



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) PI 1105849-8 A2

(22) Data do Depósito: 30/09/2011

(43) Data da Publicação: 10/11/2015

(RPI 2340)



(54) Título: COMPOSIÇÃO EM CAMADAS, CURATIVO PARA FERIDA, USO DE UMA SEGUNDA CAMADA E MÉTODOS DE FABRICAR UMA COMPOSIÇÃO EM CAMADAS E UM CURATIVO PARA FERIDA E DE PREVENIR, FAZER CURATIVO EM OU TRATAR UMA FERIDA

(51) Int. Cl.: B32B 7/02; A61L 15/60; A61L 15/00

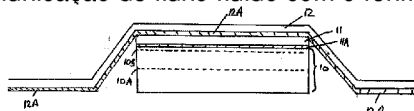
(52) CPC: B32B 7/02; B32B 2367/00; B32B 2555/00; A61L 15/60; A61L 15/00

(73) Titular(es): FIRST WATER LIMITED

(72) Inventor(es): HUGH SEMPLE MUNRO, PHILIP ANDREWS

(74) Procurador(es): MOMSEN, LEONARDOS & CIA.

(57) Resumo: COMPOSIÇÃO EM CAMADAS, CURATIVO PARA FERIDA, USO DE UMA SEGUNDA CAMADA E MÉTODOS DE FABRICAR UMA COMPOSIÇÃO EM CAMADAS E UM CURATIVO PARA FERIDA E DE PREVENIR, FAZER CURATIVO EM OU TRATAR UMA FERIDA. A invenção provê uma composição em camadas compreendendo: uma primeira camada compreendendo um primeiro material, em que o primeiro material compreende um material de gel; uma segunda camada compreendendo um segundo material, em que o segundo material é mais duro que o primeiro material; e uma terceira camada compreendendo um terceiro material, em que o terceiro material tem um módulo de fração menor do que o segundo material, em que a segunda camada é disposta entre a primeira e terceira camadas. A composição pode ser usada em um curativo para ferimento, em que preferivelmente a primeira camada está em comunicação de fluxo fluido com o ferimento.



“COMPOSIÇÃO EM CAMADAS, CURATIVO PARA FERIDA, USO DE UMA SEGUNDA CAMADA E MÉTODOS DE FABRICAR UMA COMPOSIÇÃO EM CAMADAS E UM CURATIVO PARA FERIDA E DE PREVENIR, FAZER CURATIVO EM OU TRATAR UMA FERIDA”

5

Campo da Invenção

A presente invenção se refere a composições de múltiplas camadas e seu uso como curativos para ferimentos. Elas podem ser para uso em ou como curativos para ferimentos, particularmente quando a absorção de fluido pode ser exigida. Tais curativos podem ser usados também para o
10 tratamento de bolhas, ferimentos menores e ferimentos provocados por fricção, assim como profilaticamente para evitar os mesmos, por exemplo, em conexão com a prática de esportes ou trabalhos manuais e similares, onde as áreas da pele, tais como calcanhares, cotovelos, joelhos e palmas das mãos são submetidos a tensões particularmente severas que facilmente dão lugar as
15 lesões menores mencionados acima. A invenção também se refere a processos para a fabricação das composições, e aos usos destes curativos.

As expressões “hidrogel” e “compósitos de hidrogel” usadas aqui não devem ser consideradas como limitadas a géis que contêm água, mas se estendem geralmente a todos os géis hidrofílicos e compósitos de gel,
20 incluindo aqueles contendo componentes orgânicos não poliméricos na ausência de água.

Fundamentos da Invenção

A interação complexa dos fatores associados com bolhas nos pés, ferimentos menores, ferimentos provocados por fricção e ruptura da pele
25 em geral, cria um desafio tecnológico: como projetar curativos que provejam estabilidade mecânica adequada enquanto protegendo os tecidos moles do trauma e onde a pele já passou por um trauma, provendo um ambiente terapêutico apropriado. Foi reconhecido que a construção de um curativo apropriado idealmente irá prover uma interface com a pele traumatizada ou

não traumatizada que é macia e elástica e interface com o ambiente externo, por exemplo, roupas e sapatos, que tem boas propriedades de deslizamento, isto é, um baixo coeficiente de atrito. Exemplos de curativos que se dirigem aos problemas da interface podem ser encontrados em US 6727402 designada para Beisdorf AG e US 5643187 designada para Coloplast A/S. Ambos os documentos descrevem que a camada de interface externa pode ser de um material mais duro do que a camada da interface da pele. A combinação das duas camadas com resultados diferentes de dureza em curativos com propriedades melhoradas de deslizamento. US 5643187 ensina que a camada externa dura deve ser de menos do que 10 microns (μm) e US 6727402 ensina que a camada externa deve ser maior do que 10 microns (μm). A dureza de um material pode ser determinada pelas escalas Shore ou por Durômetro de acordo com, por exemplo, o método ASTM D2240.

Enquanto US 5643187 e US 6727402 representam melhoramentos sobre a arte antecedente, ainda existe uma necessidade para curativos melhorados, econômicos, e de fácil fabricação que se dirijam aos desafios dos projetos tecnológicos apresentados pelas necessidades diferentes das duas interfaces.

A presente invenção, como descrita abaixo provê pelo menos uma alternativa, opcionalmente um curativo melhorado, sobre um ou mais dos descritos na arte antecedente. A presente invenção pode superar ou mitigar pelo menos um ou mais problemas associados com os curativos da arte antecedente.

Descrição Resumida da Invenção

A presente invenção é com base na descoberta surpreendente dos requerentes de que um curativo de múltiplas camadas compreendendo uma camada intermediária compreendendo um material duro posicionado entre uma camada da interface da pele compreendendo um gel, que pode ser viscoelástico, e uma camada de interface externa possuindo um baixo

coeficiente de atrito e/ou maior extensibilidade do que a camada intermediária, provendo maior proteção para a pele danificada e não danificada do que o previamente conhecido e provendo também valor terapêutico que pode ser facilmente e economicamente produzido.

5 Em um primeiro aspecto, a presente invenção provê uma composição em camadas compreendendo:

uma primeira camada compreendendo um primeiro material, em que o primeiro material compreende um material de gel;

10 uma segunda camada compreendendo um segundo material, em que o segundo material é mais duro do que é o primeiro material; e

uma terceira camada compreendendo um terceiro material, em que o terceiro material tem um módulo de tração menor do que o segundo material ou em que o terceiro material é um material de baixo atrito, ou ambos,

15 em que a segunda camada é disposta entre a primeira e terceira camadas.

Em uma forma de realização, o terceiro material é um material de baixo atrito.

20 Em um segundo aspecto, a presente invenção provê uma composição em camadas compreendendo:

uma primeira camada compreendendo um primeiro material, em que o primeiro material compreende um material de gel;

uma segunda camada compreendendo uma folha de um segundo material polimérico, por exemplo, um poliéster; e

25 uma terceira camada compreendendo um terceiro material, que é um material de baixo atrito, em que a segunda camada é disposta entre a primeira e terceira camadas;

e em que a composição em camadas tem uma microdureza de acordo com BS ISO 48:2007 entre cerca de 30 e cerca de 90, preferivelmente

entre cerca de 50 e cerca de 90.

Os presentes inventores descobriram que quando a composição do primeiro ou segundo aspecto é usada como um curativo para ferimento, particularmente em ferimentos, tais como bolhas, ferimentos menores e ferimentos provocados por fricção, ela provê um curativo confortável que promove a cura do ferimento e evita ou minimiza a quebra do material de gel mais mole. Sem estar sendo limitado por uma teoria, se acredita que a provisão de uma camada intermediária (segunda) relativamente dura aumenta a resistência à penetração do curativo e facilita a dispersão melhorada de forças aplicadas para o curativo como pode ocorrer, por exemplo, **quando** a interface com o ambiente externo de calçados e roupas. A camada intermediária mais dura também provê uma base melhorada para a terceira camada, que pode ser uma camada de baixo atrito, resultando em propriedades gerais de deslizamento melhoradas do curativo. A camada intermediária mais dura aparece conferir também estabilidade mecânica melhorada para o material de gel.

