

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 526**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.11.2016 PCT/EP2016/076988**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.05.2017 WO17081012**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.11.2016 E 16791613 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020 EP 3373874**

54 Título: **Apósito médico**

30 Prioridad:

**13.11.2015 EP 15194495**

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

**21.07.2020**

73 Titular/es:

**MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (100.0%)  
Gamlestadsvägen 3 C  
402 52 Göteborg, SE**

72 Inventor/es:

**GUSTIN BERGSTRÖM, MARIA;  
ÖSTLUND, LINDA;  
JACOBSSON, LENA y  
WATHNE, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

**ES 2 774 526 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 médico

### Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un apósito que comprende una capa de refuerzo, una almohadilla para heridas y una capa adhesiva. Un revestimiento desprendible es fijado de manera liberable a la superficie de la capa adhesiva orientada hacia la herida. El revestimiento desprendible comprende por lo menos una primera y una segunda porciones desprendibles, que se solapan para formar un primer elemento de agarre.

### Antecedentes de la invención

10 Han tenido gran aceptación en la administración de las heridas, los apósitos para heridas que comprenden una membrana delgada, auto-adhesiva que cubre la membrana, debido a su flexibilidad y capacidad de conformarse bien a los contornos de la piel. Dichos apósitos típicamente comprenden una capa de contacto para la herida con un revestimiento adhesivo. El propósito del adhesivo es adherirse a la herida y / o a la piel que rodea la herida y fijar el apósito en la posición deseada. El adhesivo utilizado necesita ser suave para la piel.

15 Aunque es deseable el grosor y adhesividad del apósito, los apósitos son típicamente difíciles de manejar y de aplicar a un paciente. Los apósitos no son auto-estables y pueden arrugarse o pegarse a sí mismos durante su aplicación. Las arrugas formadas pueden producir canales delgados a través de los cuales el fluido es capaz de escapar. De acuerdo con ello, los apósitos se vuelven inútiles, y deben ser finalmente desechados.

20 Con el fin de facilitar el manejo de los apósitos con película delgada adhesiva, se puede fijar un revestimiento desprendible al revestimiento adhesivo. Sin embargo, una vez que el revestimiento desprendible ha sido retirado, la película delgada adhesiva puede aún arrugarse y adherirse a sí misma.

25 Los apósitos adhesivos de película delgada se aplican a menudo después de una cirugía y deben ser inicialmente estériles para aplicaciones médicas. Las heridas quirúrgicas se enfrentan a muchos retos. Los pacientes pueden desarrollar ampollas, lo cual puede incrementar la incomodidad y dolor del paciente, retrasar la curación quirúrgica de heridas e incrementar el riesgo de infecciones en las zonas quirúrgicas. En ambientes quirúrgicos, la esterilidad es clave, y la aplicación aséptica de apósitos es fundamental.

Los usuarios, tales como los médicos, deben aplicar los apósitos bajo condiciones asépticas estrictas. Es importante no tocar la superficie del apósito para evitar la contaminación de la capa del apósito.

30 Se han realizado diversos intentos para facilitar el manejo y la aplicación de apósitos adhesivos delgados. Por ejemplo, el documento US 2009/0105670 divulga una estructura compuesta que comprende una cubierta, un rigidizador y un revestimiento desprendible. El rigidizador y el revestimiento desprendible, el cual comprende tres secciones situadas lateralmente, proporcionan la rigidez a la estructura compuesta y evita que el apósito se pegue a sí mismo y se arrugue al aplicarlo. El rigidizador se asegura de manera liberable a la superficie superior de la cubierta e incluye un lengüeta que es más rígida que la porción principal del rigidizador.

35 El documento US 4614183 divulga un apósito de película polimérica cuya superficie adhesiva está cubierta por un revestimiento de papel desprendible formado en las tres secciones dispuestas lateralmente. La sección central está dispuesta para ser retirada primero, y el apósito es agarrado por las dos secciones laterales para colocarlo en la posición deseada. Finalmente, se eliminan las secciones laterales para completar la fijación del apósito a la herida.

40 Aunque los documentos descritos anteriormente ofrecen soluciones al problema de manejar apósitos de película delgada utilizando sistemas de revestimiento desprendible de tres piezas, existe todavía un riesgo de que, tras la aplicación del apósito, las secciones laterales del apósito cubiertas por el revestimiento desprendible puedan caer sobre la herida, o que un usuario pueda interferir con la incisión durante el proceso de eliminación de las secciones laterales del revestimiento desprendible. Esto puede dar como resultado la contaminación del sitio de la herida. Por lo tanto, existe la necesidad de mejorar y simplificar la aplicación de apósitos de película delgada de manera que se minimice el riesgo de tocar o interferir con la incisión.

### Sumario de la invención

Es un objetivo de la presente invención cumplir con la necesidad antes mencionada y proporcionar un apósito de película adhesiva delgada que tenga propiedades de manejo mejoradas, lo cual permite que el apósito se aplique fácilmente al paciente sin tocar y contaminar así la superficie adhesiva de la película.

50 Este objetivo se consigue proporcionando un apósito para heridas que presente una extensión lateral (x) y una extensión longitudinal (y), comprendiendo el apósito:

- una capa de refuerzo;

- una almohadilla para heridas contorneada por un par de bordes laterales que se extienden en paralelo entre sí en la dirección longitudinal, y un par de bordes longitudinales que se extienden en paralelo entre sí en la dirección lateral;
- 5 - una capa adhesiva que tiene una superficie orientada hacia la herida y una superficie no orientada hacia la herida.  
estando la almohadilla para heridas dispuesta entre la capa de refuerzo y la capa adhesiva, en la que al menos una capa de refuerzo se extiende más allá de la periferia de la almohadilla para heridas para definir una porción de borde a lo largo del contorno de la almohadilla para heridas
- 10 - un revestimiento desprendible fijado de manera liberable a la superficie encarada hacia la herida de la capa adhesiva;  
en el que el revestimiento desprendible se divide por una línea divisoria que se extiende en la dirección lateral (x) del apósito para formar al menos una primera porción desprendible y una segunda porción desprendible; las primera y segunda porciones desprendibles se solapan a lo largo de la línea divisoria para formar un primer miembro de agarre; en el que la línea divisoria se extiende a través de la almohadilla para heridas y está dispuesta a una distancia de menos de 15 mm desde al menos uno de los bordes longitudinales de la almohadilla para heridas.
- 15  
Un apósito de acuerdo con la invención permite al usuario aplicar el apósito con mayor precisión en el extremo de una zona de incisión. El apósito se puede aplicar en el extremo de la zona de incisión colocando la porción de borde de la almohadilla para heridas para cubrir con precisión el extremo de la incisión.
- 20 A medida que la línea divisoria, y por consiguiente el elemento de agarre, se dispone a una distancia de menos de 15 mm del borde longitudinal de la almohadilla para heridas, la porción de la almohadilla para heridas cubierta por la primera porción desprendible del revestimiento desprendible cubre toda la incisión. Esto permite utilizar una gran proporción del área absorbente para la absorción del exudado de la herida. También minimiza o elimina el riesgo de contaminar la herida ya que la segunda porción del revestimiento desprendible, que cubre solamente la porción de la almohadilla para heridas separada de la incisión, se puede despegar sin tocar o interferir con la incisión
- 25 El usuario puede aplicar el apósito al despegar ligeramente la primera porción desprendible del revestimiento desprendible, y colocar el apósito muy precisamente sobre el borde de la incisión con la porción de almohadilla para heridas ahora parcialmente sin cubrir de la primera porción del revestimiento desprendible. Mientras que se presiona ligeramente el apósito sobre la piel, el usuario puede utilizar ambas manos para despegar la primera porción desprendible y aplicar el apósito de una manera suave y libre de arrugas. A medida que la segunda porción desprendible se sitúa fuera del área de incisión, no existe el riesgo de que esta porción del revestimiento desprendible caiga sobre la herida para provocar contaminación. Después de completar la retirada de la primera porción desprendible del revestimiento desprendible, y la fijación firme de esta pieza del apósito, se puede retirar la segunda porción desprendible del revestimiento desprendible.
- 30  
35 De modo preferente, la línea divisoria del revestimiento desprendible está dispuesta a una distancia de 3 a 10 mm desde al menos uno de los bordes longitudinales de la almohadilla para heridas. Esto mejora además, la utilización del área de absorción; es decir, la almohadilla para heridas y permite al usuario escoger un apósito de menor tamaño que tenga una almohadilla para heridas que cubra toda la incisión.
- 40 En formas de realización, el elemento de agarre comprende una primera lengüeta y una segunda lengüeta. La primera lengüeta se forma a partir del borde longitudinal de la segunda porción desprendible que se dobla sobre sí misma, y la segunda lengüeta se forma a partir del borde longitudinal de la primera porción desprendible que se superpone y se extiende más allá del borde longitudinal plegado de la segunda porción desprendible.
- En consecuencia, la primera porción desprendible es despegada por medio de la primera lengüeta, y la segunda porción desprendible es despegada por medio de la segunda lengüeta subyacente.
- 45 Esta disposición permite al usuario despegar las porciones del revestimiento desprendible en el orden correcto. También elimina el riesgo de contaminación de la capa adhesiva, puesto que la superposición entre la primera y segunda lengüeta impide que entren contaminantes en las capas del apósito. Además, se considera que es beneficioso para el envasado a medida de los apósitos que pueden ser almacenados y envasados en una disposición plana.
- 50 Para muchos procedimientos quirúrgicos, por ejemplo cirugías de cadera o rodilla, cesáreas, cirugía cardíaca y cirugías abdominales mayores pueden resultar incisiones grandes y relativamente rectas. Por lo tanto es deseable utilizar apósitos de tamaños relativamente grandes. Típicamente estos apósitos son sustancialmente de forma rectangular. En estas situaciones, la aplicación de apósitos adhesivos delgados puede llegar a ser más complicada, ya que los apósitos de mayor tamaño tienen una tendencia incrementada a pegarse a sí mismos, y las arrugas se forman fácilmente en las porciones del borde de los apósitos.
- 55

Por lo tanto, en formas de realización, el revestimiento desprendible del apósito de la presente invención puede comprender una tercera porción desprendible; es decir, el revestimiento desprendible puede estar formado a partir de tres porciones separadas de material desprendible. La línea divisoria mencionada anteriormente puede ser por lo tanto una primera línea divisoria y el elemento de agarre mencionado anteriormente puede ser un primer elemento de agarre. El revestimiento desprendible puede ser dividido por una segunda línea divisoria que se extiende en la dirección lateral para formar una tercera porción desprendible. La tercera porción desprendible se superpone con la primera porción desprendible para formar un segundo elemento de agarre.

En esta disposición, la primera porción desprendible se despega completamente, y el aplicador puede sujetar el apósito recto, en una configuración sustancialmente plana por medio de las porciones del apósito cubiertas por las segunda y tercera porciones del revestimiento desprendible.

El aplicador puede a continuación situar el apósito sobre la incisión suavemente y fijar de manera precisa la porción de la almohadilla para heridas descubierta por la primera porción del revestimiento desprendible sobre el extremo de la incisión.

