

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 463**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.07.2012 PCT/GB2012/000587**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.01.2013 WO13007973**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2012 E 12753156 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2019 EP 2731564**

54 Título: **Apósito para heridas y método de tratamiento**

30 Prioridad:

14.07.2011 GB 201112084

22.06.2012 GB 201211171

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

15.11.2019

73 Titular/es:

SMITH & NEPHEW PLC (100.0%)

15 Adam Street

London WC2N 6LA, GB

72 Inventor/es:

MUMBY, ELLA LYNN y

LECOMTE, HELENE ANNE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 731 463 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 y método de tratamiento

Algunas realizaciones de la presente descripción se refieren a un apósito para heridas y a un método de tratamiento. En particular, pero no exclusivamente, la presente descripción se refiere a un aparato y a un método para proporcionar protección en el área de una herida, para absorber el exudado de la herida, y para proporcionar una serie de beneficios, tanto para los usuarios como para quienes los rodean, sobre las técnicas conocidas.

Los pacientes tienen que vivir con heridas crónicas o agudas durante períodos que van desde varios días hasta varios años. Su calidad de vida se ve afectada inevitablemente, y más aún si el impacto de la herida en las actividades diarias de los pacientes no se puede minimizar con el apósito elegido.

Los pacientes a menudo informan que temen que el apósito rezume, que el olor de la herida incomode a sus familiares o que el apósito se vuelva antiestético a medida que se usa. Al moverse los pacientes, el apósito puede estar sometido a estiramiento y/o flexión de la piel, o al roce de la ropa o de la ropa de cama. Si bien los apósitos modernos están diseñados para estirarse en cierta medida, el levantamiento de los bordes del apósito durante las actividades diarias ocurre y refuerza las preocupaciones sobre las fugas y el olor. La correspondiente preocupación por el estigma y la limpieza puede limitar las actividades de un paciente de una manera que no es beneficiosa para su curación general.

Además, cuando los pacientes son móviles, también está presente el temor de dañar su herida aún más mediante golpes dolorosos.

La vida cotidiana de los pacientes con una herida se puede ver como un equilibrio entre riesgos y beneficios. Las decisiones tomadas por los pacientes a veces pueden ir en contra del tratamiento prescrito o del comportamiento recomendado por los médicos. Abordar algunas de las preocupaciones de los pacientes sobre el estado de su apósito mientras lo llevan puesto podría ayudar a orientar las decisiones de los pacientes para que estén en concordancia con las recomendaciones del médico.

En resumen, los problemas mencionados anteriormente se han enfocado hasta ahora de la siguiente manera:

Prevención de fugas: el apósito para heridas ha recurrido al uso de superabsorbentes en su construcción para tratar de limitar la fuga de exudados de la herida fuera del apósito. El documento EP1156838 describe un apósito para heridas que combina una capa de espuma y una capa absorbente en contacto íntimo con la espuma, y capaz de drenar la espuma. El documento EP0758219 describe un método para producir dicho artículo.

Olor: existen varios apósitos para el control de olores, que incluyen, bien capas de carbón activado (Carboflex®, Askina Carbosorb®, Sorbsan plus Carbon®, Carbonet®, Lyofoam C®), o bien ciclodextrinas embebidas en un hidrocoloide (ExuDerm Odorshield®, Avery Dennison). Cuando se usa carbón activado, se coloca más frecuentemente detrás de una capa de barrera, cuyo objetivo es mantener el carbón lo más seco posible para permitir que atrape los olores. El documento de patente de US6348423 describe un apósito absorbente que controla el olor, que contiene una capa de barrera entre el lado de la herida de la almohadilla y su capa para olores. El documento GB2420286 describe el uso de carbón activado para controlar el olor de la herida. El documento WO0209782 describe el uso de ciclodextrinas incorporadas en un apósito para heridas no adherente. Ningún apósito absorbente adherente que también contenga un medio para controlar el olor está actualmente disponible en el mercado.

Adaptabilidad y movimiento: algunos apósitos se han diseñado para ser más adaptables al cuerpo que una forma cuadrada estándar. Este es el caso, por ejemplo, del diseño de apósitos especialmente para el área del talón o para el área del sacro. El documento WO2008/149107 describe un apósito para el sacro con líneas de plegado preferenciales. En dichos apósitos, tanto al borde como a la almohadilla del apósito se les puede dar forma en relación con el área particular del cuerpo a la que están dirigidos. El documento WO2004/047695 describe un apósito con hendiduras en su almohadilla en un patrón de panal de abeja. Otras solicitudes de patentes relacionadas describen otros formatos beneficiosos de hendiduras. Un producto existente, Comfeel Plus®, de Coloplast, tiene un borde con forma del cual se afirma que aumenta la adherencia y la adaptabilidad. Además, el documento EP0902672 describe un apósito adaptable que tiene un ajuste permanente después de la aplicación.

La apariencia y la limpieza no parecen ser abordadas por las ofertas de productos existentes, o haberse considerado un problema para el paciente en la literatura publicada.

Protección contra golpes y alivio de la presión: este problema parece haber sido abordado en la industria a la luz de prevenir que las úlceras por presión se desarrollen o empeoren. En general, se acepta que las estructuras que contienen burbujas de aire o partes de gel podrán absorber parte de la energía puesta en comprimir un apósito, hasta que la fuerza aplicada lleve al colapso del espesor del apósito. Los apósitos de espuma, por lo tanto, se han utilizado como parte de un protocolo de alivio de presión en entornos clínicos, pero junto con otros métodos.

El documento WO2007/075379 describe un apósito de dos componentes, en el que una primera parte se forma como una pared alrededor de la circunferencia de la herida, y una segunda parte, más plana, se coloca encima de la pared. La presión aplicada sobre un área más amplia que la delimitada por la pared, tal como debajo de un vendaje de

compresión, sería mayormente absorbida por la estructura de escudo.

Los documentos WO2006/091735 y US2009/0069737 describen un concepto similar, en el que se perfora una capa de material. El documento EP1164995 se basa en esta idea, donde una estructura que alivia la presión rodea una parte absorbente del apósito y está en contacto con la piel.

5 El documento WO2011/144888 describe el uso de un tricotado tridimensional dentro de un apósito.

El documento US2905174 describe una venda adhesiva que tiene marcas de color menos visibles cuando se lleva puesta.

10 El documento US5018515 describe un apósito que comprende una lámina de refuerzo transparente que tiene una permeabilidad al vapor de agua relativamente alta, una lámina frontal que tiene un adhesivo sensible a la presión sobre una superficie frontal que está orientada hacia una herida.

El documento US2010/100022 describe un material móvil entre una estructura inicial y una estructura expandida que resulta de aplicar una fuerza extensa al material, de modo que la eliminación de la fuerza extensa puede causar una contracción del material hacia el centro de una herida.

15 El documento WO2011/080427 describe un método para detectar un analito en un fluido (2) corporal, que comprende la colocación de un detector (6) en contacto con al menos un metabolito del metabolismo o la degradación del analito.

El documento US2003/135174 describe un tejido adsorbente que incluye una capa de enmascaramiento de color que incluye áreas impermeables a los fluidos dispuestas en un tejido de soporte permeable a los fluidos en una relación espaciada.

20 El documento US3687136 describe un vendaje adaptado para ser llevado en una posición expuesta, con medios de color en el mismo que coinciden con el color de la piel del usuario.

El documento US2008/275409 describe métodos y dispositivos que transmiten fuerzas micromecánicas localmente en la escala de milímetros a micras para promover la cicatrización de heridas. Las fuerzas micromecánicas pueden aplicarse selectivamente directamente al tejido, en algunas realizaciones, mediante el uso de microcámaras conectadas de forma fluida a los microcanales.

25 El documento US2011/004172 describe un dispositivo para el tratamiento de vacío de heridas que comprende un material (1) de cubierta que es impermeable al aire, y un medio para la conexión funcional del espacio (4) de la herida con una fuente de vacío fuera del material de la cubierta, y al menos un cuerpo (3) absorbente/de enjuague activado que contiene al menos un polímero superabsorbente.

30 El documento US2010/185163 describe un método para unir un apósito para heridas a un puerto para heridas para el tratamiento de heridas por presión negativa que incluye colocar un pábilo alargado entre una herida y una ubicación remota con respecto a la herida.

El documento EP053936 describe un apósito quirúrgico que comprende carbón activado, que está impregnado con un agente antimicrobiano, estando las áreas de adsorción del carbón activado saturadas no más del 20% con el agente antimicrobiano.

35 El documento US7049478 describe un apósito para heridas plano para el talón del pie, que tiene una capa adhesiva con una capa de refuerzo, y tres cortes que se pueden cerrar y unir de manera reversible para formar un apósito para heridas no plano que se ajusta y se adhiere al talón del pie.

40 El documento US2004/049146 describe un apósito para heridas para su aplicación a una parte sobresaliente de una articulación del cuerpo, que comprende una primera parte (7) alargada para colocarla en un lado de la parte saliente de la articulación, y una segunda parte (8) para colocarla en el otro lado de la articulación, y dos partes (9) orejeras que se extienden desde la segunda parte, en donde al menos las partes centrales de la primera y de la segunda partes y de las partes orejeras del apósito están cubiertas con un elemento (11) absorbente, en donde al menos una parte de dicho elemento absorbente se extiende hasta el borde de al menos una de las partes del apósito, y en donde los bordes (12) laterales del elemento absorbente de la primera parte están esencialmente en un ángulo de 45-120 grados respecto a los bordes vecinos del elemento absorbente de las partes (15) orejeras.

45 Los inventores no han encontrado una estructura descrita que satisfaga más de una de las necesidades del paciente descritas anteriormente. Sin embargo, la satisfacción del paciente con un tratamiento en particular y, por lo tanto, la probabilidad de que lo cumplan, depende de varios factores clínicos y sociales.

La invención se describe como se define en la reivindicación 1.

50 Según un primer aspecto de la presente descripción, se proporciona un apósito para heridas para proporcionar protección en el área de una herida, que comprende:

- una capa absorbente para absorber el exudado de la herida; y
- un elemento de ocultamiento para ocultar al menos parcialmente una vista del exudado de la herida absorbido por la capa absorbente en uso.
- 5 Según un segundo aspecto de la presente descripción, se proporciona un método para fabricar un apósito para heridas, que comprende:
- proporcionar una capa absorbente para absorber el exudado de la herida; y
- proporcionar un elemento de ocultamiento para ocultar al menos parcialmente una vista del exudado de la herida absorbido por la capa absorbente en uso.
- 10 Según un tercer aspecto de la presente descripción, se proporciona un apósito para heridas para proporcionar protección en el área de una herida, que comprende:
- una capa absorbente para absorber el exudado de la herida; y
- una capa de protección provista sobre la capa absorbente, y más alejada de un lado del apósito para heridas que está orientado hacia la herida que la capa absorbente.
- 15 Según un cuarto aspecto de la presente descripción, se proporciona un método para fabricar un apósito para heridas, que comprende:
- proporcionar una capa absorbente para absorber el exudado de la herida; y
- proporcionar una capa de protección sobre la capa absorbente, y más alejada de un lado del apósito para heridas que está orientado hacia la herida que la capa absorbente.
- 20 Según un quinto aspecto de la presente descripción, se proporciona un apósito para heridas para proporcionar protección en el área de una herida, que comprende:
- una capa de protección para distribuir la presión aplicada al apósito para heridas sobre un área más grande que el área donde se aplica la presión; y
- una capa de recubrimiento dispuesta adyacente a y sobre la capa de protección, en un lado del apósito para heridas que no está orientado hacia la herida.
- 25 Según un sexto aspecto de la presente descripción, se proporciona un método para fabricar un apósito para heridas, que comprende:
- proporcionar una capa de protección para distribuir la presión aplicada al apósito para heridas sobre un área más grande que el área donde se aplica la presión; y
- 30 proporcionar una capa de recubrimiento dispuesta adyacente a y sobre la capa de protección, en un lado del apósito para heridas que no está orientado hacia la herida.
- Según un séptimo aspecto de la presente descripción, se proporciona un apósito para heridas, que comprende:
- una capa absorbente para absorber el exudado de la herida;
- una capa de transmisión de fluido; y
- un elemento de control de olores entre o en la capa de transmisión de fluido y la capa absorbente.
- 35 Según un octavo aspecto de la presente descripción, se proporciona un método para fabricar un apósito para heridas, que comprende
- proporcionar una capa absorbente para absorber el exudado de la herida;
- proporcionar una capa de transmisión de fluido; y
- proporcionar un elemento de control de olores entre o en la capa de transmisión de fluido y la capa absorbente.
- 40 Según un noveno aspecto de la presente descripción, se proporciona un apósito para heridas, que comprende: un material para el control de olores y al menos un material de entre una espuma, una capa absorbente y una capa de protección, en donde el material para el control de olores se incorpora en el otro material.
- 45 Según un décimo aspecto de la presente descripción, se proporciona un método para fabricar un apósito para heridas, que comprende proporcionar un material para el control de olores y al menos un material de entre una espuma, una capa absorbente y una capa de protección, en donde el material para el control de olores se incorpora en el otro

material.

Según un undécimo aspecto de la presente descripción, se proporciona un apósito para heridas, que comprende:

una capa absorbente para absorber el exudado de la herida,

5 en donde al apósito se le da forma para incluir subáreas, en donde el apósito tiene simetría rotacional, y las subáreas definen áreas del apósito que pueden componerse en diferentes direcciones entre sí.

Según un duodécimo aspecto de la presente descripción, se proporciona un método para fabricar un apósito para heridas que comprende:

proporcionar una capa absorbente para absorber el exudado de la herida,

10 y dar forma al apósito para incluir subáreas, en donde el apósito tiene simetría rotacional, y las subáreas definen áreas del apósito que se pueden componer en diferentes direcciones entre sí.

Ciertas realizaciones de la presente descripción proporcionan la ventaja de que se proporciona un apósito para heridas que tiene un impacto estético reducido para los usuarios (en comparación con los apósitos conocidos), pero permite a los médicos examinar y evaluar visualmente el área de la herida, como por ejemplo evaluar la presencia de sangre, de co-productos de la infección y/o la extensión de la difusión del exudado por el apósito.

15 Ciertas realizaciones de la presente descripción proporcionan la ventaja de que se proporciona un apósito para heridas que tiene una capacidad de adaptación mejorada a un área de un paciente a la que está fijado, particularmente para áreas que no son lisas/planas.

Ciertas realizaciones de la presente descripción proporcionan la ventaja de que se proporciona un apósito para heridas que tiene un comportamiento mejorado en términos de proteger a un usuario de impactos o presiones.

20 Ciertas realizaciones de la presente descripción proporcionan la ventaja de que se controla el olor de una herida.

Algunas realizaciones proporcionan la ventaja de que el apósito para heridas se puede usar para recolectar el exudado de la herida generado durante un proceso de tratamiento de presión negativa. Una bomba alejada del apósito para heridas o apoyada de ese modo puede conectarse al apósito para heridas y reutilizarse (o puede ser desechable) mientras que el apósito para heridas se utiliza para recoger el exudado de la herida y luego puede desecharse después de su uso. La bomba u otra fuente de presión negativa pueden conectarse al apósito para heridas a través de un tubo o conducto flexible. En esta disposición, la presión negativa puede alejar el exudado de la herida y otros fluidos o secreciones del área de la herida.

25 Cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria son adecuadas para su uso con y, por lo tanto, se pueden usar con un sistema de tratamiento de heridas por presión negativa para ayudar a cerrar la herida y curarla, en la cual el exudado de la herida extraído del área de una herida durante el tratamiento se recoge y almacena en un apósito para heridas y/o en un recipiente de recogida.

30 Es el objetivo de algunas realizaciones de apósito para heridas descritas en la presente memoria tener una mayor capacidad para absorber el exudado de la herida, reduciendo la frecuencia con la que se deben cambiar los apósitos. Es un objetivo adicional de ciertas realizaciones de apósito para heridas descritas en la presente memoria dirigir el movimiento del exudado de la herida a través de un apósito para evitar que se produzcan obstrucciones que conducen a una vida reducida del apósito.

Es un objetivo de algunas realizaciones de apósito para heridas de la presente descripción proporcionar un apósito para heridas que tenga una mayor capacidad para absorber las fuerzas de compresión ejercidas sobre el apósito para heridas.

40 Es un objetivo de algunas realizaciones de apósito para heridas descritas en la presente memoria proporcionar un apósito para heridas que tenga una mayor capacidad para evitar que las fuerzas de cizalladura de una superficie exterior de un apósito para heridas se traduzcan en las correspondientes fuerzas de cizalladura en el área de una herida.

45 Es un objetivo de algunas realizaciones de apósito para heridas descritas en la presente memoria proporcionar un apósito para heridas que puede "ceder" en direcciones perpendicular y paralela a la superficie del área de una herida incluso cuando el apósito experimenta presiones negativas.

50 Es un objetivo de algunas realizaciones de apósito para heridas descritas en la presente memoria proporcionar un apósito para heridas que pueda usarse con un tratamiento tópico de presión negativa que ayude a mantener una trayectoria de flujo abierto para que el tratamiento pueda continuar sin restricciones por los obstáculos causados por la acumulación de materia sólida.

Es un objetivo de algunas realizaciones de apósito para heridas descritas en la presente memoria proporcionar un

método y un aparato para tratar una herida con tratamiento tópico de presión negativa mediante la prevención de la obstrucción de una región de trayectoria de flujo de un apósito para heridas.

5 Algunas realizaciones descritas en la presente memoria están dirigidas hacia el tratamiento de heridas con tratamiento de heridas por presión negativa. En particular, cualquiera de las realizaciones de apósito descritas en la presente memoria puede usarse para absorber y almacenar el exudado de la herida junto con una bomba, por ejemplo una bomba miniaturizada. Cualquiera de las realizaciones del apósito para heridas descritas en la presente memoria puede comprender además una capa de transmisión configurada para transmitir exudados de la herida a una capa absorbente dispuesta en el apósito para heridas. Además, cualquiera de las formas de realización del apósito para heridas descritas en la presente memoria puede adaptarse para proporcionar un puerto u otro conector de fluido
10 configurado para retener el exudado de la herida dentro del apósito para heridas mientras se transmite presión negativa al apósito para heridas, aunque dicha característica no se requiere.

Según una realización de la presente descripción, se proporciona un aparato de tratamiento de heridas que comprende: un apósito para heridas que comprende:

cualquiera de las realizaciones de apósitos descritas en la presente memoria;

15 una bomba y

un puerto de succión para aplicar la presión negativa al apósito para heridas para la aplicación de la presión tópica negativa en el área de una herida, comprendiendo el puerto de succión:

una parte de conector para conectar el puerto de succión a la bomba;

una superficie de sellado para sellar el puerto de succión a la capa de obertura del apósito para heridas; y

20 un elemento de filtro permeable al gas e impermeable al líquido dispuesto para evitar que un líquido entre en la parte del conector.

Según otra realización de la presente descripción, se proporciona un método para el tratamiento de una herida que comprende:

25 proporcionar un apósito para heridas que comprende cualquiera de las características o combinación de características de cualquiera de las realizaciones de apósito descritas en la presente memoria, y/o:

una capa de transmisión que comprende un material tejido o tricotado en 3D;

una capa absorbente para absorber el exudado de la herida, estando la capa absorbente superpuesta a la capa de transmisión;

30 una capa de recubrimiento que recubre la capa absorbente y que comprende un orificio, en donde la capa de recubrimiento es permeable al vapor de humedad;

colocar el apósito sobre el área de una herida para formar una cavidad sellada sobre el área de la herida; y

aplicar una presión negativa en el área de la herida para extraer el líquido a través de la capa de transmisión hacia la capa absorbente.

35 Según otra realización de la presente descripción, se proporciona un apósito para heridas para proporcionar protección en el área de una herida, que comprende cualquiera de las características o combinación de características de cualquiera de las realizaciones de apósito descritas en la presente memoria, y/o:

una capa de transmisión que comprende una primera superficie y una superficie adicional separada de la primera superficie por una distancia de relajación en un modo de operación relajado; y

40 una pluralidad de elementos espaciadores que se extienden entre la primera y las otras superficies y, en un modo de operación forzado, localizables por lo que la primera y las otras superficies están separadas por una distancia de compresión menor que la distancia de relajación.

Según otra realización de la presente descripción, se proporciona un método para proporcionar protección en el área de una herida, que comprende:

45 colocar un apósito para heridas que comprende cualquiera de los componentes o de las características de cualquiera de las realizaciones del apósito para heridas descritas en la presente memoria, y/o una capa de transmisión sobre el área de una herida; y

sensible a una fuerza sobre el apósito para heridas, desplazando una pluralidad de elementos espaciadores que se extienden entre una primera superficie y una superficie adicional de la capa de transmisión por medio de lo cual;

se reduce la distancia entre la primera superficie y otras superficies a medida que se desplazan los elementos espaciadores.

5 Según otra realización de la presente descripción, se proporciona un aparato para vendar una herida para la aplicación de presión tópica negativa en el área de una herida, que comprende un apósito para heridas que comprende cualquiera de los componentes o de las características de cualquiera de las realizaciones de apósitos para heridas descritas en la presente memoria, y/o:

una capa de transmisión permeable a líquidos y gases;

una capa absorbente para absorber el exudado de la herida, estando la capa absorbente superpuesta a la capa de transmisión;

10 una capa de recubrimiento impermeable al gas que recubre la capa absorbente y que comprende un primer orificio, en donde la capa de recubrimiento es permeable al vapor de humedad.

Según una realización adicional de la presente descripción, se proporciona un método para aplicar TNP en el área de una herida, que comprende:

15 aplicar una presión negativa en un orificio de una capa de recubrimiento de cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria, una región periférica alrededor del área de la herida que está sellada con el apósito para heridas, de manera que el aire y el exudado de la herida se extraen hacia el orificio;

recoger el exudado de la herida, extraído del área de la herida, a través de una capa de transmisión del apósito para heridas, en una capa absorbente del apósito para heridas; y

20 transpirar un componente de agua del exudado de la herida recogido en la capa absorbente a través de la capa de recubrimiento del apósito para heridas.

Según una realización adicional de la presente descripción, se proporciona un aparato para vendar una herida para la aplicación de presión tópica negativa en el área de una herida, que comprende un apósito para heridas que comprende cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria, y/o:

25 una capa de transmisión permeable a líquidos y gases;

una capa absorbente para absorber el exudado de la herida;

una capa de recubrimiento impermeable al gas que recubre la capa absorbente y la capa de transmisión, comprendiendo la capa de recubrimiento un orificio conectado a la capa de transmisión; y

30 al menos un elemento configurado para reducir la velocidad a la que el exudado de la herida se mueve hacia el orificio cuando se aplica una presión negativa en el orificio.

Según otra realización de la presente descripción, se proporciona un método para aplicar TNP en el área de una herida, que comprende:

35 aplicar una presión negativa en un orificio de una capa de recubrimiento de un apósito para heridas que comprende cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria, una región periférica alrededor del área de la herida que se sella con el apósito para heridas de tal manera que el aire y el exudado de la herida se mueven hacia el orificio;

recoger el exudado de la herida, desde el área de la herida, a través de una capa de transmisión del apósito para heridas, en una capa absorbente del apósito para heridas; y

reducir la velocidad a la que el exudado de la herida se mueve hacia el orificio.

40 Según otra realización más de la presente descripción, se proporciona un aparato para vendar una herida para la aplicación de presión tópica negativa en el área de una herida, que comprende un apósito para heridas que comprende cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria y/o:

una capa absorbente para absorber el exudado de la herida;

45 una capa de recubrimiento impermeable al gas que recubre la capa absorbente, comprendiendo la capa de recubrimiento al menos un orificio configurado para permitir que la presión negativa se comunique a través de la capa de recubrimiento al menos a dos regiones separadas.

Según una realización adicional de la presente descripción, se proporciona un método para aplicar TNP en el área de una herida, que comprende:

sellar una capa de recubrimiento de un apósito para heridas que comprende cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria alrededor del área de la herida;

5 aplicar una presión negativa en al menos un orificio en la capa de recubrimiento, estando al menos dicho orificio configurado para permitir que la presión negativa se comuniqué a través de la capa de recubrimiento al menos a dos regiones separadas; y

recoger el exudado de la herida, desde el área de la herida, en una capa absorbente del apósito de la herida.

10 Según otra realización de la presente descripción, se proporciona un puerto de succión para aplicar una presión negativa a un apósito para heridas de cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria o que tiene cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización de apósito para heridas descrita en la presente memoria para la aplicación de una presión tópica negativa en un área de la herida, comprendiendo el puerto de succión:

una parte de conector para conectar el puerto de succión a una fuente de presión negativa;

una superficie de sellado para sellar el puerto de succión a una capa de recubrimiento de un apósito para heridas; y

15 un elemento de filtro permeable al gas e impermeable al líquido dispuesto para evitar que un líquido entre en la parte del conector.

20 Según una realización adicional de la presente descripción, se proporciona un método para comunicar una presión negativa que comprende un apósito para heridas de cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria o que tiene cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización de los apósitos para heridas descrita en la presente memoria para la aplicación de una presión tópica negativa en el área de una herida, que comprende:

aplicar una presión negativa en una parte de conexión de un puerto de succión sellado alrededor de un perímetro de un orificio en una capa de recubrimiento del apósito para heridas;

25 filtrar el gas extraído del interior del apósito para heridas a través de un elemento de filtro permeable al gas e impermeable al líquido del puerto de succión.

30 Según otra realización de la presente descripción, se proporciona un método para fabricar un puerto de succión para aplicar una presión negativa a un apósito para heridas para la aplicación de presión tópica negativa en el área de una herida, teniendo el puerto de succión una parte de conector para conectar el puerto de succión a una fuente de presión negativa y una superficie de sellado para sellar el puerto de succión a una capa de recubrimiento de un apósito para heridas de cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria o que tengan cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria, comprendiendo el método:

disponer un elemento de filtro permeable al gas e impermeable al líquido del puerto de succión en una posición para evitar que un líquido entre en la parte del conector.

35 Según otra realización más de la presente descripción, se proporciona un aparato para la aplicación del tratamiento de TNP al área de una herida, que comprende:

una primera capa que comprende una pluralidad de aberturas, teniendo cada una una primera área abierta;

una capa adicional separada de la primera capa que comprende una pluralidad de aberturas adicionales, teniendo cada una un área abierta adicional; y

40 una capa de recubrimiento impermeable al aire, permeable al vapor de la humedad, sobre la primera y las capas adicionales; en donde

una región entre la primera y las capas adicionales comprende una parte de una trayectoria de flujo para el aire y/o el exudado de la herida que fluye desde el área de una herida y dicha primera área abierta es menor que dicha área adicional abierta.

45 Según otra realización más de la presente descripción, se proporciona un método para aplicar el tratamiento de TNP al área de una herida, que comprende:

50 aplicar una presión negativa en el área de la herida a través de una bomba de vacío en comunicación fluida con un apósito para heridas de cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria, o que tenga cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización de apósitos para heridas descrita en la presente memoria, localizado sobre el área de una herida; y

a medida que el líquido se evapora a través de una capa de recubrimiento del apósito, se evita la obstrucción de una región de la trayectoria de flujo del fluido del apósito para heridas.

5 Algunas realizaciones proporcionan un apósito para heridas de cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria o que tienen cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria que incluso bajo condiciones de presión negativa son capaces de proporcionar una "cesión" adicional para amortiguar las fuerzas de compresión y que no dañen un herida.

10 Algunas realizaciones proporcionan un apósito para heridas de cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria o que tienen cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria, capaz de desconectar las fuerzas de cizalladura aplicadas al apósito del área de la herida cubierta por el apósito. Como resultado, el daño a la herida se puede evitar total o al menos parcialmente.

15 Algunas realizaciones proporcionan la ventaja de que el área de una herida puede cubrirse con un apósito para heridas de cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria o que tiene cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria que sea capaz simultáneamente de administrar un tratamiento de heridas por presión negativa al área de una herida, recoger el exudado y proporcionar protección contra las fuerzas que operan sobre el apósito.

20 Algunas realizaciones proporcionan la ventaja de que las fuerzas que operan sobre un apósito para heridas de cualquiera de las realizaciones descritas en relación con o que tienen cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria pueden contrarrestarse disipando las cargas que operan sobre una distancia relativamente pequeña en una capa superior del apósito a un área relativamente más grande en una superficie inferior del apósito. La fuerza se disipa así en un área más grande, reduciendo así el efecto de la fuerza.

25 Algunas realizaciones proporcionan la ventaja de que un apósito para heridas de cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria o que tiene cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria se puede usar para recoger el exudado de la herida generado durante un proceso de tratamiento con presión negativa, mientras se extiende la vida útil del apósito mediante la transpiración de un componente de agua del exudado de la herida. Se puede conectar una bomba alejada del apósito para heridas al apósito para heridas y reutilizarla, mientras que el apósito para heridas se utiliza para recoger el exudado de la herida y luego se puede desechar después de su uso.

30 Algunas realizaciones proporcionan un apósito para heridas y/o un método para aplicar una presión tópica negativa en la que una trayectoria de flujo a través de un apósito para heridas de cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria o que tenga cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria se mantiene abierta para que la tratamiento puede continuarse durante el tiempo que desee un cuidador.

35 Algunas realizaciones evitan que el material sólido, que puede causar una obstrucción, entre en una región de la trayectoria de flujo en un apósito para heridas de cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria o que tenga cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización de apósitos para heridas descrita en la presente memoria utilizando una capa del apósito para que actúe como una barrera para tal material.

40 Algunas realizaciones evitan la acumulación de material sólido en una región de la trayectoria de flujo de un apósito para heridas de cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria o que tengan cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria asegurando que cualquier material sólido que entre en esa región de la trayectoria de flujo siempre pueda escapar hacia otra región del apósito.

45 Algunas realizaciones proporcionan la ventaja de que la acumulación de material sólido en una trayectoria de flujo en un apósito para heridas de cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria o que tenga cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria se evita al tener una capa absorbente cerca de la región de la trayectoria de flujo para almacenar líquido con el tiempo. Esto ayuda a mantener húmedo el ambiente de la región de la trayectoria de flujo, lo que ayuda a evitar la formación de costras.

50 Algunas realizaciones proporcionan la ventaja de que un apósito para heridas de cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria o que tiene cualquiera de los componentes o de las características de cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria se puede usar para recoger el exudado de la herida generado durante un proceso de tratamiento con presión negativa, mientras se extiende la vida útil del apósito mediante la transpiración de un componente de agua del exudado de la herida. Se puede conectar una bomba alejada del apósito para heridas al apósito para heridas y reutilizarla, mientras que el apósito para heridas se utiliza para recoger el exudado de la herida y luego se puede desechar después de su uso. Las realizaciones de la presente descripción se exponen con más detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la fig. 1 ilustra una vista a través de una realización de un apósito para heridas de la presente descripción;

- la fig. 2a ilustra una vista en planta del apósito de la fig. 1;
- la fig. 2b ilustra una vista en perspectiva del apósito de la fig. 1;
- la fig. 3 ilustra 2 apósitos conocidos (a) y (b) y una realización de un apósito de la presente descripción;
- la fig. 4 ilustra un gráfico de la capacidad de captura de olores de varios apósitos para heridas;
- 5 la fig. 5 muestra fotografías de un apósito de la técnica anterior y de una realización de un apósito de la presente descripción;
- la fig. 6 muestra fotografías de un apósito de la técnica anterior y de una realización de un apósito de la presente descripción a lo largo del tiempo;
- la fig. 7 muestra una fotografía de una realización de un apósito de la presente descripción aplicado a un paciente;
- 10 la fig. 8 ilustra una gráfica de los resultados de las pruebas de control de levantamiento de los apósitos a lo largo del tiempo;
- la fig. 9 ilustra una gráfica del porcentaje de compresión de varios apósitos después de aplicar una fuerza conocida a cada apósito;
- la fig. 10 ilustra el área de contacto donde se aplica la fuerza después de aplicar una presión puntual a varios apósitos;
- 15 la fig. 11 ilustra varios elementos de ocultación;
- la fig. 12a ilustra una disposición del apósito alternativa;
- la fig. 12b ilustra otra disposición del apósito;
- la fig. 12c muestra una fotografía de otra disposición adicional del apósito;
- la fig. 13 ilustra una gráfica de transmisión de presión a través de varios apósitos; y
- 20 la fig. 14 ilustra la absorbencia del espectro UV-visible de varios materiales.
- la fig. 15A ilustra una realización de un apósito para heridas;
- la fig. 15B ilustra otra realización de un apósito para heridas;
- la fig. 16 ilustra una vista superior de una realización de un apósito para heridas;
- 25 la fig. 17 ilustra una vista superior de una realización de un apósito para heridas, que puede ser cualquier realización del apósito descrita en la presente memoria, que incluye elementos deflectores;
- la fig. 18 ilustra una vista superior de una realización adicional del apósito para heridas, que puede ser cualquier realización del apósito descrita en la presente memoria, que incluye elementos deflectores;
- la fig. 19 ilustra un elemento deflector según una realización;
- 30 la fig. 20 ilustra una vista superior de una realización de un apósito para heridas, que puede ser cualquier realización del apósito descrita en la presente memoria, que incluye un único elemento deflector;
- la fig. 21 ilustra una vista superior de una realización de un apósito para heridas, que puede ser cualquier realización del apósito descrita en la presente memoria, que incluye un canal de aire;
- la fig. 22 ilustra una vista superior de una realización de un apósito para heridas, que puede ser cualquier realización del apósito descrita en la presente memoria, que incluye dos canales de aire;
- 35 la fig. 23 ilustra una vista superior de una realización de un apósito para heridas, que puede ser cualquier realización del apósito descrita en la presente memoria, que incluye dos orificios en una capa de recubrimiento acoplada a través de un conducto de comunicación de fluido;
- la fig. 24 ilustra una realización del conducto de comunicación de fluido;
- la fig. 25 ilustra una vista superior de un puerto de succión;
- 40 la fig. 26 ilustra un puerto de succión que incluye un elemento de filtro;
- la fig. 27 ilustra un puerto de succión adicional que incluye un elemento de filtro;

las figs. 28A-L ilustran una gama de configuraciones de ejemplo de elementos deflectores en un apósito para heridas, que puede ser cualquier realización del apósito descrita en la presente memoria;

la fig. 29 ilustra una configuración de ejemplo de vías en una capa de transmisión de un apósito para heridas, que puede ser cualquier realización del apósito descrita en la presente memoria;

5 la fig. 30 ilustra una vista superior de un apósito para heridas, que puede ser cualquier realización del apósito descrita en la presente memoria, que incluye un orificio alargado en una capa de recubrimiento;

la fig. 31 ilustra una capa de transmisión en un modo de operación relajado;

la fig. 32 ilustra una capa de transmisión en un modo de operación forzado;

la fig. 33 ilustra la neutralización de la presión;

10 la fig. 34 ilustra una capa de transmisión y una capa absorbente suprayacente en un modo de operación relajado;

la fig. 35 ilustra una capa absorbente y una capa de transmisión que experimentan una fuerza de compresión;

la fig. 36 ilustra una capa absorbente y una capa de transmisión que experimentan una fuerza de cizalladura;

la fig. 37 ilustra una sección transversal de una región de una realización de un apósito para heridas;

15 la fig. 38 ilustra una capa inferior de una capa de transmisión usada en una realización de un apósito para heridas, que puede ser cualquier realización del apósito descrita en la presente memoria;

la fig. 39 ilustra una capa superior de una capa de transmisión usada en una realización de un apósito para heridas, que puede ser cualquier realización del apósito descrita en la presente memoria;

la fig. 40 ilustra una superficie inferior de una capa de transmisión usada en otra realización de un apósito para heridas, que puede ser cualquier realización del apósito descrita en la presente memoria;

20 la fig. 41 ilustra una superficie superior de una capa de transmisión usada en otra realización de un apósito para heridas, que puede ser cualquier realización del apósito descrita en la presente memoria;

la fig. 42 ilustra una realización de un sistema de tratamiento de heridas; y,

Las figs. 43A-D ilustran el uso y la aplicación de una realización de un sistema de tratamiento de heridas a un paciente que puede usarse con cualquier realización del apósito descrita en la presente memoria.

