

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 188**

51 Int. Cl.:

**A61L 15/46** (2006.01)

**A61L 15/18** (2006.01)

**B32B 15/14** (2006.01)

**A61F 13/15** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA  
TRAS OPOSICIÓN

T5

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.06.2004 PCT/EP2004/006213**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.12.2004 WO04112852**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.06.2004 E 04739725 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **25.04.2018 EP 1638620**

54 Título: **Apósito antimicrobiano para heridas**

30 Prioridad:

**23.06.2003 DE 10328261**  
**05.09.2003 US 654949**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente modificada:  
**05.07.2018**

73 Titular/es:

**BEIERSDORF AG (100.0%)**  
**UNNASTRASSE 48**  
**20253 HAMBURG, DE**

72 Inventor/es:

**HILFENHAUS, PETER;**  
**HEIKE, JOHN y**  
**BÜTTNER, HARALD**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 381 188 T5

## DESCRIPCIÓN

Apósito antimicrobiano para heridas

5 Antecedentes de la invención

1. Sector de la invención

10 La presente invención se refiere a composiciones antimicrobianas la cuales pueden utilizarse, de una forma particular, como coberturas para heridas, apósitos, ropas, y por el estilo. Mediante el recubrimiento de una parte de material permeable a los líquidos, con un metal antimicrobiano, tal como la plata, y laminando el material resultante, a un material tal como un material del tipo "tejido no tejido", absorbente de líquidos, con el recubrimiento de metal encarando con el material absorbente de líquidos, la abrasión de las partículas de metal, puede evitarse, mientras que, simultáneamente se retiene el efecto antimicrobiano y desinfectante del recubrimiento metálico.

15 2. Discusión de la información sobre los antecedentes

20 El tratamiento y el curado de las heridas y piel contaminadas por bacterias, o de la piel y las heridas infectadas, es un desafío mayor para la medicina y para las ciencias naturales. El curado insuficiente y las heridas crónicas, se repueblan con una gran variedad de microorganismos, los cuales retardan de una forma considerable el curado y, algunas veces, incluso impiden el curado en su totalidad. Frecuentemente, en el caso de las heridas crónicas que se causan mediante un trauma, una intervención quirúrgica, o incluye por solamente una simple lesión, la penetración de la infección mediante microorganismos patógenos, puede evitarse, no puede evitarse, no obstante, de una forma completa.

25 Se describen varias posibilidades para eliminar los microorganismos, del tejido contaminado o infectado de una herida y / o para eliminar los microorganismos. Adicionalmente a la administración oral de antibióticos, la eliminación de microorganismos patógenos, de una herida, puede lograrse, según la técnica correspondiente al arte anterior de la ciencia, mediante la aplicación tópica de un desinfectante o de un antibiótico. No obstante, los antisépticos y antibióticos, son citotóxicos; adicionalmente, además, muchas cepas de patógenos, han desarrollado resistencias a han desarrollado resistencias a los antibióticos.

30 Un ejemplo de tratamiento antimicrobiano y / o profiláctico conocido de las heridas contaminadas o infectadas, es el uso de oxidantes, tales como la tintura de yodo, o antisépticos, tales como los ungüentos, los cuales contienen sulfadiazina de plata (sulfadiazina argéntica).

35 Durante un prolongado transcurso de tiempo, la plata, ha sido el agente de selección para el tratamiento de las infecciones, debido a su amplio efecto bactericida y fungicida. Adicionalmente además de sus amplios márgenes de actividad, la plata, es efectiva, al momento, a saber, en cantidades correspondientes a trazas (efecto oligodinámico). Puesto que, las cantidades de plata son tan pequeñas, la tolerancia, es excelente. Así, por ejemplo, los aerosoles de plata, las soluciones con contenido en plata, los ungüentos o las tabletas, se utilizan ampliamente, como antisépticos.

40 Los productos que contienen plata, se utilizan, también, en forma de los correspondientes apósitos o vendajes y de materiales para el cuidado de las heridas, impregnados, y tratados de una forma antimicrobiana. Se conoce, también, el uso de las zeolitas que contienen plata, de los vidrios y de los fosfatos de circonilo, y también de la plata, en forma elemental o en forma microcristalina.

45 Básicamente, existen dos formas que se utilizan para la administración de (iones de) plata, a saber, las formas en la cuales los iones de plata se encuentran presentes en el producto, por sí mismas, y las formas en las cuales la forma iónica de la plata, se genera mediante la oxidación de la plata elemental. El primer caso, involucra, de una forma esencial, un proceso de disolución o de intercambio de iones. Esto convierte a los iones de plata en rápidamente disponibles, pero la cantidad de iones de plata, en la preparación, desciende, también, rápidamente. El suministro de una cantidad suficiente de plata, para contrarrestar esta desventaja, no puede realizarse de una forma exenta de problemas. Así, por ejemplo, la citotoxicidad de los iones de plata, limita la cantidad máxima, aceptable, de éstos, que puede utilizarse, en un producto.

50 Otra desventaja, es la consistente en que, la plata, se desactiva mediante las proteínas, otros formadores de complejos, o en presencia de iones que forman sales de plata, escasamente solubles. Estas condiciones, existen, sin duda alguna, en forma de fluidos. Como contraste de ello, la liberación de plata, a partir de la plata "elemental" (metal de plata), es más lenta, y acontece a través de un transcurso de tiempo más prolongado, pero tiene lugar de una forma continua. Correspondientemente en concordancia, puede siempre liberarse una cantidad suficiente de iones de plata, que sea inofensiva o inocua para el usuario, a partir del depósito de plata elemental, dependiendo, no obstante, la cantidad total de iones de plata, del hecho consistente en si pueden liberarse más o menos de dichos iones, mediante procesos de equilibrio. La liberación de plata es, por lo tanto, "de la forma que se necesita", y queda asegurada la liberación de una cantidad efectiva de plata.

Una supervisión de los materiales con contenido en plata, antibacterianos, para el cuidado de heridas, se proporciona en el documento de solicitud de patente alemana DE-A1-19958458.

5 Un producto para el cuidado de las heridas, con propiedades antimicrobianas, que se encuentra comercialmente disponible en el mercado, es el que se conoce con el nombre de Arglaes®. Su forma de acción, se basa en la tecnología de "polímero de liberación lenta", la cual provoca una liberación lenta, pero constante, de los iones de plata, en el medio húmedo de la herida. (Biomed. Mat., Noviembre de 1995; Health Industry Today, 1 Noviembre de 1997, Volumen 58, N.º. 11).

10 El documento de solicitud de patente alemana DE-A1-19958458, da a conocer recubrimientos de heridas, que comprenden un material polímero, sintético, que contiene zeolitas que contienen iones metálicos.

15 Los vidrios que contienen plata, y que tienen un efecto antimicrobiano, se conocen, a raíz de los documentos de solicitud de patente europea EP – A1 – 1 116 698 y EP – A1 – 1 116 700. Estos vidrios, se encuentran embebidos en polímeros termoplásticos, los cuales se utilizan en una gran variedad de formas, para aplicaciones del cuidado doméstico y para aplicaciones higiénicas, tales como las consistentes en papeles para paredes, tablas de corte, etc.