Mientras se fija la parte despegada de la parte del apósito sin cubrir sobre la incisión, la parte del apósito que cubre la segunda parte del revestimiento desprendible puede ser ignorado ya que no hay riesgo de que esta pieza caiga sobre la herida provocando, de este modo, la contaminación del mismo. Una mano puede ser utilizada para colocar firmemente el apósito a la piel a lo largo de la longitud de la incisión mientras que se sostiene el apósito cubierto por la tercera porción desprendible de manera recta para eliminar la formación de arrugas y también eliminar el riesgo de dejar que esta porción del apósito caiga sobre la incisión e interfiera con ella. A continuación, la tercera porción desprendible puede ser retirada, y finalmente, la segunda porción desprendible del apósito es retirada. De esta manera, el apósito se puede colocar fácilmente en el paciente en una condición estirada, completamente estéril y libre de arrugas.

El segundo elemento de agarre puede comprender una primera y segunda lengüetas. La primera lengüeta se puede formar a partir del borde longitudinal de la tercera porción desprendible que se dobla sobre sí misma y la segunda lengüeta se puede formar a partir del borde longitudinal de la primera porción desprendible que se superpone y se extiende más allá del borde longitudinal plegado de la tercera porción desprendible.

En consecuencia, la tercera porción desmontable es retirada agarrando la primera lengüeta del segundo elemento de agarre. Además, la primera porción desprendible puede ser retirada al sujetar la segunda lengüeta del segundo miembro de agarre, si el usuario prefiere despegar la primera porción desprendible en esta dirección en su lugar.

Como se mencionó anteriormente, esta disposición permite al usuario despegar las porciones del revestimiento desprendible de forma correcta. También proporciona un apósito totalmente estéril y permite un fácil envasado de los apósitos.

Aunque en formas de realización que presentan un revestimiento desprendible de tres piezas son ventajosas, se debe entender que el concepto inventivo es también aplicable a revestimientos desprendibles de dos piezas. En dichas formas de realización, en lugar de retirar completamente la primera porción desprendible antes de aplicar el apósito a la herida, el aplicador solamente separará parcialmente la primera porción desprendible de la capa adhesiva y doblarla sobre una parte no desprendible de la primera porción desprendible. En esta disposición, el aplicador puede sujetar el apósito recto, en una configuración sustancialmente plana por medio de las porciones del apósito cubierta por la segunda porción desprendible y doblar la primera porción desprendible. El aplicador entonces colocar el apósito sobre la incisión suavemente fijando de manera precisa la porción de la almohada para heridas parcialmente sin cubrir por la primera porción desprendible sobre el extremo de la incisión. Mientras se fija la parte del apósito descubierta sobre la incisión, la parte del apósito cubierta por la segunda porción desprendible puede ser ignorada ya que no existe el riesgo de que esta pieza del apósito caiga sobre la herida, provocando de este modo la contaminación del mismo. Una mano puede ser utilizada para situar firmemente el apósito a la piel a lo largo de la longitud de la incisión mientras que se sostiene el apósito cubierto por la primera porción desprendible doblada recta para eliminar la formación de arrugas y también eliminando el riesgo de dejar que esta porción del apósito caiga sobre la incisión e interfiera con la misma. A continuación, se puede retirar el resto de la primera porción desprendible, y finalmente se retira la segunda porción desprendible del apósito. De esta manera, el apósito se puede colocar fácilmente en el paciente en una condición estirada, completamente estéril y libre de arrugas. Con el fin de reducir el riesgo de que el aplicador despegue toda la primera porción desprendible de una vez antes de aplicar el apósito a la herida, el apósito puede comprender adecuadamente algún tipo de medio de retroalimentación del aplicador. Tales medios de retroalimentación del aplicador tendrían la función de informar al usuario de que la primera porción desprendible se ha separado de la capa adhesiva. Tales medios de retroalimentación pueden ser implementados en diversas formas, por ejemplo como retroalimentación táctil o retroalimentación de fuerza, y esto se refleja en algunas formas de realización ejemplares.

Así, de acuerdo con al menos algunas formas de realización, el revestimiento desprendible es un revestimiento desprendible de dos piezas que consiste de dicha primera porción desprendible y dicha segunda porción desprendible, en el que el apósito comprende unos medios para proporcionar localmente diferentes fuerzas de retención entre dicha primera porción desprendible y dicha capa adhesiva, comparada a la fuerza de retención entre otras áreas de dicha

porción desprendible y dicha capa adhesiva, estando dichos medios separados desde dicha línea divisoria en la dirección longitudinal (y), y en el que dichos medios comprenden al menos un elemento entre:

- modificación local de la capa adhesiva, o
- modificación de la primera porción desprendible. Los medios para proporcionar localmente una fuerza de retención diferente, pueden ser por ejemplo una modificación local de la capa adhesiva. Por ejemplo pueden ser provistos de uno o más puntos discretos de la capa adhesiva con más adhesivo y / o adhesivo más fuerte que en otras zonas de la capa adhesiva. En lugar de una modificación separada por puntos, la modificación puede ser a lo largo de una línea continua, por ejemplo en la dirección lateral (x) del apósito. Aunque puede ser ventajoso incrementar localmente la retención, a medida que aumenta, de manera inherente, la resistencia al despegado continuado de la primera porción desprendible, se debe entender que es concebible disminuir localmente la resistencia dado que una resistencia menor puede también ser una indicación perceptible para el aplicador.

En lugar de o además de la modificación local de la capa adhesiva, es concebible modificar la primera porción desprendible, que se refleja en al menos algunas formas de realización.

Así, en al menos algunas formas de realización, dicha primera porción desprendible se extiende en dirección longitudinal (y) lejos de dicho elemento de agarre y dicha segunda porción desprendible a un borde longitudinal del apósito, en donde dicha primera porción desprendible está provista con una línea de plegado y / o de corte que se extiende en la dirección lateral (x) a través de dicha primera porción desprendible y que se sitúa entre la línea divisoria y el borde longitudinal del apósito. Cuando el aplicador empieza a desprender la primera porción desprendible, él / ella percibirá una cierta fuerza de retención, y cuando el despegado ha llegado a la línea de plegado y / o de corte, él / ella percibirá una fuerza de retención diferente entre la capa adhesiva y la primera porción desprendible, de este modo se le permite a él / ella detener temporalmente la retirada de la primera porción desprendible.

En formas de realización, la capa adhesiva comprende un área perforada dispuesta centralmente y un área sin perforaciones que se extiende más allá del área perforada en las direcciones lateral y longitudinal para formar una porción de borde sin perforaciones que atraviesa el área perforada.

Al proporcionar un área perforada que se coloca centralmente en la capa adhesiva, el área perforada cubrirá el área absorbente del apósito y proporcionará para una rápida absorción del exudado de la herida en la almohadilla para heridas. El área sin perforaciones cubre la porción de borde de la almohadilla para heridas y también la capa adhesiva, y sirve para proporcionar una buena adhesión a la piel

Por ejemplo, el área perforada puede comprender una pluralidad de perforaciones que se extienden a través de la capa de contacto de la herida.

Las perforaciones permiten una rápida absorción dentro de la almohadilla para heridas sin comprometer el ajuste apretado a la piel proporcionado por la capa adhesiva, dispuesta para estar en contacto con la piel. Por lo tanto, la capa adhesiva que cubre la almohadilla para heridas proporcionará una buena adhesividad a la piel.

En formas de realización, el área perforada de la capa adhesiva está dispuesta para cubrir al menos un 60% del área de la almohadilla para heridas.

Los inventores han encontrado que además de conseguir un buen equilibrio entre la adhesión, la absorción líquida y el líquido de retención, es beneficioso disponer el área perforada centralmente dispuesta de manera cubra la porción central de la almohadilla para heridas pero dejando los bordes de la almohadilla para heridas libre de aberturas. Las porciones no perforadas cubre los bordes de la almohadilla para heridas, y forma una "bolsa de líquido" en estos bordes. Se evitará que cualquier líquido o exudado corporal absorbido por la almohadilla para heridas del apósito se filtre hacia fuera de la porción de borde del apósito debido a la provisión de los medios de la bolsa de líquido en las porciones de borde de la almohadilla para heridas. La fuga de líquido puede perjudicar sustancialmente las propiedades adhesivas y puede llevar a una mala adhesión del apósito.

El área perforada puede tener una extensión longitudinal que se corresponde con al menos un 60% de la extensión longitudinal de la almohadilla para heridas.

La función de la bolsa de líquido es especialmente importante en los bordes longitudinales de la almohadilla para heridas. Esto es debido a que el apósito el cual presenta típicamente una forma sustancialmente rectangular, es a menudo dispuesto en posición longitudinal, por ejemplo en incisiones de cirugía de rodilla o de cadera. Por tanto, el borde longitudinal de la almohadilla para heridas colocado hacia abajo se expone a una gran cantidad de exudado del cuerpo que fluye hacia abajo cuando el usuario está parado. La función de la bolsa de líquido se considera por tanto importante colocarla en esta dirección.

La línea divisoria que forma dichas primera y segunda porciones desprendibles puede estar dispuesta en dicha área no perforada de dicha capa adhesiva. Esto es posible independientemente del revestimiento desprendible que sea un revestimiento desprendible de dos piezas o de tres piezas.

Así, para un revestimiento desprendible de tres piezas, al menos la primera línea divisoria del revestimiento desprendible está, de modo preferente, dispuesta en el área no perforada de la capa adhesiva.

5 El miembro de agarre está consecuentemente dispuesto en el área sin perforar de la capa adhesiva. Cuando la primera porción del revestimiento desprendible ha sido desprendido (o desprendido en parte en el caso de un revestimiento desprendible de dos piezas), el apósito se aplica de tal manera que las aberturas o las perforaciones de la capa adhesiva estarán situadas para cubrir la incisión, maximizando la absorción del exudado de la herida donde se necesita; es decir en la zona de la herida. Esta disposición también permite una aplicación precisa del apósito y garantiza que el área no perforada no se coloque sobre la incisión en la que se necesita la absorción.

10 Por ejemplo, la línea divisoria (la primera línea divisoria en el caso de un revestimiento desprendible de tres piezas) puede estar dispuesta en la intersección entre el área perforada y el área no perforada de la capa adhesiva.

Esta disposición asegura una absorción óptima sobre el apósito.

En formas de realización, al menos uno entre la capa adhesiva, la capa de refuerzo y el revestimiento desprendible es sustancialmente transparente.

15 Esto es beneficioso ya que permite que el aplicador distinga la almohadilla para heridas de las porciones de borde de manera que el apósito pueda colocarse adecuadamente sobre la incisión.

En formas de realización del apósito que presenta un revestimiento desprendible de tres piezas, al menos parte del primer elemento de agarre y / o del segundo elemento de agarre está coloreado. En formas de realización del apósito que presenta un revestimiento desprendible de dos piezas, dicho elemento de agarre está coloreado.

20 Cuando el revestimiento desprendible ya sea transparente o blanco, el (los) miembro(s) de agarre coloreado contrasta con el color transparente o blanco. Este contraste llama la atención de los elementos de agarre y dirige al usuario hacia la retirada del revestimiento desprendible de la manera correcta. Los elementos de agarre de color también se conciben como deseables por razones estéticas, tanto por el personal sanitario como por los pacientes.

25 Por ejemplo, en formas de realización del apósito que presenta un revestimiento de tres piezas, al menos parte de la segunda lengüeta del primer elemento de agarre y / o al menos parte de la segunda lengüeta del segundo elemento de agarre puede estar coloreado. En formas de realización del apósito que presenta un revestimiento desprendible de dos piezas, al menos parte de la segunda lengüeta del elemento de agarre está coloreada.