Em um terceiro aspecto, a presente invenção provê um curativo para ferimento compreendendo a composição em camadas do primeiro e segundo aspectos.

Em um quarto aspecto, a presente invenção provê uma composição do primeiro ou segundo aspecto para a prevenção ou tratamento de um ferimento.

Em um quinto aspecto, a presente invenção provê um método de prevenir ou tratar um ferimento compreendendo aplicar a composição do primeiro ou segundo aspecto para um ferimento, se formado, e/ou pele, em que a primeira camada é disposta mais perto do ferimento e/ou da pele do que a terceira camada.

A primeira camada, em uso, está preferivelmente em comunicação fluida com o ferimento. Pelo menos parte de uma superfície,

opcionalmente, toda de uma superfície, da primeira camada e/ou primeiro material pode ser exposta para entrar em contato com um ferimento. Opcionalmente, uma ou mais camadas e/ou materiais adicionais podem ser dispostos entre o ferimento e a primeira camada. A uma ou mais camadas
5 adicionais podem ser porosas. A uma ou mais camadas adicionais podem compreender um membro com rede. O membro com rede pode ser como descrito em EP-A-1649873, as descrições do qual são incorporadas aqui como referência.

Em um sexto aspecto, a presente invenção provê um método
10 de fabricação de uma composição em camadas do primeiro ou segundo aspecto, o método compreendendo a montagem da primeira, segunda e terceira camadas para formar a composição em camadas. A montagem pode compreender aderir a primeira, segunda e terceira camadas juntas, opcionalmente, com uma ou mais camadas e/ou materiais adicionais dispostos
15 entre a primeira e segunda camadas e/ou a segunda e terceira camadas. A uma ou mais camadas e/ou materiais adicionais pode compreender um ou mais materiais adesivos. A montagem pode compreender a formação de uma ou mais da primeira, segunda e terceira camadas, *in situ*, de modo que, uma vez formada, a camada é aderida para uma ou mais das outras camadas na
20 composição.

A composição em camadas é preferivelmente uma composição flexível, preferivelmente uma composição conformável à pele. A composição em camadas é preferivelmente adaptada para manter uma umidade no ferimento. A composição em camadas é preferivelmente absorvente de água,
25 preferivelmente de modo que, quando no local sobre um ferimento, a composição pode absorver e opcionalmente reter exsudato líquido do ferimento.

A primeira camada e/ou material é/são preferivelmente compressíveis. O primeiro material é preferivelmente um material de auto-

suporte. A primeira camada e/ou primeiro material, em uso, preferivelmente pode se aderir de modo removível à pele e/ou um ferimento. O primeiro material preferivelmente é tal que ele pode manter um ambiente úmido no ferimento quando no local sobre um ferimento. O primeiro material e/ou

5 material de gel é preferivelmente um material viscoelástico. Materiais viscoelásticos são conhecidos pelos versados na arte. Um material viscoelástico tipicamente tem uma ou mais das seguintes propriedades: (i) histerese na curva do material de tensão-deformação, (ii) relaxamento de tensão ocorre no material: etapa constante de deformação causa a diminuição

10 da tensão, e (iii) deslocamento ocorre no material: etapa de tensão constante causa o aumento da deformação. Um material viscoelástico tipicamente perde energia quando uma carga é aplicada e em seguida removida. A primeira camada compreenderá tipicamente duas superfícies opostas, o que pode ser chamado de primeira e segunda superfície, uma das quais pode estar exposta

15 pelo menos em parte para entrar em contato com um ferimento.

O primeiro material compreende um gel, preferivelmente um hidrogel. Um “gel” inclui, mas não está limitado a, uma substância de auto-suporte, flexível, opcionalmente compreendendo um ou mais polímeros. Um gel pode compreender água. O primeiro material é preferivelmente um

20 hidrogel viscoelástico. A primeira camada pode consistir essencialmente de ou consistir de um gel, por exemplo, um hidrogel, e qualquer água contida no mesmo. “Consistir essencialmente de” neste contexto inclui, mas não está limitado a, a primeira camada compreender cerca de 5% em peso ou menos, preferivelmente cerca de 2% em peso ou menos, de componentes outros que

25 não o gel e qualquer água que ele possa conter.

A segunda camada pode compreender duas superfícies opostas, uma ou ambas as quais podem ter um adesivo sensível a pressão na mesma, para adesão a uma ou mais das outras camadas na composição, por exemplo, a primeira e/ou terceira camadas.

- A terceira camada pode se estender além das margens da primeira e/ou segunda camadas. A terceira camada irá compreender tipicamente duas superfícies opostas, uma das quais, em uso, irá facear o ferimento e a outra irá facear o lado oposto do ferimento. Uma ou ambas as superfícies opostas da terceira camada podem ter dispostos nas mesmas um adesivo sensível a pressão para adesão a uma ou mais outras camadas do compósito, por exemplo, a segunda camada. Se a terceira camada se estende além das margens da primeira e/ou segunda camadas, pelo menos parte da superfície da terceira camada que se estende além da primeira e/ou terceira camadas pode ter um adesivo sensível a pressão, preferivelmente um adesivo sensível a pressão do tipo medicinal, na mesma para adesão à pele. O adesivo sensível a pressão pode formar um revestimento contínuo ou descontínuo sobre a superfície faceando pele da terceira camada. Preferivelmente, a superfície da terceira camada faceando o lado oposto do ferimento não tem um adesivo na mesma. A superfície da terceira camada faceando o lado oposto do ferimento pode ser a superfície mais externa da composição em camadas. A superfície do terceiro material pode, em uso, constituir pelo menos parte de, opcionalmente toda a superfície mais externa da composição em camadas.
- De acordo com a invenção, a segunda camada da composição em camadas é disposta entre a primeira e terceira camadas. Para evitar dúvidas, não é essencial que a segunda camada entre em contato com uma ou ambas as primeira e terceira camadas, embora ela possa estar em contato com uma ou ambas das mesmas. Camadas da interface, por exemplo, camadas adesivas, camadas de tecido forte usado para forro, camadas com rede, etc. podem estar presentes entre as camadas da composição em camadas.

A dureza relativa dos materiais é preferivelmente tal que o primeiro material tem uma dureza menor do que o segundo material como medido na escala de dureza Shore.

Preferivelmente, a dureza relativa das camadas é tal que a primeira camada tem uma dureza menor do que a segunda camada como medido na escala de dureza Shore, preferivelmente a escala de dureza Shore A medida de acordo com o ASTM D2240.

- 5 A segunda camada e/ou segundo material preferivelmente compreende um filme de material de dureza Shore na escala A maior do que 40, preferivelmente maior do que 50, ainda mais preferivelmente maior do que 60, como medido usando o método ASTM D2240.

- 10 O termo “material de baixo atrito” usado aqui se refere particularmente a um material tendo um coeficiente de atrito na superfície, que é baixo o suficiente para que materiais do vestuário, tais como algodão e/ou poliéster podem deslizar (isto é, passar facilmente sobre a superfície do material. O coeficiente de atrito pode ser um coeficiente de atrito estático ou dinâmico. A medição dos coeficientes de atrito estáticos e dinâmicos é
- 15 conhecida pelos versados na arte. Os coeficientes estáticos e dinâmicos de atrito podem ser medidos usando equipamento padrão, e pode ser realizado a temperatura e pressão padrão, por exemplo, 20° C e 101,325 kPa. Os coeficientes estático e dinâmico de atrito podem ser medidos de acordo com o
- 20 ASTM D1894-08. Contra um material de algodão, o coeficiente dinâmico de atrito do terceiro material pode ser cerca de 1,5 ou menos, opcionalmente cerca de 1 ou menos, opcionalmente cerca de 0,9 ou menos. Contra um material de Teflon ®, o coeficiente dinâmico de atrito do terceiro material pode ser cerca de 1 ou menos, opcionalmente cerca de 0,7 ou menos, opcionalmente cerca de 0,5 ou menos, opcionalmente cerca de 0,4 ou menos.
- 25 O terceiro material pode ter um valor baixo de atrito como medido de acordo com o ISO 8295, 1986, no teste descrito em US 5.643.187 na coluna 11, linhas e 18 a 21. O atrito pode ser medido como o atrito dinâmico de acordo com ISO 8295, 1986, a base usada sendo um tecido de fibra de vidro revestido com Teflon® do tipo: Acoflon G 13 A da Aco-plast A/S, Helsingor,

DK, o peso do transporte sendo 500 g. Este teste pode ser realizado em temperatura e pressão padrão, por exemplo 20° C e 101,325 kPa. O valor friccional do terceiro material, por exemplo, quando na forma de uma folha, em N, quando medido de acordo com este teste pode ser cerca de 5 ou menos, 5 preferivelmente cerca de 3 ou menos, mais preferivelmente cerca de 2 ou menos.

