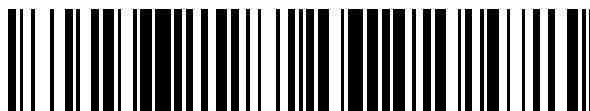


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 425**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2011** **E 14187266 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019** **EP 2821035**

54 Título: **Vendaje de herida**

30 Prioridad:

27.04.2010 GB 201006986

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

22.06.2020

73 Titular/es:

SMITH & NEPHEW PLC (100.0%)
Iding 5, Croxley Park, Hatters Lane
Watford, Hertfordshire WD18 8YE , GB

72 Inventor/es:

ADIE, GORDON CAMPBELL;
COLLINSON, SARAH JENNY;
FRYER, CHRISTOPHER JOHN;
PERON, YANNICK LOUIS;
NICOLINI, DEREK y
HARTWELL, EDWARD YERBURY

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 768 425 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

Vendaje de herida

5 La presente invención está relacionada con un método y un aparato para vendar una herida y un método para fabricar un vendaje de herida. En particular, pero no exclusivamente, la presente invención está relacionada con un vendaje de herida utilizable durante terapia con presión negativa tópica (TNP, *topical negative pressure*) en la que el propio vendaje de herida actúa como un bote de desecho para recoger y almacenar exudado de herida retirado de un lugar de herida.

10 Hay mucha técnica anterior disponible relativa a la aportación de aparatos y métodos para el uso de los mismos para la aplicación de terapia de presión negativa tópica (TNP) a heridas junto con otros procesos terapéuticos destinados a aumentar los efectos de la terapia de TNP. Unos ejemplos de tal técnica anterior incluyen los enumerados y descritos brevemente a continuación.

15 La terapia de TNP ayuda al cierre y la curación de heridas al reducir el edema de tejido; favorecer el flujo sanguíneo; estimular la formación de tejido de granulación; eliminar el exceso de exudados y puede reducir la carga bacteriana y de este modo la infección en la herida. Por otra parte, la terapia de TNP permite menos perturbación exterior de la herida y promueve una curación más rápida.

Cierto aparato y métodos de la técnica anterior generalmente solo son aplicables a un paciente cuando está hospitalizado, ya que el aparato utilizado es complejo, necesita personas que tengan un conocimiento de especialista en cuanto a cómo manejar y mantener el aparato, y también es relativamente pesado y voluminoso, no está adaptado para una movilidad fácil fuera de un ambiente hospitalario para un paciente, por ejemplo.

20 Algunos pacientes que tienen heridas relativamente menos graves que no requieren una hospitalización continua, por ejemplo, pero que no obstante se beneficiarían de la aplicación prolongada de terapia de TNP, podrían tratarse en casa o en el trabajo sujetos a la disponibilidad de un aparato, fácilmente portátil y mantenible, de terapia de TNP. Con este fin se sabe proporcionar una unidad portátil de terapia de TNP que puede ser llevada por un paciente y ser sujeta al cinturón o a un arnés. De este modo se puede aplicar una presión negativa en un lugar de herida.

25 Durante la terapia de TNP, una unidad portátil o no portátil de terapia genera una presión negativa en un lugar de herida. A medida que se retira fluido, incluido aire así como material de exudado de herida, del lugar de herida, debe ser recogido de alguna manera remota al lugar de herida. Con las unidades de terapia conocidas anteriormente la recogida y el almacenamiento de material de exudado de herida se llevan a cabo típicamente mediante un bote de desecho conectado a una unidad de bomba de la unidad de terapia. El uso de un bote, sin embargo, puede tener como resultado que el propio aparato de unidad de terapia es bastante voluminoso y caro de fabricar. También la sustitución de un bote o una bolsa en un bote en el que se recoge el exudado puede ser un proceso que consume tiempo y relativamente antihigiénico.

Un objeto de la presente invención es mitigar por lo menos parcialmente los sobredichos problemas.

35 Un objeto es proporcionar un método para proporcionar presión negativa en un lugar de herida para ayudar al cierre y la curación de la herida en que la que el exudado atraído de un lugar de herida durante la terapia se recoge y se almacena en un vendaje de herida.

Un objeto de ciertas realizaciones de la presente invención es proporcionar un vendaje de herida que tenga una mayor capacidad para absorber exudado de herida reduciendo la frecuencia con la que se deben cambiar los vendajes.

40 En un objeto adicional de ciertas realizaciones de la invención es manejar el movimiento de exudado de herida a través de un vendaje para evitar la aparición de obstrucciones que llevan a una vida reducida del vendaje.

La invención es como se define en las reivindicaciones.

Según un primer aspecto de la presente descripción se proporciona un aparato para vendar una herida para la aplicación de presión negativa tópica en un sitio de una herida, que comprende:

45 una capa de transmisión permeable al gas y al líquido;

una capa absorbente para absorber el exudado de la herida, la capa absorbente recubriendo la capa de transmisión;

una capa de cobertura impermeable al gas recubriendo la capa absorbente y que comprende un primer orificio; en donde la capa de cobertura es permeable la vapor de humedad.

50 Según un segundo aspecto de la presente descripción se proporciona un método para aplicar presión negativa tópica (TNP) en un lugar de herida, que comprende las etapas de:

aplicar presión negativa en un orificio de una capa de cobertura de un vendaje de herida, una región periférica

alrededor del lugar de herida se sella con el vendaje de herida, de tal manera que el aire y el exudado de herida sean atraídos hacia el orificio;

recoger exudado de herida, atraído del lugar de herida, a través de una capa de transmisión del vendaje de herida, en una capa absorbente del vendaje de herida; y

- 5 transpirar un componente de agua del exudado de herida recogido en la capa absorbente a través de la capa de cobertura del vendaje de herida.

Ciertas realizaciones de la presente invención proporcionan la ventaja de que se puede utilizar un vendaje de herida para recoger exudado de herida generado durante un proceso de terapia de presión negativa, al tiempo que se extiende la vida útil del vendaje al transpirar un componente de agua del exudado de herida. Una bomba remota al vendaje de herida puede conectarse al vendaje de herida y ser reutilizado mientras el propio vendaje de herida se utiliza para recoger exudado de herida y entonces puede desecharse después del uso.

- 10

En adelante en esta memoria se describirán unas realizaciones de la presente invención, solo a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 ilustra un vendaje de herida;

- 15 La Figura 2 ilustra una vista superior de un vendaje de herida;

La Figura 3 ilustra una vista superior de un vendaje de herida que incluye unos elementos deflectores;

La Figura 4 ilustra una vista superior de un vendaje de herida adicional que incluye unos elementos deflectores;

La Figura 5 ilustra un elemento deflector según una realización;

La Figura 6 ilustra una vista superior de un vendaje de herida que incluye un solo elemento deflector;

- 20 La Figura 7 ilustra una vista superior de un vendaje de herida que incluye un canal de aire;

La Figura 8 ilustra una vista superior de un vendaje de herida que incluye dos canales de aire;

La Figura 9 ilustra una vista superior de un vendaje de herida que incluye dos orificios en una capa de cobertura acoplada a través de un paso de comunicación de fluidos;

La Figura 10 ilustra una realización del paso de comunicación de fluidos;

- 25 La Figura 11 ilustra una vista superior de un acceso de succión;

La Figura 12 ilustra un acceso de succión que incluye un elemento de filtro;

La Figura 13 ilustra un acceso de succión adicional que incluye un elemento de filtro; y

La Figura 14 ilustra una gama de ejemplos de configuraciones de elementos deflectores en un vendaje de herida;

La Figura 15 ilustra un ejemplo de configuración de vías en una capa de transmisión de un vendaje de herida;

- 30 La Figura 16 ilustra una vista superior de un vendaje de herida que incluye un orificio alargado en una capa de cobertura;

La Figura 17 ilustra una realización de un sistema de tratamiento de herida; y,

Las Figuras 18 A-D ilustran el uso y la aplicación de una realización de un sistema de tratamiento de heridas sobre un paciente.

- 35 En los dibujos los números de referencia semejantes se refieren a partes semejantes.

La Figura 1 ilustra una sección transversal a través de un vendaje 100 de herida según una realización de la invención. En la Figura 2 se ilustra una vista en planta desde arriba del vendaje 100 de herida con una línea A-A que indica la ubicación de la sección transversal mostrada en la Figura 1. Se entenderá que la Figura 1 ilustra una vista esquemática generalizada de un aparato 100. Se entenderá que las realizaciones de la presente invención son generalmente aplicables para un uso en sistemas de presión negativa tópica (TNP). Brevemente, la terapia de herida de presión negativa ayuda al cierre y la curación de muchas formas de heridas "difíciles de curar" al reducir el edema de tejido; favorecer el flujo sanguíneo y la formación de tejido granular; eliminar el exceso de exudado y puede reducir la carga bacteriana (y de este modo el riesgo de infección). Además, la terapia permite menos perturbación de una herida, lo que lleva a una curación más rápida. Los sistemas de TNP también pueden ayudar en la curación de heridas quirúrgicamente cerradas al eliminar el fluido y ayudar a estabilizar el tejido en la posición de cierre yuxtapuesta. Un uso beneficioso adicional de la TNP puede encontrarse en injertos y colgajos en los que la

- 40
- 45

eliminación de exceso de fluido es importante y se necesita una cercana proximidad del injerto al tejido para asegurar la viabilidad de tejido.

El vendaje 100 de herida puede ubicarse sobre un lugar de herida que se va a tratar. El vendaje 100 forma una cavidad sellada sobre el lugar de herida. Se apreciará que en toda esta memoria descriptiva se hace referencia a una herida. En este sentido se ha de entender que el término herida se ha de interpretar ampliamente y abarca heridas abiertas y cerradas en las que la piel está rota, cortada o perforada o cuando un traumatismo provoca una contusión. Una herida se define de este modo ampliamente como cualquier región dañada de tejido en la que puede producirse o no fluido. Unos ejemplos de tales heridas incluyen, pero no se limitan a, incisiones, laceraciones, abrasiones, contusiones, quemaduras, úlceras diabéticas, úlceras de decúbito, estoma, heridas quirúrgicas, traumatismo y úlceras venosas o algo semejante.

Se concibe que el intervalo de presión negativa para el aparato que realiza la presente invención pueda estar entre aproximadamente -20 mmHg y -200 mmHg (cabe señalar que estas presiones son con respeto a la presión atmosférica ambiente normal, de este modo, -200 mmHg sería aproximadamente 560 mmHg en términos prácticos). Adecuadamente, el intervalo de presión puede estar entre aproximadamente -40 mmHg y -150 mmHg. Como alternativa, puede utilizarse un intervalo de presión de hasta -75 mmHg, hasta -80 mmHg o más de -80 mmHg. También adecuadamente, podría utilizarse un intervalo de presión por debajo de -75 mmHg. Como alternativa, podría utilizarse un intervalo de presión de más de -100 mmHg o más de -150 mmHg.

En algunas realizaciones, puede ser preferible que el lugar de herida se llene parcial o completamente con un material de relleno de herida. Este material de relleno de herida es opcional, pero puede ser deseable en ciertas heridas, por ejemplo las heridas más profundas. El material de relleno de herida puede utilizarse además del vendaje 100 de herida. El material de relleno de herida puede comprender generalmente un material poroso y adaptable, por ejemplo espuma (incluso espumas reticulares), y gasa. Preferiblemente, el material de relleno de herida tiene un tamaño o forma para encajar dentro del lugar de herida para llenar cualquier espacio vacío. El vendaje 100 de herida puede colocarse entonces sobre el lugar de herida y el material de relleno de herida que recubre el lugar de herida. Cuando se utiliza un material de relleno de herida, una vez que el vendaje 100 de herida está sellado sobre el lugar de herida, la TNP se transmite desde una bomba a través del vendaje 100 de herida, a través del material de relleno de herida, y al lugar de herida. Esta presión negativa atrae exudado de herida y otros fluidos o secreciones lejos del lugar de herida.

Se apreciará que según ciertas realizaciones de la presente invención la presión proporcionada puede ser modulada en un periodo de tiempo según uno o más perfiles de presión deseados y predefinidos. Por ejemplo tal perfil puede incluir la modulación de la presión negativa entre dos presiones negativas predeterminadas P1 y P2 de tal manera que la presión se mantenga substancialmente constante en P1 durante un periodo de tiempo predeterminado T1 y luego se ajusta mediante unos medios adecuados, tales como variando el trabajo de bomba o restringiendo el flujo de fluido o algo semejante, a una nueva presión predeterminada P2 en la que la presión puede mantenerse substancialmente constante durante un periodo de tiempo predeterminado adicional T2. Opcionalmente, pueden utilizarse dos, tres, cuatro o más valores predeterminados de presión y los respectivos periodos de tiempo. Adecuadamente, también se pueden proporcionar formas más complejas de onda de amplitud/frecuencia para los perfiles de flujo de presión, p. ej. sinusoidal, diente de sierra, sistólico-diastólico o algo semejante.