En formas de realización del apósito que presenta un revestimiento desprendible de tres piezas, el primer elemento de agarre al menos comprende un indicador. En formas de realización del apósito que presenta un revestimiento desprendible de dos piezas, dicho elemento de agarre comprende al menos un indicador.

30 El indicador funciona para guiar el aplicador para retirar las porciones del revestimiento desprendible de la manera correcta.

35 Por ejemplo, en formas de realización del apósito que presenta un revestimiento desprendible de tres piezas, la primera lengüeta del primer elemento de agarre y / o la primera lengüeta del segundo elemento de agarre comprende al menos un indicador. En formas de realización del apósito que presenta un revestimiento desprendible de dos piezas, la primera lengüeta del elemento de agarre comprende al menos un indicador.

En formas de realización del apósito que presenta un revestimiento desprendible de dos piezas, dicha primera porción desprendible puede ser de color adyacente a dicha línea de plegado y / o de corte. Esto guía el aplicador de manera similar a la coloración del segundo elemento de agarre descrito anteriormente con respecto a un revestimiento desprendible de tres piezas.

40 En formas de realización del apósito que presenta un revestimiento desprendible de dos piezas, dicha primera porción desprendible puede comprender al menos un indicador adyacente a dicha línea de plegado y / o de corte. esto guía el aplicador de manera similar al indicador del segundo elemento de agarre descrito anteriormente con respecto al revestimiento desprendible de tres piezas.

45 Como se ha explicado anteriormente, en lugar de o además de una línea de plegado y / o de corte, se pueden suministrar otros medios para proporcionar localmente una fuerza de retención diferente entre dicha primera porción desprendible y dicha capa adhesiva. En tal caso, en el área o adyacente al área en donde se proporcionan los medios, la primera porción desprendible puede ser coloreada y / o comprender por lo menos un indicador.

#### **Breve descripción de los dibujos**

50 Los objetivos y características de la invención se harán más fácilmente evidentes a partir de la descripción detallada subsecuente tomada junto con los dibujos que se acompañan, en los que:

La figura 1 ilustra un apósito de acuerdo con al menos una forma de realización de la invención, vista desde la superficie de revestimiento desprendible, esto es, vista desde la superficie del apósito destinada a estar en contacto con la piel de un usuario.

5 La figura 1b ilustra un apósito de acuerdo con al menos otra forma de realización de la invención vista desde la superficie de revestimiento desprendible; esto es, vista desde la superficie del apósito destinada a estar en contacto con la piel de un usuario.

Las figuras 2a a c ilustran la aplicación de un apósito de acuerdo con al menos una forma de realización de la invención sobre la rodilla de un paciente.

10 La figura 3a ilustra un apósito de acuerdo con una forma de realización de la invención, vista desde la superficie del revestimiento desprendible; esto es, la superficie del apósito que está en contacto con la piel de un usuario.

La figura 3b ilustra el apósito de la figura 3a, cuando la primera porción desprendible del revestimiento desprendible ha sido eliminado.

### **Descripción detallada**

15 A continuación se describirán con mayor detalle algunas formas de realización de la invención con referencia a las figuras ilustrativas adjuntas.

La figura 1a ilustra un apósito que presenta una extensión lateral (x) y una extensión longitudinal (y).

Según se utiliza en la presente memoria, el término "extensión lateral" o "dirección lateral" es una dirección que se extiende en paralelo a la dimensión lineal mínima del artículo. La dirección lateral es paralela al eje x en los dibujos.

20 Un "borde lateral" del apósito, almohadilla para heridas, capa adhesiva, área con perforaciones o el revestimiento desprendible o cualquiera de sus porciones es un borde que se extiende en la dirección lateral, es decir, paralelo al eje x.

La "extensión longitudinal" o "dirección longitudinal" es ortogonal a la extensión o dirección lateral. La dirección longitudinal es consecuentemente paralela al eje y en los dibujos.

25 Un "borde longitudinal" del apósito, almohadilla para heridas, capa adhesiva, área con perforaciones o el revestimiento desprendible o cualquiera de sus porciones es un borde que se extiende en la dirección lateral, es decir, paralelo al eje x.

30 La figura 1a ilustra un apósito que comprende una capa 101 de refuerzo, una almohadilla 102 para heridas perfilado por un par de bordes 103 laterales que se extienden en paralelo entre sí en la dirección longitudinal, y un par de bordes 104 longitudinales que se extienden en paralelo entre sí en la dirección lateral, y una capa 105 adhesiva que presenta una superficie 106 orientada hacia la herida y una superficie no orientada hacia la herida (no mostrada). La almohadilla 102 para heridas está dispuesta entre la capa 101 de refuerzo y la capa 105 adhesiva. La capa 101 de refuerzo se extiende más allá de la periferia de la almohadilla 102 para heridas para definir una porción 107 del borde a lo largo del contorno de la almohadilla 102 para heridas.

35 La capa 105 adhesiva está dispuesta para recibir fluidos corporales, esto exudado de heridas del apósito mientras que la almohadilla 102 para heridas funciona para absorber el exudado de heridas y transportarlo lejos de la herida por evaporación de la porción superior del apósito, es decir, a través de la capa 101 de refuerzo.

40 La capa 101 de refuerzo puede ser una película, una hoja o una membrana que es permeable al vapor y al agua. Ejemplos de materiales apropiados para la capa 101 de refuerzo incluyen, pero no se limitan a, poliuretano, polietileno o películas de poliamida, películas de silicona, poliéster en base a materiales no tejidos, y laminados de poliéster en base a materiales no tejidos y películas de poliuretano. Un material apropiado para su uso como una capa de refuerzo es el poliuretano. Por ejemplo, la capa 101 de refuerzo puede ser una película de poliuretano con un grosor de aproximadamente 5 a 40  $\mu\text{m}$ , por ejemplo de aproximadamente 15 a 25  $\mu\text{m}$ .

45 La capa 101 de refuerzo normalmente se une a la almohadilla 102 para heridas, por ejemplo mediante un adhesivo tal como un adhesivo sensible a la presión (esto es, un adhesivo acrílico). La capa 101 de refuerzo puede estar unida a la capa 105 adhesiva en aquellas porciones de la capa 101 de refuerzo que se extienden más allá de la almohadilla para heridas.

50 La almohadilla 102 para heridas puede comprender un material absorbente, conformable como por ejemplo, espumas y / o materiales a base de celulosa (por ejemplo, hidrocélulosa). La almohadilla 102 para heridas puede comprender un material hidrofílico, por ejemplo espuma hidrofílica. Materiales de espuma apropiados incluyen, pero no se limitan a, espumas de poliuretano.

La almohadilla 102 para heridas puede comprender una o varias capas. Por ejemplo, la almohadilla 102 para heridas puede comprender dos o más capas, que tienen diferentes propiedades laminadas entre sí. Por ejemplo, la almohadilla

102 para heridas puede comprender una primera capa absorbente sobre su superficie orientada hacia la herida y una capa de distribución de líquido sobre su superficie orientada hacia la herida, fijándose la segunda capa absorbente a la capa 101 de refuerzo.

5 La primera capa absorbente puede comprender materiales superabsorbentes, por ejemplo polímeros superabsorbentes (SAP) o fibras superabsorbentes (SAF). Por ejemplo, pueden ser apropiadas fibras superabsorbentes poliacrílicas.

La capa de distribución de líquido puede comprender material no tejido, por ejemplo, viscosa, poliéster o mezclas de estos. La capa de distribución de líquido puede ser más delgada que la primera capa absorbente, y actúa para dispersar el exudado de la herida tras la entrada de la capa 105 adhesiva.

10 Las capas pueden ser unidas mediante adhesión, laminación, utilizando presión y calor.

La almohadilla 102 para heridas puede comprender capas adicionales, tales como capas de transporte de líquidos, diferentes combinaciones de espuma y capas no tejidas laminadas entre sí.

15 La almohadilla 102 puede ser estampada o precortada con el fin de mejorar la flexibilidad del apósito. Dichos cortes pueden extender las fuerzas de movimiento, lo que permite que el apósito se mueva con el cuerpo de una manera natural. Por ejemplo, la almohadilla para heridas o cualquiera de sus capas pueden comprender incisiones como se describe en la solicitud de Patente europea No. 15164465.5 cuyo contenido completo se incorpora a la presente memoria como referencia.

20 La almohadilla 102 para heridas puede comprender una o más sustancias biológicas activas, por ejemplo un compuesto que tiene un efecto antimicrobiano o de cicatrización de heridas. Ejemplos de dichos compuestos incluyen, pero no se limitan a, un compuesto de plata tal como sal de plata y plata metálica, sales de biguanida tales como biguanida de polihexametileno (PHMB) o cualquiera de sus sales, o guanida de polyhexidina (PHMG) o cualquiera de sus sales, o clorohexidina o cualquiera de sus sales, yodo, ácido salicílico o cualquiera de sus sales, ácido acetilsalicílico o cualquiera de sus sales, sales de un cuarto de amonio, tales como cloruro de bencetonio, povidona-yodo (betadine), lactoferrina, xilitol, péptidos antimicrobianos tales como proteína antimicrobiana catiónica humana 18 (hCAP18 o LL37), borneol, subgalato de bismuto, productos farmacéuticos antifúngicos y antibióticos tales como gentamicina y estreptomina.

25 La capa 105 adhesiva presenta una superficie 106 orientada hacia la herida, es decir una superficie orientada hacia la herida o la piel del usuario, y una superficie no orientada hacia la herida (n mostrada), es decir, una superficie orientada opuesta a la superficie adhesiva cuando se ajusta a un usuario.

30 La capa adhesiva puede ser un revestimiento adhesivo. El revestimiento adhesivo puede cubrir al menos porción de la capa 101 de refuerzo y / o de la almohadilla 102 para heridas. Como alternativa, la capa adhesiva puede ser una capa de contacto con la herida que comprende un revestimiento adhesivo. La finalidad de la capa adhesiva es adherirse a la piel y mantener el apósito en su sitio durante su uso. Es importante que el adhesivo utilizado sea adecuado para la piel y permita la retirada del apósito sin provocar daños a la piel. También debe tener un fuerte efecto  
35 adhesivo para permitir un tiempo prolongado de uso.

Ejemplos de materiales de revestimientos adhesivos apropiados incluyen, pero no se limitan a, silicona, geles y adhesivos hidrocoloides. En algunas formas de realización, el adhesivo comprende un material que no es irritante para la piel. Ejemplos de geles de silicona apropiados incluyen los dos componentes del sistema RTV, tales como Q72218 (Dow Corning), y SiliGel 612 (Wacker Chemie AG) mencionados en la presente memoria, así como elastómeros de  
40 silicona NuSil. En formas de realización de la invención, el adhesivo puede comprender una gel de silicona blando que tiene una suavidad (penetración) de entre aproximadamente 8 a 22 mm, por ejemplo de aproximadamente 12 a 17 mm, según se mide mediante un procedimiento basado en el ASTM D 937 y DIN 51580, este procedimiento se describe en la Solicitud de Patente europea No. 14194054.4.