20 Los documentos de patente estadounidenses US n.º 5.753.251 y US n.º 5.681.575, describen recubrimientos antimicrobianos, con la así llamada plata nanocristalina, los cuales se forman, sobre productos médicos, procediendo a depositar metales tales como, por ejemplo, plata, procedente de una fase de gas. El efecto antimicrobiano, se basa en la liberación de iones, átomos, moléculas o grupos, a partir de redes o retículos metálicos, desordenados, cuando la plata se encuentra en contacto con electrolitos a base de agua o de alcohol. El correspondiente producto, se conoce con el nombre comercial de Acticoat®. Una de las desventajas de este producto, es la abrasión, visiblemente identificable, que provoca la decoloración negra del área de piel cubierta.

25 El documento de patente estadounidense US n.º 2.934.066, describe un recubrimiento para heridas, recubierto con metales, especialmente, con plata, la cual, según se reporta, tiene un efecto desinfectante.

30 El documento de solicitud de patente internacional WO 01 60 599 A1, da a conocer un material compuesto, antimicrobiano, del tipo "composite", el cual comprende una o más capas, en donde, una capa, es un polímero con una capa de gel cerrada.

35 Una de estas capas, puede comprender plata, en donde, la capa de plata en cuestión, se encuentra encarada hacia la herida o la piel. De una forma detallada, el documento de patente internacional WO 01 60 599, da a conocer

- una composición de múltiples capas, la cual comprende
- una primera capa polimérica
- una segunda capa, la cual se acopla con por lo menos un lado de la primera capa
- conteniendo, la citada segunda capa, un metal bactericida
- 40 • siendo, por lo menos un porción del citado metal bactericida, plata cristalina.

La solicitud de patente europea EP 99 758 A1, da a conocer un material compuesto, del tipo "composite", el cual comprende plata y una membrana semi-permeable.

45 Los recubrimientos para heridas que comprenden un material de tejido no tejido, el cual se encuentra recubierto con una malla de polietileno recubierta con plata, son también conocidos, como por ejemplo, los de la marca Katomed®.

50 En todos los apósitos o vendajes desinfectantes, para heridas, los cuales comprenden un recubrimiento de plata elemental o nanocristalina, se pretende que, el recubrimiento de plata, entre directamente en contacto con la herida. Una desventaja de estos materiales desinfectantes, reside en el hecho de que, una vez se haya producido su contacto con la piel o la herida, éstos dan lugar a una abrasión y a la liberación de pequeñas partículas de plata elemental. Estas partículas, forman inclusiones en la piel o la herida, que forman los denominados granulomas, y pueden conducir a complicaciones, durante el curado de la herida. Adicionalmente, además, debido a la decoloración negra generada, la aceptación estética de los correspondientes productos, entre los consumidores, es muy baja.

55 Sería deseable el poder disponer de un material, como por ejemplo, un apósito para las heridas o la piel, el cual no muestre las desventajas de los materiales conocidos, pero, que no obstante, muestre una actividad antimicrobiana.

## 60 Resumen de la invención

65 La presente invención, proporciona un material compuesto antimicrobiano, del tipo "composite", el cual comprende una primera capa, permeable a los líquidos, y una segunda capa, dispuesta sobre la primera capa. Entre estas dos capas, se encuentra presente un metal antimicrobiano, en el que el metal antimicrobiano en forma elemental se recubre sobre la primera capa en el lado que está hacia la segunda capa. Adicionalmente, además, sustancialmente,

no está presente ninguno de estos metales antimicrobianos, en forma elemental, sobre las superficies exteriores del material compuesto del tipo "composite". El metal antimicrobiano está presente en una cantidad de 10 mg/m<sup>2</sup> a 600 mg/m<sup>2</sup> de material compuesto de tipo "composite".

5 La primera capa, comprende una estructura provista de forámenes y, de una forma preferible, comprende una estructura de huecos y / o una estructura de mallas. Así, por ejemplo, la primera capa, puede comprender una película perforada y / o una malla.

10 En otro aspecto del material compuesto del tipo "composite", la primera capa, puede comprender un polímero orgánico, de una forma preferible, una poliolefina, tal como, por ejemplo, polietileno y / o polipropileno.

En todavía otro aspecto, la primera capa, puede comprender una malla de polietileno.

15 En todavía otro aspecto adicional, la primera capa, comprende, de una forma preferible, unas aperturas, que tienen un tamaño correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 250 µm hasta aproximadamente 1400 µm, como por ejemplo, de un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 400 µm hasta aproximadamente 700 µm. En una forma de presentación, las aperturas, pueden tener uniforme substancialmente triangular y / o pueden proporcionar un área abierta correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente un 15 % hasta aproximadamente un 60 %, del área de superficie de la primera capa.

20 En otro aspecto del material compuesto del tipo "composite", la primera capa, puede tener un espesor correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 0,02 mm hasta aproximadamente 0,8 mm, como por ejemplo, de un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 0,05 mm hasta aproximadamente 0,5 mm.

En todavía otro aspecto de la invención, la segunda capa, es una capa permeable a líquidos, o una capa absorbente de líquidos.

30 En otro aspecto, la segunda capa, puede comprender una película perforada y / o una malla.

En todavía otro aspecto, la segunda capa, puede comprender un polímero orgánico. El polímero orgánico, puede comprender una poliolefina. Así, por ejemplo, la segunda capa, puede comprender una malla de polietileno.

35 En todavía otro aspecto del material compuesto del tipo "composite" de la presente invención, la segunda capa, tiene, de una forma preferible, un espesor correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 0,02 mm, hasta aproximadamente 2,5 mm.

40 En otro aspecto, la segunda capa, puede ser una capa absorbente de líquidos. Esta capa, puede tener una capacidad de absorción de líquidos, correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 300 g/m<sup>2</sup>, hasta aproximadamente 2000 g/m<sup>2</sup>, como por ejemplo, la correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 400 g/m<sup>2</sup>, hasta aproximadamente 1000 g/m<sup>2</sup>. Así, por ejemplo, la capa absorbente de líquidos, puede comprender una hoja textil; textil éste, el cual, a su vez, puede comprender un tejido del tipo no tejido, un vellón, una tela tejida, un tejido de punto y / o un fieltro.

45 En todavía otro aspecto adicional, la segunda capa, puede comprender fibras y / o hilos.

En otro aspecto, las segunda capa, puede comprender viscosa, poliolefina (como por ejemplo, polietileno y / o polipropileno) y / o poliéster.

50 En otro aspecto, la segunda capa, tiene, de una forma preferible, un espesor correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 0,3 mm, hasta aproximadamente 2,4 mm, como por ejemplo, de un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 0,5 mm, hasta aproximadamente 1,4 mm y / o un peso por área de superficie, correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 80 g/m<sup>2</sup>, hasta aproximadamente 200 g/m<sup>2</sup>.

55 En todavía otro aspecto adicional, la segunda capa, puede comprender un superabsorbente, como por ejemplo, un superabsorbente que comprenda un polímero que tenga unidades repetitivas derivadas del ácido acrílico y derivados de éste. El superabsorbente, puede encontrarse presente, en una cantidad correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente un 0,01 %, en peso, hasta aproximadamente un 40 %, en peso, en base al peso de la segunda capa.

60 En otro aspecto del material compuesto del tipo "composite" de la presente invención, el metal antimicrobiano, comprende, de una forma preferible, por lo menos uno de los metales consistentes en Ag, Au, Pd, Pt, Cu, Ir, Zn, Sn, Sb, Bi y / o una aleación, que comprende uno o más de estos metales. De una forma preferible, el metal antimicrobiano, comprende Ag y / o una aleación de ésta.

