



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 275 723**

51 Int. Cl.:

A61L 15/24 (2006.01)

B32B 27/32 (2006.01)

A61F 13/15 (2006.01)

B32B 27/08 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

C08F 290/06 (2006.01)

C08F 220/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01966320 .2**

86 Fecha de presentación : **28.08.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1315527**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **04.06.2003**

54 Título: **Apósito para heridas de múltiples capas absorbente.**

30 Prioridad: **08.09.2000 US 657486**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2007

73 Titular/es: **3M Innovative Properties Company**
P.O. Box 33427
St. Paul, Minnesota 55133-3427, US

72 Inventor/es: **Burton, Scott, A.**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 275 723 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Apósito para heridas de múltiples capas absorbente.

5 **Campo de la invención**

La presente invención está dirigida a artículos absorbentes utilizados como apósito para heridas, incluyendo artículos absorbentes multi-capa que tienen por lo menos dos capas absorbentes.

10 **Antecedentes de la invención**

Los apósitos para heridas apropiados son suministros médicos esenciales para el tratamiento de lesiones. Sin los apósitos, el exudado de la herida se acumula y crea caldos de cultivo para los microorganismos nocivos. Cada año, se aplican apósitos estériles para heridas a millones de heridas para absorber el exudado de la herida mientras que promueven la esterilidad.

Los apósitos para heridas tradicionales han incluido diversos materiales de tejido y fibra como absorbentes de exudados, tales como compresas de algodón. Desafortunadamente, estos apósitos tradicionales proporcionan una absorbencia relativamente limitada y se deben cambiar frecuentemente. Su capacidad para conservar la esterilidad también es limitada, y las costras que forman cuando se curan las heridas tienden a pegarse a los apósitos. Después de quitarse los apósitos, estas costras también se quitan, lo que puede ser doloroso e interferir con la curación.

Se han hecho esfuerzos para mejorar estos apósitos para heridas tradicionales aplicando una película perforada que no se pega en el lado de cara a la herida del apósito. Estas películas que no se pegan están diseñadas para permitir al exudado de la herida penetrar en el absorbente, mientras que restringen el contacto físico entre el absorbente y la herida en un esfuerzo para reducir la adherencia indeseable entre los dos. Sin embargo, estas películas perforadas no hacen nada para mejorar la absorbencia de los materiales absorbentes tradicionales utilizados en apósitos.

Para mejorar la absorbencia, se han desarrollado diversas alternativas. Por ejemplo, se han creado hidrogeles e hidrocoloides hidrófilos que proporcionan una capa absorbente translúcida o transparente. Tales apósitos pueden tener en cuenta la inspección general de la herida en curación. Desafortunadamente, algunos de tales apósitos tienen el problema de que el absorbente se deforma y disgrega parcialmente tras el hinchamiento. Concretamente, como el absorbente capta fluido, a menudo se dobla y se combe de tal forma que algo del material absorbente se desprende del apósito y entra en la herida. Este material absorbente se puede quedar en la herida tras quitar el apósito, lo que es indeseable por razones estéticas y terapéuticas. Además, tales materiales tienen a menudo un contenido en humedad relativamente alto antes de su aplicación, lo que puede limitar su capacidad para absorber agua adicional después de aplicarse.

El documento WO-A-98/09666 describe un apósito absorbente que comprende una composición absorbente de fluidos corporales, elastomérica y transparente, comprendiendo dicha composición el producto de reacción de:

- a) un éster de un alcohol no terciario de ácido acrílico o metacrílico
- b) por lo menos 30 partes en peso de un monómero hidrófilo etilénicamente insaturado; y
- c) un monómero polar, etilénicamente insaturado, que contiene ácido carboxílico distinto del mencionado monómero hidrófilo etilénicamente insaturado. También describe construcciones multicapa que incluyen la posibilidad de materiales con un contenido relativamente bajo de componentes hidrófilos, por ejemplo poliéster (Hytrel TM), poliuretanos (Estane TM) o la posibilidad de materiales con un contenido relativamente alto de componentes hidrófilos, por ejemplo poliamida-poliéster en bloque (Pebax TM), resinas de polietileno poroso.

El documento WO-A-97/18890 describe un polímero entrecruzado que absorbe líquidos acuosos preparado (co) polimerizando (I) por lo menos un monómero monoetilénicamente insaturado, que contiene grupos ácido, parcialmente neutralizado o (ii) por lo menos un monómero monoetilénicamente insaturado, que contiene grupos ácido, parcialmente neutralizado con un monómero copolimerizable o (iii) monómero(s) de (co)polimerización de injerto (I) o combinación de monómeros (ii) en una base de injerto en presencia de una combinación de agentes de entrecruzamiento y un agente de entrecruzamiento de superficie. En el producto final, los monómeros ácidos se neutralizan respecto a los monómeros que contienen grupos ácidos, de comonómeros adicionales del grupo que consiste en (meta)acrilamida, (meta)acrilonitrilo, vinil pirrolidona, acrilato de hidroxietilo, y vinil acetamida.

El documento WO-A-97/19116 describe polímeros entrecruzados para absorber líquido, que están compuestos de monómeros parcialmente neutralizados que tienen grupos ácidos monoetilénicamente insaturados - con la combinación de entrecruzadores de por ejemplo (met)acrilato de (met)alilo oxialquileno, éster de (met)acrilato o éter de (met)alilo, acrililamina que contiene de 0 a 40% en peso de acrilonitrilo, vinil pirrolidona, acrilato de hidroxietilo, y vinil acetamida.

El documento WO-A-96/13282 describe un apósito para heridas que comprende en combinación (I) una primera capa de contacto con la herida que tiene preferentemente un efecto positivo sobre la curación de la herida, y (ii) una segunda capa de mayor hidrofiliidad que la primera capa. La segunda capa puede consistir en poliacrilato de sodio y calcio.

5 El documento US-A-4 909 244 describe apósito para heridas de hidrogel que comprenden una capa permeable al vapor, una capa intermedia que retiene la forma, una capa adhesiva, y una capa de hidrogel. Siendo las capas (a) una capa que consiste esencialmente en hidrogel para su colocación sobre una herida; (b) una capa intermedia dispuesta sobre dicha capa de hidrogel. La capa intermedia comprende un hidrogel pegajoso o adhesivo hidrocoloidal, el hidrogel pegajoso o adhesivo hidrocoloidal caracterizados por tener una capacidad absorbente mayor que la que
10 tiene el hidrogel en la capa de hidrogel; la capa de hidrogel subyacente es más adecuada para el contacto directo con la herida que el hidrogel adhesivo subyacente de mayor capacidad absorbente; teniendo la capa intermedia suficiente permeabilidad a la humedad a través de la superficie del apósito,

15 en la que dicho adhesivo absorbente comprende dicho hidrogel pegajoso, siendo dicho hidrogel pegajoso un polímero de ácido 2-acrilamido-2-metilpropano-sulfónico o una sal del mismo.

Por lo tanto, existe la necesidad de un apósito para heridas que mejore la tecnología y los materiales de los apósitos existentes.

20 **Compendio de la invención**

La presente invención se dirige a un apósito para heridas multicapa transparente que comprende:

25 una primera capa absorbente que contiene el producto de reacción de un monómero hidrófilo etilénicamente insaturado seleccionado del grupo que consiste en poli(óxidos de alquilenos) terminados con acrilato y poli(óxidos de alquilenos) terminados con metacrilato y sus combinaciones, capaz de absorber por lo menos 200% en peso de solución salina isotónica después de 24 horas mientras que mantiene sustancialmente su integridad estructurada y transparencia; y una segunda capa absorbente en contacto con la primera capa
30 absorbente y menos absorbente de fluidos corporales que la primera capa absorbente,

en la que el apósito para heridas está configurado para posicionarse sobre una herida de un paciente de forma tal que la segunda capa absorbente está entre la primera capa absorbente y la herida y

35 en la que la segunda capa absorbente no se disgrega. Los apósitos para heridas multi-capa tienen en cuenta la absorbencia alta de fluidos corporales mientras que proporcionan buena durabilidad y degradación mínima durante su uso. Además, en aplicaciones específicas, los apósitos para heridas multi-capa son transparentes y permanecen transparentes cuando se mojan; y los médicos internos pueden cortar los apósitos para ajustarse a la forma y tamaño de la herida que se va a cubrir. Las realizaciones preferidas de la invención se hacen evidentes a partir de las reivindicaciones
40 dependientes.

Los apósitos para heridas de la invención incluyen por lo menos dos capas absorbentes: una primera capa absorbente y una segunda capa absorbente. La primera capa absorbente es típicamente más absorbente que la segunda capa absorbente, y puede retener un volumen de fluidos corporales mayor que la segunda capa absorbente. La segunda capa absorbente está colocada de tal forma que se sitúa entre la primera capa absorbente y la herida. Esta segunda capa proporciona integridad al apósito para heridas y evita la transferencia de la primera capa absorbente a la herida.

La primera capa absorbente contiene típicamente el producto de reacción del monómero hidrófilo etilénicamente insaturado anteriormente mencionado. En una implementación, la primera capa absorbente incluye el producto de
50 reacción del monómero hidrófilo etilénicamente insaturado anteriormente mencionado; un éster de ácido acrílico de un alcohol no terciario que tiene 4 a 14 átomos de carbono; y un monómero polar etilénicamente insaturado. Específicamente, la primera capa absorbente puede contener el producto de reacción de 50 a 80 partes en peso del monómero hidrófilo etilénicamente insaturado anteriormente mencionado; 5 a 30 partes en peso del éster de ácido acrílico del alcohol no terciario que tiene de 4 a 14 átomos de carbono; y 10 a 40 partes en peso del monómero polar etilénicamente
55 insaturado. El monómero polar etilénicamente insaturado comprende N-vinil acetamida o ácido acrílico parcialmente neutralizado en implementaciones concretas. A menos que se indique otra cosa, se supone para las composiciones de la invención (que incluyen capas absorbentes y materiales absorbentes de fluidos corporales) que comprenden el producto de reacción de varias partes en peso de monómeros específicos que la composición monomérica total es 100 partes.