Como se ilustra en la Figura 1, una capa 102 de contacto con herida proporciona una superficie inferior 101 del vendaje 100 de herida. La capa 102 de contacto con herida puede ser una capa de poliuretano o capa de polietileno u otra capa flexible que se perfora, por ejemplo mediante un proceso de pasador en caliente, proceso de ablación con láser, proceso de ultrasonidos o de alguna otra manera o de otro modo se hace permeable a líquidos y gases. La capa de contacto con herida tiene una superficie inferior 101 y una superficie superior 103. Las perforaciones 104 son unos agujeros pasantes en la capa de contacto con herida que permiten que el fluido fluya a través de la capa. La capa de contacto con herida ayuda a prevenir el crecimiento entrante de tejido en el otro material del vendaje de herida. Las perforaciones son suficientemente pequeñas como para cumplir este requisito pero todavía permitir el fluido a través. Por ejemplo, las perforaciones formadas como rendijas o agujeros que tienen un tamaño que va de 0,025 mm a 1,2 mm se consideran suficientemente pequeñas como para ayudar a prevenir el crecimiento entrante de tejido en el vendaje de herida al tiempo que permiten que el exudado de herida fluya adentro del vendaje. La capa de contacto con herida ayuda a sostener junta la venda entera de herida y ayuda a crear un sello hermético al aire alrededor de una almohadilla absorbente con el fin de mantener la presión negativa en la herida. La capa de contacto con herida también actúa como un portador para una capa inferior opcional y superior adhesiva (no se muestra). Por ejemplo, en la superficie de lado inferior 101 del vendaje de herida puede proporcionarse un adhesivo inferior sensible a la presión mientras en la superficie superior 103 de la capa de contacto con herida puede proporcionarse una capa adhesiva superior sensible a la presión. El adhesivo sensible a la presión, que puede ser un adhesivo a base de silicona acrílica o hidrocoloide, fundida en caliente, u otros adhesivos de este tipo, puede formarse en ambos lados u opcionalmente en el seleccionado de los lados o en ninguno de la capa de contacto con herida. Cuando se utiliza una capa inferior de adhesivo sensible a la presión se ayuda a adherir el vendaje de herida a la piel alrededor de un lugar de herida.

Una capa 105 de material poroso se ubica encima de la capa de contacto con herida. Esta capa porosa, o capa de transmisión, 105 permite la transmisión de fluido, incluido líquido y gas, lejos de un lugar de herida en capas

superiores del vendaje de herida. En particular, la capa de transmisión 105 asegura que se mantiene un canal al aire libre para comunicar la presión negativa sobre el área de herida incluso cuando la capa absorbente ha absorbido cantidades substanciales de exudados. La capa debe permanecer abierta a las presiones típicas que serán aplicadas durante la terapia de herida de presión negativa como se ha descrito arriba, de modo que el lugar entero de herida vea una presión negativa igualada. La capa 105 se forma de un material que tiene una estructura tridimensional que podría comprender una espuma de celda abierta, una tela espaciadora de punto o tejida (por ejemplo poliéster de punto de trama Baltex 7970) o una tela no tejida.

Adecuadamente, la capa de transmisión comprende una capa de tela espaciadora de poliéster 3D que incluye una capa superior (es decir, una capa distal del lecho de herida en uso) que es un poliéster con textura 84/144, y una capa inferior (es decir, una capa que se encuentra próxima al lecho de herida en uso) que es un poliéster plano 100 denier y una tercera capa formada emparedada entre estas dos capas que es una región definida por una celulosa viscosa de poliéster de punto, o una fibra de monofilamento semejante. Por supuesto podrían utilizarse otros materiales y otras densidades lineales de masa de la fibra.

Si bien por toda esta descripción se hace referencia a una fibra de monofilamento, se apreciará que por supuesto podría utilizarse una alternativa multihebra.

La tela superior espaciadora tiene de este modo más filamentos en un hilo utilizado para formarlo que el número de filamentos que componen el hilo utilizado para formar la capa inferior de tela espaciadora.

Este diferencial entre número de filamentos en las capas espaciadas aparte ayuda a controlar el flujo de humedad a través de la capa de transmisión. Particularmente, al tener mayor número de filamentos en la capa superior, es decir, la capa superior se hace de un hilo que tiene más filamentos que el hilo utilizado en la capa inferior, el líquido tiende a empaparse a lo largo de la capa superior más que la capa inferior. Durante el uso, este diferencial tiende a atraer líquido del lecho de herida y a una región central del vendaje, en la que la capa absorbente ayuda a atrapar el líquido o él mismo empapa el líquido adelante hacia la capa de cobertura en la que puede ser transpirado.

Adecuadamente, para mejorar el flujo de líquido a través de la capa de transmisión (es decir perpendicular a la región de canal formada entre las capas espaciadoras superior e inferior, la tela 3D se trata con un agente de limpieza en seco (tal como, pero no limitado a, percloroetileno) para ayudar a eliminar los productos de fabricación tales como aceites minerales, grasas y/o ceras utilizados anteriormente que podrían interferir con la capacidad hidrófila de la capa de transmisión. Adecuadamente, puede llevarse a cabo una etapa adicional de fabricación subsiguientemente en la que la tela espaciadora 3D se lava en un agente hidrófilo (tal como, pero no limitado a, Feran Ice 30 g/l disponible en Rudolph Group). Esta etapa del proceso ayuda a asegurar que la tensión superficial en los materiales sea tan baja que el líquido, tal como agua, pueda entrar a la tela tan pronto como contacta con la tela de punto 3D. Esto también ayuda a controlar el flujo del componente líquido dañino de cualquier exudado.

Encima de la capa de transmisión 105 se proporciona una capa 110 de material absorbente. El material absorbente, que puede ser una espuma o un material natural o sintético no tejido, y que opcionalmente puede incluir o puede ser un material superabsorbente forma un depósito para el fluido, particularmente líquido, eliminado del lugar de herida y atrae esos fluidos hacia una capa de cobertura 140. El material de la capa absorbente también impide que el líquido recogido en el vendaje de herida fluya de una manera chapoteando. La capa absorbente 110 también ayuda a distribuir el fluido a través de la capa por una acción de capilaridad de modo que se atrae fluido del lugar de herida y se almacena por toda la capa absorbente. Esto previene la aglomeración en zonas de la capa absorbente. La capacidad del material absorbente debe ser suficiente como para manejar el caudal de exudados de una herida cuando se aplica la presión negativa. Dado que en uso la capa absorbente experimenta presiones negativas, el material de la capa absorbente se escoge para absorber líquido en tales circunstancias. Existen varios materiales que pueden absorber líquido cuando están bajo presión negativa, por ejemplo el material superabsorbente. La capa absorbente 110 puede fabricarse típicamente de espuma ALLEVYN™, Freudenberg 114-224-4 y/o Chem-Posite™ 11C-450.

Adecuadamente, la capa absorbente es una capa de fibras no tejidas de celulosa que tienen material superabsorbente en forma de partículas secas dispersadas totalmente. El uso de las fibras de celulosa introduce unos elementos de rápida capilaridad que ayudan a distribuir uniforme y rápidamente el líquido cogido por el vendaje. La yuxtaposición de múltiples fibras semejantes a hebras lleva a una fuerte acción capilar en la almohadilla fibrosa que ayuda a distribuir el líquido. De esta manera, el material superabsorbente recibe eficazmente líquido. También, todas las regiones de la capa absorbente reciben líquido.

La acción de capilaridad también ayuda a llevar el líquido al contacto con la capa superior de cobertura para ayudar a aumentar las tasas de transpiración del vendaje.

La acción de capilaridad también ayuda a entregar líquido hacia abajo hacia el lecho de herida cuando la exudación se ralentiza o se para. Este proceso de entrega ayuda a mantener la capa de transmisión y la región inferior de lecho de herida en un estado húmedo que ayuda a impedir el encostramiento dentro del vendaje (que podría llevar a la obstrucción) y ayuda a mantener un ambiente optimizado para la curación de herida.

Adecuadamente, la capa absorbente puede ser un material colocado al aire. Opcionalmente pueden utilizarse fibras

termofundibles para ayudar a sostener la estructura de la almohadilla. Se apreciará que en lugar de utilizar partículas superabsorbentes o además de tal uso, pueden utilizarse fibras superabsorbentes según ciertas realizaciones de la presente invención. Un ejemplo de un material adecuado es el Producto Chem-Posite™ 11 C disponible en Emerging Technologies Inc (ETi) en EE.UU.

- 5 Opcionalmente, según ciertas realizaciones de la presente invención, la capa absorbente puede incluir fibras sintéticas estables y/o fibras estables bicomponente y/o fibras naturales estables y/o fibras superabsorbentes. Las fibras en la capa absorbente pueden asegurarse juntas mediante adhesión con látex o adhesión térmica o adhesión con hidrógeno o una combinación de cualquier técnica de adhesión u otro mecanismo de fijación. Adecuadamente, la capa absorbente se forma con fibras que funcionan para atrapar partículas superabsorbentes dentro de la capa absorbente. Esto ayuda a asegurar que las partículas superabsorbentes no se muevan externas a la capa absorbente y hacia un lecho subyacente de herida. Esto es particularmente útil porque cuando se aplica presión negativa hay una tendencia a que la almohadilla absorbente se desplome hacia abajo y esta acción empujaría al material superabsorbentes en partículas en una dirección hacia el lecho de herida si no fueran atrapadas por la estructura fibrosa de la capa absorbente.
- 10
- 15 La capa absorbente comprende una capa de múltiples fibras. Adecuadamente, las fibras son semejantes a hebras y se hacen de celulosa, poliéster, viscosas o algo semejante. Adecuadamente, las partículas absorbentes secas se distribuyen por toda la capa absorbente preparada para el uso. Adecuadamente, la capa absorbente comprende una almohadilla de fibras de celulosa y una pluralidad de partículas superabsorbentes. Adecuadamente, la capa absorbente es una capa no tejida de fibras de celulosa orientadas al azar.
- 20 Las partículas/fibras superabsorbentes pueden ser, por ejemplo, materiales de poliacrilato de sodio o de carbometoxicelulosa o algo semejante o cualquier material capaz de absorber muchas veces su propio peso en el líquido. Adecuadamente, el material puede absorber más de cinco veces su propio peso de salino al 0,9 % en peso, etc. Adecuadamente, el material puede absorber más de 15 veces su propio peso de salino al 0,9 % en peso, etc. Adecuadamente, el material es capaz de absorber más de 20 veces su propio peso de salino al 0,9 % en peso, etc.
- 25 Adecuadamente, el material es capaz de absorber más de 30 veces su propio peso de salino al 0,9 % en peso, etc.

Adecuadamente, las partículas de material superabsorbente son muy hidrófilas y agarran el líquido a medida que entra al vendaje, hinchándose tras el contacto. Dentro del núcleo de vendaje se establece un equilibrio, por el que la humedad pasa del material superabsorbente al área circundante secadora y cuando golpea la película superior la película cambia y el vapor de fluido empieza a ser transpirado. Dentro del vendaje se establece un gradiente de humedad para eliminar continuamente fluido del lecho de herida y asegurar que el vendaje no llega a ser pesado con exudado.

30

Adecuadamente, la capa absorbente incluye por lo menos un agujero pasante ubicado para subyacer al acceso de succión. Como se ilustra en la Figura 1, puede utilizarse un solo agujero pasante para producir una abertura subyacente al acceso 150. Se apreciará que, como alternativa, podrían utilizarse múltiples aberturas. Adicionalmente si se utiliza más de un acceso según ciertas realizaciones de la presente invención, puede hacerse una o múltiples aberturas en la capa superabsorbente alineadas con cada respectivo acceso. Aunque no es esencial para ciertas realizaciones de la presente invención el uso de agujeros pasantes en la capa superabsorbente proporciona un recorrido de flujo de fluido que está particularmente sin trabas y esto es útil en ciertas circunstancias.

35

Cuando en la capa absorbente se proporciona una abertura, el grosor de la propia capa actuará como un separador que separa cualquier capa de recubrimiento respecto la superficie superior (es decir la superficie que mira lejos de una herida durante el uso) de la capa de transmisión 105. Una ventaja de esto es que el filtro del acceso de este modo se desacopla del material de la capa de transmisión. Esto ayuda a reducir la probabilidad de que el filtro se moje y de este modo obstruirá y bloqueará un funcionamiento adicional.

40

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 uno superabsorbente, ese material, a medida que se expande para absorber líquido, no forma una barrera a través de la que en general no puede pasar el movimiento adicional de líquido ni el movimiento de fluido. De esta manera cada abertura en la capa absorbente proporciona un recorrido de fluido entre la capa de transmisión directamente con la superficie del filtro que mira a la herida y entonces adelante al interior del acceso.