25 En los dibujos, los números de referencia se refieren a partes similares.

A lo largo de esta especificación se hace referencia a una herida. Debe entenderse que el término herida debe interpretarse de manera amplia y abarca las heridas abiertas y cerradas en las que la piel está desgarrada, cortada o perforada o donde el trauma causa una contusión. Por lo tanto, una herida se define ampliamente como cualquier región dañada de tejido donde puede o no producirse fluido. Los ejemplos de dichas heridas incluyen, pero no se limitan a, incisiones, laceraciones, abrasiones, contusiones, quemaduras, úlceras diabéticas, úlceras por presión, estomas, heridas quirúrgicas, traumatismos y úlceras venosas o similares. El apósito para heridas se puede usar para un ser humano o para otro ser vivo.

30 En algunas realizaciones, puede ser preferible que el área de la herida se llene parcial o completamente con un material de relleno de la herida. Este material de relleno de la herida es opcional, pero puede ser deseable en ciertas heridas, por ejemplo, en heridas más profundas. El material de relleno de la herida se puede utilizar además del apósito para heridas. El material de relleno de la herida generalmente puede comprender un material poroso y adaptable, por ejemplo, espuma (incluidas las espumas reticuladas), una gasa o una banda de hidrofibra. Preferiblemente, el material de relleno de la herida está dimensionado o conformado para ajustarse dentro del área de la herida de modo que llene cualquier espacio vacío. El apósito para heridas se puede colocar sobre el área de la herida y el material de relleno de la herida recubriendo el área de la herida. Como se usa en la presente memoria, el término "exudado" se usa para cubrir ampliamente cualquier exudado de la herida (tal como células, co-productos de la infección, residuos celulares, proteínas, etc.), sangre o cualquier otro material liberado por una herida.

35 En resumen, la presente descripción se refiere a un apósito absorbente, donde las capas particulares proporcionan propiedades individuales al apósito, y donde la combinación de estas capas en un orden particular proporciona propiedades adicionales.

45 A continuación se describen varias propiedades de dicho apósito de múltiples capas, que pueden incorporarse de forma independiente o en combinación entre sí.

(a) Conjunto de almohadilla de apósito con capas dispuestas de manera que el control de olores se sitúe entre dos capas de diferentes tasas de absorción. Esto hace que el fluido pase a través de la capa de control de olores, pero

garantiza que no permanezca saturada de fluido, lo que le permite mantenerse eficiente.

El control de olores también se puede lograr incorporando materiales de control de olores en algunas de las otras capas de la almohadilla.

5 La absorción diferencial también ayuda a limitar el riesgo de maceración cerca de la piel, ya que la capa de espuma (más cercana a la herida) se drena de su exceso de líquido por la capa superabsorbente (al otro lado de la capa de control de olores). La capa superabsorbente no permite que el líquido se libere en forma líquida bajo compresión, y el líquido solo puede dejar esta capa por evaporación o transferencia por capilaridad a otra capa. La capa superabsorbente puede tener un tamaño mayor que la capa de la almohadilla inferior, para garantizar una protección adecuada contra posibles fugas al proporcionar una zona altamente absorbente en el mismo borde de la almohadilla.
10 Esto también se puede lograr incluyendo un anillo de material altamente absorbente superpuesto al conjunto de la almohadilla.

15 (b) Un apósito que contenga un medio para ocultar parcialmente la superficie superior. El efecto es reducir la visibilidad de exudados antiestéticos mientras permite un juicio clínico sobre el estado del apósito. Esto se logra actualmente mediante el uso de una capa de enmascaramiento visual, donde los tejidos superpuestos con aberturas se disponen un poco desplazadas entre sí, por ejemplo. Si bien este método permite que el fluido suba por capilaridad a través de esta capa y llegue a la película superior, los sólidos coloreados permanecen en la capa inferior, conteniendo así la materia sólida coloreada a poca distancia de la película superior y brindando un impacto estético reducido.

(c) Un diseño de apósito que ha mejorado la compatibilidad con el movimiento del cuerpo por medio de:

20 el uso de componentes de la almohadilla que pueden deformarse plásticamente bajo las presiones utilizadas para aplicar apósitos (a diferencia de los apósitos puramente de espuma que tienden a aplicar fuerzas de tensión para recuperar su forma plana inicial) y conservar la forma que se les ha dado alrededor de una parte del cuerpo.

No tener ningún medio, o tenerlo mínimo, para unir las capas entre sí, para garantizar que la composición del apósito no ofrezca resistencia al movimiento al proporcionar resistencia a la cizalladura interna.

25 Un borde más grande para aumentar la retención del artículo y el área de estiramiento elástico que puede seguir el movimiento de la piel.

Modelar el apósito de manera que las subáreas de la almohadilla puedan moverse independientemente entre sí sin comprometer la posición general o la integridad del apósito.

Uso de diferentes dimensiones de los componentes de la almohadilla para minimizar el ángulo de incidencia del borde del apósito, que se vincula con una resistencia reducida al roce sobre el tejido.

30 Estos se pueden usar individualmente o en combinación de cualquier número, sin embargo, el efecto se maximiza al usar todas las opciones en una realización.

(d) Un diseño de almohadilla de apósito que brinda mayor protección contra las fuerzas mecánicas, tanto desde el exterior (sacudidas, golpes, cortes) como desde el interior (presión sobre las heridas por las protuberancias óseas).

35 La protección contra los efectos nocivos de la presión directa se puede lograr incorporando, en la estructura del apósito, un medio para dispersar una presión puntual en una presión proporcionalmente más baja a través de un área de superficie más grande.

40 En particular, el uso de tricotados tridimensionales, tales como tejidos espaciadores, puede proporcionar el efecto deseado. Los filamentos verticales que unen dos capas tejidas horizontales pueden ayudar a resistir inicialmente el colapso de la estructura del apósito y distribuir la presión en un área más amplia que aquella de la fuerza puntual aplicada. Por lo tanto, el límite elástico en el que el apósito colapsa completamente puede verse con fuerzas más altas que las que los apósitos de espuma tradicionales pueden soportar.

Los mapas de distribución de presión también pueden mostrar que dicha estructura tridimensional puede distribuir una fuerza puntual a un área más amplia que una capa de espuma del mismo grosor.

45 La protección contra el corte se puede lograr asegurando que los componentes del apósito puedan deslizarse entre sí: esto puede disminuir las fuerzas de cizalladura que se transmiten a la piel o a la herida.

(e) Un conjunto de almohadilla de apósito donde las siguientes propiedades son proporcionadas por las capas de material dadas, y donde la posición respectiva de estas capas proporciona propiedades adicionales sobre aquellas de las capas individuales. La siguiente descripción expone la composición de la almohadilla desde el lado más cercano a la herida (i) hasta el lado más alejado de la herida (v):

50 i. Captación inicial de líquido en la almohadilla del apósito, por medio de una capa de contacto con la herida, a través de una capa de espuma de poliuretano hidrófila suave (menor riesgo de maceración, comodidad, mantenimiento del entorno de cicatrización de la herida húmedo)

- ii. Control de olores del líquido absorbido por medio de una capa de tela de carbón activado, que funciona en estado húmedo (control de olores)
- iii. Transferencia de fluido a través de esta capa de control de olores y sobre una capa absorbente, que no libera de vuelta el líquido en forma líquida (reduce el riesgo de maceración, mantiene el ambiente de cicatrización de heridas húmedo)
- 5 iv. Protección contra impactos y cizalladura a través de un tejido tricotado tridimensional, que ofrece resistencia a la transmisión de presión sobre la herida (protección contra sacudidas y golpes)
- v. Enmascaramiento parcial de la superficie más exterior de la almohadilla a través de un componente semiopaco (aspecto estético mejorado durante el uso, permitiendo el juicio clínico)
- 10 La combinación de (ii) y (iii) mejora la capacidad de control de olores, ya que ayuda a reducir la saturación de fluidos de la capa de control de olores y maximiza su eficacia.
- La combinación de (iii), (iv) y (v) para asegurar que el fluido se evapore de la capa superabsorbente, fuera del apósito a través de la película superior permeable al vapor de humedad.
- 15 Para todas las almohadillas descritas (a) a (e), la almohadilla está contenida entre una capa de contacto con la herida y una película superior.
- La capa de contacto con la herida puede comprender un adhesivo perforado del lado de la herida que puede ser un adhesivo de silicona, o un adhesivo de baja adherencia para minimizar el trauma de la piel al retirarlo. La capa de contacto con la herida comprende un material de soporte que puede ser una malla, una red o una película perforada.
- 20 También puede comprender un adhesivo de construcción en el lado de la almohadilla, para garantizar su contacto íntimo con la parte más inferior de la almohadilla y, por lo tanto, una captación eficiente del fluido de la herida sin acumularse.
- La película superior es una película transpirable impermeable a los líquidos, permeable al vapor de la humedad, que permite que la humedad se evapore del apósito.
- 25 Las figs. 1, 2a y 2b, respectivamente, muestran una vista en sección transversal esquemática, una vista en planta y una vista en perspectiva de un apósito para heridas según una realización de la presente descripción. El apósito 100 para heridas incluye varias capas que se forman de una manera generalmente laminar para formar un apósito que tiene una forma relativamente plana. El apósito 100 para heridas incluye una región 110 de borde que se extiende alrededor de la periferia exterior del apósito y una región 112 central elevada en el centro del apósito (en vista en planta). Las dimensiones precisas de la región fronteriza y de la región central pueden predeterminarse para adaptarse a una herida particular o a un tipo particular de herida. Puede que no se requiera una región fronteriza. Aquí, la región fronteriza tiene la función general de proporcionar un área para un contacto hermético con la piel de un paciente que rodea el área de una herida para formar una cavidad sellada sobre el área de la herida. La región central es la ubicación de otros elementos funcionales del apósito para heridas.
- 30 El apósito 100 incluye una capa (101) perforada de contacto con la herida y una película (102) superior.
- 35 Otros componentes del apósito 100 para heridas incluyen:
- Una capa de espuma (103) hidrocélular de poliuretano de un tamaño adecuado para cubrir la dimensión recomendada de las heridas correspondiente al tamaño particular del apósito elegido
- Una capa de tela de carbón activado (104) de dimensiones similares o ligeramente más pequeñas que (103), para permitir el control de olores con un impacto estético limitado en el lado de la herida.
- 40 Una capa de material (105) superabsorbente tendido al aire que contiene fibras de celulosa y partículas de poliacrilato superabsorbente, de dimensiones ligeramente mayores que (103) para permitir un solapamiento del material superabsorbente que actúa como prevención de fugas.
- Una capa de tejido (106) espaciador tricotado tridimensional, que proporciona protección contra la presión, mientras que permite el enmascaramiento parcial de la superficie superior del superabsorbente, donde permanecería el exudado coloreado. En esta realización, esto es de dimensión más pequeña (en vista en planta) que la capa (105), para permitir la visibilidad del borde de la capa absorbente, que puede ser utilizada por los médicos para evaluar si es necesario cambiar el apósito.
- 45 En esta realización, la capa 101 de contacto con la herida es una película de poliuretano perforada que está recubierta con un adhesivo compatible con la piel, tal como un adhesivo acrílico sensible a la presión o un adhesivo de silicona (no mostrado). Alternativamente, la capa de contacto con la herida puede formarse a partir de cualquier polímero adecuado, p. ej. silicona, acetato de etil-vinilo, polietileno, polipropileno, o poliéster, o una combinación de los mismos. El adhesivo compatible con la piel está recubierto en el lado inferior de la capa 101, es decir, el lado que va a estar en contacto con el paciente. Oportunamente el adhesivo se extiende como una capa continua en la parte inferior de la
- 50

capa 101. Opcionalmente, el adhesivo se puede extender en una capa semicontinua tal como en un patrón tal como un patrón de damero, un patrón de lunares, un patrón de espigas, un patrón de malla u otro patrón adecuado. Alternativamente, el adhesivo puede extenderse solo alrededor de la región 110 del borde del apósito, y no en una región 112 central del apósito (como se ve desde arriba en una vista en planta) de manera que el adhesivo se pueda adherir a la piel que rodea a una herida y no a la herida misma. Las perforaciones permiten que la capa en contacto con la herida sea permeable al líquido y al gas. Las perforaciones son agujeros pasantes que se extienden desde una superficie superior a una superficie inferior de la capa en contacto con la herida para permitir que el fluido fluya a través de la capa. Las perforaciones son lo suficientemente pequeñas como para ayudar a prevenir el crecimiento de tejido en el apósito de la herida y aun así permitir que el fluido fluya. Las perforaciones pueden ser cortes o agujeros que tengan un rango de tamaño de 0,025 mm a 1,2 mm, por ejemplo. La superficie superior de la capa 101 puede estar recubierta opcionalmente con adhesivo, para ayudar en la construcción del apósito. Oportunamente, el adhesivo puede ser un adhesivo sensible a la presión y oportunamente el mismo adhesivo que se usa en la superficie inferior de la capa 101.

La capa 103 absorbente de espuma hidrocelular de poliuretano está situada sobre la capa 101 en contacto con la herida y se extiende sobre la región 112 central de la capa en contacto con la herida.

El término hidrocelular es un término dado a las espumas que son absorbentes, hidrófilas y de polímeros. Las espumas pueden tener un intervalo particular de tamaño de celda de 30 micras a 700 micras.

La espuma es en este caso de poliuretano, hidrófila, adaptable, resistente y porosa, y permite que los fluidos tales como el exudado de la herida se extraigan lejos del área de la herida y más dentro del apósito. Sin embargo, la espuma también mantiene un entorno de cicatrización de la herida lo suficientemente húmedo como para no secar la herida, manteniendo una atmósfera húmeda equilibrada debajo del apósito. Un entorno óptimo de cicatrización de la herida generalmente requiere que el área de la herida tenga un cierto nivel de humedad pero sin exceso de líquido.

El absorbente empleado en la capa absorbente de los apósitos puede ser cualquier espuma de polímero adecuada. La espuma es acertadamente una espuma hidrófila altamente adaptable, oportunamente una espuma de celdas abiertas, y más oportunamente la espuma es una mezcla de celdas abiertas y cerradas.

La capa absorbente usada en los apósitos de la presente descripción es capaz de absorber el exudado de la herida. Es deseable que la capa de espuma absorba el exudado de la herida rápidamente. Dicha absorción rápida evita la acumulación indeseable de exudado entre el apósito y la herida.

La capacidad de las capas de espuma de polímero para absorber y retener fluidos depende en cierta medida del tamaño de las celdas de espuma, de la porosidad de la espuma y del espesor de la capa de espuma. Las espumas de celdas abiertas adecuadas de las realizaciones del apósito de la presente descripción tienen un tamaño de celda de 30 micras a 700 micras y, oportunamente, un tamaño de celda de 50 micras a 500 micras. Las espumas hidrófilas de células abiertas aptas de los apósitos de la presente descripción tienen del 20% al 70% y preferiblemente del 30% al 60% del área total de la membrana de las celdas como aberturas de membrana. Dichas espumas de celdas abiertas permiten el transporte de fluidos y residuos celulares hacia adentro y dentro de la espuma.

Las espumas aptas pueden ser de poliuretano, caucho de estireno butadieno carboxilado, poliacrilato o espumas similares. Dichas espumas pueden estar hechas de materiales hidrófilos per se o pueden tratarse para hacerlas hidrófilas, por ejemplo con surfactantes. Se prefiere usar espumas que estén hechas de polímero que sea a su vez hidrófilo, ya que se ha encontrado que es menos probable que el exudado coagule rápidamente. Las espumas poliméricas hidrófilas preferidas son poliuretano hidrófilo y especialmente aquellas que están hechas de poliuretano hidrófilo reticulado. Las espumas preferidas pueden prepararse haciendo reaccionar un prepolímero de poliéter terminado en isocianato hidrófilo con agua. Las espumas de poliuretano hidrófilas adecuadas de este tipo incluyen las conocidas como espumas Hypol™. Las espumas Hypol™ pueden fabricarse a partir de prepolímeros hidrófilos Hypol comercializados por W. R. Grace y Co, y son espumas celulares hidrófilas que tienen una mezcla de celdas abiertas y cerradas. Las espumas basadas en Hypol™ también están disponibles en Dow Chemicals. Otras espumas adecuadas se describen en el documento WO91/01706 en relación con la capa absorbente descrita, y en el documento WO93/04101.

El uso de tales espumas de polímero hidrófilo en la almohadilla absorbente de los apósitos de la presente descripción puede permitir que la herida se mantenga en un estado húmedo, incluso cuando el exudado producido se haya absorbido y eliminado de la superficie de la herida.

Una función adicional de la capa de espuma es evacuar por capilaridad el exceso de líquido del área de la herida a través de sus celdas abiertas. Se observa que la espuma de PU en sí puede absorber líquido, hinchándose todo el polímero.

La capa de eliminación de olores de la tela 104 de carbón activado se proporciona sobre la capa 103 de espuma. En esta realización, la capa de carbón activado tiene aproximadamente la misma longitud y profundidad que la capa de espuma y, por lo tanto, se extiende sobre la capa de espuma para cubrir aproximadamente la misma área. La capa puede ser de tela Zorflex® disponible en Chemviron Carbon, por ejemplo. Los materiales alternativos adecuados son fabricados por MAST con el nombre comercial C-TeX®.

La función de la capa de eliminación de olores es ayudar a prevenir o reducir el olor que se origina en la herida para que no se transmita fuera del apósito.

Se observa que en este ejemplo, la capa de eliminación de olores se proporciona como una capa suelta, sin adherir a las capas adyacentes, aunque, alternativamente, las capas se pueden unir mediante adhesivo o costura, etc.

5 La capa 105 de material absorbente se proporciona sobre la capa 104 eliminadora de olores. La capa 105 absorbente se extiende completamente sobre la capa 104, así como sobre las partes laterales de la capa 104 eliminadora de olores y de la capa 103 de espuma. El material absorbente puede ser un material sintético o natural de espuma, entramado o no entramado o tricotado y, opcionalmente, puede incluir o ser de material superabsorbente. Un material
10 adecuado puede ser un material tendido al aire que contiene fibras de celulosa y partículas o fibras de poliacrilato superabsorbente, por ejemplo, núcleos superabsorbentes disponibles en Novathin. Alternativamente, la capa 105 absorbente se puede fabricar con espuma ALLEVYN™, Freudenberg 114-224-4, Chem-Posite™ 11C-450, CMC (p. ej., Medline Maxsorb con alginato), alginato (p. ej., ActivHeal Alginate de Advanced Medical Solutions) y/o fibras de poliacrilato (p. ej., SAF™ de Technical Absorbent Ltd).

15 La capa 105 forma un depósito para el fluido, particularmente líquido, eliminado del área de la herida y extrae esos fluidos hacia una capa 102 de recubrimiento. El material de la capa absorbente también evita que el líquido recogido en el apósito para heridas fluya libremente una vez que se encuentra en la estructura del apósito. La capa 105 absorbente también ayuda a distribuir el fluido por toda la capa mediante una acción de absorción por capilaridad, de modo que el fluido se extrae del área de la herida y se almacena por toda la capa absorbente, es decir, transfiriendo y encerrando el líquido. Esto evita la aglomeración en áreas de la capa absorbente. La capacidad del material
20 absorbente debe ser suficiente para gestionar el caudal de exudado de una herida durante la vida predeterminada del apósito, ya sea que la herida sea aguda o crónica. Nuevamente, en combinación con la capa de espuma, la capa 105 oportunamente no debe hacer que la herida se seque por completo. Esto podría ocurrir si, por ejemplo, el material superabsorbente secura la capa de espuma y luego seguidamente el área de la herida.

25 Oportunamente, la capa absorbente es una capa de fibras de celulosa no entramadas que tienen material superabsorbente en forma de partículas secas dispersas por todas partes. El uso de las fibras de celulosa introduce elementos de absorción rápida por capilaridad que ayudan a distribuir de manera rápida y uniforme el líquido captado por el apósito. La yuxtaposición de múltiples fibras de tipo filamento conduce a una fuerte acción capilar en la almohadilla fibrosa que ayuda a distribuir el líquido. De esta manera, el material superabsorbente es provisto de líquido de manera eficiente. Además, se provee líquido a todas las regiones de la capa absorbente.

30 La capa 105 absorbente tiene oportunamente un alto potencial osmótico para evitar que se libere líquido de la capa, incluso cuando la capa está bajo compresión (p. ej., si el área del apósito está presionada o apoyada). Sin embargo, el líquido puede dejar la capa por difusión a través de la evaporación o, posiblemente, la transferencia por capilaridad a otra capa.

35 La capa 105 de material absorbente puede ser de cualquier dimensión adecuada. Oportunamente, si la capa se le da una forma de un tamaño mayor que las capas entre ella misma y la capa en contacto con la herida, entonces la capa puede plegarse sobre los bordes de cualesquiera capas intermedias, actuando como un recinto tal que cualquier fluido que se mueva en el apósito se encontrará con la capa absorbente antes de encontrarse con la película superior o la capa adhesiva en contacto con la herida. Esto ayuda a prevenir posibles fugas de líquido del apósito. Como alternativa, se puede agregar una parte con forma de anillo (anular o un toro) u otra parte adecuada con forma de ribete de material
40 absorbente a un apósito por separado de la capa absorbente para rodear las capas subyacentes y para realizar la misma función que el borde suprayacente de la capa absorbente.

Opcionalmente, según ciertas realizaciones de la presente descripción, la capa absorbente puede incluir fibras cortadas sintéticas y/o fibras cortadas de dos componentes y/o fibras cortadas naturales y/o fibras superabsorbentes. Las fibras en la capa absorbente se pueden asegurar entre sí mediante una unión de látex o una unión térmica o un
45 enlace de hidrógeno o una combinación de cualquier técnica de unión u otro mecanismo de fijación. Oportunamente, la capa absorbente está formada por fibras que operan para encerrar las partículas superabsorbentes dentro de la capa absorbente. Esto ayuda a garantizar que las partículas súper absorbentes no se muevan fuera de la capa absorbente y hacia un lecho de la herida subyacente.

Oportunamente, las fibras son similares a hebras y están hechas de celulosa, poliéster, viscosa o similares. Oportunamente, las partículas absorbentes secas se distribuyen por toda la capa absorbente, listas para su uso. Oportunamente, la capa absorbente comprende una almohadilla de fibras de celulosa y una pluralidad de partículas superabsorbentes. Oportunamente, la capa absorbente es una capa no entramada de fibras de celulosa orientadas de manera aleatoria.

55 Las partículas/fibras superabsorbentes pueden ser, por ejemplo, materiales de poliacrilato de sodio o carbometoxicelulosa o similares o cualquier material capaz de absorber muchas veces su propio peso en líquido. Oportunamente, el material puede absorber más de cinco veces su propio peso de una solución salina al 0,9% en peso, etc. Oportunamente, el material puede absorber más de 15 veces su propio peso de una solución salina al 0,9% en peso, etc. Oportunamente, el material es capaz de absorber más de 20 veces su propio peso de una solución salina

al 0,9% en peso, etc. Oportunamente, el material es capaz de absorber más de 30 veces su propio peso de una solución salina al 0,9% en peso, etc.

5 Oportunamente, las partículas de superabsorbente son muy hidrófilas y atrapan el líquido según entra en la capa, hinchándose con el contacto. Se establece un equilibrio dentro del núcleo del apósito por el cual la humedad pasa del superabsorbente a la película superior y el vapor del fluido comienza a transpirarse. Se puede establecer un gradiente de humedad dentro del apósito para eliminar continuamente el fluido del lecho de la herida.

10 La capa 106 de protección es una capa que tiene una estructura tridimensional que puede incluir espuma de celdas abiertas (p. ej., espuma Alleyvn™ de Smith & Nephew, espuma Biatain de Coloplast o espuma ActivHeal de Advanced Medical Devices), un tejido espaciador tricotado o entramado (por ejemplo, el poliéster tricotado en trama Baltex 7970 o el tejido separador Baltex XD o el fieltro de poliéster o la malla de poliéster de Surgical Mesh) o un tejido no entramado (p. ej., S-tex o Securon de Fiberweb). Alternativamente, la capa de protección puede ser una película de polímero completamente opaca que tiene ventanas recortadas o perforaciones, por ejemplo (p. ej., la red azul H514 o la H518 de SNEF). Aquí, la capa 106 es de poliéster que incluye una capa superior (es decir, una capa distal de la herida en uso), que es un poliéster texturizado 84/144, una capa inferior (es decir, una capa que se encuentra cerca de la herida en uso), que es un poliéster plano de 0,011 g/m (100 denier) y una tercera capa constituida intercalada entre estas dos capas, que es una región definida por una fibra monofilamento tricotada de viscosa de poliéster, celulosa o similar. Por supuesto, se podrían usar otros materiales y otras densidades de masa lineales de fibra, incluyendo, por ejemplo, una alternativa de múltiples hebras. La capa 106 de protección puede ser similar o idéntica a los materiales descritos en US2011/0282309 en relación con la capa de transmisión (figuras 23 a 27).

20 La capa 106 permite la transmisión a través de la misma de cualquier gas o vapor a la película 102 superior y, por lo tanto, puede considerarse como una capa de transmisión.

Apropiadamente, la capa 106 realiza una o más funciones adicionales que incluyen actuar como una capa de enmascaramiento parcial y actuar como una capa de distribución de fuerzas (protección contra impactos).

25 El enmascaramiento parcial del exudado de la herida, de la sangre o de otra materia liberada de una herida se puede lograr con tejidos perforadas superpuestas dispuestas de manera un tanto desplazada entre sí, tal como se muestra en la fig. 11(b). Como se muestra en (b), una capa de protección se forma a partir de 3 subcapas, como el material tricotado en 3D descrito anteriormente. Las capas superior e inferior perforadas permiten el transporte de vapor y gas, y están desplazadas de las vías de gas en la capa central tricotada. Como tales, el vapor y el gas pueden viajar a través de la capa, pero el exudado de color no se puede ver, o viajar, a través de la capa.

30 Alternativamente, como se muestra en la fig. 11 (a), se proporciona una capa 1102 de recubrimiento perforada sobre una capa 1106 de protección perforada, que permite que el vapor de humedad y el gas se transmitan afuera del apósito, pero proporciona suficiente enmascaramiento para que los exudados sean visibles solo para un médico capacitado.

35 Más específicamente, se sabe que cuando una película es transpirable (capaz de transmitir vapor), es probable que permita que el color se transmita a través de la misma. Incluso si una película transpirable incluye un pigmento coloreado para enmascarar una capa inferior, cuando el líquido del exudado entra en contacto con la película, los elementos coloreados en el exudado pueden ponerse en contacto con la película y cambiar la percepción del color de la película, y ser visibles para el usuario. Esto permite que el fluido se transmita a través de la capa hacia la película superior, mientras que los sólidos de color o los líquidos permanecen unidos en la capa absorbente que se encuentra debajo. El color del exudado se debe principalmente a las proteínas y productos de degradación biológica de las células de los tejidos o de la sangre, que tienden a ser moléculas grandes.

40 Otra función de la capa 106 de protección puede ser la distribución de la presión y la protección contra impactos. Por ejemplo, si el paciente golpea accidentalmente el área de la herida, se apoya en el área de la herida o por otra causa aplica una presión sobre el apósito que cubre una herida. Oportunamente, la capa de protección se proporciona más cerca de donde se está aplicando la presión que otras capas del apósito.

45 La capa 106 de protección actúa como un componente de distribución de presión, recibiendo una presión en un lado de la misma (posiblemente una fuerza puntual) y distribuyendo la presión sobre un área más amplia, reduciendo así la presión relativa recibida en el otro lado de la capa de protección. De esa manera, se reduce el nivel de presión que siente el paciente en el área de la herida.

50 Una forma de capa de protección que se ha encontrado que tiene una buena presión distribuida es una capa que tiene fibras o hebras no ordenadas, es decir, fibras que se encuentran en diferentes ángulos entre sí, por ejemplo, el tejido espaciador tricotado de Baltex 7970.

55 La capa 105 absorbente también puede actuar como un componente de distribución de la presión. Se ha encontrado que una combinación de la capa 106 de protección y de la capa 105 absorbente proporciona propiedades de distribución de presión particularmente adecuadas. Sin embargo, puede ser suficiente solo un componente de distribución de presión.

En general, un material que es relativamente no deformable es más adecuado para distribuir la presión del punto. Sin embargo, esto debe ser equilibrado por el requisito de capacidad de deformación para que el apósito se adhiera a una parte no plana del cuerpo.

5 Cuando se produce una presión desde el interior del cuerpo del paciente, tal como la presión de un hueso que sobresale, la capa de protección puede ser algo menos eficiente para distribuir la presión si se coloca hacia la parte distal del apósito. Sin embargo, cualquier reacción igual y opuesta de la fuerza que actúa hacia la piel del paciente se propagará por la capa 106 de protección y por la capa 105 absorbente (p. ej., si el paciente yace sobre algo duro como el suelo o una silla dura). La respuesta de distribución de la presión dependerá en cierta medida de la dureza de la superficie contra la cual el paciente y el apósito se presionan, si corresponde.

10 La capacidad de distribución de la presión de estas capas también puede ser útil contra presiones constantes más lentas, así como también contra fuerzas puntuales rápidas.

15 La película 102 superior es una capa de recubrimiento para cubrir las capas inferiores del apósito, ayudando a encapsular las capas entre la capa en contacto con la herida y la película superior. La película 102 superior es en este caso una capa de poliuretano, Elastollan (nombre comercial) SP9109 fabricado por BASF. La película superior puede estar recubierta con cualquier adhesivo adecuado. Oportunamente, el adhesivo será un adhesivo sensible a la presión, p. ej. un adhesivo acrílico o un adhesivo de silicona.

20 Como tal, la película 102 superior ayuda a asegurar que el apósito permanezca transpirable, es decir, permite que una proporción del fluido absorbido en el apósito se evapore a través de la superficie exterior del apósito. De esta manera, cierto contenido del fluido del exudado puede ser transpirado desde el apósito, reduciendo el volumen de exudado restante y aumentando el tiempo antes de que el apósito se llene. Además, la capa 101 en contacto con la herida y el recubrimiento 102 superior ayudan a asegurar que la región 110 del borde del apósito permanece transpirable, es decir, permite que la transpiración normal de la piel del paciente se evapore a través del apósito, lo que ayuda a prevenir o minimizar la maceración de la piel.

25 La capa exterior de los apósitos de la presente descripción, cuando está presente, puede ser una película continua adaptable. La capa exterior de la película continua adaptable que transmite el vapor de humedad continuo del apósito para heridas se puede usar para regular la pérdida de humedad del área de la herida debajo del apósito y también para actuar como una barrera contra las bacterias, de modo que las bacterias en la superficie exterior del apósito no puedan penetrar al área de la herida. Las películas adaptables continuas adecuadas tendrán una tasa de transmisión de vapor de humedad de al menos 300, oportunamente de 300 a 5000 gramos, preferiblemente de 500 a 2000
30 gramos/metro cuadrado/24 horas a 37,5 °C a una diferencia de humedad relativa del 100% al 10%. Dicha tasa de transmisión de vapor de humedad de la película continua permite que la herida debajo del apósito se cure en condiciones de humedad sin que la piel que rodea la herida se macere. Para garantizar que el uso de un adhesivo en la película 102 superior no reduzca la tasa de transmisión de vapor de humedad, se puede usar un adhesivo hidrófilo dispersable en agua, p. ej., adhesivos acrílicos hidrófilos. Aunque, también se puede usar otro adhesivo adecuado.
35 Oportunamente, el adhesivo adecuado también puede extenderse a través de la superficie de la película en forma de un patrón tal que una parte del área de la película no contenga adhesivo. P. ej., el uso de un patrón de lunares conforme al cual el adhesivo no está presente en el área de puntos y del 5 al 95%, u oportunamente del 10 al 80%, o más oportunamente del 30 al 70%, o más oportunamente del 40 al 70%, o más oportunamente del 40 al 60%, o más
40 oportunamente del 40 a 50% del área de la película no contiene adhesivo. Será evidente para los expertos en la técnica que cualquier patrón adecuado de capa adhesiva se puede usar para producir una película 102 superior que no esté totalmente recubierta con adhesivo y, por lo tanto, maximice la tasa de transmisión del vapor de humedad. Otros materiales adecuados para la capa de recubrimiento se describen en el documento WO91/01706 en relación con la capa exterior adaptable de transmisión de vapor de humedad.

45 Además, la película superior puede actuar como una barrera adicional para evitar que cualquier olor residual se transmita fuera del apósito para heridas, ya que la película superior puede incluir agujeros pasantes que permiten que las moléculas de un tamaño máximo predeterminado pasen a través de los mismos.

50 Las figs. 2a y 2b muestran una posible forma de un apósito, útil para mejorar la compatibilidad con el movimiento del cuerpo, donde cada capa tiene una forma para reducir el ángulo incidente del borde de la almohadilla, y para proporcionar subsecciones del apósito que se mueven de forma algo independiente. El borde del apósito, que incluye la capa (101) en contacto con la herida y la película (102) superior también puede comprender cortes, provistos para mejorar aún más la adaptabilidad en la aplicación permitiendo que los bordes se superpongan si es necesario.

Volviendo de nuevo a la fig. 1, se puede ver que la sección transversal del apósito incluye varias capas apiladas de manera contigua para formar una estructura generalmente laminada. Preferiblemente, el apósito es permeable al vapor de humedad. Las capas mostradas en la fig. 1 son de diferentes anchuras y dimensiones, aunque también son posibles
55 otras disposiciones.

En la región 110 del borde, la película 102 superior se apoya en la capa 101 en contacto con la herida. Se proporciona una capa (no mostrada) de adhesivo que transmite vapor de humedad en la región 110 del borde entre las capas 101, 102 para unir las capas en esa región. Los adhesivos adecuados que transmiten vapor de humedad incluyen varios

adhesivos sensibles a la presión de copolímeros de ésteres de acrilato y de éter de polivinilo, por ejemplo, como se describe en la patente del Reino Unido número 1280631. Los adhesivos pueden ser copolímeros de un éster de acrilato con ácido acrílico, por ejemplo, como se describe en la solicitud de patente del Reino Unido número 2070631.

5 Las dimensiones de los componentes están dispuestas para minimizar el ángulo de incidencia del borde del apósito. Esto ayuda a reducir el roce del apósito con las prendas y reduce el enganche del apósito con las prendas, al reducir el cambio en el perfil del apósito en todo el grosor del apósito.

10 En uso, un apósito para heridas como se describe anteriormente se aplicaría al área de una herida de un paciente con la superficie de la capa 101 en contacto con la herida orientada hacia el área de la herida. Cualquier exudado de herida, sangre u otro fluido de la herida viajaría al apósito a través de la capa en contacto con la herida y las capas secuenciales sobre la capa en contacto con la herida. El fluido penetraría a través de la capa de espuma, la capa de carbón activado, y luego alcanzaría la capa absorbente, momento en el que, preferiblemente, el líquido no iría más lejos y quedaría retenido por la capa absorbente. Por otro lado, el gas y el vapor de humedad podrían filtrarse aún más a través de la capa de protección y/o la película superior.

15 La fig. 3 muestra la diferencia entre la apariencia de los apósitos existentes y de un apósito de la presente descripción después de su uso en un modelo de herida. Las fotografías (a) y (b) son apósitos conocidos. La fotografía (c) es un apósito para heridas según la presente descripción. La región identificada por el número de referencia 114 es el área de la región 112 central que no está cubierta por la capa 106 de protección. Como tal, la capa 105 absorbente está directamente adyacente a la película 102 superior en esta área. Dado que la capa 106 de protección actúa como una capa de enmascaramiento parcial, un médico u otro usuario capacitado puede utilizar la región 114 para evaluar la dispersión del exudado de la herida por todo el apósito. Esta evaluación será de gran ayuda si el apósito se coloca aproximadamente en el centro de una herida, de modo que el exudado alcance la región 114 radialmente externa después de que el exudado haya alcanzado las áreas más centrales (p. ej., aquella cubierta por la capa 106 de protección). Oportunamente, el médico puede estar capacitado para evaluar la diseminación del exudado de la herida utilizando la región 114 como guía, por ejemplo, con instrucciones de que la cobertura de menos del 50% de la región 20 114 con exudado no requiere el cambio del apósito, de que aproximadamente el 50% de cobertura de la región 114 indica que es hora de considerar el cambio del apósito, y de que más del 50% de cobertura de la región 114 con exudado requiere el cambio del apósito. Por supuesto, el área de la región 112 central cubierta con la capa 106 de protección, que actúa como una capa de enmascaramiento parcial, también, o alternativamente, puede usarse para evaluar la dispersión del exudado por un médico capacitado. Además, el apósito puede tener varias otras instrucciones de uso, por ejemplo, incluyendo una duración máxima recomendada para el apósito, por ejemplo, 7 días, independientemente de la evaluación de la dispersión del exudado.

