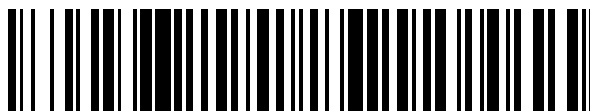


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 066**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2012** **E 12181777 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2019** **EP 2561843**

54 Título: **Apósito para heridas no adherente**

30 Prioridad:

25.08.2011 GB 201114718

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

30.10.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

COTTON, STEPHEN

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 729 066 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 para heridas no adherente

5 Esta invención se refiere a un apósito para heridas no adherente, y en particular a un apósito para heridas que comprende un gel de silicona no adherente como material de contacto con la piel o la herida.

10 Se requieren diferentes tipos de apósitos para heridas para satisfacer diferentes necesidades clínicas. Sin embargo, existen varias características convenientes que son comunes a todos los apósitos para heridas. La eliminación sin dolor y la capacidad de retirar un apósito sin traumatismo en la herida y la piel circundante son dos de las características más importantes. Con el propósito de prevenir el dolor y el trauma, la capa de revestimiento de un apósito para heridas debe mantener una capa húmeda sobre la herida para prevenir la adherencia a la herida que se está secando. Sin embargo, también es conveniente que un apósito para heridas incluya alguna forma de capa adhesiva para mantenerlo en posición. Los apósitos de isla se usan típicamente, los cuales comprenden una almohadilla absorbente denominada "no adherente" o "poco adherente" con una capa de retención adhesiva sobre la parte superior que forma un borde adhesivo que se adhiere a la piel que rodea la herida. Sin embargo, la eliminación y el reemplazo repetidos de dichos apósitos pueden dañar la piel perilesional, es decir, la herida adyacente a la piel. El término "apósito atraumático" se usa en relación con los productos que, al retirarlos, no causan traumas ni en el tejido recién formado ni en la piel perilesional.

20 Existe una necesidad continua para proporcionar apósitos mejorados para heridas. No es adecuado el uso de un solo producto de apósito para heridas en todos los tipos de heridas o en todas las etapas de curación.

25 Los geles de silicona hidrófobos del tipo denominado siliconas blandas se adhieren fácilmente a la piel seca, pero no se adhieren a la superficie de una herida húmeda y no causan daños al retirarlos. Además de satisfacer estos requisitos principales para su uso como la capa de contacto con la piel en los apósitos atraumáticos, existen otras propiedades intrínsecas de la silicona blanda que la hacen particularmente ventajosa para el uso en los apósitos para heridas. Estas propiedades están bien documentadas e incluyen el hecho de que las siliconas son no tóxicas, no alergénicas o sensibles, se sienten suaves en la piel y son conformables pero robustas.

30 Numerosos artículos publicados describen las propiedades de la silicona y el uso de apósitos de silicona suave. De hecho, existen diferentes tipos de apósitos de silicona suave actualmente en el mercado, que incluyen capas de contacto con heridas atraumáticas, apósitos absorbentes para heridas exudantes y también un apósito para el tratamiento de cicatrices hipertróficas y queloides.

35 El documento EP-A-0633757 se refiere a métodos mediante los cuales puede fabricarse un apósito que comprende un portador perforado recubierto con silicona. Ese método consiste en soplar aire frío en la parte inferior del portador para evitar que la silicona obstruya las perforaciones. Los portadores que se describen son películas de plástico, y el documento describe la necesidad de asegurar una buena adherencia entre el gel de silicona y el portador. Como formas de lograr este objetivo, se sugieren medidas tales como la aplicación de imprimación de silicona, el uso de películas portadoras microporosas y el uso de un portador de dos capas que comprende una película plástica laminada a un material no tejido o textil.

45 El documento WO-A-2007/113597 describe laminados adecuados para su incorporación en apósitos para heridas, que comprenden una capa estructural recubierta en un lado con gel de silicona y en el otro con un adhesivo sensible a la presión, como un adhesivo acrílico. El poliuretano fusionado por soplado se usa como capa estructural.

50 Un apósito absorbente fabricado de espuma de poliuretano se vende con el nombre comercial Mepilex®. La superficie exterior de la espuma se une a una membrana de poliuretano permeable al vapor que actúa como una barrera para líquidos y microorganismos. La superficie interna de la espuma se recubre con una capa de silicona suave.

Se vende un apósito de isla absorbente y autoadhesivo con una capa de contacto con la herida de silicona blanda perforada con el nombre comercial Mepilex Border®. El núcleo absorbente consta de tres componentes: una lámina delgada de espuma de poliuretano, una pieza de tela no tejida y una capa de fibras de poliacrilato superabsorbentes.

55 Otro producto disponible comercialmente, vendido bajo el nombre comercial Mepilex Transfer®, consiste en una lámina delgada de espuma de poliuretano de celda abierta hidrófila, recubierta en una superficie con una capa de silicona suave y presentada en un portador de película plástica.

60 El producto vendido bajo el nombre comercial de Mepitel® es una capa porosa y semitransparente de contacto con la herida que consiste en una red de poliamida flexible recubierta con silicona blanda. Este producto es como se describió en el documento EP-A-0261167, que describe una red elástica, hidrófoba, de puntos recubierta con gel de silicona. La estructura de la red de puntos proporciona aberturas que no se ocluyen por la silicona, y que de esta manera permiten el paso del exudado de la herida en uso.