45 En formas de realización, la capa 105 adhesiva es una capa de contacto con la herida que comprende un revestimiento adhesivo. La capa de contacto con la herida puede estar compuesta por una cualquiera entre una variedad de materiales conocidos en la técnica adecuada para su uso en un apósito. Por ejemplo, la capa de contacto con la herida puede estar compuesta de una película de plástico fina, o un laminado que comprenda una película de plástico fina, revestido con un adhesivo. Materiales apropiados para la capa de contacto con la herida incluyen, pero no se limitan a, poliolefina basada en películas (tales como polietileno), poliamida, poliuretano y silicona. Un material apropiado para su uso en la capa de contacto con la herida es una película de poliuretano que tenga un grosor en el intervalo de 50 a 800 µm, por ejemplo entre  
50 100 a 400 µm, por ejemplo entre 100 a 250 µm.

En dichas formas de realización, el revestimiento adhesivo puede constituir la totalidad de la superficie 106 de contacto con la herida de la capa 105 adhesivo o puede cubrir solo porciones de la misma.

55 La capa 101 de refuerzo se extiende más allá de la periferia de la almohadilla 102 para heridas para definir una porción 107 de borde a lo largo del contorno de la almohadilla 102 para heridas.

- 5 En formas de realización, en donde la capa 105 adhesiva es una capa de contacto con la herida que comprende un revestimiento adhesivo, la capa 105 adhesiva puede estar coextensiva con la capa 101 de refuerzo, y tener las mismas dimensiones exteriores. Por lo tanto, la capa 101 de refuerzo como la capa 105 adhesiva definen una porción de borde a lo largo del contorno de la almohadilla 102 para heridas. La capa 101 de refuerzo y la capa 105 adhesiva pueden estar unidas entre sí en aquellas áreas de ambas capas que se extienden más allá de la periferia de la almohadilla 102 para heridas. De manera apropiada, las porciones de borde de la capa 105 adhesiva comprenden un revestimiento adhesivo.
- 10 Con el fin de obtener las suficientes propiedades adhesivas, la porción 107 de borde presenta una anchura de entre 10 a 50 mm y se extiende a lo largo del contorno de la almohadilla para heridas. Un apósito de menor tamaño puede tener una porción de borde menor que un apósito de mayor tamaño. De modo preferente, la porción de borde presenta una anchura de entre 20 a 30 mm y se extiende a lo largo del contorno de la almohadilla para heridas. Esto permite un fácil manejo y aplicación del producto al tiempo que mantiene una adhesividad suficiente después de la aplicación.
- 15 Un revestimiento 108 desprendible se fija de manera liberable a la superficie 106 orientada hacia la herida de la capa 105 adhesiva.
- 20 Según se utiliza en la presente memoria, el término "fijado de manera liberable" significa que la capa de refuerzo se pueda desprender del resto del apósito para heridas con la mano. Las porciones desprendibles del revestimiento desprendible se conectan de manera liberable entre sí, lo que significa que están conectadas de manera que las porciones permanecen conectadas en ausencia de una fuerza de separación aplicada a una o todas las porciones, y en donde las porciones son capaces de separarse en la aplicación de una fuerza de separación. El revestimiento 108 desprendible actúa como una barrera que puede proteger la esterilidad del apósito que incluye todas sus capas antes de que sea utilizado el apósito.
- 25 El revestimiento 108 desprendible puede ser fabricado por una diversidad de materiales apropiados conocidos en la técnica, por ejemplo, polietileno, poliéster, polipropileno y papel revestido de silicona. Por ejemplo, la capa de revestimiento puede ser una película de polietileno que tiene un espesor en el intervalo de 30 a 300  $\mu\text{m}$ , por ejemplo entre 50 a 150  $\mu\text{m}$ .
- 30 El revestimiento 108 desprendible se divide mediante una primera línea 109 divisoria que se extiende en la dirección lateral (x) del apósito para formar al menos una primera porción 110 desprendible y una segunda porción 111 desprendible; las primera y segunda porciones 110 y 111 desprendibles se solapan a lo largo de la primera línea 109 divisoria para formar un primer elemento 112 de agarre. La línea 109 divisoria se extiende sobre la almohadilla 102 para heridas y se dispone a una distancia de menos de 15 mm desde al menos uno de sus bordes 104 longitudinales de la almohadilla 102 para heridas. De esta manera, la segunda porción 111 desprendible cubre una porción de la almohadilla 102 para heridas.
- 35 La posición del primer elemento 112 de agarre a una distancia de menos de 15 mm desde el borde 104 longitudinal de la almohadilla 102 para heridas permite un mejor procedimiento para la colocación y aplicación del apósito. El usuario puede aplicar el apósito con mayor precisión en el extremo de la zona de incisión. Una mano puede ser utilizada para despegar la primera porción 110 desprendible de una manera gradual y la otra mano puede ayudar a presionar suavemente el apósito sobre la piel. La línea 109 divisoria del revestimiento 108 desprendible establece la ubicación en dónde debe aplicarse el apósito sobre la incisión. El usuario puede retirar la primera porción 110 desprendible de una manera completamente estéril, y la segunda porción 111 desprendible del revestimiento desprendible puede ser despegada durante el procedimiento de fijación de la almohadilla para heridas sobre la piel. Dado que la porción del apósito cubierta por la segunda porción 111 desprendible está situada separada de la incisión, no existe el riesgo de que esta pieza caiga sobre la herida provocando la contaminación o contacto con la incisión. Además, la disposición del elemento 112 de agarre a una distancia de menos de 15 mm desde el borde de la almohadilla para heridas permite que la aplicación se inicie en el extremo del área absorbente, es decir ligeramente más allá del extremo de la incisión. Esto permite utilizar una gran proporción del área absorbente para la absorción del exudado de la herida.
- 40 Después de completar la retirada de la primera porción 110 desprendible del revestimiento 108 desprendible, y el firme anclaje del apósito, la segunda porción 111 desprendible del revestimiento 108 desprendible puede ser retirada y fijada a la piel del paciente.
- 45 Se considera beneficioso, por razones de esterilidad, y con el propósito de proteger a la piel circundante de la maceración, que la almohadilla 102 para heridas se solape a la incisión en al menos 5 mm, esto es, aproximadamente 10 mm. Esto será siempre el caso del apósito de la invención, ya que la primera línea 109 divisoria del revestimiento 108 desprendible se dispone de tal manera que la segunda porción 111 desprendible cubre una porción de la almohadilla 102 para heridas.
- 50 El apósito de la invención es particularmente apropiado para el exudado de heridas, por ejemplo heridas agudas, tales como heridas, cortes y abrasiones quirúrgicas.
- 55

En formas de realización preferentes, la primera línea 109 divisoria del revestimiento 108 desprendible está dispuesta a una distancia de entre 3 a 10 mm desde al menos uno de los bordes 104 longitudinales de la almohadilla 102 para heridas.

5 Esto mejora además la utilización del área de absorción, esto es la almohadilla 102 para heridas y permite al usuario escoger un apósito de menor tamaño que tiene una almohadilla para heridas que cubre toda la incisión.

En formas de realización, el primer elemento 112 de agarre comprende una primera lengüeta 113 y una segunda lengüeta 114. La primera lengüeta 113 se forma a partir del borde longitudinal de la segunda porción 111 desprendible plegada sobre sí misma, y la segunda lengüeta 114 se forma a partir del borde 115 longitudinal de la primera porción 110 desprendible que se solapa y se extiende más allá del borde longitudinal plegado de la porción 111 desprendible.

10 La primera lengüeta 113 del primer elemento 112 de agarre puede ser plegado sobre sí mismo; es decir, lejos de la línea 109 divisoria, de aproximadamente de 10 a 25 mm desde la línea 109 divisoria del revestimiento desprendible. La segunda lengüeta 114 se sola adecuadamente y se extiende aproximadamente de 5 a 10 mm más allá de la primera lengüeta 113. Esto evita que el facultativo o el usuario retire las porciones del revestimiento desprendible en el orden incorrecto y para facilitar el agarre y la retirada de la primera porción 110 desprendible.

15 En consecuencia, la primera porción 110 desprendible es retirada por medio de la segunda lengüeta 14, y la segunda porción 111 desprendible es retirada por medio de la primera lengüeta 113 subyacente.

20 Esta disposición permite al usuario retirar las porciones del revestimiento 108 desprendible en el orden correcto. Esto también elimina el riesgo de contaminación de la capa 105 adhesiva, dado que la superposición entre las primera y segunda lengüetas previene contaminantes del resto de las capas del apósito. Además se considera beneficioso el envasado a medida de los apósitos que pueden ser almacenados y envasados en una disposición plana.

También resulta concebible, dentro del alcance de la presente invención, que la primera lengüeta 113 y la segunda lengüeta 114 tengan la misma longitud.

25 En formas de realización alternativas, tanto la primera lengüeta 113 como la segunda lengüeta 114 se pliegan sobre sí mismas. De modo preferente, en dichas formas de realización, los bordes plegados de las primera y segunda lengüetas forman un solapamiento de al menos 5 mm. Esto es para proteger el apósito de contaminación antes de su uso.

Típicamente, el apósito de la invención tiene una forma sustancialmente rectangular. Según se utiliza en la presente memoria, el término "sustancialmente rectangular" significa que la extensión longitudinal del apósito es mayor que la extensión lateral. Las esquinas de la almohadilla para heridas del apósito pueden ser redondeada o agudo.

30 En muchos procedimientos quirúrgicos, los apósitos relativamente grandes, se utilizan generalmente apósitos sustancialmente rectangulares. Ejemplos de dichos procedimientos quirúrgicos incluyen, pero no limitados a cirugía de cadera o de rodilla., cesáreas, cirugías cardíacas y en mayor porción cirugías abdominales. En estos procedimientos, se producen grandes incisiones que producen una gran cantidad de exudado de heridas. Al igual que el tamaño del apósito debe ser mayor, la complejidad del procedimiento de aplicación y el riesgo de causar contaminación a la zona de la herida también aumenta. Los apósitos de mayor tamaño tienen una tendencia incrementada a pegarse a sí mismos, y las arrugas se forman fácilmente en las porciones de borde de los apósitos.

40 Por tanto, como se ilustra además en la figura 1, el revestimiento 108 desprendible se divide por una segunda línea 116 divisoria que se extiende en la dirección lateral para formar una tercera porción 117 desprendible. La tercera porción 117 desprendible se solapa con la primera porción 110 desprendible para formar un segundo elemento 118 de agarre.

El revestimiento 108 desprendible del apósito de la presente invención comprende tres porciones desprendibles separadas de manera liberable.

El segundo elemento 118 de agarre puede ser situado al menos a 80 mm desde el primer elemento 112 de agarre para tener un área adhesiva suficiente que se usará para fijar el apósito a la herida y a la piel.

45 La longitud del apósito en la dirección longitudinal puede estar comprendido en el intervalo de 10 a 50 cm, por ejemplo en el intervalo de 12 a 40 cm, y de modo más preferente en el intervalo de 15 a 35 cm. La anchura del apósito en la dirección lateral puede ser de 5 a 25 cm, por ejemplo de 7 a 20 cm, y de modo más preferente en el intervalo de 9 a 15 cm. La longitud de la almohadilla para heridas en la dirección longitudinal está típicamente en el intervalo de 7 a 40 cm, y de modo más preferente en el intervalo de 9 a 30 cm. La anchura de la almohadilla para heridas en la dirección lateral puede ser de 2 a 18 cm, por ejemplo de 4 a 10 cm. Estas dimensiones son apropiadas para apósitos quirúrgicos con diversas longitudes de incisiones.