60 La segunda capa absorbente está colocada típicamente en contacto con la primera capa absorbente y es típicamente menos absorbente de fluidos corporales que la primera capa absorbente. La segunda capa absorbente también puede contener el producto de reacción de un éster de ácido acrílico de un alcohol no terciario que tiene de 4 a 14 átomos de carbono; un monómero hidrófilo etilénicamente insaturado; y un monómero polar etilénicamente insaturado. En
65 implementaciones concretas, la segunda capa absorbente contiene el producto de reacción de 45 a 80 partes en peso del éster de ácido acrílico de un alcohol no terciario que tiene de 4 a 14 átomos de carbono; 25 a 40 partes en peso del monómero hidrófilo etilénicamente insaturado; y 2 a 20 partes en peso del monómero polar etilénicamente insaturado.

ES 2 275 723 T3

La primera y segunda capas normalmente están formadas de forma tal que están en contacto una con otra a través de una gran superficie. En implementaciones particulares, las capas absorbentes se forman por una reacción de polimerización simultánea. En tales implementaciones, el monómero sin polimerizar se puede depositar simultánea o secuencialmente y a continuación curados juntos. Tales materiales absorbentes curados simultáneamente a menudo muestran una mejora de la integridad física porque forman una superficie de contacto fuerte. Se cree que tal fortaleza puede ser un resultado de alguna ligera mezcla interfacial de las capas antes o durante el curado.

La segunda capa absorbente funciona como una “barrera” entre la primera capa absorbente (que se puede “disgregar” parcialmente cuando el exudado se absorbe bajo algunas condiciones) y la herida. Preferentemente la segunda capa absorbente tiene propiedades adhesivas (o es un adhesivo sensible a la presión) y funciona para mejorar la integridad global del apósito para heridas. A este respecto, la segunda capa absorbente sujeta la primera capa absorbente a una capa frente a la herida (o a la herida misma). Teniendo propiedades adhesivas, esta segunda capa absorbente no solo ayuda a controlar la absorción del exudado, sino que también se une físicamente a otros componentes del apósito.

Como se expone más arriba, la primera capa absorbente típicamente es significativamente más absorbente que la segunda capa absorbente, y preferentemente tiene una absorbencia por lo menos 100 por cien mayor que la absorbencia de la segunda capa absorbente. La primera capa absorbente absorbe preferentemente por lo menos 400 por cien de su peso después de la inmersión en solución isotónica salina después de 24 horas a temperatura ambiente. La segunda capa absorbente normalmente tiene una absorbencia de por lo menos aproximadamente 50 por ciento en peso de solución isotónica salina después de 24 horas. A menos que se exprese otra cosa, el término “absorbencia” en la presente solicitud se refiere al porcentaje en peso de solución isotónica salina absorbida por un material probado según el Método de Absorbencia de Solución Salina descrito en la presente memoria.

Las capas adicionales, tales como capas de soporte, capas frente a la herida, y adhesivos también son adecuadas para su uso en ciertas implementaciones de la invención. La invención también se dirige a métodos de fabricar apósitos para heridas multi-capas, que incluyen apósitos para heridas multi-capas en los que dos o más capas de absorbente se polimerizan simultáneamente. Aunque los apósitos de la invención pueden incluir diversos materiales, la invención también se dirige a composiciones absorbentes específicas para su uso en apósitos para heridas. Estas composiciones incluyen materiales que contienen el producto de reacción de ácidos carboxílicos etilénicamente insaturados parcialmente neutralizados y materiales que contienen el producto de reacción de N-vinil acetamida.

El compendio antedicho de la presente invención no está pensado para describir cada realización descrita de la presente invención, pero en su lugar ese es el propósito de la descripción y reivindicaciones siguientes además del compendio.

Breve descripción de las figuras

Otros aspectos y ventajas de la invención se harán evidentes tras leer la descripción detallada siguiente y tras referencia a los dibujos en los que:

La Figura 1A es una vista superior de un primer apósito para heridas construido según la presente invención.

La Figura 1B es una vista transversal parcial tomada a lo largo del plano A-A' del apósito para heridas de la Figura 1A.

La Figura 1C es una vista transversal parcial de un segundo apósito para heridas construido según la presente invención.

Aunque la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, sus aspectos concretos se han mostrado por medio del ejemplo en los dibujos y se describirán en detalle. Se ha de entender, no obstante, que la intención no es limitar la invención a las realizaciones particulares que se describen. Por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalencias, y alternativas que caen dentro del espíritu y alcance de la invención como se define por las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se dirige a apósitos multicapa para heridas que permiten una absorbencia alta del exudado de la herida. El apósito para heridas contiene capas absorbentes que muestran baja disgregación después de absorber fluidos corporales de tal forma que el material absorbente no entra significativamente en la herida. Además, en implementaciones específicas, los apósitos para heridas son sustancialmente transparentes antes y después de su colocación sobre una herida (con la excepción del exudado coloreado, tal como sangre), y están formados de manera tal que se pueden cortar a tamaños a medida por los médicos internos antes de su colocación sobre la herida.

Ahora en referencia a la Figura 1A, se muestra una vista superior de un apósito para heridas 10 construido según una primera implementación de la invención. El apósito para heridas 10 se muestra sobre la superficie de un paciente. El apósito 10 es sustancialmente transparente, con una parte de la herida 14 visible a través de la superficie superior 16 del apósito 10. Como se utiliza en la presente memoria, transparencia se refiere a apósitos que permiten la vista del material

a través del apósito con suficiente claridad para realizar exámenes visuales generales. Preferentemente, los apósitos son sustancialmente transparentes cuando los apósitos están secos o mojados con agua o exudado de la herida. Tal transparencia típicamente muestra alguna distorsión óptica y puede incluir pérdida en detalle y resolución. También, en la extensión en que el exudado de la herida es coloreado por sangre u otros fluidos, se reduce la transparencia del apósito.

Una representación más detallada de esta realización de ejemplo se muestra en la Figura 1B, que es una sección transversal parcial del apósito para heridas 10 tomada a lo largo del plano A-A' de la Figura 1A. El apósito para heridas 10 incluye seis capas: Una capa de soporte 20, una capa adhesiva 22, una primera capa absorbente 24, una segunda capa absorbente 26, una capa enfrentada a la herida 28 porosa o no continua; y un adhesivo sensible a la presión 30. En la implementación mostrada, la primera y segunda capas absorbentes 24, 26 se sitúan solamente dentro del interior del apósito 10, mientras que las otras cuatro capas se extienden a lo largo de todo el apósito 10, y así forman un perímetro de material sustancialmente no absorbente. Este perímetro puede ser ventajoso porque proporciona un límite y marco para las capas absorbentes.

En otras implementaciones, como la mostrada en la Figura 1C, las capas múltiples del apósito 10 se extienden hasta los bordes del apósito y así proporcionan un apósito que se puede cortar convenientemente al tamaño deseado. En el apósito 10 mostrado en la Figura 1C, la segunda capa absorbente 26 es sustancialmente adhesiva y proporciona un enlace entre la primera capa absorbente 24 y la capa que se enfrenta a la herida 28. Así, las capas múltiples del apósito para heridas 10 se mantienen juntas independientemente de cualquier unión de bordes o marcos. Este tipo de apósito para heridas es particularmente muy adecuado para ser cortado por un médico interno para ajustarse a una forma a medida porque el apósito para heridas no se deslaminan, o se deslaminan solo una cantidad aceptable, tras la exposición al exudado de la herida. Estos apósitos multicapa para heridas muestran una absorción favorable de exudado de heridas mientras que también proporcionan un apósito integrado que evita la pérdida significativa de las capas absorbentes en el apósito para heridas.

Las dos implementaciones mostradas en las Figuras 1A a 1C describen un apósito para heridas de seis capas, pero se apreciará que se pueden incorporar capas adicionales. Además, en implementaciones específicas, se pueden utilizar menos capas. Así, la invención no se limita a las realizaciones descritas, sino mejor dicho tales realizaciones se muestran solo para ilustrar los ejemplos de la invención.

Ahora se describirán en detalle los materiales y ubicaciones específicos de las diversas capas en el apósito para heridas de la invención.

A. Capas Absorbentes

La presente invención presenta una primera capa absorbente que consta de una composición absorbente que es capaz de absorber rápidamente cantidades moderadas a cuantiosas de fluidos corporales, aunque manteniendo la integridad estructural y transparencia. Esta primera capa absorbente típicamente es el material más absorbente del apósito. La composición de la primera capa absorbente incluye típicamente el producto de reacción de:

- (a) 0 a 30 partes en peso de un éster de ácido acrílico o metacrílico de un alcohol no terciario que tiene de 4 a 14 átomos de carbono;
- (b) 30 a 100 partes en peso del anteriormente mencionado monómero hidrófilo etilénicamente insaturado (más preferentemente 50 a 80 partes en peso); y
- (c) 0 a 40 partes en peso de un monómero polar etilénicamente insaturado diferente del monómero hidrófilo etilénicamente insaturado.

Aunque se pueden utilizar diversos ésteres de ácido acrílico y metacrílico de alcoholes no terciarios que tienen 4 a 14 átomos de carbono, se prefieren los alcoholes que tienen más de 4 átomos de carbono, y particularmente se prefieren los alcoholes con 8 a 12 átomos de carbono.

Los ejemplos adecuados de monómeros de éster de ácido acrílico o metacrílico incluyen ésteres preparados por reacción con alcoholes, tales como 1-butanol, 2-butanol, 1-pentanol, 2-pentanol, 3-pentanol, 2-metil-1-butanol, 1-hexanol, 2-hexanol, 2-metil-1-pentanol, 3-metil-1-pentanol, 2-etil-1-butanol, 3,5,5-trimetil-1-hexanol, 3-heptanol, 1-octanol, 2-octanol, isooctanol, 2-etil-1-hexanol, 1-decanol, 1-dodecanol, 1-tridecanol, 1-tetradecanol, nopol, y similares, así como sus combinaciones. En realizaciones específicas, el éster de ácido acrílico o metacrílico se selecciona del grupo que consiste en acrilato de isooctilo, acrilato de 2-etil-hexilo, acrilato de isodecilo, lauril acrilato, acrilato de nopol, y sus combinaciones. La cantidad del éster de ácido acrílico o metacrílico típicamente es menor de 80 partes en peso, preferentemente menos de 50 partes en peso, más preferentemente 5 a 30 partes en peso, y lo más preferentemente 10 a 25 partes en peso.

