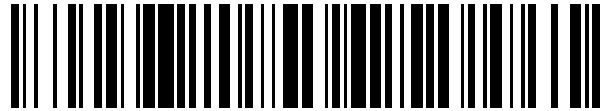


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 582 564**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2013** **E 13827040 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.06.2016** **EP 2922516**

54 Título: **Apósito para heridas con margen adhesivo**

30 Prioridad:

18.12.2012 GB 201222770

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.09.2016

73 Titular/es:

**SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT IP CO. BV.
(100.0%)
Keizersgracht 64
1015 CS Amsterdam, NL**

72 Inventor/es:

**PIGG, WILLIAM;
DELBONO, MICHELLE y
STEPHENS, SALLY**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 582 564 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 con margen adhesivo

La presente invención se refiere a apósitos de tipo isla para heridas.

- 5 Los apósitos de tipo isla para heridas comprenden una zona absorbente y una lámina de soporte adhesiva que cubre la zona absorbente y que se extiende más allá de los bordes de la zona absorbente a fin de proporcionar un margen adhesivo alrededor de la zona absorbente para fijar el apósito a la piel intacta en torno a la herida a tratar. El margen adhesivo proporciona una fijación segura del apósito sin necesidad de prendas secundarias tales como un vendaje. El margen adhesivo también reduce o impide la fuga de exudado de la herida fuera de los bordes del apósito.
- 10 El adhesivo utilizado en tales apósitos es típicamente un adhesivo sensible a la presión (PSA, por sus siglas en inglés) médicamente aceptable, por ejemplo un PSA de base acrílica. Estos adhesivos procuran una fuerte unión a la piel pero, a consecuencia de ello, no son fácilmente recolocables y pueden provocar irritación cutánea y/o molestias cuando se retira el apósito. Además, normalmente el PSA no es permeable al oxígeno ni al vapor de agua y por lo tanto interfiere con la transpiración cutánea normal.
- 15 Es conocido proporcionar una capa de PSA discontinua, por ejemplo que sigue un patrón, para abordar los problemas antes citados. Sin embargo, la aplicación de una capa de PSA que sigue un patrón aumenta la complejidad del proceso de fabricación y eleva el riesgo de fuga de líquido a través del PSA hacia los bordes del apósito.
- 20 El documento WO 2007/113597 se refiere a un estratificado adhesivo y a su uso en un apósito de tipo isla. El estratificado montado comprende una capa estructural revestida por una cara con una capa de gel/silicona y revestida por la otra cara con un adhesivo acrílico. La capa de adhesivo acrílico lleva un soporte de papel. El estratificado está perforado a través de todas sus capas. Una vez montado formando un apósito, sobre la capa acrílica que queda al descubierto se coloca la cara orientada hacia la herida de una almohadilla absorbente, y sobre la almohadilla se coloca una lámina de cubierta.
- 25 El documento US 2011/160686 describe un apósito para heridas diseñado para que el apósito no se adhiera a la herida. El vendaje tiene un material de cubierta revestido con una resina de silicona. El material absorbente está unido al material de la cubierta por medio de la resina de silicona. Está aplicado un material perforado a la superficie del material absorbente orientada hacia la herida. La superficie del material perforado orientada hacia la herida está revestida con resina de silicona.
- 30 En un primer aspecto, la presente invención proporciona un apósito para heridas que comprende: una lámina de soporte; una capa de adhesivo sensible a la presión; una isla de material absorbente que tiene un área menor que la lámina de soporte, y una capa orientada hacia la herida, dotada de aberturas, que comprende un sustrato, dotado de aberturas, que tiene un revestimiento de un elastómero de silicona sobre la superficie del mismo orientada hacia la herida, siendo el área abierta de la capa orientada hacia la herida, dotada de aberturas, de aproximadamente 5% a
- 35 aproximadamente 75% y teniendo la capa orientada hacia la herida, dotada de aberturas, un área abierta de aproximadamente 2 mm² a aproximadamente 100 mm². La capa de adhesivo sensible a la presión está sobre la lámina de soporte y la isla de material absorbente está aplicada sobre una zona central de la lámina de soporte con el fin de dejar un margen de lámina de soporte revestida con adhesivo en torno al material absorbente. La capa orientada hacia la herida, dotada de aberturas, está aplicada sobre el material absorbente y está dispuesta para extenderse sobre al menos parte del margen de lámina de soporte revestida con adhesivo, y está adherida a la
- 40 lámina de soporte en torno a dicha isla por medio de dicho adhesivo sensible a la presión. La capa orientada hacia la herida, dotada de aberturas, cubre una fracción de la capa de adhesivo sensible a la presión de la lámina de soporte, pero permite la adhesión del adhesivo sensible a la presión a través de las aberturas de la capa orientada hacia la herida, dotada de aberturas, lo que da como resultado una reducción de la adherencia global de la lámina de soporte en la parte del margen sobre la que se extiende la capa orientada hacia la herida, dotada de aberturas.
- 45 La lámina de soporte revestida con adhesivo puede tener cualquier forma, por ejemplo cuadrada, rectangular, circular, oval, con forma de trapecio, convenientemente con esquinas redondeadas.
- La lámina de soporte revestida con adhesivo sostiene la isla absorbente y convenientemente proporciona una barrera contra el paso de microorganismos a través del apósito. Convenientemente, la lámina de soporte revestida con adhesivo es sustancialmente impermeable a los líquidos. Convenientemente, la lámina de soporte revestida con adhesivo es semipermeable. Es decir, la lámina de soporte revestida con adhesivo es convenientemente permeable al vapor de agua, pero no es permeable al agua líquida o al exudado de la herida. Convenientemente, la lámina de soporte revestida con adhesivo es también impermeable a los microorganismos. Las láminas de soporte revestidas con adhesivo, conformables en continuo y adecuadas tendrán, convenientemente, una tasa de transmisión de vapor de agua (MVTR, por sus siglas en inglés) de la lámina de soporte sola de 300 a 30.000 g/m²/24 horas, convenientemente de 1.000 a 15.000 g/m²/24 horas y, en una realización, de 1.000 a 5.000 g/m²/24 horas, a 37,5°C y una diferencia de humedades relativas de 100% a 10%. El grosor de la lámina de soporte revestida con adhesivo se sitúa, convenientemente, en el intervalo de 10 a 1.000 micrómetros, más convenientemente de 100 a 500

micrómetros.

Los polímeros adecuados para formar la lámina de soporte revestida con adhesivo incluyen poliuretanos y poli(acrilatos y metacrilatos de alcoxialquilo) tales como los descritos en el documento GB-A-1280631. Convenientemente, la lámina de soporte revestida con adhesivo comprende una capa continua de una espuma de poliuretano bloqueado de alta densidad que es predominantemente de celdas cerradas. Un material de lámina de soporte revestida con adhesivo adecuado es la película de poliuretano disponible bajo la marca comercial registrada ESTANE 5714F. También son adecuados los ésteres polímeros elastómeros tales como Du Pont HYTREL (marca comercial registrada).

La isla absorbente puede comprender cualquiera de las capas utilizadas convencionalmente para absorber fluidos de heridas, suero o sangre en la técnica de curación de heridas, entre ellas gasas, telas no tejidas, superabsorbentes, hidrogeles y mezclas de los mismos. Convenientemente, la isla absorbente comprende, en un lado de la misma orientado hacia la herida, una capa de espuma de poliuretano hidrófila, por ejemplo una espuma de poliuretano hidrófila de celdas abiertas, preparada según el documento EP-A-0541391. La isla absorbente puede comprender además una capa que actúe a modo de mecha. Puede ser esta una capa de un paño fibroso no tejido, por ejemplo un paño cardado de fibras discontinuas de viscosa. El peso base de la capa absorbente puede situarse convenientemente en el intervalo de 50-500 g/m², por ejemplo 100-400 g/m². El grosor sin comprimir de la capa absorbente puede situarse en el intervalo de 0,5 mm a 10 mm, por ejemplo de 1 mm a 4 mm. La capacidad de absorción de líquidos libre (sin comprimir), medida para solución salina fisiológica, puede situarse convenientemente en el intervalo de 5 a 30 g/g a 25°C.

Convenientemente, el área de la isla absorbente se sitúa en el intervalo de 1 cm² a 400 cm², más convenientemente de 4 cm² a 200 cm², aún más convenientemente de aproximadamente 10 cm² a aproximadamente 150 cm², por ejemplo de aproximadamente 16 cm² a aproximadamente 100 cm². Los apósitos de este último tamaño son especialmente adecuados para el tratamiento de úlceras en las piernas.