50 En formas de realización de la invención, el segundo elemento 118 de agarre puede comprender una primera 119 y una segunda 120 lengüetas. La primera lengüeta 119 se forma a partir del borde longitudinal de la tercera porción 117 desprendible estando plegada sobre sí misma, y la segunda lengüeta 120 se forma a partir del borde 121 longitudinal

de la primera porción 110 desprendible que se solapa y se extiende más allá del borde plegado de la tercera porción 117 desprendible.

5 La primera lengüeta 119 puede plegarse de nuevo alrededor de 10 a 25 mm de la segunda línea 116 divisoria del revestimiento desprendible. La segunda lengüeta 120 puede solaparse y extenderse alrededor de 5 a 10 mm más allá de la primera lengüeta. Esto es para evitar que el facultativo o el usuario retiren las porciones del revestimiento desprendible en un orden incorrecto.

En consecuencia, la tercera porción 117 desprendible se retira mediante la sujeción de la primera lengüeta 119 del segundo elemento 118 de agarre.

10 Como se mencionó anteriormente, esta disposición permite al usuario retirar la porción del revestimiento desprendible en el orden correcto. También proporciona un apósito totalmente estéril y permite el envasado de los apósitos en una disposición plana.

15 El apósito de la invención se puede preparar mediante cualquier técnica de fabricación bien conocida. Primero, todas las capas del apósito son montadas por medio de adhesión, laminación o cualquier técnica bien conocida en la técnica. A continuación, el revestimiento desprendible es aplicado al apósito. Las porciones desprendibles del revestimiento desprendible se pueden proporcionar como tres bandas separadas que se ensamblan conjuntamente antes de la aplicación sobre los apósitos. Las segunda y tercera porciones desprendibles pueden ser preplegadas antes de la aplicación o pueden proporcionarse como láminas planas que se pliegan durante su fabricación.

20 El apósito de la invención no está restringido para su uso en incisiones después de la cirugía, pero puede utilizarse para todo tipo de heridas. También puede formar porción de un sistema de tratamiento de heridas con presión negativa. En dichas formas de realización, el apósito comprende un orificio en la capa de refuerzo que se extiende dentro de la almohadilla para heridas y permite la comunicación de fluido entre la almohadilla para heridas y un conducto conectado al orificio.

25 En la fig. 1b, se ilustra una forma de realización que es similar a la forma de realización ilustrada en la fig. 1a. Sin embargo, el apósito de la fig. 1b carece de una tercera porción desprendible y de un segundo elemento de agarre. En su lugar, la primera porción 110 desprendible se extiende desde la línea 109 divisoria y la segunda porción 111 desprendible todo lo que se refiere al borde longitudinal del apósito. La primera porción 110 desprendible cuenta con una línea 116b de incisión que funciona como un medio para cambiar localmente la retención entre la primera porción desprendible y la capa 105 adhesiva.

30 De modo similar a la forma de realización de la fig. 1a, en la forma de realización de la fig. 1b, el primer elemento 112 de agarre está situado a una distancia de menos de 15 mm desde el borde 104 longitudinal de la almohadilla 102 para heridas, para permitir una mejor colocación y aplicación del apósito. El usuario puede iniciar de manera adecuada al desprender una porción de la primera porción 110 desprendible y cuando el despegado alcanza la línea 116b de incisión, el usuario percibirá un cambio en la fuerza de retención, que sirve como indicación de que el despegado puede ser detenido temporalmente. A continuación, el usuario puede aplicar el apósito de manera precisa al final de la zona de incisión. Una mano puede ser utilizada para despegar la primera porción 110 desprendible de una manera gradual y la otra mano puede utilizarse para presionar suavemente el apósito sobre la piel. La línea 109 divisoria del revestimiento 108 desprendible establece la ubicación en dónde debe aplicar el apósito sobre la incisión. El usuario puede retirar la primera porción 110 desprendible de una manera completamente estéril, y la segunda porción 111 desprendible del revestimiento desprendible puede ser despegada durante el procedimiento de fijación de la almohadilla para heridas sobre la piel. Dado que la porción del apósito cubierta por la segunda porción 111 desprendible está situada separada de la incisión, no existe el riesgo de que esta pieza caiga sobre la herida provocando la contaminación o contacto con la incisión. Además, la disposición del elemento 112 de agarre a una distancia de menos de 15 mm desde el borde de la almohadilla para heridas permite que la aplicación se inicie en el extremo del área absorbente, es decir ligeramente más allá del extremo de la incisión. Esto permite utilizar una gran proporción del área absorbente para la absorción del exudado de la herida. Esto permite utilizar una gran proporción del área absorbente para la absorción del exudado de la herida. Durante su elaboración, antes de aplicar el revestimiento desprendible al resto del apósito, se puede crear una línea de plegado sobre la porción del revestimiento desprendible girando una cuchilla que tiene un borde ligeramente romo que se presiona contra el revestimiento desprendible y se presenta de manera adecuada un tope en el lado opuesto del revestimiento desprendible. Para hacer una línea de incisión, un filo de corte circular puede ser romo y afilado de manera alternativa a lo largo de la circunferencia, para proporcionar incisiones / perforaciones en la primera porción desprendible.

En las figuras 2a-c, se ilustra el proceso de aplicación de un apósito que comprende un revestimiento desprendible con tres porciones desprendibles sobre la rodilla de un paciente.

55 En una primera etapa, la porción 210 desprendible es completamente retirada, y el aplicador puede sostener el apósito recto, en una configuración esencialmente plana por medio de las porciones del apósito cubiertos por la segunda 211 y la tercera 217 porciones del revestimiento desprendible extraídos (véase la figura 2a).

Según se ilustra en la figura 2b, el aplicador puede entonces situar el apósito 200 sobre la incisión suavemente, y fijar con precisión la porción de la almohadilla para heridas descubierta ahora por la primera porción del revestimiento desprendible sobre el extremo de la incisión.

5 Mientras que la fijación de la porción del apósito sin cubrir de la primera porción 210 desprendible sobre la incisión, la porción del apósito cubierto por la segunda porción del revestimiento 211 desprendible puede ser ignorada ya que no existe el riesgo de que esta pieza del apósito caiga sobre la herida, provocando de esta manera la contaminación de la herida. Una mano puede ser utilizada para situar firmemente el apósito a la piel a lo largo de la longitud de la incisión  
10 mientras sujeta el apósito cubierto por la tercera porción 217 desprendible recta para eliminar la formación de arrugas y también eliminar el riesgo de dejar que esta porción del apósito caiga sobre la incisión. A continuación, la tercera porción 217 desprendible puede ser despegada mientras que simultáneamente presiona el apósito contra la piel.

En la última etapa, la segunda porción 211 desprendible del apósito es despegada y fijada a la piel (figura 2c). De acuerdo con ello, el apósito de acuerdo con esta forma de realización permite un mejor control de los apósitos grandes y delgados y facilita la aplicación de los mismos. El procedimiento impide que las esquinas del borde del apósito se  
15 doblen, y el apósito se puede colocar fácilmente en el paciente de forma estirada, completamente estéril y sin arrugas.

Las figuras 3a y b ilustran una forma de realización ejemplar del apósito de acuerdo con la invención.

El apósito 300 comprende una capa de refuerzo (no mostrada), una almohadilla 302 para heridas perfilado por un par de bordes 303 laterales que se extienden en paralelo entre sí en la dirección longitudinal, una capa 305 adhesiva que presenta una superficie 306 orientada hacia la herida y una superficie no orientada hacia la herida (no mostrada). La  
20 almohadilla 302 para heridas está dispuesta entre la capa de refuerzo y la capa 305 adhesiva, en el que al menos la capa de refuerzo se extiende más allá de la periferia de la almohadilla 302 para heridas para definir una porción 307 de borde a lo largo del contorno de la almohadilla 302 para heridas. Un revestimiento 308 desprendible se une de manera liberable a la superficie 306 orientada hacia la herida de la capa 305 adhesiva. El revestimiento 308 desprendible se divide por una primera línea 309 divisoria para formar una primera porción 310 desprendible y una  
25 segunda porción 311 desprendible. Las primera y segunda porciones 310 y 311 desprendibles se solapan a lo largo de la línea 309 divisoria para formar un primer elemento 312 de agarre. La línea 309 divisoria se extiende sobre la almohadilla 102 para heridas y se dispone a una distancia, x1, de menos de 15 mm desde al menos uno de los bordes 304 longitudinales de la almohadilla 302 para heridas.

La capa 305 adhesiva comprende un área 322 con perforaciones dispuesta centralmente y un área 323 sin perforaciones que se extienden más allá del área 322 con perforaciones en las direcciones lateral y longitudinal para  
30 formar una porción de borde sin perforaciones que hace contacto con el área 322 con perforaciones.

Según se utiliza en la presente memoria, el término "área con perforaciones" significa un área de la capa adhesiva que comprende al menos una perforación, de modo preferente una pluralidad de aberturas o perforaciones que se  
35 extienden a través de la capa adhesiva permitiendo el paso de fluido a su través. Las aberturas o perforaciones pueden ser de diferentes formas y tamaños. El área de perforación puede, por ejemplo, comprender una perforación larga que constituye la totalidad del área de perforación. Como alternativa, el área de perforación comprende una pluralidad de aberturas o perforaciones. Las perforaciones o aberturas pueden ser de diferentes formas y densidades a lo largo de las áreas variables de la capa 305 adhesiva, y pueden estar dispuestas en un patrón regular o irregular.

Durante el proceso de curación, las heridas producen exudado. Este exudado puede entrar en la almohadilla 302 para  
40 heridas a través del área 322 con perforaciones de la capa 305 adhesiva. El área 322 con perforaciones permite una rápida absorción del exudado de la herida dentro de la almohadilla 302 para heridas, manteniendo de esta manera la herida limpia y favoreciendo una curación más rápida. El exudado es absorbido dentro de la almohadilla 302 para heridas, y es transportado por evaporación a la capa de refuerzo.

Esta construcción permite dirigir eficazmente la absorción del exudado a la almohadilla 302 para heridas, y transportar  
45 el exudado a la misma. Por tanto se obtiene una absorción mejorada del líquido, es decir en donde se localiza la incisión de la herida con el fin de mejorar la adhesión a la piel, la porción 323 de borde de la almohadilla para heridas y del apósito 307 no tiene aberturas. Esto es ventajoso en términos de la capacidad del producto para permanecer sobre la piel dado que las aberturas pueden perjudicar las propiedades de adhesión de la capa 305 adhesiva. Además, se evita que la porción 307 de borde se humedezca por el exudado de la herida, lo que puede hacer que el borde  
50 adhesivo quede húmedo y se pierda el poder adhesivo. El adhesivo de las porciones 323 y 307 de borde proporcionan un ajuste apretado del apósito a la piel.

De modo preferente, el área 322 con perforaciones comprende una pluralidad de perforaciones 324.

Las perforaciones 324 permiten una rápida absorción del exudado de la herida dentro de la almohadilla 302 para  
heridas, sin comprometer el ajuste apretado a la piel proporcionada por la capa 305 adhesiva.

Típicamente, la pluralidad de las perforaciones 324 está dispuestas en un patrón regular predeterminado. Las perforaciones pueden tener un diámetro de aproximadamente 0,5 mm a 10 mm, por ejemplo de aproximadamente 1 a 5 mm, por ejemplo de 1 a 2 mm.

