(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 993 219**

(51) Int. Cl.:

A61F 13/02 (2014.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.12.2021 E 21218176 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2024 EP 4205711**

(54) Título: **Apósito autoadhesivo transpirable para heridas fuertemente exudantes**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.12.2024

(73) Titular/es:

PAUL HARTMANN AG (100.00%)
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim, DE

(72) Inventor/es:

STREIT, IRIS

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

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 autoadhesivo transpirable para heridas fuertemente exudantes

La presente invención se refiere a un apósito que comprende una capa posterior, una almohadilla para heridas y una capa adhesiva. La invención se refiere además a un procedimiento para la producción del apósito.

Actualmente, las heridas fuertemente exudantes se tratan preferentemente con apósitos superabsorbentes. Estos apósitos se fijan en el cuerpo del paciente con ayuda de vendajes secundarios o presentan configuración autoadhesiva. La ventaja de la configuración autoadhesiva consiste en que el usuario puede colocar el apósito más fácil y rápidamente y no tiene que recurrir eventualmente a varios materiales de vendaje proporcionados por separado para tratar la herida.

Los apósitos absorbentes autoadhesivos presentan frecuentemente una capa posterior con revestimiento adhesivo a partir de una lámina de poliuretano. Este puede ser ventajosamente hermético a gérmenes y al agua, pero simultáneamente limitar la transpirabilidad, o bien la permeabilidad al vapor de agua del apósito. La transpirabilidad limitada puede dar lugar a que el apósito se satura más rápidamente de exudado de herida y aumente el peligro de maceración de la herida. Además, algunos usuarios consideran que los apósitos con una capa posterior de una lámina poliuretano son más bien artificiales y menos cómodos.

Algunos apósitos absorbentes autoadhesivos disponibles en el mercado disponen de una capa de contacto con la herida de silicona en forma de una lámina perforada revestida con adhesivo, que forma el lado inferior completo del apósito y está unido a la cara posterior del apósito. En este caso, las partes integrantes absorbentes del apósito están encerradas a modo de sándwich entre la capa posterior y la capa de contacto con la herida de silicona. Con la capa de contacto con la herida de silicona, el apósito se fija al cuerpo del paciente. Ya que el pegamento de silicona utilizado se adhiere de manera relativamente débil a la piel y a la superficie de la herida, se puede efectuar un cambio suave de vendaje.

En principio, la capa de contacto con la herida de silicona citada anteriormente actúa como barrera para la absorción de exudado de herida debido a su configuración hidrófoba. Este problema se soluciona estando la capa de contacto con la herida provista de perforaciones en número y tamaño apropiado para el paso del líquido de la herida. No obstante, en este caso, el número y el tamaño de las perforaciones no se pueden seleccionar tan elevado como se desee habitualmente. De lo contrario, por ejemplo, ya no se podría dar la adherencia fiable del apósito en el punto de herida. En cualquier caso, la capa de contacto con la herida de silicona, debido a su permeabilidad limitada para exudado de herida, puede dar lugar a que el exudado de la herida, en caso dado, se pueda adsorber de manera relativamente lenta por el apósito. Este inconveniente se considera especialmente cuando el exudado de herida es viscoso.

El documento US 2017/0128270 A1 divulga un vendaje de isla en el que un material absorbente que contiene SAP está fijado a una capa posterior adhesiva por medio de un material de anclaje.

El documento DE 10 2006 031 418 A1 divulga un cuerpo absorbente para aplicación en áreas de herida humana, así como animal, en el ámbito de un vendaje oclusivo o semioclusivo que comprende una estera absorbente de líquido que está rodeado de una envoltura perforada al menos parcialmente.

La tarea de la presente invención consistía en poner a disposición un apósito absorbente autoadhesivo para el tratamiento de heridas, en especial para el tratamiento de heridas fuertemente exudantes, que no presentara los inconvenientes descritos anteriormente. Por consiguiente, se debe encontrar un apósito absorbente autoadhesivo que pueda presentar una alta transpirabilidad y absorber exudado de herida rápidamente y en gran cantidad. Además, el apósito debe proporcionar una sensación agradable y suave y poderse producir de manera sencilla y económica. La invención soluciona estas tareas con un apósito según la reivindicación 1 y un procedimiento para la producción de un apósito según la reivindicación 15.

El apósito según la invención se distingue por las siguientes características. El apósito comprende una capa posterior constituida por una tela no tejida. De este modo, el apósito puede ser muy transpirable, o bien permeable al vapor de agua, para prevenir especialmente una maceración de la herida. Gracias a la tela no tejida utilizada para la capa posterior, el apósito puede proporcionar también una sensación agradable y suave.

El apósito comprende además una almohadilla para heridas que comprende una envoltura y un núcleo absorbente con partículas de polímero superabsorbentes (partículas de SAP). El núcleo absorbente se encuentra en la envoltura y está encerrado por esta. La almohadilla para heridas representa el componente absorbente del apósito. El apósito puede absorber y unir cantidades muy grandes de líquido de la herida conteniendo la almohadilla para herida partículas de SAP. Además, el apósito comprende una primera capa adhesiva. Esta está dispuesta entre la cara posterior y la almohadilla para heridas, en donde la cara posterior y la primera capa adhesiva están superpuestas a la almohadilla

para heridas, de modo que el apósito presenta un borde adhesivo y configuración autoadhesiva. Con el borde adhesivo, el apósito se puede fijar fácil y rápidamente a un punto de herida. Además es de especial importancia que el apósito no comprenda una capa unida de manera inseparable al borde adhesivo y un lado de la envoltura de la almohadilla para heridas orientado hacia la herida. De este modo, el apósito se puede fijar al punto de herida con el borde adhesivo como ya se ha descrito. Otro efecto ventajoso es que el lado de la envoltura de la almohadilla para heridas orientado hacia la herida puede formar una capa de contacto con la herida del apósito. La almohadilla para heridas puede entrar en contacto entonces con la superficie completa de la herida y estar disponible para la absorción de exudado de herida con su lado orientado hacia la herida en la aplicación del apósito. Por consiguiente, el apósito puede absorber rápidamente y sin impedimento el líquido de la herida.

