

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 787 849**

51 Int. Cl.:

<b>A61L 26/00</b>	(2006.01)
<b>C08J 9/00</b>	(2006.01)
<b>C08J 9/14</b>	(2006.01)
<b>C08L 83/05</b>	(2006.01)
<b>C08L 83/07</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.08.2016 PCT/EP2016/069963**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **02.03.2017 WO17032790**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2016 E 16757630 (5)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2020 EP 3341036**

54 Título: **Silicona espumada en el cuidado de heridas**

30 Prioridad:

**26.08.2015 EP 15182571**

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

**19.10.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LINDGREN, LARS;  
HANSSON, DENNIS y  
EIBPOOSH, SHIVA**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

**ES 2 787 849 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

Silicona espumada en el cuidado de heridas

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema multicomponente para la producción de una espuma de silicona para su uso en el cuidado de heridas, a un dispositivo para la producción de una espuma de silicona y a un correspondiente kit de tratamiento de heridas por presión negativa.

10

**Antecedentes de la invención**

Algunas heridas, como las úlceras de decúbito o las diabéticas, o las heridas creadas quirúrgicamente, forman una cavidad en el cuerpo de un paciente. Puede ser deseable llenar la cavidad de la herida, por ejemplo, como parte de un ciclo de tratamiento. Se utilizan varios tipos de vendajes o almohadillas para heridas para llenar las cavidades de las heridas. Estos apósitos o almohadillas para heridas deben ajustarse al tamaño y la forma particulares de la herida, que pueden variar considerablemente. Algunos de estos apósitos son fácilmente conformables al tamaño y la forma de la herida en particular que se está tratando. Por ejemplo, puede usarse gasa como relleno de heridas de cavidad. Como un ejemplo adicional, MELGISORB™ (producido por Mölnlycke Health Care) es un apósito de alginato de sodio y calcio suave y estéril que se utiliza para llenar las cavidades de las heridas.

15

20

En algunas aplicaciones de cuidado de heridas, puede ser deseable usar una almohadilla para heridas hecha de un material menos conformable. Por ejemplo, las espumas de polímero porosas y semirrígidas se usan a menudo como rellenos de heridas durante el tratamiento de heridas por presión negativa. Estos materiales pueden ofrecer la ventaja de permitir canales de fluidos a través de sí mismos, incluso cuando se someten a una presión negativa. Sin desear quedar ligado a ninguna teoría en particular, también se cree que la interacción mecánica entre estos materiales más rígidos y la herida puede contribuir a los procesos de curación de heridas. A pesar de la idoneidad de dichos materiales menos conformables, estos apósitos o almohadillas pueden ser difíciles de dimensionar y de dar forma para que se adapten a una herida. Dichas almohadillas se suministran normalmente en uno de los muchos tamaños y formas convencionales, que después deben ser alterados individualmente, normalmente con un utensilio tal como unas tijeras.

25

30

Una espuma producida *in situ* en una cavidad de la herida tiene ventajas particulares en el uso como relleno de una herida, ya que la espuma producida puede conformarse y adaptarse a una forma dada de una cavidad de la herida. Algunos ejemplos de material de espuma que se puede utilizar como relleno de la herida formada *in situ* incluyen espuma de poliuretano y espuma de silicona tal como Cavi-Care™. En dichos materiales de espuma conocidos, la espuma se produce generalmente mediante la mezcla de componentes líquidos, por ejemplo, un prepolímero, en la cavidad de la herida, en donde los componentes reaccionan reticulándose, reacción que a su vez libera el gas (por ejemplo, dióxido de carbono en el caso de una espuma de poliuretano y gas hidrógeno en el caso de Cavi-Care™), que es necesario para formar las celdas de espuma.

35

40

Un problema de estos sistemas de espumación conocidos, que también se pueden describir como sistemas de "espumación química", es que el proceso de formación de la espuma depende de la velocidad de reacción de la reacción de curado (reacción que da lugar a la formación del gas necesario para formar la estructura del poro). No se puede permitir que dicha velocidad de reacción sea demasiado rápida ni demasiado lenta, con objeto de conseguir una estructura de espuma deseable, por ejemplo, de celda abierta. Por lo tanto, puede ser difícil controlar el proceso global de espumación. Consecuentemente, el proceso de espumación normalmente es relativamente lento, y por lo tanto puede ser difícil estimar cuánto material se requiere para una cavidad de la herida dada, ya que la espuma continúa formándose durante varios minutos y puede elevarse sobre el borde de la cavidad de la herida y extenderse lateralmente sobre el área que rodea a la herida, mucho después de que se mezcle una cantidad dada de componentes de espuma en la cavidad, efectos que claramente no son deseables. Otro problema con un proceso de espumación relativamente lento es que los componentes sin reaccionar (líquidos) pueden salir del sitio de la cavidad, en particular en caso de que la cavidad se encuentre en un área difícil de abordar y/o en una superficie vertical del cuerpo.

45

50

El documento WO 2012/001371 divulga un método y un aparato para proporcionar un relleno de heridas en un sitio de herida antes de la aplicación de la terapia de heridas por presión negativa, comprendiendo el método del documento WO'371: fijar al menos un elemento de paño quirúrgico sobre un sitio de herida y posteriormente inyectar material de relleno a través de al menos una abertura en el paño quirúrgico. De este modo, el riesgo de exceso de espuma en el área que rodea a la herida, como se ha tratado anteriormente, puede reducirse. Sin embargo, la solución proporcionada en el documento WO'371 es complicada y requiere el uso de un paño quirúrgico que puede ser indeseable, ya que dicho paño quirúrgico, entre otras cosas, limita la posibilidad de inspección visual y de control de la cavidad (que a menudo puede tener una forma tridimensional compleja) al llenarla con material de espuma. También, el exceso de material de espuma todavía puede salir por la abertura del paño quirúrgico.

55

60

Por lo tanto, hay una necesidad en la materia de proporcionar un dispositivo para producir una espuma que tenga un mejor control del proceso de espumación y/o que evite al menos una de las desventajas como se ha tratado

65

anteriormente.

### Sumario de la invención

5 En vista de los inconvenientes mencionados anteriormente y de otros de la técnica anterior, un objeto de la presente invención es proporcionar una espuma de silicona *in situ* en un sitio de una herida, espuma que y proceso que proporcionan una espuma *in situ* que no adolece de las desventajas descritas anteriormente o que al menos minimiza las desventajas.

10 Según un **primer aspecto de la invención**, estos y otros objetos se consiguen a través de un sistema multicomponente para producir una espuma, comprendiendo dicho sistema:

un primer componente que comprende un primer poliorganosiloxano, comprendiendo dicho primer poliorganosiloxano al menos dos átomos de hidrógeno unidos por silicio;  
 15 un segundo componente que comprende un segundo poliorganosiloxano, comprendiendo dicho segundo poliorganosiloxano al menos dos grupos alquénilo y/o alquínilo y al menos un catalizador de hidrosililación; comprendiendo dicho sistema multicomponente además al menos un agente de soplado, en donde

20 dicho agente de soplado se proporciona como una entidad individual independientemente de la reacción de curado de los componentes de poliorganosiloxano del sistema multicomponente.

El concepto general subyacente en la presente invención se basa en la comprensión de que una espuma de silicona puede producirse *in situ* en un sitio de herida, por ejemplo, en una cavidad de la herida, a través de un sistema multicomponente, sobre la base de un proceso de *espumación físico*, en el que el gas necesario para formar la estructura de espuma se proporciona a través del agente de soplado independientemente de la reacción de curado de los componentes de poliorganosiloxano del sistema multicomponente.  
 25

Por lo tanto, según la presente invención, el agente de soplado se proporciona como una entidad distinta del sistema multicomponente que, en particular, no es el resultado de ninguna reacción química que tenga lugar en el sistema multicomponente.  
 30

Como consecuencia del hecho de que el gas utilizado para crear la estructura de poros de la espuma de silicona, es decir, el agente de soplado, se proporciona por separado e independientemente de la reacción de curado, dicha reacción de curado puede adaptarse para que sea rápida, de forma que las paredes de la celda de la estructura de espuma, proporcionada a través del agente de soplado, se estabilicen esencialmente al instante. Por consiguiente, el proceso de espumación global del sistema multicomponente puede adaptarse para ser mucho más rápido que en los procesos conocidos de "espumación química", en donde el agente de soplado es proporcionado por, y por lo tanto, depende de, la reacción de curado. El proceso de espumación más rápido así logrado a través del sistema multicomponente proporciona, entre otras cosas, un mejor control del tamaño final de la espuma, en el que el control del tamaño es un problema conocido asociado con el proceso más lento de espumación química, especialmente cuando se aplica *in situ* en la cavidad de una herida.  
 35  
 40

Según la presente invención, preferentemente, el agente de soplado es la principal fuente del gas que da lugar a la espumación. Más según la presente invención, preferentemente, la reacción entre el primer componente y el segundo componente esencialmente no da lugar a la producción de gas que da lugar a, ni ayuda en, la espumación.  
 45

En algunas realizaciones de la invención, el primer componente comprende un primer poliorganosiloxano que comprende al menos tres átomos de hidrógeno unidos por silicio, y el segundo componente comprende un segundo poliorganosiloxano que comprende al menos dos grupos alquénilo y/o alquínilo.  
 50

Según la presente invención, los términos "número de átomos de hidrógeno unidos por silicio" y el "número de grupos alquénilo y/o alquínilo" se refieren a un número medio de átomos/grupos por molécula de poliorganosiloxano.