La isla tiene un área menor que la lámina de soporte revestida con adhesivo, de manera que en torno a la isla se extiende un margen de la lámina de soporte, revestido con adhesivo. Normalmente, el margen revestido con adhesivo se extiende en torno a todos los bordes de la isla absorbente. Convenientemente, el margen revestido con adhesivo tiene una anchura media de 0,5 a 5 cm, convenientemente de 1 a 3 cm. El margen revestido con adhesivo puede estar constituido por un margen interno cubierto por la capa revestida dotada de aberturas, y un margen externo que se extiende fuera de la capa revestida dotada de aberturas, como se explicará con mayor detalle más adelante.

Convenientemente, la capa de adhesivo sensible a la presión es una capa de adhesivo sensible a la presión del tipo utilizado convencionalmente para apósitos de tipo isla para heridas. Convenientemente, la capa de PSA es una capa continua, pero, en algunas realizaciones, puede estar dotada de aberturas, o bien estar interrumpida. Son apropiados adhesivos sensibles a la presión de base acrílica. En determinadas realizaciones, un adhesivo sensible a la presión basado en copolímeros de éster de acrilato, poli(vinililéter) y poliuretano, como se describe, por ejemplo, en el documento GB-A-1280631. Convenientemente, el peso base de la capa de PSA va de 20 a 250 g/m² y, más convenientemente, de 50 a 150 g/m².

La capa dotada de aberturas que tiene un revestimiento de elastómero de silicona proporciona una capa débilmente adherente (pegajosa) o no adherente, orientada hacia la herida, sobre la capa absorbente. Además, la capa dotada de aberturas que tiene un revestimiento de elastómero de silicona se extiende sobre al menos parte del margen revestido con adhesivo. En esta parte del margen, la capa dotada de aberturas cubre una parte de la superficie revestida con PSA de la lámina de soporte, pero permite la adhesión del adhesivo sensible a la presión a través de las aberturas de la capa, lo que da como resultado una adherencia global reducida de la lámina de soporte en esta parte del margen. La superposición de la capa revestida, dotada de aberturas, y la lámina de soporte revestida con adhesivo en torno a la capa absorbente sirve también para unir la capa de revestimiento, dotada de aberturas, a la lámina de soporte, afianzando de ese modo el estratificado. Convenientemente, el revestimiento de elastómero de silicona es hidrófobo, con lo cual se inhibe la fuga de fluido de la herida a través de los bordes del apósito. El revestimiento de elastómero de silicona puede ser pegajoso o no pegajoso.

Convenientemente, las aberturas de la capa dotada de aberturas son lo suficientemente grandes como para permitir el contacto de la piel con el PSA de la capa de soporte a través de las aberturas cuando se aplica el apósito a la piel en torno a una herida. Convenientemente, dichas aberturas tienen un área abierta de aproximadamente 4 mm² a aproximadamente 50 mm², por ejemplo de aproximadamente 5 mm² a aproximadamente 30 mm². Esto se refiere al área promedio (el área media) de las aberturas. Convenientemente, al menos aproximadamente 90% de las aberturas de la capa dotada de aberturas tienen un área abierta en los intervalos especificados. Convenientemente, al menos aproximadamente 90% de las aberturas, por ejemplo sustancialmente la totalidad, tienen sustancialmente el mismo tamaño y forma. Convenientemente, dichas aberturas consisten esencialmente en una matriz regular de aberturas.

Las aberturas pueden tener cualquier forma, pero convenientemente son circulares, ovaladas o poligonales. Convenientemente, el área abierta de la capa dotada de aberturas supone de aproximadamente 10% a aproximadamente 70% de la superficie total, por ejemplo de aproximadamente 20% a aproximadamente 50% de la

superficie total, por ejemplo de aproximadamente 25% a aproximadamente 40% de la superficie total. Convenientemente, la densidad de las aberturas se sitúa en aproximadamente 1.000 a aproximadamente 100.000 aberturas por m², por ejemplo de aproximadamente 5.000 a aproximadamente 50.000 aberturas por m².

5 Análogamente, para garantizar una adherencia suficiente del PSA a través de las aberturas de la capa dotada de aberturas, la capa dotada de aberturas es convenientemente delgada. En determinadas realizaciones, el grosor de la capa orientada hacia la herida, dotada de aberturas, es inferior a aproximadamente 1 mm, por ejemplo de aproximadamente 0,02 mm a aproximadamente 0,5 mm, en determinadas realizaciones de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,2 mm. En este contexto, el término "grosor" se refiere al grosor combinado del revestimiento de silicona y el sustrato.

10 El sustrato dotado de aberturas puede ser cualquier material en forma de lámina, dotado de aberturas y médicamente aceptable, incluidos materiales textiles tales como gasas. Convenientemente, el sustrato dotado de aberturas es un sustrato unitario tal como una malla unitaria de polímero o una película de polímero dotada de aberturas. Los materiales poliméricos adecuados incluyen polietileno, polipropileno, poliéster, poli(acetato de vinilo) y poli(etileno-acetato de vinilo). Convenientemente, el sustrato de película tiene un grosor de aproximadamente 1 µm a aproximadamente 100 µm, por ejemplo de aproximadamente 5 µm a aproximadamente 25 µm. En otras realizaciones, el sustrato es un material textil tejido o no tejido, que tiene típicamente un espesor sin comprimir de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 1 mm.

20 En determinadas realizaciones, la capa orientada hacia la herida, dotada de aberturas, es más pequeña que la lámina de soporte revestida con adhesivo, con lo cual se extiende, en torno a la capa orientada hacia la herida, dotada de aberturas, un margen, revestido con adhesivo, de la lámina de soporte. Este margen continuo de PSA proporciona seguridad adicional a la fijación y resistencia contra las fugas en torno a los bordes del apósito. Sin embargo, puede hacerse más estrecho que el margen revestido con PSA de apósitos de tipo isla convencionales, debido a la adherencia del margen interno cubierto por la capa dotada de aberturas. Así, en determinadas realizaciones, el margen de lámina de soporte revestida con PSA en torno a la isla absorbente que está cubierto por la capa dotada de aberturas tiene una anchura media de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 30 mm, por ejemplo de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 20 mm. El margen externo de, solamente, lámina de soporte revestida con PSA (si existe) tiene una anchura media de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 20 mm, por ejemplo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 15 mm, de manera típica aproximadamente 10 mm.

30 En determinadas realizaciones, el material orientado hacia la herida, dotado de aberturas, comprende líneas de debilitamiento sustancialmente paralelas a uno o más bordes del material orientado hacia la herida, dotado de aberturas, y preferiblemente separadas de los mismos. Estas líneas de debilitamiento definen tiras desgarrables a lo largo de uno o más bordes del material orientado hacia la herida, dotado de aberturas, que permiten modificar el tamaño del material orientado hacia la herida, dotado de aberturas (y por tanto la anchura del margen revestido con PSA en torno al exterior del material orientado hacia la herida, dotado de aberturas), en función de las necesidades clínicas. Así, para una herida que exuda intensamente puede ser deseable un margen revestido con PSA más amplio en torno a los bordes del apósito. Por otra parte, para heridas que exudan ligeramente, o donde es deseable una recolocación fácil del apósito, puede ser preferible un margen revestido con PSA pequeño o nulo en torno al exterior del material orientado hacia la herida, dotado de aberturas. Por tanto, en algunas realizaciones, antes de retirar cualquiera de las tiras desgarrables la lámina orientada hacia la herida, dotada de aberturas, puede terminar a la vez que la lámina de soporte revestida con PSA, de modo que no existe de manera continua margen revestido con PSA en torno a la lámina orientada hacia la herida, dotada de aberturas, mientras no se retiren las tiras desgarrables.

45 Las líneas de debilitamiento pueden comprender, por ejemplo, líneas de perforaciones o líneas precortadas. Convenientemente, se definen una o más líneas de debilitamiento que definen tiras desgarrables en todos los bordes del material orientado hacia la herida, dotado de aberturas, a fin de permitir el incremento uniforme del margen revestido con PSA. Convenientemente, la anchura de las tiras desgarrables (es decir, la separación media de las líneas de debilitamiento respecto a los bordes de la lámina dotada de aberturas va de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 20 mm, por ejemplo de aproximadamente 8 mm a aproximadamente 15 mm. Convenientemente, a cada tira desgarrable definida por las líneas de debilitamiento está unida, o formada integralmente con la misma, una lengüeta de tracción, para ayudar a retirar la tira desgarrable. Convenientemente, se puede proporcionar un revestimiento para desprendimiento, por ejemplo una silicona o un revestimiento de fluoropolímero, en la parte inferior de las tiras desgarrables de la capa en contacto con la herida, dotada de aberturas, para ayudar a retirar las tiras.

55 Convenientemente, el revestimiento de silicona sobre la cara orientada hacia la herida de la capa dotada de aberturas es un polímero de silicona hidrófobo, pegajoso o no pegajoso. Convenientemente, el revestimiento de elastómero de silicona está aplicado como revestimiento sólo en la cara orientada hacia la herida de la capa dotada de aberturas.