Por lo tanto, el apósito según la invención está configurado a modo de un vendaje de isla. Por las razones citadas anteriormente, no se eligió un diseño de sándwich, según el cual la almohadilla para heridas estaría cubierta permanentemente por un estrato de vendaje adicional no desprendible.

Con el apósito según la invención se pueden tratar de manera efectiva y suave también heridas agudas, así como crónicas, medianamente a muy exudantes, agudas. De las formas de realización preferentes descritas a continuación resultan otras ventajas del apósito.

La tela no tejida de la capa posterior es preferentemente una tela no tejida hidroentrelazada (tela no tejida Spunlace). Respecto al material de fibra para la tela no tejida de la capa posterior han demostrado ser especialmente apropiadas las fibras de poliéster. Por consiguiente, en una forma preferente de realización de la invención, la tela no tejida de la capa posterior está constituida por fibras de poliéster.

En una forma preferente de realización de la invención, la capa posterior está perforada para mejorar adicionalmente la permeabilidad al vapor de agua de la capa posterior. En este caso, de modo preferente están presentes un número de perforaciones distribuidas esencialmente de manera uniforme sobre la capa posterior. Las perforaciones pueden presentar un tamaño de 0,1 mm a 2 mm, preferentemente de 0,1 mm a 1 mm y en especial de 0,25 mm a 1 mm, y una configuración rectangular, ovalada o redonda, en donde el dato de tamaño se refiere a la longitud del rectángulo, o bien óvalo o al diámetro.

La elevada transpirabilidad del apósito también se puede registrar e indicar mediante técnica de medición. De este modo, la capa posterior, preferentemente la capa posterior en combinación con la primera capa adhesiva y en especial el apósito en su totalidad, puede presentar una permeabilidad al vapor de agua (MVTR - moisture vapor transmission rate) de al menos 3000 g/m^2/24h, preferentemente de al menos 3500 g/m^2/24h y en especial de al menos 4000 g/m^2/24h, medida según la norma DIN EN 13726-2:2002-06. Además, la capa posterior, preferentemente la capa posterior en combinación con la primera capa adhesiva y en especial el apósito en su totalidad, puede presentar una permeabilidad al vapor de agua (MVTR) como máximo de 5000 g/m^2/24h, medida según la norma DIN EN 13726-2:2002-06. La capa posterior, preferentemente la capa posterior en combinación con la primera capa adhesiva y en especial el apósito en su totalidad, presenta preferentemente una permeabilidad al vapor de agua (MVTR - moisture vapor transmission rate) de 3000 g/m^2/24h a 5000 g/m^2/24h, medida según la norma DIN EN 13726-2:2002-06.

Para la determinación de la permeabilidad al vapor de agua según la norma DIN EN 13726-2:2002-06, en el presente documento se debe considerar lo siguiente:

1. La determinación se efectúa según el capítulo 3.2 (MVTR de un apósito en contacto con vapor de agua).

2. Si la determinación se debe efectuar en el apósito total, las muestras se extraen de una zona central del apósito y no de la zona marginal adhesiva del apósito para que las muestras comprendan todas las capas de apósito.

3. Si está presente, la lámina despegable descrita a continuación se retira del apósito para heridas antes de determinar la permeabilidad al vapor de agua.

Típicamente, la capa posterior y la primera capa adhesiva son del mismo tamaño y la almohadilla para heridas es menor que la capa posterior y la primera capa adhesiva, en donde, de modo preferente, la almohadilla está dispuesta esencialmente en el centro sobre la primera capa adhesiva. De este modo se produce la disposición de "isla" de apósito ya mencionada, que es especialmente apropiada para la solución de la presente tarea.

En una configuración preferente de la invención, la primera capa adhesiva está diseñada como revestimiento de un lado de la capa posterior orientado hacia la herida. Esta configuración se puede aplicar fácilmente y es económica.

Además, la primera capa adhesiva puede cubrir un lado de la capa posterior orientado hacia la herida en toda su superficie, o bien completamente. Entonces es posible una adherencia especialmente elevada del apósito al punto de

herida. Alternativamente, la primera capa adhesiva puede cubrir un lado de la capa posterior orientado hacia la herida solo parcialmente. Con esta medida se puede mejorar la permeabilidad al vapor de agua del apósito, por lo cual esta forma de realización es especialmente preferente en el presente documento. En este caso, por ejemplo, la primera capa adhesiva puede estar perforada o formar en especial tiras espaciadas entre sí, en donde la primera capa adhesiva forma preferentemente un patrón perforado o rayado, que está presente en todo el lado de la capa posterior orientado hacia la herida. Las tiras adhesivas pueden tener una anchura de 0,5 mm a 2 mm. Del mismo modo, la distancia de las tiras adhesivas entre sí se puede situar en 0,5 mm a 2 mm.

La primera capa adhesiva puede comprender un pegamento de acrilato, un pegamento de caucho sintético o un pegamento de silicona. La primera capa adhesiva está constituida preferentemente por un pegamento de acrilato, un pegamento de caucho sintético o un pegamento de silicona. El pegamento de acrilato y el pegamento de caucho pueden presentar una elevada fuerza adhesiva y ser económicos. El pegamento de silicona puede ser suave para el tejido (atraumático), pero generalmente es más caro que las dos variantes de pegamento citadas anteriormente. Para la presente invención se emplea preferentemente el pegamento de caucho sintético. En la presente invención es especialmente preferente un revestimiento rayado de la capa posterior con pegamento de caucho sintético. Esto es ventajoso respecto a la fuerza adhesiva, la permeabilidad al vapor de agua, así como los costes de producción.