5 En formas de realización, el área 322 con perforaciones de la capa 305 adhesiva está dispuesta para cubrir al menos un 60% del área de la almohadilla 302 para heridas.

10 Como se mencionó anteriormente, la acumulación del exudado de la herida puede humedecer las porciones de borde de adhesivo, que pueden contribuir a la separación del apósito. Disponiendo la capa 305 adhesiva de manera que el área 322 con perforaciones cubra la porción central de la almohadilla 302 para heridas, eso es al menos un 60% del área de la almohadilla para heridas, el efecto de bolsa de líquido se logra en la intersección entre las áreas 322 con perforaciones y 323 sin perforaciones. El líquido o exudado del cuerpo absorbido por la almohadilla 302 para heridas se evita que se filtre hacia afuera de la porción de borde de la capa 305 adhesiva (o apósito), y la adhesividad de la porción de borde permanece de esta manera sustancialmente no afectada. Se consigue así un buen equilibrio entre un ajuste estrecho a la piel, absorción de líquidos y retención de líquido.

15 El área 322 con perforaciones puede tener una extensión longitudinal que se corresponde con al menos un 60% de la extensión longitudinal de la almohadilla 302 para heridas.

20 La función de la bolsa de líquido es especialmente importante en la dirección longitudinal, esto es en los bordes 304 longitudinales de la almohadilla 302 para heridas. Esto es debido a que el apósito, que es típicamente de forma sustancialmente rectangular, es a menudo dispuesto en posición vertical, tal como por ejemplo para cubrir una incisión que resulta de una cirugía de rodilla o de cadera. Uno de los bordes longitudinales y más cortos de la almohadilla 302 para heridas está dispuesto de esta manera para recibir una gran cantidad de exudado del cuerpo que fluye hacia abajo cuando el usuario está parado.

La extensión del área 322 con perforaciones en la dirección longitudinal puede así ser mayor que en la dirección lateral.

25 De esta manera, mejora el efecto de la bolsa de líquido en los bordes 304 longitudinales. Además, si el apósito va a ser aplicado sobre incisiones menos rectas, la extensión lateral del área 322 con perforaciones es deseablemente tan grande como para utilizar totalmente el absorbente de la almohadilla para heridas.

En formas de realización, el área 322 con perforaciones presenta una extensión longitudinal que se corresponde con al menos un 70%, esto es al menos un 80% de la extensión longitudinal de la almohadilla para heridas.

30 Por ejemplo, el área 323 sin perforaciones puede estar dispuesto para extenderse sobre la almohadilla 302 para heridas entre aproximadamente 10 a 40 mm desde los bordes 304 longitudinales de la almohadilla 302 para heridas y de 0 a 15 mm, por ejemplo de 2,5 a 75 mm desde los bordes 303 laterales de la almohadilla 302 para heridas.

La primera línea 309 divisoria puede estar dispuesta en el área 323 sin perforaciones de la capa 305 adhesiva.

En consecuencia, el primer elemento 312 de agarre está dispuesto en el área 323 sin perforaciones de la capa 305 adhesiva.

35 Esto es beneficioso ya que el área 322 con perforaciones debe estar dispuesta para cubrir la total longitud de la incisión para permitir la absorción óptima del exudado de la herida. Además, también mejora la colocación y la aplicación precisa del apósito, y asegura que el área 323 no perforada no se coloque sobre la incisión en la que se necesita la absorción.

40 Por ejemplo, la primera línea divisoria puede estar dispuesta en la intersección entre el área 322 con perforaciones y el área 323 sin perforaciones de la capa 305 adhesiva.

Como se ilustra en la figura 3a, la primera línea 309 divisoria está dispuesta en la intersección entre el área 322 con perforaciones y el área 323 sin perforaciones. Como alternativa, puede estar dispuesta a una distancia de aproximadamente 5 mm desde el borde longitudinal del área 322 con perforaciones, por ejemplo de 2 a 3 mm desde el borde longitudinal del área 322 con perforaciones.

45 En formas de realización, al menos un entre la capa 305 adhesiva, la capa de refuerzo y el revestimiento 308 desprendible es sustancialmente transparente.

Este es beneficioso ya que permite que el aplicador distinga la almohadilla 302 para heridas de las porciones 307 de borde de manera que el apósito pueda colocarse adecuadamente sobre la incisión.

De modo preferente, la capa de refuerzo y la capa adhesiva son ambas transparentes.

50 El revestimiento desprendible puede tener cualquier color pero, de modo preferente, es blanco o transparente.

Por ejemplo, al menos porción del primer elemento 312 de agarre y / o el segundo elemento 318 de agarre están coloreados.

La porción coloreada del (de los) elemento(s) 312 y 318 de agarre se designa con la referencia numeral 325 en la figura 3a.

5 El color puede ser cualquiera color que contraste con el color del revestimiento 308 desprendible, por ejemplo verde, azul, púrpura, rojo, negro, etc. El uso de un color sobre la porción del (de los) elemento(s) 312 y 318 de agarre crea un contraste con el revestimiento 308 desprendible, que, por ejemplo, es blanco o sustancialmente transparente. El contraste se proporciona para llamar la atención de la primera porción 310 desprendible, que se va a retirar primero. De esta manera, permite que el aplicador retire las porciones del revestimiento 308 desprendible en el orden correcto.

10 También se considera como deseable por razones estéticas, tanto por el personal sanitario como por los pacientes.

Por ejemplo, al menos porción de la segunda lengüeta del primer elemento 312 de agarre y / o la segunda lengüeta del segundo elemento 318 de agarre están coloreados.

En formas de realización, el primer elemento 312 de agarre y / o el segundo elemento 318 de agarre comprenden al menos un indicador 326.

15 Por ejemplo, la primera lengüeta del primer elemento 312 de agarre y / o la segunda lengüeta del elemento 318 de agarre comprenden al menos un indicador.

El indicador 326 puede ser un indicador de cualquier tipo que se puede utilizar para indicar la retirada de las diferentes porciones del revestimiento 308 desprendible. El indicador 326 puede ser, por ejemplo, una flecha como se ilustra en las figuras 3a y 3b. Esto permite además indicar el orden en el que deben retirarse las porciones del revestimiento desprendible.

20 Como alternativa, el indicador puede ser un número para aclarar aún más el orden en el cual debe retirarse el revestimiento desprendible. Por ejemplo, la primera lengüeta del primer elemento 312 de agarre puede ser indicado con el número 1 para indicar que la primera porción 310 desprendible debe ser retirada primero. La segunda lengüeta del segundo elemento 318 de agarre (si existe) puede estar indicada con el número 2 para ilustrar que la tercera porción 317 desprendible debe ser retirada a continuación. Además, la segunda lengüeta del primer elemento 312 de agarre puede estar indicada con el número 3 para ilustrar que la segunda porción 311 desprendible debe ser retirada la última.

25 También es concebible que tal indicador, por ejemplo, números, pueda disponerse en cualquier porción de la superficie de las porciones del revestimiento desprendible. Por ejemplo, la primera porción 310 desprendible puede estar indicada con el número 1, la tercera porción 317 desprendible puede estar indicada con el número 2, y la segunda porción 311 desprendible puede estar indicada con el número 3.

30 Como se ilustra en las figuras 3a y b, en una forma de realización preferente, al menos una porción 325 de la segunda lengüeta del primer elemento 312 de agarre está coloreada, mientras que la primera lengüeta del primer elemento 312 de agarre comprende un indicador 326. En formas de realización donde se utiliza un revestimiento desprendible de tres piezas, al menos una porción 325 de la segunda lengüeta del segundo elemento 318 de agarre está coloreado, y la primera lengüeta del segundo elemento 318 de agarre comprende un indicador 326. Como puede observarse en la figura 3a, el color de los primero y segundo elementos 312 y 318 de agarre dirige la atención del usuario a la porción del revestimiento desprendible que ha de retirarse primero (esto es, la primera porción 310 desprendible). Como se ilustra en la figura 3b, una vez que la primera porción 310 desprendible del revestimiento 308 desprendible ha sido desprendida, el indicador 326 de los elementos 312 y 318 de agarre se hace visible para ilustrar cómo desprender las porciones del revestimiento desprendible.

35 40 45 Otras formas de realización de la invención serán evidentes para los expertos en la materia a partir de la consideración de la especificación o la práctica de la invención divulgada en la presente memoria. Se pretende que la memoria descriptiva y los ejemplos sean considerados únicamente como ejemplares, estando indicado el verdadero alcance de la invención por las reivindicaciones subsecuentes.

**REIVINDICACIONES**

1.- Un apósito (200, 300) para heridas que tiene una extensión lateral (x) y una extensión longitudinal (y), comprendiendo dicho apósito:

- una capa (101) de refuerzo;

5 - una almohadilla (102, 302) para heridas contorneada por un par de bordes (103, 303) laterales que se extienden en paralelo entre sí en la dirección longitudinal, y un par de bordes (104, 304) longitudinales que se extienden en paralelo entre sí en la dirección lateral;

- una capa (105, 305) adhesiva que presenta una superficie (106, 306) orientada hacia la herida y una superficie no orientada hacia la herida;

10 estando dicha almohadilla para heridas dispuesta entre dicha capa de refuerzo y dicha capa adhesiva, en el que al menos dicha capa de refuerzo se extiende más allá de la periferia de dicha almohadilla para heridas para definir una porción (107, 307, 323) de borde a lo largo del contorno de dicha almohadilla para heridas;

- un revestimiento (108, 211, 308) desprendible fijado de manera liberable a dicha superficie orientada hacia la herida de dicha capa adhesiva;

15 en el que dicho revestimiento desprendible se divide mediante una línea (109, 116, 309) divisoria que se extiende en la dirección lateral (x) del apósito para formar al menos una primera porción (110, 210, 310) desprendible y una segunda porción (111, 211, 311) desprendible, dichas primera y segunda porciones desprendibles se solapan a lo largo de dicha línea divisoria para formar un elemento (112, 118, 312, 318) de agarre; en el que dicha línea divisoria se extiende a través de dicha almohadilla para heridas y se dispone a una distancia de menos de 15 mm desde al menos uno de dichos bordes longitudinales de dicha almohadilla para heridas.

20

2.- Un apósito de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha línea divisoria de dicho revestimiento desprendible se dispone a una distancia de entre 3 a 10 mm desde al menos uno de dichos bordes longitudinales de dicha almohadilla para heridas.

25 3.- Un apósito de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que dicho elemento de agarre comprende una primera lengüeta (113, 119) y una segunda lengüeta (114, 120), en el que dicha primera lengüeta se forma a partir del borde longitudinal de dicha segunda porción desprendible que se dobla sobre sí misma, y dicha segunda lengüeta se forma a partir del borde longitudinal de dicha porción desprendible que se solapa y se extiende más allá de dicho borde longitudinal plegado de dicha segunda porción desprendible.

30 4.- Un apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho revestimiento desprendible es un revestimiento desprendible de dos piezas que consiste en dicha primera porción desprendible y dicha segunda porción desprendible, en el que el apósito comprende unos medios para proporcionar localmente una fuerza de retención diferente entre dicha primera porción desprendible y la capa adhesiva, comparado con la fuerza de retención entre otras áreas de dicha porción desprendible y dicha capa adhesiva, estando dichos medios separados de dicha línea divisoria en la dirección longitudinal (y), y en el que dichos medios comprenden por lo menos uno entre:

35

- modificación local de la capa adhesiva, o

- modificación de la primera porción desprendible.