65

En todavía otro aspecto del presente material compuesto del tipo "composite", el metal antimicrobiano, puede suministrarse como un recubrimiento sobre la superficie de la primera y la segunda capas.

5 El metal antimicrobiano, puede encontrarse presente, como una capa, la cual comprende el metal antimicrobiano y se encuentra dispuesto entre la primera y segunda capas.

En todavía otro aspecto, el material compuesto del tipo "composite", tiene, de una forma preferible, una estructura del tipo parecido a una hoja (semejante a una red).

10 El metal antimicrobiano (como, por ejemplo, plata), se encuentra presente en una cantidad correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde 10 mg/m<sup>2</sup> hasta 600 mg/m<sup>2</sup> del material compuesto del tipo "composite", de una forma más preferible, en una cantidad correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 50 mg/m<sup>2</sup>, hasta aproximadamente 450 mg/m<sup>2</sup>, del material compuesto del tipo "composite", como por ejemplo, en una cantidad correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 60 mg/m<sup>2</sup>, hasta aproximadamente 80 mg/m<sup>2</sup>, del material compuesto del tipo "composite".

20 En otro aspecto del material compuesto del tipo "composite" de la presente invención, la primera capa, tiene un recubrimiento de plata, sobre el lado (superficie), de éste, el cual encara con la segunda capa y la segunda capa, tiene una capa de plata, sobre el lado (superficie) de éste, el cual encara con la primera capa. En todavía otro aspecto, se encuentra dispuesta una capa intermediaria, entre el recubrimiento de plata y la primera capa. La capa intermediaria, de una forma preferible, comprende aluminio.

25 En todavía otro aspecto del material compuesto del tipo "composite", dicho material compuesto del tipo "composite", tiene, de una forma preferible, un peso por área, correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 50 g/m<sup>2</sup>, hasta aproximadamente 300 g/m<sup>2</sup>, como por ejemplo, de un valor que va desde aproximadamente 80 g/m<sup>2</sup> hasta aproximadamente 160 g/m<sup>2</sup>, y / o un espesor, correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 0,4 mm hasta aproximadamente 2,5 mm, como por ejemplo, de un valor que va desde aproximadamente 0,5 mm, hasta aproximadamente 1,4 mm, y / o una resistencia por pelado, correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 0,05 N/cm, hasta aproximadamente 1,5 N/cm, como por ejemplo, de un valor que va desde aproximadamente 0,15 N/cm hasta aproximadamente 0,8 N/cm, y / o una resistencia a la tracción, máxima, correspondiente a un valor que va desde aproximadamente 10 N/cm, hasta aproximadamente 40 N/cm, y / o una liberación del metal antimicrobiano (como, por ejemplo, plata), en un transcurso de tiempo de 24 horas, correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 0,05 mg/m<sup>2</sup> hasta aproximadamente 3 mg/m<sup>2</sup> de material compuesto del tipo "composite", como por ejemplo, de un valor que va desde aproximadamente 0,1 mg/m<sup>2</sup> hasta aproximadamente 2 mg/m<sup>2</sup>, de material compuesto del tipo "composite", y / o un tamaño de por lo menos 0,5 cm<sup>2</sup> y / o un tamaño no mayor de aproximadamente 1 m<sup>2</sup>.

40 La presente invención, proporciona, también, un artículo de recubrimiento de heridas, un artículo para el curado de heridas, y un pañal, comprendiendo, la totalidad de éstos, el material compuesto del tipo "composite" anteriormente descrito, arriba, e incluyendo los diversos aspectos de éste.

45 El artículo de recubrimiento de heridas, puede comprender, por ejemplo, de una forma adicional, un material de refuerzo o apoyo, dispuesto sobre la segunda capa del material compuesto del tipo "composite". Este material de refuerzo o apoyo, puede portar un adhesivo, como por ejemplo, un adhesivo, acrílico, curable mediante radiación UV, o un adhesivo de alto punto de fusión, a base de caucho, en el lado de éste, el cual encare con la segunda capa. Adicionalmente, además, el material de refuerzo o apoyo, comprende, de una forma preferible, un tejido no tejido de poliéster y / o una película de polietileno.

50 La presente invención, proporciona también un procedimiento para cubrir (recubrir) una herida. El procedimiento, comprende emplazar el artículo de recubrimiento (cubrimiento) de heridas anteriormente mencionado, arriba, incluyendo los diversos aspectos de éste, sobre la herida, de tal forma que, la primera capa del material compuesto del tipo "composite", contacte con la herida.

55 La presente invención, proporciona también un procedimiento para cubrir una herida. El procedimiento, comprende el proporcionar el material, el cual comprende una capa permeable a los líquidos, y un metal antimicrobiano, en forma elemental, asociado con esta capa (recubierta con el metal), y emplazar el material, sobre la herida, de tal forma que, una superficie de la capa permeable a los líquidos, la cual se encuentra substancialmente exenta de metal antimicrobiano, en forma elemental, contacte con la herida.

60 En un aspecto del procedimiento, la capa permeable a los líquidos, comprende preferentemente un material provisto de forámenes, como por ejemplo, una estructura de huecos y / o de malla. Así, por ejemplo, la capa permeable a los líquidos, puede comprender una película perforada y / o una malla, como por ejemplo, una malla de poliolefina.

65

La presente invención, comprende, también, un procedimiento para realizar el material compuesto del tipo “composite”, tal y como se presenta en la reivindicación 16. El procedimiento, comprende unir, conjuntamente, un primer material, permeable a los líquidos, y un segundo material, el cual permeable a los líquidos y / o absorbente de líquidos. El primer material se recubre con un metal antimicrobiano, en forma elemental, en un lado (cara) de éste, que encara con el otro material, en donde, substancialmente, no se encuentra presente ningún metal antimicrobiano, sobre la superficie exterior del material compuesto del tipo “composite”.

En un aspecto, el procedimiento, puede comprender el proporcionar un material semejante a una hoja, permeable a líquidos, el recubrir un lado del material con el metal antimicrobiano, y unir un material absorbente de líquidos, a este lado del material permeable a los líquidos, el cual tiene el metal antimicrobiano sobre él. El material permeable a los líquidos, de una forma preferible, comprende un estructura de orificios y / o de malla. En otro aspecto del procedimiento, el material permeable a los líquidos, puede recubrirse con el metal, mediante una técnica, la cual comprende la deposición de vapor, como por ejemplo, mediante evaporación al vacío, deposición catódica, deposición asistida por haz de iones, metalizado de iones, revestimiento iónico, o deposición catiónica por magnetron.

En otro aspecto del procedimiento de la presente invención, el material permeable a los líquidos, tiene un recubrimiento intermedio, sobre el lado de éste el cual debe recubrirse con el metal antimicrobiano. El recubrimiento intermedio, comprende, de una forma preferible, aluminio, en forma metálica.

En todavía otro aspecto adicional de la presente invención, el material absorbente de líquidos, y el material permeable a los líquidos, se unen, el uno con el otro, mediante laminación, bajo la acción de calor y / o presión, encolado adherente, soldadura y / o cosido.