En el presente documento, con respecto a una configuración de apósito sencilla y económica, en especial está previsto que el apósito esté constituido por la capa posterior, la almohadilla para heridas, la primera capa adhesiva y opcionalmente una lámina despegable de una parte o de varias partes, en especial de dos partes. La lámina despegable cubre el borde adhesivo y el lado de la envoltura de la almohadilla para heridas orientado hacia la herida y se puede despegar del apósito. La lámina despegable protege el lado inferior del apósito previsto para el contacto con la piel y la herida frente a contaminación durante el almacenamiento y mejora la manejabilidad del apósito. Las láminas despegables como ayuda de aplicación para apósitos son conocidas en sí y se describen frecuentemente en el estado de la técnica. La lámina despegable puede estar siliconizada por un lado para el desprendimiento más fácil del apósito y comprender, por ejemplo, papel cristal, polietileno o polipropileno. En el caso de la lámina despegable se trata preferentemente de papel cristal de silicona.

Sin embargo, a diferencia de la forma de realización descrita en último lugar, también puede estar previsto que el apósito comprenda otras capas adicionales además de la capa posterior, la almohadilla para heridas, la primera capa adhesiva y, en caso dado, la lámina despegable. A modo de ejemplo, entre la capa posterior y la almohadilla para heridas puede estar dispuesta una lámina perforada, en especial una lámina de poliuretano perforada. Un lado de la lámina opuesto a la herida, que se superpone a la almohadilla para heridas, está revestido con un pegamento de acrilato. Un lado de la lámina orientado hacia la herida está revestido con un pegamento de silicona. El pegamento de acrilato forma una segunda capa adhesiva del apósito y sirve para la unión de la lámina con la capa posterior. El pegamento de silicona forma la primera capa adhesiva del apósito para heridas. La primera capa adhesiva del apósito para heridas sirve para la unión de la lámina con la almohadilla para heridas y para la fijación del apósito al punto de herida. Por consiguiente, el revestimiento de pegamento de silicona representa la primera capa adhesiva según la reivindicación 1. El revestimiento de pegamento de acrilato representa entonces otra segunda capa adhesiva que contiene el apósito en esta forma de realización. En esta forma de realización, desde el punto de vista técnico es ventajoso principalmente que se pueda evitar una penetración de pegamentos en el material de tela no tejida de la capa posterior.

Siguiendo con la forma de realización de la invención citada en último lugar, el apósito puede estar constituido entonces por la capa posterior, la almohadilla para heridas, la lámina revestida con adhesivo por ambos lados como se ha descrito anteriormente y de manera opcional una lámina despegable de una parte o de varias partes, en especial de dos partes. La lámina despegable cubre el borde adhesivo y el lado de la envoltura de la almohadilla para heridas orientado hacia la herida y se puede despegar del apósito. La ventaja y formas especiales de realización de la lámina despegable se han descrito ya anteriormente.

Como ya se ha presentado, el apósito según la invención comprende una almohadilla para heridas como componente esencial. A continuación se explicará más detalladamente su configuración preferente.

Según una forma especialmente preferente de realización de la invención, la envoltura de la almohadilla para heridas está constituida por una primera capa de tela no tejida hidrófoba opuesta a la herida y una segunda capa de tela no tejida hidrófila orientada hacia la herida y de este modo absorbente. En este caso, la segunda capa de tela no tejida hidrófila orientada hacia la herida forma la capa de contacto con la herida del apósito. La primera capa de tela no tejida es hidrófoba, es decir, presenta propiedades repelentes de agua. La segunda capa de tela no tejida es hidrófila, es decir, presenta propiedades de atracción del agua y de este modo absorbentes. No obstante, como se evidencia más adelante, con ello no se excluye que la segunda capa de tela no tejida presente también componentes hidrófobos además de componentes hidrófilos.

Normalmente, tanto la primera como la segunda capa de tela no tejida de la envoltura son continuas, es decir, se forman sin cortes, perforaciones u otras aberturas que atraviesen completamente las capas, para que especialmente las partículas de SAP no puedan salir de la almohadilla para heridas. Típicamente, la primera y la segunda capa de

tela no tejida de la envoltura, así como la tela no tejida de la capa posterior, son permeables al vapor de agua.

Además, de modo ventajoso, la primera capa de tela no tejida de la envoltura es esencialmente impermeable a líquidos. Por el contrario, la segunda capa de tela no tejida de la envoltura debe ser permeable a líquidos. Además, preferentemente, la segunda capa de tela no tejida de la envoltura no es adhesiva, de modo que es posible un cambio de vendaje indoloro.

Debido a sus propiedades hidrófobas, la primera capa de tela no tejida puede ser esencialmente impermeable a líquidos y, por consiguiente, evitar que el líquido de la herida absorbido por la almohadilla para heridas pueda entrar en contacto con la primera capa adhesiva, así como con la capa posterior. Ambas capas que cubren la almohadilla para heridas pueden permanecer secas durante la aplicación del apósito y no se contaminan con exudado de herida. Debido a sus propiedades hidrófilas, la segunda capa de tela no tejida, también sin cortes, perforaciones u otras aberturas introducidas en la tela no tejida, puede ser altamente permeable a líquidos y, por consiguiente garantizar una rápida entrada de líquido en la almohadilla para heridas.