En algunas realizaciones de la invención, el primer componente comprende un primer poliorganosiloxano que comprende al menos dos átomos de hidrógeno unidos por silicio, y el segundo componente comprende un segundo poliorganosiloxano que comprende al menos tres grupos alquénilo y/o alquínilo.  
 55

Los inventores se han dado cuenta de que, con objeto de asegurar una reacción de curado rápida en el sistema multicomponente, puede ser ventajoso que **bien (i)** el número total de átomos de hidrógeno unidos por silicio en el sistema multicomponente esté en exceso sobre el número total de grupos alquénilo y/o alquínilo en el sistema multicomponente, en donde los poliorganosiloxanos que componen los átomos de hidrógeno unidos por silicio, por ejemplo, el primer poliorganosiloxano, tiene preferentemente un peso molecular medio inferior al de los poliorganosiloxanos que comprenden los grupos alquénilo y/o alquínilo, por ejemplo, el segundo poliorganosiloxano; **o (ii)** el número total de grupos alquénilo y/o alquínilo en el sistema multicomponente esté en exceso sobre el número total de átomos de hidrógeno unidos por silicio en el sistema multicomponente, en donde los poliorganosiloxanos que comprenden los grupos alquénilo y/o alquínilo, por ejemplo, el segundo poliorganosiloxano, tienen preferentemente un  
 60  
 65

peso molecular medio inferior al de los poliorganosiloxanos que comprenden los átomos de hidrógeno unidos por silicio, por ejemplo, el primer poliorganosiloxano. Sin pretender quedar ligados a teoría alguna, se cree que estas proporciones / valores permiten que los poliorganosiloxanos más pequeños que comprenden los grupos funcionales, que están presentes en exceso, tengan una mayor movilidad en la mezcla de reacción del sistema multicomponente que los poliorganosiloxanos más grandes que comprenden los grupos funcionales en déficit, lo que se cree que en general mejora la velocidad de reacción de la reacción de curado.

En algunas realizaciones de la invención, la proporción entre el número total de átomos de hidrógeno unidos por silicio y el número total de grupos alqueno y/o alquino, en el sistema multicomponente, es de entre 2 y 20, por ejemplo, de entre 4 y 16 o de entre 6 y 10, tal como de 8.

En algunas realizaciones de la invención, el peso molecular medio en número del primer poliorganosiloxano es menor que el peso molecular medio en número del segundo poliorganosiloxano.

En algunas realizaciones de la invención, el primer poliorganosiloxano tiene un peso molecular medio número de 500 a 6.000 g/mol y el segundo poliorganosiloxano puede tener un peso molecular medio en número de 10.000 a 150.000 g/mol.

En algunas realizaciones de la invención, la proporción entre el número total de grupos alqueno y/o alquino y el número total de átomos de hidrógeno unidos por silicio, en el sistema multicomponente, es de entre 2 y 20, por ejemplo, de entre 4 y 16 o de entre 6 y 10, tal como de 8.

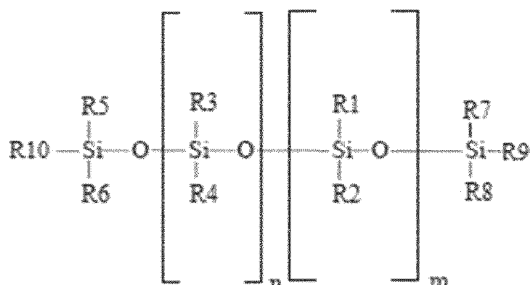
En algunas realizaciones de la invención, el peso molecular medio en número del segundo poliorganosiloxano es menor que el peso molecular medio en número del primer poliorganosiloxano.

En algunas realizaciones, el segundo poliorganosiloxano tiene un peso molecular medio número de 500 a 6.000 g/mol y el primer poliorganosiloxano puede tener un peso molecular medio en número de 10.000 a 150.000 g/mol.

Los inventores también se han dado cuenta de que, dado que el gas necesario para la formación de poros se proporciona por separado / independientemente de la reacción de curado, dicha reacción de curado entre el primer y el segundo poliorganosiloxano puede proceder más rápido en el presente proceso de "espumación física" que en la espumación "química" y, como consecuencia, la cantidad de catalizador puede elegirse para que sea mayor que en los procesos de espumación "química" conocidos en la materia. En algunas realizaciones de la invención, el al menos un catalizador de hidrosililación puede comprender un complejo de platino, o complejos de cualquier otro complejo de un metal de transición adecuado, incluyendo, en particular, complejos de rutenio, rodio, paladio u osmio, entre otros.

En algunas realizaciones, el al menos un catalizador de hidrosililación comprende un complejo de divinil tetrametil disiloxano platino (0) o un complejo de metil vinil ciclosiloxano platino (0). En algunas realizaciones de la invención, la concentración total de platino en el sistema multicomponente puede ser mayor de 50 ppm, por ejemplo, mayor de 100 ppm. En algunas realizaciones, la concentración total de platino en el sistema multicomponente puede ser de entre 50 y 300 ppm. En algunas realizaciones, la concentración total de platino en el sistema multicomponente puede ser de entre 50 y 200 ppm, por ejemplo, de entre 50 y 150 ppm o de entre 100 y 200 ppm.

Según la invención, el segundo poliorganosiloxano tiene la siguiente fórmula general que representa un copolímero estadístico



en donde R1 se selecciona entre grupos hidrocarbonados C4-C12 monovalentes o funcionalmente sustituidos, en donde R2 se selecciona entre grupos hidrocarbonados C1-C12 monovalentes o funcionalmente sustituidos, en donde R3 a R10, independientemente, se seleccionan entre grupos hidrocarbonados C1-C3 monovalentes o funcionalmente sustituidos y en donde al menos uno de R3 a R10 es un alqueno C2-C3 o un alquino C2-C3, y en donde n y m indican el número de unidades repetitivas, en donde n y m, independientemente, son al menos uno, preferentemente mayor que 5, y en donde la proporción entre el número total de m y n es preferentemente de entre 1:100 y 40:100, por ejemplo, de entre 3:100 y 30:100, tal como de entre 5:100 y 25:100.

En algunas realizaciones de la invención, la proporción entre el número total de m y n es de entre 2:100 y 25:100.

En una realización preferida, R3 a R10, independientemente, se seleccionan entre grupos hidrocarbonados C1-C3 monovalentes o funcionalmente sustituidos, dando como resultado un total de al menos dos grupos hidrocarbonados alqueniilo C2-C3 o alquinilo C2-C3 por molécula, con n y m como se han definido anteriormente.

En algunas realizaciones de la invención, R1 se selecciona del grupo que consiste en arilo C5-C12, por ejemplo, fenilo o difenilo, alquilo C4-C12, alqueniilo C4-C12, alquinilo C4-C12 y alcoxi C4-C12, y en donde R2 se selecciona del grupo que consiste alquilo C1-C12, alqueniilo C2-C12, alquinilo C2-C3, alcoxi C1-C3 y arilo C5-C12.