40 5.- Un apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicha primera porción desprendible se extiende en la dirección longitudinal (y) lejos del elemento de agarre y desde dicha segunda porción desprendible hasta un borde longitudinal del apósito, en el que dicha primera porción desprendible está provista de una línea de plegado y / o de corte que se extiende en la dirección lateral (x) a través de la primera porción desprendible y que se sitúa entre la línea divisoria y dicho borde longitudinal del apósito.

45 6.- Un apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha línea divisoria es una primera línea (109, 309) divisoria y dicho elemento de agarre es un primer elemento (112, 312) de agarre, en el que dicho revestimiento desprendible se divide mediante una segunda línea (116) divisoria que se extiende en la dirección lateral (x) para formar una tercera porción (117, 217, 317) desprendible, dicha tercera porción desprendible se solapa con dicha primera porción desprendible a lo largo de dicha segunda línea divisoria para formar un segundo elemento (118, 318) de agarre.

50 7.- Un apósito de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho elemento de agarre comprende una primera (113, 119) y una segunda (114, 120) lengüetas, en el que dicha primera lengüeta se forma a partir del borde longitudinal de dicha tercera porción desprendible que se dobla sobre sí misma y dicha segunda lengüeta se forma a partir del borde longitudinal de dicha primera porción desprendible que se solapa y se extiende más allá de dicho borde longitudinal doblado de dicha tercera porción desprendible.

- 8.- Un apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha capa adhesiva comprende un área (322) perforada dispuesta centralmente, y un área (323) no perforada que se extiende más allá de dicha área perforada en las direcciones lateral y longitudinal para formar una porción de borde no perforada que circunvala dicha área perforada.
- 5 9.- Un apósito de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicha área perforada comprende una pluralidad de perforaciones (324) que se extienden a través de dicha capa adhesiva.
- 10.- Un apósito de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, en el que dicha área perforada de dicha capa adhesiva, está dispuesta para cubrir al menos un 60% del área de dicha almohadilla para heridas.
- 10 11.- Un apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que dicha área perforada tiene una extensión longitudinal que corresponde a al menos un 60% de la extensión longitudinal de dicha almohadilla para heridas.
- 12.- Un apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en el que dicha línea divisoria que forma dichas primera y segunda porciones desprendibles está dispuesta en dicha área no perforada de dicha capa adhesiva.
- 15 13.- Un apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en el que dicha línea divisoria que forma dichas primera y segunda porciones desprendibles está dispuesta en la intersección entre dicha área perforada y dicha área no perforada de dicha capa adhesiva.
- 14.- Un apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una de entre dicha capa adhesiva, dicha capa de refuerzo y dicho revestimiento desprendible es sustancialmente transparente.
- 20 15.- Un apósito de acuerdo con la reivindicación 6 o con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 14 cuando dependen de la reivindicación 6, en el que al menos una porción de dicho primer elemento de agarre y / o de dicho segundo elemento de agarre está coloreado.
- 16.- Un apósito de acuerdo con la reivindicación 7 o con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 14 cuando dependen de la reivindicación 7, en el que al menos parte de dicha segunda lengüeta de dicho primer elemento de agarre y / o de dicha segunda lengüeta de dicho segundo elemento de agarre está coloreada.
- 25 17.- Un apósito de acuerdo con la reivindicación 6 o con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 16 cuando dependen de la reivindicación 6, en el que dicho primer elemento de agarre y / o del segundo elemento de agarre comprende al menos un indicador.
- 30 18.- Un apósito de acuerdo con la reivindicación 7 o con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 17 cuando dependen de la reivindicación 7, en el que dicha primera lengüeta de dicho primer elemento de agarre y / o dicha primera lengüeta de dicho segundo elemento de agarre comprende al menos un indicador (326).
- 18.- Un apósito de acuerdo con la reivindicación 5 o con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 14 cuando dependen de la reivindicación 5, en el que dicha primera porción desprendible está coloreada o comprende al menos un indicador adyacente a dicho línea de plegado y / o de corte.