Camadas de forro de liberação podem ser aplicadas à superfície exposta superior e inferior do curativo de múltiplas camadas para facilitar o fácil manuseio e acondicionamento.

10 A expressão “ferimento” e expressões similares, usadas aqui, incluem, mas não estão limitadas a, lesões na pele em humanos e pele de outros mamíferos, por exemplo, cortes, escoriações, abrasões, lacerações, queimaduras, escaldaduras, úlceras, manchas, bolhas e ferimentos provocados por fricção. O ferimento pode, por exemplo, ser dérmico, epidérmico, ou uma 15 combinação de ambos. O ferimento pode ser um ferimento agudo ou crônico. Ferimentos crônicos são descritos em maiores detalhes em WO 2007/007115, as descrições os quais são aqui incorporadas aqui como referência.

A composição e/ou curativo pode ser usado para evitar ou tratar um ferimento em um indivíduo humano ou animal.

20 **Breve Descrição dos Desenhos**

Uma forma de realização da presente invenção será agora descrita adicionalmente, sem limitação e puramente como meio de exemplo, com referência ao desenho de acompanhamento, em que:

A Figura 1 ilustra em seção cruzada transversa a estrutura de 25 uma forma de realização da composição e curativo de acordo com a presente invenção.

Uma forma de realização não limitante da presente invenção é agora descrita adicionalmente com referência a Figura 1.

A Figura 1 mostra a estrutura de múltiplas camadas

compreendendo três camadas principais 10, 11 e 12.

A camada 10 compreende um gel absorvente de água, preferivelmente um hidrogel, que entra em contato com a pele danificada e ou pele a ser protegida. Ela compreende opcionalmente um ou mais tecido forte
5 usado para forro poroso como mostrado por 10A e 10B.

A camada 11 compreende uma estrutura preferivelmente contínua compreendendo um material mais duro do que a camada 12 e camada 10. Existe uma camada opcional 11A compreendendo um adesivo sensível a pressão.

10 A camada de 12 é a camada da interface externa, e compreende um filme de baixo atrito com uma camada opcional 12A, compreendendo um adesivo sensível a pressão.

Descrição Detalhada da Invenção

Em uma forma de realização, a primeira camada pode ser mais
15 espessa do que a segunda camada. Em uma forma de realização, a segunda camada pode ser mais espessa do que a terceira camada.

A primeira camada pode ter uma espessura de cerca de 0,1 mm ou mais, mais preferivelmente cerca de 0,3 mm ou mais, e ainda mais preferivelmente cerca de 0,5 mm ou mais.

20 A segunda camada pode ter uma espessura de cerca de 0,02 mm ou mais, mais preferivelmente cerca de 0,05 mm ou mais, e ainda mais preferivelmente cerca de 0,09 mm ou mais. A segunda camada preferivelmente tem uma espessura de cerca de 0,2 mm ou menos, mais preferivelmente cerca de 0,17 mm ou menos.

25 A terceira camada, incluindo uma camada adesiva opcional que pode estar disposta sobre uma superfície da terceira camada, pode ter uma espessura de cerca de 0,01 mm ou mais, mais preferivelmente cerca de 0,02 mm ou mais e ainda mais preferivelmente cerca de 0,025 mm ou mais.

O gel na primeira camada preferivelmente compreende um

hidrocolóide, um hidrogel ou outro gel viscoelástico.

O gel na primeira camada, preferivelmente tem uma dureza (como medida de acordo com o ASTM2240) de cerca de 40 ou menos na escala Shore A, ainda mais preferivelmente cerca de 20 ou menos na escala Shore A. A medição da dureza do material de gel e todas as outras camadas e materiais como descritos aqui pode ser realizada usando equipamento padrão, e pode ser realizada em temperatura e pressão padrão, por exemplo, 20° C e 101,325 kPa. O gel pode compreender, consistir essencialmente de ou consistir de um polímero hidrofílico reticulado de um monômero hidrofílico e opcionalmente um ou mais comonômeros, junto com água e/ou um ou mais plastificantes orgânicos, e opcionalmente, junto com um ou mais aditivos selecionados dentre tensoativos, polímeros, reguladores de pH, eletrólitos, fontes de cloreto, compostos bioativos (incluindo agentes antimicrobianos) e misturas dos mesmos, com menos do que cerca de 30% em peso de outros aditivos.

A primeira camada pode compreender um hidrocolóide. O hidrocolóide pode ser selecionado dentre carboximetilcelulose de sódio, pectina, gelatina, goma guar, goma de alfarroba, goma karaya, e misturas das mesmas.

Preferivelmente, a primeira camada compreende um hidrogel. A expressão “hidrogel” e expressões similares, usadas aqui, não devem ser consideradas como limitadas a géis que contêm água, mas se estendem geralmente a todos os géis hidrofílicos, incluindo aqueles contendo componentes não poliméricos orgânicos na ausência de água. O agente formador gel pode, por exemplo, ser selecionado dentre polímeros hidrofílicos naturais, polímeros hidrofílicos sintéticos, hidrocolóides, biopolímeros hidrofílicos de geleificação e todas as combinações dos mesmos.

Hidrogéis são, geralmente falando, polímeros hidrofílicos

caracterizados por sua hidrofilicidade (isto é, capacidade para absorver grandes quantidades de fluido tal como exsudato do fermento) e insolubilidade em água: isto é, eles são capazes de se intumescer na água enquanto geralmente preservam a sua forma.

5 A hidrofilicidade é geralmente devido a grupos tais como hidroxila, carbóxi, carboxamido, e ésteres, entre outros. Em contato com a água, o hidrogel assume um estado hidratado intumescido que resulta de um equilíbrio entre as forças de dispersão agindo nas cadeias hidratadas e forças coesivas que não evitam a penetração de água dentro da rede de polímero. As
10 forças coesivas são mais frequentemente o resultado da reticulação, mas podem resultar de interações eletrostáticas, hidrofóbicas ou dipolo-dipolo.

 Classes utilizáveis de hidrogéis na presente invenção incluem aqueles polímeros e copolímeros derivados de éster de ácido acrílico e metacrílico, incluindo (met)acrilatos de hidroxialquila, metacrilato de 2-(N,N-dimetilamino) etila, sulfonatos de metacriloiloxialquila (geralmente reticulado
15 com diacrilato ou divinilbenzeno), polímeros e copolímeros de acrilamidas substituídas e não substituídas, polímeros e copolímeros de N-vinilpirrolidinona e complexos polieletrólitos. Hidrogéis são descritos em maiores detalhes em Hydrogels, Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical
20 Technology, 4ª Edição, vol. 7, páginas 783-807, John Wiley and Sons, New York, o conteúdo dos quais são incorporados aqui como referência.

 O termo “hidrogel” é usado aqui sem levar em consideração o estado de hidratação.

 O hidrogel usado em conexão com a presente invenção irá
25 compreender apropriadamente um material de polímero substancialmente formador de gel, parcialmente neutralizado, reticulado, insolúvel em água. Tais materiais de hidrogel podem ser preparados a partir de monômeros contendo éster e ácido insaturados, polimerizáveis. Exemplos de tais monômeros são descritos em mais detalhes abaixo.