25 La fig. 4 muestra el rendimiento de control de olores de la presente descripción (Diseño A) cuando está mojado, en comparación con los apósitos existentes. Esto se midió mediante la incubación de muestras de apósito con soluciones de compuestos olorosos en frascos, durante 24 horas a 37 °C. El espacio vacío de los frascos se midió posteriormente mediante cromatografía de gases del espacio vacío, para la concentración de compuestos olorosos que permanecen en el espacio vacío. La eficiencia en la reducción de olores se midió como un porcentaje del compuesto restante, en comparación con un control positivo de únicamente el compuesto oloroso incubado. El resultado de cuatro compuestos diferentes se reunió en una sola medida, representada en la fig. 4. Se puede ver que un apósito según la presente descripción (con la disposición de la fig. 1) funciona muy bien en la eliminación de olores, quedando menos del 5% de olor en el espacio vacío. En comparación, los apósitos de espuma tienen un rendimiento relativamente peor y quedan mayores cantidades de olor.

35 La fig. 5 muestra el resultado comparativo de diferentes formas de apósitos cuando se colocan en un tubo. Se puede ver que un apósito según la descripción (con la disposición de la figura 1), como se muestra en el lado derecho, permanece adherido al tubo después de 2,5 horas, mientras que un apósito convencional como se muestra en el lado izquierdo se levanta del tubo después de las mismas 2,5 horas.

40 El apósito para heridas de la descripción puede tener cualquier configuración, forma o tamaño adecuados. Las dimensiones generales del apósito pueden ser, por ejemplo, de 160 mm de diámetro, aunque se puede usar cualquier tamaño total, y se puede determinar el tamaño para que coincida con el tamaño de la herida en particular.

45 Además, se observa que la mejor adaptabilidad del apósito con formas no planas (corporales) se puede lograr en parte combinando una espuma con un material que solo podría ser devuelto a su forma inicial por una fuerza mayor que la aplicada sobre él por el espuma. El papel de este segundo material es permanecer en la forma que se le dio en la aplicación del apósito, a pesar de las fuerzas aplicadas por el material de espuma que intenta relajarse después de la deformación en la aplicación. P.ej. el material preparado neumáticamente o no entramado con fibras rotas o desplazadas por la fuerza de aplicación inicial podría proporcionar suficiente resistencia contra la presión de una capa de espuma hidrocelular (de 2 a 4 mm).

50 Los inventores se han dado cuenta de que un apósito formado a partir de espuma únicamente tenderá a revertir a su posición natural (plana o lisa en el caso de las capas de espuma descritas aquí). La espuma tiene una "memoria" de cómo se cortó y fabricó. Así, cuando los apósitos de espuma se aplican con adhesivo en partes del cuerpo no planas, el adhesivo debe ser lo suficientemente fuerte como para oponerse a la fuerza de la espuma que revierte a su forma

original.

Como se muestra en la fig. 6, se ha demostrado que el comportamiento de un apósito que incluye una capa de espuma y una capa deformable, p. ej. una capa similar a la capa 105 absorbente (Muestra 6b), en términos de retención de la forma modelada, mejora mucho en comparación con un apósito que se forma únicamente a partir de una espuma (Muestra 6a).

Es decir, la muestra 6a incluía una capa en contacto con la herida que tenía un adhesivo en su lado "orientado hacia la herida", una capa de espuma (tal como la capa 103) y una capa de recubrimiento (tal como la película 102 superior). La muestra 6b incluía una capa en contacto con la herida que tiene un adhesivo en su lado "orientado hacia la herida", una capa de espuma (tal como la capa 103), una capa absorbente (tal como la capa 105), una capa de protección (tal como la capa 106) y una cubierta de recubrimiento (tal como la película 102 superior).

Las formas iniciales de las dos muestras mostradas en la fig. 6 son planas. Al comprimir las muestras en una forma severamente deformada (como se muestra en el tiempo 0), la forma de las muestras se controló a lo largo del tiempo para ver cualquier movimiento reactivo cuando la muestra superaba la fuerza del adhesivo en el lado en contacto de la herida. Después de 5 minutos, la muestra 6a había vuelto a su forma plana inicial. La muestra 6b reversionó un poco a su forma inicial después de 5 minutos, aproximadamente el 50% entre su forma de deformación inicial y la forma plana. Después de 24 horas, la muestra 6b permaneció no plana.

Se cree que los componentes del apósito de la descripción, tales como la capa absorbente o la capa de protección, pueden deformarse plásticamente sin memoria, al desplazarse o romperse hasta cierto punto los componentes dentro de las capas. Por ejemplo, algunas de las fibras en la capa de protección pueden romperse (sin un daño general al apósito). Este desplazamiento o rotura es a largo plazo o permanente. Como tal, la fuerza de la capa de espuma del apósito que revierte a su forma original es contrarrestada por los componentes desplazados o rotos dentro de otras capas. Como tal, siempre que la fuerza de la capa de espuma sea menor que la fuerza de restitución de las otras capas a una posición plana, el apósito conservará su forma modelada (no plana).

La fig. 7 muestra un ejemplo de un apósito aplicado a un paciente humano, con subáreas 701a-d aplicadas en diferentes ángulos entre sí, y que pueden moverse independientemente entre sí. Como se muestra, el apósito se ha aplicado a la base de la región del cuello y el hombro de un paciente. Esta región requiere que los lóbulos o subáreas se apliquen en ángulos diferentes entre sí. Se observa que aquí no hay una línea divisoria específica (tal como la perforación u otra línea de pliegue) entre las subáreas.

Se puede observar que no solamente la adaptabilidad de los materiales del apósito, sino también las áreas discretas del apósito ayudan a mantener el apósito adherido a la superficie irregular del paciente.

La fig. 8 ilustra la prueba de un apósito para heridas que tiene subáreas en relación con un apósito de comparación conocido con perfil cuadrado. El levantamiento del apósito, es decir, el movimiento de regreso a la forma original lisa y plana, se controló durante 7 días en 25 voluntarios sanos. Es decir, 25 voluntarios usaron un apósito para heridas según la descripción y un apósito rectangular. Los apósitos se aplicaron a los muslos de cada voluntario. Para cada voluntario, después de 1, 3 y 7 días de usar el apósito, se determinó la presencia de cualquier levantamiento del borde del apósito que se hubiera desprendido de la piel del voluntario. La gráfica indica el porcentaje del número de apósitos en total que mostró cualquier levantamiento.

Como se muestra en la fig. 8, se puede ver que el apósito que tiene una forma con cuatro lóbulos o subáreas (según las figuras 2a y 2b) se comportó mejor que el apósito de forma cuadrada. El porcentaje de los apósitos con subáreas que mostraron cualquier signo de haberse levantado de la piel del voluntario era en promedio poco más del 50% de los apósitos después de 7 días de uso. Para el apósito cuadrado, el porcentaje de los apósitos que muestran signos de que se han retirado de la piel del voluntario fue en promedio del 70% del total después de 7 días de uso.

La forma del apósito tiene una simetría de rotación alrededor de su punto central (en la vista en planta). En este ejemplo el apósito tiene 4 lóbulos. La forma de la región 112 central coincide con la forma de la región del borde 110, de manera que el ancho de la región del borde es aproximadamente igual alrededor de todo el apósito. Oportunamente el borde puede tener entre aproximadamente 12,5 mm y aproximadamente 29 mm. Más oportunamente el borde es de unos 25 mm. Por supuesto, el tamaño del borde dependerá de las dimensiones completas del apósito. Se puede usar otro número de lóbulos, tal como 3, 5, 6, 7, 8, etc. La naturaleza isotrópica de la forma del apósito brinda la ventaja de que el usuario no está obligado a orientar el apósito de una manera específica antes de aplicar el apósito a una herida. La forma también permite que el apósito sea adaptable a varias partes del cuerpo.

La forma del apósito con 4 subáreas (lóbulos) proporciona oportunamente un área máxima de almohadillado con respecto al área del borde, pero tiene una mayor flexibilidad en comparación con un apósito cuadrado.

Los inventores también realizaron pruebas en varios apósitos con respecto a la disipación de la fuerza aplicada al apósito. La fig. 9 ilustra el grado de (porcentaje de) compresión de un apósito con diferente fuerza aplicada. Se puede ver que para casi todas las fuerzas aplicadas (aparte de los extremos de la escala de 0 a 29,43 N (0 a 3 kp (kilopondios)) y 392,4 N (40 kp) y más, donde las lecturas no muestran una diferencia apreciable), la compresión del apósito es mayor para un apósito formado de espuma que únicamente tiene un grosor de 4 mm, tal como los materiales

de espuma descritos para la capa 103 (curva a) que para un apósito que incluye una capa de espuma de 2 mm de espesor y un material fibroso no entramado, tal como los materiales descritos para la capa 105 (curva b) y un apósito que incluye una capa de espuma de 2 mm de espesor y un material fibroso no entramado, tal como los materiales descritos para la capa 105, y una capa de material tricotado en 3D, tal como los materiales descritos para la capa 106 (curva c). Como se puede ver en la gráfica de la fig. 9, el apósito que incluye una capa de material tricotado en 3D (curva c) dio el porcentaje más bajo de compresión del apósito en el rango de fuerzas aplicadas entre 29,43 y 392,4 N (3 kp y 40 kp).

De esto se puede concluir que los materiales fibrosos no entramados y los materiales tricotados en 3D ayudarán a actuar contra una fuerza aplicada al disipar la fuerza y evitar la compresión del apósito.

La fig. 10 ilustra el área sobre la cual se transmite la presión con diferentes apósitos cuando se aplica presión al apósito desde la presión puntual de una sonda de 0,8 cm². El área de presión transmitida se midió utilizando una alfombrilla de lectura de presión. Este equipo se obtuvo de Tekscan e incluye una matriz de sensores delgados de presión colocados entre dos láminas de plástico relativamente delgadas. La alfombrilla resultante es adaptable y transmite las lecturas de presión de la matriz a través de una parte del hardware (referencia abstracta I-scan) a un ordenador equipado con el software I-scan. Las mediciones resultantes pueden expresarse, por ejemplo, como mapas de contorno, como tablas de valores, como lectura de presión máxima para un área particular de la alfombra, como lectura de presión promedio en toda el área de prueba, o como área de contacto sobre la cual la alfombrilla detectó una presión. La transmisión de presión se midió en un apósito que incluía una capa de material tricotado en 3D (idéntico al apósito usado que da la curva c en la figura 9) (columna 1), en un apósito hecho de material no entramado (idéntico al apósito usado que da la curva b en la figura 9) (columna 2) y un apósito de espuma (idéntico al apósito usado que da la curva a en la figura 9) (columna 3).

La fig. 13 ilustra las pruebas realizadas por los inventores en cuatro apósitos diferentes para heridas que incluyen un apósito como se describió anteriormente con respecto a la fig. 1 (columna A). Las columnas B, C y D muestran los resultados de otros apósitos de espuma. El gráfico representa la presión promedio medida debajo de un apósito (según lo medido por una alfombrilla Tekscan de lectura de presión y el software como se describió anteriormente) cuando la superficie superior del apósito (lado que no está en contacto con la herida) es impactada a una velocidad de 3 m/min por una sonda hasta que se aplique una presión de 97.991,67 Pa (735 mmHg). El área de aplicación de presión fue una sonda cilíndrica de 10 mm de diámetro, sobre la cual se fijó una bola de goma de 6,5 cm de diámetro. Se estima que el área sobre la cual la bola de goma entró en contacto con la parte superior del apósito fue del 3% del área total de la esfera de goma, es decir, 4 cm². Esto puede compararse con una sonda cilíndrica de diámetro 2,25 cm. En la tabla 1 a continuación se muestra un resumen de la presión transmitida y del área sobre la cual se transmitió la presión.

Tabla 1

Muestra	Presión promedio transmitida (mmHg)	Área estimada sobre la cual se transmite la presión (cm ²)
Presión aplicada	736	4
Apósito de la fig. 1 (A)	25	12,3
Apósito B (compuesto de espuma)	39	10,6
Apósito C (espuma)	36	11,7
Apósito D (espuma)	31	117

Preferiblemente, el área del apósito a probar es de 20 cm² o más cuando se usa una sonda cilíndrica de 10 mm de diámetro, para asegurar que el tamaño de la sonda no sea mayor que la muestra de prueba y para asegurar que la presión se redistribuya eficientemente a través de la muestra.

Oportunamente, la capa de distribución de presión aumenta el área sobre la que se transmite la presión en al menos el 25% del área de aplicación inicial y, más oportunamente, en al menos el 50% del área de aplicación inicial.

Los inventores han encontrado que una combinación de materiales puede, como material compuesto, aumentar el área sobre la cual se transmite la presión en al menos un 50%, oportunamente al menos en un 100%, más oportunamente en al menos un 200% del área de aplicación inicial. Un aumento del área sobre la que se transmite la presión del 200%.

Los componentes individuales también pueden evaluarse para la redistribución de la presión a partir de una prueba estática, donde se aplica una presión de 98124,992 Pa (736 mmHg) de forma estática a diversos materiales. Los valores obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 2

Muestra	Presión promedio transmitida (mmHg)	Área sobre la cual se transmite la presión (cm ²)
Presión aplicada	736	0,8
Espuma	301	1,2
Capa superabsorbente	198	1,8
Tejido en 3D n°. 1	249	1,5
Tejido en 3D n°. 2	173	n/a
Apósito compuesto	53	6,4

5 Las pruebas descritas anteriormente sobre la disipación de presión sugieren que un apósito que incluye una capa de protección tal como una capa espaciadora en 3D y, opcionalmente, también una capa absorbente proporciona un mejor comportamiento en términos de distribución de una presión aplicada, y por lo tanto debería comportarse mejor frente a golpes accidentales al área de la herida, por ejemplo, en comparación con los apósitos conocidos.

10 Los inventores también realizaron pruebas en varios apósitos con respecto a las propiedades de enmascaramiento del apósito. La capacidad de enmascarar el color se puede calcular, por ejemplo, midiendo la reducción en la absorción de radiación de luz en longitudes de onda particulares. La figura 14 ilustra la absorción en varias longitudes de onda diferentes de 3 muestras diferentes. Las pruebas utilizaron un espectrofotómetro de luz UV-Vis de Jasco con esfera integradora, con un intervalo de exploración de 340 nm a 800 nm, un ancho de banda de 5 nm y velocidad de exploración de 1000 nm/s. Los datos etiquetados como de fondo negro representan el extremo del color del exudado (el color más intenso que puede tener un exudado), el nivel más alto de radiación absorbida y la menor cantidad de radiación reflejada de la muestra. Los datos para el fondo blanco representan el límite superior para el enmascaramiento total, generalmente el nivel más bajo de radiación absorbida y el nivel más alto de reflexión. La muestra 1 era una película de polímero teñido colocada sobre un fondo negro que, se consideró, no enmascaraba suficientemente el fondo negro (que representa el exudado de la herida) satisfactoriamente. La muestra 2 era una lámina de tejido espaciador tridimensional (Baltex 3D) colocada sobre un fondo negro, y se consideró que proporcionaba un enmascaramiento adecuado del fondo negro. La muestra 3 era una hoja de material no entramado teñido de verde colocada sobre un fondo negro, y proporcionaba un enmascaramiento completo del fondo negro.

15 Los inventores señalaron que cualquier exudado de la herida puede tener tonos amarillo oscuro, rojo y/o marrón. Por lo tanto, para enmascarar adecuadamente estos colores, una capa de enmascaramiento necesitaría apantallar las longitudes de onda de la luz por debajo de los 600 nm.

20 La medición de la reducción en la absorción de la radiación de luz en longitudes de onda particulares se puede realizar calculando

$$\% \text{ reducción} = (A_{\text{fondo}} - A_{\text{muestra colocada sobre el fondo}}) / (A_{\text{fondo}}) \times 100$$

donde A es la absorción de radiación de luz en la longitud de onda particular.

Usando esta fórmula, usando luz a una longitud de onda de 460 nm, el porcentaje de reducción de la absorción se calculó como se muestra en la tabla 3 a continuación.

30 Tabla 3

Muestra	Reducción de la absorción a 460 nm	Enmascaramiento apropiado observado
Muestra 1	34%	No
Muestra 2	77%	Sí – parcial
Muestra 3	69%	Sí – completo

35 Se ha encontrado que los materiales que reducen la absorción de luz en aproximadamente un 50% o más proporcionarán suficiente enmascaramiento parcial o completo del exudado de la herida (según lo consideran los inventores). Por supuesto, un elemento de enmascaramiento completo requeriría preferiblemente un medio para que un médico evalúe la dispersión del exudado de la herida en el apósito debajo del elemento de enmascaramiento, p. ej. que el elemento de enmascaramiento no cubra completamente todo el apósito. Alternativamente, un elemento de enmascaramiento parcial puede permitir que un médico evalúe la dispersión del exudado en el apósito de debajo sin medios adicionales.

Se entenderá que la humectación de un material de enmascaramiento (por ejemplo, por exudado) también afectará el comportamiento de enmascaramiento del elemento de enmascaramiento, ya que los materiales hidrófilos permitirán que las especies portadoras de cromóforos viajen a través de ellos más fácilmente. Como tal, la tasa de reducción de la absorción también debería probarse en materiales húmedos.

5 Los inventores también probaron las muestras 1, 2 y 3 mencionadas anteriormente en cuanto a sus propiedades de enmascaramiento midiendo los valores CIE $L^* a^* b^*$ (un modelo tridimensional conocido para representar el espacio de color). El análisis empleó el software Jasco utilizando la gama de 380 nm a 780 nm, el estándar observado 2 (grados), la fuente de luz D65, la coincidencia de colores de JIS Z8701-1999.

10 La tabla 4 a continuación muestra los valores $L^* a^* b^*$ encontrados cuando las muestras 1, 2 y 3 se colocaron respectivamente sobre un fondo negro. También se muestran los resultados para el fondo negro solo y para un fondo blanco.

Tabla 4

Muestra	Valores CIE $L^* a^* b^*$ registrados			¿Enmascaramiento apropiado observado?
	L^*	a^*	b^*	
Fondo negro	0	0	0	n/a
Muestra 1 (sobre negro)	36,59	3,76	-1,80	No
Muestra 2 (sobre negro)	71,76	-0,20	-1,08	Sí – parcial
Muestra 3 (sobre negro)	70,64	-0,25	-1,23	Sí – completo
Fondo blanco	100	0	0	n/a

15 En general, las muestras que conducen a un aumento en el valor L^* proporcionarán un tono de color más claro que la superficie de referencia, que es el principal contribuyente para enmascarar un color oscuro. A partir los valores anteriores, los materiales de enmascaramiento parcial adecuados darán un valor L^* superior a 50, o más oportunamente superior a 70.

20 Sin embargo, las capas de enmascaramiento completamente opacas, tales como por ejemplo una película de polímero teñida, pueden cubrir el área que se va a enmascarar con un tono más oscuro en conjunto, en cuyo caso la medida de L^* no es relevante.

Una vez más, estos valores también deben considerarse en materiales húmedos, por las razones expuestas anteriormente.

25 Además, el apósito de la descripción puede estar dispuesto para evitar que el esfuerzo de cizalladura entre capas cause daño al apósito. Esto se debe a que las capas generalmente no están adheridas juntas, aparte de la película 102 superior y la capa 101 en contacto con la herida que está adherida a la región 110 del borde. Por lo tanto, incluso si se produce fricción u otra energía debida al movimiento de cizalladura, la energía es disipada por las capas antes de que llegue al paciente.

30 La superficie que está orientada hacia la herida de un apósito para heridas puede estar provista de un protector recubierto para ser retirado (no mostrado en las figuras), por ejemplo, un papel recubierto de silicona. El protector cubre el lado en contacto con la herida del apósito antes de la aplicación a un paciente, y puede retirarse en el momento de su uso.

35 Son posibles varias modificaciones a las disposiciones detalladas como se describió anteriormente. Por ejemplo, los apósitos según la presente descripción no requieren cada una de las capas específicas como se describió anteriormente con respecto a la fig. 1. Los apósitos pueden incluir solamente una capa, o cualquier combinación de las capas descritas anteriormente. De forma alternativa o adicional, los materiales de las capas descritas anteriormente se pueden combinar en una única capa o lámina de material para realizar las funciones de cada capa mediante una única capa.

40 Como se señaló anteriormente, cada una de las capas descritas se puede usar para dar una o más funciones al apósito para heridas. Como tal, cada uno de los materiales de la capa se puede usar por separado o en cualquier combinación de manera que cada material proporcione la función dada.

La capa en contacto con la herida descrita anteriormente es una capa opcional. Si se usa, una capa en contacto con la herida puede ser de cualquier material adecuado, tal como polietileno (o poliuretano como se describió

anteriormente) u otro polímero adecuado, y puede perforarse, por ejemplo, mediante un proceso de pinchado en caliente, un proceso de ablación con láser, un proceso de ultrasonidos o de alguna otra forma para que sea permeable a los fluidos.

- 5 Aunque el apósito descrito anteriormente se ha descrito con una región fronteriza y una región central, no es necesario que este sea el caso. El apósito puede proporcionarse sin una capa adhesiva para fijarse a la piel de un paciente. Más bien, se pueden proporcionar otros medios para situar el apósito en la posición correcta sobre una herida, tales como una cinta adhesiva o un vendaje atado.

Las anchuras relativas de las diversas capas pueden ser todas iguales o diferentes a aquellas que se muestran en las figuras.

- 10 El conjunto de almohadilla del apósito puede estar dispuesto opcionalmente con capas de manera que el control de olores se coloque entre dos capas de diferentes tasas de absorción. La capa de control de olores puede ser una tela de carbón (tricotado, entramado, fieltro, no entramado), o cualquier otro textil, espuma, gel, red o malla impregnado con materiales de control de olores. Dichos materiales de control de olores pueden ser ciclodextrinas, zeolitas, resinas de intercambio iónico, agentes oxidantes, polvo de carbón activado. También es posible usar dichos materiales de control de olores dispersos en cualquier capa del conjunto de la almohadilla, y no como una capa discreta.

- 15 El apósito puede incluir opcionalmente un medio para oscurecer parcialmente la superficie superior. Esto también podría lograrse utilizando una capa textil (tricotada, entramada o no entramada) sin aberturas, siempre que aún permita la evaporación del fluido de la estructura absorbente. También se podría lograr mediante la impresión de un patrón de enmascaramiento en la película superior, o en la superficie superior del componente superior de la almohadilla, utilizando una tinta apropiada o un componente de la almohadilla de color (fibra, hilo, recubrimiento) respectivamente.
- 20 Otra forma de lograr esto sería tener una superficie superior completamente opaca, que el clínico podría abrir temporalmente para inspeccionar el estado del apósito (por ejemplo, a través de una ventana) y cerrarse nuevamente sin comprometer el entorno de la herida.

- 25 El apósito puede estar dispuesto opcionalmente de manera que tenga una compatibilidad mejorada con el movimiento del cuerpo. Esto también podría lograrse utilizando una forma diferente para las subáreas, tales como diamantes, triángulos o una pluralidad de tales formas teseladas en el área del vendaje. Alternativamente, las líneas de plegado preferenciales pueden marcarse dentro del grosor del material del apósito y, por lo tanto, definir subáreas independientes para adaptarse al movimiento.

- 30 Alternativamente, las capas podrían unirse utilizando un material elástico, tal como un adhesivo viscoelástico, que permitiría el deslizamiento entre las capas pero evitaría que se separaran y se desplazaran por la almohadilla.

Opcionalmente, se puede disponer un apósito que proporcione una mayor protección contra las fuerzas mecánicas. Otras formas de lograr esto incluyen:

la incorporación de componentes que alivian la presión dentro de otras capas del apósito, como dentro de la capa de espuma (p. ej., moldeando la espuma alrededor de una estructura 3D capaz de distribuir la carga);

- 35 la incorporación del componente absorbente de presión dentro de otras capas del apósito (p. ej., perlas de material viscoelástico incorporado en la capa superabsorbente).

- 40 Opcionalmente, se puede disponer un conjunto de apósito donde las propiedades de flujo estén proporcionadas por capas de material dadas, y donde la posición respectiva de estas capas proporcione propiedades adicionales además de las de las capas individuales. La disposición alternativa de capas a la descrita anteriormente puede proporcionar algunas de las propiedades buscadas.

Por ejemplo, colocar la capa (106) de protección debajo de la capa (105) superabsorbente aún permitiría la protección contra la presión puntual, pero perdería la capacidad de enmascaramiento de esta capa y probablemente afectaría la transmisión de fluido entre la capa (103) de espuma y la capa (105) superabsorbente.

- 45 Otro ejemplo es la colocación de la capa de control de olores o el componente más alejado de la herida: esto puede considerarse beneficioso porque algunos tipos de control de olores funcionan de manera diferente dependiendo de si están húmedos o secos. La colocación de un componente de control de olores sin color hacia la parte superior del apósito (en cualquier lugar por encima de (105)) podría proporcionar propiedades de control de olores sin el impacto visual que tendría una capa negra de tela de carbón.

- 50 También se puede prever que varias propiedades se combinen dentro de una capa, por ejemplo, componentes superabsorbentes y de control de olores podrían incorporarse en la estructura de espuma. Las únicas propiedades opcionales restantes que se deben proporcionar en este caso serían la protección y el enmascaramiento, que podrían lograrse colocando una capa (106) directamente sobre dicha espuma modificada, si fuera necesario.

De manera interesante, las propiedades de manejo de fluidos de una realización en la que la función superabsorbente está localizada dentro de la parte inferior de la almohadilla del apósito puede no ser tan beneficiosa como las de una

realización en la que las funciones se albergan en capas separadas, y el fluido es dirigido desde una capa a otra.

En otra realización, la capa 106 de protección es de las mismas dimensiones que la 105, y el juicio clínico de la dispersión del exudado puede realizarse observando la dispersión del exudado a través de la capa de enmascaramiento. Esta realización tiene la ventaja de enmascarar completamente el exudado antiestético de la capa superabsorbente.

Alternativa o adicionalmente, se puede proporcionar a la capa de protección una capacidad de enmascaramiento total y ventanas provistas en puntos discretos de la capa para permitir la evaluación de la dispersión del exudado debajo de dicha capa. Ejemplos de tales ventanas se ilustran en las Figs. 12a y 12b. El apósito 1200 mostrado en la fig. 12a incluye una capa 1202 de enmascaramiento y ventanas 1204 en forma de media luna provistas en la capa de enmascaramiento para extenderse a través de la capa, permitiendo la visibilidad del apósito debajo de la misma. El apósito 1210 de la fig. 12b incluye una capa 1212 de enmascaramiento y una serie de agujeros 1214 que actúan como ventanas para ver el estado del apósito de debajo. La figura 12c muestra otro apósito 1220 que incluye una capa 1222 de enmascaramiento con ventanas 1224. Con los apósitos 1200, 1210, 1220 se puede controlar el progreso de la dispersión del exudado sobre el apósito y hacia el borde del apósito. En otras alternativas se pueden dar instrucciones para cambiar el apósito cuando el exudado alcanza una distancia predeterminada al borde del apósito, tal como 5 mm al borde apósito o 7 mm al borde apósito, etc. Alternativamente, se puede implementar un sistema de 'semáforo' mediante el cual un indicador electrónico muestra una luz verde, ámbar o roja para indicar la dispersión del exudado en el apósito. Alternativa o adicionalmente, se puede usar otro indicador adecuado para indicar la dispersión del exudado sobre el apósito.

En otra realización, el control de olores no se proporciona por una capa separada (es decir, ninguna capa 104), pero en lugar del material de control de olores (carbón activado, ciclodextrina, resina de intercambio iónico, u otro) se dispersa a través de otra capa. Esto puede contemplarse dentro de la espuma (103), de la estructura superabsorbente (105), o como un recubrimiento sobre la capa (106) de enmascaramiento.

Además o alternativamente, la capa oscura puede estar recubierta o formada con un material con propiedades de exclusión de tamaño para ayudar a enmascarar el exudado de la vista. Por ejemplo, dicha capa podría tener su lado inferior (el lado más cerca de la herida) recubierto con materiales tales como zeolitas o arcillas tales como bentonita o sepiolita (la superficie cargada de la cual tenderá a atraer proteínas y derivados de proteínas que contienen cromóforos), otros polvos inorgánicos o tamicos moleculares (p. ej., amberlita), proteínas (albúmina, componentes de hemoglobina con un peso molecular de 15 a 70 kg/mol (kDa)), complejos iónicos tales como el grupo hemo (peso molecular 600 a 850 g/mol), que tienen la función de inmovilizar especies por encima de un cierto tamaño o peso molecular. Por ejemplo, especies que tienen un peso molecular superior a 100 g/mol.

La capa de protección puede estar recubierta con o estar hecha de un compuesto hidrófilo (p. ej., poliésteres, poliuretanos, poliureas, polisacáridos, etc.) para ayudar en la absorción por capilaridad de la humedad hacia la superficie del apósito, ayudando a la capacidad de transpiración del apósito.

La capa de protección se puede combinar con una capa de recubrimiento, tal como una capa superior opaca o pigmentada en oscuro.

La capa de protección (que actúa como una capa de enmascaramiento) se puede combinar con una capa absorbente, por ejemplo proporcionando una capa absorbente que ha sido teñida, por ejemplo, con un pigmento de color azul oscuro en las fibras de un material no entramado o de preparación neumática.

La capa de protección (que actúa como una capa de alivio de presión) puede combinarse con una capa absorbente. Por ejemplo, una capa superabsorbente fibrosa puede estar provista de una alta densidad de fibras para distribuir la presión puntual. Alternativamente, una espuma hidrófila puede moldearse alrededor de estructuras redistribuidoras de presión de pilares o conjuntos de un material elastómero, por ejemplo.

El control de olores se puede combinar con la absorbencia al dispersar partículas de carbón activado u otro material que atrapa el olor en una espuma hidrófila en el momento de la reacción, o dispersándolas en forma de polvo por todo un material preparado neumáticamente, o introduciéndolas en el lote principal de polímero absorbente utilizado para fabricar fibras que luego se utilizarán en una preparación neumática.

Como tal, el control de olores, la absorbencia y la redistribución de la presión podrían incluirse en una sola capa, y si este material se tiñera, también se podría realizar el enmascaramiento.

Las capas descritas en la presente memoria pueden proporcionarse cada una directamente adyacente a otra capa o con capas adicionales entre las mismas.

Se puede formar un apósito para heridas al juntar una capa de material absorbente con una capa de material de ocultación.

Alternativamente, se puede formar un apósito para heridas al juntar una capa de material absorbente con una capa de material protector.

Alternativamente, se puede formar un apósito para heridas al juntar una capa de material absorbente con una capa de recubrimiento.

Alternativamente, se puede formar un apósito para heridas al juntar una capa de material absorbente con una capa de transmisión de fluido con una capa de material de carbón activado entre las mismas.

- 5 Cualquiera de los métodos anteriores puede incluir juntar capas con adhesivo sobre parte o la totalidad de una capa. El método puede ser un proceso de laminación.

Alternativamente, se puede formar un apósito para heridas al juntar capas como se describió con respecto a la fig. 1, en una pila laminar contigua, y adhiriendo la película superior a la capa en contacto con la herida en una región del borde.

- 10 Alternativamente, se puede formar un apósito para heridas formando una lámina de material para absorber el exudado de la herida, comprendiendo la lámina al menos uno de entre una espuma, un material para capturar olores, un material absorbente y un material de protección para enmascarar o para distribuir la presión.

El apósito de la descripción se puede fabricar mediante técnicas de producción continua. Por ejemplo, una lámina o láminas de material adecuado pueden pasarse a través de rodillos para permitir la adhesión de una capa a otra. Alternativamente, las formas de los componentes precortados de la almohadilla se pueden colocar sobre un entramado de uno de los componentes de la película adhesiva o de la red, antes de ser encapsulados por la otra película adhesiva o componente de la red. Luego, el apósito se puede acabar, cortando el material en la forma deseada, y empaquetar.

- 15
20 En uso, un apósito para heridas de la presente descripción se aplicaría al área de una herida de un paciente con la superficie del lado del apósito que entra en contacto con la herida mirando hacia el área de la herida. El apósito para heridas se supervisaría luego durante un período de tiempo predeterminado para evaluar la extensión del exudado presente en el apósito. El apósito puede ser cualquiera de los ejemplos y realizaciones descritos en la presente memoria.

- 25 El apósito se puede supervisar a intervalos predeterminados o en un momento o momentos predeterminados del día. Por ejemplo, el apósito puede supervisarse cada 6 horas, o una vez cada mañana, a la hora de la comida y por la noche, por ejemplo, o según lo requiera el paciente específico.

Un método para determinar la saturación de un apósito para heridas con exudado de heridas comprende:

ver un apósito para heridas a intervalos predeterminados para evaluar la extensión del exudado presente en el apósito para heridas.

El apósito puede ser cualquiera de los apósitos descritos en la presente memoria.

- 30 Con las disposiciones descritas anteriormente, se pueden lograr una o más ventajas sobre los apósitos conocidos.

La descripción expuesta contiene elementos que conducen a una combinación de propiedades que los dispositivos existentes actualmente no cumplen.

- 35 En particular, la combinación de una capa efectiva de control de olores, albergada entre dos capas absorbentes de poder de absorción diferencial, produce una estructura absorbente que no requiere una capa de barrera para mantenerse eficiente contra los olores.

- 40 La capa que elimina el olor no está unida a las capas adyacentes. Debido a esto, el área de superficie disponible de los poros activos de la capa para olores no disminuye. Es decir, en los apósitos conocidos que incluyen una capa de carbón activado resistente a los olores, el material se carboniza para insertar carbono en la porosidad de superficie de la capa. La capa luego se adhiere a una capa adyacente, recubriendo así parte del área de la superficie porosa con adhesivo, y reduciendo la porosidad total de la superficie.

- 45 La presente descripción que comprende una almohadilla con forma y un borde de apósito, que funcionan como subunidades más independientes del apósito que lo que se puede ver para una forma cuadrada estándar, produce una mejor adaptabilidad con el movimiento que las formas estándar. El apósito permanece adaptable a la piel y es cómodo de usar, lo que permite que el paciente se mueva mientras lleva puesto el apósito, y sin crear una tracción perjudicial sobre la piel de la herida penetrante, lo que podría llevar a una ralentización de la cicatrización de la herida.

- 50 Algunas realizaciones de la presente descripción también ayudan a reducir la apariencia antiestética de un apósito durante el uso, usando materiales que imparten un enmascaramiento parcial de la superficie del apósito. Preferiblemente, el enmascaramiento debe ser solamente parcial, para que los médicos puedan acceder a la información que necesitan observando la dispersión del exudado a través de la superficie del apósito. Esta propiedad, que es muy importante para ayudar a los pacientes a vivir mejor con su tratamiento, no se había logrado hasta ahora para los apósitos absorbentes y transpirables. La naturaleza de enmascaramiento parcial de la capa de ocultación permite que un médico experto perciba un color diferente causado por el exudado, la sangre, los co-productos, etc. en el apósito, lo que permite una evaluación visual y un seguimiento de la extensión de la dispersión a través del apósito.

Sin embargo, dado que el cambio en el color del apósito desde su estado limpio hasta un estado con exudado contenido es solamente un cambio ligero, es poco probable que el paciente note alguna diferencia estética. Es probable que la reducción o eliminación de un indicador visual del exudado de la herida de un paciente tenga un efecto positivo en su salud, reduciendo el estrés, por ejemplo. Además, algunas realizaciones de la presente descripción proporcionan un medio para aliviar la presión puntual que se puede aplicar al área de la herida, al introducir una capa transpirable, resistente al corte que no tiene que estar en contacto con la piel. Esta construcción maximiza la capacidad de absorción del apósito al no reemplazar parte del área absorbente por áreas de alivio de presión. La capacidad de transpiración de la parte del apósito en contacto con la piel también se maximiza, ya que la capa de contacto de la herida transpirable, la parte inferior de la almohadilla y la película no se ven afectadas por el uso de otra estructura en contacto con la piel.