45

Una capa de cobertura 140 impermeable a gases, pero permeable a vapor de humedad, se extiende a través de la anchura del vendaje de herida. La capa de cobertura, 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 a gases y esta capa funciona de este modo para cubrir la herida y para sellar una cavidad de herida sobre la que se coloca el vendaje de herida. De esta manera entre la capa de cobertura y un lugar de herida se hace una cámara eficaz en la que puede establecerse una presión negativa. La capa de cobertura 140 se sella en la capa 102 de contacto con herida, en una región fronteriza 200 alrededor de la circunferencia del vendaje, asegurando que no se atrae aire a través del área fronteriza, por ejemplo mediante adhesivo o técnicas de soldadura. La capa de cobertura 140 protege la herida contra la contaminación bacteriana externa (barrera bacteriana) y permite que el líquido de los exudados de herida sea transferido a través de la capa y se evapore de la superficie exterior de película. La capa de

50

55

cobertura 140 comprende típicamente dos capas; una película de poliuretano y un patrón adhesivo esparcido sobre la película. La película de poliuretano es permeable a vapor de humedad y puede fabricarse de un material que tenga una mayor tasa de transmisión de agua cuando está mojada.

La capa absorbente 110 puede tener un área más grande que la capa de transmisión 105, como se ilustra en la Figura 1, de tal manera que la capa absorbente se superponga a las orillas de la capa de transmisión 105, asegurando de ese modo que la capa de transmisión no contacta con la capa de cobertura 140. Esto proporciona un canal exterior 115 de la capa absorbente 110 que está en contacto directo con la capa 102 de contacto con herida, que ayuda a una absorción más rápida de exudados hacia la capa absorbente. Por otra parte, este canal exterior 115 asegura que el líquido no pueda encharcarse alrededor de la circunferencia de la cavidad de herida, que de otro modo puede rezumar a través del sellado alrededor del perímetro del vendaje, lo que lleva a la formación de filtraciones.

Para asegurar que el canal de aire permanezca abierto cuando se aplica vacío a la cavidad de herida, la capa de transmisión 105 debe ser lo suficientemente fuerte y no ser sumisa como para resistir la fuerza debida al diferencial de presión. Sin embargo, si esta capa entra en contacto con la capa de cobertura, relativamente delicada, 140, puede causar la formación de aberturas de agujerito en la capa de cobertura 140 que permiten que el aire se filtre a la cavidad de herida. Esto puede ser un problema particular cuando se utiliza una película cambiabile de tipo poliuretano que se debilita cuando está mojada. La capa absorbente 110 se forma generalmente de un material relativamente blando y no abrasivo comparado con el material de la capa de transmisión 105 y por lo tanto no provoca la formación de aberturas de agujerito en la capa de cobertura. De este modo, al proporcionar una capa absorbente 110 que tiene un área más grande que la capa de transmisión 105 y que se superpone a las orillas de la capa de transmisión 105, se impide el contacto entre la capa de transmisión y la capa de cobertura, evitando la formación de aberturas de agujerito en la capa de cobertura 140.

La capa absorbente 110 se coloca en contacto con la capa de cobertura 140. Como la capa absorbente absorbe exudado de herida, el exudado es atraído hacia la capa de cobertura 140, llevando el componente de agua del exudado al contacto con la capa de cobertura permeable al vapor de humedad. Este componente de agua es atraído a la propia capa de cobertura y entonces se evapora desde la superficie superior del vendaje. De esta manera, el contenido de agua del exudado de herida puede transpirar desde el vendaje, reduciendo el volumen del exudado restante de herida que va a ser absorbido por la capa absorbente 110, y aumentando el tiempo antes de que el vendaje se llene y deba ser cambiado. Este proceso de transpiración se produce incluso cuando a la cavidad de herida se ha aplicado la presión negativa, y se ha encontrado que la diferencia de presión a través de la capa de cobertura cuando se aplica una presión negativa a la cavidad de herida tiene un impacto insignificante en la tasa de transmisión de vapor de humedad a través de la capa de cobertura.

En la película de cobertura 140 se proporciona un orificio 145 para que se pueda aplicar una presión negativa al vendaje 100. Un acceso de succión 150 se sella en la parte superior de la película de cobertura 140 sobre el orificio 145, y comunica la presión negativa a través del orificio 145. Una longitud de tubo 220 puede acoplarse, en un primer extremo, al acceso de succión 150 y, en un segundo extremo, a una unidad de bomba (no se muestra) para que se puedan bombear fluidos afuera del vendaje. El acceso puede adherirse y puede sellarse en la película de cobertura 140 utilizando un adhesivo tal como un acrílico, cianoacrilato, epoxi, adhesivo curable por UV o termofundido. El acceso 150 se forma de un polímero suave, por ejemplo un polietileno, un poli(cloruro vinilo), una silicona; o poliuretano - que tenga una dureza de 30 a 90 en la escala Shore A.

En la capa absorbente 110, debajo del orificio 145, se proporciona un boquete, de tal manera que el orificio se conecte directamente a la capa de transmisión 105. Esto permite que la presión negativa aplicada al acceso 150 se comunique a la capa de transmisión 105 sin pasar a través de la capa absorbente 110. Esto asegura que la presión negativa aplicada al lugar de herida no es inhibida por la capa absorbente a medida que absorbe exudados de herida. En otras realizaciones, no se proporciona un boquete en la capa absorbente 110, o como alternativa puede proporcionarse una pluralidad de boquetes subyacentes al orificio 145.

Como se muestra en la Figura 1, una realización del vendaje 100 de herida comprende un boquete en la capa absorbente 100 situada debajo del acceso 150. Durante el uso, por ejemplo cuando se aplica presión negativa al vendaje 100, una parte, que mira a la herida, del acceso 150 puede entrar en contacto de este modo con la capa de transmisión 105, que de este modo puede ayudar a transmitir la presión negativa al lugar de herida incluso cuando la capa absorbente 110 se llena de fluidos de herida. Algunas realizaciones pueden tener la capa de cobertura 140 por lo menos parcialmente adherida a la capa de transmisión 105. En algunas realizaciones, el boquete es por lo menos 1-2 mm más grande que el diámetro del acceso 150, o el orificio 145.

Se proporciona un elemento de filtro 130, que es impermeable a líquidos, pero permeable a gases, para actuar como una barrera a líquidos, y para asegurar que los líquidos no puedan escapar del vendaje de herida. El elemento de filtro también puede funcionar como una barrera bacteriana. Típicamente el tamaño de poro es de 0,2 µm. Unos materiales adecuados para el material de filtro del elemento de filtro 130 son entre otros PTFE expandido Gore™ de 0,2 micrómetros de la gama de MMT, PALL Versapore™ 200R, y Donaldson™ TX6628. También pueden utilizarse tamaños más grandes de poro, pero éstos pueden requerir una capa secundaria de filtro para asegurar una completa contención de carga bacteriana (*bioburden*). Como el fluido de herida contiene lípidos, es preferible,

aunque no esencial, utilizar una membrana de filtro oleofóbica, por ejemplo MMT-332 de 1,0 micrón antes del MMT-323 de 0,2 micrones. Esto impide que los lípidos bloqueen el filtro hidrófobo. El elemento de filtro está conectado o sellado al acceso y/o a la película de cobertura 140 sobre el orificio 145. Por ejemplo, el elemento de filtro 130 puede moldearse en el acceso 150, o puede adherirse a la parte superior de la capa de cobertura 140 y a la parte inferior del acceso 150 utilizando un adhesivo tal como un adhesivo curado con UV.

Se entenderá que para el elemento de filtro 130 podrían utilizarse otros tipos de materiales. Más generalmente puede utilizarse una membrana microporosa que sea una hoja delgada y plana de material polimérico, esto contiene miles de millones de poros microscópicos. Dependiendo de la membrana escogida, estos poros pueden ir en tamaños de 0,01 a más de 10 micrómetros. Las membranas microporosas están disponibles en forma hidrófila (que filtra el agua) e hidrófoba (repelente de agua). En algunas realizaciones de la invención, el elemento de filtro 130 comprende una capa de soporte y una membrana de copolímero acrílico formada en la capa de soporte. Adecuadamente, el vendaje 100 de herida según ciertas realizaciones de la presente invención utiliza membranas hidrófobas microporosas (MHM, *microporous hydrophobic membranes*). Para formar las MHM pueden emplearse numerosos polímeros. Por ejemplo, PTFE, polipropileno, PVDF y copolímero acrílico. Todos estos polímeros opcionales pueden ser tratados con el fin de obtener características superficiales específicas que pueden ser hidrófobas y oleófobas. Como tal, estas repelerán los líquidos con bajas tensiones superficiales, tal como infusiones multivitamina, lípidos, agentes tensioactivos, aceites y disolventes orgánicos.

Las MHM bloquean los líquidos al tiempo que permiten al aire fluir a través de las membranas. También hay filtros de aire sumamente eficaces que eliminan aerosoles y partículas potencialmente contagiosos. Una única pieza de MHM se conoce bien como una opción para sustituir a válvulas o respiraderos mecánicos. La incorporación de las MHM puede reducir de este modo los costes de ensamblaje de producto mejorando la relación costes/beneficios para un paciente.

El elemento de filtro 130 también pueden incluir un material absorbente de olores, por ejemplo carbón activado, tela de fibra de carbono o espuma Vitec Carbotec-RT Q2003073, o algo semejante. Por ejemplo, un material absorbente de olor puede formar una capa del elemento de filtro 130 o puede ser emparedado entre membranas hidrófobas microporosas dentro del elemento de filtro.

El elemento de filtro 130 permite de este modo que el gas escape a través del orificio 145. El líquido, las partículas y los patógenos quedan contenidos sin embargo en el vendaje.

En particular para las realizaciones con un único acceso 150 y agujero pasante, puede ser preferible que el acceso 150 y el agujero pasante sean ubicados en una posición descentrada como se ilustra en las Figuras 1 y 2. Tal ubicación puede permitir que el vendaje 100 sea colocado en un paciente de tal manera que el acceso 150 se eleve en relación con el resto del vendaje 100. Colocado así, el acceso 150 y el filtro 130 pueden ser menos propensos a entrar en contacto con los fluidos de herida, que podrían obstruir prematuramente el filtro 130 para perjudicar a la transmisión de la presión negativa al lugar de herida.

La Figura 11 muestra una vista en planta de un acceso de succión 150 según algunas realizaciones de la invención. El acceso de succión comprende una superficie de sellado 152 para sellar el acceso en un vendaje de herida, una parte de conector 154 para conectar el acceso de succión 150 a una fuente de presión negativa, y de una parte de hemisférica de cuerpo 156 dispuesta entre la superficie de sellado 152 y la parte de conector 154. La superficie de sellado 152 comprende un reborde que proporciona un área substancialmente plana para proporcionar un buen sellado entre el acceso 150 y la capa de cobertura 140. La parte de conector 154 se dispone para acoplarse a la fuente externa de presión negativa a través de una longitud de tubo 220.

Según algunas realizaciones, el elemento de filtro 130 forma parte de la barrera bacteriana sobre el lugar de herida, y por lo tanto es importante que se forme un buen sellado y se mantenga alrededor del elemento de filtro. Sin embargo, se ha determinado que un sello formado al adherir el elemento de filtro 130 a la capa de cobertura 140 no es lo suficientemente fiable. Esto es un problema particular cuando se utiliza una capa de cobertura permeable al vapor de humedad, ya que el vapor de agua que transpira desde la capa de cobertura 140 puede afectar al adhesivo, llevando a la rotura del sello entre el elemento de filtro y la capa de cobertura. De este modo, según algunas realizaciones de la invención, se emplea una disposición alternativa para sellar el elemento de filtro 130 para que el líquido no pueda entrar a la parte de conector 154.

La Figura 12 ilustra una sección transversal a través del acceso de succión 150 de la Figura 11 según algunas realizaciones de la invención, la línea A-A en la Figura 11 indica la ubicación de la sección transversal. En el acceso de succión de la Figura 12, el acceso de succión 150 comprende además un elemento de filtro 130 dispuesto dentro de la parte de cuerpo 156 del acceso de succión 150. Al moldear el elemento de filtro dentro de la parte de cuerpo del acceso de s 150, se consigue un sello entre el acceso de succión 150 y el elemento de filtro 130.

La Figura 13 ilustra una sección transversal a través del acceso de succión 150 de la Figura 11 según algunas realizaciones de la invención. En el acceso de succión de la Figura 13, el elemento de filtro 130 se sella en la superficie de sellado 152 del acceso de succión 150. El elemento de filtro puede sellarse en la superficie de sellado utilizando un adhesivo o por soldadura del elemento de filtro a la superficie de sellado.