65 El producto Mepitel® ha demostrado ser útil en muchas circunstancias, pero sufre de ciertas desventajas. Por ejemplo, la producción de la red a la que se aplica la silicona, que se realiza mediante tejido de urdimbre, es un proceso relativamente

complejo, que no es susceptible a la producción de materiales con tamaños de abertura muy diferentes. Además, debido a que el sustrato de puntos se produce mediante el uso un hilo de poliamida, existe el peligro de que el producto desprenda fibra durante el uso, lo que podría contaminar la herida a la que se aplica. Sin embargo, una desventaja particular de tales productos es que son de dimensiones esencialmente fijas, con muy poca extensibilidad en cualquier dirección. Esto significa que no se ajustan bien a la superficie de una parte del cuerpo de forma irregular, por ejemplo, una rodilla, con el resultado de que cuando se aplican a un área de este tipo no pueden permanecer en su posición y pueden desalojarse fácilmente. Una desventaja adicional es que la retención del gel de silicona sobre el sustrato depende de la silicona que encapsula completamente el sustrato; la falla de la silicona para encapsular completamente el sustrato en cualquier punto puede crear un punto de debilidad en el cual la silicona puede separarse del sustrato, lo que perjudica el rendimiento del producto y/o conduce a una pérdida indeseable de silicona en la herida.

Otros apósitos se describen en los documentos WO2010/061228, WO 2010/086457, EP0251810, WO2008/012443, WO96/090760.

Ahora se ha ideado un apósito para heridas no adherente que comprende un material de contacto con la piel o herida de gel de silicona, que supera o mitiga sustancialmente algunas o todas las desventajas mencionadas anteriormente y/u otras de la técnica anterior.

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un apósito para heridas no adherente de acuerdo con la reivindicación 1.

El apósito de acuerdo con la invención es ventajoso por varias razones. En primer lugar, el sustrato, que es un material no tejido fusionado por soplado, es fácilmente extensible en todas las direcciones, lo que permite que el apósito se estire y facilita su aplicación segura, incluso a las partes del cuerpo conformadas de manera irregular. En segundo lugar, debido a que el sustrato se impregna con el gel de silicona, la silicona se fija firmemente al sustrato, lo que minimiza la posibilidad de que la silicona se separe del apósito durante el uso. Debido a que el material fusionado por soplado del sustrato no es fibroso, no hay riesgo de pérdida de material fibroso en la herida a la que se aplica el apósito en uso. El apósito también puede fabricarse fácilmente, y el tamaño de las perforaciones en el sustrato puede variarse fácilmente.

Por "no adherente" en este contexto se entiende que el apósito para heridas puede eliminarse después de la aplicación a una herida sin causar una interrupción significativa o trauma en la herida o en la piel circundante. Sin embargo, el apósito puede ser un tanto adherente para que mantenga su posición una vez que se aplica a la herida.

El sustrato es una lámina de material no tejido fusionado por soplado. Una amplia gama de materiales no tejidos adecuados está disponibles comercialmente, de una variedad de proveedores. Los no tejidos de fusión por soplado se producen típicamente mediante la extrusión de fibras de polímeros fundidas a través de una red de hilado o matriz que tiene hasta 16 orificios por centímetro para formar fibras largas y delgadas que se estiran y enfrían al pasar aire caliente sobre las fibras a medida que caen de la matriz. Comúnmente, las fibras se depositan en un transportador enfriado donde se aglomeran en una trama fundida pero aún conservan su forma fibrilar de manera que el producto resultante tiene una estructura abierta irregular. La trama se recoge en rodillos.

Los materiales no tejidos soplados en estado fundido pueden producirse mediante el uso de una variedad de polímeros, que incluye poliolefinas tales como polipropileno. Un material particularmente preferido para su uso en la presente invención, sin embargo, es el poliuretano fusionado por soplado (MBPU).

En la mayoría de las modalidades, el apósito de la invención consiste solo en el sustrato, por ejemplo, MBPU, y el gel de silicona que se impregna y recubre el sustrato.

El gel de silicona que es adecuado para su uso en la presente invención generalmente será hidrófobo y puede ser adherente o no adherente. En general, para la mayoría de las aplicaciones, se prefieren los geles de silicona adherentes, ya que hacen que el apósito para heridas se retenga en su posición cuando se aplica, pero no son adherentes. Dichos geles de silicona son del tipo denominado a menudo silicona blanda.

Con la máxima preferencia, los geles de silicona adecuados se forman por reacción entre dos componentes que se mezclan para formar una composición precursora de gel de silicona, inmediatamente antes de la aplicación al sustrato. Los componentes adecuados que se destinan a tal reacción para formar un gel de silicona están fácilmente disponibles comercialmente. Típicamente, los dos componentes son una silicona sustituida con vinilo y una silicona que contiene hidruro. La composición precursora se cura para formar el gel de silicona. Muchas de estas composiciones se curarán a temperatura ambiente, pero generalmente el curado se produce o acelera por calentamiento.

Pueden producirse geles que tienen diferentes propiedades variando las proporciones y/o la naturaleza de los componentes usados en la reacción. Por ejemplo, los pesos moleculares de los diversos componentes y/o su grado de sustitución por grupos reactivos pueden ser diferentes.

Los componentes adecuados para formar geles de silicona para uso en el apósito de la presente invención están fácilmente disponibles.