Al proporcionar una capa de control de olores entre una espuma y una capa absorbente, esto puede ayudar a permitir que solamente quede un exceso de fluido hacia la capa absorbente, mientras se mantiene la capa de espuma lo suficientemente húmeda como para crear un ambiente húmedo para la cicatrización de heridas. Esto se debe a que la capa para olores no extrae el fluido de la capa de espuma a la misma velocidad a la que lo haría una capa absorbente. La transferencia de fluido desde la capa de espuma a la capa absorbente se ralentiza (en relación con tener una capa de espuma directamente adyacente a una capa absorbente). Por lo tanto, solamente el exceso de fluido se lleva a la capa para olores, lo que ayuda a que la capa de espuma mantenga un cierto grado de humedad y no se seque.

Es decir, la tasa de absorción de la capa exterior debería ser oportunamente más alta que la tasa de absorción de la capa inferior (más cercana a la herida).

Antes de la invención de las realizaciones descritas en la presente memoria, en general se creía que la humectación del carbón activado destruiría la función del material para realizar la captura de olores. Como tal, las capas de carbón activado se han utilizado como una capa exterior protegida del líquido por una capa de barrera. Sin embargo, los inventores encontraron que mientras la capa de carbón activado no se empape en líquido, el carbón activado puede funcionar suficientemente bien como una capa de eliminación de olores.

Cuando la capa de material absorbente se pliega sobre los bordes de cualquier otra capa inferior, la capa absorbente ayuda a evitar que el fluido se exprima del apósito en la región del borde del apósito, causando así fugas. Varios apósitos conocidos anteriormente sufrían el riesgo de deslaminación de las capas causada por el fluido que es presionado hacia el borde del apósito, es forzado entre las capas y posiblemente se escapa por el borde del apósito. Esto puede ocurrir, por ejemplo, en una región del borde donde una capa en contacto con la herida se encuentra con una capa de recubrimiento, y cualquier capa intermedia del apósito es adyacente a esa región del borde. Una capa absorbente adecuada que incluya un material superabsorbente es útil para prevenir la liberación de cualquier líquido, especialmente en la dirección de la región del borde o borde del apósito.

Se pueden usar materiales alternativos para que la capa absorbente proporcione las propiedades de bloqueo de fluidos y prevención de fugas, por ejemplo:

materiales absorbentes o superabsorbentes no entramados, que pueden estar hechos de celulosa fibrosa modificada, quitosano fibroso modificado, poliésteres fibrosos hidrófilos, celulosa fibrosa, quitosano fibroso, polisacáridos fibrosos,

espumas absorbentes o superabsorbentes, que pueden ser espumas sopladas de poliuretano hidrófilas, que comprenden partículas o fibras superabsorbentes; espumas de polivinilacetato hidrófilo,

geles o sólidos absorbentes o superabsorbentes, que pueden ser estructuras hidrocoloides de polímeros, que además comprenden partículas o fibras superabsorbentes.

Además, cualquiera de las realizaciones de apósito descritas en la presente memoria puede usarse con una fuente de presión negativa, tal como una bomba. Cualquiera de las realizaciones de apósito descritas en la presente memoria también se puede usar con una bomba y un recipiente de recogida de fluido o de desechos que se puede poner en comunicación fluida con la bomba y con el apósito de modo que la bomba arrastre el fluido o los desechos de la herida al recipiente de recogida.

Además, en cualquier realización, la bomba puede ser una bomba piezoeléctrica, una bomba de diafragma, una bomba accionada por bobina de voz, una bomba accionada por resorte de tensión constante, una bomba accionada u operada manualmente, una bomba accionada por batería, una bomba accionada por un motor de CC o de CA, una combinación de cualquiera de las anteriores, o cualquier otra bomba adecuada.

Las figs. 15A-B ilustran secciones transversales a través de un apósito 2100 para heridas según una realización de la descripción. Una vista superior en planta del apósito 2100 para heridas se ilustra en la fig. 16 con la línea A-A que indica la posición de la sección transversal mostrada en las Figs. 15A y 15B. Se entenderá que las figs. 15A-B ilustran una vista esquemática generalizada de un aparato 2100. Se entenderá que las realizaciones de la presente descripción son generalmente aplicables para su uso en sistemas de tratamiento de TNP. Brevemente, el tratamiento de heridas por presión negativa ayuda al cierre y cicatrización de muchas formas de heridas "difíciles de curar" al reducir el edema tisular, al favorecer el flujo sanguíneo y la formación de tejido granular y al eliminar el exceso de exudado, y puede

reducir la carga bacteriana (y, por tanto, el riesgo de infección). Además, el tratamiento permite una menor perturbación de una herida lo que lleva a una curación más rápida. Los sistemas de tratamiento TNP también pueden ayudar en la cicatrización de heridas cerradas quirúrgicamente al eliminar el fluido y al ayudar a estabilizar el tejido en la zona yuxtapuesta al cierre. Se puede encontrar un uso beneficioso adicional del tratamiento con TNP en injertos y colgajos donde la eliminación del exceso de líquido es importante y se requiere una gran proximidad del injerto al tejido para asegurar la viabilidad del tejido.

El apósito 2100 para heridas, que puede ser alternativamente cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria que incluye, sin limitación, el apósito 100 para heridas, o tener cualquier combinación de características de cualquier número de realizaciones para apósitos para heridas descritas en la presente memoria, puede colocarse sobre el área de la herida a tratar. El apósito 2100 forma una cavidad sellada sobre el área de la herida. Se apreciará que a lo largo de esta especificación se hace referencia a una herida. En este sentido, debe entenderse que el término herida debe interpretarse de manera amplia y abarca las heridas abiertas y cerradas en las que la piel está desgarrada, cortada o perforada o donde el trauma causa una contusión. Por lo tanto, una herida se define ampliamente como cualquier región dañada de tejido donde puede o no producirse fluido. Los ejemplos de dichas heridas incluyen, pero no se limitan a, incisiones, laceraciones, abrasiones, contusiones, quemaduras, úlceras diabéticas, úlceras por presión, estomas, heridas quirúrgicas, traumatismos y úlceras venosas o similares.

En algunas realizaciones, puede ser preferible que el área de la herida se llene parcial o completamente con un material de relleno de la herida. Este material de relleno de la herida es opcional, pero puede ser deseable en ciertas heridas, por ejemplo, en heridas más profundas. El material de relleno de la herida se puede usar además del apósito 2100 para heridas. El material de relleno de la herida generalmente puede comprender un material poroso y adaptable, por ejemplo, espuma (incluidas las espumas reticuladas), y una gasa. Preferiblemente, el material de relleno de la herida está dimensionado o conformado para ajustarse dentro del área de la herida de modo que llene cualquier espacio vacío. El apósito 2100 para heridas se puede colocar sobre el área de la herida y el material de relleno de la herida recubriendo el área de la herida. Cuando se usa un material de relleno para heridas, una vez que el apósito 2100 para heridas se sella sobre el área de la herida, el TNP se transmite desde una bomba a través del apósito 2100 para heridas, a través del material de relleno de la herida, y al área de la herida. Esta presión negativa extrae el exudado de la herida y otros fluidos o secreciones fuera del área de la herida.

Se prevé que el intervalo de presión negativa para el aparato que incorpora la presente descripción puede estar entre aproximadamente -2666,44 Pa (-20 mmHg) y -26.664,4 Pa (-200 mmHg) (téngase en cuenta que estas presiones son relativas a la presión atmosférica normal, por lo tanto, -26.664,4 Pa (-200 mmHg) serían aproximadamente 74.660,32 Pa (560 mmHg) en términos prácticos). En una realización, el intervalo de presión puede estar entre aproximadamente -5332,88 Pa (-40 mmHg) y -19.998,3 Pa (-150 mmHg). Alternativamente, se puede usar un intervalo de presión de hasta -9999,15 Pa (-75 mmHg), hasta -10.665,76 Pa (-80 mmHg) o por encima de -10.665,76 Pa (-80 mmHg). También en otras realizaciones, se podría usar un intervalo de presión de menos de -9999,15 Pa (-75 mmHg). Alternativamente, se podría usar un intervalo de presión por encima de -13.332,2 Pa (-100 mmHg) o por encima de -19.998,3 Pa (-150 mmHg).

Se apreciará que según ciertas realizaciones de la presente descripción, la presión proporcionada puede modularse durante un período de tiempo según uno o más perfiles de presión deseados y predefinidos. Por ejemplo, dicho perfil puede incluir la modulación de la presión negativa entre dos presiones P1 y P2 negativas predeterminadas, de modo que la presión se mantiene substancialmente constante en P1 durante un período de tiempo T1 predeterminado y luego se ajusta por medios adecuados, tales como el trabajo variable de la bomba o la restricción del flujo del fluido o similar, a una nueva presión P2 predeterminada donde la presión puede mantenerse substancialmente constante durante un período de tiempo T2 adicional predeterminado. Se pueden utilizar opcionalmente dos, tres o cuatro o más valores de presión predeterminados y períodos de tiempo respectivos. Otras realizaciones pueden emplear formas de onda de amplitud/frecuencia más complejas de los perfiles de flujo de presión que también se pueden proporcionar, p. ej. sinusoidal, de diente de sierra, sistólica-diastólica o similares.

Como se ilustra en las figs. 15A-B una superficie 2101 inferior del apósito 2100 para heridas, que, de nuevo, puede ser cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria, que incluye sin limitación la realización 100 de apósitos o tener cualquier combinación de características de cualquier número de realizaciones de apósitos para heridas descritas en la presente memoria, puede ser proporcionada por una capa 2102 opcional en contacto con la herida. La capa 2102 en contacto con la herida puede ser una capa de poliuretano o una capa de polietileno u otra capa flexible que esté perforada, por ejemplo mediante un proceso de pinchado en caliente, un proceso de ablación con láser, un proceso de ultrasonidos o de alguna otra manera o hecho permeable de otro modo a líquidos y gases. La capa en contacto con la herida tiene una superficie 2101 inferior y una superficie 2103 superior. Las perforaciones 2104 son agujeros pasantes en la capa en contacto con la herida que permiten que el fluido fluya a través de la capa. La capa de contacto con la herida ayuda a prevenir el crecimiento de tejido hacia dentro del otro material del apósito para heridas. Las perforaciones son lo suficientemente pequeñas para cumplir con este requisito, pero aun así permitir que el fluido pase. Por ejemplo, las perforaciones formadas como cortes o agujeros que tienen un tamaño que varía entre 0,025 mm y 1,2 mm se consideran lo suficientemente pequeñas como para ayudar a prevenir el crecimiento del tejido hacia adentro del apósito para heridas mientras permiten que el exudado de la herida fluya hacia el apósito. La capa en contacto con la herida ayuda a mantener todo el apósito para heridas junto y ayuda a crear un sello hermético alrededor de la almohadilla absorbente para mantener la presión negativa en la herida. La

capa en contacto con la herida también actúa como un soporte para unas capas adhesivas inferior y superior opcionales (no mostradas). Por ejemplo, se puede proveer a la superficie 2101 inferior del apósito para heridas con un adhesivo inferior sensible a la presión, mientras que se puede proveer a la superficie 2103 superior de la capa en contacto con la herida con una capa adhesiva superior sensible a la presión. El adhesivo sensible a la presión, que puede ser un adhesivo a base de silicona, de fusión en caliente, hidrocoloide o acrílico u otros adhesivos de ese tipo, puede formarse en ambos lados u opcionalmente en uno o ninguno de los lados seleccionados de la capa en contacto con la herida. Cuando se utiliza una capa inferior de adhesivo sensible a la presión, esto ayuda a adherir el apósito para heridas a la piel alrededor del área de la herida.

Una capa 2105 de material poroso se puede colocar sobre la capa en contacto con la herida. Esta capa 2105 porosa, o capa de transmisión, permite la transmisión del fluido, que incluye líquido y gas, desde el área de la herida hacia las capas superiores del apósito para heridas. En particular, la capa 2105 de transmisión asegura que se pueda mantener un canal abierto de aire para comunicar una presión negativa sobre el área de la herida, incluso cuando la capa absorbente ha absorbido cantidades substanciales de exudados. La capa debe permanecer abierta bajo las presiones típicas que se aplicarán durante el tratamiento de heridas con presión negativa, como se describió anteriormente, de modo que toda el área de la herida perciba una presión negativa igualada. La capa 2105 está formada por un material que tiene una estructura tridimensional. Por ejemplo, podría usarse un tejido espaciador entramado o tricotado (por ejemplo, poliéster de punto por trama Baltex 7970) o un tejido no entramado. Por supuesto, podrían utilizarse otros materiales, y a continuación se describen ejemplos de dichos materiales con respecto a las Figs. 37-41.

En algunas realizaciones, la capa de transmisión comprende una capa de tejido espaciador de poliéster 3D que incluye una capa superior (es decir, una capa distal del lecho de la herida en uso) que es un poliéster texturizado 84/144, y una capa inferior (es decir, una capa que se encuentra próxima al lecho de la herida en uso) que es un poliéster plano de 0,011 g/m (100 denier) y una tercera capa formada intercalada entre estas dos capas, que es una región definida por una fibra monofilamento tricotada de viscosa de poliéster, celulosa o similar. Por supuesto, podrían utilizarse otros materiales y otras densidades de masa lineal de fibra.

Aunque se hace referencia a lo largo de esta descripción a una fibra monofilamento, se apreciará que, por supuesto, podría utilizarse una alternativa de múltiples hebras.

Por lo tanto, el tejido espaciador superior tiene más filamentos en un hilo usado para formarlo que el número de filamentos que forman el hilo usado para formar la capa de tejido espaciador inferior.

Este diferencial entre los recuentos de filamentos en las capas separadas ayuda a controlar el flujo de humedad a través de la capa de transmisión. En particular, al tener un recuento de filamentos mayor en la capa superior, es decir, la capa superior está hecha de un hilo que tiene más filamentos que el hilo usado en la capa inferior, el líquido tiende a ser absorbido por capilaridad por la capa superior más que por la capa inferior. En uso, este diferencial tiende a extraer el líquido del lecho de la herida y hacia una región central del apósito donde la capa absorbente ayuda a encerrar el líquido alejado o ella misma absorbe por capilaridad el líquido hacia adelante hacia la capa de recubrimiento donde puede transpirarse.

Preferiblemente, para mejorar el flujo de líquido a través de la capa de transmisión (es decir, perpendicular a la región del canal formado entre las capas espaciadoras superior e inferior, el tejido en 3D se trata con un agente de limpieza en seco (tal como, entre otros, tetracloroetileno) para ayudar a eliminar cualquier producto de fabricación, tal como los aceites minerales, las grasas y/o las ceras utilizados anteriormente que podrían interferir con las capacidades hidrófilas de la capa de transmisión. En algunas realizaciones, posteriormente se puede realizar una etapa de fabricación adicional en la cual el tejido espaciador 3D se lava en un agente hidrófilo (como, entre otros, Feran Ice 30 g/l disponible en Rudolph Group). Esta etapa del proceso ayuda a garantizar que la tensión superficial en los materiales sea tan baja que líquidos como el agua puedan entrar en el tejido en cuanto entran en contacto con el tejido tricotado en 3D. Esto también ayuda a controlar el flujo del componente líquido ofensivo de cualquier exudado.

Se proporciona una capa 2110 de material absorbente sobre la capa 2105 de transmisión. El material absorbente que puede ser una espuma o material natural o sintético no entramado y que puede incluir opcionalmente o ser material superabsorbente forma un depósito para fluidos, particularmente líquido, retirado del área de la herida y extrae esos fluidos hacia una capa 2140 de recubrimiento. Con referencia a las figs. 15A y 15B, una capa 2107 de enmascaramiento u ocultación puede colocarse debajo de la capa 2140 de recubrimiento. En algunas realizaciones, la capa 2107 de enmascaramiento puede tener cualquiera de las mismas características, materiales u otros detalles de cualquiera de las otras realizaciones de las capas de enmascaramiento descritas en la presente memoria, incluyendo, sin estar limitado a, el tener ventanas o agujeros de visualización. Adicionalmente, la capa 2107 de enmascaramiento se puede colocar adyacente a la capa de recubrimiento, o se puede colocar adyacente a cualquier otra capa del apósito deseada. En algunas realizaciones, la capa 2107 de enmascaramiento puede adherirse o formarse integralmente con la capa de recubrimiento. En algunas realizaciones, la capa 2107 de enmascaramiento puede contener opcionalmente un agujero (no mostrado) directamente adyacente al puerto 2150 para mejorar el flujo de aire a través de la capa.

El material de la capa absorbente también evita que el líquido recogido en el apósito para heridas fluya en forma de salpicaduras. La capa 2110 absorbente también ayuda a distribuir el fluido a través de la capa mediante una acción

de absorción por capilaridad, de modo que el fluido se extraiga del área de la herida y se almacene por toda la capa absorbente. Esto ayuda a prevenir la aglomeración en áreas de la capa absorbente. La capacidad del material absorbente debe ser suficiente para gestionar el flujo de exudados de una herida cuando se aplica una presión negativa. Dado que, en uso, la capa absorbente experimenta presiones negativas, el material de la capa absorbente se elige para absorber líquido en tales circunstancias. Existe una cantidad de materiales que son capaces de absorber líquidos cuando están bajo presión negativa, por ejemplo, el material superabsorbente. La capa 2110 absorbente puede fabricarse típicamente de espuma ALLEVYN™, Freudenberg 114-224-4 y/o Chem-Posite™ 11C-450.

En algunas realizaciones, la capa absorbente es una capa de fibras de celulosa no entramadas que tienen material superabsorbente en forma de partículas secas dispersas por todas partes. El uso de las fibras de celulosa introduce elementos de absorción rápida por capilaridad que ayudan a distribuir de manera rápida y uniforme el líquido captado por el apósito. La yuxtaposición de fibras del tipo de múltiples filamentos da paso a una fuerte acción capilar en la almohadilla fibrosa que ayuda a distribuir el líquido. De esta manera, el material superabsorbente es provisto de líquido de manera eficiente. Además, se provee líquido a todas las regiones de la capa absorbente.

La acción de absorción por capilaridad también ayuda a que el líquido entre en contacto con la capa superior para ayudar a aumentar las tasas de transpiración del apósito.

La acción de absorción por capilaridad también ayuda a suministrar líquido hacia abajo hacia el lecho de la herida cuando la exudación disminuye o se detiene. Este proceso de suministro ayuda a mantener la capa de transmisión y la región inferior del lecho de la herida en un estado húmedo, lo que ayuda a prevenir la formación de costras dentro del apósito (lo que podría provocar una obstrucción) y ayuda a mantener un entorno optimizado para la cicatrización de la herida.

En algunas realizaciones, la capa absorbente puede ser un material preparado neumáticamente. Las fibras termofusibles pueden usarse opcionalmente para ayudar a mantener la estructura de la almohadilla unida. Se apreciará que, en lugar de usar partículas superabsorbentes o además de dicho uso, pueden utilizarse fibras superabsorbentes según ciertas realizaciones de la presente descripción. Un ejemplo de un material adecuado es el Product Chem-Posite™ 11 C disponible en Emerging Technologies Inc (ETI) en los Estados Unidos.

Opcionalmente, según algunas realizaciones de la presente descripción, la capa absorbente puede incluir fibras sintéticas estables y/o fibras estables de dos componentes y/o fibras estables naturales y/o fibras superabsorbentes. Las fibras de la capa absorbente se pueden asegurar entre sí mediante una unión de látex o una unión térmica o un enlace de hidrógeno o una combinación de cualquier técnica de unión u otro mecanismo de fijación. En algunas realizaciones, la capa absorbente está formada por fibras que operan para encerrar las partículas superabsorbentes dentro de la capa absorbente. Esto ayuda a garantizar que las partículas súper absorbentes no se muevan fuera de la capa absorbente y hacia un lecho de la herida subyacente. Esto es particularmente útil porque cuando se aplica presión negativa, hay una tendencia a que la almohadilla absorbente se hunda hacia abajo y esta acción empujaría la materia de partículas superabsorbentes en una dirección hacia el lecho de la herida si no estuvieran bloqueadas por la estructura fibrosa de la capa absorbente.

La capa absorbente puede comprender una capa de múltiples fibras. Preferiblemente, las fibras son de tipo hebra y están hechas de celulosa, poliéster, viscosa o similares. Preferiblemente, las partículas absorbentes secas se distribuyen por toda la capa absorbente, listas para su uso. En algunas realizaciones, la capa absorbente comprende una almohadilla de fibras de celulosa y una pluralidad de partículas superabsorbentes. En realizaciones adicionales, la capa absorbente es una capa no entramada de fibras de celulosa orientadas aleatoriamente.

Las partículas/fibras superabsorbentes pueden ser, por ejemplo, materiales de poliácido de sodio o carbometoxicelulosa o similares o cualquier material capaz de absorber muchas veces su propio peso en líquido. En algunas realizaciones, el material puede absorber más de cinco veces su propio peso de una solución salina al 0,9% en peso, etc. En algunas realizaciones, el material puede absorber más de 15 veces su propio peso de una solución salina al 0,9% en peso, etc. En algunas realizaciones, el material es capaz de absorber más de 20 veces su propio peso de una solución salina al 0,9% en peso, etc. Preferiblemente, el material es capaz de absorber más de 30 veces su propio peso de una solución salina al 0,9% en peso, etc.

Preferiblemente, las partículas de superabsorbente son muy hidrófilas y atrapan el líquido cuando entra en el apósito, hinchándose al contacto. Se establece un equilibrio dentro del núcleo del apósito mediante el cual la humedad pasa del superabsorbente al área más seca circundante y cuando toca la película superior, la película cambia y el vapor de fluido comienza a ser transpirado. Se establece un gradiente de humedad dentro del apósito para eliminar continuamente el fluido del lecho de la herida y asegurar que el apósito no se vuelva pesado con el exudado.

Preferiblemente, la capa absorbente incluye al menos un agujero pasante localizado de manera que subyaga al puerto de succión. Como se ilustra en las figs. 15A-B se puede usar un solo agujero pasante para producir una abertura subyacente al puerto 2150. Se apreciará que, alternativamente, se podrían utilizar múltiples aberturas. Además, si se utiliza más de un puerto según ciertas realizaciones de la presente descripción, se pueden realizar una o varias aberturas en la capa superabsorbente en alineación con cada puerto respectivo. Aunque no es esencial para ciertas realizaciones de la presente descripción, el uso de agujeros pasantes en la capa superabsorbente proporciona una

vía de flujo de fluido que está particularmente libre de obstáculos y esto es útil en ciertas circunstancias.

5 Cuando se proporciona una abertura en la capa absorbente, el espesor de la misma capa actuará como un separador que separa cualquier capa suprayacente de la superficie superior (es decir, de la superficie orientada hacia afuera de una herida en uso) de la capa 2105 de transmisión. Una ventaja de esto es que el filtro del puerto se desacopla por tanto del material de la capa de transmisión. Esto ayuda a reducir la probabilidad de que el filtro se humedezca y, por lo tanto, ocluya y obstruya la operación ulterior.

10 El uso de uno o más agujeros pasantes en la capa de absorción también tiene la ventaja de que durante el uso, si la capa absorbente contiene un material formador de gel, tal como un superabsorbente, ese material, a medida que se expande para absorber líquido, no forma una barrera a través de la cual el movimiento de líquido adicional y el movimiento del fluido en general no puedan suceder. De esta manera, cada abertura en la capa absorbente proporciona una vía para el fluido desde la capa de transmisión directamente a la superficie del filtro que está orientada hacia la herida y luego hacia el interior del puerto.

15 Una capa 2140 de recubrimiento impermeable a los gases, pero permeable al vapor de humedad, puede extenderse a lo largo del apósito para heridas, que puede ser cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria, que incluye sin limitación la realización 100 de apósitos o tener cualquier combinación de características de cualquier número de realizaciones de apósitos para heridas descritas en la presente memoria. La capa de recubrimiento, que puede ser, por ejemplo, una película de poliuretano (por ejemplo, Elastollan SP9109) que tiene un adhesivo sensible a la presión en un lado, es impermeable al gas y esta capa funciona así para cubrir la herida y sellar una cavidad para la herida sobre la cual se coloca el apósito para heridas. De esta manera, se crea una cámara efectiva entre la capa de recubrimiento y el área de una herida donde se puede establecer una presión negativa. La capa 2140 de recubrimiento está sellada a la capa 2102 en contacto con la herida en una región 2200 del borde alrededor de la circunferencia del apósito, asegurando que no se aspire aire a través del área del borde, por ejemplo, mediante técnicas adhesivas o de unión. La capa 140 de recubrimiento protege la herida de la contaminación bacteriana externa (barrera bacteriana) y permite que el líquido de los exudados de la herida se transfiera a través de la capa y se evapore de la superficie exterior de la película. La capa 2140 de recubrimiento comprende típicamente dos capas: una película de poliuretano y un patrón adhesivo extendido sobre la película. La película de poliuretano es permeable al vapor de la humedad y puede fabricarse a partir de un material que tenga una mayor tasa de transmisión de agua cuando está húmedo.

20 La capa 2110 absorbente puede tener un área mayor que la capa 2105 de transmisión, de manera que la capa absorbente se superponga a los bordes de la capa 2105 de transmisión, asegurando así que la capa de transmisión no contacta con la capa 2140 de recubrimiento. Esto proporciona un canal 2115 exterior de la capa 2110 absorbente que está en contacto directo con la capa 2102 en contacto con la herida, lo que ayuda a una absorción más rápida de los exudados a la capa absorbente. Además, este canal 2115 exterior garantiza que ningún líquido pueda acumularse alrededor de la circunferencia de la cavidad para la herida, que de lo contrario podría filtrarse a través del sello alrededor del perímetro del apósito y llevar a la formación de fugas.

25 Para garantizar que el canal de aire permanezca abierto cuando se aplica un vacío a la cavidad para la herida, la capa 2105 de transmisión debe ser lo suficientemente fuerte y no dócil para resistir la fuerza debida al diferencial de presión. Sin embargo, si esta capa entra en contacto con la relativamente delicada capa 2140 de recubrimiento, puede causar la formación de aberturas de agujeros de alfiler en la capa 2140 de recubrimiento que permitan que el aire se filtre hacia la cavidad para la herida. Esto puede ser un problema particular cuando se utiliza una película de poliuretano de tipo cambiante que se debilita cuando se moja. La capa 2110 absorbente está formada generalmente por un material relativamente suave y no abrasivo en comparación con el material de la capa 2105 de transmisión y, por lo tanto, no causa la formación de aberturas de agujeros de alfiler en la capa de recubrimiento. Por lo tanto, al proporcionar una capa 2110 absorbente que tiene un área mayor que la capa 2105 de transmisión y que se superpone a los bordes de la capa 2105 de transmisión, se evita el contacto entre la capa de transmisión y la capa de recubrimiento, evitando la formación de aberturas de agujeros de alfiler en la capa 2140 de recubrimiento.

30 La capa 2110 absorbente se coloca en contacto fluido con la capa 2140 de recubrimiento. A medida que la capa absorbente absorbe el exudado de la herida, el exudado es extraído hacia la capa 2140 de recubrimiento, poniendo en contacto el componente acuoso del exudado con la capa de recubrimiento permeable al vapor de humedad. Este componente acuoso se introduce en la capa misma de recubrimiento y luego se evapora de la superficie superior del apósito. De esta manera, el contenido en agua del exudado de la herida se puede transpirar desde el apósito, lo que reduce el volumen del exudado de la herida restante que debe ser absorbido por la capa 2110 absorbente, y aumenta el tiempo antes de que el apósito se llene y deba cambiarse. Este proceso de transpiración ocurre incluso cuando se ha aplicado presión negativa a la cavidad para la herida, y se ha encontrado que la diferencia de presión a través de la capa de recubrimiento cuando se aplica una presión negativa a la cavidad para la herida tiene un impacto insignificante en la tasa de transmisión de vapor de humedad por la capa de recubrimiento.

35 Se proporciona un orificio 2145 en la película 2140 de recubrimiento para permitir que se aplique una presión negativa al apósito 2100. Un puerto 2150 de succión se sella a la parte superior de la película 2140 de recubrimiento sobre el orificio 2145, y comunica la presión negativa a través del orificio 2145. Una longitud de tubo 2220 se puede acoplar en un primer extremo al puerto 2150 de succión y en un segundo extremo a una unidad de bomba (no mostrada) para

permitir que los fluidos sean bombeados fuera del apósito. El puerto puede adherirse y sellarse a la película 2140 de recubrimiento usando un adhesivo tal como un adhesivo acrílico, cianoacrilato, epoxi, curable por UV o termofusible. El puerto 2150 se forma a partir de un polímero blando, por ejemplo un polietileno, un cloruro de polivinilo, una silicona o un poliuretano con una dureza de 30 a 90 en la escala A de Shore.

- 5 Se proporciona una abertura o un agujero 2146 pasante en la capa 2110 absorbente debajo del orificio 2145, de manera que el orificio se conecta directamente a la capa 2105 de transmisión. Esto permite que la presión negativa aplicada al puerto 2150 se comunique a la capa 2105 de transmisión sin pasar a través de la capa 2110 absorbente. Esto asegura que la presión negativa aplicada al área de la herida no sea inhibida por la capa absorbente, ya que absorbe los exudados de la herida. En otras realizaciones, se puede no proporcionar una abertura en la capa 2110
10 absorbente, o alternativamente, se puede proporcionar una pluralidad de aberturas subyacentes al orificio 2145.

Como se muestra en la fig. 15A, una realización del apósito 2100 para heridas comprende una abertura 2146 en la capa 2100 absorbente situada debajo del puerto 2150. En uso, por ejemplo, cuando se aplica presión negativa al apósito 2100, una parte del puerto 150 orientada hacia la herida puede entrar así en contacto con la capa 2105 de transmisión, que por lo tanto puede ayudar a transmitir una presión negativa al área de la herida, incluso cuando la
15 capa 2110 absorbente está llena de fluidos de la herida. Algunas realizaciones pueden tener la capa 2140 de recubrimiento al menos parcialmente adherida a la capa 2105 de transmisión. En algunas realizaciones, la abertura 2146 es al menos 1-2 mm más grande que el diámetro de la parte del puerto 2150 orientada hacia la herida, o que el orificio 2145.

Se proporciona un elemento 2130 de filtro que es impermeable a los líquidos, pero permeable a los gases para actuar como barrera contra los líquidos y para garantizar que no puedan escapar líquidos del apósito para heridas. El elemento de filtro también puede funcionar como una barrera bacteriana. Típicamente el tamaño de poro es de 0,2
20 µm. Los materiales adecuados para el material de filtro del elemento 2130 de filtro incluyen el PTFE expandido Gore™ de 0,2 micras de la gama MMT, el PALL Versapore™ 200R y el Donaldson™ TX6628. También se pueden usar tamaños de poros más grandes, pero estos pueden requerir una capa secundaria de filtro para asegurar la contención completa de la carga biológica. Como el fluido de la herida contiene lípidos, es preferible, aunque no es esencial, usar una membrana de filtro oleófobo, por ejemplo, una MMT-332 de 1,0 micra antes de una MMT-323 de 0,2 micras. Esto evita que los lípidos obstruyan el filtro hidrófobo. El elemento de filtro se puede unir o sellar al puerto y/o a la película 2140 de recubrimiento sobre el orificio 2145. Por ejemplo, el elemento 2130 de filtro se puede moldear en el puerto 2150, o se puede adherir tanto a la parte superior de la capa 2140 de recubrimiento como a la parte inferior del puerto
25 30 2150 utilizando un adhesivo como, entre otros, un adhesivo de curado por UV.

Se entenderá que se podrían usar otros tipos de material para el elemento 2130 de filtro. Más generalmente, se puede usar una membrana microporosa que es una lámina delgada y plana de material de polímero, que contiene miles de millones de poros microscópicos. Dependiendo de la membrana elegida, estos poros pueden variar en tamaño desde 0,01 hasta más de 10 micrómetros. Las membranas microporosas están disponibles en formas tanto hidrófilas (filtrantes de agua) como hidrófobas (repelentes al agua). En algunas realizaciones de la descripción, el elemento 2130 de filtro comprende una capa de soporte y una membrana de copolímero acrílico formada sobre la capa de soporte. Preferiblemente, el apósito 2100 para heridas según ciertas realizaciones de la presente descripción usa membranas hidrófobas microporosas (MHM). Se pueden emplear numerosos polímeros para formar MHM. Por ejemplo, PTFE, polipropileno, PVDF y copolímero acrílico. Todos estos polímeros opcionales pueden tratarse para obtener características de superficie específicas que pueden ser tanto hidrófobas como oleófobas. Como tales, repelerán los líquidos con bajas tensiones superficiales, tales como infusiones multivitamínicas, lípidos, surfactantes, aceites y disolventes orgánicos.

Los MHM bloquean los líquidos y permiten que el aire fluya a través de las membranas. También son filtros de aire muy eficientes que eliminan partículas y aerosoles potencialmente infecciosos. Una sola pieza de MHM es bien conocida como una opción para reemplazar válvulas mecánicas o respiraderos. La incorporación de MHM puede así reducir los costes de ensamblaje del producto, mejorando los beneficios y la relación coste/beneficio ppr paciente.

El elemento 2130 de filtro también puede incluir un material absorbente de olores, por ejemplo carbón activado, tela de fibra de carbono o espuma Vitec Carbotec-RT Q2003073, o similares. Por ejemplo, un material absorbente de olores puede formar una capa del elemento 2130 de filtro o se puede intercalar entre membranas hidrófobas microporosas dentro del elemento de filtro.

El elemento 2130 de filtro permite así que el gas sea expulsado a través del orificio 2145. El líquido, las partículas y los patógenos son sin embargo confinados en el apósito.

En la fig. 15B, se ilustra una realización del apósito 2100 para heridas que comprende elementos 2152, 2153 espaciadores junto con el puerto 2150 y el filtro 2130. Con la adición de dichos elementos 2152, 2153 espaciadores, el puerto 2150 y el filtro 2130 pueden apoyarse sin contacto directo con la capa 2110 absorbente y/o con la capa 2105 de transmisión. La capa 2110 absorbente también puede actuar como un elemento espaciador adicional para evitar que el filtro 2130 entre en contacto con la capa 2105 de transmisión. Por consiguiente, con tal configuración puede minimizarse el contacto del filtro 2130 con la capa 2105 de transmisión y con los fluidos de la herida durante el uso. En contraste con la realización ilustrada en la fig. 15A, la abertura 2146 a través de la capa 2110 absorbente puede

no necesariamente tener que ser tan grande o más grande que el puerto 2150, y por lo tanto solamente tendría que ser lo suficientemente grande para que se pueda mantener una trayectoria de aire desde el puerto hasta la capa 2105 de transmisión cuando la capa 2110 absorbente está saturada con fluidos de la herida.

5 En particular, para realizaciones con un único puerto 2150 y un agujero pasante, puede ser preferible que el puerto 2150 y el agujero pasante se sitúen en una posición descentrada como se ilustra en las Figs. 15A-B y en la fig. 16. Dicha posición puede permitir que el apósito 2100 se coloque sobre un paciente de tal manera que el puerto 2150 esté elevado en relación con el resto del apósito 2100. Así colocado, el puerto 2150 y el filtro 2130 pueden tener menos probabilidades de entrar en contacto con fluidos de la herida que podrían ocluir prematuramente el filtro 2130 de modo que impidieran la transmisión de presión negativa al área de la herida.

10 La fig. 25 muestra una vista en planta de un puerto 2150 de succión según algunas realizaciones de la descripción. El puerto de succión comprende una superficie 2152 de sellado para sellar el puerto a un apósito para heridas, una parte 2154 conectora para conectar el puerto 2150 de succión a una fuente de presión negativa y una parte 2156 de cuerpo hemisférico dispuesta entre la superficie de sellado 2152 y la parte de conector 2154. La superficie 2152 de sellado comprende un reborde que proporciona un área substancialmente plana para proporcionar un buen sellado cuando el
15 puerto 2150 está sellado a la capa 2140 de recubrimiento. La parte 2154 conectora está dispuesta para ser acoplada a la fuente externa de presión negativa a través de una longitud de tubo 2220.