Tal y como se ha mencionado anteriormente, arriba, la primera capa del material compuesto del tipo “composite” de la presente invención, es un capa permeable a los líquidos. El término “permeable a los líquidos”, tal y como se usa aquí, en la presente especificación, y en las reivindicaciones anexas, es susceptible de poderse intercambiar con el término “permeable a los fluidos”, y significa un material que es capaz de permitir a un líquido (fluido), tal como el agua, secreciones de las heridas (exudados de las heridas), etc., el cual se encuentra presente en un lado del material, el que éste vaya hacia el lado opuesto del material, de una forma irrespectiva en cuanto al modo y / o mecanismo mediante el cual esto se lleve a cabo. Correspondientemente en concordancia, cualquier material que no se completamente impermeable a los líquidos (fluidos), es “permeable a los líquidos”, para los propósitos de la presente invención. En este sentido, debería tomarse debida nota en cuanto al hecho consistente en que, un material absorbente de los líquidos, puede convertirse en permeable a los líquidos, una vez que se haya excedido la capacidad de absorción de líquidos, del material. El material permeable a los líquidos, tiene una estructura provista de forámenes y, como por ejemplo, una estructura de huecos o de malla. Los ejemplos no limitativos de los materiales correspondientes, son una película perforada y una malla.

El material de la primera capa, comprenderá, usualmente, uno o dos materiales, substancialmente bioinertes, como por ejemplo, un polímero orgánico (natural, semisintético o sintético, de una forma preferible, una poliolefina tal como, por ejemplo, polietileno y / o polipropileno. No obstante, pueden utilizarse, también, materiales diferentes a los polímeros orgánicos, siempre y cuando, éstos, puedan realizarse para ser permeables a los líquidos, o que éstos ya sean permeables a los líquidos. Si la composición de la presente invención debe utilizarse en aplicaciones de cuidado de las heridas, el material, de una forma preferible, es del tipo no adherente a la herida.

Particularmente, en los casos en donde, el material permeable a los líquidos, comprende una red, las aperturas, de una forma preferible, tienen un tamaño (medio) = (longitud del bisector más largo) de por lo menos aproximadamente 250  $\mu\text{m}$ , como, por ejemplo, de por lo menos 400  $\mu\text{m}$ , y no mayor de por lo menos aproximadamente 1400  $\mu\text{m}$ , como, por ejemplo, no mayor de aproximadamente 1000  $\mu\text{m}$ , o no mayor de aproximadamente 700  $\mu\text{m}$ . Las aperturas, pueden ser de cualquier forma, tal como, por ejemplo, de una forma circular, triangular, rectangular, etc., y pueden encontrarse presentes diferentes formas y / o diferentes tamaños de aperturas, en el mismo material. De una forma preferible, el área abierta creada por estas aperturas, es de por lo menos aproximadamente un 15 %, como por ejemplo, de por lo menos aproximadamente un 25 %, y de no más de aproximadamente un 60 %, como por ejemplo, de no más de aproximadamente un 50 % del área de superficie de la primera capa. La misma regla, se aplica a las otras estructuras de líquidos no permeables, tales como, por ejemplo, las películas perforadas, si bien, en este caso, el tamaño de las aperturas de los huecos, puede ser mucho mayor que los que normal se encuentran con una estructura de red (como por ejemplo, de un tamaño superior a 3 mm o incluso mayor). Los huecos, pueden crearse (como, por ejemplo, en una película), mediante diferentes técnica, como por ejemplo, mediante perforación mecánica, punzado, estampado en relieve, perforación a la llama, etc. Adicionalmente, además, los huecos, pueden encontrarse presentes, en el material desde el principio, como por ejemplo, en el caso de los tejidos no tejidos (como por ejemplo, tejidos no tejidos unidos con hebras hiladas) y telas tejidas o de punto.

La primera capa, tendrá, de una forma usual, un espesor de por lo menos aproximadamente 0,02 mm, como por ejemplo, un espesor de por lo menos aproximadamente 0,05 mm, o por lo menos, un espesor de aproximadamente 0,1 mm. Usualmente, el espesor de la primera capa, no será mayor de aproximadamente 0,9 mm, como por

ejemplo, no mayor de aproximadamente 0,5 mm, o no mayor de aproximadamente 0,3 mm. Debería tomarse debida nota, en cuanto al hecho de que, mientras que, de una forma usual, se prefiere que la primera capa se encuentre compuesta por una capa individual, la primera capa de del material compuesto del tipo "composite" de la presente invención, puede ser, en sí misma un material compuesto de tipo "composite" de dos o más capas individuales (como por ejemplo, una combinación de una película perforada y de una malla), en cuyo caso, los valores de espesor facilitados anteriormente, arriba, se refieren a la primera capa, entera (es decir, en su totalidad). El peso por área de superficie de la primera capa, incluyendo cualquier metal antimicrobiano que pueda encontrarse combinado con ésta (de una forma particular, plata), de una forma preferible, es el correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 10 g/m<sup>2</sup>, hasta aproximadamente 40 g/m<sup>2</sup>, como por ejemplo, el correspondiente a un valor de aproximadamente 25 g/m<sup>2</sup> (según se determina mediante la norma DIN EN 29073-1).

Debería también tomarse debida nota, en cuanto al hecho de que, la primera capa de material compuesto del tipo "composite" de la presente invención, puede tener una variedad de sustancias sobre el sustrato de ésta, la cual se encuentra en contacto con la herida, siempre y cuando se cumpla la condición de que, estas sustancias, no interfieran, en una extensión significativa, con la permeabilidad a los líquidos de la capa, y el efecto antimicrobiano ejercido mediante el metal. Los ejemplos no limitativos de estos tipos de sustancias, son compuestos y composiciones que fomentan el curado de las heridas y / o que tienen un efecto de cuidado de las heridas.

Los ejemplos no limitativos de los materiales preferidos para su uso en la primera capa, o como la primera capa, del material compuesto del tipo "composite" de la presente invención, son redes de polietileno, comercialmente disponibles en el mercado, bajo el nombre comercial de Delnet® (Applied Extrusion Technologies, Wilmington, DE). Estas redes, se producen mediante la extrusión, estampado y estirado de películas. Una enorme variedad de estas redes, se encuentran comercialmente disponibles en el mercado, y pueden producirse mediante la modificación de la mezcla de polímeros, la temperatura de fusión, los patrones de estampación en relieve, y el factor de relación de estirado.

La segunda capa del material compuesto del tipo "composite" de la presente invención, será, usualmente, absorbente de líquidos, o por lo menos permeable a los líquidos. Allí, en donde, la segunda capa, sea (meramente) permeable a los líquidos, la segunda capa, puede ser la misma que la primera capa, o puede ser similar a la primera capa, y en este caso, puede hacerse referencia a los comentarios efectuados anteriormente, arriba, con respecto a la primera capa, con respecto a las propiedades, la estructura, etc., de la segunda capa.

La segunda capa del material compuesto del tipo "composite" de la presente invención es, de una forma preferible, una capa absorbente de líquidos. El término "absorbente de líquidos", tal y como se utiliza en la presente especificación, y en las reivindicaciones anexas, significa un material que es capaz de no únicamente absorber una cierta cantidad de líquido (fluido)), sino también, de retener el líquido dentro de su estructura, bajo la presión atmosférica. Usualmente, un material absorbente de los líquidos, será capaz de retener una cantidad de líquido que es igual a un porcentaje de por lo menos un 5 %, de una forma preferible, que es igual a un porcentaje de aproximadamente un 10 %, de su propio peso.