5 El gel de silicona puede recubrirse sobre el sustrato en una amplia variedad de pesos de recubrimiento. El peso de recubrimiento más apropiado dependerá de las propiedades del gel y su aplicación prevista. Típicamente, el gel puede aplicarse al sustrato con un peso de entre 50 g/m² y 800 g/m². El grosor del recubrimiento de gel en cada lado del sustrato puede estar típicamente entre 5 µm y 10 mm, más comúnmente entre 20 µm y 5 mm.

10 Más convenientemente, el gel de silicona (o, más exactamente, la composición precursora que reacciona para formar el gel) se aplica al sustrato mediante un proceso de inmersión, en el que el sustrato se introduce o se transporta a través de un baño que contiene la mezcla de componentes precursores. El baño preferentemente se repone continuamente con composición precursora. Dicho proceso se presta a un proceso de producción continuo, en lugar de por lotes. Sin embargo, pueden usarse alternativamente otros métodos de aplicación.

15 El sustrato del apósito de acuerdo con la invención está perforado. El propósito de las perforaciones es permitir que el fluido, especialmente el exudado de la herida y similares, se transmita a través del apósito. Sin embargo, las perforaciones también pueden facilitar la eliminación del apósito, la flexibilidad y la conformidad mejoradas y la transpirabilidad de la piel.

20 Las perforaciones pueden formarse después de la aplicación del gel de silicona al sustrato. En tal caso, la composición precursora de gel de silicona se aplicará a un sustrato y se hará curar, y luego se formarán las perforaciones, por ejemplo, mediante uno de los métodos descritos a continuación. Sin embargo, con mayor preferencia, las perforaciones se forman en el sustrato, antes de la aplicación de la composición precursora de silicona, es decir, la composición precursora de silicona se aplica a un sustrato perforado. En cualquier caso, generalmente se desea que el gel de silicona no obstruya las perforaciones (ya que, de cualquier otra manera, el fluido no podría pasar a través de ellas). En tales casos, variables tales como la naturaleza de la composición precursora de silicona, la cantidad de composición precursora de silicona que se aplica, el tamaño de las perforaciones, etcétera, se controlan de manera que las perforaciones no se obstruyen.

30 En un grupo de modalidades actualmente preferidas de la invención, el sustrato se forma con una serie regular de perforaciones. Típicamente, tales perforaciones son circulares y tienen un diámetro de 50 µm a 10 mm, más comúnmente de 1 mm a 5 mm. Pueden usarse alternativamente otras formas de perforación, por ejemplo, perforaciones cuadradas o hendiduras alargadas. Algunas de estas disposiciones de perforaciones pueden mejorar la extensibilidad del apósito en una o más direcciones, y así mejorar su capacidad de adaptación al cuerpo.

35 Independientemente de si las perforaciones se forman antes o después de la aplicación de la composición de silicona al sustrato, pueden producirse mediante corte mecánico, por ejemplo, mediante el uso de un troquel de corte giratorio o alternativo.

40 Sin embargo, un método preferido actualmente para formar las perforaciones implica la aplicación de vibraciones mecánicas de alta frecuencia de manera similar a la tecnología de soldadura por ultrasonido. De nuevo, las perforaciones pueden formarse antes o después de la aplicación de la composición precursora de gel de silicona al sustrato, pero actualmente se prefiere que las perforaciones se formen en el sustrato antes de la aplicación de la composición precursora. Este método implica poner en contacto elementos de perforación con la lámina de sustrato recubierta o sin recubrimiento y someter la lámina, al menos en las regiones en contacto con los elementos de perforación, a vibraciones mecánicas de alta frecuencia.

45 La aplicación de vibraciones mecánicas de alta frecuencia a la lámina provoca la generación de calor localizado por fricción, lo que conduce a un ablandamiento del material, facilitando así la perforación del material por los elementos de perforación.

50 Las vibraciones mecánicas de alta frecuencia se aplican preferentemente al material mediante el uso de un dispositivo del tipo comúnmente usado en la soldadura ultrasónica. Estos dispositivos se usan típicamente para soldar componentes de metal fino o termoplástico mediante la aplicación de vibraciones mecánicas de alta frecuencia a dichos componentes, ya que se mantienen juntos bajo presión. Esta combinación de vibración mecánica y presión resulta en la generación de calor por fricción, lo que permite que la generación de calor se localice en los puntos en los que el material se mantiene bajo presión. El uso de ultrasonidos es de particular ventaja en la industria médica porque no introduce contaminantes potenciales en el material. El uso de ultrasonidos es ventajoso en comparación con la aplicación directa de calor al material porque es altamente controlable y puede desconectarse instantáneamente sin ningún efecto residual. El calor excesivo o residual no es deseable porque puede dañar el sustrato o deformarlo. Además, los efectos de los ultrasonidos pueden restringirse a una parte muy limitada del material sin alterar las propiedades de las regiones circundantes. Las técnicas ultrasónicas se han usado anteriormente para la formación de perforaciones en una variedad de materiales, incluidos los materiales de lámina destinados a para su uso como componentes de apósitos para heridas.