60 Convenientemente, el peso total de revestimiento de silicona va de aproximadamente 15 g/m² a aproximadamente 500 g/m², por ejemplo de aproximadamente 40 g/m² a aproximadamente 250 g/m², de manera típica de

aproximadamente 50 g/m² a aproximadamente 150 g/m². Convenientemente, la silicona es una composición adhesiva de silicona de corteza blanda. La química adecuada se describe más adelante. Convenientemente, la silicona es hidrófoba.

- 5 Convenientemente, la composición de silicona es un denominado elastómero adhesivo de silicona de corteza blanda. Estas siliconas se pueden preparar por una reacción de adición (hidrosililación) entre (a) un polidimetilsiloxano con funcionalidad vinílica, por ejemplo bis-dimetilvinil-polidimetilsiloxano (PDMS), y (b) un siloxano con funcionalidad hidrógeno, por ejemplo copolímeros de dimetil, metilhidrogenosiloxano, PDMS terminado con hidrogenodimetilsiloxi. Un catalizador de hidrosililación, por ejemplo un catalizador de metal noble, convenientemente un catalizador de platino, cataliza a reacción de curado. Una composición de prepolímero de
10 silicona puede comprender además un inhibidor de polimerización que se evapora de dicha composición durante dicho paso de curado parcial térmico, por ejemplo 2-metil-3-butin-2-ol. Cuando está presente, el inhibidor de polimerización está presente convenientemente en una cantidad de aproximadamente 0,001% en peso a aproximadamente 1% en peso, por ejemplo de aproximadamente 0,01% en peso a aproximadamente 0,1% en peso antes del curado. Como alternativa, no está presente inhibidor de polimerización en las composiciones de silicona.
- 15 Convenientemente, las composiciones adhesivas de silicona con corteza se suministran como sistemas bicomponente: el Componente A contiene al menos el prepolímero vinílico y el catalizador, mientras que el Componente B contiene el prepolímero vinílico y el reticulante de siloxano SiH. Los componentes se mezclan inmediatamente antes del uso, opcionalmente con adición de un inhibidor de polimerización.

20 En determinadas realizaciones, la composición de silicona para revestimiento esencialmente comprende, o consiste en, los siguientes componentes:

(A) un diorganopolisiloxano que tiene al menos 2 grupos alqueno en cada molécula;

(B) un organohidrogenopolisiloxano que tiene al menos 2 átomos de hidrógeno unidos a silicio en cada molécula, en una cantidad suficiente para que la relación entre el número de moles de átomos de hidrógeno unidos a silicio en este componente y el número de moles de grupos alqueno en el Componente (A) tenga un valor de
25 aproximadamente 0,6:1 a aproximadamente 20:1,

(C) opcionalmente un catalizador de metal del grupo del platino, convenientemente en una cantidad que proporcione de 0,1 a 500 partes en peso, como metal del grupo del platino, por 1.000.000 de partes en peso de Componente (A);
y

(D) opcionalmente, un inhibidor volátil de polimerización, convenientemente seleccionado de: alquino-alcoholes tales como 2-metil-3-butin-2-ol, 3,5-dimetil-1-hexin-3-ol y fenilbutinol; compuestos eno-ino tales como 3-metil-3-penten-1-ino y 3,5-dimetil-3-hexen-1-ino; tetrametiltrahexenil-ciclotetrasiloxano; y benzotriazol.
30

El diorganopolisiloxano, Componente (A), utilizado en la presente invención es el componente básico de la composición total. Este diorganopolisiloxano debe contener al menos 2 grupos alqueno en cada molécula a fin de que esta composición cure para formar una composición elástica de caucho de silicona para revestimiento.

35 El diorganopolisiloxano (A) comprende esencialmente organopolisiloxano de cadena lineal con la fórmula unitaria promedio $R_nSiO_{(4-n)/2}$, en donde R se selecciona de grupos hidrocarbonados monovalentes sustituidos y sin sustituir y n tiene un valor de 1,9 a 2,1. Pueden ser ejemplos de R: grupos alquilo tales como metilo, etilo, propilo y otros; grupos alqueno tales como vinilo, alilo y otros; grupos arilo tales como fenilo y otros; y grupos haloalquilo tales como 3,3,3-trifluoropropilo y otros. El diorganopolisiloxano (A) debe tener una viscosidad a 25°C de al menos
40 100 centipoises (1 daPa.s). Cuando se tienen en cuenta factores tales como la resistencia de la membrana de caucho de silicona para revestimiento y la aptitud para la mezcla, la viscosidad del diorganopolisiloxano (A) a 25°C va preferiblemente de 1.000 centipoises (1 Pa.s) a 100.000 centipoises (100 Pa.s). Pueden ser ejemplos del diorganopolisiloxano (A): dimetilpolisiloxanos bloqueados terminalmente con dimetilvinilsiloxi, copolímeros de dimetilsiloxano-metilvinilsiloxano bloqueados terminalmente con dimetilvinilsiloxi y copolímeros de dimetilsiloxano-metilfenilsiloxano bloqueados terminalmente con dimetilvinilsiloxi.
45

El componente (B), un organopolisiloxano que contiene al menos 2 átomos de hidrógeno unidos a silicio en cada molécula, es un agente reticulante para la composición de la presente invención. Pueden ser ejemplos del organopolisiloxano (B): metilhidrogenopolisiloxanos bloqueados terminalmente con trimetilsiloxi, copolímeros de dimetilsiloxanometilhidrogenosiloxano bloqueados terminalmente con trimetilsiloxi, copolímeros de
50 metilfenilsiloxanometilhidrogenosiloxano bloqueados terminalmente con dimetilfenilsiloxi, metilhidrogenopolisiloxanos cíclicos y copolímeros que contienen la unidad dimetilhidrogenosiloxi y la unidad $SiO_{4/2}$. El organohidrogenopolisiloxano (B) se debe añadir en una cantidad tal que la relación entre el número de moles de átomos de hidrógeno unidos a silicio en este organohidrogenopolisiloxano y el número de moles de grupos alqueno en el Componente (A) tenga un valor de 0,6:1 a 20:1.

55 El catalizador de metal del grupo del platino utilizado en las composiciones, el Componente (C), es un catalizador para curado. Pueden ser ejemplos del catalizador (C) de metal del grupo del platino: micropolvo de platino, negro de platino, ácido cloroplatínico, tetracloruro de platino, complejos olefínicos de ácido cloroplatínico, disoluciones

5 alcoholicas de ácido cloroplátinico, complejos entre ácido cloroplátinico y alqueniilsiloxanos, compuestos de rodio y compuestos de paladio. El catalizador (C) de metal del grupo del platino se debe añadir generalmente a razón de 0,1 a 500 partes en peso, como metal del grupo del platino, por 1.000.000 de partes en peso de Componente (A), y se utiliza preferiblemente a razón de 1 a 50 partes en peso, como metal del grupo del platino, por 1.000.000 de partes en peso de Componente (A). La reacción no se desarrollará convenientemente con menos de 0,1 partes en peso, mientras que las adiciones por encima de 500 partes en peso son antieconómicas.

10 A continuación se somete a curado térmico el sustrato revestido, a fin de curar la silicona, al menos parcialmente. Convenientemente, el curado térmico se lleva a cabo de forma continua haciendo pasar a través de un horno el sustrato revestido. Las condiciones de curado térmico adecuadas incluyen la exposición a una temperatura de aproximadamente 80°C a aproximadamente 200°C, por ejemplo de aproximadamente 120°C a aproximadamente 180°C, durante un tiempo de aproximadamente 1 minuto a aproximadamente 10 minutos, por ejemplo de aproximadamente 1,5 minutos a aproximadamente 5 minutos. La temperatura elevada origina la evaporación de cualquier inhibidor de la polimerización de la composición de silicona y por lo tanto promueve la polimerización de la silicona. El material resultante está químicamente polimerizado, pero puede ser capaz de curado adicional mediante radiación ionizante, por ejemplo durante la esterilización.

15 El apósito adhesivo según la presente invención puede comprender, además, al menos una lámina de cubierta retirable, para cubrir la isla absorbente y el margen o los márgenes revestidos con adhesivo en torno a la isla absorbente. La lámina de cubierta cubre y protege la isla absorbente, e impide la adhesión prematura de la capa adhesiva. La persona encargada del cuidado retira la lámina de cubierta inmediatamente antes de la aplicación del apósito.

20 La lámina de cubierta puede comprender una película de polietileno, polipropileno o fluorocarburos, y papeles revestidos con estos materiales. Convenientemente, la lámina de cubierta es una lámina de papel revestida para desprendimiento, tal como una lámina de papel revestida con revestimiento de silicona para desprendimiento. Son ejemplos de papeles con revestimiento de silicona para desprendimiento: POLYSLIK (marca comercial registrada) suministrado por H.P. Smith & Co., ofrecidos en diversas formulaciones para controlar el grado de adhesión del papel a la superficie adhesiva.