La capacidad de absorción de líquidos, de la segunda capa de absorción de líquidos preferida, del material compuesto del tipo "composite" de la presente invención (determinada en concordancia con la norma DIN 53923), será, usualmente, la correspondiente a un valor de por lo menos aproximadamente 300 g/m<sup>2</sup>, como por ejemplo, de un valor de por lo menos aproximadamente 400 g/m<sup>2</sup>, o de una valor de por lo menos aproximadamente 500 g/m<sup>2</sup>, pero, usualmente, ésta no será de un valor superior a aproximadamente 2000 g/m<sup>2</sup>, como por ejemplo, de un valor que no sea superior a aproximadamente 1500 g/m<sup>2</sup>, de una valor que no sea superior a aproximadamente 1000 g/m<sup>2</sup>, o de un valor que no sea superior a aproximadamente 800 g/m<sup>2</sup>. No obstante, en ciertos casos, pueden ser apropiadas mayores capacidades de absorción, que las que se han indicado anteriormente, arriba, como por ejemplo, para compresas para destinadas al uso con vendajes más grandes.

Allí en donde, la segunda capa, sea del tipo absorbente de líquidos, la segunda capa en cuestión, puede estar compuesta a base de cualquier tipo de material que sea absorbente de líquidos, y que sea compatible con el uso pretendido para el material compuesto del tipo "composite". De una forma preferible, el material absorbente de líquidos, será substancialmente bioinerte. Así, por ejemplo, la segunda capa, puede comprender una hoja textil y / o una espuma, como por ejemplo, una espuma de poliuretano. La hoja textil, puede comprender, a título de ejemplo no limitativo, un tejido del tipo no tejido no tejido, un vellón, una tela tejida, un tejido de punto y / o un fieltro. Los ejemplos preferidos de materiales absorbentes de líquidos, los cuales se encuentran unidos mediante varias tecnologías, tales como, por ejemplo, unión térmica, enlace por puntada (Malivies, Maliwatt), cardado, enlazado de hebras hiladas, mediante soplado del fundente, etc.

A título de ejemplo no limitativo, la segunda capa, puede comprender uno o más materiales semi-sintéticos, y / o sintéticos, tales como, por ejemplo, la viscosa, la celulosa, y derivados de éstas, poliolefinas (como por ejemplo, polietileno y / o polipropileno), poliésteres, ésteres poliésteres, poliaminas, poliuretanos, hidrocoloides, hidrogeles y, de una forma general, materiales que se utilizan, de una forma conveniente, para producir cubrimientos / apósitos (vendajes), para heridas.

La segunda capa del material compuesto del tipo "composite" de la presente invención, tiene, de una forma preferible, un espesor correspondiente a un valor de por lo menos aproximadamente 0,3 mm, como por ejemplo, de por lo menos aproximadamente 0,4 mm, o de por lo menos aproximadamente 0,5 mm. Este espesor, será, de una forma preferible, de un valor que sea superior a aproximadamente 2,5 mm, como, por ejemplo, de un valor que sea superior a aproximadamente 2,0 mm, o de un valor que no sea superior a aproximadamente 1,4 mm. Tal y como sucede en el caso de la primera capa, la segunda capa de material compuesto del tipo "composite", de la presente invención, puede ser, ella misma, un material compuesto del tipo "composite", de dos o más capas individuales (a título de ejemplo no limitativo, una combinación de dos capas u hojas de diferentes materiales absorbentes de líquidos, tales como, por ejemplo, una espuma y una hoja textil), en cuyo caso, los valores anteriormente proporcionados, arriba (y aquéllos que se proporcionan abajo, a continuación), se refieren a la segunda capa entera.

El peso por área deseable, de la segunda capa de material compuesto del tipo "composite" de la presente invención, depende el uso pretendido y del tipo de laminación. Así, de este modo, para productos de vendajes estándar, para tratar heridas convencionales, el peso por área, de la segunda capa absorbente de líquidos (como por ejemplo, el tejido no tejido), según se determina en concordancia con la norma DIN EN 29073, será, usualmente, de un valor que no sea inferior a aproximadamente 80 g/m<sup>2</sup>, como por ejemplo, de un valor que no sea inferior a aproximadamente 100 g/m<sup>2</sup>, y será de un valor que no sea superior a aproximadamente 200 g/m<sup>2</sup>, como por ejemplo, de un valor no superior a aproximadamente 150 g/m<sup>2</sup>, o de una valor no superior a aproximadamente 130 g/m<sup>2</sup>. Un peso por área de aproximadamente 125 g/m<sup>2</sup>, es el que se preferible, de una forma particular. En ciertos casos, pueden ser apropiados unos pesos por área correspondientes a uno valores que sean mayores que los que se han indicado anteriormente, arriba, como por ejemplo, para compresas para su uso en heridas grandes.

Adicionalmente, además, las segunda capa (absorbente de líquidos) puede comprender uno o más súper-absorbentes, tales como, por ejemplo, los consistentes en polímeros reticulados, solubles en agua, los cuales puedan hincharse y formar hidrogeles, y almacenar grandes cantidades de líquidos (como, por ejemplo, agua), incluso bajo la acción de presión. Un ejemplo no limitativo de un superabsorbente apropiado, es un polímero que comprenda unidades repetitivas derivadas del ácido acrílico y derivados de éste. En el caso en que se encuentra(n) presente(s), el (los) superabsorbente(s), éste (éstos), se encontraráá(n) usualmente presente(s), en una cantidad correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente un porcentaje del 0,01 %, hasta aproximadamente un porcentaje del 40 %, en peso, en base al peso de la segunda capa.

El material compuesto del tipo "composite" de la presente invención, comprende uno o más metales antimicrobianos, tales como, por ejemplo, Ag, Au, Pd, Pt, Cu, Ir, Zn, Sn, Sb, Bi y aleaciones que comprenden uno o más de estos metales. Un metal particularmente preferido, es la plata. El término "antimicrobiano", tal y como se utiliza en la presente especificación y en las reivindicaciones anexas, se entenderá en su sentido más amplio, e incluye a los términos tales como los de "desinfectante", "antimicrobiano", "antifúngico", etc. De una forma particular, el término "antimicrobiano", significa que tiene actividad contra los microorganismos patógenos de cualquier clase.

El metal antimicrobiano, en forma elemental, puede encontrarse presente entre la primera capa y la segunda capa del material compuesto del tipo "composite" de la presente invención, en cualquier forma que asegure el hecho de que, los (iones de) metales, se encuentren presentes sobre la superficie externa de la primera capa (opuesta a la superficie que encara con la segunda capa), cuando esta superficie contacta con un líquido (acuoso)(agua, electrolito líquido, exudado de heridas, etc.), durante un transcurso suficiente de tiempo. Así de este modo, la presente invención, abarca cualquier tipo de material compuesto del tipo "composite", en donde, el metal antimicrobiano, en forma elemental, se encuentra presente sobre las superficies exteriores del material compuesto del tipo "composite". El término que reza "- substancialmente, no se encuentra presente ningún metal antimicrobiano, sobre las superficies exteriores del material compuesto del tipo "composite"-", significa el hecho de que, sobre las superficies exteriores del material compuesto del tipo "composite", se encuentran únicamente presentes, cantidades de metal antimicrobiano, que corresponden meramente a trazas de metal antimicrobiano, las cuales, en sí mismas, no dan lugar a un efecto antimicrobiano que pueda notarse.

El metal antimicrobiano, se encuentra presente como un recubrimiento sobre la superficie de la primera capa si bien puede también encontrarse presente un recubrimiento correspondiente, sobre uno de los lados o sobre ambos lados, de la segunda capa.