Según algunas realizaciones, el elemento 2130 de filtro forma parte de la barrera bacteriana sobre el área de la herida y, por lo tanto, es importante que se forme un buen sello y se mantenga alrededor del elemento de filtro. Sin embargo, se ha determinado que un sello formado al adherir el elemento 2130 de filtro a la capa 2140 de recubrimiento no es
20 suficientemente fiable. Este es un problema particular cuando se utiliza una capa de recubrimiento permeable al vapor de humedad, ya que el vapor de agua que transpira de la capa 2140 de recubrimiento puede afectar al adhesivo, lo que lleva a la ruptura del sello entre el elemento de filtro y la capa de recubrimiento. Por lo tanto, según algunas realizaciones de la descripción, se emplea una disposición alternativa para sellar el elemento 2130 de filtro para impedir que el líquido entre en la parte 2154 conectora.

25 La fig. 26 ilustra una sección transversal a través del puerto 2150 de succión de la fig. 25 según algunas realizaciones de la descripción, indicando la línea A-A de la fig. 25 la localización de la sección transversal. En el puerto de succión de la fig. 26, el puerto 2150 de succión comprende además el elemento 2130 de filtro dispuesto dentro de la parte 2156 del cuerpo del puerto 2150 de succión. Se logra un sello entre el puerto 2150 de succión y el elemento 2130 de filtro moldeando el elemento de filtro dentro de la parte del cuerpo del puerto 2150 de succión.

30 La fig. 27 ilustra una sección transversal a través del puerto 2150 de succión de la fig. 25 según algunas realizaciones de la descripción que pueden usarse con cualquier realización del apósito descrita en la presente memoria. En el puerto de succión de la fig. 27, el elemento 2130 de filtro está sellado a la superficie 2152 de sellado del puerto 2150 de succión. El elemento de filtro puede estar sellado en 2D a la superficie de sellado utilizando un adhesivo o soldando el elemento de filtro a la superficie de sellado.

35 Al proporcionar el elemento 2130 de filtro como parte del puerto 2150 de succión, como se ilustra en las figs. 26 y 27, los problemas asociados con la adhesión del elemento de filtro a la capa 2140 de recubrimiento se evitan permitiendo que se proporcione un sello fiable. Además, proporcionar un subconjunto que tenga el elemento 2130 de filtro incluido como parte del puerto 2150 de succión permite una fabricación más sencilla y eficiente del apósito 2100 para heridas.

Mientras que el puerto 2150 de succión se ha descrito en el contexto del apósito 2100 para heridas de la fig. 15, se entenderá que las realizaciones de las figs. 26 y 27 son aplicables a cualquier apósito para heridas para aplicar una
40 presión negativa a una herida descrita en la presente memoria o, de otro modo, en donde el exudado de la herida extraído de la herida es retenido dentro del apósito. Según algunas realizaciones de la descripción, el puerto 2150 de succión puede fabricarse a partir de un material transparente para permitir que un usuario realice un control visual de la entrada de exudado de la herida en el puerto 2150 de succión.

45 El apósito 2100 para heridas y sus métodos de fabricación y uso según se describen en la presente memoria también pueden incorporar características, configuraciones y materiales descritos en las siguientes patentes y solicitudes de patentes que están todos incorporados por referencia en su totalidad en la presente memoria: Pat. Números 7.524.315, 7.708.724, y 7.909.805; Las publicaciones de las solicitudes de patente de EE. UU. números 2005/0261642, 2007/0167926, 2009/0012483, 2009/0254054, 2010/0160879, 2010/0160880, 2010/0174251, 2010/0274207,
50 2010/0298793, 2011/0009838, 2011/0028918, 2011/0054421, y 2011/0054423; así como las solicitudes de EE. UU. con números de serie 12/941,390, presentada el 8 de noviembre de 2010, 29/389,782, presentada el 15 de abril de 2011 y 29/389,783, presentada el 15 de abril de 2011.

En funcionamiento, el apósito 2100 para heridas se sella sobre el área de una herida formando una cavidad para la
55 herida. Una unidad de bomba (ilustrada en la fig. 42 y descrita en más detalle a continuación) aplica una presión negativa en una parte 2154 conectora del puerto 2150, que se comunica a través del orificio 2145 a la capa 2105 de transmisión. El fluido es atraído hacia el orificio a través del apósito para heridas desde el área de una herida debajo de la capa 2102 en contacto con la herida. El fluido se mueve hacia el orificio a través de la capa 2105 de transmisión. Cuando el fluido es extraído a través de la capa 2105 de transmisión el exudado de la herida es absorbido en la capa

2110 absorbente.

Volviendo a la figura. 16 que ilustra un apósito 2100 para heridas según una realización de la presente descripción se puede ver la superficie superior de la capa 2140 de recubrimiento que se extiende hacia afuera desde un centro del apósito a una región 2200 del borde que rodea una región 2201 central elevada que recubre la capa 2105 de transmisión y la capa 2110 absorbente. Como se indica en la fig. 16 la forma general del apósito para heridas es rectangular con regiones 2202 de esquina redondeadas. Se apreciará que los apósitos para heridas según otras realizaciones de la presente descripción pueden tener formas distintas, tales como de apósitos cuadrados, circulares o elípticos, o similares.

El apósito 2100 para heridas puede dimensionarse según sea necesario para el tamaño y el tipo de herida en la que se usará. En algunas realizaciones, el apósito 2100 para heridas puede medir entre 20 y 40 cm en su eje largo, y entre 10 y 25 cm en su eje corto. Por ejemplo, los apósitos pueden proporcionarse en tamaños de 10 cm × 20 cm, 10 cm × 30 cm, 10 cm × 40 cm, 15 cm × 20 cm y 15 cm × 30 cm. En algunas realizaciones, el apósito 2100 para heridas puede ser un apósito de forma cuadrada con lados que miden entre 15 y 25 cm (por ejemplo, 15 cm × 15 cm, 20 cm × 20 cm y 25 cm × 25 cm). La capa 2110 absorbente puede tener un área más pequeña que el apósito completo, y en algunas realizaciones puede tener una longitud y una anchura que sean ambas aproximadamente de 3 a 10 cm más cortas, más preferiblemente aproximadamente 5 cm más cortas, que la del apósito 2100 completo. En algunas realizaciones de forma rectangular, la capa 2110 absorbente puede medir entre 10 y 35 cm en su eje largo, y entre 5 y 10 cm en su eje corto. Por ejemplo, las capas absorbentes se pueden proporcionar en tamaños de 5,6 cm × 15 cm o 5 cm × 10 cm (para apósitos de 10 cm × 20 cm), 5,6 cm × 25 cm o 5 cm × 20 cm (para apósitos de 10 cm × 30 cm), 5,6 cm × 35 cm o 5 cm × 30 cm (para apósitos de 10 cm × 40 cm), 10 cm × 15 cm (para apósitos de 15 cm × 20 cm) y 10 cm × 25 cm (para apósitos de 15 cm × 30 cm). En algunas realizaciones de forma cuadrada, la capa 2110 absorbente puede tener lados que tienen entre 10 y 20 cm de longitud (por ejemplo, 10 cm × 10 cm para un apósito de 15 cm × 15 cm, 15 cm × 15 cm para un apósito de 20 cm × 20 cm, o 20 cm × 20 cm para un apósito de 25 cm × 25 cm). La capa 2105 de transmisión es preferiblemente más pequeña que la capa absorbente, y en algunas realizaciones puede tener una longitud y una anchura que sean ambas aproximadamente de 0,5 a 2 cm más cortas, más preferiblemente aproximadamente 1 cm más cortas, que la de la capa absorbente. En algunas realizaciones de forma rectangular, la capa de transmisión puede medir entre 9 y 34 cm en su eje largo y entre 3 y 5 cm en su eje corto. Por ejemplo, las capas de transmisión se pueden proporcionar en tamaños de 4,6 cm × 14 cm o 4 cm × 9 cm (para apósitos de 10 cm × 20 cm), 4,6 cm × 24 cm o 4 cm × 19 cm (para apósitos de 10 cm × 30 cm), 4,6 cm × 34 cm o 4 cm × 29 cm (para apósitos de 10 cm × 40 cm), 9 cm × 14 cm (para apósitos de 15 cm × 20 cm) y 9 cm × 24 cm (para apósitos de 15 cm × 30 cm). En algunas realizaciones de forma cuadrada, la capa de transmisión puede tener lados que tengan entre 9 y 19 cm de longitud (p. ej., 9 cm × 9 cm para un apósito de 15 cm × 15 cm, 14 cm × 14 cm para un apósito de 20 cm × 20 cm, o 19 cm × 19 cm para un apósito de 25 cm × 25 cm).

Se entenderá que según las realizaciones de la presente descripción, la capa en contacto con la herida es opcional. Esta capa es, si se usa, porosa al agua y está orientada al área de una herida subyacente. Se utiliza una capa 2105 de transmisión, como una espuma de celdas abiertas, o un tejido separador tricotado o entramado para distribuir la eliminación de gases y fluidos, de manera que todas las áreas de una herida estén sujetas a la misma presión. La capa de recubrimiento junto con la capa de filtro forma un sello substancialmente hermético a los líquidos sobre la herida. Así, cuando se aplica una presión negativa al puerto 2150, la presión negativa se comunica a la cavidad para la herida debajo de la capa de recubrimiento. Esta presión negativa se experimenta así en el área objetivo de la herida. El fluido, incluidos el aire y el exudado de la herida, se extrae a través de la capa en contacto con la herida y de la capa 2105 de transmisión. El exudado de la herida extraído a través de las capas inferiores del apósito para heridas se disipa y se absorbe en la capa 2110 absorbente, donde se recoge y almacena. El aire y el vapor de humedad son arrastrados hacia arriba a través del apósito para heridas a través de la capa de filtro y fuera del apósito a través del puerto de succión. Una parte del contenido de agua del exudado de la herida se extrae a través de la capa absorbente y se introduce en la capa 2140 de recubrimiento y luego se evapora desde la superficie del apósito.

Como se discutió anteriormente, cuando se aplica una presión negativa a un apósito para heridas sellado sobre el área de una herida, en algunas realizaciones de apósito descritas en la presente memoria, los fluidos que incluyen el exudado de la herida se extraen del área de la herida y a través de la capa 2105 de transmisión hacia el orificio 2145. El exudado de la herida es luego arrastrado a la capa 2110 absorbente, donde es absorbido. Sin embargo, parte del exudado de la herida puede no ser absorbido y moverse al orificio 2145. El elemento 2130 de filtro proporciona una barrera que impide que cualquier líquido del exudado de la herida entre en la parte 2154 conectora del puerto 2150 de succión. Por lo tanto, el exudado de la herida no absorbido puede acumularse debajo el elemento 2130 de filtro. Si se acumula suficiente exudado en el elemento de filtro, se formará una capa de líquido a través de la superficie del elemento 2130 de filtro y el elemento de filtro se obstruirá ya que el líquido no puede pasar a través del elemento 2130 de filtro y la capa líquida impedirá a los gases alcanzar el elemento de filtro. Una vez que el elemento de filtro se obstruye, la presión negativa ya no se puede comunicar al área de la herida, y el apósito de la herida debe cambiarse por un apósito nuevo, aunque no se haya alcanzado la capacidad total de la capa absorbente.

En una realización preferida, el puerto 2150, junto con cualquier abertura 2146 en la capa 2110 absorbente situada debajo de él, generalmente se alinea con el eje A-A medio-longitudinal ilustrado en la fig. 16. Preferiblemente, el puerto 2150 y cualquiera de dichas aberturas 2146 están situados más cerca de un extremo del apósito, en contraste con una posición central. En algunas realizaciones, el puerto puede estar situado en una esquina del apósito 2100, que

también puede ser cualquier realización del apósito descrita en la presente memoria, incluyendo, sin limitación, el apósito 100. Por ejemplo, en algunas realizaciones rectangulares, el puerto 2150 puede estar situado entre 4 y 6 cm del borde del apósito, con la abertura 146 situada de 2 a 3 cm del borde de la capa absorbente. En algunas realizaciones cuadradas, el puerto 2150 puede situarse entre 5 y 8 cm de la esquina del apósito, con la abertura 2146 situada entre 3 y 5 cm de la esquina de la capa absorbente.

Ciertas orientaciones del apósito para heridas pueden aumentar la probabilidad de que el elemento 130 de filtro se obstruya de esta manera, ya que el movimiento del exudado de la herida a través de la capa de transmisión puede ser ayudado por el efecto de la gravedad. Por lo tanto, si debido a la orientación del área de la herida y al apósito de la herida, la gravedad actúa para aumentar la velocidad a la que el exudado de la herida es arrastrado hacia el orificio 2145, el filtro puede obstruirse con el exudado de la herida más rápidamente. Por lo tanto, el apósito para heridas debería cambiarse con más frecuencia y antes de que se haya alcanzado la capacidad absorbente de la capa 2110 absorbente.

Con el fin de evitar la obstrucción prematura del apósito 2100 para heridas por el exudado de la herida arrastrado hacia el orificio 2145, algunas realizaciones de la descripción incluyen al menos un elemento configurado para reducir la velocidad a la que el exudado de la herida se mueve hacia el orificio 2145. Al menos un elemento puede aumentar la cantidad de exudado que se absorbe en la capa absorbente antes de llegar al orificio 2145 y/o puede forzar al exudado de la herida a seguir un recorrido más largo a través del apósito antes de llegar al orificio 2145, aumentando así el tiempo antes de que el apósito de la herida se obstruya.

La fig. 17 muestra una vista en planta de un apósito para heridas que incluye elementos deflectores que reducen la velocidad a la que el exudado de la herida se mueve hacia el orificio según una realización de la descripción. El apósito para heridas ilustrado en la fig. 17 es similar al mostrado en las figs. 15 y 16, pero incluye una serie de elementos 2310 deflectores dispuestos a través de la región 2201 central elevada. Los elementos 2310 deflectores forman barreras en la región central del apósito, que detienen el movimiento del exudado de la herida hacia el orificio.

Las realizaciones de los elementos deflectores que se pueden usar en el apósito para heridas descrito en la presente memoria son preferiblemente al menos parcialmente flexibles, para permitir que el apósito para heridas se flexione y se adapte a la piel del paciente que rodea el área de la herida. Cuando estén presente en el apósito de la herida, los elementos deflectores se construyen preferiblemente de modo que al menos parcialmente eviten que el líquido fluya directamente hacia el puerto u orificio del apósito para heridas y su filtro asociado, si está así provisto. Los elementos deflectores aumentan así la distancia que los líquidos pueden requerir para alcanzar el puerto, lo que puede ayudar a absorber estos fluidos en el material absorbente o superabsorbente del apósito para heridas.

Según algunas realizaciones de la descripción, el elemento deflector puede comprender una región de sellado en la que la capa 2110 absorbente y la capa 2105 de transmisión están ausentes y la capa 2140 de recubrimiento está sellada a la capa 2101 de contacto de la herida. Por lo tanto, el elemento deflector presenta una barrera para el movimiento del exudado de la herida, que por lo tanto debe seguir un recorrido que evita el elemento deflector. De este modo, se incrementa el tiempo necesario para que el exudado de la herida llegue al orificio.

En algunas realizaciones, los elementos deflectores pueden ser una pieza de un material sustancialmente no poroso, por ejemplo, una espuma de polietileno de celdas cerradas, colocada dentro del apósito. En algunos casos, puede ser preferible colocar dicho elemento deflector insertado en una región de sellado en la que una o más de entre la capa 2110 absorbente y/o la capa 2105 de transmisión están ausentes. Un sellador, por ejemplo un sellador de curado viscoso, tal como un sellador de silicona, podría colocarse o inyectarse como una tira delgada para formar un elemento deflector que sea sustancialmente impermeable a los líquidos. Dicho elemento deflector podría colocarse o afectarse en una región de la capa 2105 de transmisión y/o de la capa 2110 absorbente, o también en una región de sellado en la que la capa 2110 absorbente y/o la capa 2105 de transmisión están ausentes.

La fig. 20 ilustra un apósito para heridas, que puede ser cualquier realización de un apósito para heridas descrito en la presente memoria, que incluye un elemento deflector según una realización adicional de la descripción. Un único elemento 2610 deflector proporciona una barrera en forma de copa entre el grueso de la capa 2110 absorbente y el orificio 2145. Por lo tanto, el exudado de la herida que se extrae inicialmente del área de la herida dentro de la región definida por el elemento 2610 deflector, debe seguir un recorrido alrededor del exterior de la barrera en forma de copa para alcanzar el orificio 2145. Como se reconocerá, el elemento 2610 deflector reduce el efecto de la gravedad al reducir el tiempo necesario para que el exudado de la herida se mueva hacia el orificio 2145, ya que en la mayoría de las orientaciones del apósito para heridas al menos una parte del recorrido seguido por el exudado de la herida será contra la fuerza de la gravedad.

Las realizaciones de las figs. 17 y 20 se han descrito con respecto a un apósito para heridas que tiene una estructura como se muestra en la fig. 15. Sin embargo, se entenderá que los elementos deflectores podrían aplicarse igualmente a un apósito para heridas en el que la capa 2105 de transmisión estaba ausente.

La fig. 18 muestra una vista en planta de un apósito para heridas que incluye al menos un elemento según una realización de la descripción en la que se proporcionan varios elementos 2410 deflectores que se extienden a lo ancho de la región 2201 central del apósito para heridas, con elementos 2412 deflectores adicionales formados en una

trayectoria semicircular alrededor del orificio 2145.

La fig. 19 ilustra la configuración de los elementos 2410 deflectores según algunas realizaciones de la descripción. El elemento deflector comprende un canal de material 2510 absorbente que se encuentra debajo de la capa 2105 de transmisión. Un canal en la capa 2110 absorbente está situado sobre el elemento 2410 deflector, de modo que la capa de transmisión está en contacto con la capa 2140 de recubrimiento en la región del elemento 2410 deflector. Por lo tanto, el exudado de la herida que se mueve a lo largo de una superficie inferior de la capa 2105 de transmisión, y por lo tanto no ha sido arrastrado a la capa 2110 absorbente, entrará en contacto con y será absorbido por el canal del material 2510 absorbente.

Alternativamente, o adicionalmente, los elementos deflectores pueden comprender uno o más canales provistos en la superficie de la capa 2105 de transmisión subyacente y colindante a la capa 2110 absorbente. En uso, cuando se aplica presión negativa al apósito para heridas, la capa 2110 absorbente será arrastrada al canal. El canal de la capa de transmisión puede tener una profundidad substancialmente igual a la profundidad de la capa de transmisión, o puede tener una profundidad menor que la profundidad de la capa de transmisión. Las dimensiones del canal pueden elegirse para asegurar que el canal esté lleno por la capa 2110 absorbente cuando se aplica presión negativa al apósito para heridas. Según algunas realizaciones, el canal en la capa de transmisión comprende un canal de material absorbente en la capa 2105 de transmisión.

Los elementos deflectores pueden formarse en una gama de formas y patrones; por ejemplo, las figs. 28A a 28L ilustran apósitos para heridas que tienen varias configuraciones de ejemplo diferentes de elementos deflectores. La fig. 28A ilustra un elemento deflector lineal en una configuración vertical alineada en la dirección del puerto u orificio. La fig. 28B ilustra un elemento deflector en forma de X. Las figuras 28C-E ilustran realizaciones de apósitos para heridas con múltiples elementos deflectores, alineados de manera generalmente diagonal, horizontal o vertical.

La fig. 28F ilustra elementos deflectores dispuestos en una configuración de explosión de estrella de seis brazos, con una parte central abierta. La fig. 28G ilustra un elemento deflector en forma de W en el apósito para heridas en una posición distal al puerto u orificio. En la fig. 28H, se proporciona una matriz de 3 por 3 de elementos deflectores en forma de X en el apósito para heridas, aunque se entenderá que se pueden usar más o menos elementos deflectores en forma de X. La fig. 28I muestra una realización con una pluralidad de elementos deflectores rectangulares, y en donde uno o más elementos deflectores están situados debajo del puerto en el apósito para heridas. Las figuras 28J-K ilustran realizaciones de apósitos para heridas con elementos deflectores diagonales y horizontales más largos. En la fig. 28L, los elementos deflectores rectangulares están presentes en esta realización de un apósito para heridas, en donde los elementos deflectores son de diferentes tamaños.

Según algunas realizaciones de la descripción, al menos un elemento comprende una serie de vías, o canales, en la capa 2105 de transmisión. La fig. 29 ilustra una capa 2105 de transmisión que está perforada con las vías 2210 en forma de diamante. Las vías 2210 están dispuestas de tal manera que no existe una ruta lineal a través del patrón de vías que no se cruce con una o más de las vías 2210.

Cuando se aplica presión negativa sobre el apósito para heridas, la capa 2110 absorbente es arrastrada a las vías 2210, lo que aumenta el área de la capa absorbente que entra en contacto con el exudado de la herida que se extrae a través de la capa 2105 de transmisión. Alternativamente, las capas 2210 pueden ser rellenadas de material absorbente adicional para absorber el exudado de la herida que se extrae a través de la capa 2105 de transmisión. Las vías pueden extenderse a través de la profundidad de la capa 2105 de transmisión, o pueden extenderse a través de solamente una parte de la capa de transmisión.

El exudado de la herida que se mueve a través de la capa 2105 de transmisión bajo la influencia de la gravedad caerá a través de la capa de transmisión de una manera substancialmente lineal. Cualquiera de dichas vías lineales, en algún punto, se cruzará con una de las vías 2210, y así el exudado se pondrá en contacto con el material absorbente dentro de las vías 2210. El exudado de la herida que entra en contacto con el material absorbente se absorberá, deteniendo el flujo del exudado de la herida a través de la capa 2105 de transmisión, y reduciendo la cantidad de exudado de la herida no absorbido que, de lo contrario, podría acumularse alrededor del orificio. Se apreciará que las vías no se limitan a las formas de diamante, y que se puede usar cualquier patrón de vías. Preferiblemente, las vías estarán dispuestas para asegurar que todos los recorridos lineales a través de la capa 2105 de transmisión se crucen con al menos una vía. El patrón de las vías puede elegirse para minimizar la distancia a la que el exudado de la herida puede viajar a través de la capa de transmisión antes de encontrar una vía y ser absorbido.

La fig. 21 ilustra un apósito para heridas según algunas realizaciones de la descripción en la que al menos un elemento comprende un canal 2710 de aire que conecta la región 2201 central del apósito para heridas al orificio 2145. En la realización de la fig. 21, el canal 2710 de aire se extiende desde una región del borde de la capa 2105 de transmisión y conecta la capa de transmisión al orificio 2145.

En uso, el exudado de la herida se dirige hacia el orificio 2145 mediante la aplicación de presión negativa en el puerto 2150 de succión. Sin embargo, el canal 2710 de aire presenta un recorrido en serpentina relativamente largo que debe ser seguido por el exudado de la herida antes de que alcance el orificio 2145. Este largo recorrido aumenta el tiempo que la presión negativa puede aplicarse al apósito antes de que el exudado de la herida atraviese la distancia entre la

capa de transmisión y el orificio y obstruya el elemento 2130 de filtro, aumentando así el tiempo que el apósito puede estar en uso antes de que deba ser reemplazado.

5 La fig. 22 ilustra un apósito para heridas según una realización de la descripción en la que al menos un elemento comprende canales 2810 y 2812 de aire que conectan la región 2201 central del apósito para heridas al orificio 2145. Los canales 2810 y 2812 están acoplados a la capa de transmisión en esquinas substancialmente opuestas de la región 2201 central.

10 El apósito para heridas mostrado en la fig. 22 reduce el efecto de la gravedad en el tiempo necesario para que el orificio se obstruya. Si el apósito para heridas está en una orientación en la que el exudado de la herida se mueve bajo la influencia de la gravedad hacia la región del borde de la capa de transmisión conectada al canal 2810 de aire, el efecto de la gravedad será alejar el exudado de la herida de la región del borde de la capa de transmisión acoplada al canal 2812 de aire, y viceversa. Así, la realización de la fig. 22 proporciona canales de aire alternativos para acoplar la presión negativa a la capa de transmisión de manera que, si un canal de aire se obstruyera, un canal de aire restante debería permanecer abierto y ser capaz de comunicar la presión negativa a la capa 2105 de transmisión, aumentando así el tiempo antes de que la presión negativa ya no se pueda aplicar al apósito para heridas y se deba cambiar el apósito.

15 Otras realizaciones de la descripción pueden comprender un mayor número de canales de aire que conectan la capa 2105 de transmisión al orificio.

20 Según algunas realizaciones de la descripción, pueden proporcionarse dos o más orificios en la capa 2140 de recubrimiento para aplicar la presión negativa al apósito para heridas. Los dos o más orificios pueden distribuirse por la capa 2140 de recubrimiento de manera que si un orificio se obstruye por el exudado de la herida debido a que el apósito para heridas está en una orientación particular, se esperaría que al menos un orificio restante permanezca desobstruido. Cada orificio está en comunicación fluida con una cámara para la herida definida por el apósito para heridas, y por lo tanto es capaz de comunicar la presión negativa al área de la herida.

25 La fig. 23 ilustra un apósito para heridas según una realización adicional de la descripción. El apósito para heridas de la fig. 23 es similar al de las figs. 15A-B, pero incluye dos orificios 2145 y 2845 provistos en la capa 2140 de recubrimiento. Un paso de comunicación de fluido conecta los dos orificios de manera que una presión negativa aplicada a uno de los orificios se comunica al orificio restante a través del conducto de comunicación de fluido. Los orificios 2145, 2845 están ubicados en regiones de esquina opuestas de la capa 2140 de recubrimiento. El conducto de comunicación de fluido se forma utilizando una moldura 2910 flexible en la superficie superior de la capa 2140 de recubrimiento. Se apreciará que la moldura flexible puede formarse a partir de otros medios adecuados, por ejemplo, una tira de transmisión o una capa de espuma porosa abierta colocada en la capa 2140 de recubrimiento entre los orificios 2145 y 2845 y una película adicional unida o adherida sobre la tira, sellando así a la capa de recubrimiento y formando un paso a través de la espuma. Luego se puede unir un conducto de una manera conocida a la película de sellado para la aplicación de la presión negativa.

35 En uso, el apósito para heridas que tiene dos orificios se sella sobre el área de una herida para formar una cavidad para la herida y se aplica una fuente externa de presión negativa a uno de los orificios 2145, 2845, y la presión negativa se comunicará al orificio restante a través del conducto de la comunicación fluida. Por lo tanto, la presión negativa se comunica a través de los dos orificios 2145, 845 a la capa 2105 de transmisión, y por lo tanto al área de la herida. Si uno de los orificios 2145, 2845 se obstruye debido a que el exudado de la herida se acumula en el orificio bajo la influencia de la gravedad, el orificio restante debería permanecer limpio, permitiendo que la presión negativa continúe comunicándose al área de la herida. Según algunas realizaciones, la capa 2105 de transmisión puede omitirse, y los dos orificios comunicarán la presión negativa al área de la herida a través de la capa 2110 absorbente.

45 La fig. 24 ilustra una vista lateral del conducto de comunicación de fluido de la realización de la fig. 23. La moldura 2910 está sellada a la superficie superior de la capa 2140 de recubrimiento, y cubriendo los orificios 2145 y 2845. En cada orificio se proporcionan elementos 2130 de filtro impermeables a los líquidos y permeables a los gases. La moldura 2910 está acoplada a una fuente externa de presión negativa a través de un elemento 2220 de tubo.

50 Según algunas realizaciones, se puede usar un único elemento de filtro que se extiende debajo de la longitud del conducto de comunicación de fluido y de los dos orificios. Si bien la realización de ejemplo anterior se ha descrito con dos orificios, se entenderá que se podrían usar más de dos orificios, permitiendo el conducto de comunicación de fluido que la presión negativa se comunique entre los orificios.

55 La fig. 30 ilustra una disposición alternativa en la que se proporciona un único orificio 2350 alargado en la capa 2140 de recubrimiento. Los extremos 2355, 2356 primero y segundo del orificio 2350 están situados en regiones de esquina opuestas de la capa 2140 de recubrimiento. Una moldura 2360 flexible está sellada alrededor del orificio 2350 y permite que la presión negativa se comunique a través de la capa 2140 de recubrimiento a lo largo de la longitud del orificio 2350. La moldura 2360 flexible puede formarse por cualquier medio adecuado como se describió anteriormente en relación con la moldura 2910 flexible.

En uso, el apósito para heridas se sella sobre el área de la herida para formar una cavidad para la herida y se aplica una fuente externa de presión negativa al orificio. Si, debido a la orientación del apósito para heridas, el exudado de

la herida se mueve bajo la influencia de la gravedad para acumularse alrededor de un extremo 2355 del orificio 2350, se obstruirá una parte del orificio 2350 cerca del extremo 2355. Sin embargo, una parte del orificio cerca del extremo 2356 restante debería permanecer transparente, permitiendo la aplicación continua de presión negativa en el área de la herida.

5 Como opciones adicionales, el apósito puede contener antimicrobianos, p. ej. agentes nanocristalinos de plata en la capa en contacto con la herida y/o sulfadiazina argéntica en la capa absorbente. Estos pueden ser utilizados por separado o juntos. Estos matan, respectivamente, microorganismos en la herida y microorganismos en la matriz de absorción. Como una opción adicional, se pueden incluir otros componentes activos, por ejemplo, supresores del dolor, tal como el ibuprofeno. También se podrían utilizar agentes que aumentan la actividad celular, tales como los factores de crecimiento, o que inhiben enzimas, tales como los inhibidores de la metaloproteínasa de matriz, tales como los inhibidores tisulares de la metaloproteínasa (TIMPS) o los quelatos de zinc. Como otra opción adicional, se pueden incluir elementos que atrapan los olores, tales como el carbón activado, la ciclodextrina, la zeolita o similares en la capa absorbente o como una capa aún más por encima de la capa de filtro.

15 La fig. 31 ilustra una primera superficie 3700 superior y otra superficie 3702 inferior de una capa 2105 de transmisión según una realización de la presente descripción. En la realización ilustrada en la fig. 31 las fibras 3703 de una capa entramada se extienden entre la primera superficie 3700 y la superficie 3702 adicional. Se apreciará que, según realizaciones adicionales de la presente descripción, si se usa una capa de espuma como capa 2105 de transmisión, las hebras conectadas que forman la espuma actuarán como elementos espaciadores. Como se ilustra en la fig. 31 en un modo de operación relajado, es decir, cuando está en uso, no se aplica presión negativa al apósito para heridas o se aplica presión negativa al apósito para heridas, pero ninguna fuerza externa actúa sobre el apósito para heridas, entonces las fibras 3703 se extienden substancialmente perpendiculares a las superficies superior e inferior, manteniendo las superficies en una configuración separada substancialmente paralela.

25 La fig. 32 ilustra la capa 2105 de transmisión cuando se ejerce una fuerza externa en el exterior del apósito. La fuerza externa puede ser una fuerza de compresión indicada por la flecha A y/o una fuerza lateral ilustrada por la flecha B en la fig. 32. Como se indica, tanto una fuerza de compresión como una fuerza lateral actúan para hacer que las fibras 3703 se inclinen hacia un lado. Esto hace que las superficies superior e inferior se desplacen lateralmente una con respecto a la otra, así como que el espesor de la capa se reduzca de una distancia de separación r indicada en la fig. 31 en un modo de operación relajado a una distancia de compresión c ilustrada en la fig. 32. La reducción en el grosor proporciona efectivamente algo de "cesión" en el apósito incluso cuando el apósito está sujeto a la presión negativa. Se apreciará que las fuerzas que actúan sobre el apósito pueden presentarse en toda la superficie del apósito o solamente en una o más regiones particulares. En tal situación, las regiones del apósito pueden estar en un modo de operación relajado y otras regiones pueden estar en un modo de operación comprimido. Como se ilustra en la fig. 32 cuando se ejerce una fuerza sobre la capa de transmisión, las fibras que separan las superficies superior e inferior tienden a inclinarse hacia un lado y comparten un ángulo de inclinación común.

35 A lo largo de esta especificación, se hará referencia a un modo de operación relajado y a un modo de operación forzado. Debe entenderse que el modo de operación relajado corresponde a un estado natural del material cuando no se aplica una presión negativa o cuando se aplica una presión negativa. En cualquier situación, no se evidencia ninguna fuerza externa causada, por ejemplo, por el movimiento de un paciente o por un impacto. Por el contrario, un modo de operación forzado sucede cuando una fuerza externa, ya sea compresiva, lateral u otra, se aplica sobre el apósito para heridas. Tales fuerzas pueden causar un daño grave/prevenir la curación o una herida.

40 La fig. 33 ilustra cómo ciertas realizaciones de la presente descripción también pueden operar para contrarrestar las fuerzas de carga. Como se ilustra en la fig. 33 si se ejerce una fuerza sobre un área 3900 de contacto en una superficie 3700 superior de la capa 2105 de transmisión, entonces esta fuerza se transmite por y a través de la capa de transmisión y se ejerce sobre un área 3901 de disipación mayor contra el área de una herida subyacente. En el caso del uso de un tricotado en 3D como capa de transmisión, esto se debe a que los elementos espaciadores relativamente rígidos proporcionan al menos cierta rigidez lateral a la capa.

45 La fig. 34 ilustra la capa 2105 de transmisión y la capa 2110 absorbente de algunas realizaciones con más detalle. La capa 2110 absorbente está situada próxima a la superficie 3700 superior de la capa 2105 de transmisión y no está adherida a la misma según ciertas realizaciones de la presente descripción. Cuando no está adherida, la capa 2110 absorbente también puede moverse lateralmente con respecto a la capa de transmisión subyacente cuando se aplica una fuerza lateral o de corte al apósito para heridas. También la capa absorbente es capaz de comprimir aún más cuando una fuerza de compresión ilustrada en la fig. 35 actúa sobre el apósito para heridas. Como se ilustra en la fig. 35 la capa 2110 absorbente disminuye en espesor bajo una fuerza de compresión de un espesor no comprimido x ilustrado en la fig. 34 a una distancia comprimida e ilustrada en la fig. 35. La fuerza de compresión también actúa para desplazar las superficies superior e inferior de la capa de transmisión, tal como se describió anteriormente, mejorando así la "cesión" del apósito. La capacidad de una superficie 4201 superior para trasladarse lateralmente con respecto a una superficie 4202 inferior de la capa absorbente bajo una fuerza lateral o de cizalladura ejercida sobre el apósito para heridas se ilustra con más detalle en la fig. 36. Este movimiento lateral hace que el grosor x de la capa 2110 absorbente se reduzca y que la superficie superior y la superficie inferior de la capa absorbente se desplacen entre sí. Este efecto puede ser suficiente por sí mismo para evitar que las fuerzas de cizalladura ejercidas en todo o en parte del apósito para heridas se transfieran a un lecho subyacente de la herida. Como puede el efecto correspondiente en

la capa de transmisión. Sin embargo, una combinación mejora el efecto de amortiguación. Si el lecho de la herida comprende una región de injerto de piel, la reducción de las fuerzas de corte puede ser particularmente ventajosa.

Se debe tener en cuenta que, en uso, el apósito se puede usar "boca abajo", en ángulo o en vertical. Las referencias a la parte superior e inferior se usan, por lo tanto, solamente con fines de explicación.

5 La fig. 37 ilustra una sección transversal, de una parte de una realización de un apósito mostrado en las Figs. 15A-16. En particular, la fig. 37 ilustra una vista ampliada de la capa 2102 en contacto con la herida que incluye una superficie 2101 inferior y múltiples perforaciones 2104 formadas como agujeros pasantes. Una superficie 2104 superior de la capa en contacto con la herida se apoya en una primera capa 2300 de la capa 2105 de transmisión. Otra capa 2301, superior, de la capa 2105 de transmisión está separada de la primera capa. Las capas primera y adicional de la capa de transmisión se mantienen separadas en una relación espaciada por múltiples espaciadores 2302 de fibra de monofilamento que actúan como pilares flexibles resistentes que separan las dos capas de la capa de transmisión. La capa 2301 superior de la capa de transmisión es adyacente a una superficie inferior del absorbente 2110 que, por ejemplo, se forma como una almohadilla de material de celulosa fibrosa intercalada con materia de partículas superabsorbentes.