O hidrogel usado no presente invenção preferivelmente compreende uma matriz tridimensional plastificada de moléculas de polímero reticulado, e tem integridade estrutural suficiente para ser auto-suportado mesmo em níveis muito elevados de teor interno de água (por exemplo, um
5 teor de água de pelo menos 20 %, opcionalmente, 50%, em peso), com flexibilidade suficiente para se conformar com os contornos da superfície da pele do mamífero ou outra superfície com a qual ele está em contato.

O hidrogel geralmente compreende, além da rede polimérica reticulada, um meio de plastificação aquoso ou não aquoso incluindo um
10 plastificante orgânico. Este meio de plastificação está preferivelmente presente na mesma solução precursora como o (s) monômero (s).

O líquido precursor pode compreender uma solução do polímero formador de gel em um solvente relativamente volátil, por meio do qual o hidrogel é depositado como um resíduo na evaporação do solvente, ou
15 - mais preferivelmente - o líquido precursor irá compreender uma solução do (s) monômero (s), agente de reticulação, plastificante e opcionalmente água e outros ingredientes como desejado, por meio da qual o hidrogel é formado por uma reação de cura realizada no líquido precursor após a aplicação para o substrato para o qual o hidrogel é para ser aplicado.

20 Na discussão seguinte, a segunda forma da solução de precursor e protocolo de aplicação (na polimerização *in situ* do hidrogel) será discutida. O método de deposição de solvente realizado em um polímero formador de gel pré-formado é bem conhecido e os detalhes daquele procedimento não precisam ser reproduzidos aqui.

25 A reação de polimerização é preferivelmente uma polimerização de radicais livres com reticulação, que pode, por exemplo, ser induzida pela luz, calor, radiação (por exemplo, radiação ionizante), ou catalisadores redox, como é bem conhecido.

Por exemplo, a polimerização de radicais livres pode ser

iniciada de uma maneira conhecida pela luz (fotoiniciação), particularmente luz ultravioleta (fotoiniciação UV); calor (iniciação térmica); feixe de elétrons (iniciação feixe-e); radiação ionizante, particularmente radiação gama (iniciação gama); radiação não ionizante, particularmente radiação de microondas (iniciação por microondas), ou qualquer combinação dos mesmos. A solução precursora pode incluir substâncias apropriadas (iniciadores), em níveis apropriados, por exemplo, até cerca de 5% em peso, mais particularmente entre cerca de 0,002% e cerca de 2% em peso, que serve para auxiliar a polimerização e seu início, em uma maneira geralmente conhecida.

Fotoiniciadores preferidos incluem qualquer dos seguintes ou sozinhos ou em combinação: Tipo I-hidroxi-cetonas e benzilidimetil-cetais, por exemplo, Irgacure 651. Se acredita que estes sob radiação formem radicais benzoíla que iniciam a polimerização. Fotoiniciadores deste tipo que são preferidos são aqueles que não carregam substituintes na posição para do anel aromático. Um fotoiniciador particularmente preferido é 1-hidroxyciclohexil fenil cetona, por exemplo, como comercializado sob o nome comercial Irgacure 184 pela Ciba Speciality Chemicals. Também preferidos são Daracur 1173 (2-hidroxi-2-propil fenil cetona) e misturas de Irgacure 184 e Daracur 1173. A fotopolimerização é particularmente apropriada, e pode ser alcançada usando luz, opcionalmente, junto com outros iniciadores, tais como calor e/ou de radiação ionizante. A fotoiniciação será frequentemente aplicada submetendo a mistura da reação de pré-gel contendo um agente de fotoiniciação apropriado a luz ultravioleta (UV). A intensidade da UV incidente, em um comprimento de onda na faixa de 240 a 420 nm, é tipicamente maior do que cerca de 10mW/cm^2 . O processamento será geralmente realizado de maneira controlada, envolvendo uma sequência pré-determinada precisa de mistura e tratamento térmico ou história. A escala de tempo de irradiação UV deve ser idealmente menos de 60 segundos, e

preferivelmente menos de 10 segundos para formar um gel com uma conversão melhor do que 95% dos monômeros. Os versados na arte irão apreciar que a extensão de irradiação será dependente de uma série de fatores, incluindo a intensidade da UV, o tipo de fonte de UV usada, o rendimento quântico do fotoiniciador, a quantidade de monômero (s) presente (s), a natureza do (s) monômero (s) presente (s) e a presença do inibidor de polimerização. Em uma forma de realização preferida, (por um lado) a solução precursora em contato com o substrato para o qual ela é para ser aplicada e (por outro lado) a fonte do iniciador de polimerização (por exemplo, a fonte de radiação) pode se mover com relação uma a outra para a etapa de polimerização. Desta forma, uma quantidade relativamente grande de material polimerizável pode ser polimerizada em um procedimento, mais do que poderia ser manuseado em um sistema estático. Este sistema de produção em movimento, ou contínuo, é preferido. Após a conclusão da polimerização, o produto é preferivelmente esterilizado de maneira convencional. O compósito estéril pode ser usado imediatamente, por exemplo, para prover uma camada adesiva a pele em um artigo, ou uma camada de liberação de topo pode ser aplicada para o compósito para armazenamento e transporte do compósito. Se desejado, certos ingredientes do hidrogel podem ser adicionados após a polimerização e reação de reticulação opcional. Entretanto, é geralmente preferido que substancialmente todos os ingredientes finais do hidrogel estejam presentes na solução precursora, e que - à parte do condicionamento convencional menor ou, em alguns casos, modificações subsequentes causadas pelo procedimento de esterilização - substancialmente nenhuma modificação dos produtos químicos do hidrogel acontece após a conclusão da reação de polimerização.

Monômeros

O gel preferivelmente compreende um polímero tendo grupos sulfonila pendentes, e opcionalmente grupos ácido carboxílico pendentes em

forma de ácido ou sal. O hidrogel usado na presente invenção pode compreender apropriadamente compreender um material de polímero substancialmente formador de gel, pelo menos parcialmente neutralizado, reticulado, insolúvel em água, tendo os grupos sulfonila pendentes, e

5 opcionalmente grupos carboxílicos pendentes, em forma de ácido ou sal, pelo menos, na sua superfície em contato com o ferimento. Os materiais do polímero de hidrogel podem ser preparados a partir de monômeros contendo éster e ácido, insaturados, polimerizáveis. O polímero de hidrogel pode estar presente na superfície em contato com o ferimento da composição e contém

10 grupos sulfonila pendentes, em forma de sal ou ácido e opcionalmente grupos carboxílicos em forma de ácido ou sal. Desse modo, tais monômeros incluem os ácidos olefinicamente insaturados, ésteres e anidridos que contêm pelo menos uma ligação dupla olefínica carbono para carbono. Mais especificamente, estes monômeros podem ser selecionados dentre ácidos

15 carboxílicos olefinicamente insaturados, ésteres carboxílicos, anidridos de ácido carboxílico; ácidos sulfônicos olefinicamente insaturados; e misturas dos mesmos.

Ácido carboxílico olefinicamente insaturado, éster de ácido carboxílico e monômeros anidridos de ácido carboxílico incluem os ácidos

20 acrílicos representados pelo próprio ácido acrílico, ácido metacrílico, ácido etacrílico, ácido α -cloro acrílico, ácido α -ciano acrílico, ácido β -metil acrílico (ácido crotônico), ácido α -fenil acrílico, ácido β -acriloxi propiônico, ácido sórbico, ácido α -cloro sórbico, ácido angélico, ácido cinâmico, ácido /7-cloro cinâmico, ácido β -stiril acrílico (1-carboxi-4-fenil-1,3-butadieno), ácido

25 itacônico, ácido citracônico, ácido mesacônico, ácido glutacônico, ácido aconítico, ácido maleico, ácido fumárico, tricarboxi etileno e anidrido de ácido maleico e sais (por exemplo, sais de metal alcalino tais como sais de sódio, potássio e lítio) dos mesmos. Para a formação de qualquer polímero a estar presente na superfície em contato com a lesão da composição, o

monômero ou mistura de monômero irá incluir um monômero contendo grupos sulfonila pendentes, por exemplo, -SO₃” em forma de ácido ou sal.