En algunas realizaciones de la invención, R1 se selecciona del grupo que consiste en arilo C5-C12, por ejemplo, fenilo o difenilo, alquilo C4-C12, alqueniilo C4-C12, alquinilo C4-C12 y alcoxi C4-C12, y en donde R2 se selecciona del grupo que consiste alquilo C1-C3, alqueniilo C2-C3, alquinilo C2-C3 y alcoxi C1-C3, por ejemplo, un grupo metilo, etilo, propilo, metoxi, etoxi, propoxi. Por ejemplo, R1 puede ser un fenilo en donde R2 puede ser un metilo o etilo.

En algunas realizaciones de la invención, R1 y R2, se seleccionan independientemente del grupo que consiste en arilo C5-C12, por ejemplo, fenilo o difenilo, alquilo C4-C12, alqueniilo C4-C12, alquinilo C4-C12 y alcoxi C4-C12. Por ejemplo, R1 y R2 pueden ser un fenilo.

En algunas realizaciones de la invención, R3 y R10 se seleccionan independientemente del grupo que consiste en alquilo C1-C3, alqueniilo C2-C3, alquinilo C2-C3 y alcoxi C1-C3, por ejemplo, un grupo metilo, etilo, propilo, metoxi, etoxi, propoxi.

En algunas realizaciones de la invención, R9 y R10 son grupos alqueniilo C2.

En algunas realizaciones de la invención, R3 a R8 son grupos metilo.

En algunas realizaciones de la invención, R1 y R2 son grupos fenilo.

En algunas realizaciones de la invención, el agente de soplado tiene un punto de ebullición menor de 25 °C. Por ejemplo, el agente de soplado puede tener un punto de ebullición menor de 20 °C o menor de 10 °C, tal como menor de 5 °C o menor de 0 °C. En algunas realizaciones de la invención, el agente de soplado tiene un punto de ebullición de entre -50 y 25 °C, por ejemplo, de entre -50 °C y 10 °C tal como de entre -40 °C y 0 °C. Por lo tanto, el agente de soplado está ventajosamente en forma gaseosa cuando el sistema de múltiples componentes se aplica en un sitio de herida en condiciones normales, en particular a la temperatura ambiente o a temperatura de la piel y a la presión atmosférica normal (es decir, aproximadamente a 101,3 kPa); así, el agente de soplado permite la formación de celdas de espuma cuando el primer y segundo componente se mezclan y se curan.

En algunas realizaciones de la invención, el agente de soplado comprende un compuesto seleccionado del grupo que consiste en propano, butano, isobutano, isobuteno, isopentano, dimetil éter o mezclas de los mismos. En algunas realizaciones, el agente de soplado comprende un compuesto que es inerte. Según la presente invención, el término "inerte" debe entenderse como perteneciente a un compuesto que no es capaz de participar en una reacción química con ninguno de los compuestos comprendidos en el primer o el segundo componente, de ninguna forma significativa.

En algunas realizaciones de la invención, el agente de soplado está comprendido en el primer y/o en el segundo componente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el agente de soplado puede estar sustancialmente disuelto en el primer y/o en el segundo componente. En algunas realizaciones adicionales de la presente invención, el agente de soplado se proporciona como un componente individual y entra en contacto con el primer y/o el segundo componente únicamente cuando se liberan los componentes.

En algunas realizaciones de la invención, el primer y/o el segundo componente comprende(n) adicionalmente al menos una sílice coloidal o pirógena.

En algunas realizaciones de la invención, la viscosidad del primer y del segundo componente, independientemente, varía entre 5.000 y 50.000 mPa s (cP). En algunas realizaciones, la viscosidad del primer y del segundo componente, independientemente, varía entre 10.000 y 30.000 mPa s (cP), por ejemplo, entre 15.000 y 25.000 mPa s (cP), tal como aproximadamente 20.000 mPa s (cP).

En algunas realizaciones de la invención, la viscosidad del primer y del segundo componente es sustancialmente la misma. De este modo, se puede facilitar la mezcla del primer y el segundo componente. Por ejemplo, en caso de que se use un gas propulsor para poner en contacto entre sí el primer y el segundo componente, por ejemplo, por medio de la aplicación de una presión elevada sobre el primer y segundo recipiente deformable que contienen el primer y segundo componente, respectivamente, es ventajoso que la viscosidad del primer y del segundo componente sea sustancialmente la misma para asegurar que la velocidad de liberación de los componentes sea uniforme, para que pueda lograrse un grado deseable de mezcla.

En algunas realizaciones de la invención, el primer componente puede comprender adicionalmente el segundo poliorganosiloxano. Ajustando correctamente la proporción entre el primer y el segundo poliorganosiloxano, la viscosidad del primer componente y del segundo componente puede adaptarse para que sea sustancialmente la misma.

5 En algunas realizaciones de la invención, el primer componente puede comprender adicionalmente un tercer poliorganosiloxano que comprende al menos un átomo de hidrógeno unido por silicio o al menos un grupo alqueno y/o alquino.

10 En algunas realizaciones de la invención, el segundo componente puede comprender adicionalmente un cuarto poliorganosiloxano, en donde el cuarto poliorganosiloxano comprende al menos un grupo alqueno y/o alquino.

En algunas realizaciones de la invención, se supervisa el inicio y/o el progreso, incluida la terminación, del proceso de curado *in situ* de una espuma de silicona multicomponente.

15 Cuando, por ejemplo, se aplican el primer y el segundo componente de un sistema multicomponente como se ha descrito anteriormente, por ejemplo, desde un recipiente deformable, respectivamente, en una herida, a veces puede ser difícil o engorroso supervisar la dispensación adecuada de ambos componentes, en particular en una proporción que permita un curado óptimo.

20 Por lo tanto, en algunas realizaciones de la invención, el inicio y/o el progreso, incluyendo la terminación, del proceso de curado *in situ* de la espuma de silicona multicomponente se supervisa mediante el seguimiento del vaciado del recipiente, en donde el primer y el segundo componente, respectivamente, están contenidos, por ejemplo, mediante la medición del indicador en un recipiente y/o mediante a medición del volumen de un recipiente deformable.

25 En otras realizaciones o adicionales, el inicio y/o el progreso, incluyendo la terminación, del proceso de curado de una espuma de silicona multicomponente se supervisa añadiendo al menos un material colorante al primer y al segundo componente, respectivamente, en donde el al menos un material colorante para el primer componente es de un color diferente en comparación con el al menos un material colorante del segundo componente, y en donde la espuma curada tiene un color resultante que es diferente del color de ambos componentes, respectivamente.

30 Según la presente invención, el término color "diferente" se refiere a un valor de  $\Delta E^*_{ab}$  (denominado también  $\Delta E^*$ ,  $dE^*$ ,  $dE$ , o "Delta E") según se define en el patrón de la International Commission on Illumination (CIE) de 1994 (conocida como "CIE94") de al menos 10, preferentemente de al menos 20, más preferentemente de al menos el 30. En algunas realizaciones preferidas, el color de un componente es un tono de azul, mientras que el color del otro componente es un tono de amarillo, en donde la espuma de silicona mezclada y curada progresivamente exhibe un tono de verde en evolución.

40 Según estas realizaciones, el experto que aplica los componentes a una herida no sólo puede comprobar que ambos componentes son y han sido dispensados apropiadamente, sino que también puede supervisar el progreso y la terminación del proceso de curado.

En algunas realizaciones de la invención, el material colorante se selecciona entre tintes, colorantes, pigmentos y similares.

45 Según un **segundo aspecto de la invención**, los objetos mencionados anteriormente y otros se logran por medio de la provisión de un dispositivo para la producción de una espuma, comprendiendo dicho dispositivo el sistema multicomponente según la invención y al menos un medio para poner el primer componente y el segundo componente en contacto entre sí, en donde el primer componente y el segundo componente están contenidos por separado.

50 En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo comprende un primer recipiente deformable que contiene el primer componente y un segundo recipiente deformable que contiene el segundo componente, y al menos un medio para poner el primer componente y el segundo componente en contacto entre sí. Por ejemplo, el al menos un medio para poner el primer componente y el segundo componente en contacto entre sí puede ser un gas propulsor.

55 El término "recipiente deformable" debería entenderse, según la presente solicitud, como un recipiente capaz de adaptar su figura y forma al material contenido en el mismo y/o a una presión externa aplicada al mismo. Por ejemplo, un "recipiente deformable" concebible puede estar hecho de un material plástico flexible, por ejemplo, una bolsa de plástico, en donde dicho material plástico es impermeable a gases y líquidos. Por consiguiente, en algunas realizaciones de la invención, el recipiente deformable puede ser una bolsa de plástico sellada con una abertura controlable.