15 La fig. 38 ilustra la capa inferior de la capa de transmisión de tejido 3D con más detalle. La capa 2105 de tejido 3D se forma como unas capas tricotadas inferior y superior a las que se le proporciona un espesor mediante la estructura tricotada. Las filas de los puntos de tricotado se pueden denominar pasadas de puntos. Las columnas de las puntadas pueden denominarse columnas. Una única fibra de monofilamento se tricota en la tela 3D para formar las múltiples hebras de separación.

20 Como se ilustra en la fig. 38, hay aberturas o huecos formados entre los puntos entrelazadas en la capa inferior de la capa 2105 de transmisión. En uso, el exudado de la herida, que incluye líquidos y semisólidos, p. ej. suspensiones viscosas, suspensiones de residuos biológicos o similares y material sólido, pasará hacia arriba a través de las perforaciones 2104 de la capa en contacto con la herida y a través de las aberturas de la estructura tricotada de la primera capa 2300 de la capa de transmisión. Las aberturas entre los puntos interconectados tienen un área abierta promedio que varía de aproximadamente 2250 micras a 450 micras. El área abierta en particular en la primera capa de la capa de transmisión estará determinada por los materiales y el método de fabricación de la capa inferior. La fig. 39 ilustra cómo un área abierta de aberturas en la capa adicional sobre la primera capa (es decir, más alejada de la herida) puede incluir aberturas que tienen un área abierta mayor que las aberturas de la capa inferior. De esta manera, según el exudado de la herida que incluye material semisólido y sólido se mueve desde el lecho de la herida en el área de la herida hacia arriba al apósito para heridas, cualquier material de partículas que es de un tamaño lo suficientemente pequeño como para pasar a través de las relativamente pequeñas aberturas 2400 de la capa inferior sin duda podrá pasar por las aberturas 2501 de mayor área en el área superior. Esto ayuda a evitar los residuos en forma de material sólido que se acumula en la región intersticial entre las fibras de monofilamento entre las capas superior e inferior. Como se muestra en la fig. 39, la capa 2301 superior puede incluir aberturas 2500 similares a las aberturas 2400 de la capa 2300 inferior. Sin embargo, durante el proceso de tricotado, la superficie superior se teje de manera que las mayores aberturas 2501 del área abierta se intercalen a través de toda la superficie de la capa superior. Como se ilustra en la fig. 39, las mayores aberturas 2501 del área abierta pueden tener una amplitud de abertura considerablemente mayor (mostrado entre 2700 y 800 micras). La capa 2300 inferior actúa así en cierta medida como una capa filtrante que tiene aberturas 2400 que permiten que el gas y el líquido pasen libremente a través de la misma, pero evitan que la materia de partículas sólidas y semisólidas que son demasiado grandes pasen a la región intersticial en la capa 2105 de transmisión. Esto ayuda a mantener abierta una trayectoria de flujo a lo largo de la capa de transmisión.

Al proporcionar aberturas en una capa superior en la capa de transmisión que tienen un área abierta mayor que cualquier abertura en el área inferior, la acumulación de materia de partículas sólidas en la región intersticial entre las capas superior e inferior de la capa de transmisión se evita ya que cualquier materia sólida o semisólida fluirá a lo largo del canal y finalmente se permitirá que pase hacia arriba a través de las aberturas más grandes donde el material es absorbido por el material superabsorbente/absorbente.

La capa 2110 absorbente contiene el líquido recogido durante la aplicación del tratamiento con presión negativa. Al tener esta capa en comunicación fluida, y preferiblemente en contacto, con la capa de la capa de transmisión, la región de la capa 2105 de transmisión se mantiene en un ambiente húmedo. Esto ayuda a evitar la acumulación y formación de costras del exudado durante el uso.

La fig. 40 ilustra un material alternativo que podría utilizarse como la capa de transmisión en un apósito para heridas. En particular, la fig. 40 ilustra una superficie inferior de un material tricotado en 3D que puede utilizarse como la capa de transmisión. Las aberturas 2600 están formadas en la superficie que permite que el exudado de la herida y el aire pasen desde la herida a través de una capa en contacto con la herida que se encontraría en la superficie mostrada en la fig. 20 y a través de esas aberturas. La fig. 41 ilustra una superficie superior del material mostrado en la fig. 40 e ilustra cómo se pueden formar aberturas 2700 más grandes en la superficie superior.

Si bien ciertas realizaciones de la presente descripción se han descrito hasta ahora en las cuales la capa de transmisión se forma como una capa tricotada en 3D, p. ej., dos capas separadas por una capa de monofilamento, se

apreciará que ciertas realizaciones de la presente descripción no están restringidas al uso de dicho material. En algunas realizaciones, como alternativa a dicho material tricotado en 3D, se podrían utilizar una o más capas de una amplia variedad de materiales. En cada caso, según las realizaciones de la presente descripción, las aberturas presentadas por las capas de la capa de transmisión son más y más anchas a medida que uno se aleja del lado del apósito que, en uso, estará situado próximo a la herida. En algunas realizaciones, la capa de transmisión puede proporcionarse mediante múltiples capas de espuma de celdas abiertas. En algunas realizaciones, la espuma es una espuma reticulada de celdas abiertas. Preferiblemente, la espuma es hidrófila o capaz de absorber por capilaridad fluidos de base acuosa. El tamaño de los poros en cada capa se selecciona de modo que en la capa de espuma más próxima al lado de la herida en uso, los poros tengan un tamaño más pequeño. Si solamente se utiliza una capa de espuma adicional que incluye tamaños de poros que son mayores que los tamaños de poros de la primera capa, esto ayuda a evitar que las partículas sólidas queden atrapadas en la capa inferior, lo que ayuda a mantener la capa inferior en una configuración abierta en la cual puede transmitir aire por todo el apósito. En ciertas realizaciones, se pueden incluir dos, tres, cuatro o más capas de espuma. Las capas de espuma pueden formarse integralmente, por ejemplo, seleccionando una espuma que tenga un tamaño de poro grande y luego sumergiéndola repetidamente cada vez en menor medida en un material que obstruya los poros o, alternativamente, la capa de transmisión formada por las múltiples capas de espuma se puede proporcionar laminando diferentes tipos de espuma en una disposición en capas o asegurando dichas capas de espuma en su lugar de una manera conocida.

Según ciertas realizaciones de la presente descripción, la capa de transmisión está formada por múltiples capas de malla en lugar de espuma o materiales tricotados en 3D. Por ejemplo, se puede utilizar una malla de gasa fina para un lado de la capa de transmisión orientado hacia la herida y una malla de Hess que tenga un tamaño de poro más grande puede colocarse en un lado distal de la malla de gasa orientada hacia afuera de la herida en uso. Las una, dos, tres o más capas de malla se pueden asegurar juntas de una manera apropiada, tal como ser cosidas o adheridas entre sí o similares. La alfombrilla de fibras resultante proporciona una capa de transmisión a través de la cual se puede transmitir el aire al apósito, pero al seleccionar los tamaños de abertura en las mallas a medida que uno se mueve a través del apósito alejándose del lado en contacto con la herida, la acumulación de materia de partículas sólidas en las capas inferiores se puede evitar.

La fig. 42 ilustra una realización de un tratamiento de heridas TNP que comprende un apósito 2100 para heridas en combinación con una bomba 2800. Como se indicó anteriormente, el apósito 2100 para heridas puede ser cualquier realización del apósito para heridas descrita en la presente memoria, que incluye sin limitación la realización 100 de apósitos o tener cualquier combinación de características de cualquier número de realizaciones del apósito para heridas descritas en la presente memoria. Aquí, el apósito 2100 puede colocarse sobre una herida como se describió anteriormente, y un conducto 2220 se puede conectar entonces al puerto 2150, aunque en algunas realizaciones el apósito 2100 puede estar provisto de al menos una parte del conducto 2220 prefijado al puerto 2150. Preferiblemente, el apósito 2100 se proporciona como un solo artículo con todos los elementos de apósito para heridas (incluido el puerto 2150) prefijados e integrados en una sola unidad. El apósito 2100 para heridas puede luego conectarse, a través del conducto 2220, a una fuente de presión negativa, tal como la bomba 2800. La bomba 2800 puede ser miniaturizada y portátil, aunque también se pueden usar bombas convencionales más grandes con el apósito 2100. En algunas realizaciones, la bomba 2800 puede estar fijada o montada en el apósito 2100 o adyacente a él. También se puede proporcionar un conector 2221 para permitir que el conducto 2220 que conduce al apósito 2100 para heridas se desconecte de la bomba, lo que puede ser útil, por ejemplo, durante los cambios de apósito.

Las figs. 43A-D ilustran el uso de una realización de un sistema de tratamiento de heridas TNP que se usa para tratar el área de una herida en un paciente. La fig. 43A muestra el área 2190 de una herida que se está limpiando y preparando para el tratamiento. Aquí, la piel sana que rodea el área 2190 de la herida se limpia preferiblemente y el exceso de vello se elimina o se afeita. El área 2190 de la herida también puede irrigarse con solución salina estéril si es necesario. Opcionalmente, se puede aplicar un protector de piel a la piel que rodea el área 2190 de la herida. Si es necesario, se puede colocar un material de relleno de la herida, tal como espuma o gasa, en el área 2190 de la herida. Esto puede ser preferible si el área 2190 de la herida es una herida más profunda.

Después de que la piel que rodea el área 2190 de la herida esté seca, y con referencia ahora a la fig. 43B, el apósito 2100 para heridas puede posicionarse y colocarse sobre el área 2190 de la herida. Preferiblemente, el apósito 2100 para heridas se coloca con la capa 2102 en contacto con la herida sobre y/o en contacto con el área 2190 de la herida. En algunas realizaciones, se provee una capa adhesiva en la superficie 2101 inferior de la capa 2102 en contacto con la herida, que en algunos casos puede protegerse con una capa opcional para desprender que debe retirarse antes de colocar el apósito 2100 para heridas sobre el área 2190 de la herida. Preferiblemente, el apósito 2100 está colocado de modo que el puerto 2150 esté en una posición elevada con respecto al resto del apósito 2100 para evitar que se acumule líquido alrededor del puerto. En algunas realizaciones, el apósito 2100 está colocado de manera que el puerto 2150 no esté directamente superpuesto sobre la herida, y esté al nivel o en un punto más alto que la herida. Para ayudar a asegurar un sellado adecuado para el TNP, los bordes del apósito 2100 se alisan preferiblemente para evitar arrugas o pliegues.

Con referencia ahora a la fig. 43C, el apósito 2100 está conectado a la bomba 2800. La bomba 2800 está configurada para aplicar presión negativa al área de la herida a través del apósito 2100, y típicamente a través de un conducto. En algunas realizaciones, y como se describió anteriormente en la fig. 42, se puede usar un conector para unir el conducto desde el apósito 2100 a la bomba 2800. Tras la aplicación de presión negativa con la bomba 2800, el apósito 2100

5 puede colapsarse parcialmente en algunas realizaciones y presentar un aspecto arrugado como resultado de la evacuación de parte o todo el aire debajo del apósito 2100. En algunas realizaciones, la bomba 2800 puede estar configurada para detectar si hay fugas en el apósito 2100, tales como en la interfaz entre el apósito 2100 y la piel que rodea el área 2190 de la herida. Si se encuentra una fuga, dicha fuga se remedia preferiblemente antes de continuar el tratamiento.

10 Volviendo a la figura. 43D, las tiras 2195 de fijación adicionales también pueden fijarse alrededor de los bordes 2100 del apósito. Tales tiras 2195 de fijación pueden ser ventajosas en algunas situaciones para proporcionar un sellado adicional contra la piel del paciente que rodea el área 2190 de la herida. Por ejemplo, las tiras 2195 de fijación pueden proporcionar un sellado adicional para cuando un paciente es más móvil. En algunos casos, las tiras 2195 de fijación pueden usarse antes de la activación de la bomba 2800, particularmente si el apósito 2100 se coloca sobre un área difícil de alcanzar o contorneada.

15 El tratamiento del área 2190 de la herida preferiblemente continúa hasta que la herida haya alcanzado el nivel deseado de cicatrización. En algunas realizaciones, puede ser deseable reemplazar el apósito 2100 después de que haya pasado un cierto período de tiempo, o si el apósito está lleno de fluidos de la herida. Durante tales cambios, la bomba 2800 se puede mantener, cambiando solamente el apósito 2100.

Con algunas realizaciones de la presente descripción, se proporciona un apósito para heridas que ayuda a mejorar la concordancia del paciente con las instrucciones de uso, ayuda a mejorar la calidad de vida de los pacientes y también ayuda al médico a observar y controlar la herida de un paciente.

20 Quedará claro para un experto en la técnica que las características descritas en relación con cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente pueden aplicarse indistintamente entre las diferentes realizaciones. Las realizaciones descritas anteriormente son ejemplos para ilustrar diversas características de la presente invención o de las presentes invenciones.

25 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación, las palabras "comprenden" y "contienen" y sus variaciones significan "incluyendo pero no limitado a", y no pretenden excluir (y no excluyen) otras fracciones, aditivos, componentes, números o etapas. A lo largo de la descripción y de las reivindicaciones de esta especificación, el singular abarca el plural a menos que el contexto requiera lo contrario. En particular, cuando se usa el artículo indefinido, se debe entender que la especificación contempla la pluralidad así como la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario.

30 Las funciones, los números, las características, los compuestos, las fracciones químicas o los grupos descritos junto con un aspecto, con una realización o con un ejemplo particulares de la presente descripción deben entenderse como aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descritos en la presente memoria, a menos que sean incompatibles con los mismos. Todas las características descritas en esta especificación (incluidas cualesquier reivindicaciones adjuntas, el resumen y los dibujos) y/o todas las etapas de cualquier método o proceso así descrito, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto en combinaciones donde al menos algunas de dichas características y/o etapas sean mutuamente excluyentes. La invención no está restringida a los detalles de ninguna de las realizaciones anteriores.

40 La atención del lector se dirige a todos los artículos y documentos que se archivan de forma concurrente con esta especificación o anteriores a esta especificación en relación con esta solicitud y que están abiertos a inspección pública con esta especificación, y a los contenidos de todos dichos artículos y documentos se incorpora en la presente memoria como referencia.

REIVINDICACIONES

1. Un apósito (100) para heridas para proporcionar protección en el área de una herida, que comprende:
una capa (101) en contacto con la herida;
una capa (105) absorbente para absorber el exudado de la herida, estando la capa (105) absorbente situada sobre la capa en contacto con la herida,
una capa de recubrimiento situada encima de la capa absorbente; y
un elemento de ocultación para ocultar al menos parcialmente una vista del exudado de la herida absorbido por la capa (105) absorbente en uso,
siendo el elemento de ocultación una capa de enmascaramiento; caracterizado por que la capa del elemento de ocultación se provee sobre una región (112) central de la capa absorbente (105) y no sobre una región del borde de la capa absorbente, y
por que el elemento de ocultación se sitúa sobre la capa absorbente; y por que la capa de recubrimiento se sitúa sobre el elemento de ocultación.
2. El apósito (100) para heridas de la reivindicación 1, en donde el elemento de ocultación es translúcido.
3. El apósito (100) para heridas de cualquier reivindicación precedente, en donde el elemento de ocultación comprende un indicador para indicar la necesidad de cambiar el apósito.
4. El apósito (100) para heridas de cualquier reivindicación precedente, que comprende además una pluralidad de aberturas en el elemento de ocultación para permitir que el fluido se mueva a través de ellas.
5. El apósito (100) para heridas de cualquier reivindicación precedente, en donde el elemento de ocultación comprende, o está recubierto con, un material que tiene propiedades de exclusión por tamaño para permitir o prevenir selectivamente el paso de moléculas de un tamaño o peso predeterminado.
6. El apósito (100) para heridas de cualquier reivindicación precedente, en donde el elemento de ocultación es de material hidrófilo o está recubierto con un material hidrófilo.
7. El apósito (100) para heridas de cualquier reivindicación precedente, en donde el elemento de ocultación comprende un tejido (106) espaciador tricotado tridimensional.
8. El apósito (100) para heridas de cualquier reivindicación precedente, en donde el apósito para heridas comprende la capa de recubrimiento y la capa de recubrimiento es una película translúcida, y en donde la película translúcida es una barrera bacteriana.
9. El apósito (100) para heridas de cualquier reivindicación precedente, en donde la capa (101) en contacto con la herida lleva una parte adhesiva para formar un sellado substancialmente hermético a los fluidos sobre el área de la herida.
10. El apósito (100) para heridas de cualquier reivindicación precedente, en donde el elemento de ocultación está configurado para enmascarar al menos parcialmente la radiación de luz que tenga una longitud de onda de 600 nm y menor.
11. El apósito (100) para heridas de cualquier reivindicación precedente, en donde el elemento de ocultación está configurado para reducir la absorción de luz en un 50% o más.
12. El apósito (100) para heridas de cualquier reivindicación precedente, en donde el elemento de ocultación está configurado para producir un valor CIE L* de 50 o más, y opcionalmente de 70 o más.
13. El apósito (100) para heridas de cualquier reivindicación precedente, en donde el elemento de ocultación y la capa (105) absorbente se proporcionan como una sola capa.
14. El apósito (100) para heridas de cualquier reivindicación precedente, en donde el apósito (100) está conformado para incluir varios lóbulos.

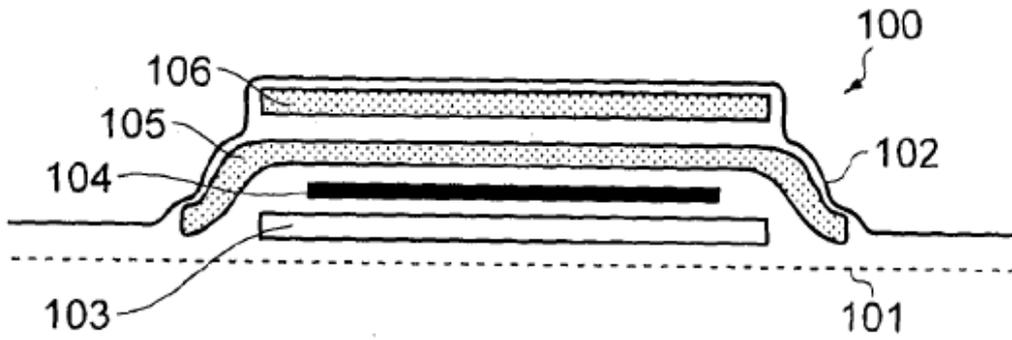


FIG. 1

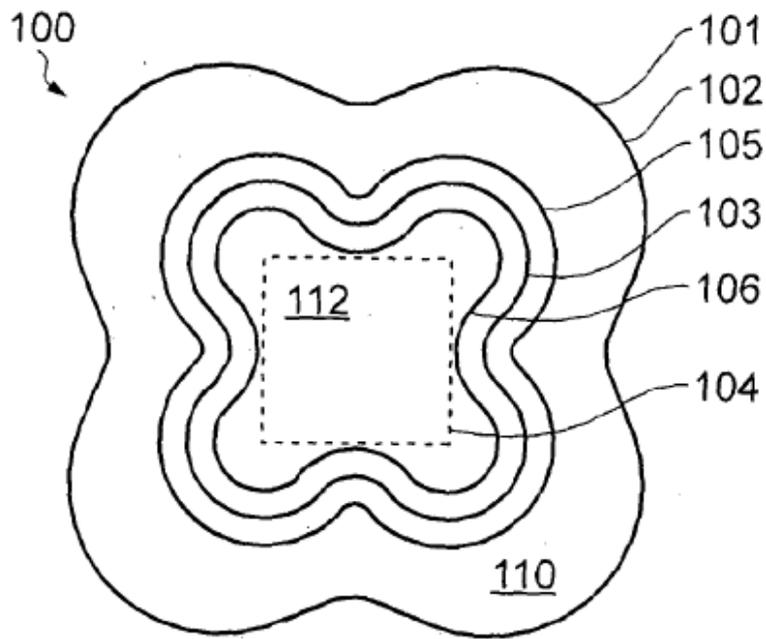


FIG. 2a

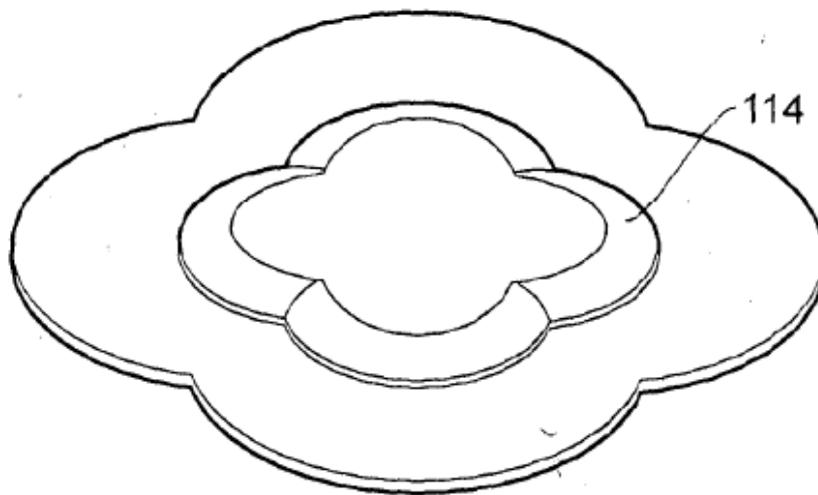


FIG. 2b

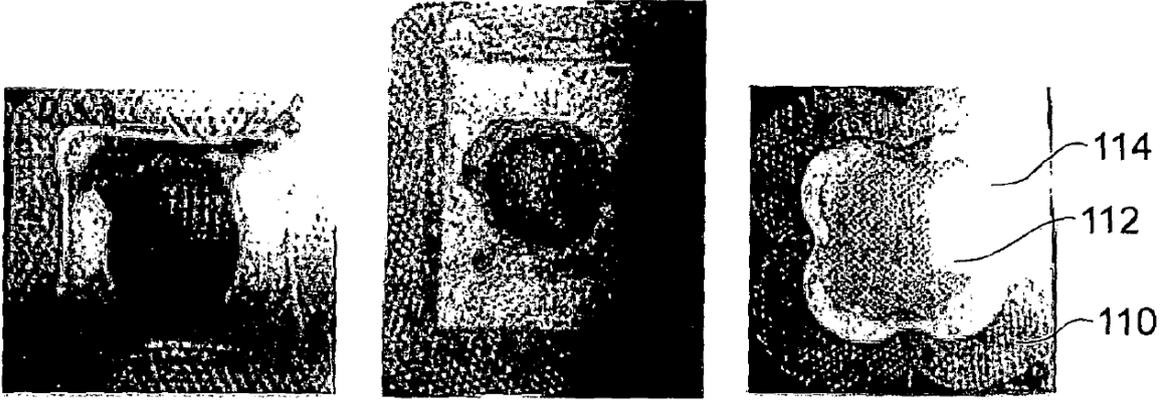


FIG. 3(a)

FIG. 3(b)

FIG. 3(c)

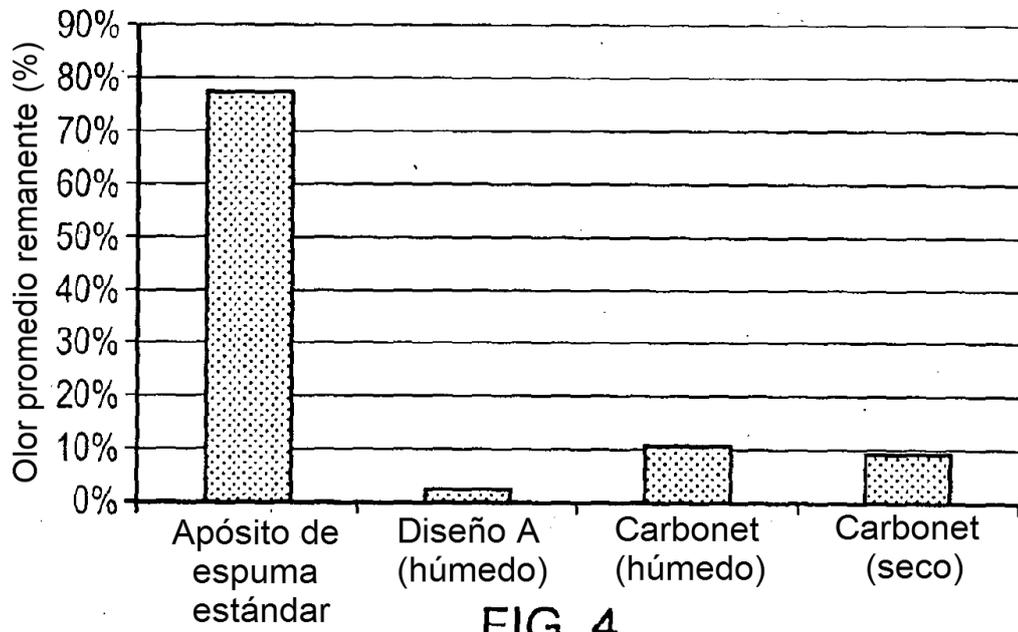


FIG. 4

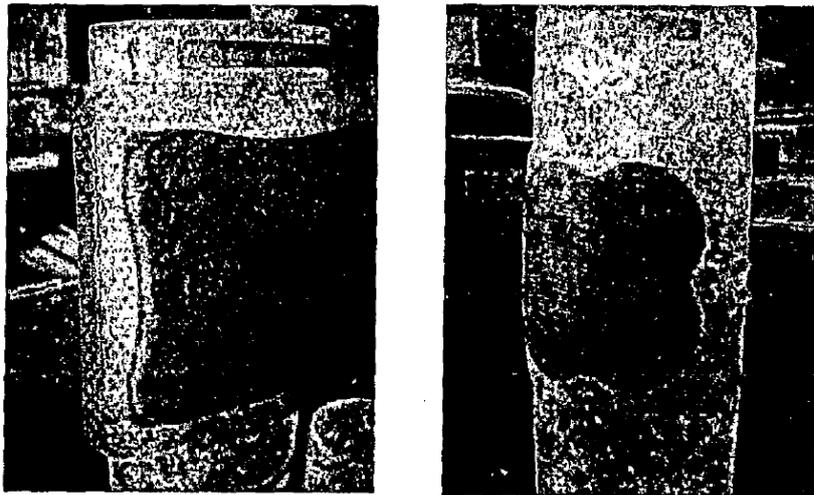


FIG. 5

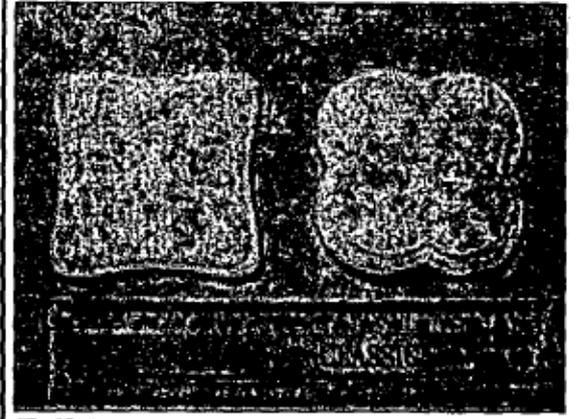
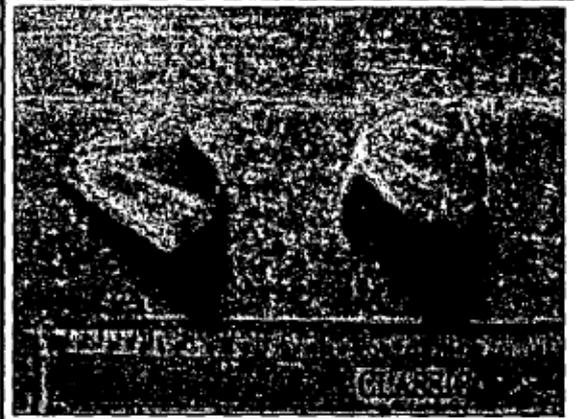
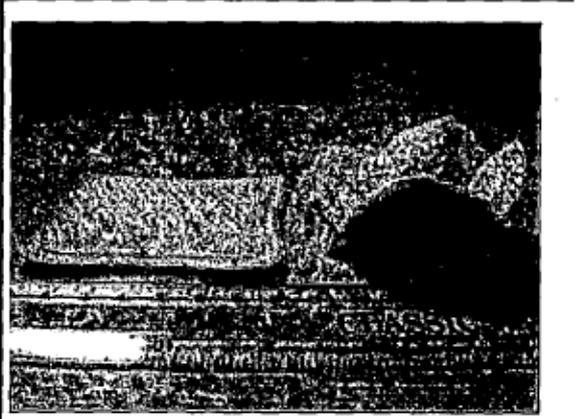
Tiempo	Muestra 6a	Muestra 6b
Forma inicial		
0		
5 min		
24 horas		

FIG. 6

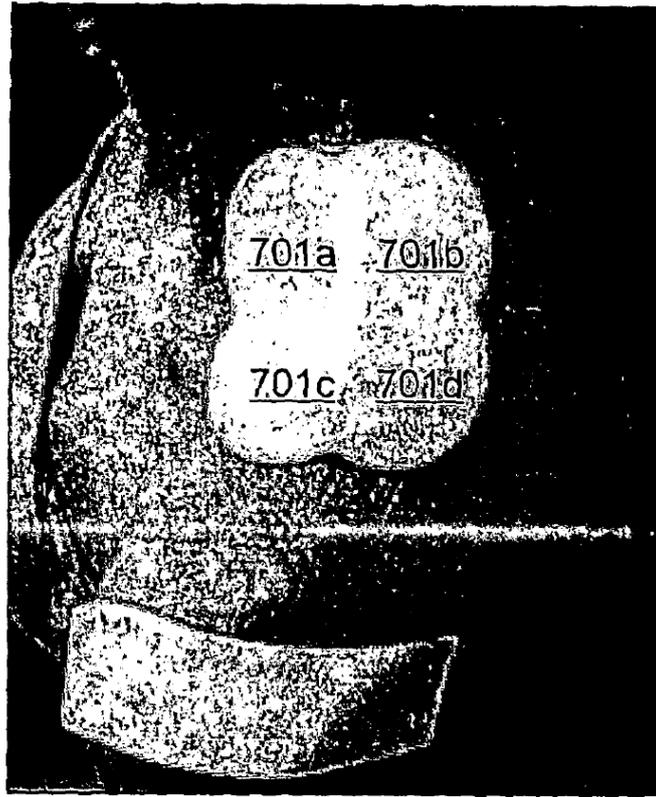


FIG. 7

Porcentaje de apósito levantado de la piel

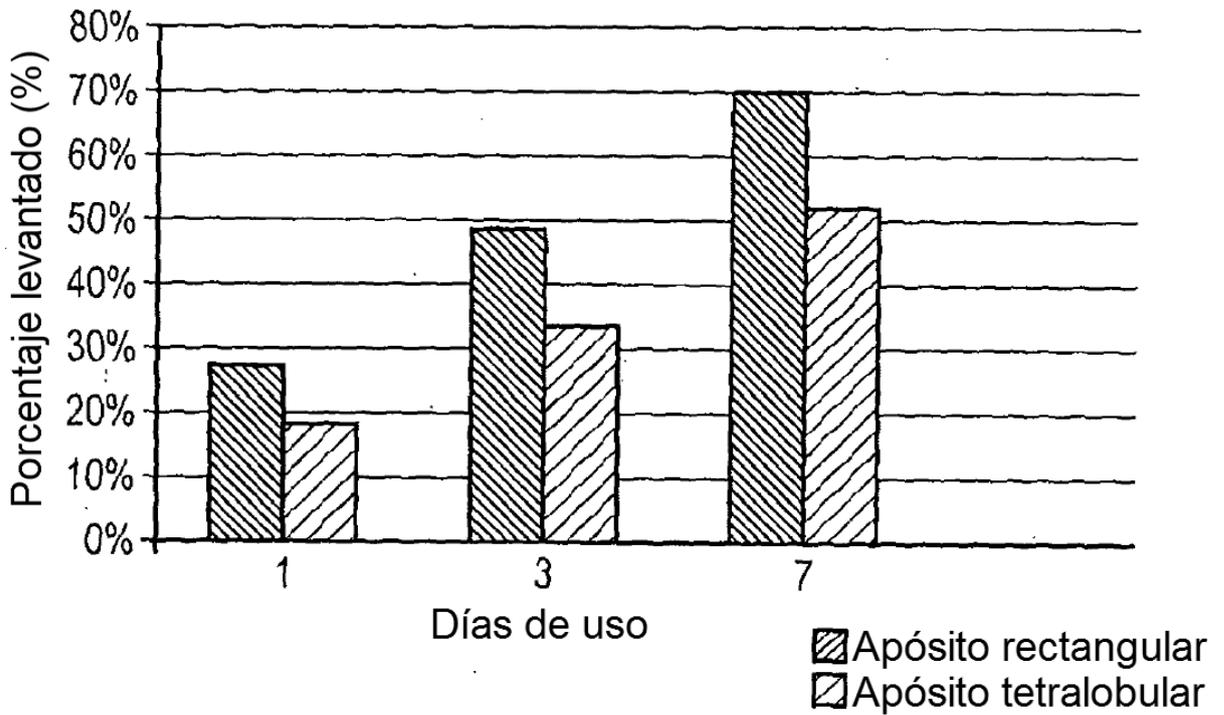


FIG. 8

Porcentaje de compresión registrado cuando se aplicó una fuerza conocida a los apósitos

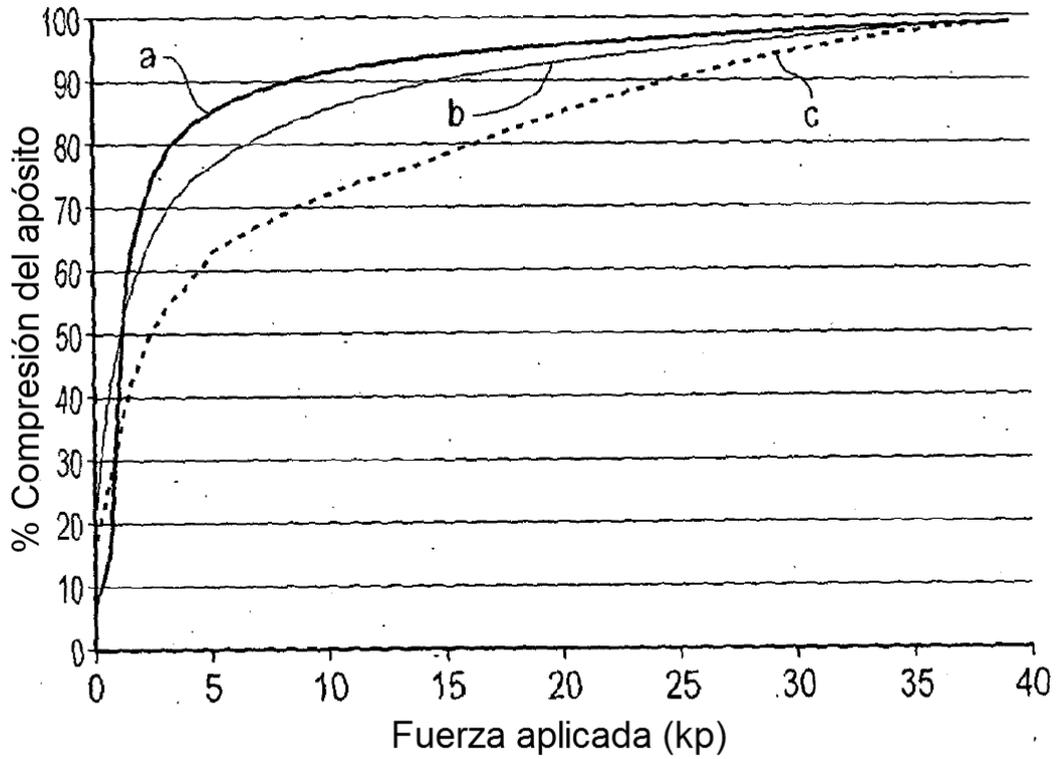


FIG. 9



FIG. 10

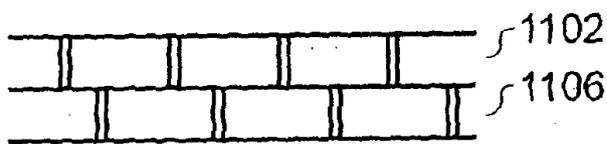


FIG. 11(a)