Los ejemplos de monómeros hidrófilos etilénicamente insaturados incluyen macromonómeros, por ejemplo, poli(óxido de etileno) terminado con acrilato, metoxi poli(óxido de etileno) acrilato, butoxi poli(óxido de etileno) acrilato, poli(óxido de etileno) terminado con p-vinil bencilo, poli(etilenglicol) terminado con acrilato, poli(etilenglicol) terminado con metacrilato, metoxi poli(etilenglicol) metacrilato, butoxi poli(etilenglicol) metacrilato, poli(etilenglicol)

ES 2 275 723 T3

terminado con p-vinil bencilo, poli(óxido de etileno) diacrilato, poli(óxido de etileno) dimetacrilato, y sus combinaciones.

5 El monómero hidrófilo etilénicamente insaturado puede ser ésteres de acrilato y metacrilato preparados a partir de poli(óxidos de alquileño inferior) terminado con mono-hidroxilo tales como polietilenglicoles y polipropilenglicoles comercialmente disponibles bajo la marca Carbowax de Union Carbide Corp. en varios pesos moleculares (por ejemplo, Carbowax 350, Carbowax 550, Carbowax 750, Carbowax 2000, y Carbowax 5000). Un ejemplo de un polietilenglicol terminado con acrilato está disponible comercialmente de Shin-Nakamura Chemical Co., Ltd., Japón, bajo el nombre "NK Ester AM-90G." El monómero hidrófilo etilénicamente insaturado se selecciona del grupo que consiste en poli(óxidos de alquileño) terminados con acrilato y poli(óxidos de alquileño) terminados con metacrilato. Un monómero preferido es un monómero de metoxi poli(etilenglicol) terminado con acrilato. La cantidad del monómero hidrófilo etilénicamente insaturado está típicamente entre 30 y 100 partes en peso, y más típicamente 50 a 80 partes en peso.

15 El monómero polar etilénicamente insaturado se selecciona preferentemente del grupo que consiste en ácido acrílico parcialmente neutralizado, ácido metacrílico, ácido itacónico, N-vinil acetamida, N-metil-N-vinil acetamida, N-vinil propionamida, sal de trialkilaminoetil(met)acrilato tal como cloruro de trimetilaminoetil acrilato, N-vinil-pirrolidona, N-vinilcaprolactama, (met)acrilato de hidroxietilo o N-(acriloiloxietil)pirrolidinona; prefiriéndose el ácido acrílico parcialmente neutralizado y la N-vinil acetamida. La cantidad de monómero polar etilénicamente insaturado está preferentemente entre 0 y 40 partes en peso, más preferentemente 10 a 30 partes en peso, y lo más preferentemente 15 a 25 partes en peso. Un ejemplo de una composición absorbente preferida es uno que incluye el producto de reacción de lauril acrilato, metoxi poli(etilenglicol) terminado con acrilato, y ácido acrílico parcialmente neutralizado o N-vinil acetamida.

25 La composición utilizada para formar la primera capa absorbente es preferentemente pegajosa después del curado y capaz de absorber por lo menos 200%, más preferentemente por lo menos 400% y lo más preferentemente por lo menos 600% en peso de solución isotónica salina después de 24 horas mientras que retiene sustancialmente su integridad estructural y transparencia. Así, la primera capa absorbente es tremendamente absorbente.

30 El ácido acrílico, el ácido metacrílico, y el ácido itacónico contienen grupo(s) ácido carboxílico, que puede reaccionar con una base tal como hidróxido sódico. Por ejemplo cuando un mol de ácido acrílico reacciona con un mol de hidróxido sódico, se produce un mol de acrilato sódico y un mol de agua. En este caso, el ácido acrílico está neutralizado o completamente neutralizado. Un mol de ácido acrílico está parcialmente neutralizado cuando reacciona con menos de un mol de hidróxido sódico. En general un ácido está parcialmente neutralizado cuando un equivalente de ácido reacciona con menos de un equivalente de base. Cuando en una composición de esta invención se utiliza un monómero etilénicamente insaturado que contiene ácido carboxílico, típicamente está parcialmente neutralizado de 1 a 49%. Preferentemente, la composición de monómero que contiene ácido carboxílico esta parcialmente neutralizada al 17%. La neutralización por encima de 49% típicamente no produce una disolución de monómero transparente sin la adición de una gran cantidad de agua.

40 La segunda capa absorbente también es típicamente absorbente, pero menos absorbente que la primera capa. La segunda capa puede contener los mismos componentes que los descritos anteriormente para la primera capa absorbente, sin embargo preferentemente consta de una concentración más alta del monómero de éster de ácido acrílico o metacrílico y es más pegajosa. La composición incluye preferentemente el producto de reacción de:

- 45 (a) 45 a 75 partes en peso de un éster de ácido acrílico o metacrílico de un alcohol no terciario que tiene entre 4 y 14 átomos de carbono, inclusive;
- 50 (b) 25 a 40 partes en peso de un monómero hidrófilo etilénicamente insaturado; y
- 55 (c) 2 a 20 partes en peso de un monómero polar etilénicamente insaturado diferente del monómero hidrófilo etilénicamente insaturado, tal como monómero ácido carboxílico parcialmente neutralizado; trialkilaminoetil(met)acrilatos tal como cloruro de trimetilaminoetil acrilato; N-vinil amidas tal como N-vinil acetamida, N-metil-N-vinil acetamida, y N-vinil propionamida; N-vinil lactamas tal como N-vinil pirrolidinona y N-vinilcaprolactama, acrilato de hidroxietilo, metacrilato de hidroxietilo, o N-(acriloiloxietil)pirrolidinona; o combinaciones de estos.

60 En implementaciones específicas, la composición de la segunda capa absorbente comprende 55 a 70 partes en peso de un éster de ácido acrílico o metacrílico de un alcohol no terciario que tiene entre 4 y 14 átomos de carbono, inclusive; 30 a 35 partes en peso de un monómero hidrófilo etilénicamente insaturado; y 4 a 15 partes en peso de un monómero polar etilénicamente insaturado diferente del monómero hidrófilo etilénicamente insaturado.

65 La segunda capa absorbente funciona preferentemente como un adhesivo sensible a la presión, y puede controlar la velocidad del flujo de entrada de exudado en la primera capa absorbente. Para que la segunda capa absorbente funcione como una membrana que controla la velocidad, la absorbencia de exudado de la segunda capa absorbente es típicamente menor que la absorbencia de exudado de la primera capa absorbente. Preferentemente la absorbencia de exudado de la segunda capa absorbente es 2 veces menor que la absorbencia de exudado de la primera capa absorbente.

ES 2 275 723 T3

Más preferentemente, la absorbencia de exudado de la segunda capa absorbente es 3 veces menor que la absorbencia de exudado de la capa absorbente.

5 La primera y segunda capas absorbentes se combinan para proporcionar una absorbencia e integridad favorables. La primera capa absorbente típicamente tiene la mayor capacidad para absorber exudado, pero la segunda capa absorbente contribuye a proporcionar integridad a la primera capa absorbente. Se contribuye a dicha integridad dependiendo de la implementación, proporcionando una barrera física, una capa de control de velocidad de absorción, y/o una capa física de refuerzo. En un primer aspecto, la segunda capa sirve como una barrera porque es más duradera que la primera capa cuando está completamente saturada (en parte porque puede absorber menos líquido). En un segundo aspecto, la menor absorbencia de la segunda capa absorbente ayuda a regular la velocidad de captación de líquido en la primera capa. Como tal, la primera capa puede hincharse uniformemente y muestra menos disgregación. En un tercer aspecto, la segunda capa, particularmente cuando tiene propiedades adhesivas, sujeta bien juntas las partes del apósito, añadiendo por lo tanto resistencia.

15 La primera capa absorbente típicamente tiene de 127 a 2540 μm (5 a 100 mils, milésimas de pulgada) de espesor, y más típicamente de 254 a 1270 μm (10 a 50 mils) de espesor. En implementaciones preferidas específicas, la primera capa absorbente es 508 a 762 μm (20 a 30 mils) de espesor, y más preferentemente 635 μm (25 mils) de espesor. La segunda capa absorbente típicamente tiene menos de 1270 μm (50 mils) de espesor, y más típicamente de 25,4 a 254 μm (1 a 10 mils) de espesor. En implementaciones específicas, la segunda capa absorbente tiene de 50,8 a 101,6 μm (2 a 4 mils) de espesor, incluyendo las implementaciones que tienen una segunda capa absorbente que es 76,2 μm (3 mils) de espesor.

25 En la mayoría de las realizaciones, la primera capa absorbente es por lo menos tan gruesa como la segunda capa absorbente, y más típicamente significativamente más gruesa que la segunda capa absorbente. Así, en realizaciones de ejemplo específicas, la primera capa puede ser hasta 50 veces más gruesa que la segunda capa. En general, sin embargo, el espesor de la primera capa es de 2 a 15 veces el espesor de la segunda capa, y más típicamente de 5 a 10 veces mayor. En realizaciones de ejemplo específicas, la primera capa absorbente es aproximadamente 8 veces el espesor de la segunda capa absorbente.

30 Se pueden incluir uno o más monómeros entrecruzados multifuncionales en la preparación de las capas absorbentes. El término "multifuncional" como se utiliza en la presente memoria se refiere a monómeros entrecruzados que tienen dos o más grupos radicalicamente polimerizables etilénicamente insaturados. Los monómeros entrecruzados multi-funcionales útiles incluyen ésteres acrílicos o metacrílicos de dioles, incluyendo diacrilato de 1,4-butanodiol, dimetacrilato de 1,4-butanodiol, diacrilato de neopentil glicol, diacrilato de 1,6-hexanodiol, dimetacrilato de 1,6-hexanodiol; ésteres acrílicos o metacrílicos de trioles tales como glicerol; y tetraoles tales como pentaeritritol.