Al proporcionar el elemento de filtro 130 como parte del acceso de succión 150, como se ilustra en las Figuras 12 y 13, se evitan los problemas asociados con la adhesión del elemento de filtro a la capa de cobertura 140 permitiendo que se proporcione un sello fiable. Por otra parte, al proporcionar un subconjunto que tiene el elemento de filtro 130 incluido como parte del acceso de succión 150 se permite una fabricación más simple y más eficaz del vendaje 100 de herida.

Si bien el acceso de succión 150 se ha descrito en el contexto del vendaje 100 de herida de la Figura 1, se entenderá que las realizaciones de las Figuras 12 y 13 son aplicables a cualquier vendaje de herida para aplicar una presión negativa a una herida, en donde el exudado de herida atraído de la herida es retenido dentro del vendaje. Según algunas realizaciones de la invención, el acceso de succión 150 puede fabricarse de un material transparente con el fin de permitir al usuario hacer una comprobación visual de la entrada de exudado de herida al acceso de succión 150.

Durante el funcionamiento, el vendaje 100 de herida se sella sobre un lugar de herida formando una cavidad de herida. Una unidad de bomba (ilustrada en la Figura 17 y descrita con detalle adicional más adelante) aplica una presión negativa en una parte de conexión 154 del acceso 150 que se comunica a través del orificio 145 a la capa de transmisión 105. El fluido es atraído hacia el orificio a través del vendaje de herida desde un lugar de herida debajo de la capa 102 de contacto con herida. El fluido se mueve hacia el orificio a través de la capa de transmisión 105. A medida que el fluido es atraído a través de la capa de transmisión 105, el exudado de herida es absorbido en la capa absorbente 110.

Cambiando a la Figura 2, que ilustra un vendaje 100 de herida según una realización de la presente invención, se puede ver la superficie superior de la capa de cobertura 140 que se extiende hacia fuera alejándose de un centro del vendaje a una región fronteriza 200 que rodea una región elevada central 201 que recubre la capa de transmisión 105 y la capa absorbente 110. Como se indica en la Figura 2, la forma general del vendaje de herida es rectangular con unas regiones redondeadas de esquina 202. Se apreciará que los vendajes de herida según otras realizaciones de la presente invención pueden tener formas diferentes, tales como vendajes cuadrados, circulares o elípticos, o algo semejante.

El vendaje 100 de herida puede tener un tamaño que sea necesario para el tamaño y tipo de herida en la que será utilizado. En algunas realizaciones, el vendaje 100 de herida puede medir entre 20 y 40 cm en su eje largo, y entre 10 a 25 cm en su eje corto. Por ejemplo, los vendajes pueden proporcionarse en tamaños de 10 x 20 cm, 10 x 30 cm, 10 x 40 cm, 15 x 20 cm, y 15 x 30 cm. En algunas realizaciones, el vendaje 100 de herida puede ser un vendaje con forma cuadrada con unos lados que miden entre 15 y 25 cm (p. ej., 15 x 15 cm, 20 x 20 cm y 25 x 25 cm). La capa absorbente 110 puede tener un área más pequeña que el vendaje en total, y en algunas realizaciones puede tener una longitud y una anchura que son aproximadamente de 3 a 10 cm más cortas, más preferiblemente de aproximadamente 5 cm más cortas, que las del vendaje en total 100. En algunas realizaciones con forma rectangular, la capa absorbente 110 puede medir entre 15 y 35 cm en su eje largo, y entre 5 y 10 cm en su eje corto. Por ejemplo, pueden proporcionarse unas capas absorbentes con un tamaño de 5,6 x 15 cm (para vendajes de 10 x 20 cm), 5,6 x 25 cm (para vendajes de 10 x 30 cm), 5,6 x 35 cm (para vendajes de 10 x 40 cm), 10 x 15 cm (para vendajes de 15 x 20 cm) y 10 x 25 cm (para vendajes de 15 x 30 cm, 15 x 15 cm para un vendaje de 20 x 20 cm, o 20 x 20 cm para un vendaje de 25 x 25 cm). La capa de transmisión 105 puede tener un área preferiblemente más pequeña que la capa absorbente, y en algunas realizaciones puede tener una longitud y una anchura que son aproximadamente de 0,5 a 2 cm más cortas, más preferiblemente de aproximadamente 1 cm más cortas, que las de la capa absorbente. En algunas realizaciones con forma rectangular, la capa de transmisión puede medir entre 14 y 34 cm en su eje largo, y entre 3 y 5 cm en su eje corto. Por ejemplo, pueden proporcionarse unas capas de transmisión con un tamaño de 4,6 x 14 cm (para vendajes de 10 x 20 cm), 4,6 x 24 cm (para vendajes de 10 x 30 cm), 4 x 34 cm (para vendajes de 10 x 40 cm), 9 x 14 cm (para vendajes de 15 x 20 cm) y 9 x 24 cm (para vendajes de 15 x 30 cm). En algunas realizaciones con forma cuadrada, la capa de transmisión puede tener unos lados que tienen entre 9 y 19 cm de largo (p.ej., 9 x 9 cm para un vendaje de 15 x 15 cm, 14 x 14 cm para un vendaje de 20 x 20 cm, o 19 x 19 cm para un vendaje de 25 x 25 cm).

La capa de contacto con herida según las realizaciones de la presente invención es porosa al agua y mira a un lugar subyacente de herida. Se utiliza una capa de transmisión 105, tal como una espuma de celda abierta, o una tela espaciadora de punto o tejida, para distribuir la retirada de gas y fluido, de tal manera que todas las áreas de una herida sean sometidas a igual presión. La capa de cobertura junto con la capa de filtro forma un sello substancialmente hermético a líquidos sobre la herida. De este modo cuando se aplica una presión negativa al acceso 150 la presión negativa se comunica a la cavidad de herida debajo de la capa de cobertura. Esta presión negativa se experimenta de este modo en el lugar de herida de destino. El fluido que incluye aire y exudado de herida es atraído a través de la capa de contacto con herida y de la capa de transmisión 105. El exudado de herida atraído a través de las capas más bajas del vendaje de herida es disipado y absorbido en la capa absorbente 110, en la que se recoge y se almacena. El aire y el vapor de humedad son atraídos hacia arriba a través del vendaje de herida a través de la capa de filtro y fuera del vendaje a través del acceso de succión. Una parte del contenido de agua del exudado de herida es atraído a través de la capa absorbente y a la capa de cobertura 140 y luego se evapora de la superficie del vendaje.

Como se ha expuesto arriba, cuando se aplica una presión negativa a un vendaje de herida sellado sobre un lugar

de herida, los fluidos que incluyen exudado de herida son atraídos del lugar de herida y a través de la capa de transmisión 105 hacia el orificio 145. El exudado de herida entonces es atraído a la capa absorbente 110, en la que es absorbido. Sin embargo, parte del exudado de herida no puede ser absorbido y puede moverse al orificio 145. El elemento de filtro 130 proporciona una barrera que detiene cualquier líquido en el exudado de herida para que no entre a la parte de conexión 154 del acceso de succión 150. Por lo tanto, el exudado de herida no absorbido puede ser recogido debajo del elemento de filtro 130. Si se recoge suficiente exudado de herida en el elemento de filtro, se formará una capa de líquido por la superficie de elemento de filtro 130 y el elemento de filtro se bloqueará a medida que el líquido no pueda pasar a través del elemento de filtro 130 y la capa de líquido impedirá que los gases alcancen el elemento de filtro. Una vez que el elemento de filtro llega a estar bloqueado, la presión negativa ya no puede ser comunicada al lugar de herida, y el vendaje de herida debe ser cambiado por un vendaje nuevo, aunque se haya alcanzado la capacidad total de la capa absorbente.

En una realización preferida, el acceso 150, junto con cualquier boquete 146 en la capa absorbente 110 situada debajo de él, se alinea generalmente con el semieje longitudinal A-A ilustrado en la Figura 2. Preferiblemente, el acceso 150 y cualquier boquete 146 de este tipo se sitúan más cerca de un extremo del vendaje, en contraste con una posición central. En algunas realizaciones, el acceso puede ubicarse en una esquina del vendaje 100. Por ejemplo, en algunas realizaciones rectangulares, el acceso 150 puede ubicarse entre 4 y 6 cm de la orilla del vendaje, con el boquete 146 ubicado a 2 a 3 cm de la orilla de la capa absorbente. En algunas realizaciones cuadradas, el acceso 150 puede ubicarse entre 5 y 8 cm de la esquina del vendaje, con el boquete 146 ubicado de 3 a 5 cm de la esquina de la capa absorbente.

Ciertas orientaciones del vendaje de herida pueden aumentar la probabilidad de que el elemento de filtro 130 se bloquee de esta manera, ya que el movimiento del exudado de herida a través de la capa de transmisión puede verse ayudado por el efecto de la gravedad. De este modo, si debido a la orientación del lugar de herida y el vendaje de herida, la gravedad actúa para aumentar la tasa con la que el exudado de herida es atraído hacia el orificio 145, el filtro puede quedarse bloqueado con exudado de herida más rápidamente. De este modo, el vendaje de herida tendría que ser cambiado más con frecuencia y antes de que se haya alcanzado la capacidad absorbente de la capa absorbente 110.

Para evitar el bloqueo prematuro del vendaje 100 de herida por el exudado de herida atraído hacia el orificio 145, algunas realizaciones de la invención incluyen por lo menos un elemento configurado para reducir la tasa con la que el exudado de herida se mueve hacia el orificio 145. El por lo menos un elemento puede aumentar la cantidad de exudado que es absorbido en la capa absorbente antes de llegar al orificio 145 y/o puede forzar al exudado de herida a seguir un camino más largo a través del vendaje antes de alcanzar el orificio 145, aumentando de ese modo el tiempo antes de que el vendaje de herida se bloquee.

La Figura 3 muestra una vista en planta de un vendaje de herida que incluye unos elementos deflectores que reducen la tasa con la que el exudado de herida se mueve hacia el orificio según una realización de la invención. El vendaje de herida ilustrado en la Figura 3 es similar al mostrado en las Figuras 1 y 2, pero incluye varios elementos deflectores 310 dispuestos a través de la región elevada central 201. Los elementos deflectores 310 forman unas barreras en la región central del vendaje, que detienen el movimiento de exudado de herida hacia el orificio.

Las realizaciones de elementos deflectores que pueden utilizarse en el vendaje de herida descrito en esta memoria son preferiblemente por lo menos parcialmente flexibles, para permitir que el vendaje de herida se doble y se adapte a la piel del paciente que rodea el lugar de herida. Cuando está presente así en el vendaje de herida, los elementos deflectores se construyen preferiblemente para por lo menos prevenir parcialmente que el líquido fluya directamente al acceso u orificio del vendaje de herida y a su filtro asociado, si así se proporciona. Los elementos deflectores aumentan de este modo la distancia que pueden necesitar los líquidos para alcanzar el acceso, que puede ayudar a absorber estos fluidos en el material absorbente o superabsorbente del vendaje de herida.

Según algunas realizaciones de la invención, el elemento deflector puede comprender una región de sellado en la que la capa absorbente 110 y la capa de transmisión 105 están ausentes y la capa de cobertura 140 se sella con la capa 101 de contacto con herida. De este modo, el elemento deflector presenta una barrera al movimiento del exudado de herida, que por lo tanto debe seguir un camino que evita el elemento deflector. De este modo se aumenta el tiempo que el exudado de herida tarda en alcanzar el orificio.

En algunas realizaciones, los elementos deflectores pueden ser una pieza de inserción de un material substancialmente no poroso, por ejemplo una espuma de polietileno de celda cerrada, colocado dentro del vendaje. A veces, puede ser preferible colocar tal elemento deflector insertado en una región de sellado en la que una o más de la capa absorbente 110 y/o la capa de transmisión 105 están ausentes. Un sellador, por ejemplo un sellador viscoso de curado, tal como un sellador de silicona, podría colocarse o inyectarse como una tira delgada para formar un elemento deflector que sea substancialmente impermeable a líquidos. Tal elemento deflector podría colocarse o inyectarse en una región de la capa de transmisión 105 y/o la capa absorbente 110, o también una región de sellado en la que está ausente la capa absorbente 110 y/o la capa de transmisión 105.

La Figura 6 ilustra un vendaje de herida que incluye un elemento deflector según una realización adicional de la invención. Un único elemento deflector 610 proporciona una barrera con forma de copa entre el mayor parte de la

capa absorbente 110 y el orificio 145. De este modo, el exudado de herida que es atraído inicialmente del lugar de herida dentro de la región definida por el elemento deflector 610, debe seguir un camino alrededor del exterior de la barrera con forma de copa para alcanzar el orificio 145. Como se reconocerá, el elemento deflector 610 reduce el efecto de la gravedad al reducir el tiempo que tarda el exudado de herida en moverse al orificio 145, en cuanto a la mayoría de las orientaciones del vendaje de herida por lo menos una parte del camino tomado por el exudado de herida será contra la fuerza de la gravedad.