Monômeros de ácido sulfônico olefinicamente insaturados incluem ácidos vinil sulfônicos alifáticos ou aromáticos tais como ácido vinil sulfônico, ácido alil sulfônico, ácido vinil tolueno sulfônico e ácido estireno sulfônico; vinil sulfobetáinas tais como SPDA hidróxido de (l-propanaminio N,N-dimetil-N-[2-[(1-oxo-2-propenil)oxi]-3-sulfo, sal interno (disponível na Raschig); ácido sulfônico acrílico e metacrílico tais como acrilato de sulfoetila, metacrilato de sulfoetila, acrilato de sulfopropila, metacrilato de sulfopropila, ácido 2-hidroxi-3-acriloxi propil sulfônico, ácido 2-hidroxi-3-propil metacriloxi propil sulfônico e ácido 2-acrilamido-2-metil-propano sulfônico e sais (por exemplo, sais de amônio ou metal alcalino, tais como sais de sódio, potássio e lítio, ou sais de metais alcalinos terrosos, tais como cálcio ou magnésio) dos mesmos.

Os monômeros podem ser usados apropriadamente em mistura um com o outro ou com outros monômeros. Em uma forma de realização particularmente utilizável da invenção, um monômero que tem um primeiro contra-cátion associado com ele pode ser usado em mistura com um ou mais monômeros que tem/tenham um ou mais segundo/outros contra-cátions (s) associado com ele/eles. O primeiro contra-cátion e o segundo/outro contra-cátion podem ser o mesmo ou diferente. Os monômeros em sua forma aniônica (isto é, desconsiderando o contra-cátion) podem ser o mesmo ou diferentes. Desta forma, as proporções de cátions diferentes (por exemplo, íons de metal alcalino, tais como íons sódio ou potássio, ou amônio) podem ser finamente controladas no polímero resultante (homopolímero ou copolímero). As relações de peso particular de um monômero para o ou cada outro monômero podem ser selecionadas dentro de limites amplos pelos versados na arte, dependendo das propriedades desejadas do polímero de hidrogel resultante.

Outros exemplos de monômeros apropriados para uso na presente invenção incluem: um acrilato de polialquilenoglicol ou um derivado substituído do mesmo; um metacrilato de polialquilenoglicol ou um derivado substituído do mesmo; ácido acrílico e sais do mesmo (por exemplo, sais de metal alcalino, tais como sal de sódio, potássio e lítio), ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfônico e sais do mesmo (por exemplo, sais de amônio ou metal alcalino, tais como sal de sódio, potássio e lítio, ou sais de metais alcalinos terrosos, tais como cálcio ou magnésio), éster de ácido (3-sulfopropil) acrílico ou um derivado substituído do mesmo ou um sal do mesmo (por exemplo, um sal de metal alcalino tal como sal de sódio, potássio, ou lítio); diacetona acrilamida (N-1,1-dimetil-3-oxobutilacrilamida), um vinil lactama (por exemplo, N-vinil pirrolidona ou um derivado substituído da mesma); e uma acrilamida N-alquilada opcionalmente substituída, tal como hidróxietil acrilamida, e uma acrilamida N,N-dialquilada opcionalmente substituída, e/ou N-acrilóil morfolina ou um derivado substituído da mesma. Para formar qualquer polímero de hidrogel, que pode em uso estar em contato com o ferimento, o monômero ou mistura de monômero pode incluir um monômero contendo grupos sulfonil pendentes, por exemplo, -SO_3^- em forma de sal ou ácido e, opcionalmente grupos carboxílicos em forma de sal ou ácido.

Monômeros particularmente preferidos incluem: o sal de sódio de ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfônico, comumente conhecido como NaAMPS, que está disponível comercialmente no momento na Lubrizol ou como uma solução aquosa a 50% (código de referência LZ2405) ou uma solução aquosa a 58% (código de referência LZ2405A); sal de potássio de éster de ácido (3-sulfopropil) acrílico, comumente conhecido como SPA ou SPAK (SPA ou SPAK está disponível comercialmente na forma de um sólido puro da Raschig); sal de sódio de éster de ácido (3-sulfopropil) acrílico, comumente conhecido como SPANa (SPANa está disponível na forma de um

sólido puro da Raschig); N-acrilóil morfolina; e hidroxietil acrilamida.

Os monômeros acima e tipos de monômero podem opcionalmente incluir grupos substituintes. Substituintes opcionais dos monômeros usados para preparar os hidrogéis usados na presente invenção
5 podem ser preferivelmente selecionados dentre substituintes que são conhecidos na arte ou são esperados para prover razoavelmente monômeros polimerizáveis que formam os polímeros de hidrogel tendo as propriedades necessárias para a presente invenção. Substituintes apropriados incluem, por exemplo, alquila inferior (por exemplo, C₁ a C₁₀, opcionalmente, C₁ a C₅),
10 grupos hidróxi, halo e amino.

Agentes de Reticulação

Agentes de reticulação convencionais são apropriadamente usados para prover a estabilidade mecânica necessária e para controlar as propriedades adesivas do hidrogel. A quantidade de agente de reticulação
15 exigida será facilmente aparente para os versados na arte tal como de cerca de 0,01% a cerca de 0,5%, particularmente a partir de cerca de 0,05% a cerca de 0,4%, mais particularmente de cerca de 0,08% a cerca de 0,3%, em peso da mistura total da reação de polimerização. Reticuladores típicos incluem diacrilato de tripropileno glicol, dimetacrilato de etileno glicol, triacrilato,
20 diacrilato de polietileno glicol (polietileno glicol (PEG) peso molecular entre cerca de 100 e cerca de 4000, por exemplo, PEG 400 ou PEG 600), e metileno bis acrilamida.

Plastificantes Orgânicos

O hidrogel e/ou seu pré-gel pode compreender um ou mais
25 plastificantes orgânicos. O um ou mais plastificantes orgânicos podem compreender apropriadamente qualquer dos seguintes ou sozinhos ou em combinação: pelo menos um álcool poliídrico (tais como glicerol, polietileno glicol, ou sorbitol), pelo menos um éster derivado dos mesmos, pelo menos um álcool polimérico (tal como óxido de polietileno) e/ou pelo menos um

derivado mono- ou poli-alquilado de um álcool poliídrico ou polimérico (tal como polietileno glicol alquilado). Glicerol é o plastificante preferido. Um plastificante alternativo preferido é o éster derivado de ácido bórico e glicerol. Quando presente, o plastificante orgânico pode compreender até cerca de 45% em peso da composição de hidrogel.

Tensoativos

Qualquer tensoativo compatível pode ser opcionalmente usado como um ingrediente adicional da composição de hidrogel. Tensoativos podem diminuir a tensão na superfície da mistura antes de polimerização e desse modo auxiliam o processamento. O tensoativo ou tensoativos podem ser não iônicos, aniônicos, zwitteriônicos ou catiônicos, sozinhos ou em qualquer mistura ou combinação. O tensoativo pode ele próprio ser reativo, isto é, capaz de participar na reação de formação de hidrogel. A quantidade total de tensoativo, se presente, é apropriadamente até cerca de 10% em peso da composição de hidrogel, preferivelmente de cerca de 0,05% a cerca de 4% em peso.

Em uma forma de realização preferida da invenção o tensoativo compreende pelo menos um óxido de propileno/copolímero em bloco de óxido de etileno, por exemplo, tal como aquele fornecido pela BASF Plc sob o nome comercial de Pluronic P65 ou L64.