Otros monómeros entrecruzados multifuncionales útiles incluyen (met)acrilatos multifuncionales poliméricos, por ejemplo diacrilatos o dimetacrilatos del tipo alquilenglicol, tales como diacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato de dietilenglicol, diacrilato de trietilenglicol, dimetacrilato de dietilenglicol, diacrilato de polietilenglicol 200, diacrilato de polietilenglicol 400, diacrilato de polietilenglicol 600, dimetacrilato de polietilenglicol 200, dimetacrilato de polietilenglicol 400, dimetacrilato de polietilenglicol 600, dimetacrilato de polietilenglicol 1000, diacrilato de polipropilenglicol 400, dimetacrilato de polipropilenglicol 400; agentes de entrecruzamiento polivinílicos tales como divinilbenceno sustituido y no sustituido; tri- y tetra-acrilatos o tri-metacrilatos del tipo trimetilolpropano, tales como triacrilato de trimetilolpropano, trimetacrilato de trimetilolpropano, triacrilato de trimetilolpropano etoxilado, tetraacrilato de trimetilolpropano; tri- y tetra-acrilatos o tri- y tetra-metacrilatos del tipo pentaeritritol, tales como triacrilato de pentaeritritol, tetrametacrilato de pentaeritritol; triacrilatos o trimetacrilatos del tipo isocianurato, tales como isocianurato de tris(acriloxietilo), isocianurato de tris(metacriloxietilo); y diacrilatos o dimetacrilatos del tipo bisfenol A, tales como diacrilato de bisfenol A etoxilado, dimetacrilato de bisfenol A etoxilado; y acrilatos de uretano difuncionales tales como "EBECRYL" 270 y "EBECRYL" 230 (uretanos acrilados de peso molecular promedio en peso 1500 y de peso molecular promedio en peso 5000, ambos respectivamente disponibles de Radcure Specialties), y sus combinaciones.

55 La reacción de polimerización se puede iniciar utilizando diversas metodologías, que incluyen fotoiniciación, iniciación química (por ejemplo utilizando peróxido), y termoiniciación. Cuando se utiliza la fotoiniciación, la cantidad de fotoiniciador utilizado en la mezcla de monómero difiere según su coeficiente de extinción, pero típicamente se extiende desde 0,001 a 5,0 partes en peso por 100 partes de monómero total, preferentemente desde 0,01 a 5,0 partes en peso, y más preferentemente desde 0,05 a 0,5 partes en peso.

60 Los fotoiniciadores útiles incluyen acetofenona, 1-hidroxyciclohexil fenil cetona, 2-hidroxi-1-[4-(hidroxietoxi)fenil]-2-metil-1-propanona, 2-hidroxi-2-metil-1-fenilpropan-1-ona, 1-(4-isopropilfenil)-2-hidroxi-2-metilpropan-1-ona, 1-(4-dodecilfenil)-2-hidroxi-2-metilpropan-1-ona, 4-(2-hidroxietoxi)-fenil-(2-hidroxi-2-propil)cetona, 2-metil-1-[4-(metiltio)fenil]-2-morfolinopropano-1; alfa-cetoles (alfa-hidroxi cetonas) sustituidos tales como 2-metil-2-hidroxipropiofenona; iniciadores de fotopolimerización de benzoina tales como benzoina, benzoin metil éter, benzoin etil éter, benzoin propil éter, benzoin butil éter, bencil dimetil cetal; iniciadores de fotopolimerización de benzofenona tales como benzofenona, ácido benzoilbenzoico, benzoilbenzoato de metilo, 4-fenilbenzofenona, hidroxibenzofenona, 4-benzoil-4'-metildifenil sulfuro, 3,3-dimetil-4-metoxibenzofenona; e iniciadores de fotopolimerización de tioxantona tales como tioxantona, 2-clorotioxantona, 2-metiltioxantona, 2,4-dimetiltioxano, isopropiltioxantona, 2,4-diclorotioxantona, 2,4-dietiltioxantona, y 2,4-diisopropiltioxantona.

ES 2 275 723 T3

Otros materiales que se pueden añadir a la mezcla de monómero (antes, durante o después del curado) incluyen agentes de transferencia de cadena o agentes de interrupción de cadena para controlar el peso molecular (por ejemplo, tetrabromuro de carbono, mercaptanos, alcoholes, metacrilatos, compuestos vinílicos tales como alfa-metil estireno, u otros monómeros), agentes de pegajosidad, perfumes, desodorantes, y antioxidantes. Preferentemente, estos otros materiales no interfieren con la polimerización o la función o transparencia del apósito final.

La capas absorbentes también pueden contener plastificantes. Ejemplos específicos de plastificantes adecuados para su uso en la presente invención son alcoholes polihídricos de bajo peso molecular tales como etilenglicol, dietilenglicol, trietilenglicol, propilenglicol, dipropilenglicol, glicerol, diglicerol, 2,3-butanodiol, 1,2-butanodiol, 3-metil-1,3-butanodiol, 3-metil-1,3,5-pentanotriol, 2-etil-1,2-hexanodiol, polietilenglicol, metoxipolietilenglicol, polipropilenglicol, polioxietileno butil éter, polioxietileno, polioxipropileno, polioxipropileno gliceril éter, polioxipropileno sorbitol, y polioxietileno polioxipropileno pentaeritritol éter teniendo cada uno un peso molecular promedio de 1.000 o menos. Los plastificantes se seleccionan típicamente de forma tal que no reducen significativamente la transparencia.

Las capas absorbentes se pueden preparar por polimerización en bloque fotoiniciada según la técnica descrita en Martens *et al.*, U.S.-A-4.181.752. Por ejemplo, los monómeros polimerizables y el fotoiniciador se mezclan juntos en ausencia de disolvente y se polimerizan parcialmente hasta una viscosidad en el intervalo de 500 a 50.000 mPa·s (centipoise) para lograr un jarabe de recubrimiento. A continuación se añade al jarabe prepolimerizado el agente de entrecruzamiento (si se necesita) y cualquier otro ingrediente. Alternativamente, estos ingredientes (con la excepción del agente de entrecruzamiento) se pueden añadir directamente a la mezcla de monómero antes de la pre-polimerización.

B. Capa de Soporte

En las realizaciones de la presente invención puede estar presente una capa de soporte. La capa de soporte es típicamente la capa más alejada de la herida, y proporciona resistencia adicional al apósito. Preferentemente la capa de soporte es conformable a las superficies anatómicas del animal, e impermeable al agua líquida.

La capa de soporte puede ser una película transparente, conformable, elastómera, y permeable al vapor de humedad. La película de soporte es preferentemente impermeable al agua líquida y tiene una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR, por sus siglas en inglés) de por lo menos 300 g por 24 horas a 37°C y 80% de humedad relativa. Más preferentemente, la MVTR es por lo menos 700 g por 24 hr a 37°C y 80% de humedad relativa, y lo más preferentemente por lo menos 2000 g por 24 hr a 37°C y 80% de humedad relativa utilizando el método de la campana invertida como se describe en el documento U.S.-A-4.595.001. Preferentemente, el soporte permitirá evaporar algo de humedad desde el apósito aunque manteniendo aún un entorno húmedo, evitará que la herida se seque, y evitará la entrada de bacterias y virus. También es deseable que el soporte sea un material de baja fricción, tal como el descrito en el documento U.S.-A-5.643.187.

El apósito preferentemente es conformable a superficies anatómicas y se estira para acomodarse a la flexión de las articulaciones y a la distensión de la piel. Después de que el apósito se estire, idealmente tiene propiedades elásticas de manera que el apósito vuelve al mismo tamaño que antes del estiramiento. El soporte puede tener un espesor de 15 a 100 micrómetros, preferentemente 20 a 80 micrómetros y más preferentemente de 20 a 50 micrómetros. La capa de soporte puede comprender además una capa adhesiva sensible a la presión para mejorar la adhesión a la primera capa absorbente.

Se pueden utilizar diversos materiales como el material de soporte. Los ejemplos específicos incluyen papeles, telas no tejidas, telas de fibra natural (por ejemplo, algodón), telas de resinas sintéticas, películas de resinas sintéticas, espumas de resinas sintéticas, papeles de red o con forma de malla, telas tejidas, y telas de tejido de punto. También se pueden utilizar como material de soporte esparadrapos quirúrgicos, láminas adhesivas sensibles a la presión médicas, apósitos adhesivos sensibles a la presión, construidos con las películas, espumas, telas no tejidas, telas tejidas, o tejidos de punto anteriormente mencionados.

Los ejemplos de materiales de soporte adecuados incluyen poliuretanos tales como poliuretanos Estane (disponibles de B.F. Goodrich, Cleveland, OH) que incluyen, por ejemplo, Estane 58237, Estane 58245, y Estane 58309. Otros materiales de soporte adecuados incluyen poliéster elastómero tal como el elastómero de poliéster Hytrel (E.I. duPont deNemours & Co., Wilmington, Del.), mezclas de poliuretanos y poliéster, y policloruro de vinilo. También se pueden utilizar copolímeros bloque termoplásticos poliéster-amida tales como Pebax 2533 y Pebax 3533 (disponibles de Atochem Co.); y copolímeros bloque poliéster-éster.