25 Convenientemente, el apósito comprende una primera lámina de cubierta desprendible que tiene un primer borde, y una segunda lámina de cubierta desprendible que se junta con la primera lámina de cubierta a lo largo del primer borde.

30 Algunos vendajes adecuados tienen una lámina de cubierta central con primer y segundo bordes opuestos, y dos láminas de cubierta laterales que se juntan con la lámina de cubierta central a lo largo de los bordes opuestos. Convenientemente, los bordes opuestos son sustancialmente paralelos. Esta disposición de tres láminas de cubierta es especialmente adecuada para colocar apósitos relativamente grandes, tales como apósitos para la zona sacra, como se describe detalladamente en el documento EP-A-0117632.

35 Convenientemente, a lo largo de cada uno de dichos bordes en donde las láminas de cubierta se juntan, una de las láminas de cubierta está plegada hacia atrás para proporcionar un margen plegado hacia atrás, y la otra hoja de cubierta solapa dicho margen plegado hacia atrás. Esto proporciona un margen fácil de asir en cada una de las láminas de cubierta dentro de la zona de solapamiento, para ayudar a que la persona encargada del cuidado retire las láminas de cubierta.

40 En el caso de la realización que comprende tres láminas de cubierta que se ha descrito más arriba, cada lámina de cubierta lateral está convenientemente plegada hacia atrás a lo largo de cada uno de dichos bordes en donde las hojas de cubierta se juntan, a fin de proporcionar un margen plegado hacia atrás, y la lámina de cubierta central solapa dicho margen plegado hacia atrás, convenientemente como se describe en el documento EP-A-0117632.

45 Convenientemente, el apósito según la presente invención es estéril y está envasado en un recipiente impermeable a los microorganismos.

50 El apósito de la invención se puede fabricar mediante corte y estratificación convencionales de las distintas capas. La lámina superior revestida, dotada de aberturas, puede fabricarse revistiendo un sustrato de película adecuado con una mezcla de precursor fluido de silicona como se ha descrito más arriba, seguido de curado térmico como se ha descrito antes. El revestimiento se puede realizar por cualquier medio convencional, por ejemplo con rodillo, con cuchilla, por rociado o por inmersión. En determinadas realizaciones, se puede aplicar como revestimiento el precursor fluido de silicona sobre un sustrato ya dotado de aberturas, en cuyo caso convenientemente se hace pasar sobre un soplante de aire el sustrato revestido, para expulsar de las aberturas, por soplado, el precursor en exceso, como se describe en el documento WO-A-9319709, por ejemplo.

55 En otras realizaciones, se puede dotar de aberturas al sustrato de película, por ejemplo mediante troquelado, por ejemplo después de los pasos de revestimiento y de curado. En una realización particularmente adecuada, el troquelado se realiza después de haber curado una capa de la silicona intercalada entre la película de soporte y una lámina para desprendimiento.

En consecuencia, en un aspecto adicional la presente invención proporciona un método para fabricar un apósito para heridas como se describe en la presente memoria, que comprende los pasos de: formar un estratificado precursor que comprende una capa de silicona intercalada entre una lámina de soporte de película de polímero y una lámina para desprendimiento; troquelar perímetros de aberturas a través de la lámina de soporte de película de polímero y la capa de silicona, pero no a través de la lámina para desprendimiento; y retirar la lámina para desprendimiento, con el fin de dejar una capa orientada hacia la herida, dotada de aberturas, que comprende una película de polímero, dotada de aberturas, que tiene un revestimiento de un gel de silicona sobre la superficie de la misma orientada hacia la herida.

En un aspecto adicional, la presente invención proporciona un método para fabricar un apósito para heridas como se describe en la presente memoria, que comprende los pasos de: formar un estratificado precursor que comprende una capa de un prepolímero fluido de silicona intercalada entre una lámina de soporte de película de polímero y una lámina para desprendimiento; curar dicho prepolímero fluido de silicona; troquelar perímetros de aberturas a través de la lámina de soporte de película de polímero y la capa de silicona; y retirar la lámina para desprendimiento, con el fin de dejar una capa orientada hacia la herida, dotada de aberturas, que comprende una película de polímero dotada de aberturas que tiene un revestimiento de un gel de silicona sobre la superficie de la misma orientada hacia la herida.

En un aspecto adicional, la presente invención proporciona un método para fabricar un apósito para heridas como se describe en la presente memoria, que comprende los pasos de: formar un estratificado precursor que comprende una capa de silicona intercalada entre una lámina de soporte de película de polímero y una lámina para desprendimiento, en donde dicho estratificado precursor se forma disponiendo una capa de un prepolímero fluido de silicona sobre dicha lámina para desprendimiento, curar dicho prepolímero fluido de silicona, y disponer dicha lámina de soporte de película de polímero sobre la capa de silicona; troquelar perímetros de aberturas a través de la lámina de soporte de película de polímero y la capa de silicona; y retirar la lámina para desprendimiento, con el fin de dejar una capa orientada hacia la herida, dotada de aberturas, que comprende una película de polímero, dotada de aberturas, que tiene un revestimiento de un gel de silicona sobre la superficie de la misma orientada hacia la herida.

Convenientemente, el método según la presente invención comprende además uno o más de los siguientes pasos: revestir una superficie de una lámina de soporte con una capa de adhesivo sensible a la presión; aplicar una isla de material absorbente a una zona central de la superficie revestida con adhesivo de la lámina de soporte, en donde el material absorbente tiene un área menor que la lámina de soporte, con el fin de dejar en torno a la isla un margen, revestido con adhesivo, de la lámina de soporte; y aplicar, sobre dicha isla con dicha lámina de soporte de película de polímero orientada hacia la lámina de soporte, dicha capa orientada hacia la herida, dotada de aberturas, en donde un margen de dicho estratificado en contacto con la herida está adherido a dicho margen, revestido con adhesivo, en torno a dicha isla.

Convenientemente, el método comprende además el paso de envasar el apósito en un recipiente impermeable a los microorganismos, y esterilizar el apósito. La esterilización se puede realizar, y preferiblemente se realiza, utilizando un procedimiento de esterilización con óxido de etileno (EtO), que es conocido en la técnica para esterilizar productos médicos y farmacéuticos que no puedan soportar la convencional esterilización con vapor de agua a alta temperatura. En un procedimiento típico, se mezcla EtO gaseoso con aire en una proporción de al menos 3% de EtO, y se infiltra en el apósito con el fin de suprimir cualquier microorganismo que pudiera quedar después del proceso de producción. La mayoría de los procedimientos de esterilización con EtO implican un paso de preacondicionamiento, un paso de esterilización y un paso de desgasificación.

La esterilización también se puede realizar con radiación ionizante, por ejemplo radiación gamma. Los equipos de irradiación gamma disponibles en el mercado incluyen equipos de uso frecuente para la esterilización por irradiación gamma de productos para aplicaciones médicas. Son apropiadas fuentes de cobalto 60. Convenientemente, las dosis totales absorbidas van de 20 a 60 kGy, más convenientemente de aproximadamente 35 a 50 kGy, y las tasas de dosis van, convenientemente, de aproximadamente 7 a 8 kGy/hora. Se ha encontrado que la radiación ionizante proporciona el beneficio adicional de curar adicionalmente el elastómero de silicona.

Se pueden emplear los métodos de la invención para fabricar cualquier producto según la invención. Cualquier característica descrita en la presente memoria con respecto a uno o más aspectos cualesquiera de la invención es adecuada para ser utilizada en cualquiera de los otros aspectos definidos en la presente memoria.

Se describirán ahora, a modo de ejemplo, realizaciones de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

la Figura 1 muestra una sección transversal longitudinal a través de un apósito según la invención;

la Figura 2 muestra una vista en perspectiva de la lámina superior, dotada de aberturas, del apósito de la Figura 1;

la Figura 3 muestra una vista en perspectiva desde abajo de un apósito según la Figura 1, en corte parcial por capas para mostrar detalles;

la Figura 4 muestra una vista en perspectiva desde abajo de un apósito según la Figura 1, que comprende además

una lámina de cubierta;

la Figura 5 muestra el apósito de la Figura 3 envasado en una bolsa impermeable a los microorganismos;

la Figura 6 muestra una vista en perspectiva de una lámina superior, dotada de aberturas, que incorpora tiras desgarrables;

5 la Figura 7 muestra una vista en perspectiva desde abajo de un apósito según una segunda realización de la presente invención, que incorpora la lámina superior, dotada de aberturas, de la Figura 6; y

la Figura 8 muestra una vista esquemática de un método según la invención para fabricar la lámina superior, dotada de aberturas, revestida de silicona.