La primera capa de tela no tejida de la envoltura puede estar constituida, por ejemplo, por fibras de polipropileno. La segunda capa de tela no tejida puede estar constituida por fibras de poliamida y fibras de viscosa. En este caso, puede estar presente 50 % en peso a 60 % en peso, en especial aproximadamente 55 % en peso de fibras de poliamida y 40 % en peso a 50 % en peso, en especial aproximadamente 45 % en peso de fibras de viscosa, referido al peso total de la segunda capa de tela no tejida.

Además, la segunda capa de tela no tejida de la envoltura prevista como capa de contacto con la herida puede estar estructurada ventajosamente en dos capas. Como se ha indicado anteriormente, ambas capas pueden estar constituidas por fibras de poliamida hidrófobas y fibras de viscosa hidrófilas, en donde el lado exterior de la capa que forma la envoltura presenta una fracción de fibras de poliamida más elevada y una fracción de fibras de viscosa más reducida en comparación con el lado interior de la capa que forma la envoltura para la reducción de la tendencia a la adherencia a la superficie de la herida. Por consiguiente, la capa que forma un lado interior de la envoltura presenta una fracción más reducida de fibras de poliamida, pero una fracción más elevada de fibras de viscosa en comparación con la capa que forma un lado exterior de la envoltura para el aumento del efecto capilar y, por consiguiente, de la absorción de exudado. En este caso, la fracción media de poliamida y viscosa puede ser como se indica anteriormente. Es decir, ambas capas consideradas en conjunto pueden estar constituidas por 50 % en peso a 60 % en peso, en especial aproximadamente 55 % en peso de fibras de poliamida y 40 % en peso a 50 % en peso, en especial aproximadamente 45 % en peso de fibras de viscosa, referido al peso total de la segunda capa de tela no tejida. Con la estructura de dos capas descrita en esta forma de realización especialmente preferente se puede proporcionar una capa de contacto con la herida para el apósito transpirable en medida elevada, permeable a líquidos y no adhesiva.

Por regla general, la primera y la segunda capa de tela no tejida de la envoltura del apósito para heridas están unidas entre sí en sus zonas marginales de modo que la envoltura forma un bolsillo en el que está contenido el núcleo absorbente. Preferentemente, la primera y la segunda capa de tela no tejida de la envoltura de la almohadilla para heridas están unidas entre sí mediante soldadura ultrasónica. Como técnicas de unión alternativas, pero menos preferentes en el presente documento, son concebibles el encolado o la costura.

Las partículas de SAP contenidas en el núcleo absorbente de la almohadilla para heridas están constituidas preferentemente por un poliacrilato. Los poliacrilatos pueden unir cantidades de líquido muy elevadas y, por lo tanto, son extraordinariamente apropiados como medio absorbente para la presente invención.

Habitualmente, el núcleo absorbente de la almohadilla para heridas comprende además un material de fibra absorbente, en especial fibras de celulosa hidrófilas. El material presenta típicamente una configuración de tipo copos, por lo que se denomina regularmente "pelusa". En el material de fibra, las partículas de SAP están distribuidas normalmente de manera uniforme. Por consiguiente, se puede obtener un núcleo muy eficaz, altamente absorbente, para la almohadilla para heridas. El núcleo absorbente de la almohadilla para heridas puede comprender, por ejemplo, 30 % en peso a 60 % en peso de partículas de SAP y 40 % en peso a 70 % en peso de material de fibra absorbente. El núcleo absorbente comprende preferentemente 40 % en peso a 50 % en peso de partículas de SAP y 50 % en peso a 60 % en peso de material de fibra absorbente. En este caso, los datos se refieren respectivamente al peso total del núcleo absorbente.

Es especialmente ventajoso que el núcleo absorbente del apósito para heridas esté enmarcado adicionalmente por una capa distribuidora, en especial una capa distribuidora constituida por un tejido de celulosa o vellón de celulosa hidrófilo. La capa distribuidora está dispuesta entre la envoltura de la almohadilla para heridas y el núcleo absorbente de la almohadilla para heridas y, debido a la función, es permeable a líquidos e impermeable al vapor de agua. Por lo tanto, la capa distribuidora tiene la tarea de distribuir el exudado de herida en la almohadilla para heridas y mejorar de este modo su poder de absorción. La capa distribuidora puede estar formada a modo de una envoltura cerrada que contiene el núcleo absorbente de la almohadilla para heridas. Por consiguiente, en esta forma de realización de la invención, la almohadilla para heridas presenta dos estratos de envoltura. Una primera envoltura exterior con contacto con la herida y una segunda envoltura interior, que representa la capa distribuidora y está encerrada por su parte en

la primera envoltura exterior. En una versión más sencilla, pero de funcionamiento igualmente conveniente, la capa distribuidora puede formar una envoltura abierta para el núcleo absorbente. Por ejemplo, la capa distribuidora puede enmarcar el núcleo absorbente en forma de tubo, en donde dos extremos de la envoltura quedan abiertos. A tal efecto se puede colocar una tira de capa distribuidora sobre sí misma. El espacio intermedio formado en este caso aloja entonces el núcleo absorbente.

La almohadilla para heridas, en especial el núcleo absorbente de la almohadilla para heridas, puede presentar una potencia de succión de al menos 50g/100cm^2, preferentemente de al menos 100g/100cm^2 y en especial de al menos 140g/100cm^2, medido según la norma DIN EN 13726-1:2002-06 (Capítulo 3.2). Estas potencias de succión elevadas se pueden obtener sin problema mediante una cantidad apropiada de partículas de SAP en el núcleo absorbente de la almohadilla para heridas. La potencia de succión de la almohadilla para heridas, en especial del núcleo absorbente de la almohadilla para heridas, puede ascender como máximo a 220g/100cm^2, 250g/100cm^2 o 300g/100cm^2, medida según la norma DIN EN 13726-1:2002-06 (Capítulo 3.2). Preferentemente, la almohadilla para heridas, en especial del núcleo absorbente de la almohadilla para heridas, presenta una potencia de succión de 140g/100cm^2 a 220g/100cm^2, medida según la norma DIN EN 13726-1:2002-06 (Capítulo 3.2).

