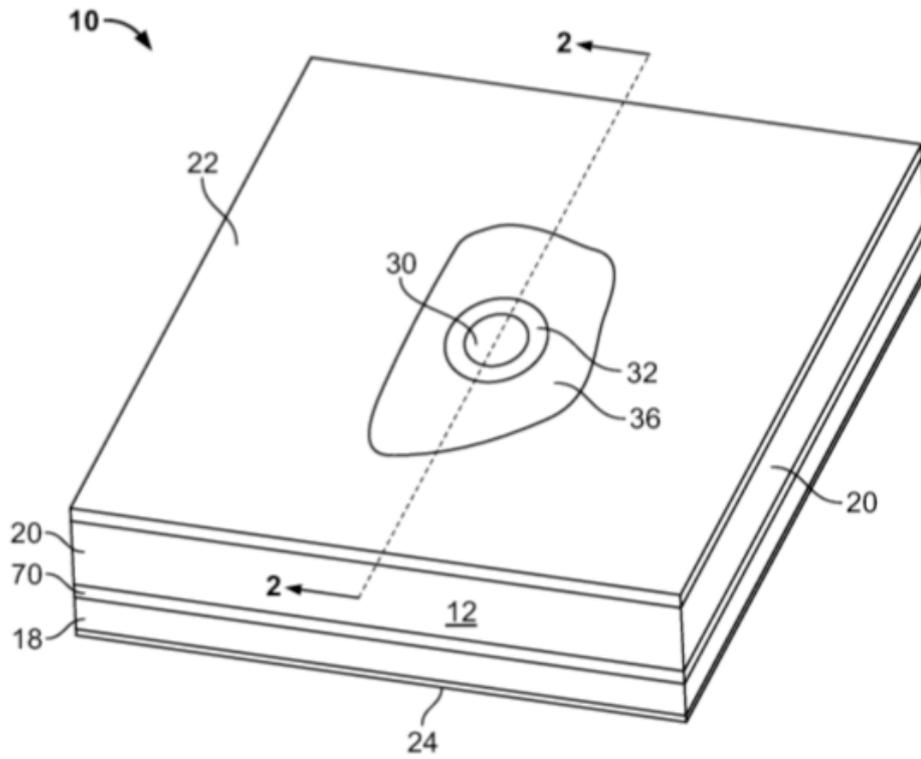


FIG. 1

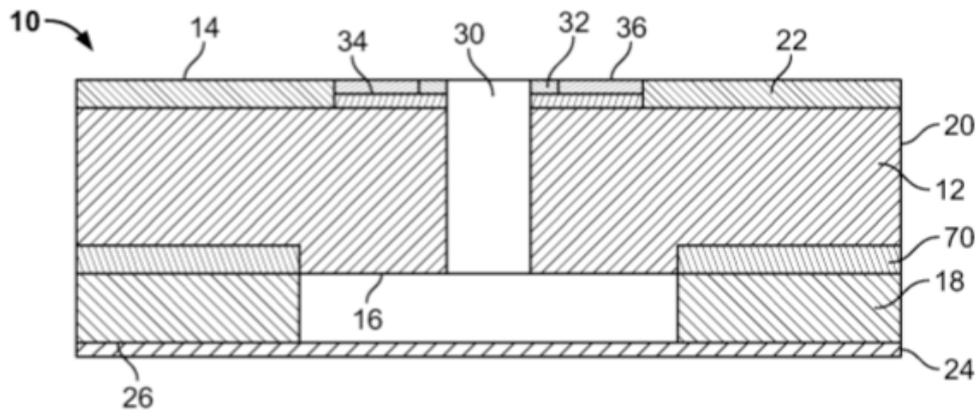


FIG. 2

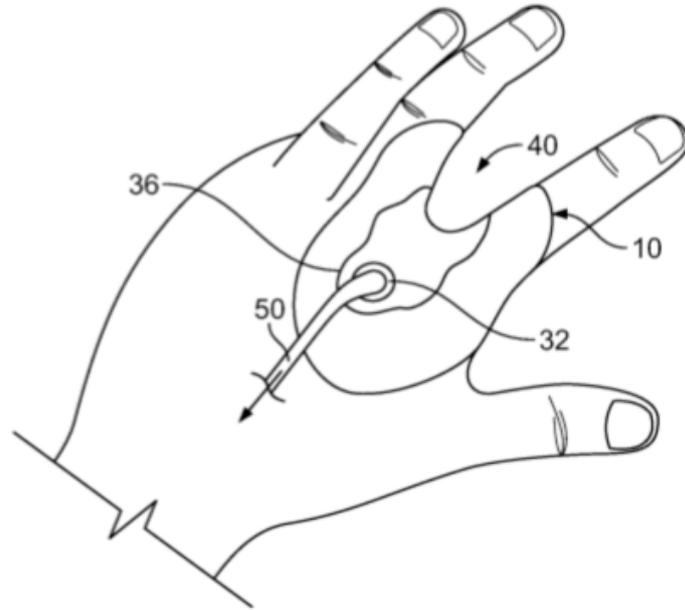


FIG. 3



FIG. 4