10 Haciendo referencia a las Figuras 1 a 4, el apósito 1 para heridas según la invención comprende una lámina 2 de soporte convencional hecha de poliuretano microporoso semipermeable. La lámina 2 de soporte está revestida en su superficie orientada hacia la herida con una capa continua 4 de adhesivo acrílico sensible a la presión, médicamente aceptable. Una isla absorbente se encuentra en la zona central de la superficie orientada hacia la herida de la lámina 2 de soporte, con el fin de dejar un margen, revestido con adhesivo, de la lámina 2 de soporte en torno a la isla. La isla absorbente está hecha de una capa 6 absorbente/a modo de mecha, de material textil no tejido, y una
15 capa 8, orientada hacia la herida, de espuma de poliuretano. Cada una de estas capas tiene un grosor de 1-2 mm en el estado sin comprimir seco, es decir, antes de su uso. La capa 6 absorbente/a modo de mecha está formada por fibras de viscosa opcionalmente mezcladas con fibras formadoras de gel u otros superabsorbentes. La capa de espuma de poliuretano está formada de una espuma hidrófila de poliuretano disponible de Systagenix Wound Management Ltd. bajo la marca comercial registrada TIELLE. Se produce como se describe en el documento EP-A-
20 0541391.

El apósito 1 comprende además una lámina superior 10 orientada hacia la herida, dotada de aberturas, que cubre la isla absorbente y se extiende en torno a los bordes de la isla absorbente de modo que se adhiere a los márgenes de la lámina de soporte revestida con adhesivo, en torno a la isla absorbente. La lámina superior 10 es más pequeña que la lámina 2 de soporte, por lo que en torno a cada uno de los bordes de la lámina superior 10 se extiende un
25 margen 12 relativamente estrecho, revestido con adhesivo, de la lámina de soporte.

La lámina superior 10 se forma a partir de un sustrato 14 de película dotada de aberturas, revestido en su superficie orientada hacia la herida con una capa 16 de elastómero de silicona. El sustrato de película está formado de poliuretano y tiene un grosor de aproximadamente 10 μm . Las aberturas circulares de 6 mm de diámetro están
30 dispuestas en una matriz regular a razón de 10.000 aberturas por m^2 , de manera que el área abierta del sustrato de película es aproximadamente 28%. El grosor/peso de revestimiento de la silicona es aproximadamente 50 g/m^2 . El grosor total resultante de la lámina superior es aproximadamente 80 μm . El tamaño relativamente grande de las aberturas y el pequeño grosor de la lámina superior 10 permiten que el adhesivo sensible a la presión de la capa 4 penetre a través de las aberturas y se adhiera a la piel situada bajo la lámina superior 10. El grado de adherencia se puede controlar haciendo variar la pegajosidad del elastómero de silicona, el tamaño de las aberturas y el área
35 abierta total de la lámina superior, permitiendo así optimizar la adherencia en busca de la prevención de fugas y la fijación segura, frente a la facilidad de retirada y recolocación. En esta realización, se proporciona el estrecho margen adhesivo adicional 12 en torno a la hoja superior para una mayor prevención de fugas desde el apósito. En otras realizaciones, la hoja superior puede terminar a la vez que la lámina de soporte, de modo que no existe estrecho margen adhesivo 16.

40 Haciendo referencia a la Figura 4, sobre la cara del apósito orientada hacia la herida están dispuestas láminas 20, 22 de cubierta con revestimiento para desprendimiento. Los bordes internos 24, 26 de las láminas 20, 22 de cubierta están plegados para permitir una fácil retirada de las láminas de cubierta antes de aplicar el apósito.

Haciendo referencia a la Figura 5, se muestra el apósito para heridas de la Figura 3, estéril y envasado en una envoltura 30 impermeable a los microorganismos, que tiene una ventana transparente 32.

45 Haciendo referencia a la Figura 6, esta realización 40 de la lámina orientada hacia la herida, dotada de aberturas, consiste en una capa 42 de sustrato de película de polímero, dotada de aberturas, y capa 44 de silicona para revestimiento como se ha descrito más arriba en relación con la primera realización. En la capa 42 de sustrato de película están formadas líneas 45, 46, 47, 48 de perforaciones, paralelamente a los cuatro bordes de la lámina orientada hacia la herida, a fin de definir respectivas tiras desgarrables a lo largo de cada borde. Están formadas
50 integralmente con la capa de sustrato de película respectivas lengüetas 51, 52, 53, 54 de tracción, para retirar las tiras desgarrables. Sobre la superficie de las tiras desgarrables opuesta a la superficie orientada hacia la herida, revestida con silicona, se puede proporcionar un revestimiento para desprendimiento de silicona o de fluoropolímero no adherente, a fin de ayudar a retirar durante el uso las tiras desgarrables, como se describirá más adelante.

Haciendo referencia a la Figura 7, el apósito 60 para heridas según esta realización comprende una lámina 62 de soporte, revestidas con PSA, e isla absorbente 64 y láminas 65, 66 de cubierta, con revestimiento para desprendimiento como se ha descrito más arriba en relación con la primera realización. Como se muestra en la
55 Figura 5, la lámina 40 orientada hacia la herida, dotada de aberturas, cubre por completo la lámina 62 de soporte. En

esta configuración, el apósito se puede utilizar retirando las láminas 65, 66 de cubierta y aplicando el apósito sobre una herida. El margen, revestido con PSA, de la lámina 62 de soporte queda cubierto completamente por la lámina orientada hacia la herida, dotada de aberturas, con lo que se reduce la adherencia global del margen, a fin de permitir la fácil retirada y/o recolocación del apósito. Para heridas que requieran una adherencia más fuerte, se pueden retirar las tiras desgarrables de capa orientada hacia la herida, dotada de aberturas, tirando de las lengüetas 50, 51, 52, 53 con el fin de dejar al descubierto un margen de la lámina de soporte revestida con PSA, que se extiende en torno a la lámina orientada hacia la herida, dotada de aberturas.

Haciendo referencia a la Figura 8, los pasos de la preparación de la lámina orientada hacia la herida, dotada de aberturas, conforme a esta realización comienzan a partir de una lámina 80 para desprendimiento, de un material de película de polímero. Se reviste esta lámina con una capa 82 de la composición de precursor fluido de silicona como se describe a continuación. El revestimiento se puede realizar mediante cualquier medio convencional tal como rociado, aplicación con rodillo y/o aplicación con cuchilla. Después, sobre la capa de silicona fluida se estratifica una capa 84 del material de película de sustrato. A continuación, se calienta el estratificado para curar térmicamente el elastómero de silicona haciéndolo pasar a través de un horno mantenido a 150°C. Las condiciones típicas son 5 pases a 4,2 m/minuto, tiempo total de permanencia 1,5 minutos. Esto da lugar al curado térmico parcial del revestimiento de silicona. Después se deja enfriar el material. Se hace pasar el estratificado curado resultante a través de una cortadora de troquel que efectúa cortes circulares 86 a través del material 84 de película de sustrato y la capa 88 de silicona curada, pero no a través de la lámina 80 para desprendimiento. Después se despega de la capa de silicona la lámina 80 para desprendimiento, con el fin de separar el sustrato revestido 90, dotado de aberturas, de la lámina 80 para desprendimiento. La silicona y la película de soporte de las aberturas se adhieren a la lámina para desprendimiento, y se eliminan junto con la lámina 80 para desprendimiento. La composición de silicona para revestimiento se prepara mezclando los Componentes A y B de un kit de elastómero de silicona para adhesivo con corteza blanda de silicona, suministrado por Dow Corning con la referencia de producto Q7-9177. Los componentes se mezclan en una proporción de 50:50 en peso. El Componente A comprende un polidimetilsiloxano terminado con bis-dimetilvinilo y un catalizador de platino. El Componente B comprende un polidimetilsiloxano terminado con bis-hidruro. A la mezcla se añade inhibidor 2-metil-3-butin-2-ol, en una concentración de 0,02% en peso.