C. Capa enfrentada a la herida

El apósito para heridas de la presente invención preferentemente comprende una capa porosa o no continua enfrentada a la herida para proporcionar una barrera permeable al fluido entre el sitio de la herida y las capas absorbentes, pero opcionalmente puede ser no porosa o continua. La capa enfrentada a la herida permite transportar la humedad (es decir, fluido y vapor) desde la herida a las capas absorbentes y puede ayudar a aislar la herida de otros componentes del apósito. La capa enfrentada a la herida es preferentemente suave, flexible, conformable, no irritante y no sensibilizante. Se pueden utilizar diversos polímeros para la capa enfrentada a la herida, que incluyen materiales de poliuretano, polietileno, polipropileno, poliamida o poliéster. Además, la capa enfrentada a la herida puede ser en

ES 2 275 723 T3

forma de películas permeables al vapor de humedad, películas perforadas, telas tejidas, no tejidas o de tejido de punto, o cañamazos. Una capa enfrentada a la herida preferida comprende una película de poliuretano.

5 En una realización útil, la capa enfrentada a la herida es conformable a superficies anatómicas animales (incluyendo el ser humano), tiene una tasa de transmisión de vapor de humedad de por lo menos 300 gramos por metro cuadrado por 24 horas a un diferencial de humedad relativa del 80% a 40°C (como se describe en Chen, U.S.-A-5.733.570), y contiene perforaciones para que el exudado de la herida pase a través de la capa enfrentada a la herida. La capa enfrentada a la herida típicamente no deja pasar agua líquida en las condiciones normales de tratamiento de la herida excepto en los sitios de la capa enfrentada a la herida que están positivamente perforados para permitir al exudado parar dentro de la capa absorbente. La tasa de transmisión de vapor de humedad preferida de la capa enfrentada a la herida es por lo menos 600 gramos por metro cuadrado por 24 horas a un diferencial de humedad relativa del 80% a 40°C.

15 La capa enfrentada a la herida puede comprender además una capa adhesiva sensible a la presión. La capa enfrentada a la herida recubierta de adhesivo debe tener la MVTR anteriormente mencionada. Se pueden utilizar para capa enfrentada a la herida, las capas porosas o no porosas enfrentadas a la herida tales como poliuretano, poliámi- da, poliéster, polipropileno, polietileno, poliéter-amida, poliuretanos, polietileno clorado, copolímeros bloque estire- no/butadieno (caucho termoplástico marca "Kraton", Shell Chemical Company, Houston, Tex.) y policloruro de vinilo y los descritos en el documento U.S.-A-3.121.021 perforados que están cubiertos con un adhesivo sensible a la presión que no es permeable al agua líquida. Opcionalmente estas películas pueden ser perforadas. Materiales porosos 20 adicionales incluyen sustratos tejidos, de punto, y no tejidos. También es deseable que la capa enfrentada a la herida sea un material de baja fricción, tal como el descrito en el documento U.S.-A-5.643.187.

Se prefiere que la capa enfrentada a la herida tenga la permeabilidad de vapor de humedad o de líquido mencionada (1) de manera que no ocurra o se minimice la maceración de la piel bajo el apósito para la herida, (2) de manera que la acumulación de humedad bajo la capa enfrentada a la herida con cause que la capa enfrentada a la herida y, por lo tanto, el apósito para heridas se levante de la piel, y (3) para mejora la aproximación de los bordes de la herida. Las capas enfrentadas a la herida preferidas son delgadas películas poliméricas opcionalmente recubiertas con adhesivo sensible a la presión que, en combinación, tienen las características anteriormente mencionadas.

30 El diámetro de las perforaciones o aperturas en la película enfrentada a la herida es preferentemente menor que el espesor de las dos capas absorbentes. Más preferentemente, el diámetro es menor que el 70% del espesor de las capas absorbentes. Y todavía más preferentemente, el diámetro es menor que el 60% del espesor de las capas absorbentes.

35 El área vacía de las aperturas se determina midiendo el diámetro medio de las aperturas y después calculando el área de apertura media. También se cuenta el número de aperturas por unidad de área. Finalmente, se calcula el Porcentaje de Área Vacía mediante la ecuación:

$$\text{Porcentaje de Área Vacía} = [(\text{área vacía media por apertura}) * (\text{número de aperturas por unidad de área}) * 100]$$

40 Es preferible utilizar película enfrentada a la herida con un área vacía entre 1 y 20%, más preferiblemente entre 3 y 10%, y lo más preferiblemente entre 4 y 8%. Si el Porcentaje de Área Vacía es demasiado bajo, la velocidad de absorción de fluido será lenta. Si el Porcentaje de Área Vacía es demasiado alto, la resistencia mecánica de la película disminuirá hasta un nivel inaceptable.

45 D. Capas Adhesivas

La capa enfrentada a la herida normalmente está unida al sitio de la herida por medio de un adhesivo que puede ser continuo o no continuo, tal como un patrón de recubrimiento. Los adhesivos que se pueden utilizar con los apósitos para heridas de la invención incluyen adhesivos que se aplican a la piel tales como los descritos en el documento U.S.-A-Re. 24.906 (Ulrich), particularmente un copolímero de 96% de unidades de acrilato de iso-octilo y 4% de unidades de acrilamida y un copolímero de 94% de unidades de acrilato de iso-octilo y 6% de unidades de ácido acrílico. Otros adhesivos útiles son los descritos en el documento U.S.-A-3.389.827 que comprende copolímeros bloque que tienen tres o mas estructuras bloque de polímero que tienen una configuración general --A--B--A-- en la que cada A es un bloque de polímero termoplástico con una temperatura de transición del estado vítreo por encima de la temperatura ambiente (es decir, por encima de aproximadamente 20°C) que tienen un peso molecular promedio entre 5000 y 125.000, y B es un bloque de polímero de un dieno conjugado que tiene un peso molecular promedio entre 15.000 y 250.000. Ejemplos adicionales de adhesivos útiles son adhesivos acrílicos tales como adhesivos de copolímero de acrilato de iso-octilo/N-vinil pirrolidona y adhesivos de acrilato entrecruzado tales como por ejemplo los descritos en el documento U.S.-A-4.112.213. La inclusión en el adhesivo de medicamentos es útil para realzar la cicatrización de la herida y la inclusión de agentes antimicrobianos, como yodo, es útil para impedir infecciones.

El adhesivo opcionalmente puede ser un adhesivo de microesferas con propiedades de traumatismo bajas como se describe en el documento U.S.-A-5.614.310; un adhesivo fibroso con propiedades de traumatismo bajas como se describe en la solicitud de patente de EE.UU. N° de Serie 08/980.541, presentada el 1 de diciembre de 1997 (ahora US-A-6.171.985), o tiene una adhesión a la piel mojada especialmente buena, tal como los adhesivos descritos en la solicitud de patente de EE.UU. N° de Serie 09/329.514, presentada el 10 de junio de 1999 (ahora US-A-6.198.016); y las Publicaciones PCT N° WO 99/13866 y WO-A-99/13865.

ES 2 275 723 T3

Se puede elegir el adhesivo para que sea permeable al agua o al exudado de la herida, o el adhesivo puede ser un patrón de recubrimiento sobre la superficie delantera del apósito (es decir, la superficie en contacto con el sitio de la herida, si es la superficie delantera de las capas de revestimiento encarado o de soporte) para no dificultar el flujo de exudado a la capa absorbente, es decir, el adhesivo puede estar recubriendo de manera no continua o en la periferia del apósito para heridas. Alternativamente, la capa adhesiva puede estar perforada, como se describe para la película refrentada, para proporcionar un camino al fluido del exudado.

Un revestimiento antiadherente puede unirse a la capa adhesiva para facilitar la manipulación. Ejemplos de revestimientos antiadherentes son los revestimientos fabricados de o recubiertos con polietileno, polipropileno y fluorocarbonos y películas de papeles o de poliéster antiadherentes recubiertas con silicona. Ejemplos de los papeles antiadherentes recubiertos de silicona son Polyslik S-8004, papel blanqueado antiadherente de silicona de 135,4 g/m² (83 libras) suministrado por H. P. Smith Co., Chicago, III., y papel blanqueado recubierto de silicona de dos caras de 130,5 g/m² (80 libras) (2-80-BKG-157) suministrado por Daubert Chemical Co., Dixon, III.

También se puede incluir opcionalmente una capa sensible a la presión entre la capa de soporte y la primera absorbente y se puede fabricar con adhesivos de calidad médica y métodos que son públicamente conocidos. Los adhesivos preferidos son los copolímeros de acrilato descritos en el documento U.S.-A-RE 24.906, en particular un copolímero de acrilato de iso-octilo:acrilamida 97:3. También es preferido un termopolímero de acrilato de iso-octilo:metoxipolióxido de etileno acrilato:ácido acrílico 70:15:15 como se describe en los documentos U.S.-A-4.737.410 (Ejemplo 31) y 5.849.325. Otros adhesivos útiles se describen en los documentos U.S.-A-3.389.827; 4.112.213; 4.310.509 y 4.323.557. Si el soporte se extiende más allá del área de las capas absorbente, el adhesivo del soporte también sirve como un adhesivo de contacto con la piel en el borde.

Las realizaciones preferidas para las capas refrentada y de soporte son películas polímeras delgadas conformables. En general las películas son de 12 a 50 micrómetros de espesor, preferentemente de 12 a 25 micrómetros. La conformabilidad es algo dependiente del espesor, así cuanto más delgada es la película más conformable es la película.

E. Materiales Adicionales

El apósito para heridas de la invención también puede comprender un entramado o película sobrepuesta de recubrimiento que permita que el apósito sea aplicado más fácilmente a la herida. Los entramados se hacen de un material relativamente rígido que mantiene la forma del apósito durante la manipulación y aplicación en el sitio de la herida. Cada entramado generalmente se adhiere de forma tal que permita su liberación a la superficie trasera de la película de soporte y se quita después de la aplicación del apósito para heridas. Entramados adecuados se describen en los documentos U.S.-A-5.531.855 y 5.738.642 (Heinecke *et al.*).

La composición de esta invención también puede contener uno o más principios farmacéuticamente activos. Ejemplos de los mismos son agentes antibacterianos tales como povidona yodada, yodo, plata, cloruro de plata, y clorhexidina. Los principios farmacéuticamente activos se pueden utilizar solos o como mezclas de los mismos; además, se pueden añadir medicamentos antes de que el producto de reacción de esta invención se polimerice siempre que no interfieran con la polimerización o la función o claridad del apósito final. También se pueden añadir los principios farmacológicamente activos después de que el producto de reacción se polimerice mientras no interfieran con la función o claridad del apósito final.