Las realizaciones de las Figuras 3 y 6 se han descrito con respecto a un vendaje de herida que tiene una estructura como se muestra en la Figura 1. Sin embargo, se entenderá que los elementos deflectores podrían aplicarse igualmente a un vendaje de herida en el que estuviera ausente la capa de transmisión 105.

La Figura 4 muestra una vista en planta de un vendaje de herida que incluye el por lo menos un elemento según una realización de la invención en la que se proporcionan varios elementos deflectores 410 que se extienden a través de la anchura de la región central 201 del vendaje de herida, con unos elementos deflectores adicionales 412 formados en un camino semicircular alrededor del orificio 145.

La Figura 5 ilustra la configuración de unos elementos deflectores 410 según algunas realizaciones de la invención. El elemento deflector comprende un canal de material absorbente 510 subyacente a la capa de transmisión 105. Un canal en la capa absorbente 110 se ubica sobre el elemento deflector 410 de modo que la capa de transmisión esté en contacto con la capa de cobertura 140 en la región del elemento deflector 410. De este modo, el exudado de herida que se mueve a lo largo de una superficie inferior de la capa de transmisión 105, y por lo tanto no ha sido atraído a la capa absorbente 110, entrará en contacto y será absorbido por el canal de material absorbente 510.

Como alternativa, o adicionalmente, los elementos deflectores pueden comprender uno o más canales dispuestos en la superficie de la capa de transmisión 105 subyacentes y topando con la capa absorbente 110. Durante el uso, cuando se aplica la presión negativa al vendaje de herida, la capa absorbente 110 será atraída al canal. El canal en 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 escogerse para asegurar que el canal se llena con la capa absorbente 110 cuando se aplica la presión negativa al vendaje de herida. Según algunas realizaciones, el canal en la capa de transmisión comprende un canal de material absorbente en la capa de transmisión 105.

Los elementos deflectores pueden formarse con una variedad de formas y patrones, por ejemplo las Figuras 14A a 14L ilustran unos vendajes de herida que tienen varios ejemplos de diferentes configuraciones de elementos deflectores. La Figura 14A ilustra un elemento deflector lineal en una configuración vertical alineada hacia el acceso o el orificio. La Figura 14B ilustra un elemento deflector con forma de X. Las Figuras 14C-E ilustran unas realizaciones de vendajes de herida con múltiples elementos deflectores, alineados de una manera generalmente diagonal, horizontal o vertical.

La Figura 14F ilustra unos elementos deflectores dispuestos en una configuración estrecha explosionada de seis brazos, con una parte central dejada abierta. La Figura 14G ilustra un elemento deflector con forma de W en el vendaje de herida en una posición distal al acceso u orificio. En la Figura 14H, en el vendaje de herida se proporciona una distribución de 3x3 elementos deflectores con forma de X, aunque se entenderá que pueden utilizarse más o menos elementos deflectores con forma de X. La Figura 14I muestra una realización con una pluralidad de elementos deflectores rectangulares, y en donde uno o más elementos deflectores se ubican debajo del acceso en el vendaje de herida. Las Figuras 14J-K ilustran unas realizaciones de vendaje de herida con unos elementos deflectores más largos, diagonales y horizontales. En la Figura 14L, en esta realización de un vendaje de herida hay presentes unos elementos deflectores rectangulares, en donde los elementos deflectores son de tamaños diferentes.

Según algunas realizaciones de la invención, el por lo menos un elemento comprende una distribución de vías, o depresiones, en la capa de transmisión 105. La Figura 15 ilustra una capa de transmisión 105 que está perforada con unas vías con forma de diamante 210. Las vías 210 se disponen de tal manera que no exista un camino lineal a través del patrón de las vías que no interseque con una o más de las vías 210.

Cuando se aplica presión negativa al vendaje de herida, la capa absorbente 110 es atraída a las vías 210, aumentando el área de la capa absorbente que entra en contacto con exudado de herida que es atraído a través de la capa de transmisión 105. Como alternativa, las vías 210 pueden llenarse de material absorbente adicional para absorber el exudado de herida que es atraído por la capa de transmisión 105. Las vías pueden extenderse a través de la profundidad de la capa de transmisión 105, o pueden extenderse a través de solo una parte de la capa de transmisión.

El exudado de herida que se mueve a través de la capa de transmisión 105 bajo la influencia de la gravedad caerá a través de la capa de transmisión de una manera substancialmente lineal. Cualquiera de tales caminos lineales interseca, en algún punto, con una de las vías 210, y de este modo el exudado entrará en contacto con material absorbente dentro de las vías 210. El exudado de herida que entra en contacto con el material absorbente será absorbido, parando el flujo del exudado de herida a través de la capa de transmisión 105, y reduciendo la cantidad

de exudado de herida no absorbido que de otro modo puede encharcarse alrededor del orificio. Se apreciará que las vías no se limitan a forma de diamante, y que puede utilizarse cualquier patrón de vías. Preferiblemente, las vías se dispondrán para asegurar que todos los caminos lineales a través de la capa de transmisión 105 intersequen con por lo menos una vía. El patrón de vías puede escogerse para minimizar la distancia que ese exudado de herida puede viajar a través de la capa de transmisión antes de encontrarse con una vía y ser absorbido.

La Figura 7 ilustra un vendaje de herida según algunas realizaciones de la invención en el que el por lo menos un elemento comprende un canal de aire 710 que conecta la región central 201 del vendaje de herida con el orificio 145. En la realización de la Figura 7, el canal de aire 710 se extiende desde una región de orilla de la capa de transmisión 105 y conecta la capa de transmisión al orificio 145.

Durante el uso, el exudado de herida es atraído hacia el orificio 145 por la aplicación de la presión negativa en el acceso de succión 150. Sin embargo, el canal de aire 710 presenta un camino serpentino relativamente largo que será seguido por el exudado de herida antes de que alcance el orificio 145. Este largo camino aumenta el tiempo que puede aplicarse presión negativa al vendaje antes de que el exudado de herida atraviese la distancia entre la capa de transmisión y el orificio y bloquee el elemento de filtro 130, aumentando de ese modo el tiempo que puede utilizarse el vendaje antes de que deba ser sustituido.

La Figura 8 ilustra un vendaje de herida según una realización de la invención en el que el por lo menos un elemento comprende unos canales de aire 810 y 812 que conectan la región central 201 del vendaje de herida con el orificio 145. Los canales 810 y 812 se acoplan a la capa de transmisión en unas esquinas substancialmente opuestas de la región central 201.

El vendaje de herida mostrado en la Figura 8 reduce el efecto de la gravedad en el tiempo que tarda el orificio en bloquearse. Si el vendaje de herida está con una orientación en la que el exudado de herida se mueve bajo la influencia de la gravedad hacia la región de orilla de la capa de transmisión conectada al canal de aire 810, el efecto de la gravedad será para alejar el exudado de herida de la región de orilla de la capa de transmisión acoplada al canal de aire 812, y viceversa. De este modo, la realización de la Figura 8 proporciona unos canales de aire alternativos para acoplar la presión negativa a la capa de transmisión, de tal manera que, si un canal de aire se bloquea, un canal de aire restante debe permanecer abierto y capaz de comunicar la presión negativa a la capa de transmisión 105, aumentando de ese modo el tiempo antes de que ya no se pueda aplicar la presión negativa al vendaje de herida y que el vendaje deba cambiarse.

Unas realizaciones adicionales de la invención pueden comprender mayor número de canales de aire que conectan la capa de transmisión 105 con el orificio.

Según algunas realizaciones de la invención, en la capa de cobertura 140 pueden proporcionarse dos o más orificios para aplicar la presión negativa al vendaje de herida. Los dos o más orificios pueden ser distribuidos a través de la capa de cobertura 140, de tal manera que si un orificio llega a ser bloqueado por exudado de herida debido a que el vendaje de herida está en una orientación particular, se esperaría que por lo menos un orificio restante se quedara sin bloquear. Cada orificio está en comunicación de fluidos con una cámara de herida definida por el vendaje de herida, y por lo tanto puede comunicar la presión negativa al lugar de herida.

La Figura 9 ilustra un vendaje de herida según una realización adicional de la invención. El vendaje de herida de la Figura 9 es similar al de la Figura 1 pero incluye dos orificios 145 y 845 que se proporcionan en la capa de cobertura 140. Un pasaje de comunicación de fluidos conecta los dos orificios de tal manera que una presión negativa aplicada a uno de los orificios se comunica al orificio restante a través del paso de comunicación de fluidos. Los orificios 145, 845 se ubican en regiones opuestas de esquina de la capa de cobertura 140. El paso de comunicación de fluidos se forma utilizando una moldura flexible 910 en la superficie superior de la capa de cobertura 140. Se apreciará que la moldura flexible puede formarse a partir de otros medios adecuados, por ejemplo una tira de capa de espuma porosa abierta o de transmisión colocada en la capa de cobertura 140 entre los orificios 145 y 845 y una película adicional soldada o adherida sobre la tira, sellándola de este modo a la capa de cobertura y formando un conducto a través de la espuma. Entonces puede conectarse un conducto de una manera conocida a la película de sellado para la aplicación de la presión negativa.

Durante el uso, el vendaje de herida que tiene dos orificios se sella sobre un lugar de herida para formar una cavidad de herida y se aplica una fuente externa de presión negativa a uno de los orificios 145, 845, y la presión negativa se comunicará al orificio restante a través del paso de comunicación de fluidos. De este modo, la presión negativa se comunica a través de los dos orificios 145, 845 a la capa de transmisión 105, y de ese modo al lugar de herida, si uno de los orificios 145, 845 se bloquea debido al exudado de herida que se recoge en el orificio bajo la influencia de la gravedad, el orificio restante debe quedarse despejado, permitiendo a la presión negativa continuar siendo comunicada al lugar de herida. Según algunas realizaciones, puede omitirse la capa de transmisión 105, y los dos orificios comunicarán la presión negativa al lugar de herida a través de la capa absorbente 110.

La Figura 10 ilustra una vista lateral del paso de comunicación de fluidos de la realización de la Figura 9. La moldura 910 se sella en la superficie superior de la capa de cobertura 140, y los orificios cubrientes 145 y 845. En cada orificio se proporcionan unos elementos de filtro, impermeables a líquidos y permeables a gases, 130. La moldura

910 se acopla a una fuente externa de presión negativa a través de un elemento de tubo 220.

Según algunas realizaciones, puede utilizarse un único elemento de filtro que se extiende debajo de la longitud del paso de comunicación de fluidos y los dos orificios. Si bien el ejemplo de realización antes mencionado se ha descrito como que tiene dos orificios, se entenderá que podrían utilizarse más de dos orificios, el paso de comunicación de fluidos permite que la presión negativa sea comunicada entre los orificios.

La Figura 16 ilustra una disposición alternativa en la que en la capa de cobertura 140 se proporciona un solo orificio alargado 350. Un primer y un segundo extremo 355, 356 del orificio 350 se ubica en unas regiones opuestas de esquina de la capa de cobertura 140. Un molde flexible 360 se sella alrededor del orificio 350 y permite que la presión negativa sea comunicada a través de la capa de cobertura 140 a lo largo de la longitud del orificio 350. La moldura flexible 360 puede formarse mediante cualquier medio adecuado como se ha descrito arriba en relación con la moldura flexible 910.

Durante el uso, el vendaje de herida se sella sobre un lugar de herida para formar una cavidad de herida y se aplica una fuente externa de la presión negativa al orificio. Si, debido a la orientación del vendaje de herida, el exudado de herida se mueve bajo la influencia de la gravedad para recogerse alrededor de un extremo 355 del orificio 350, una parte del orificio 350 cerca del extremo 355 se bloqueará. Sin embargo, una parte del orificio cerca del extremo restante 356 debe quedar despejado, permitiendo una aplicación continua de la presión negativa al lugar de herida.

Como opciones todavía adicionales, el vendaje puede contener agentes antimicrobianos, p. ej. plata nanocristalina, en la capa de contacto con herida y/o sulfadiazina de plata en la capa absorbente.

Estos pueden utilizarse por separado o juntos. Estos respectivamente matan microorganismos en la herida y microorganismos en la matriz de absorción. Como todavía una opción adicional, pueden incluirse otros componentes activos, por ejemplo, inhibidores del dolor, tal como ibuprofeno. También podrían utilizarse unos agentes que aumentan la actividad celular, tales como factores de crecimiento o que inhiben enzimas, tal como inhibidores de metaloproteinasa de matriz, tales como inhibidores de tejido de metaloproteinasa (TIMPS, *tissue inhibitors of metalloproteinase*) o agentes quelantes de zinc. Incluso como una opción adicional, pueden incluirse unos elementos captadores de olor, tal como de carbón activado, ciclodextrina, zeolita o algo semejante, en la capa absorbente o incluso como una capa adicional encima de la capa de filtro.