60 En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo comprende un primer recipiente deformable que contiene el primer componente y un segundo recipiente deformable que contiene el segundo componente, en donde el primer y/o el segundo componente pueden comprender el agente de soplado, y/o en donde el dispositivo puede comprender un tercer recipiente que contenga el agente de soplado.

65

5 En algunas realizaciones de la invención, el al menos un medio para poner el primer componente y el segundo componente en contacto entre sí es un gas propulsor, por ejemplo, un gas propulsor que está presente entre los dos recipientes, que asegura o que ayuda, en virtud de estar a una presión más alta que la presión ambiental, que los componentes presentes en los dos recipientes se liberen en el lugar de herida previsto, después de la apertura de la(s) abertura(s) controlable(s)

10 El gas propulsor puede ser idéntico o diferente del agente de soplado como se ha descrito anteriormente. Según la presente invención, es concebible que un único y el mismo gas realice la funcionalidad del agente de soplado (que es asegurar o ayudar a que se logre una estructura de espuma instantáneamente tras la liberación y la mezcla del primer y el segundo componente) y la funcionalidad del gas propulsor (que es asegurar o ayudar a que los componentes presentes en los dos recipientes se liberen en el sitio de herida previsto, después de la apertura de la abertura controlable).

15 En algunas realizaciones, el gas propulsor comprende un compuesto seleccionado del grupo que consiste en nitrógeno, oxígeno o dióxido de carbono. En algunas realizaciones de la invención, el gas propulsor es nitrógeno. En algunas realizaciones, el gas propulsor comprende un compuesto seleccionado del grupo que consiste en propano, butano, isobutano, isobuteno, isopentano, dimetil éter o mezclas de los mismos.

20 En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo comprende un dispensador de pulverización que comprende el sistema multicomponente, una válvula de descarga y una boquilla de mezcla. En algunas realizaciones, el dispensador de pulverización puede ser un recipiente metálico o plástico.

25 En algunas realizaciones de la invención, el dispensador de pulverización comprende un primer recipiente deformable que contiene el primer componente y un segundo recipiente deformable que contiene el segundo componente, en donde el primer y/o el segundo componente pueden comprender el agente de soplado, y/o en donde el dispensador de pulverización puede comprender un tercer recipiente que contenga el agente de soplado.

30 En algunas realizaciones de la invención, el al menos un medio para poner el primer componente y el segundo componente en contacto entre sí es un gas propulsor que está presente entre el primer y el segundo recipiente deformable y una superficie interior del dispensador de pulverización. De este modo, el dispensador de pulverización puede estar presurizado por el gas propulsor de forma que, cuando el dispensador de pulverización se active durante su uso, por ejemplo, por medio de la apertura una abertura controlable, el primer y el segundo componente, en sus respectivos recipientes deformables, son liberados sustancialmente simultáneamente, y los recipientes deformables pueden vaciarse sustancialmente a la misma velocidad, logrando así una mezcla deseable del primer componente y el segundo componente.

35 En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo comprende una primera cámara que contiene el primer componente y una segunda cámara que contiene el segundo componente, en donde la primera y la segunda cámara están separadas entre sí, en donde el primer y/o el segundo componente puede comprender el agente de soplado.

40 En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo comprende un dispensador de pulverización que comprende una abertura controlable que es una válvula de descarga y una boquilla de mezcla, en donde el dispensador de pulverización comprende la primera y la segunda cámara, y en donde el al menos un medio para poner el primer componente y el segundo componente en contacto entre sí es el agente de soplado comprendido en el primer componente y/o el segundo componente.

45 Como se ha tratado anteriormente, el agente de soplado del sistema multicomponente según la invención es una característica esencial para asegurar que se logra una estructura de espuma cuando el primer y el segundo componente se mezclan y se aplican en una superficie. Sin embargo, en algunas realizaciones del dispositivo, el agente de soplado también puede funcionar como un medio para poner los primeros y segundos componentes en contacto entre sí.

50 En algunas realizaciones de la invención, el agente de soplado se disuelve sustancialmente en el primer componente y/o el segundo componente. Por ejemplo, los recipientes o cámaras deformables, tratados anteriormente, pueden estar provistos con el agente de soplado bajo una presión de llenado elevada. Por ejemplo, los recipientes o cámaras deformables pueden tener una presión aplicada de al menos 1,5 bar.

55 En algunas realizaciones de la invención, el agente de soplado se selecciona de forma que la solubilidad del agente de soplado en el primer y/o segundo componente sea de al menos un 3 % p/p a una presión de llenado de al menos 1,5 bar a una temperatura de 20 °C. Por lo tanto, puede conseguirse una espumación suficiente al mezclar el primer y segundo componente.

60 En algunas realizaciones de la invención, la concentración del agente de soplado en el primer y/o el segundo componente, independientemente, es de entre el 1 y el 40 % p/p, por ejemplo, de entre el 5 y el 30 % p/p o de entre el 5 y el 20 % p/p, tal como de entre el 10 y el 15 % en p/p.

Según un **tercer aspecto de la invención**, los objetos mencionados anteriormente y otros se logran a través de una espuma de silicona obtenida u obtenible a partir del sistema multicomponente según la invención.

5 En algunas realizaciones de la invención, la espuma de silicona comprende al menos una estructura de poro parcialmente abierta. Por ejemplo, la espuma de silicona puede comprender una mezcla de celdas cerradas y celdas abiertas. En algunas realizaciones, la espuma de silicona puede comprender al menos un canal que llega desde una primera superficie externa de la espuma de silicona a una segunda superficie externa de la espuma de silicona, en donde el al menos un canal comprende una pluralidad de celdas abiertas coherentes. De este modo, un fluido puede ser transportado desde la primera superficie externa a la segunda superficie externa a través de dicho al menos un canal.

10 En algunas realizaciones, la primera o la segunda superficie externa comprenden una película continua de silicona reticulada.

15 En algunas realizaciones de la invención, la espuma de silicona tiene una densidad de menos de 0,7 kg/m<sup>3</sup>, por ejemplo, menor de 0,6 kg/m<sup>3</sup> o menor de 0,5 kg/m<sup>3</sup>, tal como menor de 0,4 kg/m<sup>3</sup>.

20 En algunas realizaciones de la invención, la espuma de silicona tiene una densidad de entre 0,1 y 0,6 kg/m<sup>3</sup>, por ejemplo, entre 0,2 y 0,5 kg/m<sup>3</sup> o entre 0,2 y 0,4 kg/m<sup>3</sup>, tal como de aproximadamente 0,3 kg/m<sup>3</sup>.

En algunas realizaciones de la invención, la espuma de silicona es hidrófila.

25 Según la presente invención, el término "hidrófilo" se refiere a la permeabilidad al agua de un material o a las capacidades de atracción de agua de una molécula o de una superficie, por ejemplo, una superficie de una estructura porosa. En el contexto de un material con poros (tal como, por ejemplo, una espuma que incluye celdas abiertas) o de materiales con orificios pasantes, dicho material es "hidrófilo" si el material capta agua. En el contexto de un material sin poros ni agujeros pasantes, dicho material se considera "hidrófilo" si no resiste el flujo de agua hacia dentro o a través del material. Por ejemplo, la hidrofilia de un material se puede probar usando una columna de agua de hasta 30 una pulgada de altura que ejerce presión sobre el material durante al menos 60 minutos, al menos 90 minutos o al menos 24 horas. El término flujo de "resistencia" debe entenderse que significa que cualquier flujo de agua hacia dentro o a través de la espuma en dicha prueba es tan bajo que está por debajo de un límite de detección dado para la prueba.

35 Según un **cuarto aspecto de la invención**, para el cual no se busca protección, los objetos mencionados anteriormente y otros se logran a través del uso del sistema multicomponente o del dispositivo o de la espuma de silicona, según la invención, en el cuidado de heridas, en particular en la terapia de heridas por presión negativa.

40 Según un **quinto aspecto de la invención**, los objetos mencionados anteriormente y otros se logran a través de un kit de terapia para heridas por presión negativa que comprende:

- una fuente de presión negativa para proporcionar presión negativa a una herida;
- el sistema multicomponente según la invención para proporcionar una espuma de silicona en una cavidad de la herida;
- 45 un apósito de película que comprende una película de plástico que se va a aplicar sobre la espuma de silicona, para cubrir y sellar sustancialmente la herida del entorno circundante.