Outros aditivos

O hidrogel no compósito da presente invenção pode incluir um ou mais ingredientes adicionais, que podem ser adicionados para a mistura de pré-polimerização ou o produto polimerizado, à escolha do trabalhador versado. Tais ingredientes adicionais são selecionados dentre aditivos conhecidos na arte, incluindo, por exemplo, água, plastificantes orgânicos, tensoativos, material polimérico (hidrofóbico ou hidrofílico na natureza, incluindo proteínas, enzimas, polímeros de ocorrência natural e gomas), polímeros sintéticos com e sem ácidos carboxílicos pendentos, eletrólitos,

reguladores de pH, colorantes, fontes de cloreto, compostos bioativos e misturas dos mesmos. Os polímeros podem ser polímeros naturais (por exemplo, goma xantana), polímeros sintéticos (por exemplo, copolímero em bloco de polioxipropileno-polioxietileno ou poli (anidrido maleico de sal de éter metil vinílico)), ou qualquer combinação dos mesmos. Por “compostos bioativos”, os requerentes querem dizer qualquer composto ou mistura incluída dentro do hidrogel para algum efeito que ele tenha sobre os sistemas vivos, se o sistema vivo é bactéria ou outros microorganismos ou animais superiores tal como o paciente. Compostos bioativos que podem ser mencionados incluem, por exemplo, compostos farmacologicamente ativos, agentes antimicrobianos, agentes anti-sépticos, antibióticos e qualquer combinação dos mesmos. Agentes antimicrobianos podem, por exemplo, incluir: fontes de oxigênio e/ou iodo (por exemplo, peróxido de hidrogênio ou uma fonte do mesmo e/ou um sal de iodeto, tal como iodeto de potássio) (ver, por exemplo, Biozyme technology, por exemplo, em The Sunday Telegraph (UK) 26 de janeiro de 2003 ou a discussão do sistema Oxizima em www.wounds-uk.com/posterabstracts2003.pdf); mel (por exemplo, o mel Manuka ativo); metais antimicrobianos, íons e sais de metal, tais como, por exemplo, agentes antimicrobianos contendo prata (por exemplo, prata coloidal, óxido de prata, nitrato de prata, tiosulfato de prata, sulfadiazina de prata, ou qualquer combinação dos mesmos); ou qualquer combinação dos mesmos.

No sistema Biozyme, um curativo compreende dois hidrogéis. Um contém compostos antibacterianos com base em glicose e outro contém enzimas que convertem a glicose em peróxido de hidrogênio. Quando estes são expostos ao ar e colocados em contato juntos em um local do ferimento, o gel contendo enzima estando adjacente a pele e o gel contendo glicose cobrindo o gel contendo enzima, um fluxo constante com baixo nível de peróxido de hidrogênio é produzido, o que inibe a bactéria anaeróbia. Este

efeito antibacteriano pode ser aumentado pela inclusão de um nível muito baixo de iodeto (menos do que cerca de 0,04%) no hidrogel. O peróxido de hidrogênio e o iodeto reagem para produzir iodo, um potente agente antimicrobiano.

- 5 Hidrogéis incorporando agentes antimicrobianos podem, por exemplo, ser ativos contra tais organismos, como *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*.

- Agentes para estimular a cura de ferimentos e/ou para restringir ou impedir cicatrizes podem ser incorporadas no hidrogel.
- 10 Exemplos de tais agentes incluem fatores de crescimento, por exemplo, de GroPep Ltd, Australia ou Procyte, USA (ver, por exemplo, WO-A-96/02270, os conteúdos do qual são incorporados aqui como referência); nutrientes de células (ver, por exemplo, WO-A-93/04691, os conteúdos do qual são incorporados aqui como referência); glicose (ver, por exemplo, WO-A-
- 15 93/10795, os conteúdos do qual são incorporados aqui como referência), um hormônio anabólico ou mistura de hormônio tal como insulina , triiodotironina, tiroxina ou qualquer combinação dos mesmos (ver, por exemplo, WO-A-93/04691, os conteúdos do qual são incorporados aqui como referência), ou qualquer combinação dos mesmos.

- 20 Polímero(s) adicionais, tipicamente polímeros (s) para modificar a reologia, podem ser incorporados dentro da mistura de reação de polimerização em níveis tipicamente de até cerca de 10% em peso da mistura da reação de polimerização total, por exemplo, de cerca de 0,2% a cerca de 10% em peso. Tais polímeros (s) podem incluir poliacrilamida, poli-
- 25 NaAMPS, polietileno glicol (PEG), polivinilpirrolidona (PVP) ou carboximetil celulose.

 O hidrogel usado na presente invenção pode consistir essencialmente de um polímero hidrofílico reticulado de um monômero hidrofílico e opcionalmente um ou mais comonômero, junto com água e/ou

um ou mais plastificante orgânico, e opcionalmente junto com um ou mais aditivos selecionados dentre tensoativos, polímeros, reguladores de pH, eletrólitos, fontes de cloreto, compostos bioativos e misturas dos mesmos, com menos do que cerca de 30%, opcionalmente menos do que cerca de 20%,
5 opcionalmente menos do que 10% em peso de outros aditivos.

A atividade de água, que está relacionada com a osmolaridade e a resistência iônica da solução precursora (medida, por exemplo, por um medidor de ponto de orvalho com espelho resfriado, AQUALAB T3) é preferivelmente entre 0,05 e 0,99, mais preferivelmente entre, 0,2 e 0,99, e
10 ainda mais preferivelmente entre 0,3 e 0,98. Quanto maior a resistência iônica, refletida em uma atividade de água inferior, menor o intumescimento da estrutura da fibra. A resistência iônica da solução precursora pode por esse motivo ser usada para otimizar as propriedades do compósito de hidrogel.

Para outros detalhes do material de hidrogel para uso na
15 presente invenção, e sua preparação, por favor consultar as seguintes publicações: Pedidos de Patente PCT N^{os} WO-97/24149, WO-97/34947, WO-00/06214, WO-00/06215, WO-00/07638, WO-00/46319, WO-00/65143, WO-01/96422 e WO 2007/007155, as descrições dos quais estão incorporadas aqui como referência.

20 Uma ou mais folhas porosas, por exemplo, um tecido forte usado para forro, podem ser disposta dentro ou sobre uma superfície de uma ou mais das camadas, preferivelmente a primeira camada, e preferencialmente dentro ou sobre uma superfície do material de gel, preferivelmente um material de hidrogel. Um tecido forte usado para forro inclui, mas não está
25 limitado a, folhas porosas compreendendo materiais selecionados dentre materiais de tecido não-tecido e tecido como rede. Tal material de tecido forte para forro pode ser formado de um material que é de origem natural, origem sintética, ou parcialmente natural e parcialmente sintético. O tecido forte usado para forro pode apropriadamente estar na forma de uma rede ou um

tecido ou não-tecido. Tecidos fortes usados para forro preferidos incluem aqueles formados a partir de poliolefinas, poliamidas, poliacrilatos, ou poliésteres, por exemplo, não-tecidos, espumas ou redes. Tecidos fortes usados para forro não-tecidos estão disponíveis na HDK Industries Inc. (USA). O material de tecido forte usado para forro pode, por exemplo, compreender fibras de poliacrilato de sódio, tais como aquelas disponíveis comercialmente sob o nome comercial do Oasis™ da Acordis Technical Absorbents Limited. O tecido forte usado para forro é preferivelmente provido introduzindo o mesmo dentro de uma camada depositada (por exemplo, moldada) de um precursor líquido de pré-gel para o material de hidrogel, antes da cura, de modo que o pré-gel líquido cobre e circunda o tecido forte usado para forro. Na cura do pré-gel líquido, o hidrogel é formado desse modo encapsulando o material de tecido forte usado para forro. O uso de um material de tecido forte usado para forro dessa forma é verificado como sendo potencialmente de grande auxílio no aumento da resistência e facilidade de manipulação do componente hidrogel e/ou do curativo acabado.

Um tecido forte usado para forro pode também estar presente preferivelmente na superfície da primeira camada que, em uso, faceia o lado oposto do ferimento e em direção da segunda camada. A presença deste tecido forte usado para forro foi verificada para aumentar a adesão da primeira camada a quaisquer outras camadas e materiais com os quais ela possa estar em contato, por exemplo, a segunda camada ou um adesivo sensível a pressão disposto entre o tecido forte usado para forro e a segunda camada.

A segunda camada e/ou segundo material preferivelmente compreende um filme de material de dureza Shore na escala A maior que 40, preferivelmente maior do que 50, ainda mais preferivelmente maior do que 60, como medida usando o método ASTM D2240. Materiais apropriados para uso na segunda camada incluem, mas não estão limitados a, poliéster,

poliuretano, poliestireno, policarbonato e similares. A segunda camada pode ser opcionalmente revestida com um adesivo sensível a pressão, por exemplo, acrílico ou adesivo com base em borracha, para a adesão a uma ou mais outras camadas na composição em camadas. Exemplos de materiais
5 apropriados revestidos com adesivos para a segunda camada incluem a fita auto-adesiva de poliéster PPI-10260 e fita auto-adesiva de poliéster PPI 10426 da PPI Adhesive Products Ltd (Irlanda).