F. Capas de Configuración

Son posibles muchas construcciones diferentes de apósitos absorbentes con la capa enfrentada a la herida, las capas absorbentes y la capa de soporte. En una realización, las áreas de la capa enfrentada a la herida y la capa de soporte son mayores que las de las capas absorbentes, y la capa enfrentada a la herida se une a la capa de soporte, formando así una bolsa, con el absorbente dispuesto entre las dos. La mayor superficie de la capa refrentada o de la de soporte forma una periferia a la que pueden unirse una capa adhesiva y un revestimiento antiadherente.

Se prefiere que las capas enfrentada a la herida, absorbente y de soporte de la presente invención sean por lo menos translúcidas y más preferentemente suficientemente transparentes para que se pueda examinar el sitio de la herida al que se aplican a través del apósito. Es ventajoso inspeccionar y evaluar la herida y la cicatrización de la misma sin quitar el apósito para heridas para evitar la innecesaria manipulación del sitio de la herida y exponer la herida al medio ambiente, lo cual reduce la posibilidad de contaminación, y evita la necesidad de limpiar la herida como sería necesario en el caso de que se quitara el apósito.

Se prefiere que el apósito sea tanto transparente como incoloro de manera que el color de la herida, el exudado, y la periferia de la piel de la herida puedan también ser evaluadas. Las películas transparentes preferidas para uso como capas refrentada y de refuerzo que permitan la inspección visual del sitio de la herida incluyen películas de poliuretano, tales como los poliuretanos ESTANE™ (B.F. Goodrich, Cleveland, OH); poliésteres elastómeros, tales como los elastómeros de poliéster HYTREL™ (E. I. duPont de Nemours & Co., Wilmington, Del) y amidas poliéster en bloque (PEBAX, Elf Altochem North America, Philadelphia, PA). Otras películas útiles son las descritas en los documentos U.S.-A-4.499.896; 4.598.004; y 5.849.325 (Heinecke *et al.*).

ES 2 275 723 T3

G. Métodos de fabricar y utilizar apósitos para heridas

La invención también presenta métodos para tratar una herida que exuda que incluyen aplicar uno de los apósitos descritos más arriba a la herida y dejar al apósito absorber los fluidos corporales exudados de la herida. Además, la invención presenta composiciones transparentes, elastómeras, que absorben fluidos corporales que incluyen los productos de reacción descritos más arriba y tienen las propiedades descritas más arriba.

En un aspecto adicional, la invención presenta métodos para preparar una composición transparente, elastómera, que absorbe fluidos corporales que incluyen exponer una mezcla esencialmente libre de disolventes de monómeros o un jarabe pre-polimérico a radiación actínica para formar la composición. La mezcla o jarabe incluye: (a) un éster acrílico o metacrílico de un alcohol no terciario que tiene entre 4 y 14 átomos de carbono, inclusive; (b) un monómero hidrófilo etilénicamente insaturado; y (c) un monómero polar etilénicamente insaturado distinto del monómero hidrófilo etilénicamente insaturado. La composición resultante está esencialmente libre de partículas de gel hidrocoloidales y es capaz de absorber cantidades de moderadas a enormes de fluidos corporales aunque manteniendo su integridad estructural y transparencia. En las realizaciones preferidas, la mezcla o el jarabe incluye además un fotoiniciador y se expone a radiación ultravioleta.

Las capas absorbentes del apósito para heridas se pueden formar de manera separada y luego adherir juntas o con una composición adhesiva o adherir utilizando las propiedades adhesivas inherentes de las capas absorbentes, o mediante la incorporación de un adhesivo adicional entre las dos capas. En otra implementación, las dos capas se polimerizan simultáneamente juntas. Tal curado simultáneo se puede lograr formando capas de monómero no curado y a continuación haciendo el curado conjunto. Por ejemplo, la primera capa de monómero se puede depositar sobre una superficie, seguido por el depósito de la segunda capa de monómero, y se concluye con el curado de las dos capas. Alternativamente, las dos capas de monómero no curado se pueden depositar simultáneamente (tal como cuando se coextrude) y a continuación polimerizar.

H. Ejemplos

Esta invención se ilustra además por los siguientes ejemplos que no se desea que limiten el alcance de la invención. En los ejemplos, todas las partes, las relaciones y los porcentajes son en peso a menos que se indique de otro modo. Todos los materiales están disponibles comercialmente, por ejemplo de Aldrich Chemicals, a menos que se indique o describa de otro modo.

Se siguieron los protocolos de prueba siguientes par llevar a cabo los experimentos:

Método de Absorbencia de Solución Salina

Se pesó (W_0) una muestra seca de apósito para heridas (5-cm cuadrados) y se puso en una botella de 180-ml que contenía 50 ml de Solución USP para Irrigación de Cloruro Sódico al 0,9% (solución salina isotónica) (Baxter Health Care Corp., Deerfield IL) a temperatura ambiente. Se tapó la botella y se dejó estar sin agitación. La muestra se sacó a las 24 horas, se secó por transferencia, y se pesó (W_{24}). Los valores de porcentaje de absorbencia se calcularon utilizando la fórmula siguiente y los resultados se comunicaron como un promedio de tres replicaciones:

$$\text{Absorbencia de Solución Salina (\%)} = (W_{24} - W_0) \times 100/W_0$$

Método de Absorbencia de Suero Bovino de Ternero

Se aplicó una muestra seca de apósito para heridas (10 cm x 15 cm) al reborde superior de una copa de polí-carbonato, similar a una copa de Paddington como se describe en la Farmacopea Británica, 1993, Addendum 1996, página 1943, HMSO Londres, Inglaterra. La muestra se colocó sobre el centro de la cavidad de la copa (3,8-cm de diámetro, 3-cm de profundidad, 14-ml de capacidad de volumen) y la muestra se mantuvo en su sitio mediante su propia capa adhesiva sensible a la presión. A continuación se invirtió la copa y se añadieron 12 g de suero bovino de ternero (Sigma-Aldrich Chemical Co.) a la copa a través de una puerta. La puerta se cerró con un tapón roscado y la copa se colocó en una incubadora a 40°C y 20% de RH. Después de 24, 48 y 72 horas se sacó la cantidad de suero no absorbido, se pesó (W_t), y a continuación se añadió de nuevo a la copa. A continuación la copa más la muestra se devolvieron a la incubadora hasta el siguiente intervalo de tiempo de muestreo. La absorbencia se calculó utilizando la fórmula siguiente y los resultados se comunicaron en gramos como un promedio de tres replicaciones:

$$\text{Absorbencia de Suero Bovino de Ternero (g)} = 12 \text{ g} - W_t$$

Método de la Fuerza de Separación

Se utilizó el método de la fuerza de separación para medir la fuerza requerida para quitar una capa enfrentada a la herida de una muestra de apósito adhesivo de su capa central. Se adhirió una cinta adhesiva de doble cara de 2,54-cm de ancho (3M Brand Double Stick Tape, 3M Company, St. Paul, MN) a la circunferencia completa de una rueda metálica giratoria que se montó sobre la mordaza inferior de una máquina Instron (Modelo N° 1122; Instron

ES 2 275 723 T3

Corp., Canton, MA). Se adhirió una cinta adhesiva de poliéster de silicona de 2,54-cm de ancho (cinta N° 8402, 3M Company) a la cinta de doble cara, con el lado adhesivo hacia fuera. Se colocó una muestra de apósito adhesivo (2,54 cm x 10,2 cm) sobre la cinta de silicona con la capa central enfrentada contra la rueda y la capa enfrentada a la herida enfrentada al operador. Se despegó un extremo de la capa enfrentada a la herida de la capa central para formar una lengüeta que se sujetó con una abrazadera sobre la mordaza superior de la máquina Instron. A continuación se desprendió la capa enfrentada a la herida de la capa central en un ángulo de 90-grados y a una velocidad de cruceta de 300 mm/min. Se registró la fuerza de separación en gramos fuerza por 2,54-cm de ancho como un promedio de tres repeticiones.

10 *Método de la Acidez del Extracto de Solución Salina*

Se puso una muestra de apósito adhesivo (5-cm cuadrados) en un recipiente de vidrio que contenía 50 ml de solución de cloruro sódico al 0,9%. Después de 24 horas a temperatura ambiente, se midió el pH de la solución.

15 Ejemplo 1

Apósito para Heridas Absorbente Multi-Capa

Se preparó mediante el procedimiento siguiente un apósito para heridas absorbente multi-capa que tenía una capa de soporte, una primera capa absorbente, una segunda capa absorbente, y una capa enfrentada a la herida.

La composición precursora de la primera capa absorbente (Composición A) se preparó como sigue. Se añadieron ácido acrílico (528 g, BASF, Mt. Olive, NJ), disolución de hidróxido sódico al 50% (p/p) (99 g, J. T. Baker, Philipsburg, NJ), y 2-hidroxi-1-[4-(hidroxietoxi)fenil]-2-metil-1-propanona (1,32 g, Ciba Specialty Chemicals Corp., Tarrytown, NY) a un recipiente de vidrio y se mezclaron hasta que se disolvieron. Se añadió metoxipolietilenglicol 400 acrilato (2470 g, "NK Ester-AM-90G", Shin-Nakamura Chemical Co., Ltd., Japan) al recipiente y se mezcló moviendo el recipiente. Se añadieron lauril acrilato (198 g, Aldrich Chemical Co., Milwaukee, WI) y alpha-metilestireno (3,3 g, Aldrich) y se mezcló la composición completa moviendo el recipiente.