65 El material en lámina generalmente se mantiene entre los elementos de perforación y un sonotrodo, mediante el cual se aplican las vibraciones de alta frecuencia. Los elementos de perforación toman preferentemente la forma de una pluralidad de proyecciones que se extienden desde un soporte, de manera que las puntas de los elementos de perforación entran en contacto con el material en lámina. Luego, el sonotrodo puede aplicarse al otro lado del material para mantener el material en lámina bajo presión entre el sonotrodo y el soporte, comprimiendo el material en lámina entre la superficie del

sonotrodo y las proyecciones en los puntos en los que está en contacto con las puntas de esas proyecciones. La generación de calor por fricción se localiza de esta manera en los puntos del material en lámina que están en contacto con las puntas de los elementos de perforación. Los elementos de perforación pueden entonces pasar a través del material en lámina en estos puntos, produciendo perforaciones. Por lo tanto, los elementos de perforación sirven de esta manera para comprimir la lámina contra el sonotrodo en los puntos deseados, ubicando la generación de calor en los puntos en los que entran en contacto con la lámina, seguidos de la perforación de la lámina en esos puntos.

Los elementos de perforación, con la máxima preferencia, perforan la lámina tan pronto como sea posible después del contacto con el sonotrodo. Por lo tanto, es conveniente aplicar una fuerza a la lámina para facilitar el paso de los elementos de perforación a través del laminado. Esto puede hacerse aplicando succión, manteniendo la lámina bajo tensión contra los elementos de perforación, o aplicando una fuerza mecánica directamente a la lámina.

El soporte desde el que se extienden los elementos de perforación toma preferentemente la forma de un rodillo con los elementos de perforación que se extienden desde su superficie circunferencial. Dicho rodillo tendrá típicamente un diámetro de entre 5 cm y 50 cm, más comúnmente entre 10 cm y 30 cm. La lámina puede introducirse y sacarse del rodillo y hacer contacto con el sonotrodo continuamente, mejorando el rendimiento. Por lo tanto, el sonotrodo debe aplicar continuamente vibraciones mecánicas de alta frecuencia al material. Por lo tanto, es necesario suministrar las vibraciones mecánicas de alta frecuencia al sonotrodo mediante el uso de un generador de pulsos continuos, en lugar de un generador de pulsos intermitentes, ambos de los cuales se usan comúnmente en el campo de los ultrasonidos.

En general, el funcionamiento del sonotrodo durante períodos continuos, a menos que se tomen las medidas adecuadas para mantener la temperatura del sonotrodo en un nivel sustancialmente constante, dará como resultado la generación de calor y un aumento de la temperatura del sonotrodo. Esto puede conducir a la expansión térmica del sonotrodo, lo que puede reducir el espacio libre entre el sonotrodo y los elementos de perforación. Por lo tanto, puede ser conveniente o necesario que el sonotrodo se enfríe durante el funcionamiento, por ejemplo, mediante la aplicación de un fluido refrigerante, más comúnmente aire frío.

La lámina en la que se lleva a cabo el proceso es típicamente en forma de una tira alargada con un ancho que generalmente no excede los 200 mm, aunque es posible el uso de tiras con anchos mayores. Sin embargo, los sonotrodos que tienen un ancho superior a aproximadamente 200 mm son menos efectivos para aplicar vibraciones mecánicas de alta frecuencia a un material. Por lo tanto, para perforar tiras de material que tengan anchos de más de 200 mm, puede usarse un número de sonotrodos colocados adyacentes entre sí.

La lámina se alimenta preferentemente más allá de los elementos de perforación a una velocidad de al menos 0,1 metros/segundo y hasta 1,0 metros/segundo. Típicamente, la lámina puede introducirse a través del aparato a una velocidad de entre 0,2 y 0,8 metros/segundo, o entre 0,3 y 0,6 metros/segundo.

De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, por lo tanto, se proporciona un método para la fabricación de un apósito para heridas no adherente, de acuerdo con la reivindicación 8.

En la invención, la lámina de material no tejido fusionado por soplado a la que se aplica la composición precursora de gel de silicona es una lámina perforada.

Los apósitos fabricados de acuerdo con la invención generalmente se empaquetarán como unidades individuales en sobres a prueba de bacterias y que se esterilizarán, generalmente mediante el uso de óxido de etileno o por irradiación con radiación γ .

El apósito se suministrará más comúnmente con revestimientos de liberación aplicados a cada lado. Los revestimientos de liberación se retiran para exponer el gel de silicona en uso. Los revestimientos de liberación se forman, con la máxima preferencia, de tal manera que puedan agarrarse y retirarse fácilmente, por ejemplo, teniendo una o más lengüetas sobresalientes.

Las modalidades de la invención se describirán ahora con mayor detalle, a modo de ilustración solamente, con referencia a los dibujos acompañantes, en los cuales

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un apósito para heridas no adherente de acuerdo con la invención;

La Figura 2 es una vista en sección transversal sobre la línea II-II en la Figura 1;

La Figura 3 es una representación esquemática, no a escala, de un aparato usado para producir perforaciones en una lámina de material no tejido fusionado por soplado que forma parte del apósito de las Figuras 1 y 2;

La Figura 4 es una representación esquemática del aparato usado en la impregnación y el recubrimiento del material no tejido perforado y fusionado por soplado; y

La Figura 5 muestra patrones alternativos de perforaciones que pueden mejorar la extensibilidad del apósito y, por lo tanto, su conformabilidad con el cuerpo.

Con referencia primero a las Figuras 1 y 2, un apósito para heridas no adherente de acuerdo con la invención se designa generalmente como 1 y comprende una lámina de poliuretano fusionado por soplado (MBPU) 2 que se impregna y se recubre en ambos lados, con un gel de silicona adherente 3. El apósito 1 es de forma rectangular, con dimensiones 5x7

ES 2 729 066 T3

cm. Por supuesto, es posible cualquiera de una amplia gama de otros tamaños, por ejemplo, 5x7 cm, 8x10 cm, 12x15 cm, 20x30 cm o 35x60 cm. También son posibles otras formas, incluidos los apósitos cuadrados, los apósitos circulares, los apósitos elípticos y los apósitos especialmente diseñados para su aplicación en áreas particulares del cuerpo, por ejemplo, las extremidades o el sacro.