50 En algunas realizaciones de la invención, el kit de terapia de heridas por presión negativa comprende adicionalmente un conducto configurado para transmitir presión negativa desde la fuente de presión negativa al apósito de película, proporcionando así una presión negativa dentro y alrededor de la herida.

Según un **sexto aspecto de la invención**, para el cual, de nuevo, no se busca protección, los objetos mencionados anteriormente y otros se logran a través de un método de tratamiento de una herida que comprende la etapa de:

- 55 proporcionar un sistema multicomponente según la invención;
- producir y curar *in situ* una espuma de silicona dentro de la cavidad de la herida, de modo que la espuma de silicona producida esté en contacto físico sustancialmente con toda el área de la cavidad de la herida;
- proporcionar un apósito de película en una superficie superior de la espuma de silicona y en la piel que rodea dicha piel de la cavidad de la herida, para proporcionar así un sello sustancialmente hermético sobre la herida;
- 60 proporcionar una fuente de presión negativa para proporcionar presión negativa a una herida;
- proporcionar un conducto configurado para transmitir presión negativa desde la fuente de presión negativa al apósito de película; y
- conectar el conducto a la fuente de presión negativa.

65 En algunas realizaciones de la invención, la espuma de silicona se produce esencialmente sólo con el agente de soplado que es parte del sistema multicomponente según la invención, y esencialmente sin ningún gas formado como



resultado de la reacción entre la primera y el segundo componente.

### Breve descripción de los dibujos

5 Estos y otros aspectos de la invención se mostrarán ahora con más detalle, con referencia a los dibujos anexos que muestran una realización ejemplar de la invención, en donde:

la Fig. 1 es una vista en sección transversal de una realización de un dispositivo según la invención; y

10 la Fig. 2 es una vista en perspectiva esquemática de una realización de un kit de terapia de heridas por presión negativa según la invención.

### Descripción de las realizaciones de ejemplo de la invención

15 En la siguiente descripción, se describen realizaciones ejemplares de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

La Fig. 1 ilustra una realización ejemplar de un dispositivo para la producción de una espuma, que comprende el sistema multicomponente de la invención.

20 Como se ilustra en la Figura 1, el dispositivo puede realizarse como un dispensador de pulverización 10 que comprende un primer recipiente deformable 1 que contiene el primer componente 3 y un segundo recipiente deformable 2 que contiene el segundo componente 4. El primer recipiente deformable 1 y el segundo recipiente deformable 2 pueden realizarse como bolsas de plástico, que son impermeables a gases y líquidos y que tienen una apertura controlable.

25 En algunas realizaciones, por ejemplo, como se representa en la Fig. 1, el dispensador de pulverización 10 comprende una boquilla de mezcla 6 y una válvula de descarga 7, en donde el primer recipiente deformable 1 y el segundo recipiente deformable 2 están conectados, y sellados, con la boquilla de mezcla 6. El dispositivo dispensador de pulverización 10 comprende adicionalmente un gas propulsor 5, como medio para poner el primer componente 3 y el segundo componente 4 en contacto entre sí, gas propulsor 5 que está presente entre el primer 1 y segundo 2 recipientes deformables y una superficie interior 8 del dispensador de pulverización 10. Por lo tanto, cuando se activa el dispensador de pulverización 10, el gas propulsor 5 puede facilitar una mezcla óptima del primer componente 3 y el segundo componente 4.

35 Además, al menos uno del primer componente 3 y el segundo componente 4 comprende un agente de soplado que se disuelve sustancialmente en el mismo. Por ejemplo, el primer recipiente deformable 1 que contiene el primer componente 3 y/o el segundo recipiente deformable 2 que contiene el segundo componente 4 normalmente puede estar provisto con el agente de soplado a una presión elevada de al menos 1,5 bar, en donde el agente de soplado puede seleccionarse de tal forma que su solubilidad en el primer componente 3 y/o en el segundo componente 4 sea al menos del 3 %p/p a 20 °C. La concentración del agente de soplado en el primer componente 3 y/o en el segundo componente 4 puede ser ventajosamente de entre el 5 y el 20 % p/p, tal como de entre el 10 y el 15 % en p/p.

45 El agente de soplado tiene ventajosamente un punto de ebullición de menos de 25 °C. Por ejemplo, el agente de soplado puede tener un punto de ebullición menor de 20 °C o menor de 10 °C, tal como menor de 5 °C o menor de 0 °C. En algunas realizaciones de la invención, el agente de soplado puede tener un punto de ebullición de entre -50 y 25 °C, por ejemplo, de entre -50 °C y 10 °C, tal como de entre -40 °C y 0 °C.

50 En algunas realizaciones, el agente de soplado comprende un compuesto seleccionado del grupo que consiste en propano, butano, isobutano, isobuteno, isopentano, dimetil éter o mezclas de los mismos. En algunas realizaciones, el agente de soplado comprende ventajosamente un compuesto que es inerte en el sentido de que no reacciona con ningún producto químico o compuesto, ni interfiere con la reacción de curado entre el primer componente 3 y el segundo componente 4.

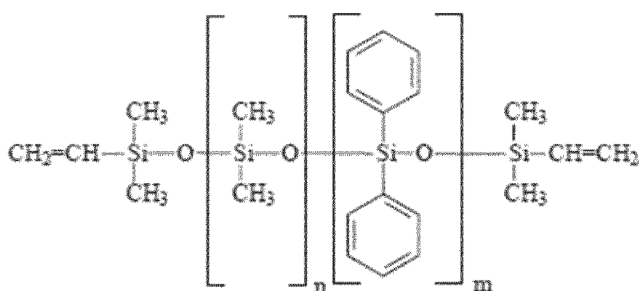
55 Por lo tanto, mediante (i) la selección de un agente de soplado que tenga un punto de ebullición por debajo de la temperatura normal de uso, por ejemplo, la temperatura de la piel o la temperatura ambiente, esto es, mediante la selección de un agente de soplado que sea gaseoso fuera del dispensador de pulverización 10; y mediante (ii) el correcto ajuste de la concentración del agente de soplado en el primer componente 3 y/o en el segundo componente 4, en los respectivos recipientes deformables presurizados, el agente de soplado puede proporcionar instantáneamente una estructura de espuma en la mezcla de los componentes, es decir, tras mezclar en primer lugar el primer componente 3 y el segundo componente 4 y aplicando la mezcla en una superficie, por ejemplo, en una superficie de la piel o en una cavidad de una herida, estructura de espuma que se estabiliza después rápidamente ('se congela') cuando el primer componente 3 y el segundo componente 4 se curan para proporcionar una estructura permanente alrededor de las cavidades de la espuma.

65 En algunas realizaciones, la viscosidad del primer componente 3 y del segundo componente 4, independientemente, varía entre 5.000 y 50.000 mPa s (cP). En algunas realizaciones, la viscosidad del primer componente 3 y del segundo

componente 4, independientemente, varía entre 10.000 y 30.000 mPa s (cP), por ejemplo, entre 15.000 y 25.000 mPa s (cP), tal como aproximadamente 20.000 mPa s (cP). En algunas realizaciones, la viscosidad del primer componente 3 y del segundo componente 4 es sustancialmente la misma. Mediante la adaptación de la viscosidad del primer componente 3 y del segundo componente 4 para que sea sustancialmente la misma, la mezcla de los mismos puede optimizarse aún más, ya que el primer componente 3 y el segundo componente 4 pueden ser liberados de sus respectivos recipientes deformables 1, 2 a una velocidad sustancialmente igual.

En algunas realizaciones de la invención, no mostradas en la Fig. 1, el dispositivo puede comprender un primer recipiente deformable que contiene el primer componente y un segundo recipiente deformable que contiene el segundo componente, en donde el dispositivo puede comprender un tercer recipiente deformable que contiene el agente de soplado. En algunas realizaciones, el dispositivo puede comprender un tercer recipiente deformable que contiene el agente de soplado, y en donde el agente de soplado también puede estar comprendido en al menos uno de los componentes primero y segundo.

En algunas realizaciones de la invención, el segundo poliorganosiloxano tiene la siguiente fórmula que representa un copolímero estadístico



en donde n y m indican el número de unidades repetitivas, en donde n y m, independientemente, son al menos uno, normalmente n puede ser entre 50 y 1.500, tal como entre 500 y 1.500, y m puede ser normalmente entre 5 y 150, tal como entre 30 y 100, y en donde la proporción entre el número total de m y n es preferentemente de entre 1:100 y 40:100, por ejemplo, de entre 3:100 y 30:100, tal como de entre 5:100 y 25:100.