En el ámbito de la presente invención, la almohadilla para heridas está constituida habitualmente por la envoltura, opcionalmente la capa distribuidora y el núcleo absorbente, en donde el núcleo absorbente está constituido preferentemente por el material de fibra absorbente y las partículas de SAP. La almohadilla para heridas puede presentar entonces un gran número de ventajas. De este modo, la almohadilla para heridas puede ser flexible, suave, altamente absorbente, transpirable, atraumática, así como económica.

Como ya se ha mencionado, también es objeto de la presente invención un procedimiento para la producción del apósito según la invención. Este procedimiento comprende los siguientes pasos:

i. puesta a disposición de una capa posterior constituida por una tela no tejida,

ii. puesta a disposición de una primera capa adhesiva,

iii. puesta a disposición de una almohadilla para heridas que comprende una envoltura y un núcleo absorbente con partículas de SAP, en donde la almohadilla para heridas es menor que la capa posterior y la primera capa adhesiva,

iv. opcionalmente puesta a disposición de una lámina despegable de una parte o de varias partes, en especial de dos partes,

v. unión de la capa posterior, la primera capa adhesiva y la almohadilla para heridas entre sí, de tal manera que la primera capa adhesiva esté dispuesta entre la capa posterior y la almohadilla para heridas y que la capa posterior y la primera capa adhesiva se superpongan a la almohadilla para heridas, de modo que el apósito presenta un borde adhesivo,

vi. opcionalmente cubierta del borde adhesivo y un lado de la envoltura de la almohadilla para heridas orientado hacia la herida con la lámina despegable.

Sin embargo, según la invención, el procedimiento comprende ningún paso en el que el material, o bien una capa, se una de manera inseparable al borde adhesivo y a un lado de la envoltura de la almohadilla para heridas orientado hacia la herida.

El procedimiento de producción se refiere también a las formas especiales de realización del apósito descritas anteriormente. Es decir, las demás características de las formas especiales de realización del apósito descritas anteriormente son también parte integrante del procedimiento de producción.

Por consiguiente, en una variante especialmente preferente, el procedimiento de producción puede comprender los siguientes pasos:

i. puesta a disposición de una capa posterior constituida por una tela no tejida,

ii. puesta a disposición de una primera capa adhesiva, revistiéndose con un adhesivo un lado de la capa posterior orientado hacia la herida,

iii. puesta a disposición de una almohadilla para heridas que comprende una envoltura y un núcleo absorbente con partículas de SAP, en donde la almohadilla para heridas es menor que la capa posterior y la primera capa adhesiva,

iv. opcionalmente puesta a disposición de una lámina despegable de una parte o de varias partes, en especial de dos partes,

v. unión de la capa posterior y de la almohadilla para heridas entre sí, poniéndose en contacto la primera capa adhesiva con un lado de la envoltura de la almohadilla para heridas opuesto a la herida, en donde la capa posterior y la primera capa adhesiva se superponen a la almohadilla para heridas y forman un borde adhesivo,

vi. opcionalmente cubierta del borde adhesivo y un lado de la envoltura de la almohadilla para heridas orientado hacia la herida con la lámina despegable.

La variante preferente del procedimiento sigue igualmente la medida de no comprender ningún paso en el que el material, o bien una capa, se una de manera inseparable al borde adhesivo y a un lado de la envoltura de la almohadilla para heridas orientado hacia la herida.

Figuras

La invención se explicará más detalladamente y se ilustrará con las figuras descritas a continuación. En este caso, los elementos estructurales similares en las figuras se pueden identificar con los mismos signos de referencia.

La **Figura 1** muestra una vista en sección de un apósito **1** según la invención en una primera forma de realización. El apósito comprende una capa trasera **2,** que está constituida por una tela no tejida. La capa trasera puede estar perforada (no representado) y formada por fibras de poliéster. Un lado de la capa trasera **2** orientado hacia la herida está revestido con un adhesivo **3**, a modo de ejemplo un pegamento de caucho sintético. La primera capa adhesiva **3** forma ventajosamente un patrón rayado, que está presente en todo el lado de la capa trasera **2** orientado hacia la herida. El apósito **1** comprende además una almohadilla para heridas **4**. La almohadilla para heridas **4** comprende una envoltura, que está formada ventajosamente por dos capas de tela no tejida **5, 6** unidas entre sí en sus zonas marginales. La capa de tela no tejida **5** de la envoltura opuesta hacia la herida es preferentemente hidrófoba, así como esencialmente impermeable a líquidos, y puede estar constituida, por ejemplo, por fibras de polipropileno. La capa de tela no tejida **6** de la envoltura orientada hacia la herida forma una capa de contacto con la herida permeable a líquidos o el apósito **1** es preferentemente hidrófilo. Como se ha descrito ya, la capa de tela no tejida **6** de la envoltura puede estar estructurada en dos capas (no mostradas por separado en la **Figura 1**) y estar constituida por fibras de poliamida con fibras de viscosa. La almohadilla para heridas **4** comprende además un núcleo absorbente con partículas de SAP **7**. En el caso representado, el núcleo absorbente está constituido por las partículas de SAP **7** y un material de fibra absorbente **8**. En el caso del material de fibra absorbente **8** se puede tratar en especial de fibras de celulosa hidrófilas. Por último, la almohadilla para heridas **4** comprende preferentemente una capa distribuidora **9**. Esta puede estar constituida por un vellón de celulosa fino hidrófilo y rodea el núcleo absorbente para una distribución de líquido mejorada dentro de la almohadilla para heridas **4**. Como se desprende de la **Figura 1**, la capa posterior **2, 3** revestida con adhesivo se superpone a la almohadilla para heridas **4,** de modo que se puede formar un borde adhesivo **10** del apósito **1**. Con el borde adhesivo **10**, el apósito **1** se fija al cuerpo del paciente, en donde el borde adhesivo **10** se fija habitualmente solo a piel intacta. En la **Figura 1** se indica una lámina despegable **11** con configuración conocida en sí por el estado de la técnica.