5

La lámina de MBPU 2 se perfora, teniendo una serie regular de perforaciones circulares 4. Las perforaciones 4 son de un tamaño tal que no se ocluyen por el gel de silicona 3, de manera que el apósito 1 se perfora en su totalidad. En la modalidad ilustrada, las perforaciones 4 tienen aproximadamente 3 mm de diámetro, pero alternativamente pueden usarse perforaciones más grandes y más pequeñas y pueden ser apropiadas para aplicaciones particulares.

10

Volviendo ahora a la Figura 3, se representa un aparato mediante el cual las perforaciones 4 se introducen en el material de MBPU 2. El aparato de perforación consiste en un rodillo de perforación 12 que es un barril cilíndrico que tiene una multitud de elementos de perforación 13 con forma de pasador de punta plana que se proyectan desde la superficie circunferencial, y un sonotrodo 14 que, en funcionamiento, aplica vibraciones mecánicas de alta frecuencia al material de MBPU 2. El rodillo de perforación 12 y el sonotrodo 14 se configuran de manera que cuando el rodillo de perforación 12 gira, las puntas de los elementos de perforación 13 pasan cerca de la superficie del sonotrodo 14. El diámetro del rodillo de perforación 12 es de aproximadamente 20 cm, y los elementos de perforación 13 tienen una longitud de aproximadamente 5 mm.

15

20

En funcionamiento, la lámina de MBPU 2 pasa por un rodillo de guía 16 a la línea de contacto entre el rodillo de perforación 12 y el sonotrodo 14. Los puntos en los que la lámina 2 hace contacto con las puntas de los elementos de perforación 13 del rodillo de perforación 12 se comprimen contra la superficie del sonotrodo 14. Las vibraciones mecánicas de alta frecuencia producidas por el sonotrodo 14 generan altos niveles de fricción en los puntos donde se comprime la lámina 2, lo que provoca el calentamiento de la lámina 2 en estos puntos. El material de la lámina 2 se funde en esos puntos donde se produce el calentamiento, permitiendo que los elementos de perforación 13 pasen a través de la lámina 2, formando de esta manera las perforaciones 4.

25

30

La lámina perforada 2 se retira del rodillo de perforación 12 a través de un segundo rodillo guía 18. El segundo rodillo guía 18 se coloca de manera que la lámina 2 permanece en contacto con la superficie del rodillo de perforación 12 después de pasar a través de la línea de contacto entre el rodillo de perforación 12 y el sonotrodo 14. Esto significa que el material calentado localmente de la lámina 2 se enfría un poco antes de retirarlo del rodillo de perforación 12 y los elementos de perforación 13 se retiran de las perforaciones 4 que se han formado, de modo que se mantiene la integridad de las perforaciones 4.

35

El aire frío de una unidad de refrigeración 15 se sopla a través del sonotrodo 14 a través de un conducto 17. El flujo de aire frío se controla para mantener la temperatura del sonotrodo 14 sustancialmente constante y, por lo tanto, evitar la expansión térmica del sonotrodo 14 que de cualquier otra manera reduciría el espacio entre el sonotrodo 14 y las puntas de los elementos de perforación 13.

40

La lámina 2 se retira del rodillo de perforación 12 a una velocidad de aproximadamente 0,3 metros/segundo. La lámina perforada 2 puede recogerse en un rodillo (no mostrado) para su almacenamiento o puede pasar directamente a otras estaciones de procesamiento como se describe a continuación.

45

Volviendo ahora a la Figura 4, el aparato se representa esquemáticamente para la impregnación y el recubrimiento de la lámina de MBPU perforada 2 con gel de silicona. El aparato comprende un baño 21 en el que se introducen continuamente los dos componentes de una composición precursora de gel de silicona convencional. Los dos componentes pueden introducirse al baño 21 a través de entradas separadas o, más convenientemente, los dos componentes pueden mezclarse en una proporción apropiada en un cabezal de mezcla desde el cual la composición mezclada se descarga al baño 21.

50

La lámina de MBPU perforada 2 se transporta a través del baño 21 a través de una serie de rodillos guía 22, 23, 24. La velocidad de desplazamiento de la lámina 2 a través del baño 21 y la profundidad de la composición en el baño 21 (y, por lo tanto, el tiempo de contacto entre la lámina 2 y la composición) se eligen para lograr el grado deseado de impregnación y recubrimiento de la lámina 2. Cualquier exceso de composición se elimina de la lámina 2 cuando sale del baño 21 mediante una disposición de cuchillas de limpieza 25, 26 y una bandeja de goteo 27 desde la cual cualquier composición recogida drena de regreso al baño 21.