Como se ha divulgado anteriormente, los inventores se han dado cuenta de que, con objeto de asegurar una reacción de curado rápida en el sistema multicomponente, puede ser ventajoso que (i) el número total de átomos de hidrógeno unidos por silicio en el sistema multicomponente esté en exceso sobre el número total de grupos alqueno y/o alquínico en el sistema multicomponente, en donde los poliorganosiloxanos que comprenden los átomos de hidrógeno unidos por silicio, por ejemplo, el primer poliorganosiloxano, tiene preferentemente un peso molecular medio inferior al de los poliorganosiloxanos que comprenden los grupos alqueno y/o alquínico, por ejemplo, el segundo poliorganosiloxano; o (ii) el número total de grupos alqueno y/o alquínico en el sistema multicomponente esté en exceso sobre el número total de átomos de hidrógeno unidos por silicio en el sistema multicomponente, en donde los poliorganosiloxanos que comprenden los grupos alqueno y/o alquínico, por ejemplo, los segundos poliorganosiloxanos, tienen preferentemente un peso molecular medio inferior al de los poliorganosiloxanos que comprenden los átomos de hidrógeno unidos por silicio, por ejemplo, el primer poliorganosiloxano.

De este modo, los poliorganosiloxanos más pequeños que comprenden los grupos funcionales en exceso tienen una mayor movilidad en la mezcla de reacción del sistema multicomponente, que los poliorganosiloxanos más grandes que comprenden los grupos funcionales en déficit, lo que mejora globalmente la velocidad de reacción de la reacción de curado.

En algunas realizaciones de la invención, el peso molecular medio en número del primer poliorganosiloxano es menor que el peso molecular medio en número del segundo poliorganosiloxano. En algunas realizaciones de la invención, el peso molecular medio en número del segundo poliorganosiloxano es menor que el peso molecular medio en número del primer poliorganosiloxano. En algunas realizaciones de la invención, el primer poliorganosiloxano o el segundo poliorganosiloxano tiene un peso molecular medio en número de 500 a 6.000 g/mol, por ejemplo, de 1.000 a 4.000 g/mol, tal como de aproximadamente 2.000 g/mol o aproximadamente 3.000 g/mol. En algunas realizaciones de la invención, el primer poliorganosiloxano o el segundo poliorganosiloxano tiene un peso molecular medio en número de 10.000 a 150.000 g/mol, por ejemplo, de 20.000 a 100.000 g/mol, tal como aproximadamente de 25.000 g/mol o de 60.000 g/mol.

En algunas realizaciones de la invención, el primer poliorganosiloxano tiene un peso molecular medio en número de 500 a 6.000 g/mol y el segundo poliorganosiloxano tiene un peso molecular medio en número de 10.000 a 150.000 g/mol. Alternativamente, en algunas realizaciones, el segundo poliorganosiloxano tiene un peso molecular medio en número de 500 a 6.000 g/mol y el segundo poliorganosiloxano tiene un peso molecular medio en número de 10.000 a 150.000 g/mol.

En algunas realizaciones de la invención, el número total de átomos de hidrógeno unidos por silicio en cada primera molécula de poliorganosiloxano es de 2 a 50, por ejemplo, de 5 a 30.

- 5 En algunas realizaciones de la invención, el número total de grupos alqueno y/o alquino en cada segunda molécula de poliorganosiloxano es de 2 a 8, por ejemplo, de 2 y 6.

10 En algunas realizaciones de la invención, la proporción entre el número total de átomos de hidrógeno unidos por silicio y el número total de grupos alqueno y/o alquino, en el sistema multicomponente, es de entre 2 y 20, por ejemplo, de entre 4 y 16 o de entre 6 y 10, tal como de 8. Alternativamente, en algunas realizaciones de la invención, la proporción entre el número total de grupos alqueno y/o alquino y el número total de átomos de hidrógeno unidos por silicio, en el sistema multicomponente, es de entre 2 y 20, por ejemplo, de entre 4 y 16 o de entre 6 y 10, tal como de 8.

15 Adicionalmente, para asegurar aún más una reacción de curado rápida, es ventajoso que el sistema multicomponente comprenda al menos un catalizador de hidrosililación en unas concentraciones relativamente altas como se especifica en el presente documento.

20 En algunas realizaciones de la invención, el al menos un catalizador de hidrosililación comprende un complejo de platino.

25 En algunas realizaciones, el al menos un catalizador de hidrosililación comprende un complejo de divinil tetrametil disiloxano platino (0) o un complejo de metil vinil ciclosiloxano platino (0). En algunas realizaciones, el al menos un catalizador de hidrosililación comprende además un disolvente que comprende un polidimetil siloxano terminado en vinilo, un divinil tetrametil disiloxano y/o un metil vinil ciclosiloxano. En algunas realizaciones de la invención, la concentración total de platino en el sistema multicomponente es mayor de 50 ppm, por ejemplo, mayor de 100 ppm. En algunas realizaciones, la concentración total de platino en el sistema multicomponente varía entre 50 y 300 ppm. En algunas realizaciones, la concentración total de platino en el sistema multicomponente varía entre 50 y 200 ppm, por ejemplo, entre 50 y 150 ppm o entre 100 y 200 ppm. De este modo, se puede facilitar una velocidad de reacción de curado rápida entre el primer y el segundo poliorganosiloxano.

30 El sistema o el dispositivo multicomponente divulgado que comprende el sistema multicomponente puede usarse en el cuidado de heridas. Por ejemplo, como se ilustra en la Fig. 2, el sistema multicomponente o el dispositivo que comprende el sistema multicomponente puede usarse particularmente ventajosamente en la terapia de heridas por presión negativa. En algunas realizaciones, el sistema multicomponente o el dispositivo que comprende el sistema multicomponente se usa en el tratamiento de irrigación de heridas o en el tratamiento de instilación de heridas.

35 La Fig. 2 ilustra una realización de un kit de terapia de heridas por presión negativa 20 que comprende una fuente de presión negativa 21 para proporcionar presión negativa a una herida W, y el dispositivo dispensador de pulverización 10 que comprende el sistema multicomponente para proporcionar una espuma de silicona 22 en la cavidad de la herida W. El kit de terapia de heridas por presión negativa 20 comprende además un apósito de película 23 que comprende una película de plástico 24 que se va a aplicar sobre la espuma de silicona 22 para cubrir y sellar sustancialmente la herida W del entorno circundante. También se incluye en el kit 20 un conducto 25 que se puede conectar, como se muestra en la Fig. 2, a la fuente de presión negativa 21 y al apósito de película 24, proporcionando así una presión negativa dentro y alrededor de la herida.

45 La espuma de silicona 22 comprende una estructura de poros al menos parcialmente abierta en donde la densidad varía entre 0,1 y 0,6 kg/m<sup>3</sup>, por ejemplo, entre 0,2 y 0,5 kg/m<sup>3</sup> o entre 0,2 y 0,4 kg/m<sup>3</sup>, tal como de aproximadamente 0,3 kg/m<sup>3</sup>. Cuando el sistema multicomponente se usa en la terapia de presión negativa, se prefiere que al menos una cierta cantidad de líquido se transporte a través de las celdas abiertas de la espuma de silicona producida a partir del sistema multicomponente, por ejemplo, que el líquido se pueda transportar desde una superficie frente a la herida W hasta una superficie superior frente al apósito de película 24. Por ejemplo, la espuma de silicona puede comprender al menos un canal desde una primera superficie externa de la espuma hasta una segunda superficie externa de la espuma de silicona, en donde el al menos un canal comprende una pluralidad de celdas abiertas coherentes. En algunas realizaciones, la espuma de silicona puede comprender una superficie, por ejemplo, la superficie superior, en donde no hay celdas abiertas presentes, por ejemplo, una película continua de silicona reticulada. Por lo tanto, en caso de que se use la espuma de silicona en la terapia de heridas por presión negativa, se puede preferir hacer un pequeño corte en la superficie superior de la espuma de silicona antes de o al aplicar el apósito de película sobre la espuma de silicona, para exponer así las celdas abiertas de la superficie superior y asegurar que el fluido puede pasar a través del trozo de espuma de silicona y que se puede producir una presión negativa en la espuma de silicona.