El metal antimicrobiano (por ejemplo, plata), puede encontrarse presente tal cual (por ejemplo, sin ningún otro material), pero, éste, no obstante, puede también encontrarse presente en cualquier otra forma apropiada, tal como, por ejemplo, una capa la cual comprenda el metal antimicrobiano y otros materiales, tales como, por ejemplo, en forma de una matriz polímera porosa, la cual contenga un metal antimicrobiano embebido.

El metal antimicrobiano (como, por ejemplo, plata), se encontrará presente en una cantidad correspondiente a un valor de 10 mg/m<sup>2</sup>, en una cantidad correspondiente a un valor de por lo menos aproximadamente 50 mg/m<sup>2</sup>, en una cantidad correspondiente a un valor de por lo menos aproximadamente 60 mg/m<sup>2</sup>, o en una cantidad correspondiente a un valor de por lo menos aproximadamente 70 mg/m<sup>2</sup>. La cantidad de plata, se encontrará presente en una cantidad correspondiente a un valor que no sea mayor de aproximadamente 600 mg/m<sup>2</sup>, en una cantidad correspondiente a un valor que no sea mayor de aproximadamente 450 mg/m<sup>2</sup>, en una cantidad

correspondiente a un valor que no sea mayor de aproximadamente 200 mg/m<sup>2</sup>, o en una cantidad correspondiente a un valor que no sea mayor de aproximadamente 80 mg/m<sup>2</sup>, del material compuesto del tipo "composite".

Pueden encontrarse dispuestas una o más capas, entre el metal y antimicrobiano, y la primera capa y / o la segunda capa. Así, por ejemplo, puede encontrarse dispuesta una capa intermedia, sobre la superficie de la primera capa (y / o de la segunda capa), sobre la cual debe aplicarse el metal antimicrobiano. La capa intermedia, puede servir para varios propósitos, como, por ejemplo, para proporcionar una mayor densidad óptica, con objeto de mejorar la apariencia estética (de una forma particular, allí, en donde, la cantidad de metal antimicrobiano, sea relativamente baja), y / o para producir un recubrimiento uniforme y / o para fomentar la adhesión del metal antimicrobiano, etc. La capa intermedia, de una forma preferible, comprende aluminio (como, por ejemplo, en forma de una delgada capa de aluminio, producida mediante deposición desde la fase de gas), pero puede(n) utilizarse cualquier (cualesquiera) otro(s) material(es), también, siempre y cuando éstos sean apropiados para el (los) propósito(s) apropiado(s) y, de una forma particular, que no interfieran con la liberación del metal antimicrobiano y la actividad antimicrobiana de éste.

En una forma preferida de presentación, del material compuesto del tipo "composite" de la presente invención, la primera capa del material compuesto del tipo "composite" en cuestión, se lamina a la segunda capa (de una forma preferible, una capa absorbente de líquidos, tal como, por ejemplo, un tejido del tipo no tejido), mediante la utilización de fibras susceptibles de poderse fundir, bajo la acción de calor y de presión. La soldadura (como por ejemplo, la soldadura mediante ondas ultrasónicas), es un ejemplo de las varias otras técnicas que son susceptibles de poder ser empleadas para este propósito. En el caso de la soldadura por puntos, la unión entre el primera capa, por ejemplo, una malla, y la segunda capa, por ejemplo, un tejido del tipo no tejido, absorbente de líquidos, tiende a ser débil, a cuyo efecto, se prefiere un tipo de unión o enlace, con un área de contacto más amplia, entre estas capas. Todavía otro ejemplo no limitativo de las técnicas para unir y o enlazar la primera capa y la segunda capa, conjuntamente, es el uso de adhesivos. En este caso, el adhesivo utilizado, no debería interferir de una forma significativa, con la liberación del metal antimicrobiano (por ejemplo, plata) o provocar una incomodidad al usuario.

De una forma preferible, la primera capa del material compuesto del tipo "composite" de la primera invención, se une a la segunda capa, mediante una unión o enlace continuos, como por ejemplo, substancialmente, de una forma completa (de forma opuesta al enlace o unión en únicamente ciertos emplazamientos, tal y como sucede, por ejemplo, en el caso de la soldadura por puntos). Allí, en donde, la primera capa, se lamina a la segunda capa, mediante la utilización de fibras susceptibles de poderse fundir, debería utilizarse una cantidad suficiente de fibras susceptibles de poderse fundir, con objeto de asegura una resistencia suficiente contra el deslaminado.

El material compuesto del tipo "composite" de la presente invención, sin ningunas capas adicionales que pudieran encontrarse opcionalmente presentes, tales como, por ejemplo, una capa de refuerzo, etc.), tendrá, de una forma preferible, un peso por área (según se determina mediante la norma DIN EN 29073-1), correspondiente a un valor de por lo menos aproximadamente 50 g/m<sup>2</sup>, como por ejemplo, de por lo menos aproximadamente 80 g/m<sup>2</sup>, y de no más de aproximadamente 300 g/m<sup>2</sup>, como por ejemplo, de no más de aproximadamente 230 g/m<sup>2</sup>, o de no más de aproximadamente 160 g/m<sup>2</sup>. Asimismo, el material compuesto del tipo "composite", tiene, de una forma preferible, un espesor (según se determina mediante la norma DIN EN 29073-2), la cual no sea inferior a un valor a aproximadamente 0,4 mm, como por ejemplo, de un valor que no sea inferior a aproximadamente 0,5 mm, y que no sea mayor de un valor de aproximadamente 2,5 mm, como por ejemplo, de un valor que no sea mayor de aproximadamente 1,4 mm. Adicionalmente, además, el material compuesto del tipo "composite", mostrará, usualmente, una resistencia al pelado o a la deslaminación (según se determina mediante la norma DIN 53357), de por lo menos un valor de aproximadamente 0,05 N/cm, como por ejemplo, de por lo menos un valor de aproximadamente 0,15 N/cm, y que no sea mayor de un valor de aproximadamente 1,5 N/cm, como por ejemplo, de un valor que no sea mayor de aproximadamente 0,8 N/cm. El valor individual mínimo de la resistencia al pelado (según se determina mediante la norma DIN 53357), de un forma usual, no será inferior a un valor de 0,05 N/cm.

Adicionalmente, además, el material compuesto del tipo "composite", mostrará, usualmente, una resistencia máxima a la tracción (según se determina, mediante la norma DIN EN 29073-3), correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van desde aproximadamente 10 N/cm hasta aproximadamente 40 N/cm. Adicionalmente, además, la liberación en un transcurso de tiempo de 24 horas, del metal antimicrobiano (como por ejemplo, plata), proporcionado por el material compuesto del tipo "composite" de la presente invención (según se determina, en concordancia con el procedimiento descrito posteriormente, a continuación), de una forma preferible, es de un valor correspondiente a por lo menos aproximadamente 0,05 mg/m<sup>2</sup>, de una forma particular, de un valor correspondiente a por lo menos aproximadamente 1 mg/m<sup>2</sup>, pero, usualmente, éste no será mayor de un valor de aproximadamente 3 mg/m<sup>2</sup>, como por ejemplo, de un valor que no sea mayor de aproximadamente 2 mg/m<sup>2</sup> de material compuesto del tipo "composite".