55

60

La lámina 2 impregnada y recubierta luego ingresa a una primera etapa de curado 28 donde pasa por debajo de un banco de calentadores infrarrojos de onda media que funcionan de manera continua. La energía térmica de estos calentadores inicia el curado de la mezcla de silicona, y en particular cura la superficie superior de la mezcla, lo que mantiene la integridad estructural de la capa de silicona durante el paso de la lámina recubierta 2 a través de una segunda etapa de curado más larga 29. En la segunda etapa de curado 29, la lámina recubierta 2 pasa por debajo de otros calentadores infrarrojos de onda media. El curado de la mezcla de silicona, para formar una capa de gel del grosor deseado y otras propiedades, se completa durante el paso de la lámina 2 a través de la segunda etapa de curado 29. Los parámetros de funcionamiento pueden optimizarse para adaptarse al producto particular que se fabrica. Las variables que pueden ajustarse incluyen la potencia de los calentadores infrarrojos, la velocidad de paso a través de las distintas etapas del

65

proceso, así como también la duración de las etapas de curado. Típicamente, el tiempo requerido para que el laminado pase a través de las etapas de curado es de entre 5 y 15 minutos.

- 5 Después de curar la silicona para formar el recubrimiento de gel de silicona 3 en la lámina 2, los apósitos de acuerdo con la invención se forman cortando los apósitos individuales de la lámina recubierta e impregnada 2. Más convenientemente, el material de recubrimiento de liberación se aplica a ambos lados de la lámina 2 antes del corte, de modo que los apósitos individuales 1 se forman con revestimientos de liberación aplicados a ambos lados. Luego, los apósitos individuales se empaquetan y los paquetes se esterilizan.
- 10 Finalmente, la Figura 5 muestra dos disposiciones alternativas de perforaciones que pueden mejorar la extensibilidad del apósito y, por lo tanto, su conformabilidad con el cuerpo. En la Figura 5(a), las perforaciones son ranuras alargadas dispuestas en filas paralelas y escalonadas, mientras que en la Figura 5(b) las perforaciones son ranuras alargadas dispuestas en un patrón en espiga.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un apósito para heridas no adherente que comprende un sustrato en forma de una lámina perforada de material no tejido fusionado por soplado, en donde dicho material no tejido fusionado por soplado es fácilmente extensible en todas las direcciones y en el que el sustrato se impregna con, y se recubre en ambos lados con, un gel de silicona.
- 10 2. Un apósito como se reivindicó en la reivindicación 1, en donde el sustrato comprende poliuretano fusionado por soplado.
- 15 3. Un apósito como se reivindicó en la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el gel de silicona es un gel de silicona adherente.
- 20 4. Un apósito como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, en donde el gel de silicona se aplica al sustrato en un peso de entre 50 g/m² y 800 g/m².
- 25 5. Un apósito como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, en donde el grosor del recubrimiento de gel en cada lado del sustrato está entre 5 µm y 10 mm, más comúnmente entre 20 µm y 5 mm.
- 30 6. Un apósito como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, en donde el sustrato se forma con una serie regular de perforaciones.
- 35 7. Un apósito como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, en donde las perforaciones son circulares y tienen un diámetro de 50 µm a 10 mm, más comúnmente de 1 mm a 5 mm.
- 40 8. Un método para la fabricación de un apósito para heridas no adherente, cuyo método comprende
a) proporcionar una lámina perforada de material no tejido fusionado por soplado, siendo dicho material no tejido fusionado por soplado fácilmente extensible en todas las direcciones;
b) aplicar a la lámina una composición precursora de gel de silicona, de manera que la lámina se impregne con la composición y se recubra por ambos lados con la composición; y
c) provocar o permitir que la composición precursora de gel de silicona se cure, formando de esta manera un gel de silicona.
- 45 9. Un método como se reivindicó en la reivindicación 8, en donde las perforaciones se forman mediante la aplicación de vibraciones mecánicas de alta frecuencia a la lámina.
- 50 10. Un método como se reivindicó en la reivindicación 9, en donde las vibraciones mecánicas de alta frecuencia se aplican pasando la lámina a través de un estrechamiento formado entre un sonotrodo y un rodillo desde el que se extienden una pluralidad de proyecciones de perforación.
11. Un método como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde la composición precursora de gel de silicona comprende una silicona sustituida con vinilo y una silicona que contiene hidruro.
12. Un método como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en donde el curado de la composición precursora de gel de silicona se realiza mediante calentamiento.
13. Un método como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en donde la composición precursora de gel de silicona se aplica al sustrato mediante un proceso de inmersión, en donde el sustrato se introduce, o se transporta a través de un baño que contiene la mezcla de componentes precursores.