La composición precursora de la segunda capa absorbente (Composición B) se preparó como sigue. Se añadieron ácido acrílico (239 g), disolución de hidróxido sódico al 50 (p/p) (41,6 g), y 2-hidroxi-1-[4-(hidroxietoxi)fenil]-2-metil-1-propanona (1,3 g) a un recipiente de vidrio y se mezclaron hasta que se disolvieron. Se añadió metoxipolietilenglicol 400 acrilato (1016 g) al recipiente y se mezcló moviendo el recipiente. Mientras se agitaba la disolución resultante con una hélice, se añadió acrilato de 2-etilhexilo (1951 g, BASF Corp.) para proporcionar la composición final.

Las Composiciones A y B se espesaron por separado entre 1000 y 2000 centipoises mediante exposición corta a la luz UV y se añadieron 3,25 g adicionales de 2-hidroxi-1-[4-(hidroxietoxi)fenil]-2-metil-1-propanona y se mezclaron en cada composición. La Composición B espesada se recubrió con cuchilla a un espesor de 0,076 mm (3 mils) sobre un revestimiento antiadherente de poliéster convencional, seguido inmediatamente por el recubrimiento con cuchilla de la Composición A espesada a un espesor de 0,635 mm (25 mils) sobre la capa de la Composición B. Se proporcionó un revestimiento antiadherente de poliéster convencional encima de la capa de la Composición A. A continuación las capas recubiertas se polimerizaron bajo lámparas UV (350BL, Silvania Corp., Danvers, MA) a una longitud de onda óptima de 350 nm y una intensidad de 7,3 mW/cm² y una dosis de 2360 mJ/cm² a través del revestimiento antiadherente de la parte de arriba para hacer el laminado central final del apósito para heridas adhesivo. Adicionalmente, la Composición B espesada se recubrió con cuchilla por separado a un espesor de 0,635 mm (25 mils) sobre un revestimiento antiadherente de poliéster convencional para probar más adelante.

La capa enfrentada a la herida se preparó perforando un apósito TEGADERM™ (3M Company) por medios ultrasónicos de manera que el apósito contenía 40 agujeros/cm² teniendo cada agujero un diámetro de aproximadamente 0,38 mm (15 mils). Se calculó que el Porcentaje de Área Vacía era 4,5%.

Se quitó el revestimiento antiadherente del lado de la capa de la Composición A (primera capa absorbente) del laminado central y a este lado se laminó a mano el lado adhesivo de un apósito TEGADERM™ (capa de soporte). A continuación se quitó el revestimiento antiadherente del lado de la capa de la Composición B (segunda capa absorbente) del laminado central y a este lado se laminó a mano el lado no adhesivo de la capa enfrentada a la herida. El material de apósito para heridas absorbente multi-capa final resultante se cortó en muestras de 10-cm x 15-cm para evaluaciones de prueba. La muestras también se empaquetaron posteriormente y se esterilizaron irradiando a aproximadamente 30 kGy.

60 Ejemplo 2

Apósito para Heridas Absorbente Multi-Capa

Se preparó un apósito para heridas absorbente multi-capa como se describe en el Ejemplo 1, excepto que los componentes ácido acrílico/hidróxido sódico se sustituyeron por N-vinil acetamida en la composición precursora de la primera capa absorbente (Composición A) y esta composición se preparó como sigue.

ES 2 275 723 T3

Se añaden N-vinil acetamida (600 g, Showa Denko, Japan), 2-hidroxi-1-[4-(hidroxietoxi)fenil]-2-metil-1-propanona (1,2 g), y metoxipolietilenglicol 400 acrilato (2183 g) a un recipiente de vidrio y se mezclan moviendo el recipiente hasta que se disolvió la N-vinil acetamida. Se añadieron lauril acrilato (210 g) y alfa-metilestireno (3,0 g) y la composición completa se mezcló moviendo el recipiente.

También, la capa enfrentada a la herida en este ejemplo contenía 40 agujeros/cm² teniendo cada agujero un diámetro de aproximadamente 0,51 mm (20 mils). Se calculó que el Porcentaje de Área Vacía era 7,8%.

El material de apósito para heridas absorbente multi-capa final resultante se cortó en muestras de 10-cm x 15-cm para evaluaciones de prueba.

Ejemplo 3

Apósito para Heridas Absorbente Multi-Capa

Se preparó un apósito para heridas absorbente multi-capa como se describe en el Ejemplo 1, excepto que no se añadió el componente de disolución de hidróxido sódico ni a la Composición A ni a la Composición B. El material de apósito para heridas absorbente multi-capa final resultante se cortó en muestras de 10-cm x 15-cm para evaluaciones de prueba.

Ejemplo 4

Apósito para Heridas Absorbente Multi-Capa

Se preparó un apósito para heridas absorbente multi-capa como se describe en el Ejemplo 1, excepto que la composición precursora de la primera capa absorbente (Composición A) se preparó como sigue. Se añadieron 2-hidroxi-1-[4-(hidroxietoxi)fenil]-2-metil-1-propanona (1,32 g) y metoxipolietilenglicol 400 acrilato (2995 g) a un recipiente de vidrio y se mezclaron moviendo el recipiente. A continuación se añadió alfa-metilestireno (3,3 g) y la composición completa se mezcló moviendo el recipiente. El material de apósito para heridas absorbente multi-capa final resultante se cortó en muestras de 10-cm x 15-cm para evaluaciones de prueba.

Ejemplo comparativo 1

Apósito para Heridas Absorbente Sin Capa de Barrera Adhesiva

Se preparó un apósito para heridas absorbente como se describe en el Ejemplo 1, excepto que no se preparó la composición precursora de la segunda capa absorbente (Composición B) y el material de apósito para heridas final no contenía una segunda capa absorbente. Así el material de apósito para heridas absorbente final resultante comprendía una única primera capa absorbente (capa de la Composición A) intercalada entre la capa de soporte y la capa enfrentada a la herida. Este material de apósito para heridas comparativo se cortó en muestras de 10-cm x 15-cm para evaluaciones de prueba.

Evaluaciones de prueba

Evaluación de la Absorbencia de Solución Salina

Se evaluaron las muestras de apósitos para heridas de los Ejemplos 1, 2, y 4, una muestra de la segunda capa absorbente del Ejemplo 1, y una muestra de apósito para heridas comercial (apósito CLEAR-SITE™, disponible de ConMed Corp., Utica, NY) frente a la absorbencia de solución salina según el método de prueba descrito en la presente memoria. También se tomó nota de las observaciones de la claridad de la muestra cuando estaba seca y mojada. En la Tabla 1 se proporcionan los resultados y se muestra que las muestras de apósitos para heridas de la invención (Ejemplos 1, 2 y 4) tenían absorbencia alta (650-680%) de solución salina durante un periodo de 24-horas y tenían una absorbencia significativamente más alta que la capa de barrera separada (del Ejemplo 1) o la muestra de apósito para heridas CLEAR-SITE™. Todas las muestras de apósitos en esta prueba aparecen claras cuando están mojadas o secas.

Tabla 1 Absorbencia de Solución Salina

Ejemplo	Absorbencia (%)	Claridad (Seca)	Claridad (Mojada)
1	660	Claro	Claro
Segunda Capa Absorbente (del Ej. 1)	90	Claro	Claro
2	650	Claro	Claro
CLEAR-SITE™	260	Claro	Claro
4	680	Claro	Claro

Evaluación de la Absorbencia de Suero Bovino de Ternero (CBS)

Se evaluaron las muestras de apósitos para heridas de los Ejemplos 1 y 4, el Ejemplo Comparativo 1 (CE-1), y cuatro muestras de apósitos para heridas comerciales (apósito CLEAR-SITE™; apósito TEGASORB™, disponibles de 3M Company; apósito COMFEEL™, disponible de Coloplast, Ltd., UK; y apósito DUODERM™, disponible de ConvaTech, Montreal, Canadá) frente a la absorbencia de suero bovino de ternero según el método de prueba descrito en la presente memoria. También se tomó nota del residuo de muestra que estaba presente en la celda de prueba. En la Tabla 2 se proporcionan los resultados y se muestra que las muestras de apósitos para heridas de la invención (Ejemplos 1 y 4) tenían un nivel creciente de absorbencia del CBS entre 24 y 72 horas, tenían un nivel de absorbencia alto (10 a 12 g) a 72 horas, y no dejaban residuo de la muestra de apósito en la celda de prueba. En contraste, El Ejemplo Comparativo 1 (que carecía de una segunda capa absorbente) alcanzó una absorbencia máxima (12 g) antes de 24 horas y dejó residuo de muestra en la celda de prueba. Las muestras de los Ejemplos 1 y 4, y el Ejemplo Comparativo 1 mostraron absorbencia significativamente más alta que las cuatro muestras de apósitos para heridas comerciales.

Tabla 2 Absorbencia de Suero Bovino de Ternero

Ejemplo	Absorbencia (g)			Residuo de la Celda de Prueba
	24 horas	48 horas	72 horas	
1	8	11	12	No
CE-1	12	12	12	Sí
4	7,7	9,5	10	No
TEGASORB™	5,2	7,1	8,5	Sí
COMFEEL™	3,9	5,5	5,5	Sí
CLEAR-SITE™	3,3	*	-	No
DUODERM™	2,2	3,4	3,8	Sí

*Ocurrió un hinchamiento lateral entre la muestra de apósito y la celda de prueba; se observó la fuga de CBS.

Evaluación de la Fuerza de Separación

Se evaluaron las muestras de apósitos para heridas del Ejemplo 1 y el Ejemplo Comparativo 1 (CE-1) frente a la fuerza de separación (la fuerza requerida para separar la capa enfrentada a la herida de la capa central) según el método de prueba descrito en la presente memoria. En la Tabla 3 se proporcionan los resultados y se muestra que se requería una fuerza mucho mayor para separar la capa enfrentada a la herida de la capa absorbente central (que tenía una segunda capa absorbente) del apósito para heridas de la invención (Ejemplo 1) que de la capa central (que no tenía una segunda capa absorbente) del apósito para heridas comparativo (Ejemplo Comparativo 1).