Un artículo de recubrimiento en concordancia con la presente invención, puede comprender, a título de ejemplo no limitativo, el material compuesto del tipo "composite" anteriormente descrito, arriba, y un capa de cubrimiento o de refuerzo, dispuesta sobre la segunda capa del material compuesto del tipo "composite" (como por ejemplo, unida directamente a las segunda capa, o a cualquier capa intermedia, tal como, por ejemplo, una capa permeable a los líquidos, la cual puede encontrarse opcionalmente presente en un material compuesto del tipo "composite", en

5 donde, la segunda capa, esté fabricada a base de un material absorbente de líquidos). La capa de cobertura, puede comprender cualquier material que sea apropiado para este propósito. Los ejemplos no limitativos de los materiales correspondientes, incluyen a un tejido del tipo no tejido (como, por ejemplo, un tejido no tejido compuesto de poliéster), una película poliolefina (como por ejemplo, una película de polietileno), o una combinación de éstos. La  
 10 capa de cobertura, puede portar un adhesivo, sobre la superficie, la cual, entrará en contacto con las segunda capa (o con la capa intermediaria) y, opcionalmente, también, con la piel. Los ejemplos no limitativos de los adhesivos apropiados, se dan a conocer, por ejemplo, en el documento de patente alemana DE 27 43 979 C3. Así, por ejemplo, para este propósito, pueden utilizarse adhesivos curables mediante radiación UV, a base de acrilato o de caucho, sensibles a la presión, los cuales se encuentran comercialmente disponibles en el mercado. Es preferible, el  
 15 uso de adhesivos termoplásticos de fusión mediante calor, a base de cauchos sintéticos y de cauchos naturales, y de otros polímeros sintéticos, tales como los acrilatos, los metacrilatos, las poliolefinas, los derivados de polivinilo, los poliésteres y las siliconas. Estos adhesivos, pueden contener, de una forma opcional, aditivos tales como los consistentes en, por ejemplo, resinas provistas de pegajosidad (resinas adhesivas), suavizantes, estabilizantes, y otros agentes auxiliares. Puede ser ventajoso, una subsiguiente reticulación del adhesivo, mediante radiación de haz de electrones o mediante radiación UV.

20 Los adhesivos de fusión en caliente (de fusión por calor), a base de copolímeros de bloque, se distinguen, de una forma particular, por sus numerosas propiedades. Procediendo a reducir, de una forma específica, la temperatura de transición vítrea del adhesivo sensible a la presión, mediante la selección del agente de pegajosidad (agente adherente), suavizante, el tamaño molecular del y la distribución del peso molecular del polímero, de los componentes individuales, se asegura una adhesión apropiada a la piel, también, en localizaciones críticas del sistema locomotor humano.

25 De una forma sorprendente, se ha encontrado el hecho de que, por ejemplo, un artículo para el recubrimiento de heridas, el cual no tenga el metal antimicrobiano (como, por ejemplo, plata), sobre la superficie de la capa permeable a líquidos, la cual entra en contacto con la herida (es decir, que no lo tenga en la superficie externa de ésta), pero que tenga el metal en la superficie opuesta de la capa, es capaz de liberar una cantidad de metal, como para que dé lugar a un efecto antimicrobiano (desinfectante), cuando el artículo, se encuentra en contacto con una herida.

30 Resulta sorprendente, el hecho de que, un artículo de recubrimiento de una herida (como por ejemplo, un vendaje o un apósito para heridas), en concordancia con la presente invención, muestre una actividad antimicrobiana, tal y como se demuestra mediante los tests de ensayo de liberación de plata disuelta, así como mediante estudios de eficiencia. Estos estudios, demuestran una remarcada actividad antibacteriana, contra los *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa* y una actividad algo más débil, contra los *Staphylococcus aureus* y *Enterococcus hirae*,  
 35 en este orden.

40 Un material compuesto del tipo "composite", en concordancia con la presente invención, es de utilidad, de una forma particular, como un apósito o vendaje para heridas, o un cubrimiento (recubrimiento) para heridas, tal como el consistente en una compresa. Su utilización en el cuidado de la cara, como por ejemplo, como una toallita cosmética, o en el cuidado de bebés, es asimismo ventajoso, de una forma particular, debido al hecho de que, el metal antimicrobiano, en forma elemental, no entra directamente en contacto con la piel.

45 Un material compuesto del tipo "composite", en concordancia con la presente invención, en forma de, por ejemplo, un apósito para heridas, o cualquier otro material de (re)cubrimiento de heridas, el cual comprende un metal antimicrobiano, tal como la plata, exhibe varias ventajas, incluyendo las siguientes:

- mediante el contacto de la capa de plata con un fluido de las heridas, se libera(n) (los iones de) plata, y ejerce(n) un efecto antimicrobiano,
- no existe una abrasión directa o liberación de partículas de plata, hacia el interior de la herida, o sobre la piel, lo  
 50 cual minimiza el riesgo de complicaciones en el curado de las heridas o en el cuidado de la piel,
- allí en donde, se encuentran provistos una malla, una película perforada, o por el estilo, como una capa de cobertura, sobre el material textil (como líquido absorbente de líquidos), se evita el que, las fibras procedentes del material textil, se liberen hacia el interior de la herida y / o que se adhieran a la herida.

55 De una forma sorprendente, la estructura en concordancia con la presente invención, pueden realizarse sin la pérdida de una actividad antimicrobiana, o por lo menos, sin una pérdida substancial de dicha actividad antimicrobiana. En el caso de la plata, esta actividad, se observa, ya, con un contenido muy bajo en plata, y se prefiere, de una forma particular, un recubrimiento correspondiente a un valor de cobertura, de por lo menos aproximadamente 10 mg de plata/m<sup>2</sup>, con objeto de asegurar una actividad antimicrobiana satisfactoria. Puede también aplicarse mayor cantidad de plata, por ejemplo, por razones del procedimiento de fabricación. Se ha demostrado, por ejemplo, el hecho de que, la aplicación de un cantidad de plata tan elevada como la correspondiente a un valor de cobertura de aproximadamente 600 mg/m<sup>2</sup> de plata, no perjudica al usuario.

65 Una comparación con los apósitos conocidos para heridas, los cuales contienen plata, ha mostrado el hecho de que, una compresa en concordancia con la presente invención, libera una ventajosa alta cantidad de plata, en el inicio de la aplicación. Adicionalmente, además, la tasa de liberación, es también lo suficientemente alta, sobre un prolongando

tiempo, después de la aplicación; no se requiere, por lo tanto, un excesivo dopaje con la plata, y el apósito para heridas, no necesita reemplazarse, ya, después de reducido transcurso de tiempo. Esto significa una gran ventaja, para los usuarios, debido al hecho de que, éstos, pueden utilizar los apósitos, durante prolongados transcurros de tiempo, sin una pérdida de actividad antimicrobiana (desinfectante).

Otra desventaja del apósito en concordancia con la presente invención, se refiere a la abrasión. Frotando el dedo de uno mismo, sobre el lado del apósito que encara con la piel, no se revela material raspado, que deje una decoloración negra, sola, como contraste a los conocidos apósitos para heridas. Esto es particularmente ventajoso, de una forma particular, por razones estéticas, para apósitos (vendajes) que se utilicen sin una supervisión médica.

Adicionalmente a su utilización como apósito (vendaje) o cobertura de una herida, en forma de, por ejemplo, una compresa, el material compuesto del tipo "composite", en concordancia con la presente invención, puede también utilizarse en otras áreas,, tales como, por ejemplo, en las aplicaciones para el cuidado de la piel. Así, por ejemplo, la piel húmeda, puede cubrirse o limpiarse con el material compuesto del tipo "composite", en concordancia con la presente invención, por ejemplo, en forma de un paño. La humedad, penetrará en la capa de recubrimiento, en la capa absorbente de humedad, y con ello, contactar con la capa de metal (plata). El metal antimicrobiano, se liberará, proporcionando, con ello, el efecto antimicrobiano asociado con el metal. Una de las ventajas del material compuesto del tipo "composite" de la presente invención, reside en el hecho de que, la piel, no se decolora, mediante la utilización de estos usos cosméticos. Esta es una ventaja substancial, con respecto al uso de otros productos convencionales utilizados, tales como, por ejemplo, los paños y los apósitos para el cuidado de bebés.