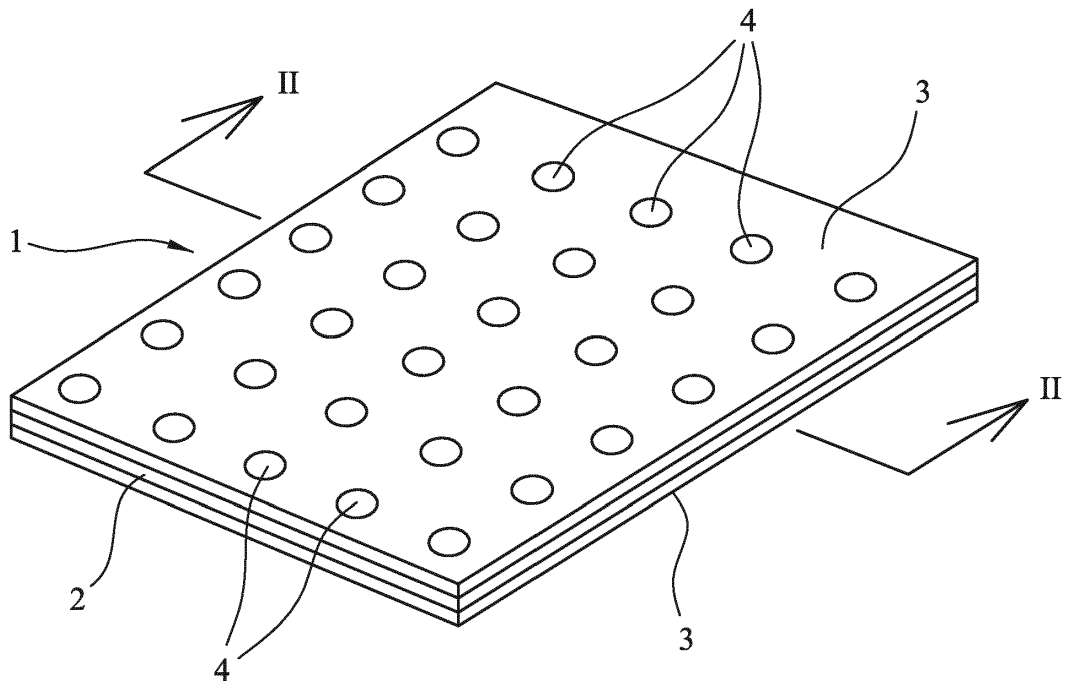


FIG. 1

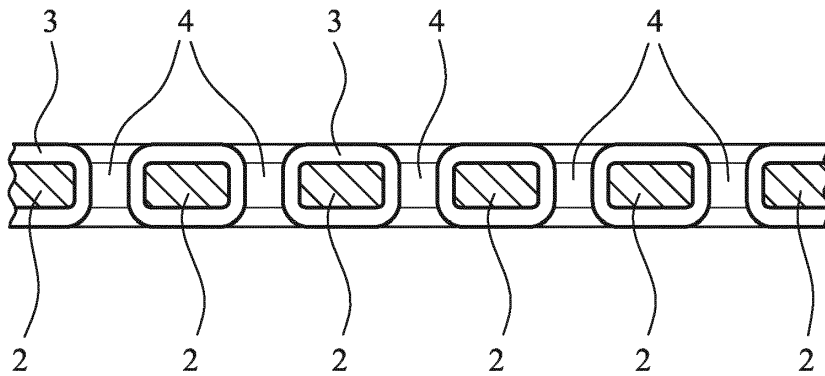


FIG. 2

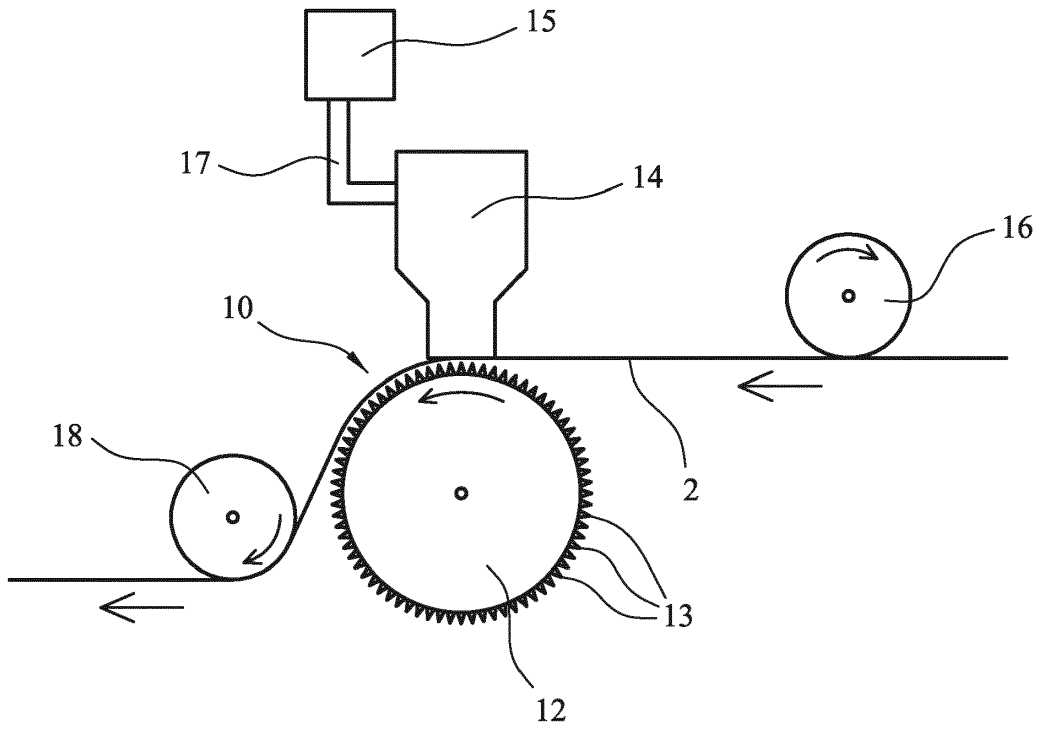