O primeiro material pode estar na forma de uma folha, que pode ser contínua ou descontínua, e disposta sobre parte ou toda a segunda
10 camada.

O segundo material pode estar na forma de uma folha, que pode ser contínua ou descontínua, e disposta sobre parte ou toda a segunda camada e/ou parte ou toda a terceira camada.

O terceiro material pode estar na forma de uma folha, que
15 pode ser contínua ou descontínua, e disposta sobre uma parte ou toda a segunda camada.

A terceira camada e/ou terceiro material compreende preferivelmente um material de filme. Materiais de filme apropriados incluem poliuretanos. A terceira camada pode ter um módulo de tração menor do que a
20 segunda camada. O terceiro material pode ter um módulo de tração menor do que o segundo material. O módulo de tração de um material é o módulo de Young do material quando sob força de tração. A medição do módulo de tração de um material é conhecida pelos versados na arte. A medição pode ser realizada usando equipamento padrão, e pode ser realizada em temperatura e
25 pressão padrão, por exemplo, 20° C e 101,325 kPa. O módulo de tração pode ser medido de acordo com o ASTM D 882. O terceiro material pode se alongar em uma direção lateral mais rapidamente do que o segundo material sob as mesmas condições. A terceira camada pode se alongar em uma direção lateral mais rapidamente do que a segunda camada nas mesmas condições.

Sob as condições, a força exigida para alongar a terceira camada em uma direção lateral em 20% é, preferivelmente cerca de 80% ou menos, mais preferivelmente cerca de 70% ou menos e ainda mais preferencialmente de cerca de 50% ou menos, do que a exigida para alongar a segunda camada em 20%. Sob as mesmas condições, a força exigida para alongar a terceira camada em uma direção lateral em 50% é preferivelmente cerca de 80% ou menos, mais preferivelmente cerca de 70% ou menos e ainda mais preferivelmente cerca de 50% ou menos, do que a exigida para alongar a segunda camada em 50%. Sob as mesmas condições, a força exigida para alongar a terceira camada em uma direção lateral em 100% é preferivelmente cerca de 80% ou menos, mais preferivelmente cerca de 70% ou menos e ainda mais preferivelmente cerca de 50% ou menos, do que a exigida para alongar a segunda camada em 100%.

Sob as mesmas condições, a força exigida para alongar o terceiro material em uma direção lateral em 20% é preferivelmente cerca de 80% ou menos, mais preferivelmente cerca de 70% ou menos e ainda mais preferivelmente cerca de 50% ou menos, do que a exigida para alongar o segundo material em 20%. Sob as mesmas condições, a força exigida para alongar o terceiro material em uma direção lateral em 50% é, preferivelmente cerca de 80% ou menos, mais preferivelmente cerca de 70% ou menos e ainda mais preferivelmente cerca de 50% ou menos, do que a exigida para alongar o segundo material em 50%. Sob as mesmas condições, a força exigida para alongar o terceiro material em uma direção lateral em 100% é preferivelmente cerca de 80% ou menos, mais preferivelmente cerca de 70% ou menos e ainda mais preferivelmente cerca de 50% ou menos, do que a exigida para alongar o segundo material em 100%.

O terceiro material pode ser um material de baixo atrito, preferivelmente na forma de uma folha. O material de baixo atrito é preferivelmente tal que materiais do vestuário, tais como algodão e/ou

poliéster podem passar facilmente sobre a superfície do material. Um material de baixo atrito inclui, mas não está limitado a, um material tendo um baixo coeficiente de atrito, que pode ser um coeficiente estático ou dinâmico de atrito, por exemplo, contra um material de algodão ou Teflon. A medição dos coeficientes estáticos e dinâmicos de atrito é conhecida pelos versados na arte. Os coeficientes estáticos e dinâmicos de atrito podem ser medidos usando equipamento padrão, e pode ser realizada em temperatura e pressão padrão, por exemplo, 20° C e 101,325 kPa. Os coeficientes estáticos e dinâmicos de atrito podem ser medidos de acordo com o ASTM D1894 - 08. Contra um material de algodão, o coeficiente dinâmico de atrito do terceiro material pode ser cerca de 1,5 ou menos, opcionalmente, cerca de 1 ou menos, opcionalmente, cerca de 0,9 ou menos. Contra um material de Teflon, o coeficiente dinâmico de atrito do terceiro material pode ser cerca de 1 ou menos, opcionalmente, cerca de 0,7 ou menos, opcionalmente cerca de 0,5 ou menos, opcionalmente, cerca de 0,4 ou menos.

O terceiro material pode ter um valor baixo de atrito como medido de acordo com o ISO 8295, 1986, no teste descrito em US 5.643.187 na coluna 11, linhas 18 a 21. O atrito pode ser medido como o atrito dinâmico de acordo com o ISO 8295, 1986, a base usada sendo um tecido de fibra de vidro revestido com teflon do tipo: Acoflon G 13 A da Aco-plast A/S, Helsingor, DK, o peso do transporte sendo 500 g. Este teste pode ser realizado em temperatura e pressão padrão, por exemplo, 20° C e 101,325 kPa. O valor friccional do terceiro material, por exemplo, quando na forma de uma folha, em N, quando medido de acordo com este teste pode ser cerca de 5 ou menos, preferivelmente cerca de 3 ou menos, mais preferivelmente cerca de 2 ou menos.

A superfície da terceira camada que, em uso, faceia o ferimento é preferivelmente revestida com um adesivo sensível a pressão, para adesão a uma ou mais outras camadas com as quais ele pode estar em

contacto e/ou para adesão à pele. Materiais apropriados para a terceira camada revestida com adesivos sensíveis a pressão incluem, por exemplo, Inspire 2317 da Exopack.

5 A composição em camadas também pode ser denominada um compósito em camadas.

A presente invenção será agora ilustrada com referência ao Exemplo não limitativo seguinte.

Exemplo

10 Um gel viscoelástico foi feito curando a formulação de pré-gel seguinte.

Pré-gel: 67 partes em peso de solução aquosa a 58% do sal de sódio de ácido acrilamidometil-propanosulfônico (NaAMPS, LZ2405 Lubrizol), 0,5 partes de sal de potássio de éster de ácido (3-sulfopropil) acrílico, comumente conhecido como SPA ou SPAK (SPA ou SPAK está
15 disponível comercialmente na forma de um sólido puro da Raschig), 30 partes de glicerol, estes ingredientes são a mistura A. Dentro de 100g da mistura A 0,11g de uma mistura de 2 a 10 (em peso) de fotoiniciador Daracure 1173 (Ciba Speciality Chemicals) e reticulador IRR280 (diacrilato de PEG 400, UCB Chemicals) são adicionados e agitados por uma hora.

20 A camada de gel viscoelástico de hidrogel foi em seguida montada da seguinte maneira.

Uma placa de Petri de vidro foi (cerca de 9 cm de diâmetro) forrada com um filme de poliéster siliconado. Cerca de 1,5 a 2 g da formulação de pré-gel seguinte foi uniformemente espalhada através da placa
25 de Petri. Um tecido forte usado para forro de poliéster (HDK D1451, cerca de 9 cm de diâmetro) foi colocado no topo do poliuretano revestido com pré-gel (forro forte usado para forro **no alto**). Cerca de 4 a 5 g da formulação de pré-gel seguinte foram uniformemente espalhados dentro da placa de Petri forrada no topo do tecido forte usado para forro de poliéster. O hidrogel foi em

seguida curado com uma lâmpada de arco de mercúrio de média pressão localizada dentro de uma máquina de cura UV com uma bancada de topo (NUVA-Solo-30) (GEW, UK), a uma velocidade no transportador de 7 m/minuto.