La **Figura 2** muestra el apósito **1** de la **Figura 1** con respecto al lado inferior sin la lámina despegable **11**. En especial se puede identificar claramente el borde adhesivo **10** sobresaliente, típico de vendajes de isla, de la capa posterior **2, 3** adhesiva, que rodea completamente el apósito **4**. Además, en la **Figura 2** se indica el revestimiento de pegamento **3**, así como las costuras de soldadura **12** para la unión de ambos estratos de envoltura **5, 6**.

La **Figura 3** muestra una vista en sección de un apósito **13** según la invención en una segunda forma de realización. El apósito **13** se diferencia del apósito **1** en que el revestimiento **3** no está unido directamente a la capa posterior **2**, sino que cubre el lado inferior de una lámina **14** perforada, presente adicionalmente. Preferentemente, para el revestimiento **3** se utiliza un pegamento de silicona suave en esta forma de realización. El lado superior, o bien el lado opuesto a la herida de la **lámina 14** está asimismo revestido con adhesivo, preferentemente con un pegamento de acrilato. Esta segunda capa adhesiva **15** representa entonces la unión de la lámina **14** con la capa posterior **2**. La almohadilla para heridas **4**, como en el apósito **1**, está adherida permanentemente a los estratos que forman el lado posterior del apósito a través de la primera

capa adhesiva **3**. Por lo tanto, en el caso del apósito **13** está presente una lámina revestida con adhesivo por los dos lados entre la capa posterior **2** y la almohadilla para heridas **4**, que aún puede ser relativamente transpirable debido a las perforaciones **16** continuas. Las perforaciones **16** están presentes preferentemente en toda el área de la lámina adhesiva **3, 14, 15**. Esto se ilustra en la **Figura 4,** que muestra el apósito **13** con una vista del lado inferior sin lámina despegable **11**.

Los apósitos mostrados en las figuras a modo de ejemplo presentan configuración esencialmente rectangular. No obstante, también pueden tener otras formas y presentar, por ejemplo, configuración redonda u ovalada o presentar una forma adaptada para la aplicación en el sacro. Los apósitos se ofrecen típicamente en diversos tamaños y formatos. Por ejemplo, en el caso del apósito **1**, la almohadilla para heridas **4** puede presentar una dimensión de 10 cm x 10 cm y la capa posterior **2, 3** adhesiva puede presentar una dimensión de 15 cm x 15 cm, de modo que se puede formar un borde adhesivo **10** con una anchura de 2,5 cm.

REIVINDICACIONES

1. Apósito (1, 13) que comprende

- una capa posterior (2) constituida por una tela no tejida,

- una almohadilla para heridas (4) que comprende una envoltura (5, 6) y un núcleo absorbente con partículas de SAP (7),

- una primera capa adhesiva (3) que está dispuesta entre la capa posterior (2) y la almohadilla para heridas (4),

en donde la capa posterior (2) y la primera capa adhesiva (3) se superponen a la almohadilla para heridas (4), de modo que el apósito presenta un borde adhesivo (10), y en donde el apósito no comprende ninguna capa unida de manera inseparable al borde adhesivo (10) y a un lado (6) de la envoltura de la almohadilla para heridas orientado hacia la herida, de modo que el apósito se puede fijar con el borde adhesivo (10) a un punto de herida y el lado (6) de la envoltura de la almohadilla para heridas orientada hacia la herida puede formar una capa de contacto con la herida del apósito.

2. Apósito según la reivindicación 1, en donde la capa posterior (2) está perforada, en donde están presentes de modo preferente un gran número de perforaciones distribuidas esencialmente de manera uniforme sobre la capa posterior (2).

3. Apósito según la reivindicación 1 o 2, en donde la capa posterior (2), preferentemente la capa posterior (2) en combinación con la primera capa adhesiva (3) y en especial el apósito, presenta una permeabilidad al vapor de agua de al menos 3000 g/m^2/24h, preferentemente de al menos 3500 g/m^2/24h y en especial de al menos 4000 g/m^2/24h, medido según la norma DIN EN 13726-2:2002-06.

4. Apósito según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la primera capa adhesiva (3) está diseñada como revestimiento de un lado de la capa posterior (2) orientado hacia la herida.

5. Apósito según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la primera capa adhesiva (3) está perforada o forma tiras espaciadas entre sí, en donde la primera capa adhesiva (3) forma preferentemente un patrón perforado o rayado, que está presente en todo el lado de la capa posterior (2) orientado hacia la herida.

6. Apósito según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la primera capa adhesiva (3) comprende un pegamento de acrilato, un pegamento de caucho sintético o un pegamento de silicona.

7. Apósito según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el apósito está constituido por la capa trasera (2), la almohadilla para heridas (4), la primera capa adhesiva (3) y opcionalmente una lámina despegable (11) de una parte o de varias partes, en especial de dos partes, en donde la lámina despegable (11) cubre el borde adhesivo (10) y el lado (6) de la envoltura de la almohadilla para heridas orientado hacia la herida y se puede despegar del apósito.