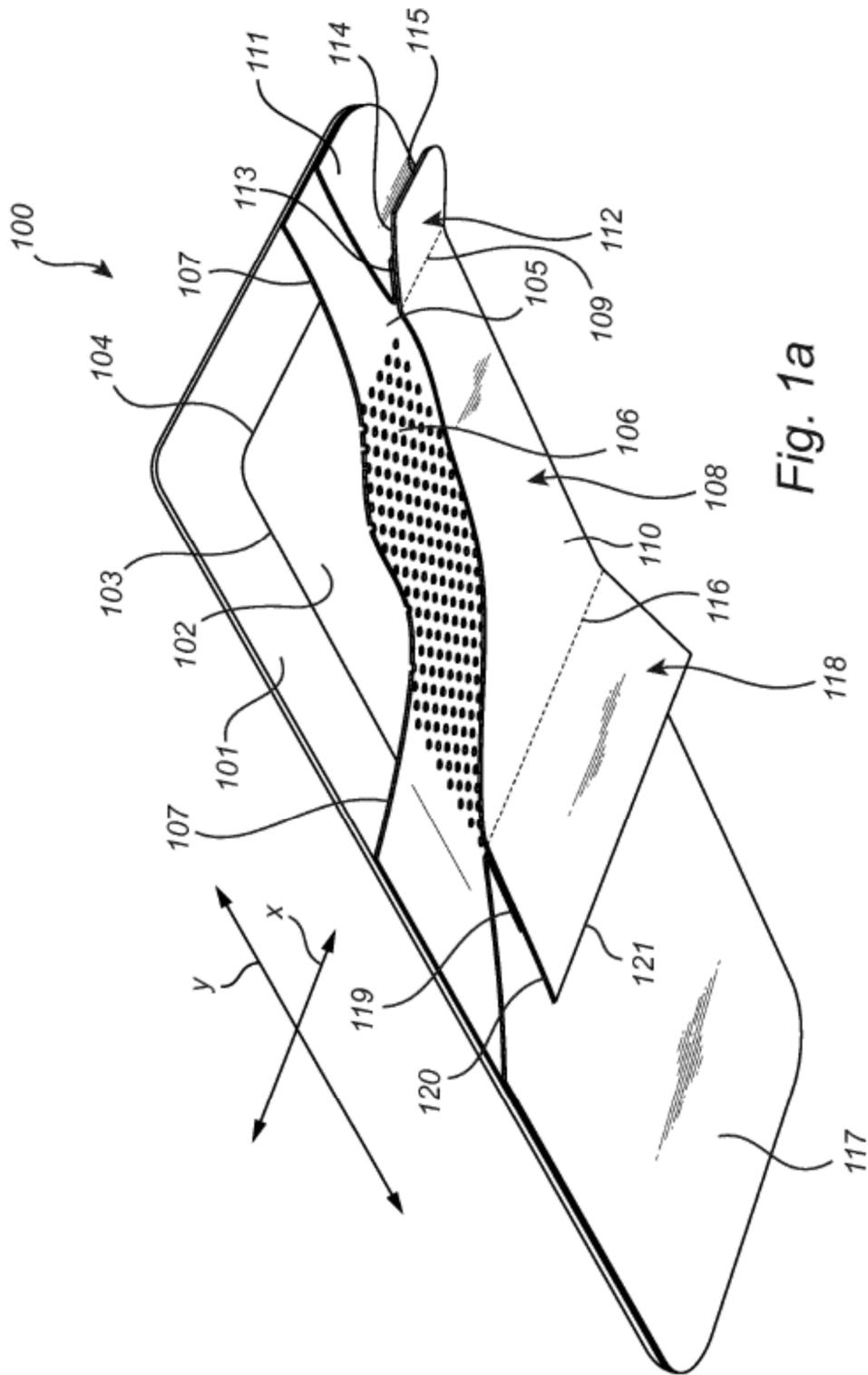


Fig. 1a

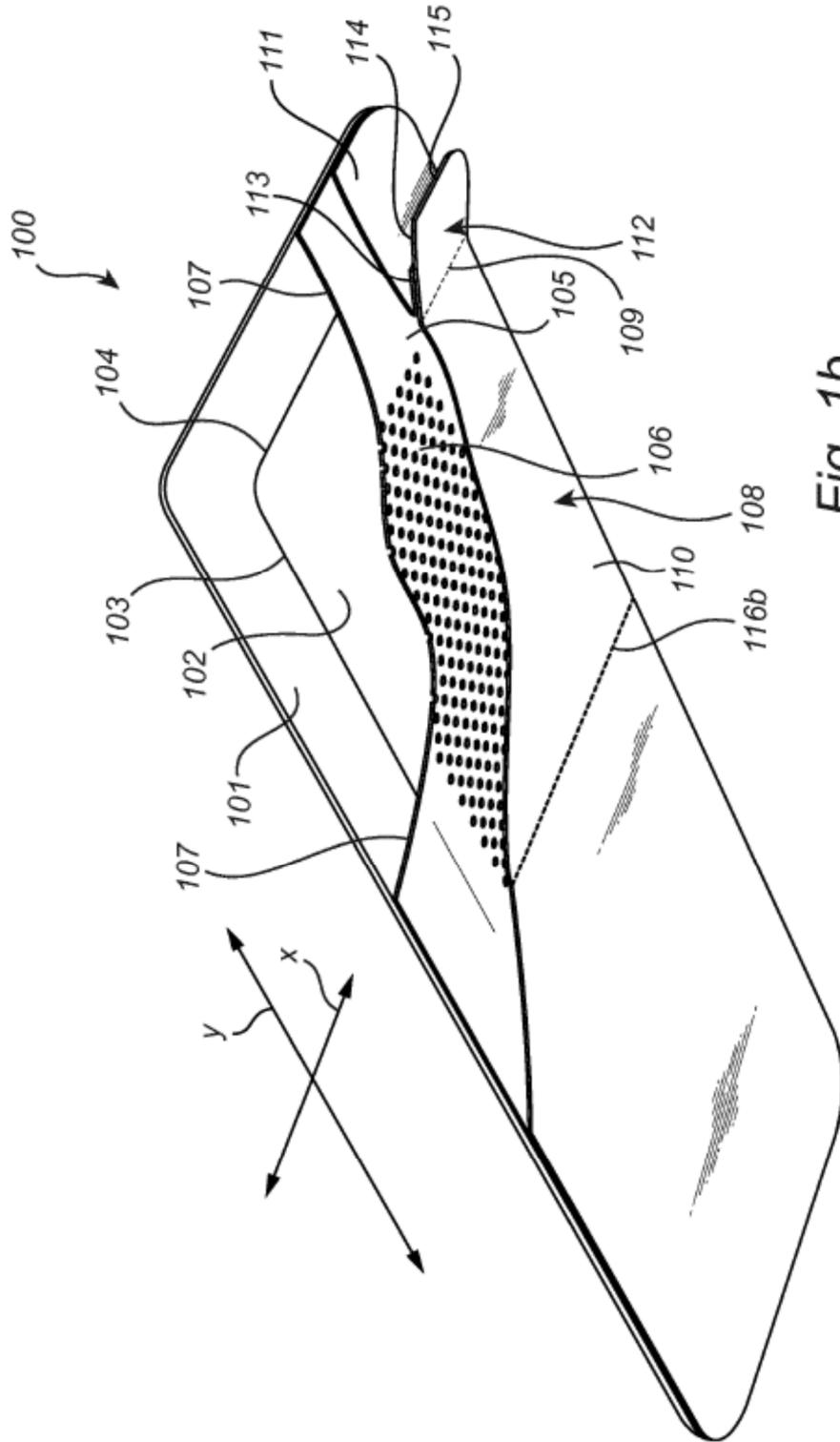


Fig. 1b

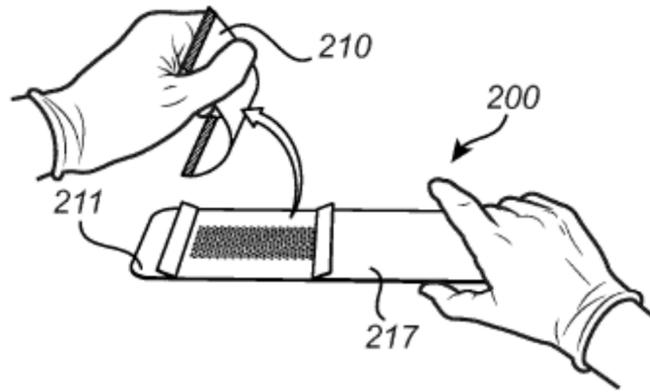


Fig. 2a

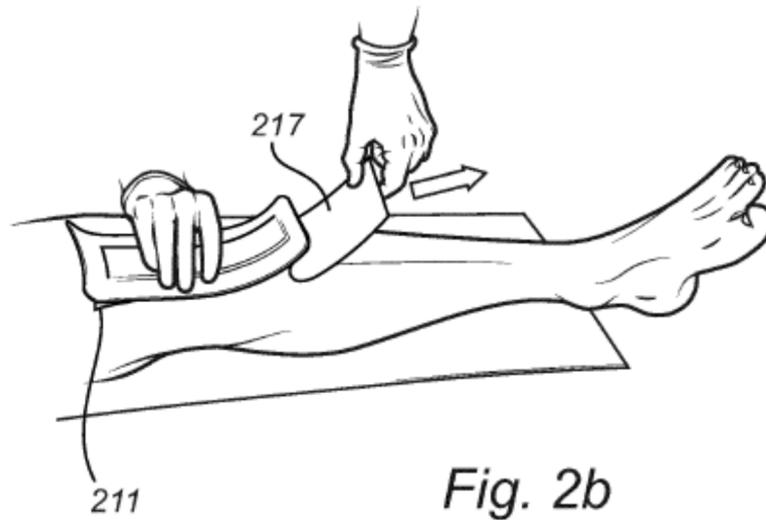


Fig. 2b

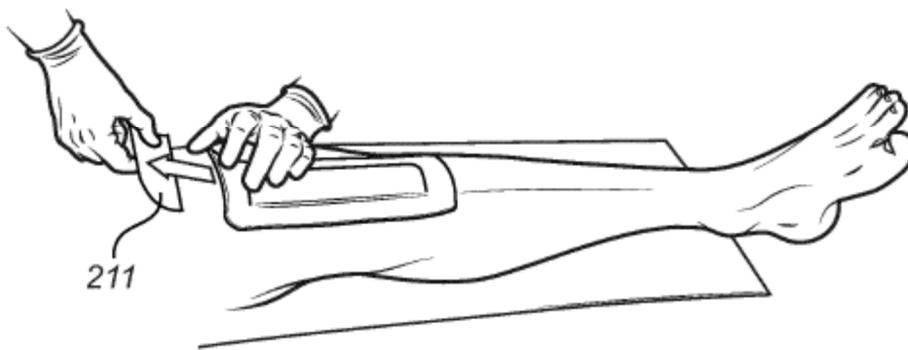


Fig. 2c

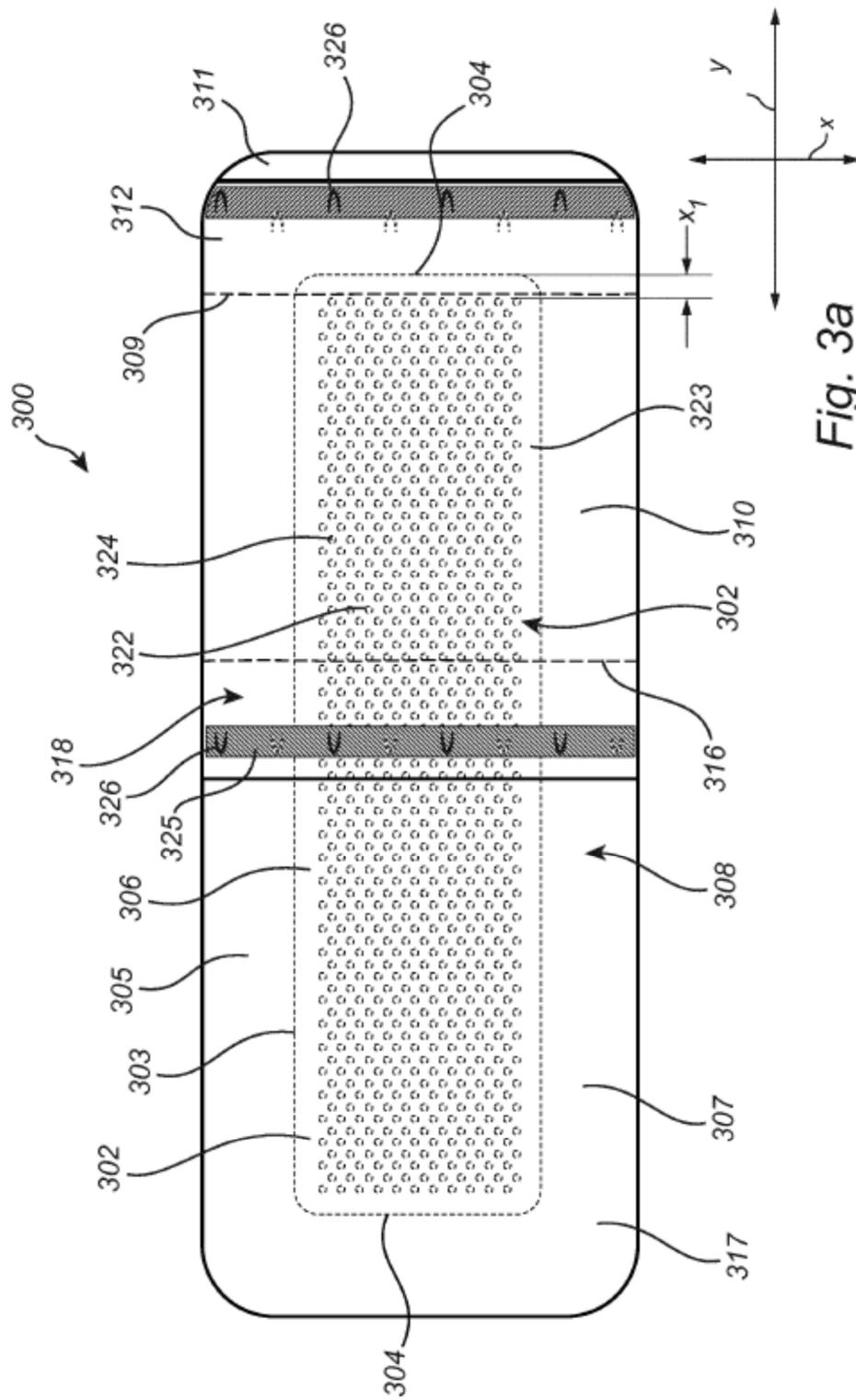


Fig. 3a

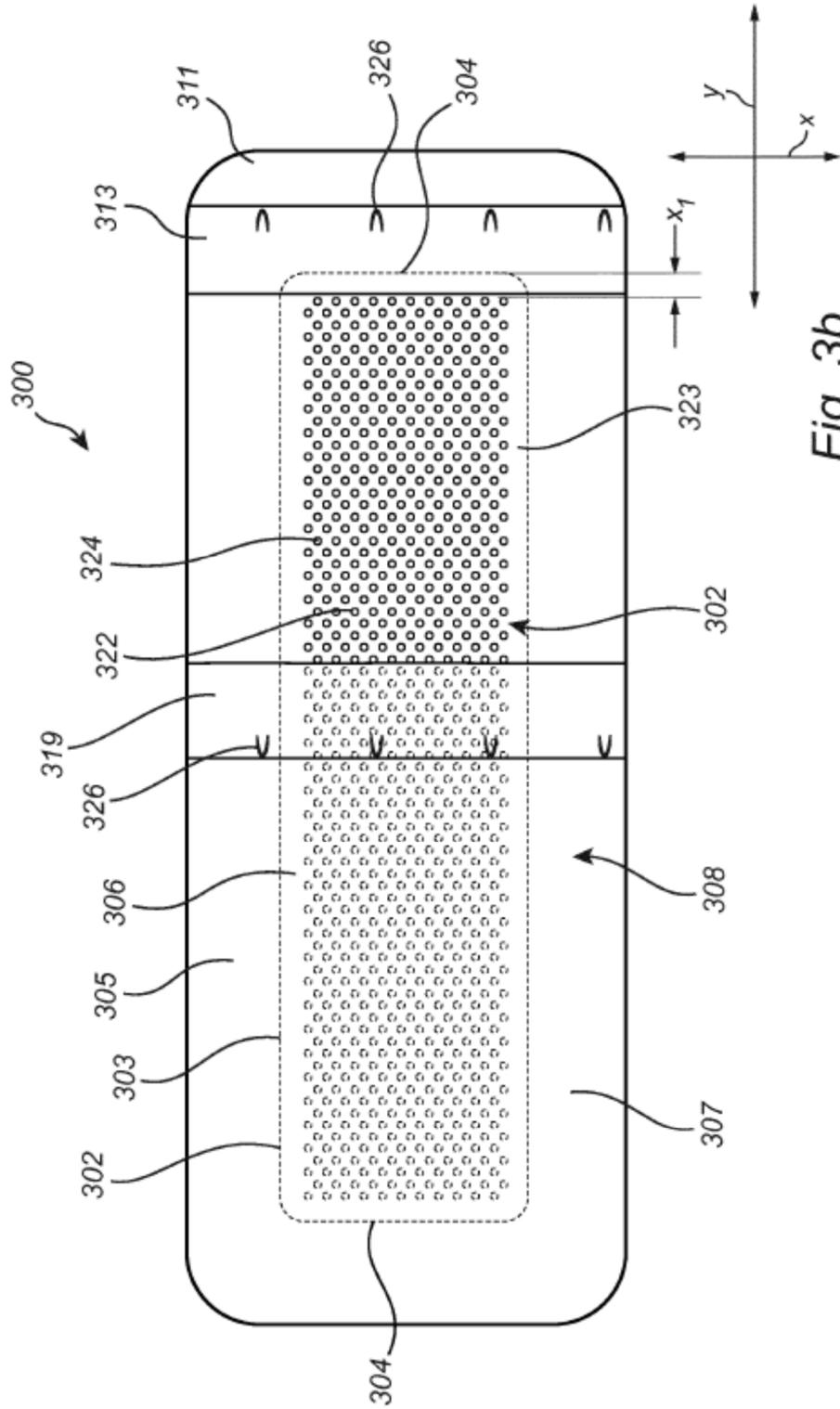


Fig. 3b