Como alternativa, y de nuevo haciendo referencia a la Figura 8, se reviste la lámina 80 para desprendimiento, de un material de película de polímero, con una capa 82 de la composición de precursor fluido de silicona mediante cualquier medio convencional tal como rociado, aplicación con rodillo y/o cuchilla, y después se calienta la película revestida con el fin de curar térmicamente el elastómero de silicona haciéndolo pasar a través de un horno mantenido a 150°C. Las condiciones típicas son 1 pase a 0,8 m/minuto, tiempo total de permanencia 1,5 minutos. Esto da lugar al curado térmico del revestimiento de silicona. A continuación, sobre la capa de silicona se estratifica la capa 84 del material de película de sustrato. Después se deja enfriar el material. El estratificado curado resultante pasa a través de una cortadora de troquel que efectúa cortes circulares 86 a través del material 84 de película de sustrato y la capa 88 de silicona curada, pero no a través de la lámina 80 para desprendimiento. Después se despega de la capa de silicona la lámina 80 para desprendimiento, con el fin de separar el sustrato revestido 90, dotado de aberturas, de la lámina 80 para desprendimiento. La silicona y la película de soporte de las aberturas se adhieren a la lámina para desprendimiento, y se eliminan junto con la lámina 80 para desprendimiento. La composición de silicona para revestimiento se prepara mezclando los Componentes A y B de un kit de elastómero de silicona para adhesivo con corteza blanda de silicona, suministrado por Dow Corning con la referencia de producto Q7-9177. Los componentes se mezclan en la proporción de 50:50 en peso. El Componente A comprende un polidimetilsiloxano terminado con bis-dimetilvinilo y un catalizador de platino. El Componente B comprende un polidimetilsiloxano terminado con bis-hidruro.

REIVINDICACIONES

1. Un apósito (1) para heridas, que comprende:
una lámina (2) de soporte;
una capa (4) de adhesivo sensible a la presión;
- 5 una isla (6, 8) de material absorbente que tiene un área menor que la lámina (2) de soporte;
una capa (10) orientada hacia la herida, dotada de aberturas, que comprende un sustrato (14), dotado de aberturas, que tiene un revestimiento (16) de un elastómero de silicona sobre la superficie del mismo orientada hacia la herida, siendo el área abierta de la capa (10) orientada hacia la herida, dotada de aberturas, de aproximadamente 5% a aproximadamente 75% y comprendiendo la capa (10) orientada hacia la herida, dotada de aberturas, aberturas que tienen un área abierta de aproximadamente 2 mm² a aproximadamente 100 mm²,
- 10 caracterizado por que
la capa (4) de adhesivo sensible a la presión está sobre la lámina (2) de soporte;
la isla (6, 8) de material absorbente está aplicada sobre una zona central de la lámina (2) de soporte con el fin de dejar un margen de lámina (2) de soporte revestida con adhesivo en torno al material absorbente (6, 8), y
- 15 la capa (10) orientada hacia la herida, dotada de aberturas, está aplicada sobre el material absorbente (6, 8) y está dispuesta para extenderse sobre al menos parte del margen de lámina (2) de soporte revestida con adhesivo y está adherida a la lámina (2) de soporte en torno a dicha isla (6, 8) por medio de dicho adhesivo (4) sensible a la presión
de manera que la capa (10) orientada hacia la herida, dotada de aberturas, cubre una fracción de la capa (4) de adhesivo sensible a la presión de la lámina (2) de soporte, pero permite la adhesión del adhesivo (4) sensible a la presión a través de las aberturas de la capa (10) orientada hacia la herida, dotada de aberturas, lo que da como resultado una reducción de la adherencia global de la lámina (2) de soporte en la parte del margen sobre la que se extiende la capa (10) orientada hacia la herida, dotada de aberturas.
- 20
2. Un apósito (1) para heridas según la reivindicación 1, en donde la capa (10) orientada hacia la herida, dotada de aberturas, comprende aberturas de las cuales al menos aproximadamente 90% tienen un área abierta de aproximadamente 5 mm² a aproximadamente 50 mm².
- 25
3. Un apósito (1) para heridas según cualquier reivindicación precedente, en donde dichas aberturas consisten esencialmente en una matriz regular de aberturas, de las cuales sustancialmente todas tienen un área dentro de dicho intervalo.
4. Un apósito (1) para heridas según cualquier reivindicación precedente, en donde el grosor de la capa (10) orientada hacia la herida, dotada de aberturas, es inferior a aproximadamente 1 mm, preferiblemente de aproximadamente 0,02 mm a aproximadamente 0,5 mm.
- 30
5. Un apósito (1) para heridas según cualquier reivindicación precedente, en donde el sustrato (14) dotado de aberturas es una película dotada de aberturas.
6. Un apósito (1) para heridas según cualquier reivindicación precedente, en donde la capa (10) orientada hacia la herida, dotada de aberturas, es más pequeña que la lámina (2) de soporte revestida con adhesivo, con lo cual se extiende, en torno a la capa (10) orientada hacia la herida, dotada de aberturas, un margen, revestido con adhesivo, de la lámina (2) de soporte.
- 35
7. Un apósito (1) para heridas según la reivindicación 6, en donde el margen de lámina (2) de soporte revestida con PSA, cubierto por la capa dotada de aberturas, tiene una anchura media de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 30 mm, y el margen externo de, solamente, lámina (2) de soporte revestida con PSA tiene una anchura media de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 20 mm.
- 40
8. Un apósito (1) para heridas según cualquier reivindicación precedente, en donde el material orientado hacia la herida, dotado de aberturas, comprende líneas (45, 46, 47, 48) de debilitamiento sustancialmente paralelas a uno o más bordes del material orientado hacia la herida, dotado de aberturas, y separadas de los mismos, que definen tiras desgarrables a lo largo de uno o más bordes del material orientado hacia la herida, dotado de aberturas.
- 45
9. Un apósito (1) para heridas según la reivindicación 8, en donde a cada tira desgarrable definida por las líneas (45, 46, 47, 48) de debilitamiento está unida, o formada integralmente con la misma, una lengüeta (51, 52, 53, 54) de tracción, para ayudar a retirar la tira desgarrable.
10. Un apósito (1) para heridas según cualquier reivindicación precedente, en donde el revestimiento (16) de elastómero de silicona es un polímero de silicona hidrófobo, pegajoso o no pegajoso.
- 50

11. Un método para fabricar un apósito (1) para heridas según cualquier reivindicación precedente, que comprende los pasos de:

formar un estratificado precursor que comprende una capa (82, 88) de silicona intercalada entre una lámina (84) de soporte de película de polímero y una lámina (80) para desprendimiento;

5 troquelar perímetros de aberturas a través de la lámina (84) de soporte de película de polímero y la capa (82, 88) de silicona, pero no a través de la lámina (80) para desprendimiento; y

retirar la lámina (80) para desprendimiento con el fin de dejar una capa (90) orientada hacia la herida, dotada de aberturas, que comprende una película de polímero, dotada de aberturas, que tiene un revestimiento de un gel de silicona sobre la superficie de la misma orientada hacia la herida.

10 12. Un método según la reivindicación 11, que comprende los pasos de:

formar un estratificado precursor que comprende una capa (82) de un prepolímero fluido de silicona intercalada entre una lámina (84) de soporte de película de polímero y una lámina (80) para desprendimiento;

curar dicho prepolímero (82, 88) fluido de silicona;

15 troquelar perímetros de aberturas a través de la lámina (84) de soporte de película de polímero y la capa (82, 88) de silicona; y

retirar la lámina (80) para desprendimiento con el fin de dejar una capa (90) orientada hacia la herida, dotada de aberturas, que comprende una película de polímero dotada de aberturas que tiene un revestimiento de un gel de silicona sobre la superficie de la misma orientada hacia la herida.

20 13. Un método según la reivindicación 11, en donde dicho estratificado precursor se forma disponiendo una capa (82) de un prepolímero fluido de silicona sobre dicha lámina (80) para desprendimiento, curando dicho prepolímero fluido (82, 88) de silicona y disponiendo dicha lámina (84) de soporte de película de polímero sobre la capa (82, 88) de silicona.

14. Un método según la reivindicación 11, 12 o 13, que comprende además:

revestir una superficie de una lámina (2) de soporte con una capa de adhesivo sensible a la presión;

25 aplicar una isla (6) de material absorbente a una zona central de la superficie revestida con adhesivo de la lámina (2) de soporte, en donde el material absorbente (6) tiene un área menor que la lámina (2) de soporte, con el fin de dejar en torno a la isla un margen revestido con adhesivo de la lámina (2) de soporte; y

30 aplicar, sobre dicha isla con dicha lámina (14, 84) de soporte de película de polímero orientada hacia la lámina (2) de soporte, dicha capa (10, 90) orientada hacia la herida, dotada de aberturas, en donde un margen de dicho estratificado en contacto con la herida está adherido a dicho margen revestido con adhesivo en torno a dicha isla.