60 Las ventajas de la invención se han demostrado en los siguientes Ejemplos.

### Ejemplos

65 **Método de preparación de una espuma basada en el sistema multicomponente según la presente invención**

Materiales: El PLY4-7560 se adquirió en NuSil Technology LLC, El Catalizador 510 y el Reticulador 110 se adquirieron en Evonik Hanse GmbH.

5 Preparación de dos mezclas de silicona: usando un mezclador rotativo mecánico, se mezclaron 908 g de PLY4-7560 y 92 g del Reticulador 110 hasta una mezcla homogénea en un tarro de plástico. Usando el mismo equipo, se mezclaron 1.910 g de PLY4-7560 y 90 g del Catalizador 510 en un segundo tarro.

10 Preparación de un dispositivo de producción de espuma multicomponente: se transfirieron 10 g de la primera mezcla a una lata (la lata de transferencia) y se mezclaron con isobutano al 10 %. La lata fue posteriormente presurizada utilizando gas nitrógeno. Se transfirieron 20 g de la segunda mezcla a una segunda lata y se mezclaron con isobutano al 10 %. La lata fue posteriormente presurizada utilizando gas nitrógeno. Usando la presión en ambas latas de transferencia, las mezclas de silicona de las latas se transfirieron a dos recipientes individuales en un recipiente final previamente presurizado (con gas nitrógeno).

15 Preparación de una espuma usando el dispositivo multicomponente: el recipiente final estaba equipado con un accionador conectado a un mezclador estático. Al presionar el accionador, se permitió a las dos mezclas entrar en el mezclador estático, mezclarse y finalmente salir del dispositivo multicomponente a un frasco para la posterior espumación y curado. Después de aproximadamente 5 minutos, el espuma se retiró del tarro.

20 **Método de preparación de una espuma coloreada basada en el sistema multicomponente según la presente invención**

25 Materiales: el PLY4-7560, el MED-4900-5 (primer componente de color amarillo) y el MED-4900-7 (segundo componente de color azul) se adquirieron en NuSil Technology LLC. El Catalizador 510 y el Reticulador 110 se adquirieron en Evonik Hanse GmbH.

30 Preparación de dos mezclas de siloxano: usando un mezclador dinámico, se mezclaron 90,8 g de PLY4-7560, 9,2 g del Reticulador 110 y 2,0 g de MED-4900-5 hasta una mezcla homogénea de color amarillo en un tarro de plástico. Usando el mismo equipo, se mezclaron 191,0 g de PLY4-7560, 9,0 g del Catalizador 510 y 4,0 g de MED-4900-7 hasta una mezcla homogénea de color azul en un segundo tarro.

35 Preparación de un material de silicona curado de color verde: se transfirieron aproximadamente 2 g de la mezcla de siloxano de color amarillo y 4 g de la mezcla de siloxano de color azul, a una jeringa de dos compartimentos equipada con un émbolo y un mezclador estático para simular una lata presurizada. El émbolo se presionó manualmente y los dos componentes de siloxano se mezclaron a través del mezclador estático y salieron del dispositivo como una mezcla de silicona homogénea de color verde, sin ningún efecto discernible del material colorante presente.

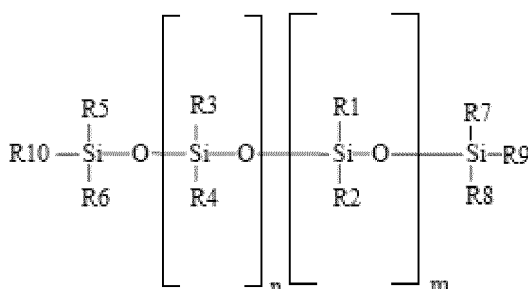
40 **Método de medición de la densidad de la espuma de silicona**

Se pesó una pequeña pieza de la espuma (de aproximadamente 1x3x5 cm) (4,13 g) y se colocó en un cilindro de medición de 100 ml. Se añadió un volumen conocido (50 ml) de esferas metálicas esféricas (d x 2 mm) al cilindro de medición, rodeando completamente la espuma. El volumen de espuma (15 cm<sup>3</sup>) se obtuvo mediante la resta  $V_{\text{espuma+partículas}} - V_{\text{partículas}}$ , dando una densidad de espuma de 0,3 g/cm<sup>3</sup>.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema multicomponente para la producción de una espuma de silicona para su uso en el cuidado de heridas, comprendiendo dicho sistema:

- 5 un primer componente que comprende un primer poliorganosiloxano, comprendiendo dicho primer poliorganosiloxano al menos dos átomos de hidrógeno unidos por silicio;  
 un segundo componente que comprende un segundo poliorganosiloxano, comprendiendo dicho segundo poliorganosiloxano al menos dos grupos alquénilo y/o alquínilo y al menos un catalizador de hidrosililación;  
 10 comprendiendo dicho sistema multicomponente además al menos un agente de soplado, en donde dicho agente de soplado se proporciona como una entidad individual independientemente de la reacción de curado de los componentes de poliorganosiloxano del sistema multicomponente;  
 en donde dicho segundo poliorganosiloxano tiene la siguiente fórmula general, que representa un copolímero estadístico



15 en donde R1 se selecciona del grupo hidrocarbonado C4-C12 monovalente o funcionalmente sustituido, en donde R2 se selecciona del grupo hidrocarbonado C1-C12 monovalente o funcionalmente sustituido,  
 en donde R3 a R10, independientemente, se seleccionan entre grupos hidrocarbonados C1-C3 monovalentes o funcionalmente sustituidos, y en donde al menos uno de R3 a R10 es un alquénilo C2-C3 o un alquínilo C2-C3,

20 preferentemente en donde R3 a R10, independientemente, se seleccionan entre grupos hidrocarbonados C1-C3 monovalentes o funcionalmente sustituidos, dando como resultado un total de al menos dos grupos hidrocarbonados alquénilo C2-C3 o alquínilo C2-C3 por molécula,

25 en donde n y m indican el número de unidades repetitivas, en donde n y m, independientemente, son al menos 1, y en donde la proporción entre el número total de m y n es preferentemente de 1:100 a 40:100.

30 2. El sistema multicomponente según la reivindicación 1, en donde R10 y R9 es un alquénilo C2-C3 o un alquínilo C2-C3, y en donde R1 y R2, independientemente, se seleccionan del grupo hidrocarbonado C4-C12 monovalente o funcionalmente sustituido.

35 3. El sistema multicomponente según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde R1 y R2 se seleccionan independientemente del grupo que consiste en arilo C5-C12, preferentemente fenilo o difenilo, alquilo C4-C12, alquénilo C4-C12, alquínilo C4-C12 y alcoxi C4-C12.

40 4. El sistema multicomponente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en donde R3 a R8 se seleccionan independientemente del grupo que consiste en alquilo C1-C3, alquénilo C2-C3, alquínilo C2-C3 y alcoxi C1-C3, preferentemente, un grupo metilo, etilo, propilo, metoxi, etoxi, propoxi.

45 5. El sistema multicomponente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde R3 a R8 son metilo, y en donde R1 y R2 son fenilo.

6. El sistema multicomponente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la proporción entre el número total de m y n es de 2:100 a 25:100.

50 7. El sistema multicomponente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la proporción entre el número total de átomos de hidrógeno unidos por silicio y el número total de grupos alquénilo y/o alquínilo, en el sistema multicomponente, es de entre 2 y 20; preferentemente:

en donde el peso molecular medio en peso del primer poliorganosiloxano es menor que el peso molecular medio en número del segundo poliorganosiloxano, preferentemente en donde dicho primer poliorganosiloxano tiene un peso molecular medio en número de 500 a 6.000 g/mol y en donde dicho segundo poliorganosiloxano tiene un peso molecular medio en número de 10.000 a 150 000 g/mol.

55 8. El sistema multicomponente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la proporción entre el

número total de grupos alquénilo y/o alquínilo y el número total de átomos de hidrógeno unidos por silicio, en el sistema multicomponente, es de entre 2 y 20; preferentemente:

5 en donde el peso molecular medio en número del segundo poliorganosiloxano es menor que el peso molecular medio en número del primer poliorganosiloxano, preferentemente en donde dicho segundo poliorganosiloxano tiene un peso molecular medio en número de 500 a 6.000 g/mol y en donde dicho primer poliorganosiloxano tiene un peso molecular medio en número de 10.000 a 150 000 g/mol.