8. Apósito según una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde entre la capa posterior (2) y la almohadilla para heridas (4) está dispuesta una lámina perforada (14), en especial una lámina de poliuretano perforada, que se superpone a la almohadilla para heridas (4), en donde un lado de la lámina (14) opuesto a la herida está revestido con un pegamento de acrilato y un lado de la lámina (14) orientado hacia la herida está revestido con un pegamento de silicona, en donde el pegamento de acrilato forma una segunda capa adhesiva (15) y sirve para la unión de la lámina (14) con la capa posterior (2) y en donde el pegamento de silicona forma la primera capa adhesiva (3) del apósito y sirve para la unión de la lámina (14) con la almohadilla para heridas (4) y para la fijación del apósito al punto de herida.

9. Apósito según la reivindicación 8, en donde una de las reivindicaciones precedentes, en donde el apósito está constituido por la capa trasera (2), la almohadilla para heridas (4), la lámina revestida con adhesivo por ambos lados (3, 14, 15) según la reivindicación 8 y opcionalmente una lámina despegable (11) de una parte o de varias partes, en especial de dos partes, en donde la lámina despegable (11) cubre el borde adhesivo (10) y el lado (6) de la envoltura de la almohadilla para heridas orientado hacia la herida y se puede despegar del apósito.

10. Apósito según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la envoltura de la almohadilla para heridas (4) está constituida por una primera capa de tela no tejida (5) hidrófoba opuesta a la herida y una segunda capa de tela no tejida (6) hidrófila orientada hacia la herida, en donde la segunda capa de tela no tejida (6) hidrófila orientada hacia la herida forma la capa de contacto con la herida del apósito.

11. Apósito según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el núcleo absorbente de la almohadilla para

heridas (4) comprende además un material de fibra absorbente (8), en especial fibras de celulosa hidrófilas.

12. Apósito según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el núcleo absorbente (7, 8) de la almohadilla para heridas (4) está enmarcado adicionalmente por una capa distribuidora (9), en especial una capa distribuidora (9) constituida por un tejido de celulosa o vellón de celulosa hidrófilo, en donde la capa distribuidora (9) está dispuesta entre la envoltura (5, 6) de la almohadilla para heridas y el núcleo absorbente (7, 8) de la almohadilla para heridas.

13. Apósito según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la almohadilla para heridas (4), en especial el núcleo absorbente (7, 8) de la almohadilla para heridas, puede presentar una potencia de succión de al menos 50g/100cm^2, preferentemente de al menos 100g/100cm^2 y en especial de al menos 140g/100cm^2, medido según la norma DIN EN 13726-1:2002-06 (Capítulo 3.2).

14. Apósito según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la almohadilla para heridas (4) está constituida por la envoltura (5, 6), opcionalmente la capa distribuidora (9) y el núcleo absorbente (7, 8), en donde el núcleo absorbente está constituido preferentemente por el material de fibra absorbente (8) y las partículas de SAP (7).

15. Procedimiento para la producción de un apósito (1, 13) según una de las reivindicaciones precedentes, que comprende los pasos:

i. puesta a disposición de una capa posterior (2) constituida por una tela no tejida,

ii. puesta a disposición de una primera capa adhesiva (3),

iii. puesta a disposición de una almohadilla para heridas (4) que comprende una envoltura (5, 6) y un núcleo absorbente con partículas de SAP (7), en donde la almohadilla para heridas (4) es menor que la capa posterior (2) y la primera capa adhesiva (3),

iv. opcionalmente puesta a disposición de una lámina despegable (11) de una parte o de varias partes, en especial de dos partes,

v. unión de la capa posterior (2), la primera capa adhesiva (3) y la almohadilla para heridas (4) entre sí, de tal manera que la primera capa adhesiva (3) esté dispuesta entre la capa posterior (2) y la almohadilla para heridas (4) y que la capa posterior (2) y la primera capa adhesiva (3) se superpongan a la almohadilla para heridas (4), de modo que el apósito presenta un borde adhesivo (10),

vi. opcionalmente cubierta del borde adhesivo (10) y un lado (6) de la envoltura de la almohadilla para heridas orientado hacia la herida con la lámina despegable (11),

en donde el procedimiento no comprende ningún paso en el que se una un material de manera inseparable con el borde adhesivo (10) y un lado (6) de la envoltura de la almohadilla para heridas orientado hacia la herida.