Cabe señalar que durante el uso el vendaje puede utilizarse “invertido”, con un ángulo o vertical. Las referencias a superior e inferior se utilizan de este modo solo con una finalidad explicativa.

La Figura 17 ilustra una realización de un tratamiento de herida de TNP que comprende un vendaje 100 de herida en combinación con una bomba 800. Aquí, el vendaje 100 puede colocarse sobre una herida como se ha descrito anteriormente, y un conducto 220 puede conectarse entonces al acceso 150, aunque en algunas realizaciones el vendaje 100 puede estar provisto con por lo menos una parte del conducto 220 pre-conectada al acceso 150. Preferiblemente, el vendaje 100 se proporciona como un único artículo con todos elementos de vendaje de herida (incluido el acceso 150) pre-conectados e integrados en una única unidad. El vendaje 100 de herida puede conectarse entonces, a través del conducto 220, a una fuente de presión negativa tal como la bomba 800. Preferiblemente, la bomba 800 es miniaturizada y portátil, aunque con el vendaje 100 también pueden utilizarse bombas convencionales más grandes. En algunas realizaciones, la bomba 800 puede conectarse o montarse sobre o adyacente al vendaje 100. También puede proporcionarse un conector 221 para permitir al conducto 220 que lleva el vendaje 100 de herida, ser desconectado de la bomba, que puede ser útil por ejemplo durante los cambios de vendaje.

Las Figuras 18A-D ilustran el uso de una realización de un sistema de tratamiento de herida de TNP que se está utilizado para tratar un lugar de herida en un paciente. La Figura 18A muestra un lugar de herida 190 que está siendo limpiado y preparado para el tratamiento. Aquí, la piel sana que rodea el lugar de herida 190 preferiblemente se limpia y se elimina o se afeita el exceso de pelo. El lugar de herida 190 también puede ser irrigado con solución salina estéril en caso necesario. Opcionalmente, a la piel que rodea el lugar de herida 190 puede aplicársele un protector de piel. Si es necesario, un material de relleno de herida, tal como espuma o gasa, puede colocarse en el lugar de herida 190. Esto puede ser preferible si el lugar de herida 190 es una herida más profunda.

Una vez se seca la piel que rodea el lugar de herida 190, y haciendo referencia ahora a la Figura 18B, el vendaje 100 de herida puede colocarse y situarse sobre el lugar de herida 190. Preferiblemente, el vendaje 100 de herida se coloca con la capa 102 de contacto con herida sobre y/o en contacto con el lugar de herida 190. En algunas realizaciones, se proporciona una capa adhesiva en el superficie inferior 101 de la capa 102 de contacto con herida, que en algunos casos puede ser protegida por una capa opcional de liberación que se quitará antes de la colocación del vendaje 100 de herida sobre el lugar de herida 190. Preferiblemente, el vendaje 100 se coloca de tal manera que el acceso 150 esté en una posición elevada con respecto al resto del vendaje 100 para evitar que el fluido se encharque alrededor del acceso. En algunas realizaciones, el vendaje 100 se coloca de modo que el acceso 150 no recubra directamente la herida, y esté a nivel o en un punto más alto que la herida. Para ayudar a asegurar un sellado adecuado para la TNP, las orillas del vendaje 100 preferiblemente se alisan para evitar arrugas o dobleces.

Haciendo referencia ahora a la Figura 18C, el vendaje 100 se conecta a la bomba 800. La bomba 800 se configura

- para aplicar la presión negativa al lugar de herida a través del vendaje 100, y típicamente a través de un conducto. En algunas realizaciones, y como se ha descrito arriba en la Figura 28, puede utilizarse un conector para unir el conducto desde el vendaje 100 a la bomba 800. Con la aplicación de la presión negativa con la bomba 800, el vendaje 100 en algunas realizaciones puede desplomarse parcialmente y presentar una apariencia arrugada como resultado de la evacuación de todo o parte del aire debajo del vendaje 100. En algunas realizaciones, la bomba 800 puede configurarse para detectar si hay presentes filtraciones en el vendaje 100, tal como en la interfaz entre el vendaje 100 y la piel que rodea el lugar de herida 190. Si se encuentra una filtración, tal filtración se remedia preferiblemente antes de continuar con el tratamiento.
- 5 Cambiando a la Figura 18D, unas tiras adicionales de fijación 195 también pueden conectarse alrededor de las orillas del vendaje 100. Tales tiras de fijación 195 pueden ser ventajosas en algunas situaciones para proporcionar un sellado adicional contra la piel del paciente que rodea el lugar de herida 190. Por ejemplo, las tiras de fijación 195 pueden proporcionar un sellado adicional para cuando un paciente se mueve más, a veces, las tiras de fijación 195 pueden utilizarse antes de la activación de la bomba 800, particularmente si el vendaje 100 se coloca sobre un área difícil de alcanzar o contorneada.
- 10 El tratamiento del lugar de herida 190 continúa preferiblemente hasta que la herida haya llegado a un nivel deseado de curación. En algunas realizaciones, puede ser deseable sustituir el vendaje 100 después de que haya transcurrido un cierto período de tiempo, o si el vendaje está lleno de fluidos de herida. Durante tales cambios, puede mantenerse la bomba 800, cambiando únicamente el vendaje 100.
- 15 En toda la descripción y en las reivindicaciones de esta memoria descriptiva, las palabras “comprender” y “contener” y las variaciones de palabras, por ejemplo “que comprende” y “comprende”, significan “que incluye pero no se limita a”, y no están pensadas para excluir (y no lo hacen) otras fracciones, aditivos, componentes, enteros o etapas.
- 20 Por toda la descripción y las reivindicaciones de esta memoria descriptiva, el singular abarca el plural a menos que el contexto lo requiera de otro modo. En particular, cuando se utiliza el artículo indefinido, debe entenderse que la memoria descriptiva contempla la pluralidad así como la singularidad, a menos que el contexto lo requiera de otro modo.
- 25 Las funciones, enteros, características, compuestos, fracciones o grupos químicos descritos junto a un aspecto, realización o ejemplo particulares de la invención se han de entender que son aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descritos en esta memoria a menos que sean incompatibles con los mismos.

REIVINDICACIONES

1. Un vendaje (100) de herida para uso en la aplicación de presión negativa tópica en un lugar de herida, comprendiendo el vendaje (100) de herida:
una capa (105) de transmisión permeable a líquido y gas;
- 5 una capa (110) absorbente para absorber exudado de herida, la capa (110) absorbente recubriendo la capa de transmisión (105);
una capa (140) de cobertura impermeable a gas que recubre la capa absorbente (110) y que comprende un primer orificio (145), en donde la capa (140) de cobertura es permeable a vapor de humedad.
- 10 un acceso (150) sellado a la capa (140) de cobertura alrededor del perímetro del primer orificio (145) y un conducto (220) conectado al acceso (150);
una capa (102) perforada de contacto con herida subyacente a la capa de transmisión (105), en donde la capa (140) de cobertura y la capa (102) de contacto con herida se extiende hacia fuera desde una región central (201) del vendaje más allá de una región de orilla de la capa (110) absorbente, formando de ese modo una región periférica (200), la capa (140) de cobertura y la capa (102) de contacto con herida estando selladas juntas en la región periférica (200).
- 15 en donde el vendaje (100) de herida además comprende una membrana de filtro que cubre el primer orificio (145) y/o el acceso (150); y
en donde la capa (140) de cobertura está configurada para transpirar un componente de agua del exudado de herida desde el vendaje (100) de herida.
- 20 2. El vendaje (100) de herida según la reivindicación 1, en donde la capa de cobertura (140) comprende:
una película permeable al vapor de humedad; y
un patrón en capa adhesiva esparcido sobre la película.
3. El vendaje (100) de herida según la reivindicación 2, en donde la película permeable al vapor de humedad comprende una película fabricada de un material que tiene una mayor tasa de transmisión de agua cuando está mojada.
- 25 4. El vendaje (100) de herida según cualquier reivindicación precedente, en donde la capa (110) absorbente está en contacto con la capa (140) de cobertura.
5. El vendaje (100) de herida según cualquier reivindicación precedente, en donde la capa (110) absorbente comprende un segundo orificio subyacente al primer orificio (145).
- 30 6. El vendaje (100) de herida según la reivindicación 5, en donde el primer orificio (145) está acoplado a la capa (105) de transmisión a través del segundo orificio.
7. El vendaje (100) de herida según cualquier reivindicación precedente, que comprende además una capa adhesiva en una superficie inferior y/o superficie superior de la capa (102) de contacto con herida.
8. El vendaje (100) de herida según cualquier reivindicación precedente, que comprende además una capa protectora liberable en una superficie inferior de la capa (102) de contacto con herida.
- 35 9. El vendaje (100) de herida según cualquier reivindicación precedente, en donde la capa absorbente incluye o es un material superabsorbente.
10. El vendaje (100) de herida según cualquier reivindicación precedente, en donde la membrana de filtro se sella al acceso (150).
- 40 11. El vendaje (100) de herida según cualquier reivindicación precedente, en donde el acceso (150) y primer orificio (146) están situados más cerca de un extremo del vendaje, en contraste con una posición central.
12. El vendaje (100) de herida según cualquier reivindicación precedente, que además comprende una bomba en comunicación de fluidos con el acceso (150) y configurada para comunicar presión negativa a la capa de transmisión (105).
- 45 13. El vendaje (100) de herida según cualquier reivindicación precedente, en donde al menos una parte del conducto (200) está preconectada al acceso (150) y en donde el vendaje (100) de herida está configurado para estar conectado a una bomba a través del conducto (200).