10 9. El sistema multicomponente según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho agente soplado se selecciona del grupo que consiste en propano, butano, isobutano, isobuteno, isopentano, dimetil éter o mezclas de los mismos; o:

en donde el agente de soplado es la principal fuente del gas que da lugar a la espumación, en particular, en donde la reacción entre el primer componente y el segundo componente no da lugar esencialmente a la producción de gas que da lugar a la espumación; o:

15 en donde dicho primer y/o dicho segundo componente comprende adicionalmente al menos una sílice coloidal o sílice pirógena; o: en donde dicho primer componente comprende adicionalmente dicho segundo poliorganosiloxano.

20 10. El sistema multicomponente según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde se añade al menos un material colorante al primer y segundo componente, respectivamente, en donde al menos un material colorante para el primer componente es de un color diferente en comparación con el al menos un material colorante del segundo componente, y en donde la espuma curada tiene un color resultante que es diferente del color de ambos componentes, respectivamente, estando los diferentes colores caracterizados por un valor de  $\Delta E^*_{ab}$  según se define en CIE94 de al menos 10.

25 11. Un dispositivo para la producción de una espuma de silicona para su uso en el cuidado de heridas, comprendiendo dicho dispositivo:

el sistema multicomponente según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores;

al menos un medio para poner dicho primer componente y dicho segundo componente en contacto entre sí, en donde dicho primer componente y dicho segundo componente están contenidos por separado; preferentemente:

30 en donde dicho dispositivo comprende un primer recipiente deformable que contiene dicho primer componente y un segundo recipiente deformable que contiene dicho segundo componente, preferentemente en donde el medio para poner en contacto dicho primer componente y dicho segundo componente entre sí es un gas propulsor.

35 12. Una espuma de silicona obtenible a partir del sistema multicomponente según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 u obtenible usando el dispositivo según la reivindicación 11; preferentemente:

en donde dicha espuma de silicona tiene una densidad de menos de 0,7 kg/m<sup>3</sup>.

40 13. Un kit de terapia para heridas por presión negativa que comprende:  
una fuente de presión negativa para proporcionar presión negativa a una herida;  
un sistema multicomponente según las reivindicaciones 1 a 10 por proporcionar una espuma de silicona en una cavidad de la herida; un apósito de película que comprende una película de plástico que se va a aplicar en dicha espuma de silicona, para cubrir y sellar sustancialmente la herida del entorno circundante.

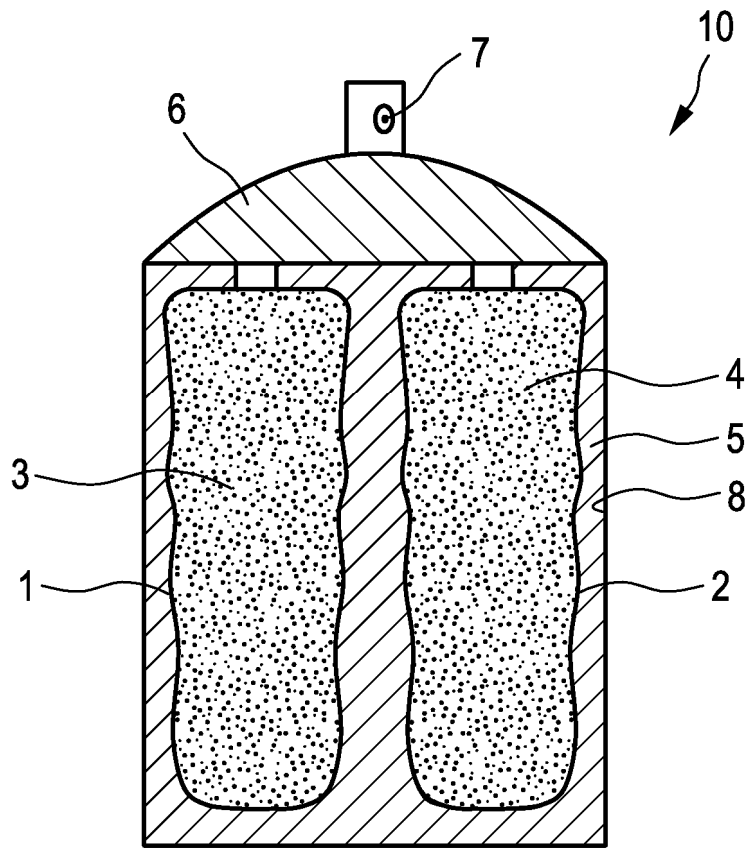


FIG. 1

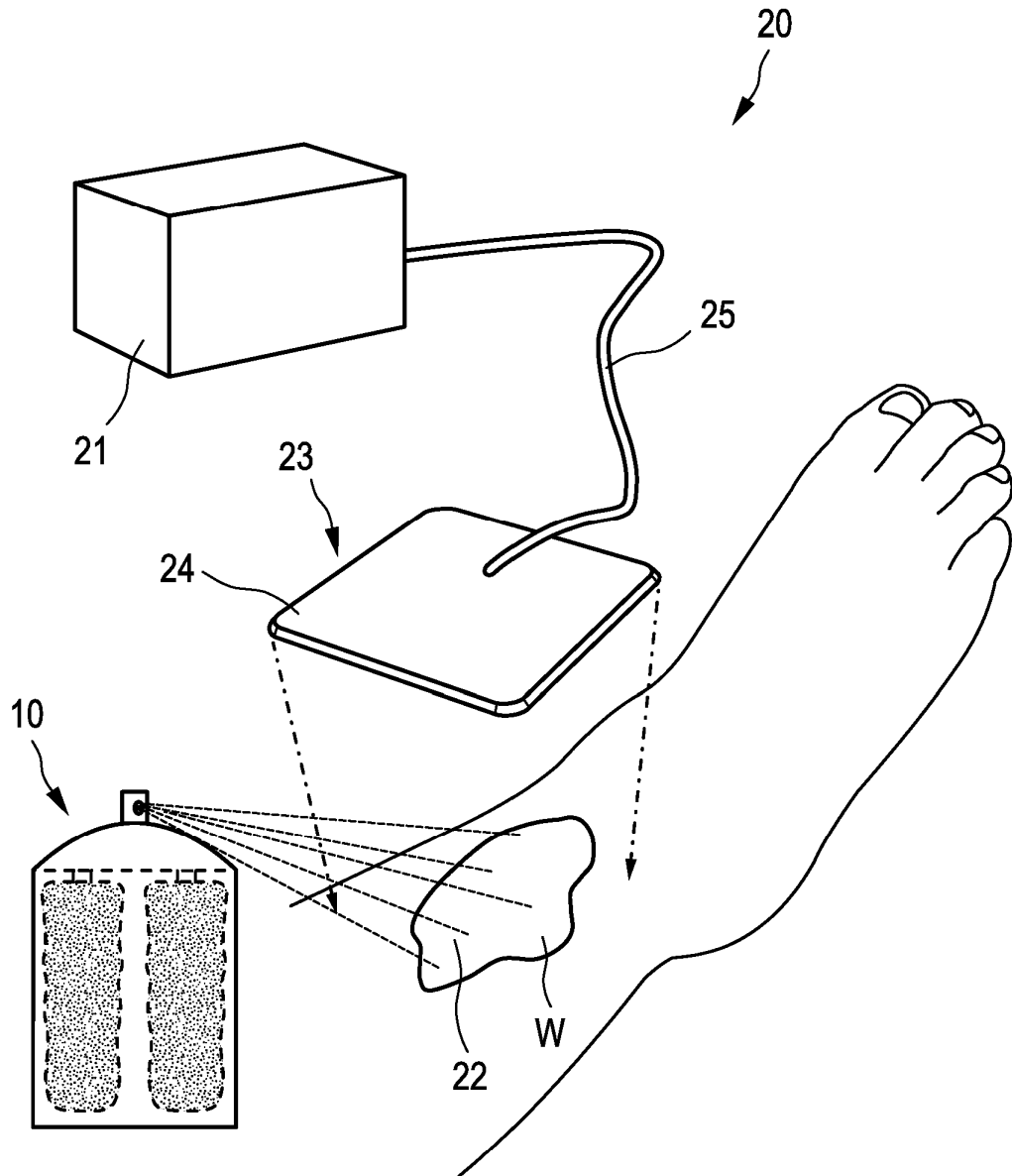


FIG. 2