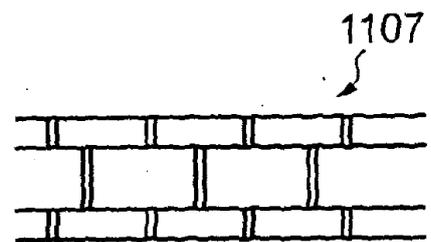


FIG. 11(b)

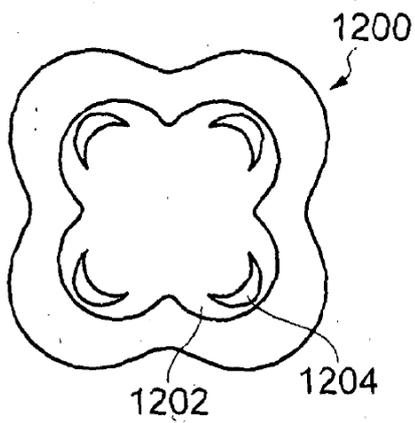


FIG. 12a

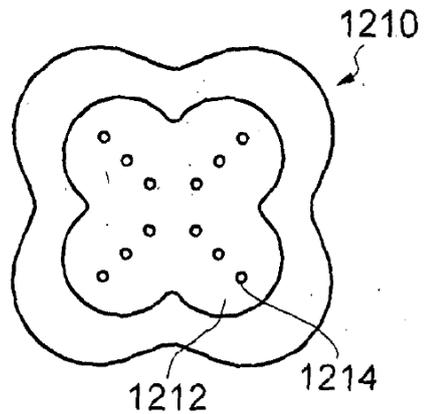


FIG. 12b

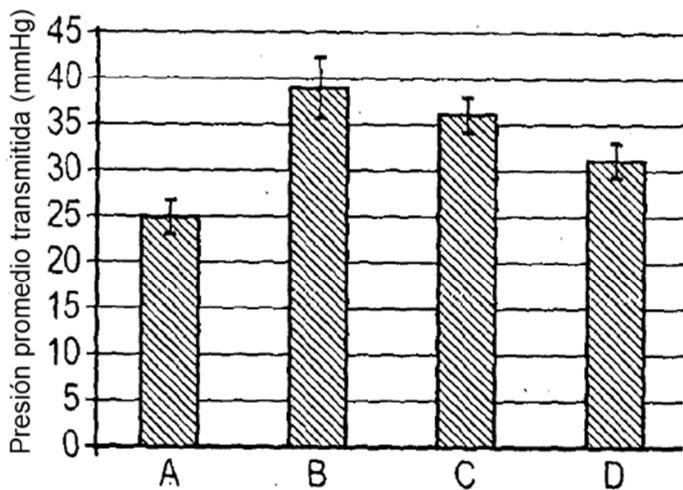


FIG. 13

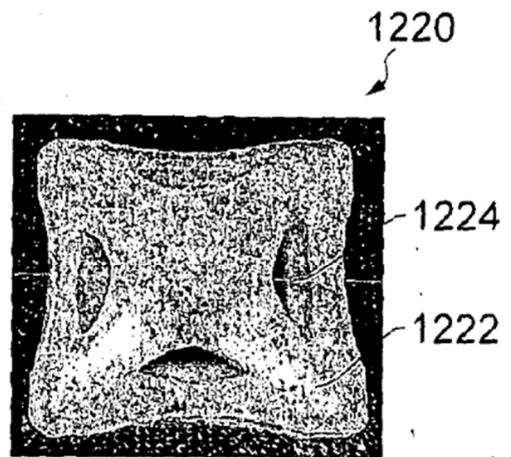


FIG. 12c

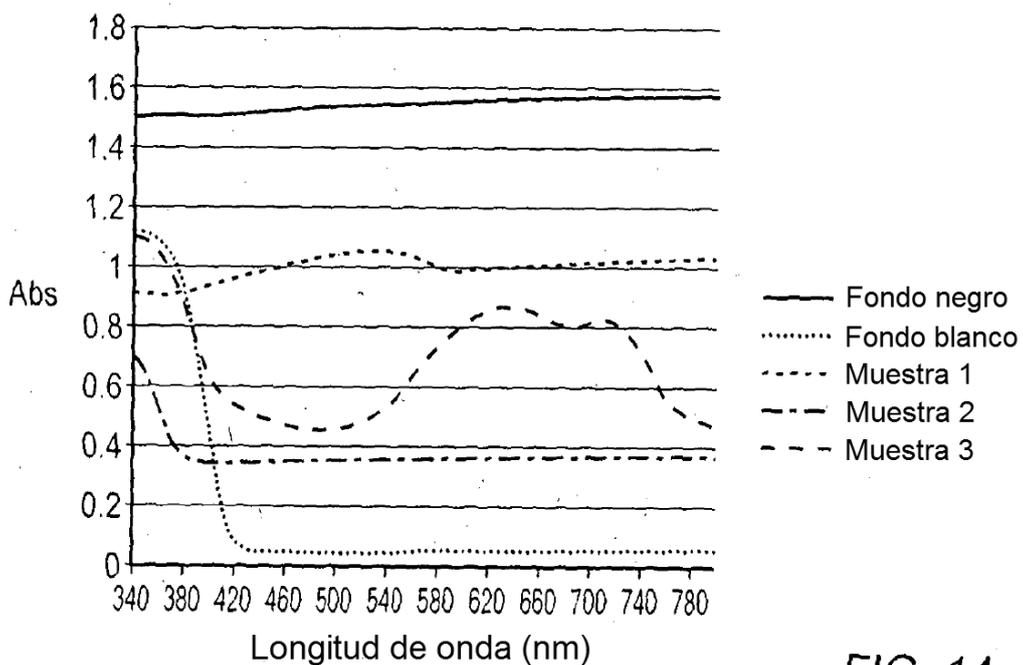


FIG. 14

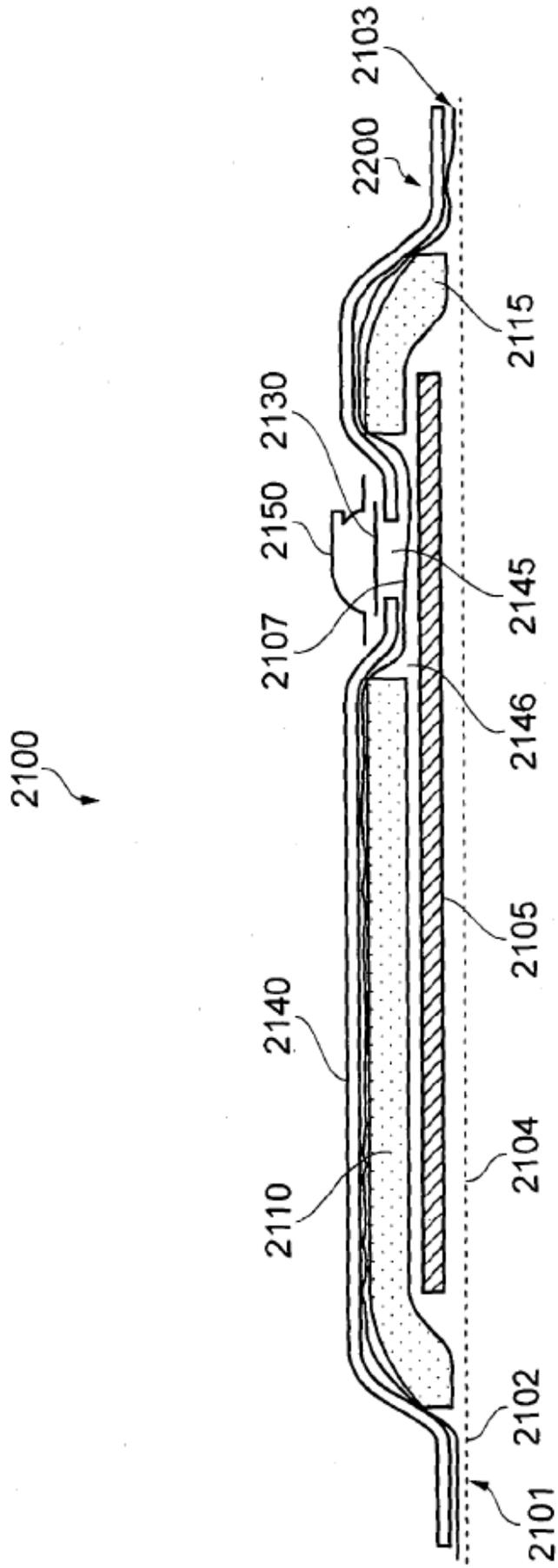


FIG. 15A

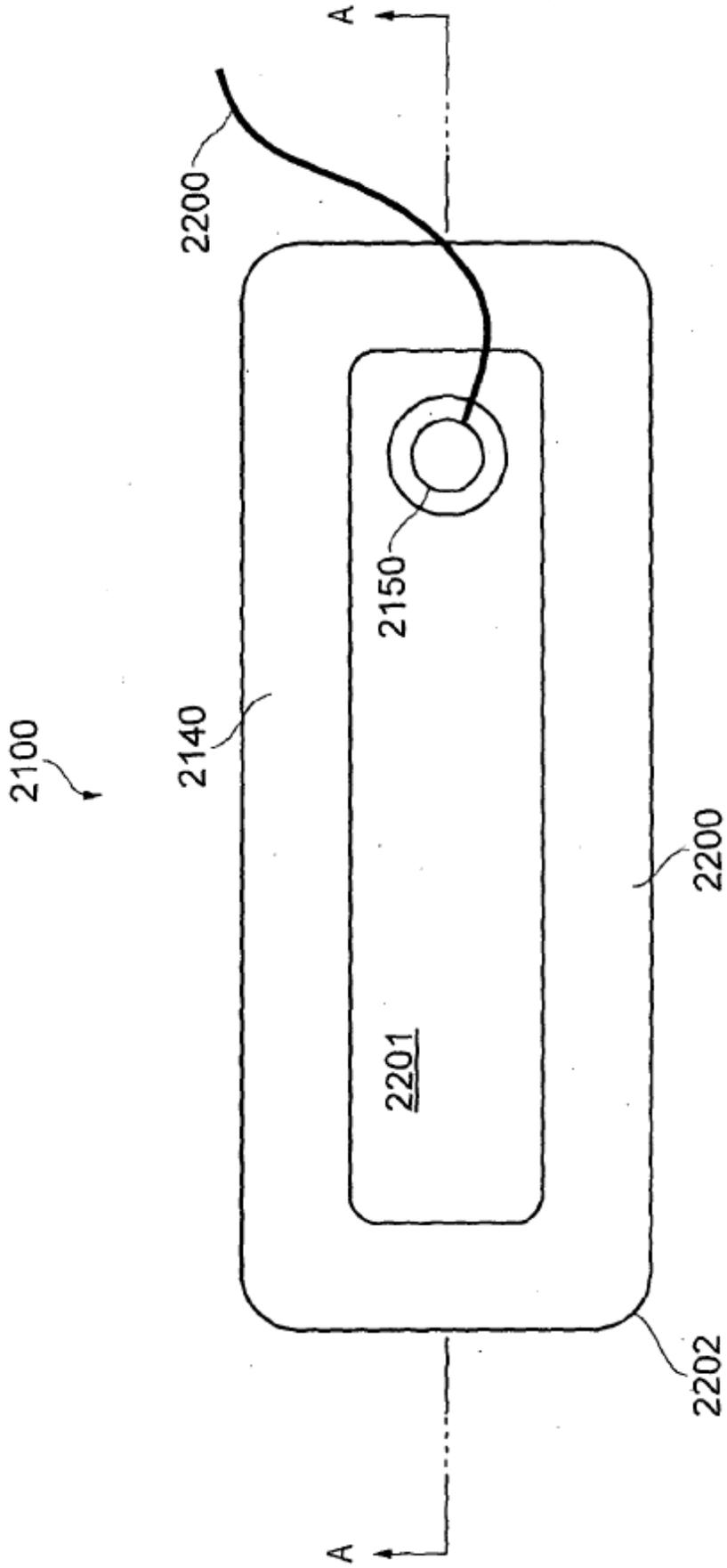


FIG. 16

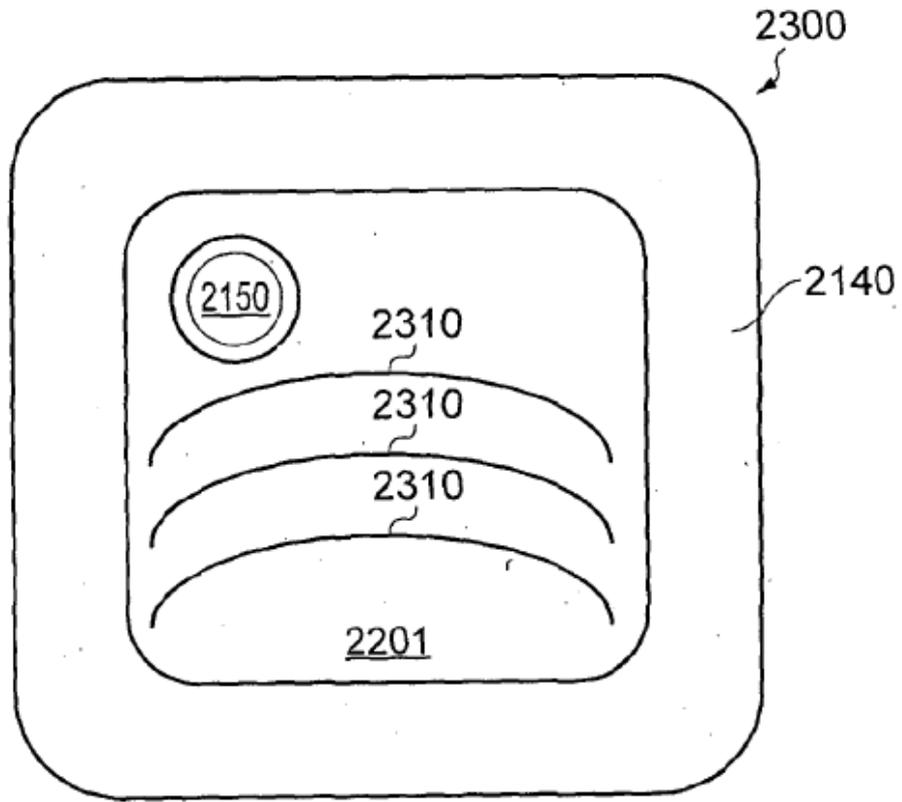


FIG. 17

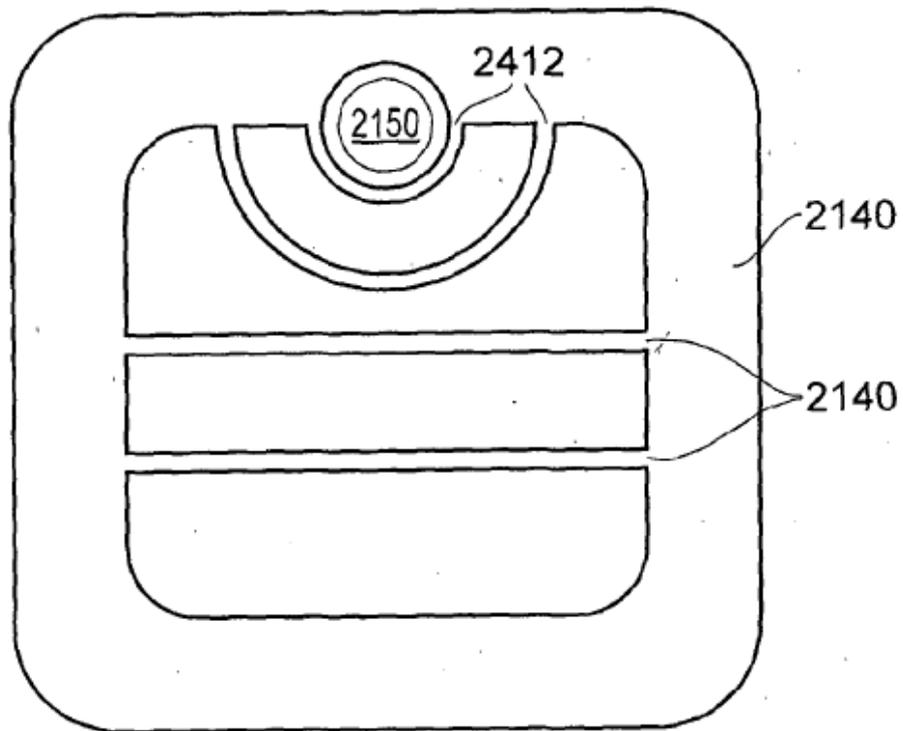


FIG. 18

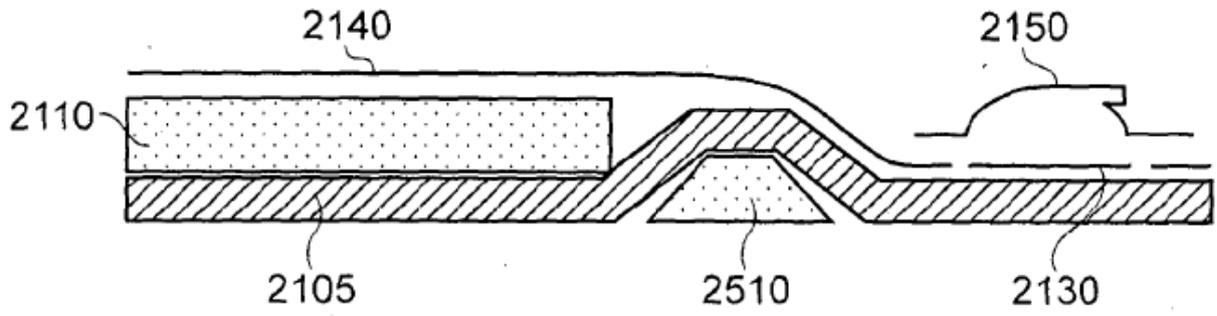


FIG. 19

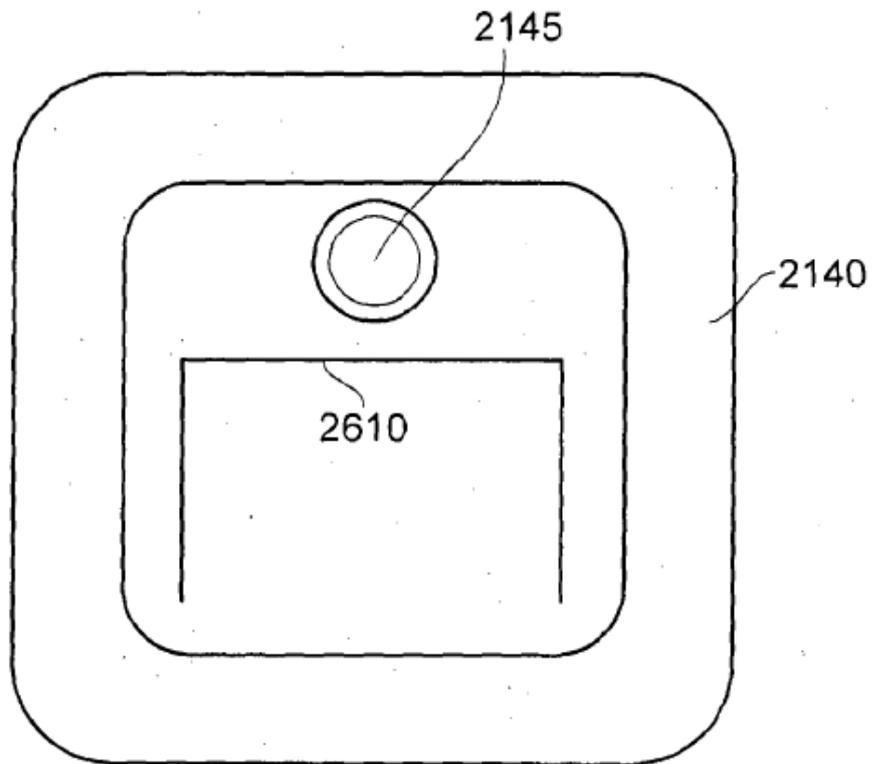


FIG. 20

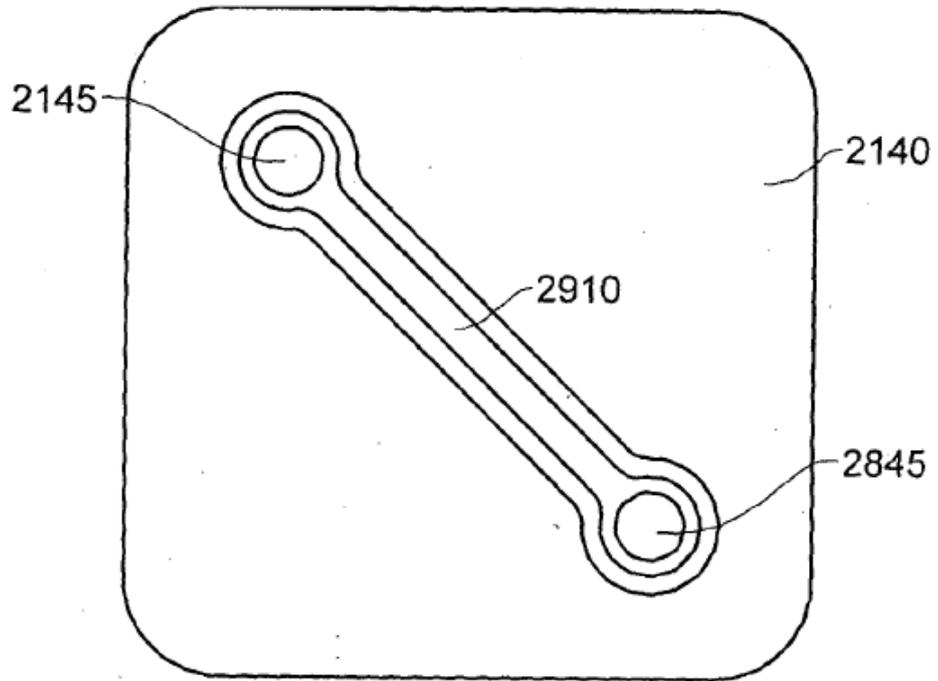


FIG. 23

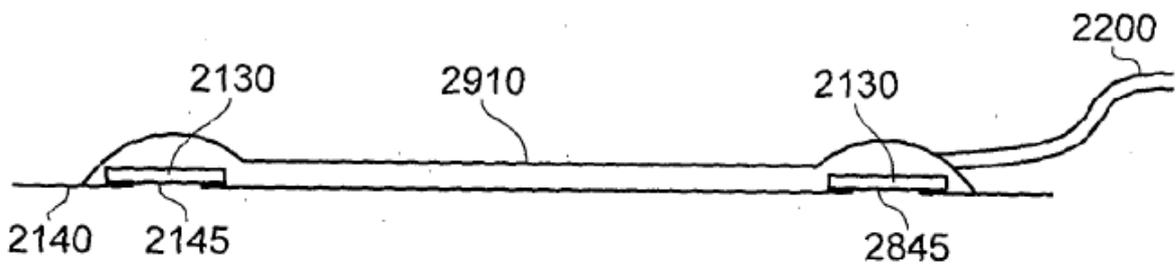


FIG. 24

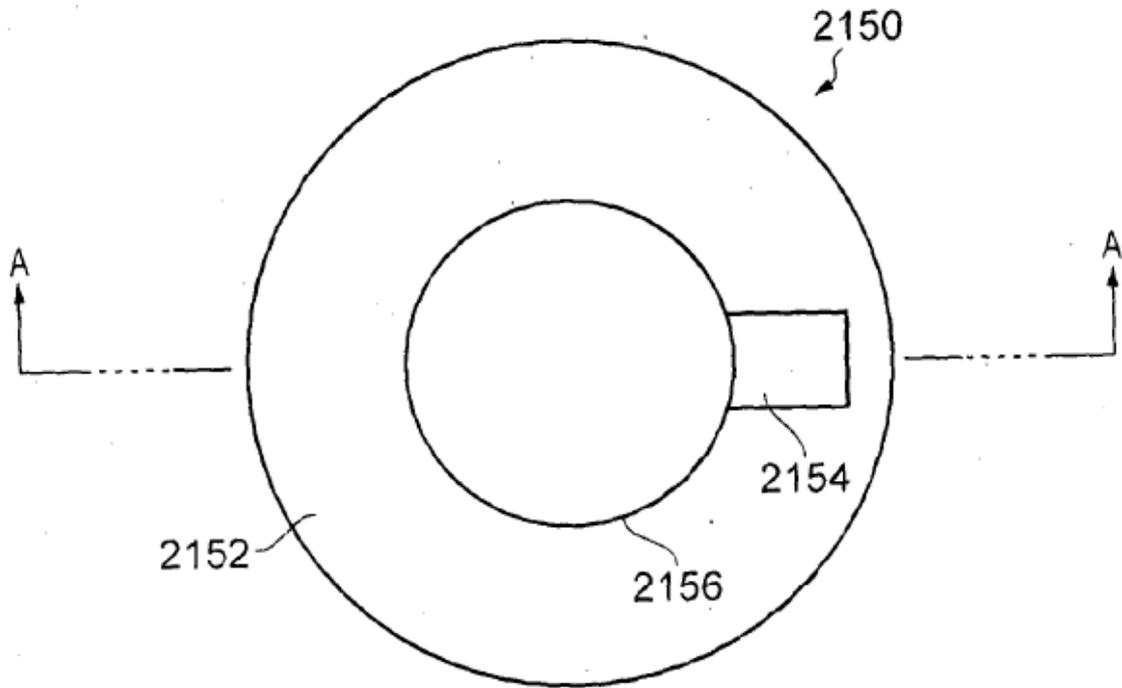


FIG. 25

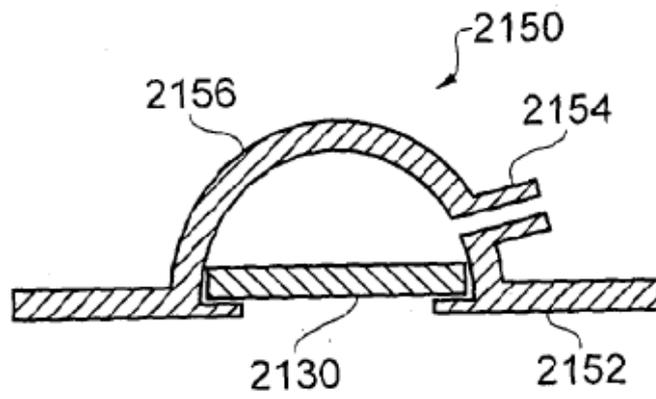


FIG. 26

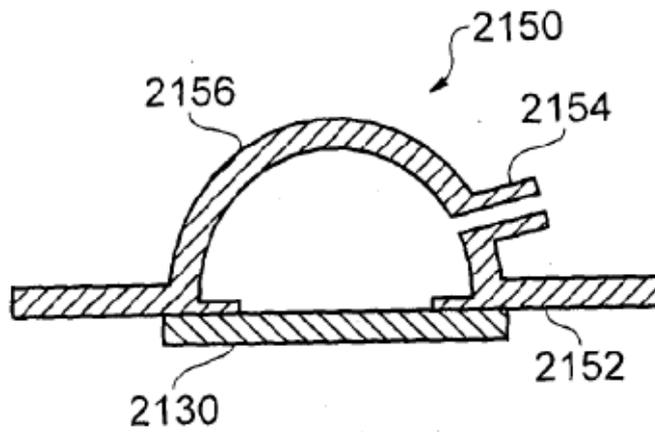


FIG. 27

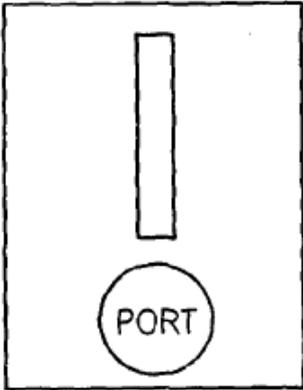


FIG. 28A

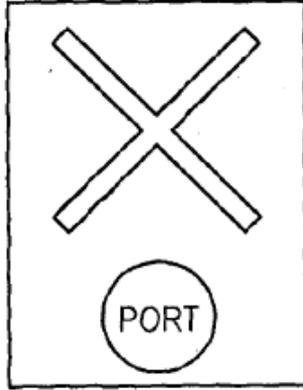


FIG. 28B

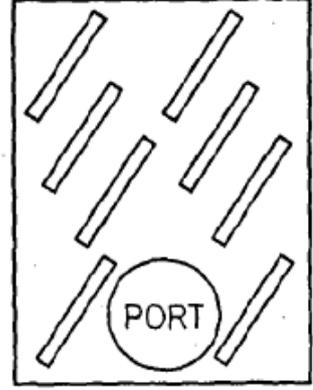


FIG. 28C

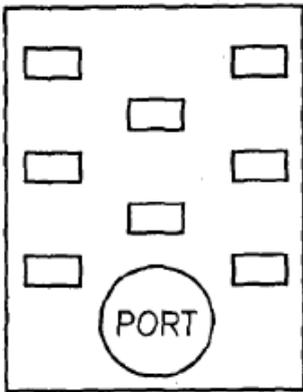


FIG. 28D

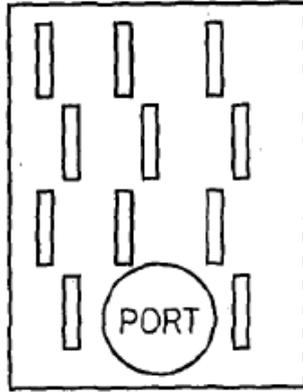


FIG. 28E

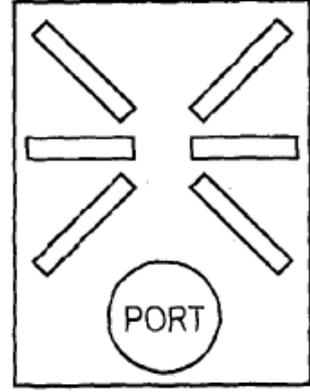


FIG. 28F

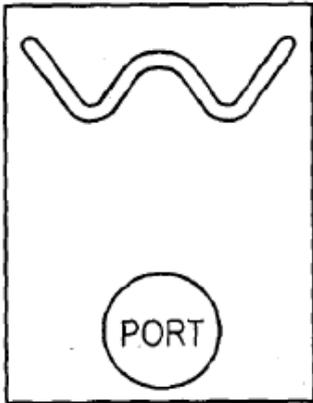