Figura 1

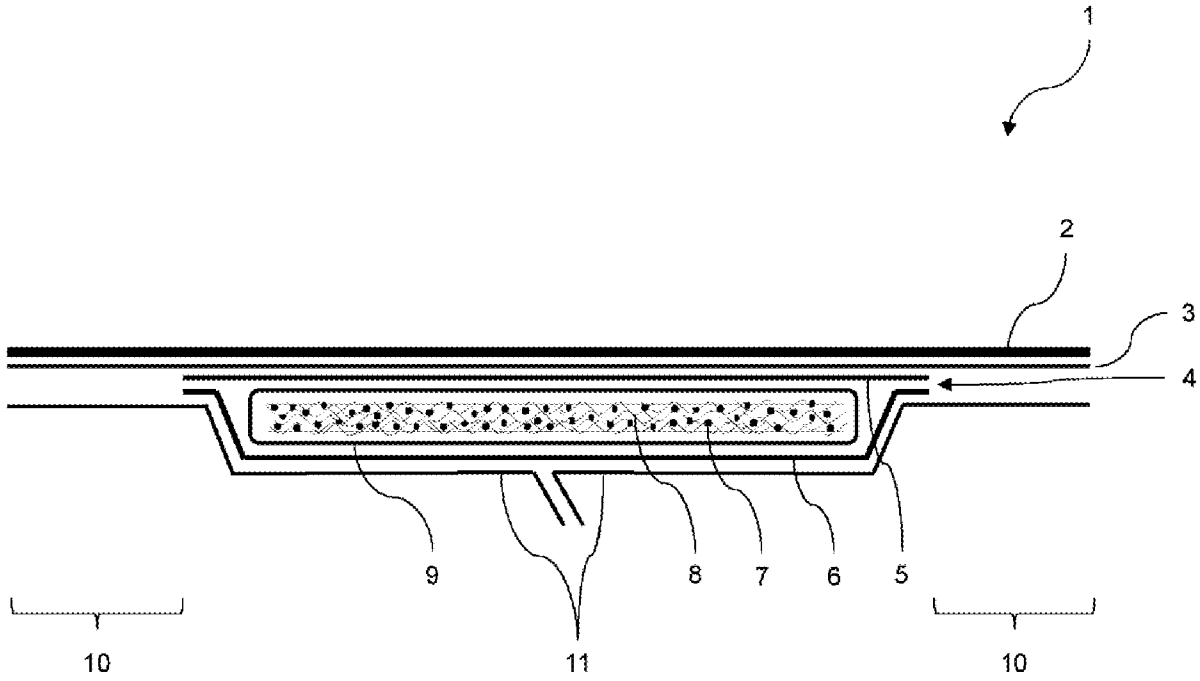

Figura 2

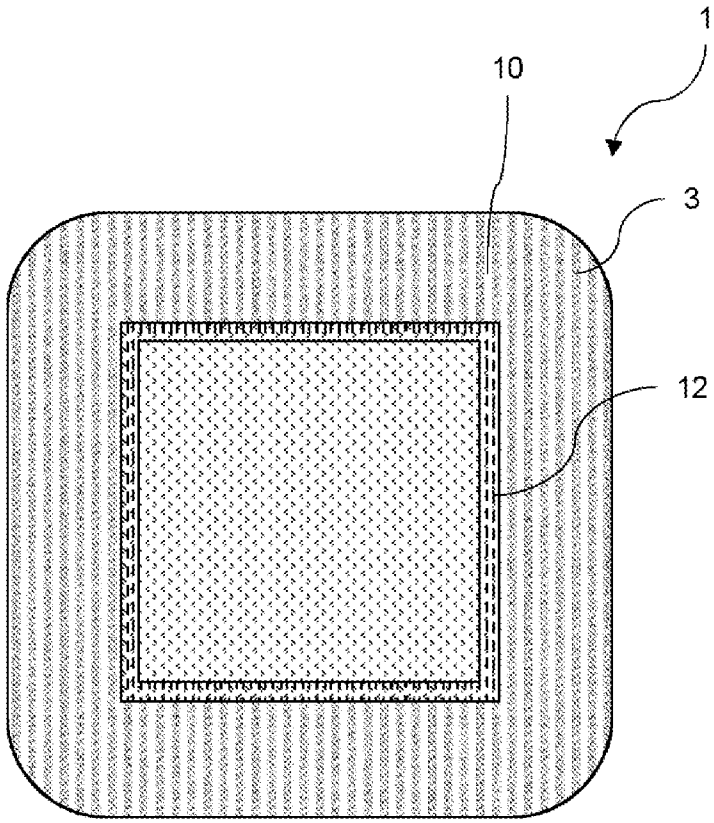

Figura 3

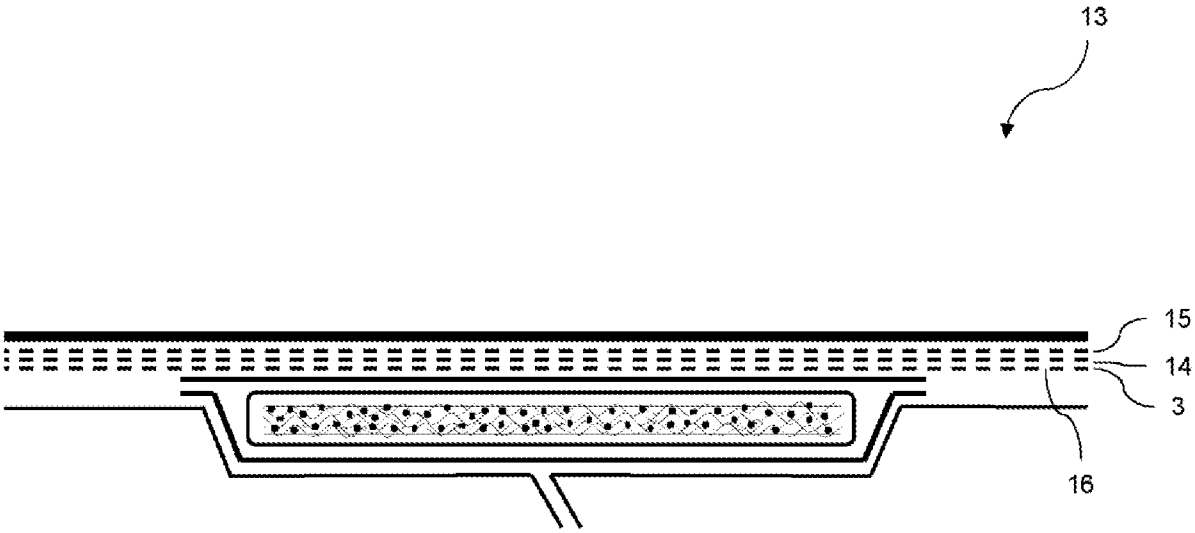

Figura 4