FIG. 1

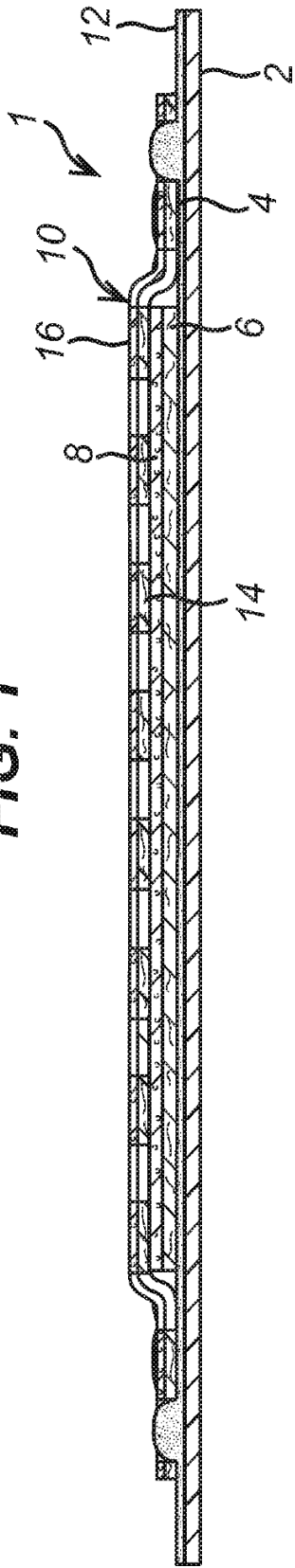
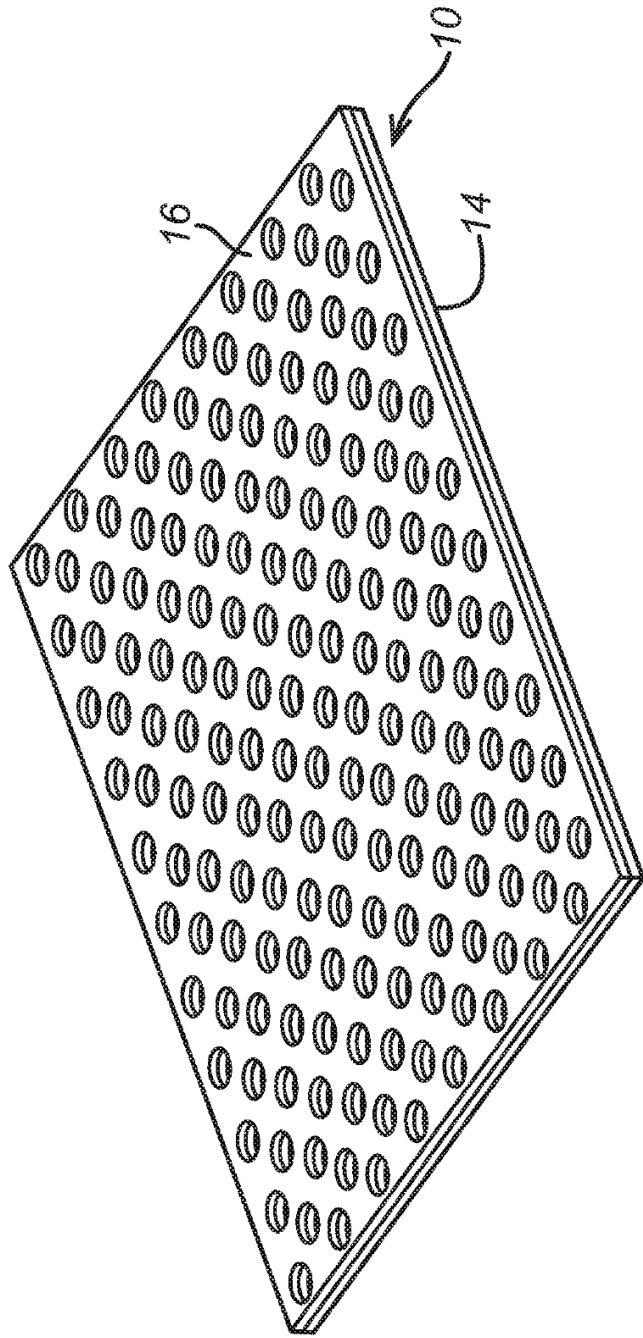