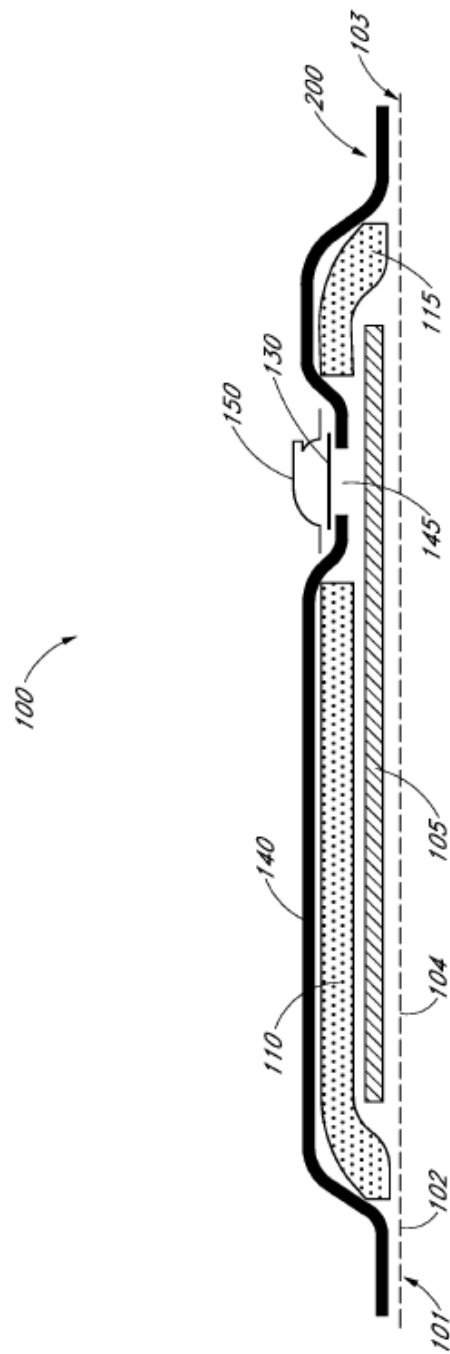


FIG. 1

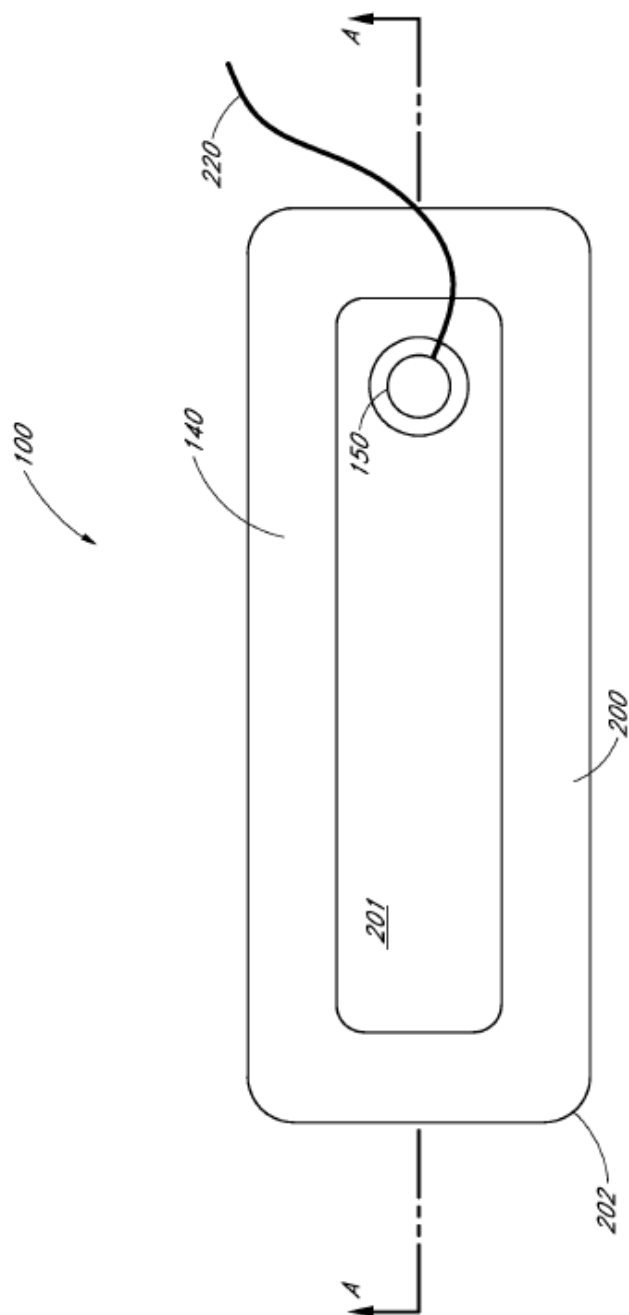


FIG. 2

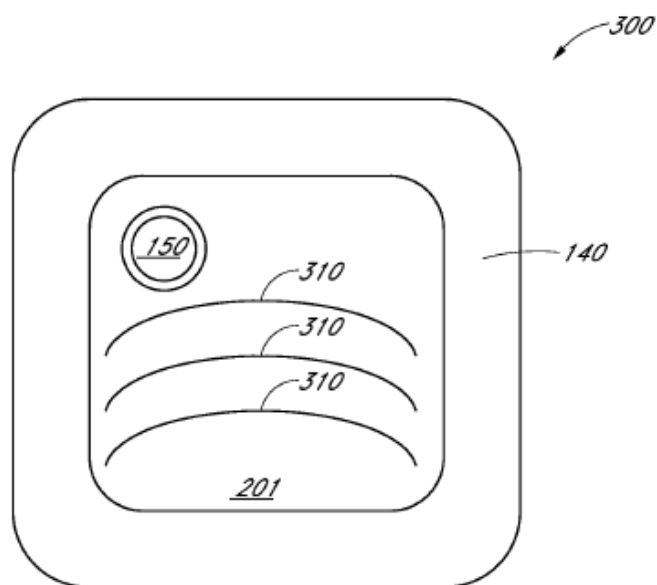


FIG. 3

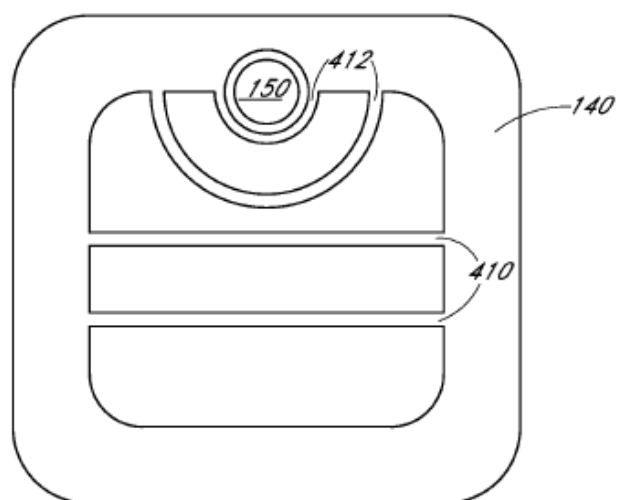


FIG. 4

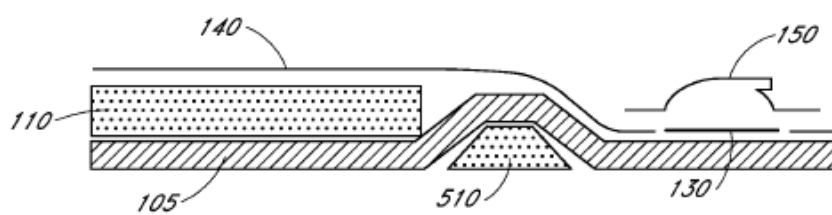


FIG. 5

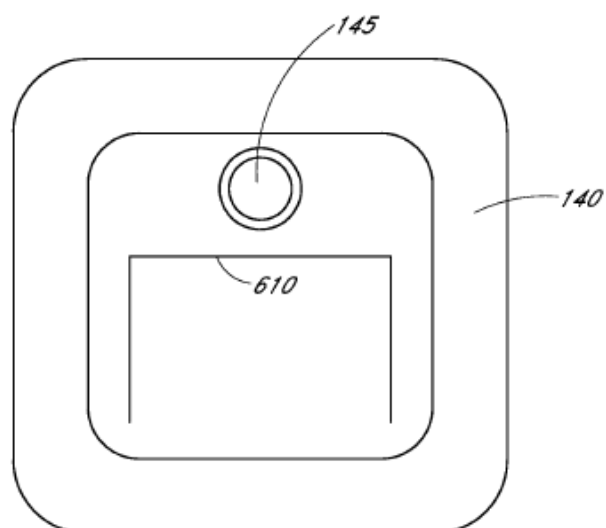


FIG. 6

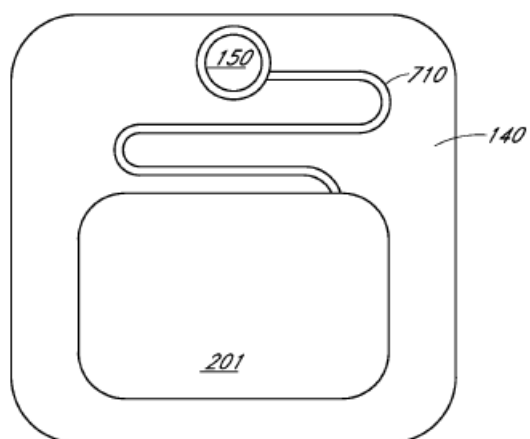


FIG. 7

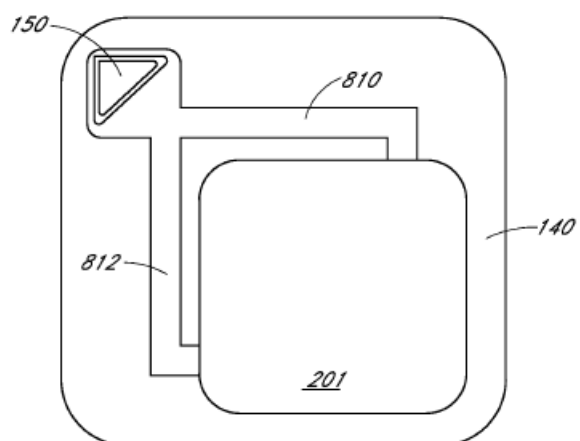


FIG. 8

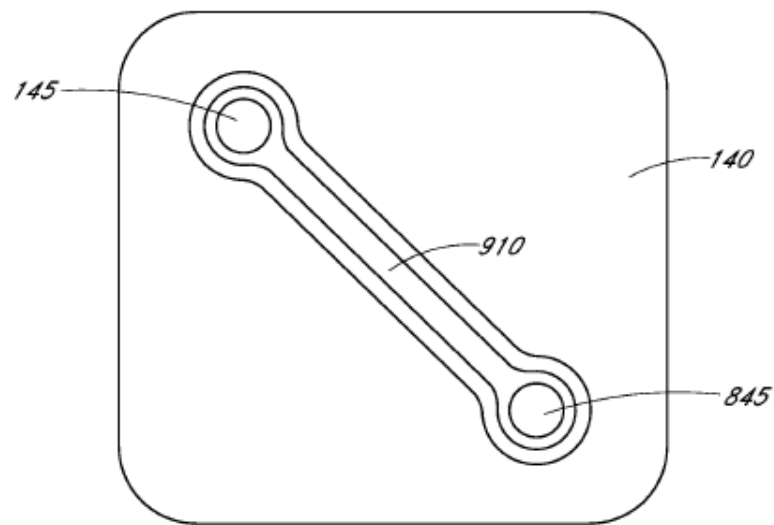


FIG. 9

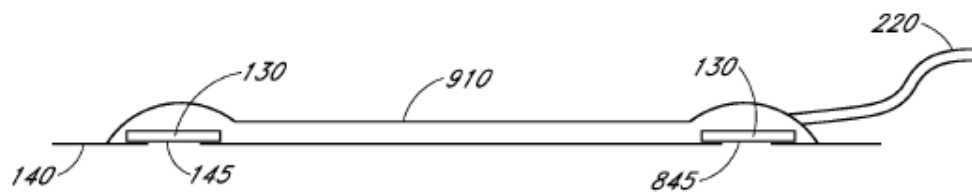


FIG. 10

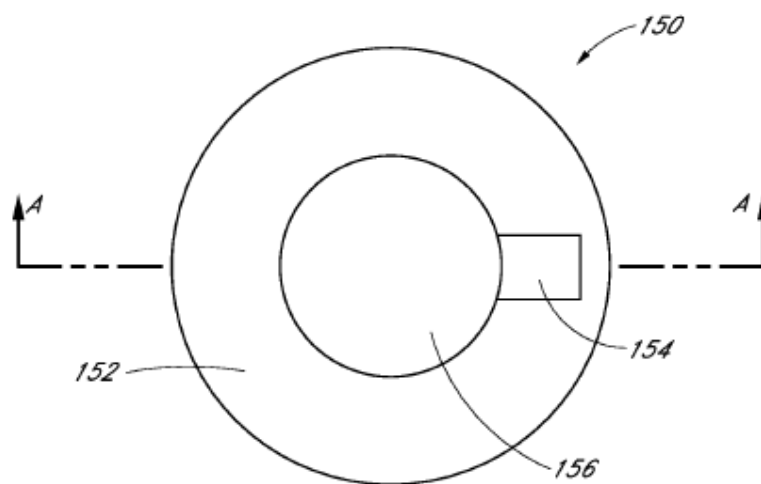


FIG. 11

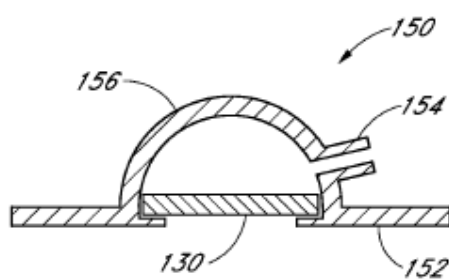


FIG. 12

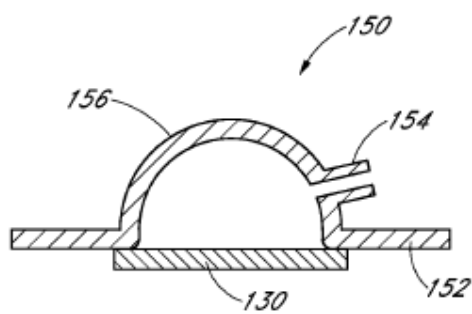


FIG. 13

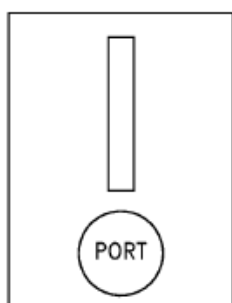


FIG. 14A

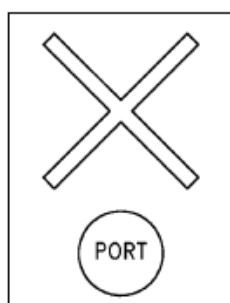


FIG. 14B

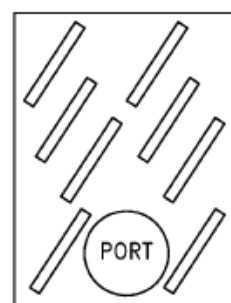


FIG. 14C