FIG. 3

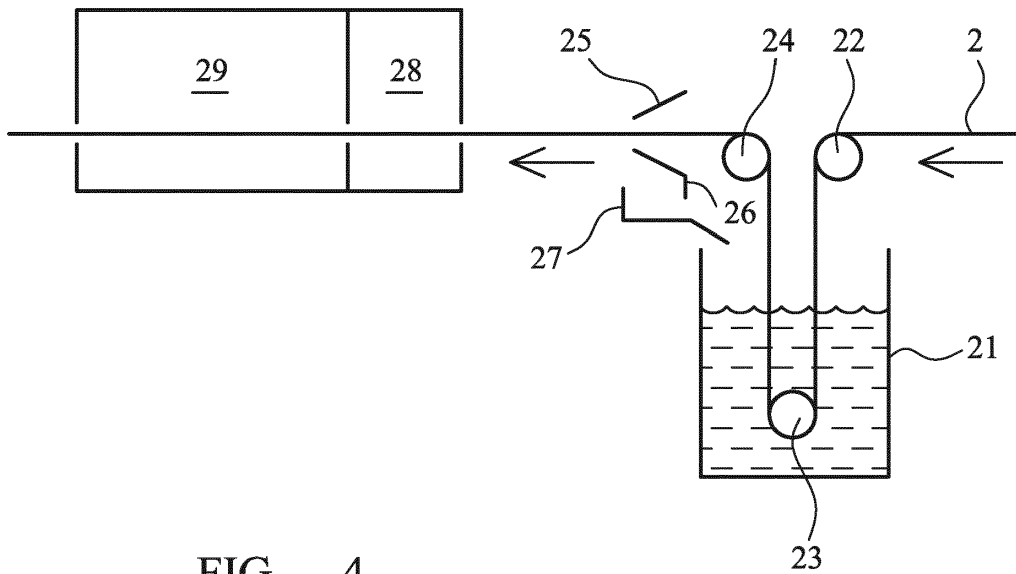


FIG. 4

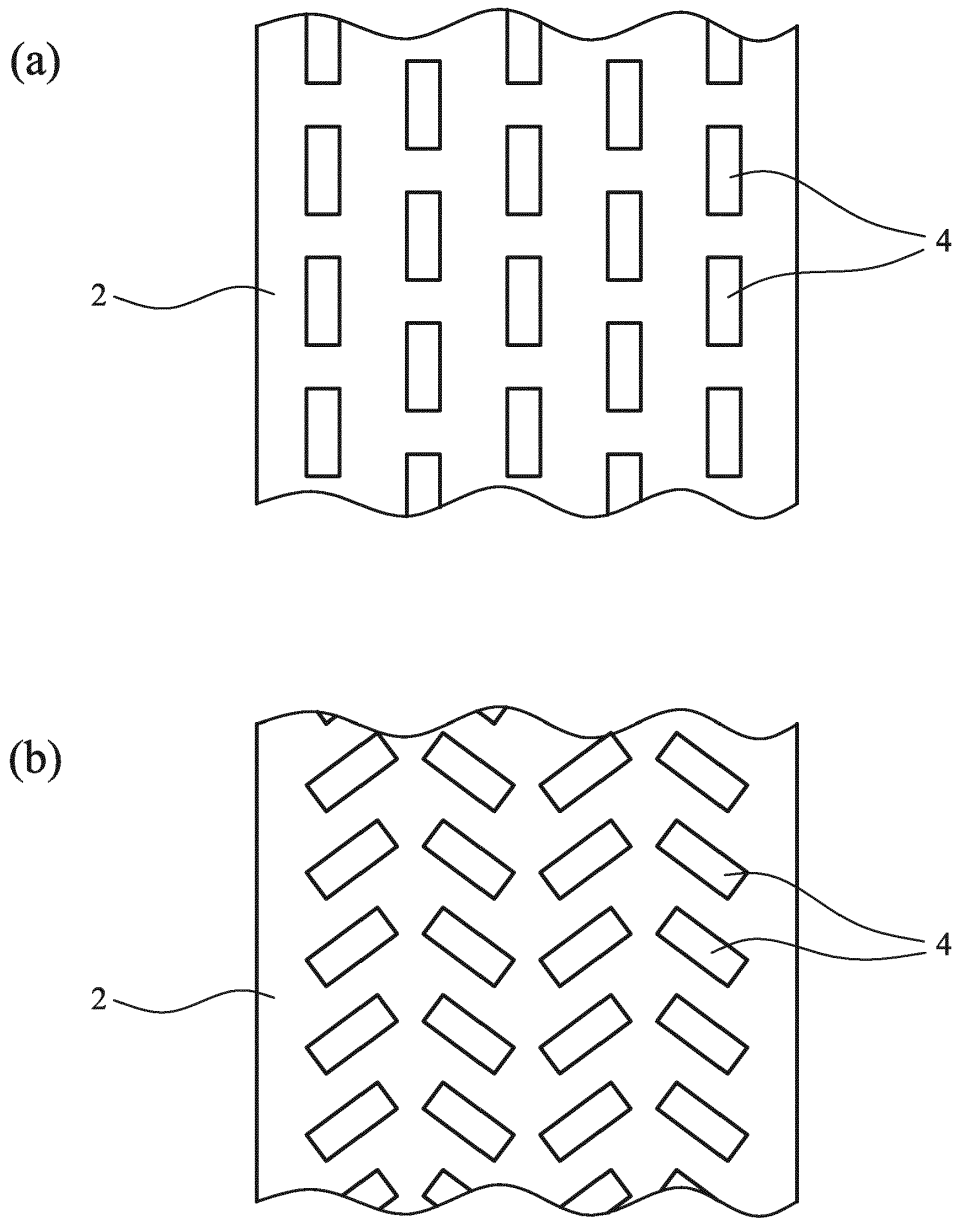


FIG. 5