FIG. 28G

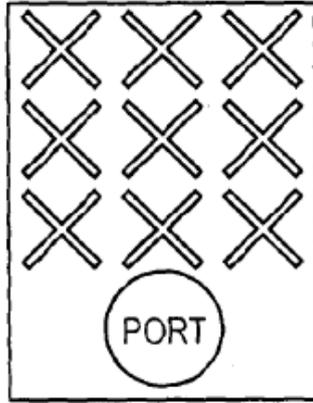


FIG. 28H

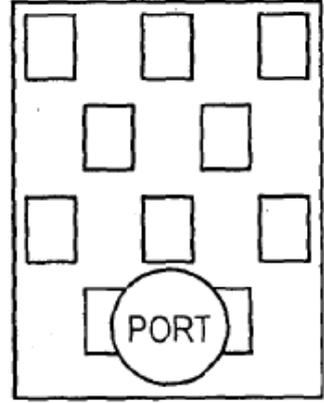


FIG. 28I

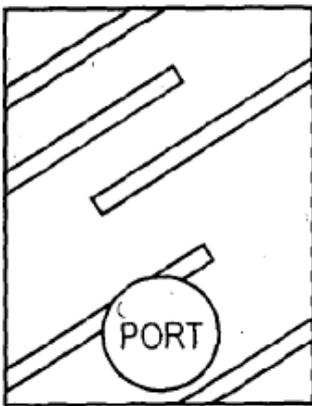


FIG. 28J

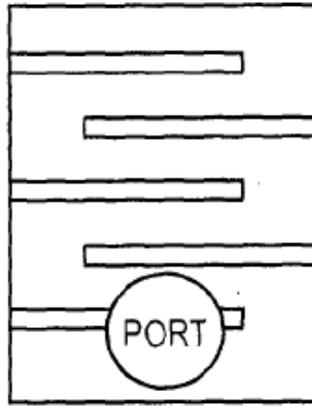


FIG. 28K

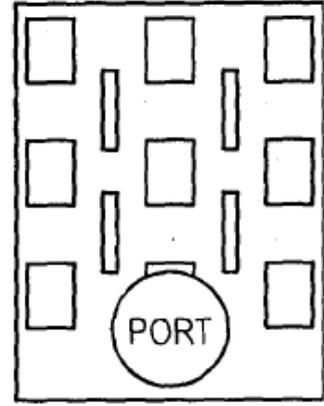


FIG. 28L

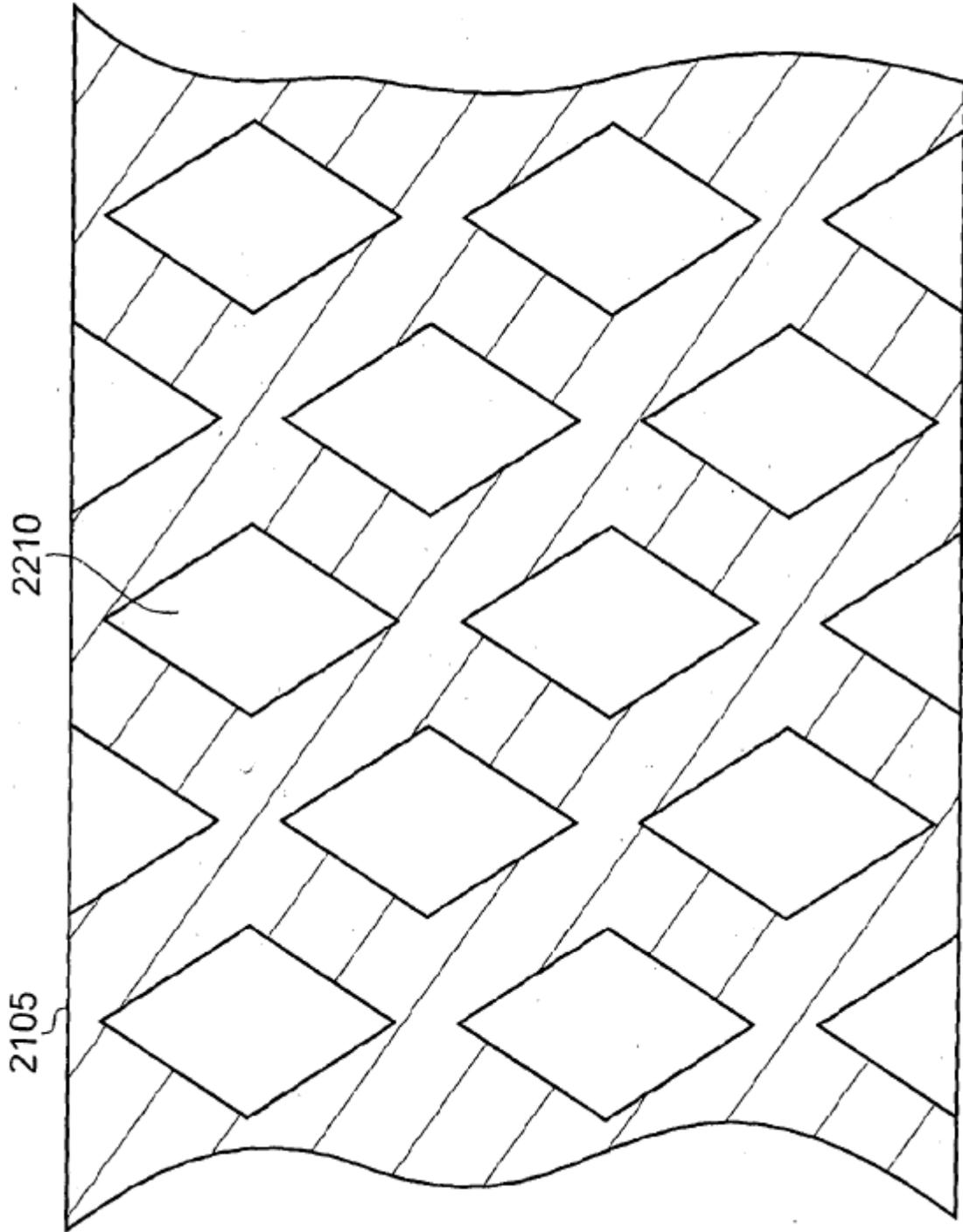


FIG. 29

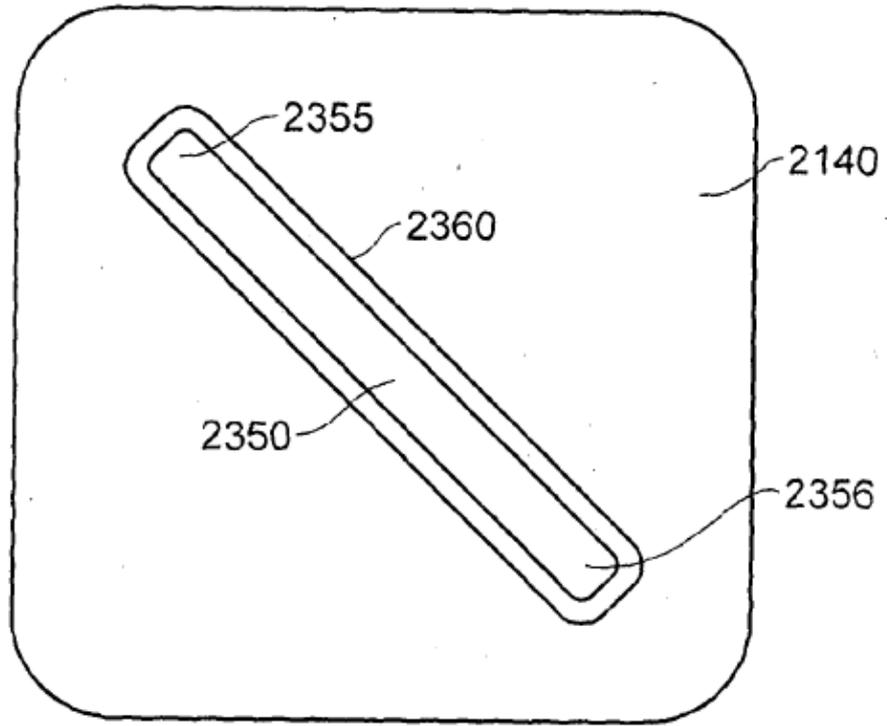


FIG. 30

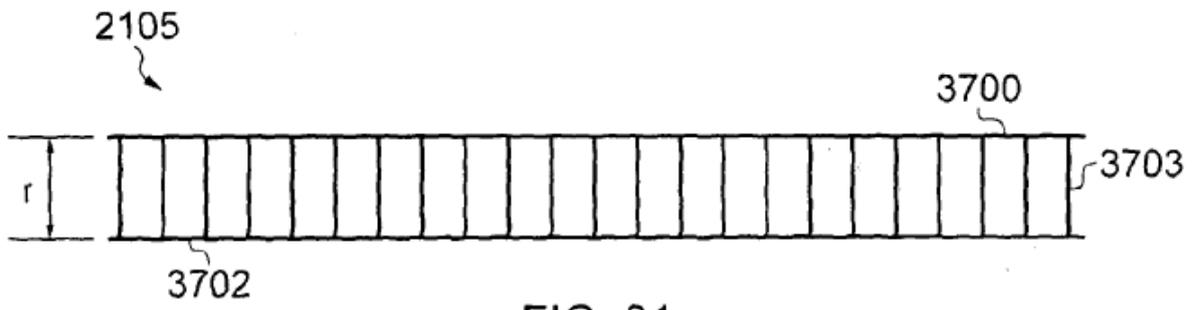


FIG. 31

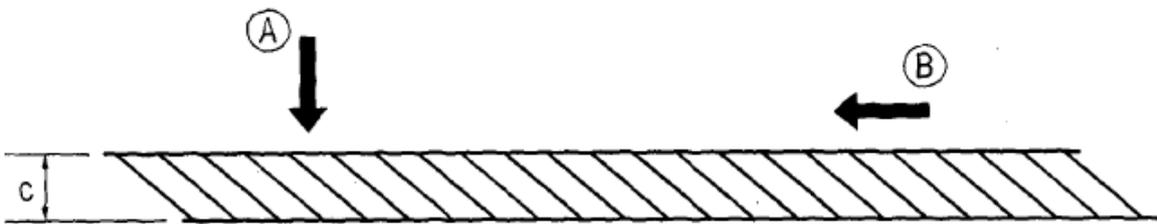


FIG. 32

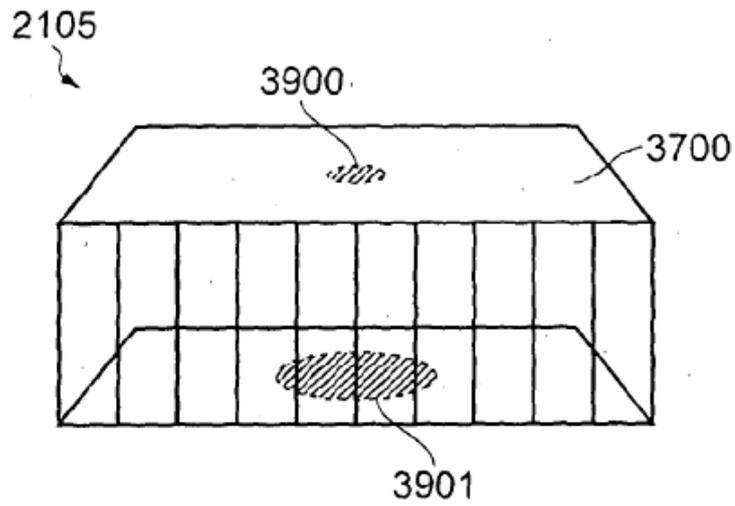


FIG. 33

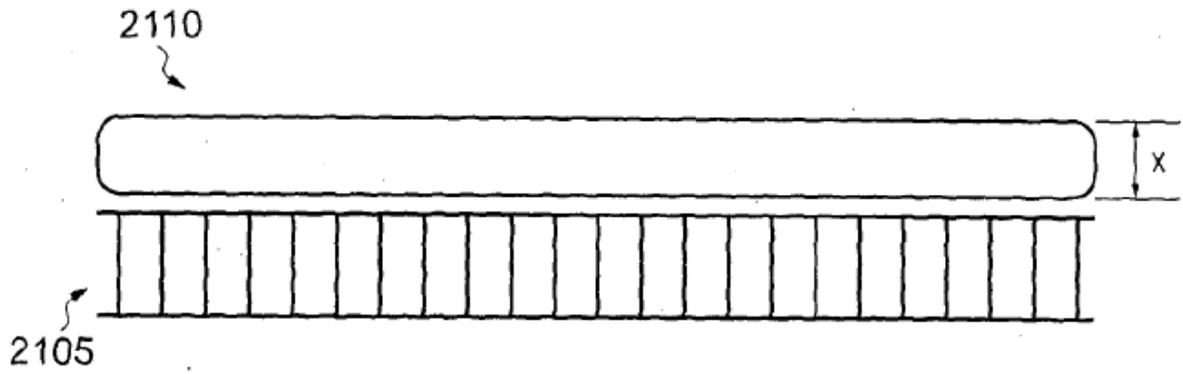


FIG. 34

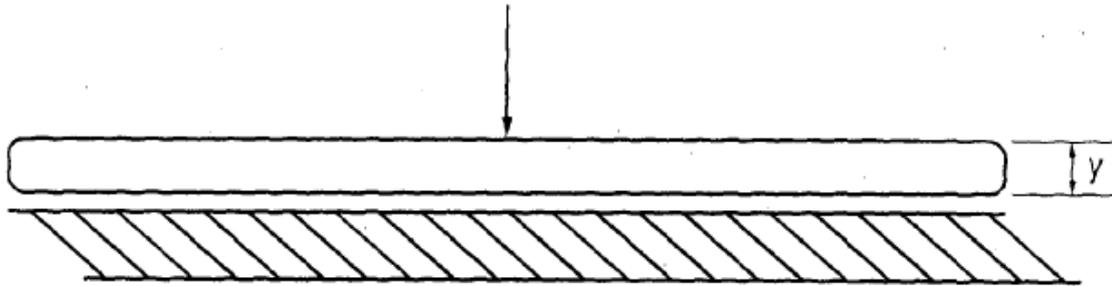


FIG. 35

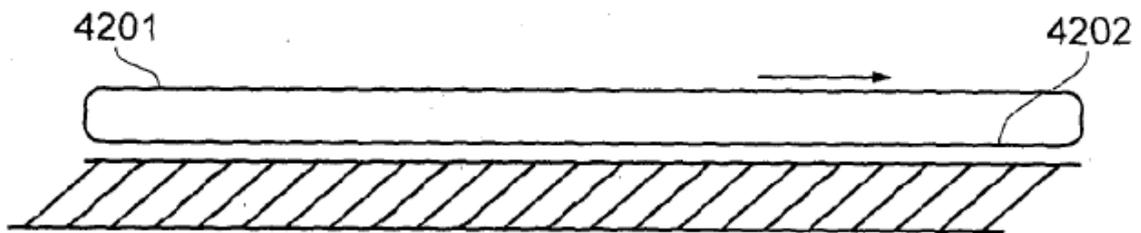


FIG. 36

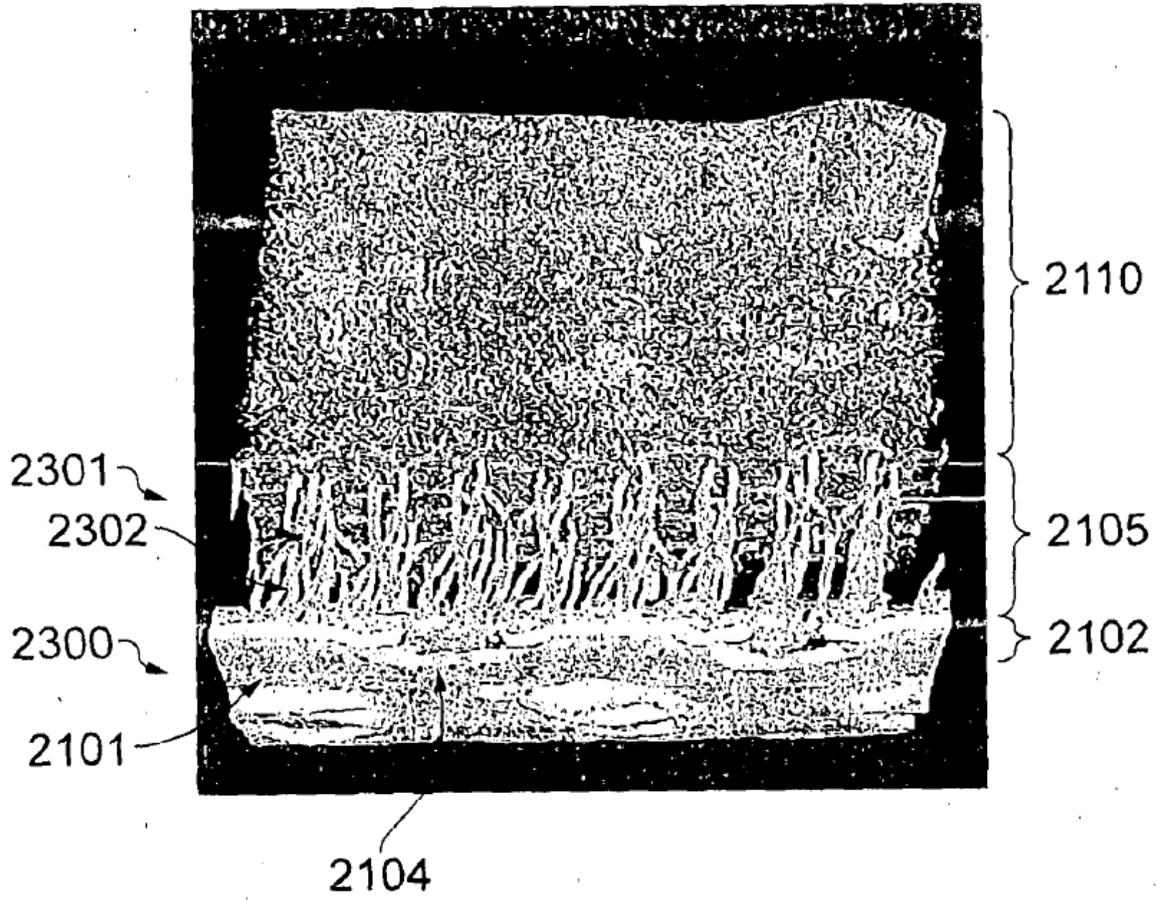


FIG. 37

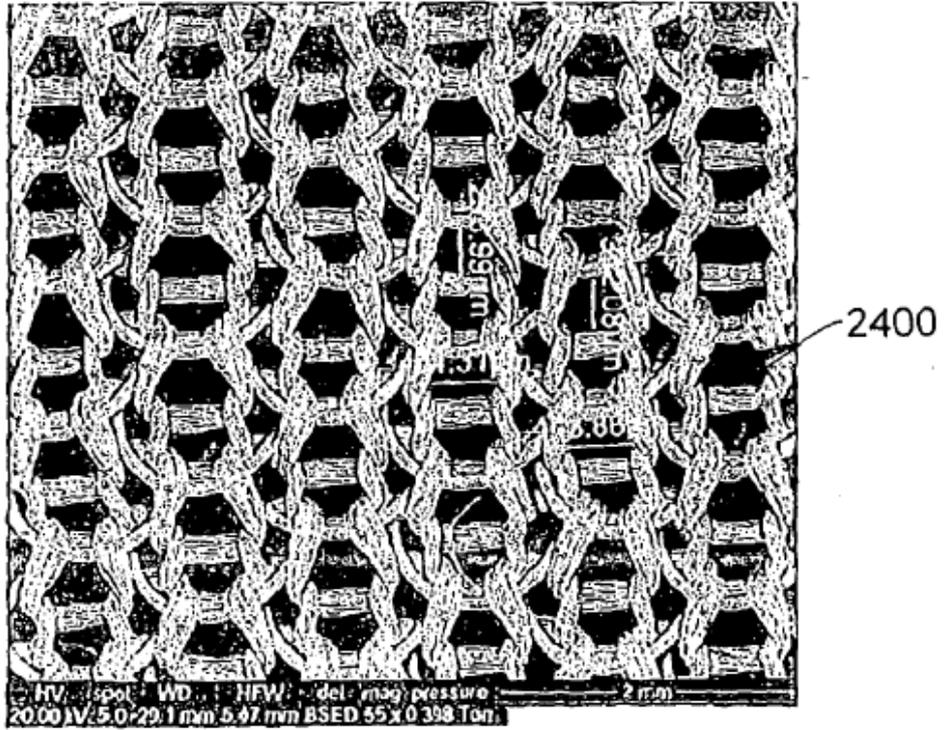


FIG. 38

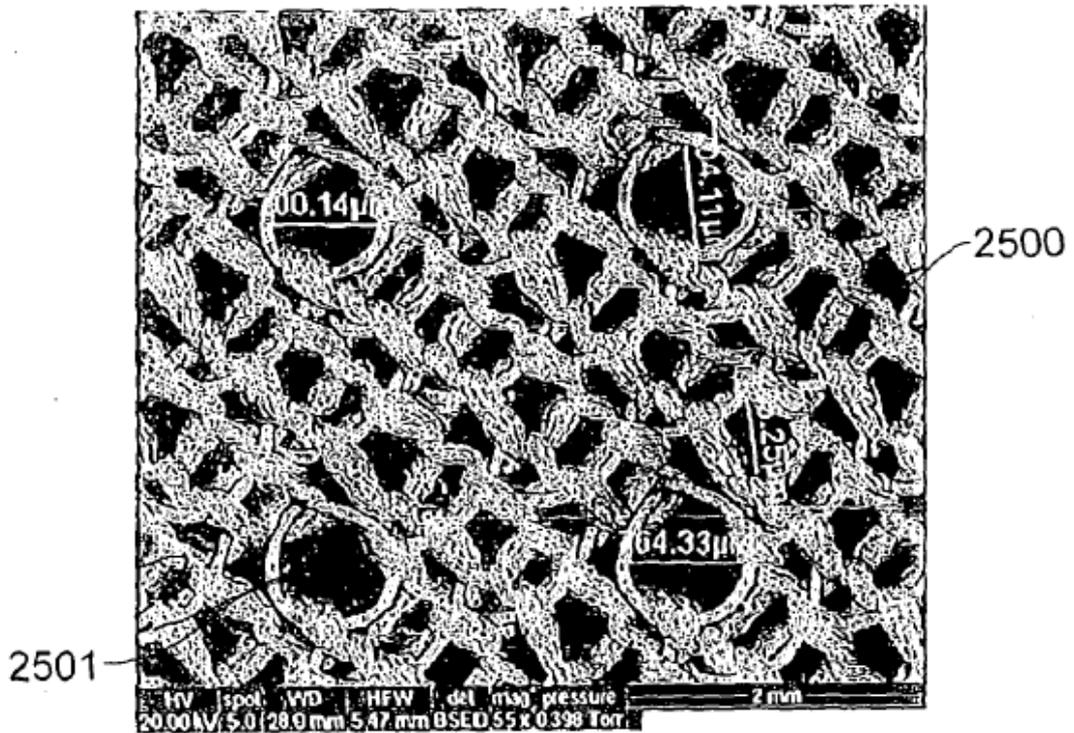


FIG. 39

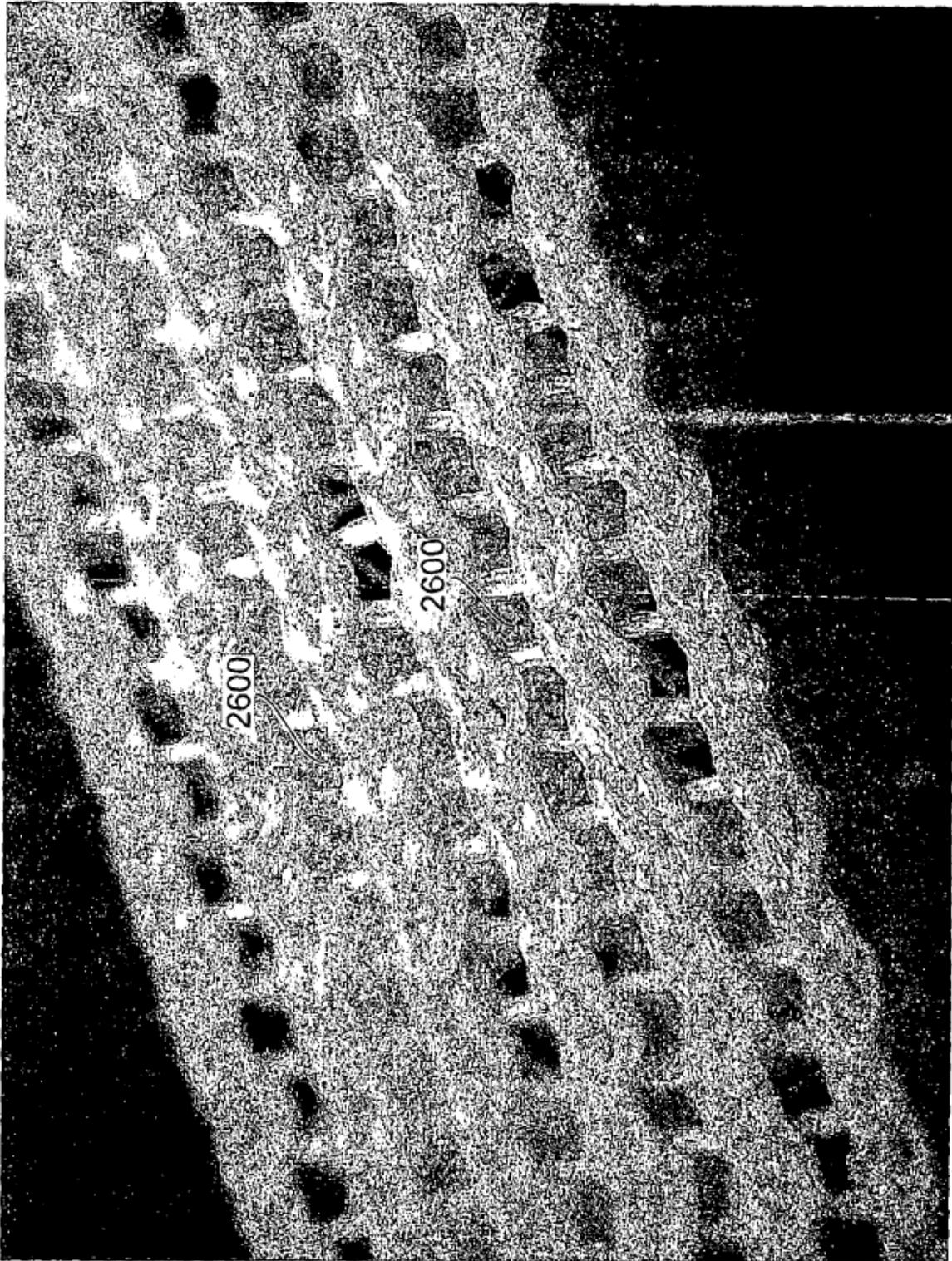


FIG. 40

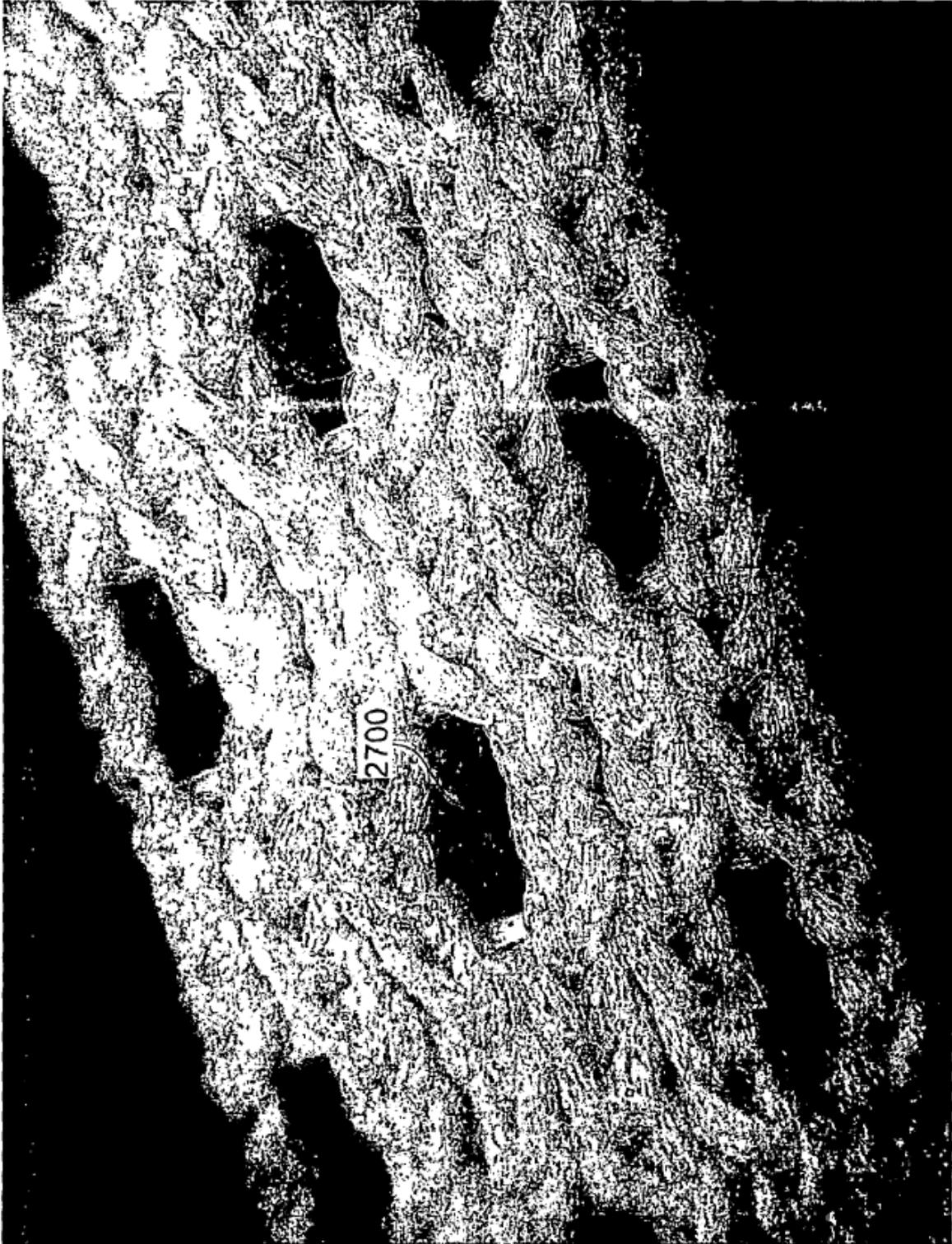


FIG. 41

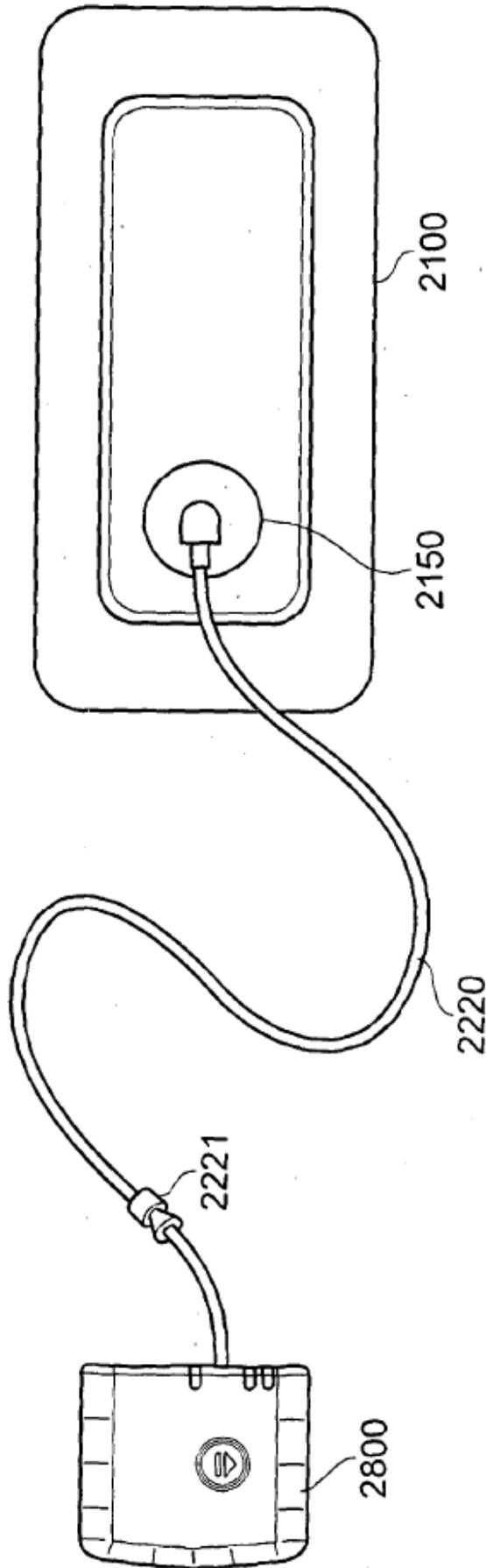


FIG. 42

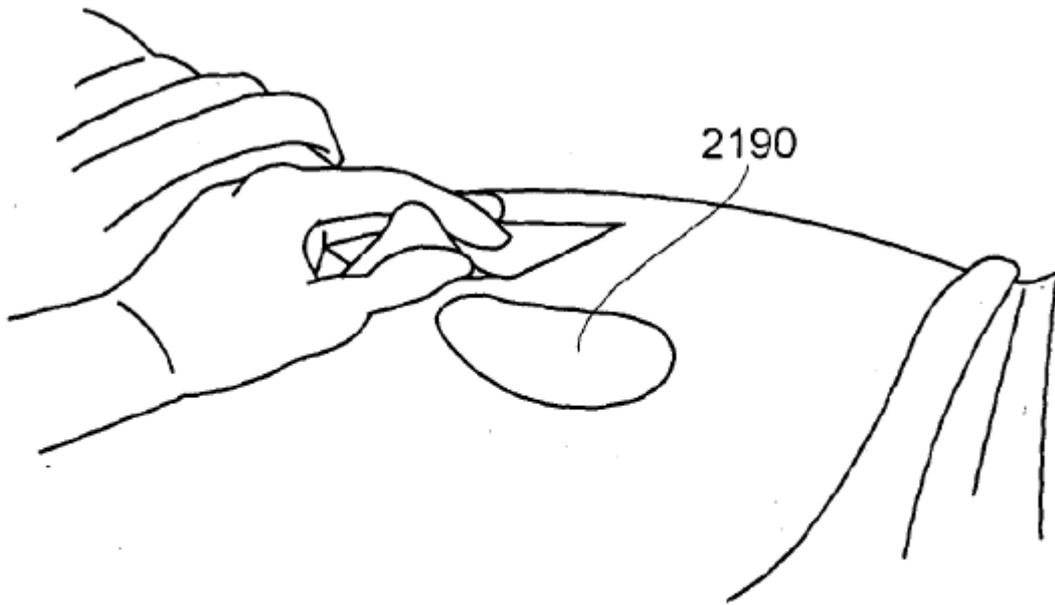


FIG. 43A

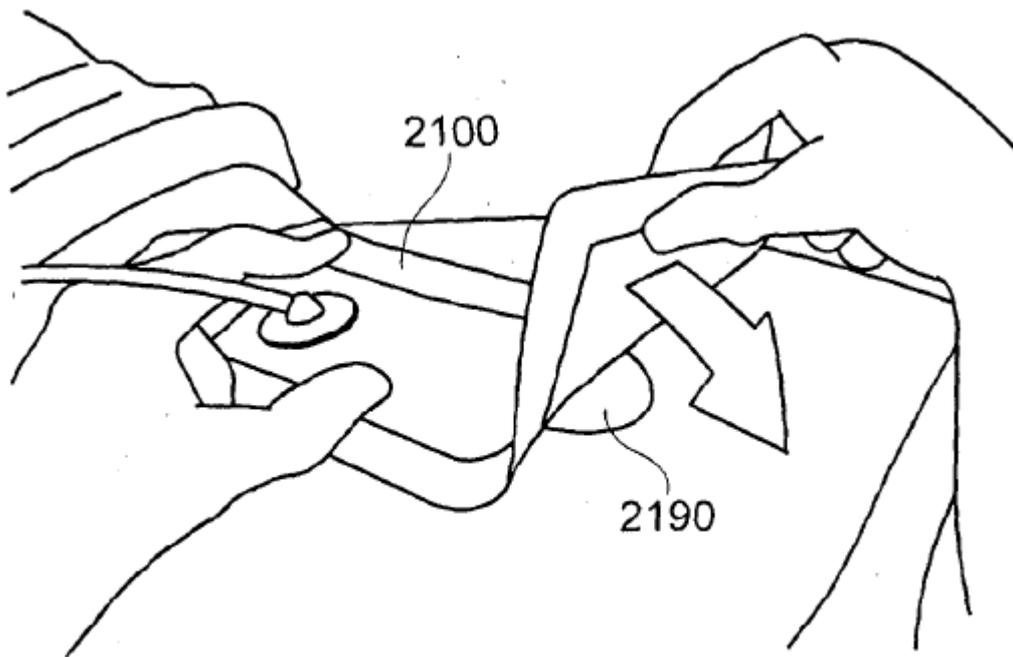


FIG. 43B

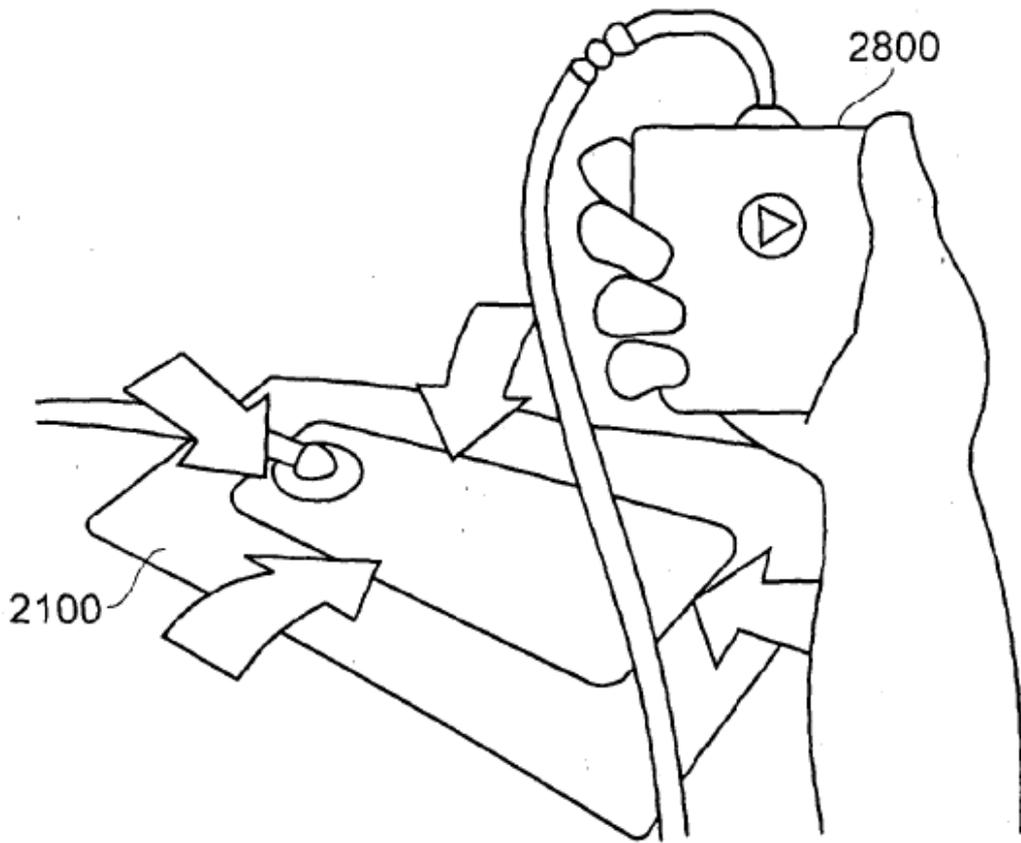


FIG. 43C

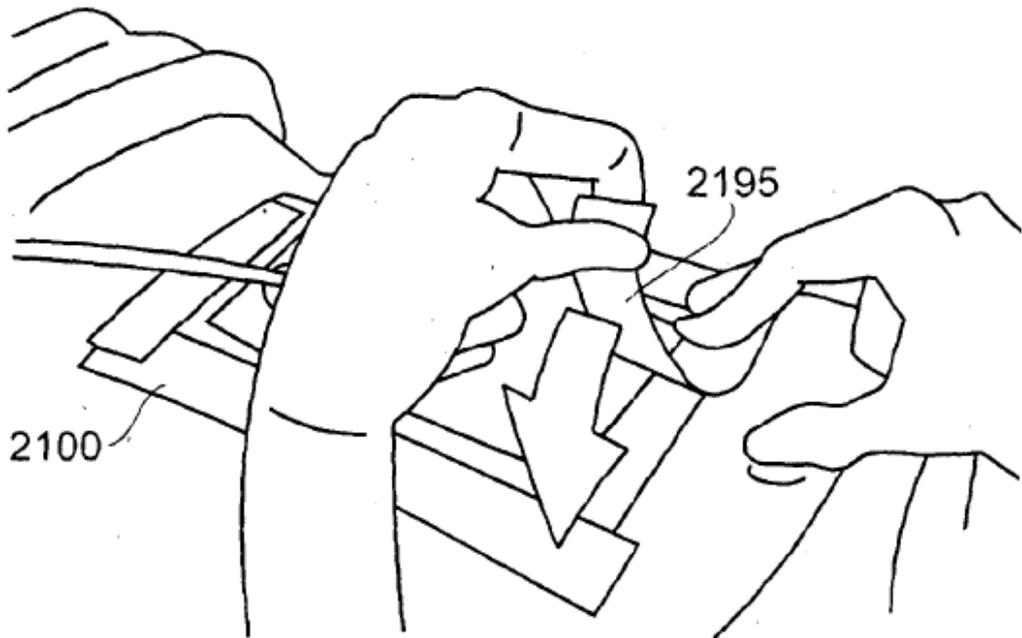


FIG. 43D