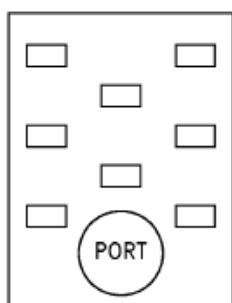


FIG. 14D

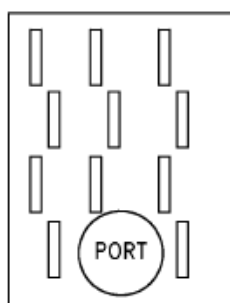


FIG. 14E

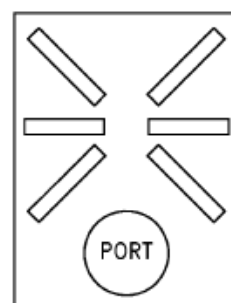


FIG. 14F

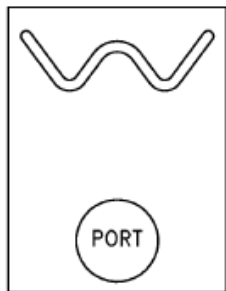


FIG. 14G

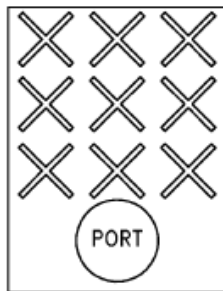


FIG. 14H

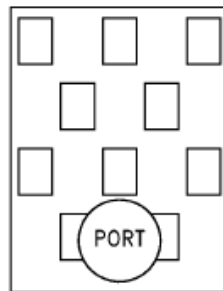


FIG. 14I

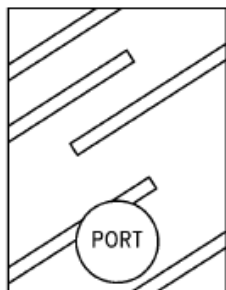


FIG. 14J

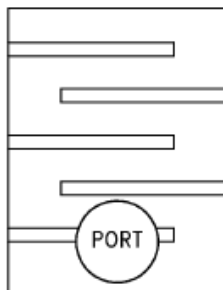


FIG. 14K

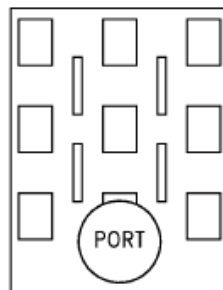


FIG. 14L

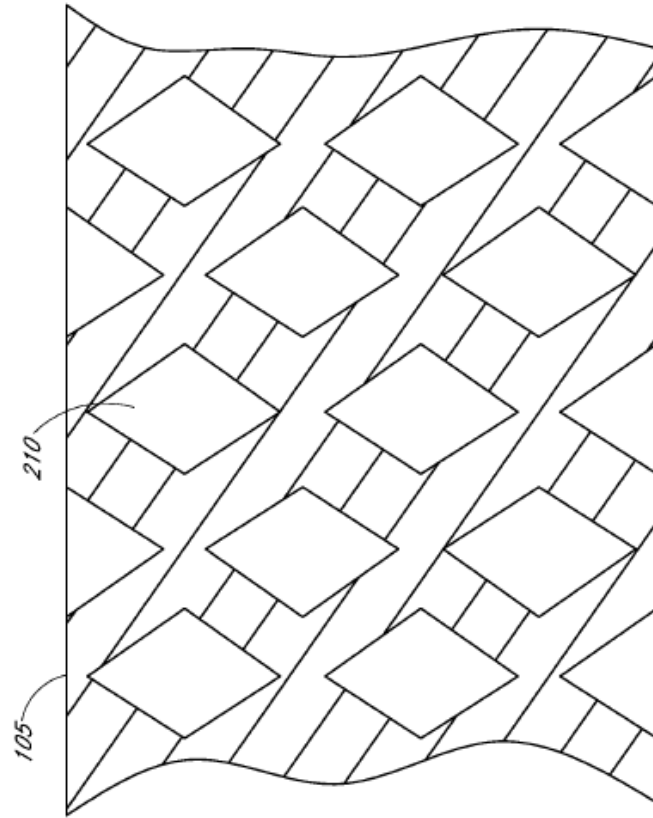


FIG. 15

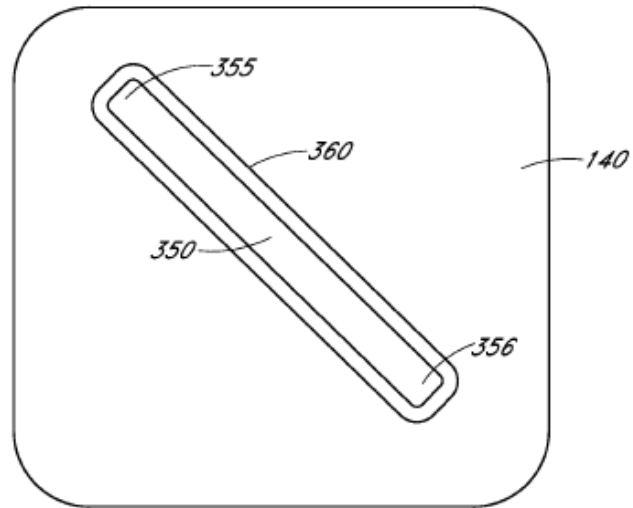


FIG. 16

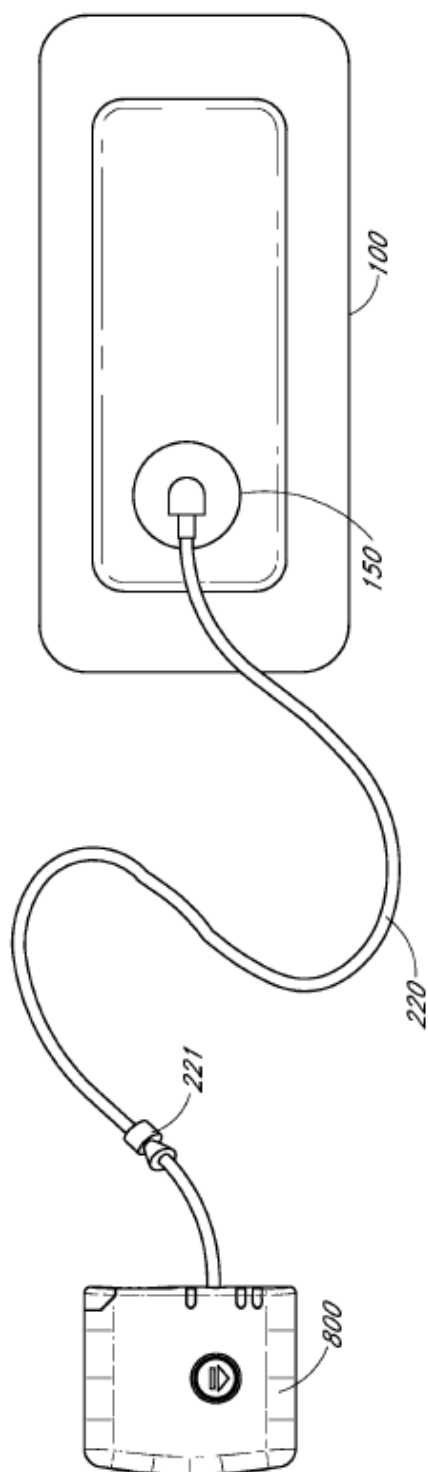


FIG. 17

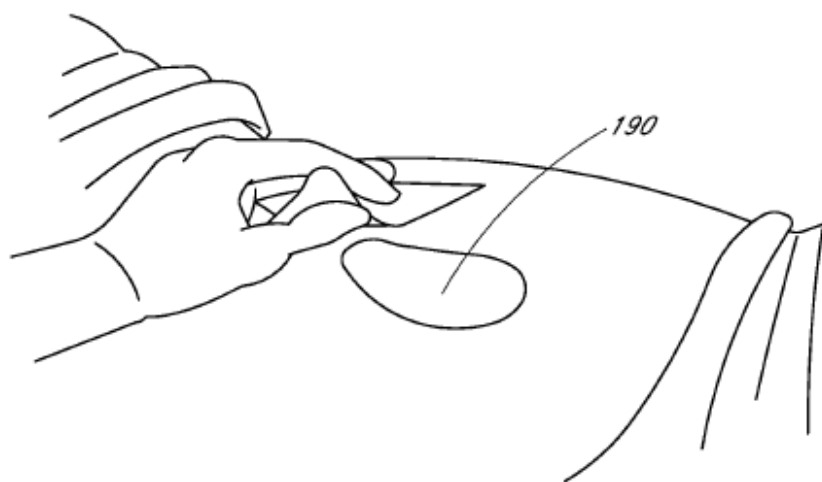


FIG. 18A

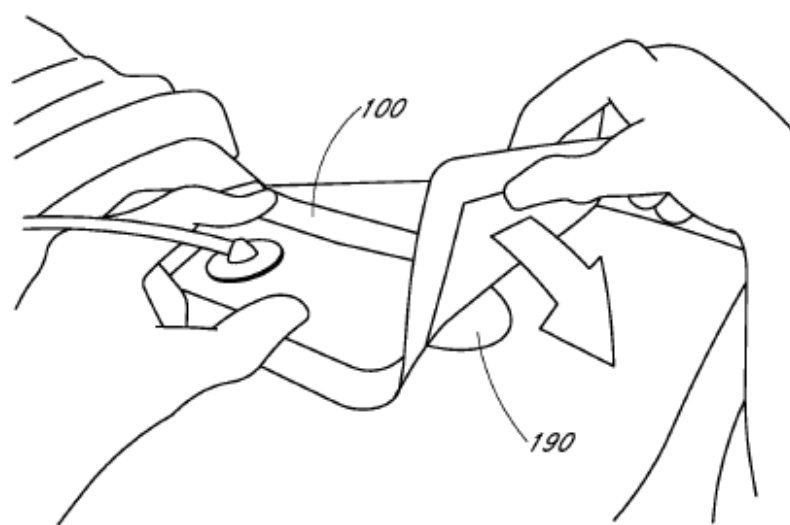


FIG. 18B

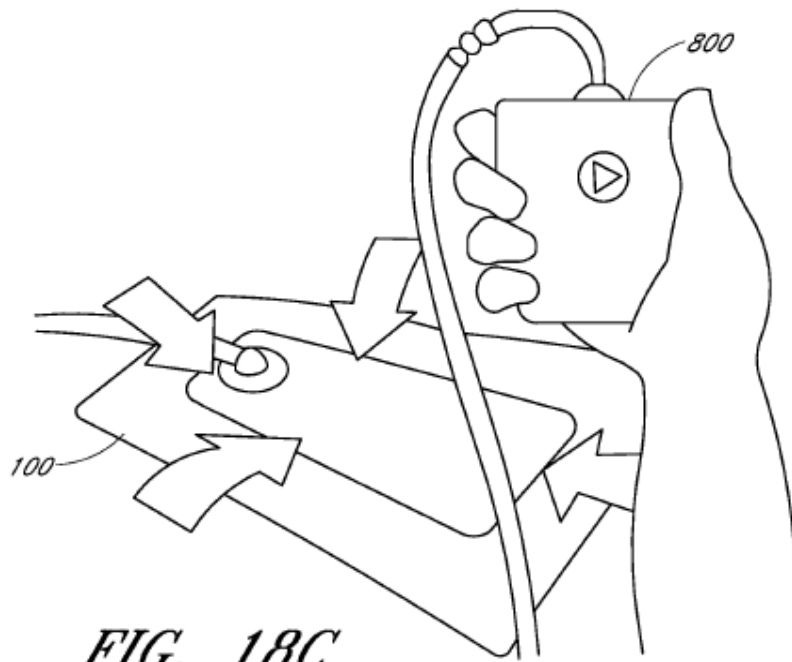


FIG. 18C

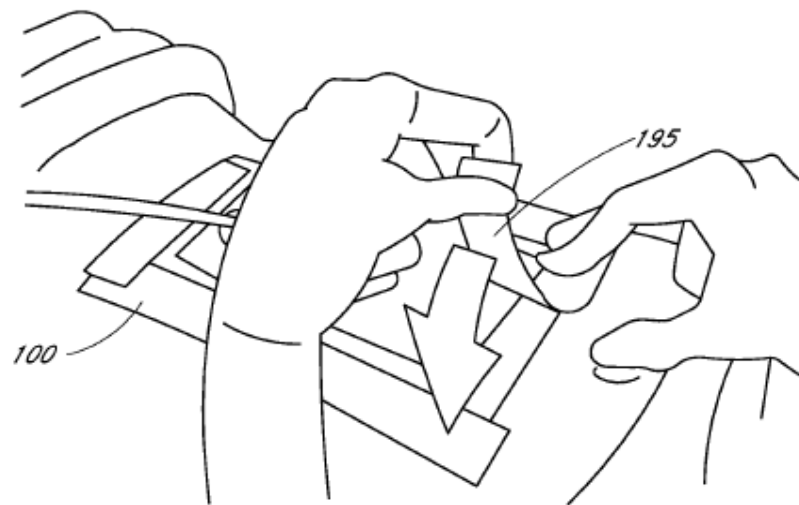


FIG. 18D