FIG. 2



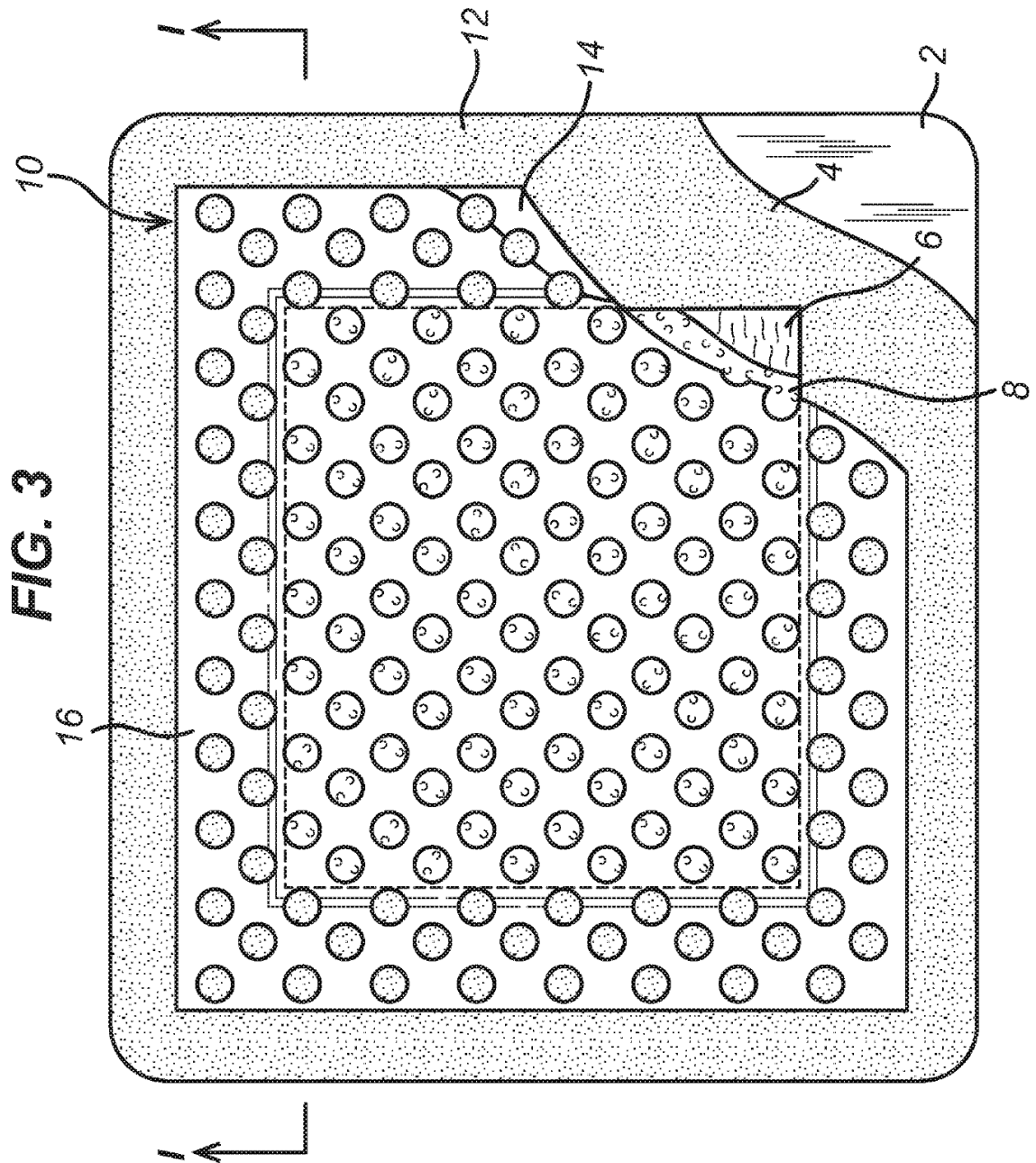


FIG. 4

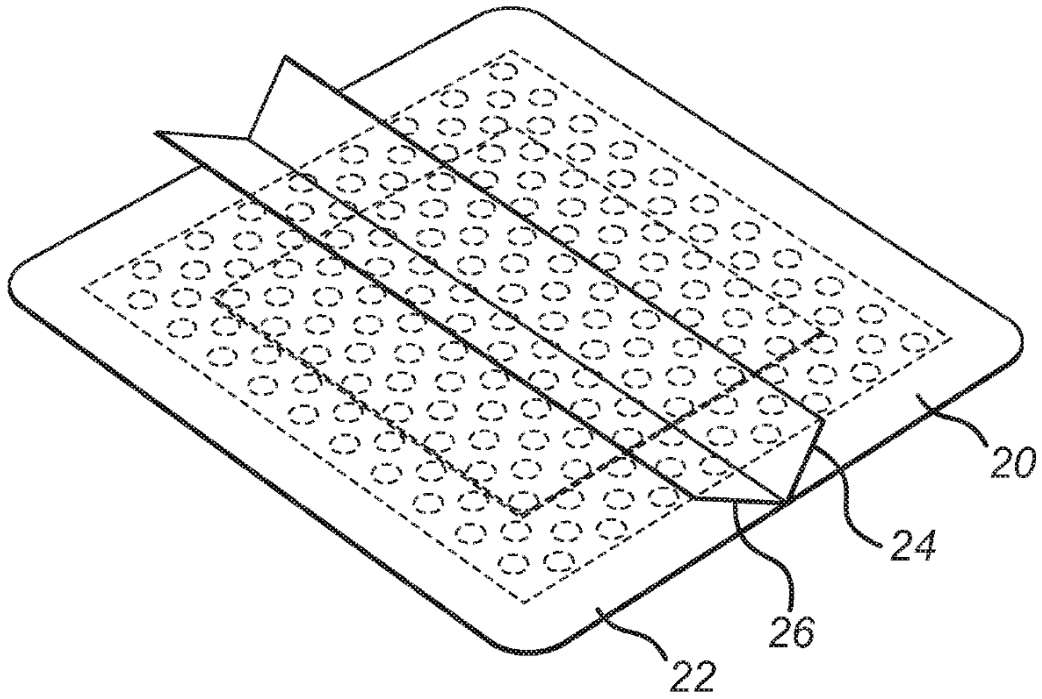


FIG. 5

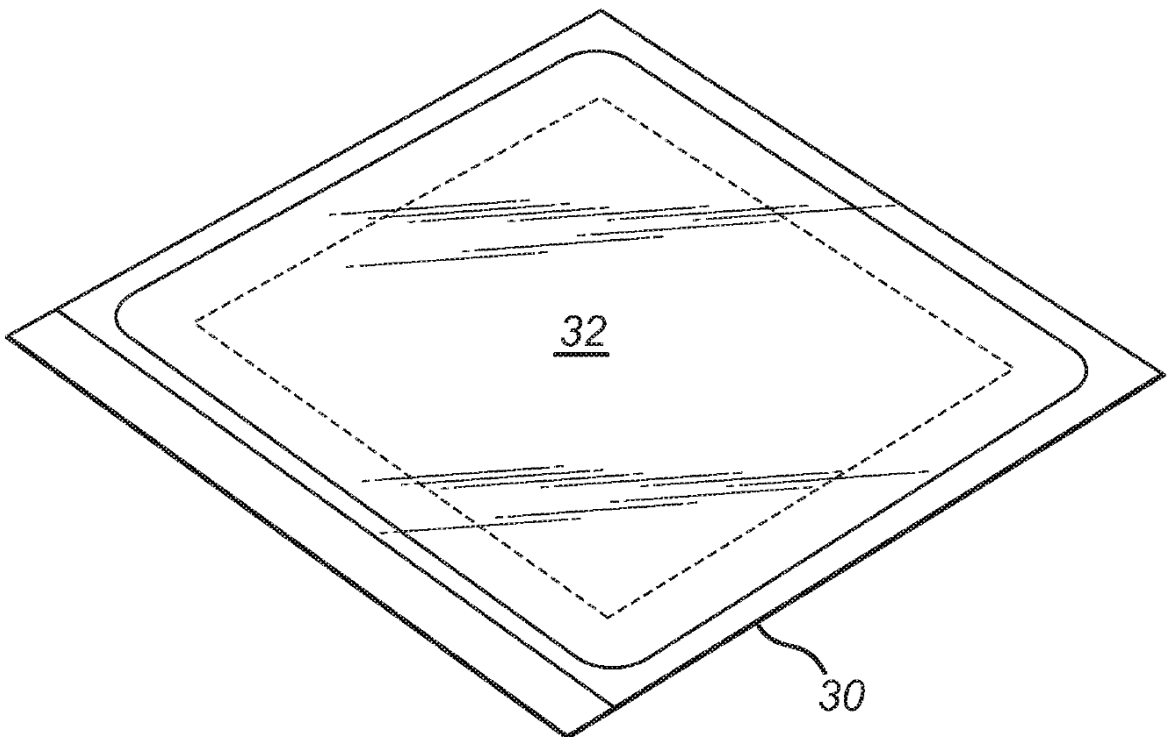


FIG. 6

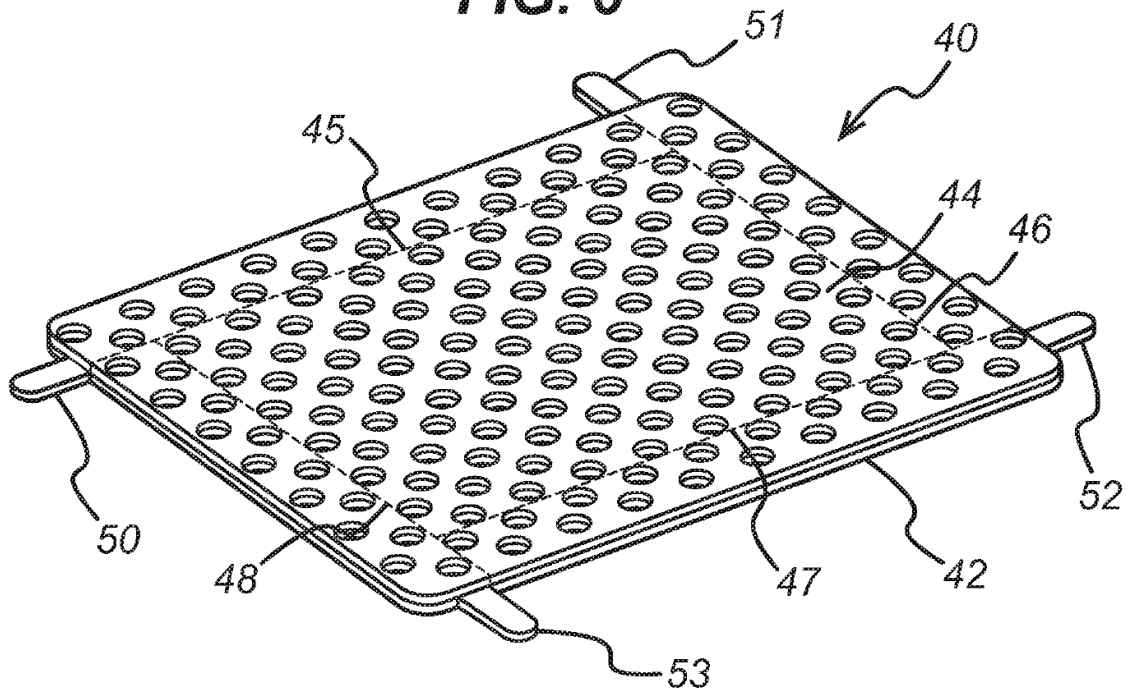


FIG. 7

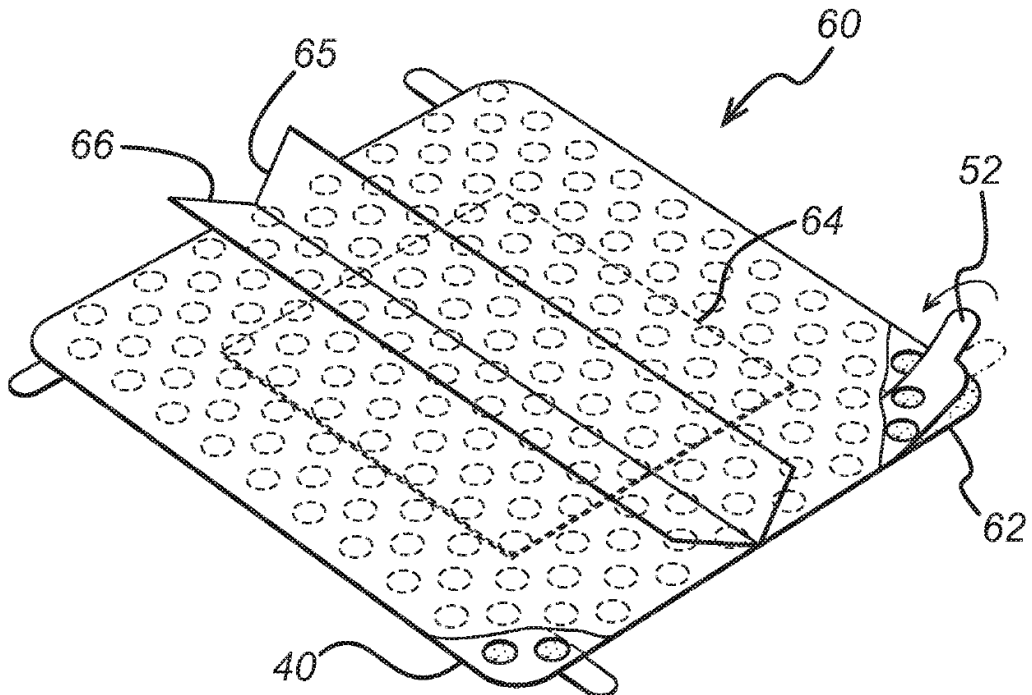


FIG. 8