Tabla 3 Fuerza de Separación		
Ejemplo	Fuerza de Separación (g/2,54 cm)	Desviación Estándar
1	303	± 8
CE-1	204	± 3

Evaluación de la Acidez del Extracto de Solución Salina

Se evaluaron las muestras de apósitos para heridas de los Ejemplos 1-3 y Ejemplo Comparativo 1 (CE-1) frente a la acidez del extracto de solución salina según el método de prueba descrito en la presente memoria. Los resultados mostraron que las muestras de apósitos para heridas que utilizaban ácido acrílico parcialmente neutralizado o N-vinil acetamida en la primera capa absorbente (Ejemplos 1-2 y Ejemplo Comparativo 1) tenían el extracto ligeramente ácido (pH = 6,1, 5,8, y 6,0, respectivamente), mientras que la muestra de apósito para heridas que utilizaba ácido acrílico no neutralizado en la primera capa absorbente (Ejemplo 3) tenía el extracto mucho más ácido (pH = 3,2).

REIVINDICACIONES

1. Un apósito para heridas multi-capa transparente que comprende:

5 una primera capa absorbente que contiene el producto de reacción de un monómero hidrófilo etilénicamente insaturado seleccionado del grupo que consiste en poli(óxidos de alquileno) terminados con acrilato y poli(óxidos de alquileno) terminados con metacrilato y sus combinaciones, capaz de absorber por lo menos 200% en peso de solución salina isotónica después de 24 horas mientras que mantiene sustancialmente su integridad estructurada y transparencia; y

10 una segunda capa absorbente en contacto con la primera capa absorbente y menos absorbente de fluidos corporales que la primera capa absorbente,

15 en la que el apósito para heridas está configurado para posicionarse sobre una herida de un paciente de forma tal que la segunda capa absorbente está entre la primera capa absorbente y la herida y

en la que la segunda capa absorbente no se disgrega.

20 2. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 1, en el que la primera capa absorbente comprende menos de 10 por ciento en peso de agua.

3. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 1, en el que la primera capa absorbente es sustancialmente insoluble en agua.

25 4. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 1, en el que la primera capa absorbente comprende el producto de reacción de 30 a 100 partes en peso del monómero hidrófilo etilénicamente insaturado; 0 a 30 partes en peso del éster de ácido acrílico de un alcohol no terciario que tiene de 4 a 14 átomos de carbono; y 0 a 40 partes en peso del monómero polar etilénicamente insaturado.

30 5. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 1, en el que la segunda capa absorbente comprende el producto de reacción de 45 a 80 partes en peso del éster de ácido acrílico de un alcohol no terciario que tiene de 4 a 14 átomos de carbono; 25 a 40 partes en peso del monómero hidrófilo etilénicamente insaturado; y 2 a 20 partes en peso del monómero polar etilénicamente insaturado.

35 6. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 1, en el que la segunda capa absorbente es sustancialmente insoluble en agua.

40 7. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 1, en el que la primera capa absorbente comprende un producto de reacción del monómero hidrófilo etilénicamente insaturado; un éster de ácido acrílico de un alcohol no terciario que tiene 4 a 14 átomos de carbono; y un monómero polar etilénicamente insaturado.

8. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 1, en el que la primera capa absorbente tiene una absorbencia por lo menos 100 por cien mayor que la absorbencia de la segunda capa absorbente no disgregable.

45 9. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 1, en el que la primera capa absorbente contiene menos de 10 por ciento en peso de agua antes de la aplicación al paciente; y

50 la segunda capa absorbente tiene una absorbencia de menos de 50 por ciento de la absorbencia de la primera capa absorbente; y

en la que el apósito para heridas está configurado para posicionarse sobre un paciente de forma tal que la segunda capa absorbente está entre la primera capa absorbente y la herida.

55 10. El apósito para heridas multi-capa de las reivindicaciones 1 o 9, en el que la segunda capa absorbente es adhesiva.

11. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 9, en el que la primera capa absorbente tiene una absorbencia de por lo menos 400 por ciento.

60 12. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 9, que además comprende una capa enfrentada a la herida perforada con un primer lado en contacto con la segunda capa absorbente y un segundo lado que contiene una capa adhesiva perforada enfrentada a la herida.

65 13. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 9, que además comprende un soporte.

14. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 1 o 9, en el que el apósito es cortable.

ES 2 275 723 T3

15. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 9, en el que la primera capa absorbente es de 254 a 1270 μm (10 a 50 mils) de espesor.

5 16. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 9, en el que la segunda capa absorbente es de 50,8 a 101,6 μm (2 a 4 mils) de espesor.

17. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 9, en el que la primera capa absorbente es de 2 a 15 veces tan gruesa como la segunda capa absorbente.

10 18. El apósito para heridas multi-capa en las reivindicaciones 1 o 9, en el que la primera capa absorbente comprende el producto de reacción de 5 a 30 partes en peso de un éster de ácido acrílico de un alcohol no terciario que tiene de 4 a 14 átomos de carbono; 50 a 80 partes en peso de un monómero hidrófobo etilénicamente insaturado; y 10 a 30 partes en peso de un monómero polar etilénicamente insaturado.

15 19. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 9, que además comprende una película enfrentada a la herida que tiene perforaciones que tienen un área vacía total entre 1 y 20 por ciento.

20 20. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 19, en el que la película enfrentada a la herida tiene un área vacía entre 4 y 10 por ciento.

21. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 19, en el que las perforaciones tienen un diámetro medio menor que el espesor combinado de la primera y segunda capas absorbentes.

25 22. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 1, en el que por lo menos una de la primera y segunda capas absorbentes comprende el producto de reacción de:

menos de 68 partes en peso de un éster de ácido acrílico de un alcohol no terciario que tiene de 4 a 14 átomos de carbono; más de 28 partes en peso de un monómero hidrófilo etilénicamente insaturado; y

30 por lo menos 4 partes en peso de un monómero de ácido carboxílico etilénicamente insaturado parcialmente neutralizado.

35 23. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 22, en el que está neutralizado menos de 50 por ciento del monómero de ácido carboxílico.

24. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 22, en el que está neutralizado de 10 a 35 por ciento del monómero de ácido carboxílico.

40 25. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 22, en el que el éster de ácido acrílico comprende un éster de ácido metacrílico.

26. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 22, en el que el monómero hidrófilo etilénicamente insaturado comprende metoxi poli(etilenglicol) acrilato.

45 27. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 22, en el que el monómero de ácido carboxílico parcialmente neutralizado comprende de 4 a 30 partes en peso del material absorbente de fluido corporal.

28. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 22, en el que está neutralizado menos de 40 por ciento en moles del monómero de ácido carboxílico.

50 29. El apósito para heridas multi-capa de la reivindicación 22, en el que el monómero de ácido carboxílico se neutraliza mediante una base que contiene hidróxido sódico, hidróxido potásico, hidróxido de litio, hidróxido amónico, trietilamina, etóxido sódico, metóxido sódico, o sus combinaciones.

55

60

65

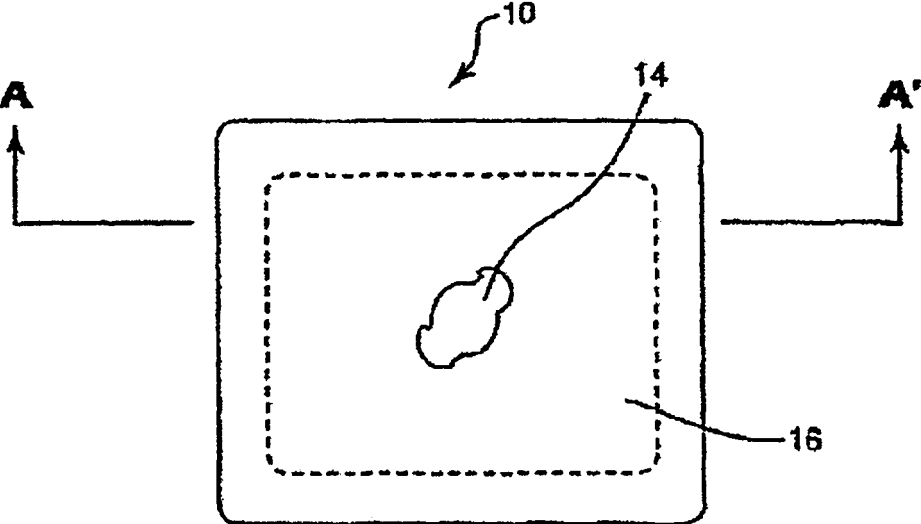


FIG. 1A

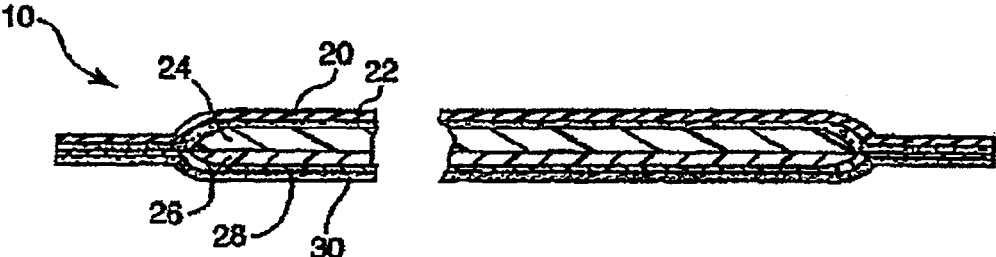


FIG. 1B

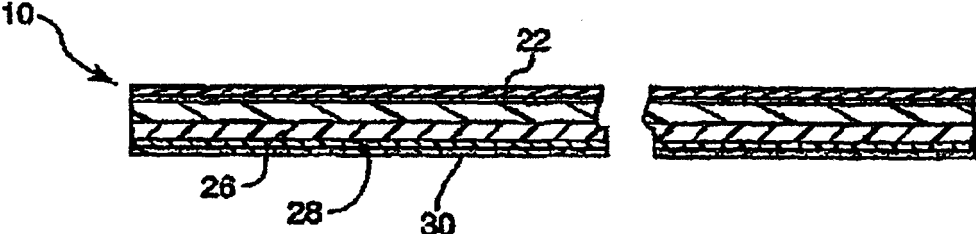


FIG. 1C