- 5 Um retângulo de 40 mm por 30 mm da camada de gel viscoelástico acima foi sobreposto com um retângulo de 40 mm por 30 mm de poliéster PPI 10426 de modo que o lado adesivo estava em contato com a superfície alta do tecido forte usado para forro do gel viscoelástico. Foi sobreposto sobre a superfície do poliéster PPI retângulo de 70 mm por 40 mm
10 da Inspire 2317 e o forro de papel do último removido.

O curativo tinha uma superfície de baixo atrito como avaliado colocando uma unha sobre a camada exterior e excelente resistência à penetração como avaliado pela falta de penetração de um lápis HB.

- O curativo foi em seguida aplicado no calcanhar com bolhas
15 de um paciente do sexo masculino. O paciente relatou alívio significativo do desconforto quando usando os calçados. Após 24 horas a bolha tinha melhorado significativamente com relação à cura. O gel viscoelástico foi verificado como estando intacto.

- Em contraste cobrir a bolha com um curativo construído sem a
20 camada intermediária adesiva de Poliéster PPI foi verificado como sendo desconfortável e após 24 horas de uso o gel viscoelástico foi verificado como tendo passado por alguma quebra.

- O precedente descreve amplamente a invenção sem limitação. Variações e modificações como será rapidamente aparente para os versados
25 nesta arte são planejadas para serem cobertas pelo escopo da presente invenção como definido nas e pelas reivindicações seguintes.
-

REIVINDICAÇÕES

1. Composição em camadas caracterizada pelo fato de que compreende:

5 uma primeira camada compreendendo um primeiro material, em que o primeiro material compreende um material de gel;

uma segunda camada compreendendo um segundo material, em que o segundo material é mais duro do que é o primeiro material; e

10 uma terceira camada compreendendo um terceiro material, em que o terceiro material tem um módulo de tração menor do que o segundo material ou em que o terceiro material é um material de baixo atrito, ou ambos,

em que a segunda camada é disposta entre a primeira e terceira camadas.

15 2. Composição em camadas caracterizada pelo fato de que compreende:

uma primeira camada compreendendo um primeiro material, em que o primeiro material compreende um material de gel;

uma segunda camada compreendendo uma folha de um segundo material polimérico; e

20 uma terceira camada compreendendo um terceiro material, que é um material de baixo atrito, em que a segunda camada é disposta entre a primeira e terceira camadas;

25 e em que a composição em camadas tem uma microdureza de acordo com BS ISO 48:2007 entre cerca de 30 e cerca de 90, preferivelmente entre cerca de 50 e cerca de 90.

3. Composição em camadas de acordo com a reivindicação 1 ou reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que o segundo material é um poliéster.

4. Composição em camadas de acordo com a reivindicação 1,

caracterizada pelo fato de que a composição em camadas tem uma microdureza de acordo com BS ISO 48:2007 entre cerca de 30 e cerca de 90.

5 5. Composição em camadas de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 4, caracterizada pelo fato de que a composição em camadas tem uma microdureza de acordo com BS ISO 48:2007 entre cerca de 50 e cerca de 90.

6. Composição em camadas de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 5, caracterizada pelo fato de que o material de gel compreende um hidrogel ou hidrocolóide.

10 7. Composição em camadas de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 6, caracterizada pelo fato de que o material de gel consiste de um hidrogel ou hidrocolóide.

8. Composição em camadas de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 7, caracterizada pelo fato de que o terceiro material tem um módulo de tração menor do que o segundo material.

15 9. Composição em camadas de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 8, caracterizada pelo fato de que o terceiro material é um material de baixo atrito.

10 10. Composição em camadas de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 9, caracterizada pelo fato de que é para uso na prevenção, cura ou tratamento de um ferimento.

25 11. Composição em camadas de acordo com a reivindicação 10, caracterizada pelo fato de que é para uso com um ferimento selecionado dentre cortes de pele, escoriações, abrasões, lacerações, queimaduras, escaldaduras, úlceras, manchas, bolhas e ferimento provocado por fricção, se dérmico, epidérmico, ou uma combinação de ambos, e se agudo ou crônico.

12. Composição em camadas de acordo com a reivindicação 10 ou 11, caracterizada pelo fato de que a composição é adaptada de modo que a primeira camada está em comunicação de fluxo de fluido com o

ferimento ou pele de um usuário em uso.

13. Curativo para um ferimento caracterizado pelo fato de que compreende a composição em camadas de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 12.

5 14. Uso caracterizado pelo fato de que é em uma composição como definida em qualquer uma das reivindicações de 1 a 12 ou em um curativo para ferimento como definido na reivindicação 13, de uma segunda camada como definido a fim de promover a cura do ferimento, evitar ou
10 resistência à penetração da composição ou curativo, facilitar a dispersão melhorada de forças externas aplicadas à composição ou curativo, prover uma base para montar a terceira camada na mesma para prover propriedades aceitáveis de deslizamento do curativo com a composição contra a roupa quando usado por um usuário sobre a pele, e conferir estabilidade mecânica
15 para o material de gel da primeira camada.

 15. Método de fabricação de uma composição em camadas como definida em qualquer uma das reivindicações de 1 a 12, caracterizado pelo fato de que compreende montar a primeira, segunda e terceira camadas para formar a composição em camadas, opcionalmente, com a aderência da
20 primeira, segunda e terceira camadas juntas, opcionalmente com uma ou mais outras camadas e/ou materiais, por exemplo, materiais adesivos dispostos entre a primeira e segunda camadas e/ou a segunda e terceira camadas.

 16. Método de fabricação de um curativo para ferimento como definido na reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que compreende
25 montar uma composição em camadas configurada como um curativo para ferimento, usando um método de acordo com a reivindicação 15, opcionalmente com camadas adicionais como desejado, por exemplo, camadas de forro, de liberação ou outras.

 17. Método de prevenção, cura ou tratamento de um ferimento

- caracterizado pelo fato de que compreende a aplicação de uma composição como definida em qualquer uma das reivindicações de 1 a 12 ou um curativo para ferimento como definido na reivindicação de 13 para um ferimento e/ou pele de um usuário, em que a primeira camada é disposta mais perto do
- 5 ferimento e/ou pele do que a terceira camada e a primeira camada é preferivelmente em comunicação de fluxo de fluido com o ferimento e/ou pele.

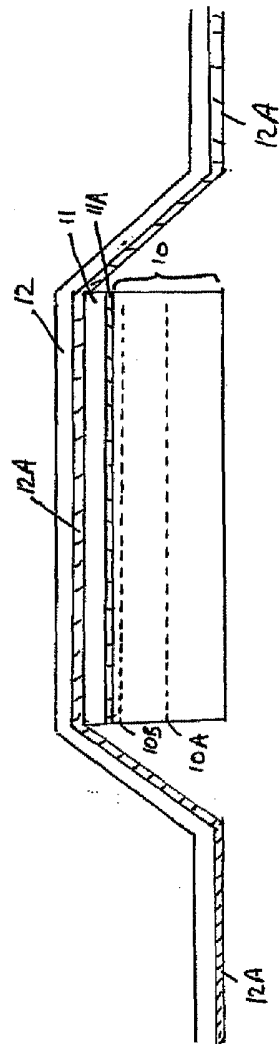


Figure 1

RESUMO

“COMPOSIÇÃO EM CAMADAS, CURATIVO PARA FERIDA, USO DE
UMA SEGUNDA CAMADA E MÉTODOS DE FABRICAR UMA
COMPOSIÇÃO EM CAMADAS E UM CURATIVO PARA FERIDA E DE
5 PREVENIR, FAZER CURATIVO EM OU TRATAR UMA FERIDA”

A invenção provê uma composição em camadas
compreendendo: uma primeira camada compreendendo um primeiro material,
em que o primeiro material compreende um material de gel; uma segunda
camada compreendendo um segundo material, em que o segundo material é
10 mais duro que o primeiro material; e uma terceira camada compreendendo um
terceiro material, em que o terceiro material tem um módulo de tração menor
do que o segundo material, em que a segunda camada é disposta entre a
primeira e terceira camadas. A composição pode ser usada em um curativo
para ferimento, em que preferivelmente a primeira camada está em
15 comunicação de fluxo fluido com o ferimento.