Otras formas de presentación y ventajas ejemplares de la presente invención, puede descubrirse, mediante la revisión de la presente revelación, y de los dibujos de acompañamiento.

#### Descripción resumida de los dibujos

La presente invención, se describe adicionalmente, en la descripción detallada que se facilita a continuación, en referencia a la pluralidad de dibujos anotada, por vía de ejemplos no limitativas de las formas ejemplificadas de presentación de la presente invención, en los cuales, los números de referencia iguales, representan partes similares, en la totalidad de las diversas vistas de los dibujos, y en donde:

La figura 1 muestra los resultados de los tests de ensayo de decoloración, con varios apósitos para heridas;

La figura 2 muestra vistas desde la parte superior (en alzada), y de la sección transversal, de la estructura general de un forma de presentación de la presente invención;

La figura 3 muestra una vista esquemática, desde la parte superior (en alzada), de una forma de presentación de la presente invención, en forma de un producto consistente en un vendaje; y

La figura 4 muestra una vista esquemática, en sección transversal, de una forma de presentación de la presente invención, en forma de un producto consistente en un vendaje.

#### Descripción detallada de la presente invención

Las particularidades mostradas aquí, son a título de ejemplo, y únicamente para los propósitos de discusión ilustrativos de las formas de presentación de la presente invención, y éstas se representan para la causa de proporcionar la descripción que se cree que es de mayor utilidad y de fácil entendimiento, de los principios y los aspectos conceptuales de la presente invención. En este sentido, no se hace ningún intento para mostrar los detalles estructurales de la presente invención, en mayor detalle de los que son estrictamente necesarios, para el entendimiento fundamental de la presente invención, evidenciando, la descripción, conjuntamente con los dibujos anexos, para aquéllas personas expertas en el arte especializado de la técnica, de qué modo pueden ponerse en ejecución, en la práctica, las diversas formas de la presente invención.

Se utilizaron tests de ensayo de la resistencia a la abrasión, para examinar la resistencia a la abrasión. Estos tests de ensayo de resistencia al roce, para los tintes y para la impresión, según la norma DIN 54021. La evaluación subsiguiente, se llevó a cabo en concordancia con la norma ISO 105-103: 1993, con una escala de grises correspondiente a unos valores que van del 1 al 5. El 1, representa una decoloración negra, fuerte, y el 5, representa que no hay decoloración, en absoluto. Los resultados obtenidos, se muestran en la figura 1, en donde, los productos sometidos a tests de ensayo, se identifican de la forma que sigue a continuación:

A: Acticoat®: grisura (grado de gris): 3

B: Apósito recubierto con plata, con la plata encarando hacia la piel: grado de gris: 2

C: Apósito en concordancia con la invención, fabricado de la forma que se ha descrito anteriormente, arriba; grado de gris: 5

El apósito en concordancia con la presente invención (figura 1, C), tiene un grado gris, correspondiente a un valor de 5, es decir que, éste, no muestra decoloración. Los productos comparativos, por otro lado, muestran una decoloración con un grado de grises correspondiente a un valor que va de 2 a 3. Esta reducción ventajosa de la abrasión, en el caso del producto de la invención, es ventajosa, especialmente, por razones estéticas.

La figura 2 muestra unas vistas esquemáticas desde la parte superior (en alzada), y de la sección transversal, de la estructura general de una forma de presentación del material compuesto del tipo "composite", de la presente invención. Una capa permeable a los líquidos (2), se encuentra laminada sobre una capa de absorción de líquidos (1). Sobre un lado, el cual encara con la capa (1), la capa (2), se encuentra recubierta con la plata (3). En una forma preferida de presentación, entre la capa (1) y el recubrimiento de plata (3), se encuentra dispuesta una capa de aluminio (4). La capa de aluminio, convierte en más fácil, el recubrir la plata de una forma más uniforme, y mejora la apariencia.

El material compuesto del tipo "composite", de la presente invención, es particularmente de utilidad, para su uso en un apósito para heridas, o como un apósito para heridas, para productos de vendaje autoadhesivos, y también, como un (re) cubrimiento aislado, para heridas, el cual se sujetará, adicionalmente, a la herida.

Las figuras 3 y 4 muestran vistas esquemáticas desde la parte superior (en alzada), y sección transversal, de otra forma de presentación de la presente invención, en forma de una cinta adhesiva. El apósito, (A), el cual comprende las siguientes capas:

- capa absorbente de líquidos (1)
- capa impermeable a líquidos (2)
- capa de aluminio (4)
- capa de plata (3)

está provisto de una capa de refuerzo (5), la cual se encuentra recubierta con una capa adhesivo (6). La capa, tiene así, de este modo, una estructura que es similar a la de los vendajes clásicos. Previamente a su uso, la capa de adhesivo y el recubrimiento de la herida, pueden recubrirse con un papel de sellado (7).

Allí en donde se desee una adhesión adicional, el apósito en concordancia con la presente invención, puede adherirse a la piel, mediante la adición del adhesivo, alrededor del borde, tal y como se muestra en la figura 3. En este caso, el apósito en concordancia con la presente invención, tendrá una estructura similar a la que se conoce como vendajes para heridas. La adhesión periférica, es posible, en el caso de vendajes, como la adhesión sobre ambos lados, como en el caso de un artículo enrollado.

El material de apósito o vendaje en concordancia con la presente invención - con un adhesivo adicional sobre los bordes, o sin éste -, puede emplazarse sobre un herida, de la forma usual, substancialmente, sin ninguna plata elemental que entre en contacto con la herida.

Una vez que se ha retirado el apósito que contiene la plata, cesa el efecto antibacteriano. Usualmente, la piel o la herida, no deberá lavarse, ya que no deberán eliminarse ningunos antisépticos y ningunos antibióticos.

#### Ejemplo

Se procede a recubrir una red de polietileno, comercialmente disponible en el mercado (Delnet®, de procedencia de la firma Applied Extrusion Technologies, y también, de procedencia de la firma Smith & Nephew Extruder Films Ltd. U.K.), que tiene orificios de forma triangular (longitud del bisector más largo 400 – 700 µm), mediante proceso de deposición por vapor, en primer lugar, con aluminio y, después, con plata (alternativamente, puede utilizarse una red de PE comercialmente disponible en el mercado, la cual se encuentre ya recubierta aluminio). El peso por área, de la red resultante, recubierta con Al y con Ag, es el correspondiente a un valor de aproximadamente 20 g/m<sup>2</sup>. El contenido de Al, es el correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes de aproximadamente 60 – 80 mg/m<sup>2</sup>, y el contenido de Ag, es el correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes de aproximadamente 60 – 460 mg/m<sup>2</sup>. La red recubierta, se lamina a un tejido no tejido punzado mediante aguja (Malivlies), con el lado recubierto encarando al tejido no tejido. El tejido no tejido no tejido, se encuentra compuesto de un porcentaje de aproximadamente un 75 %, en peso, de rayón (viscosa), y de un porcentaje de aproximadamente un 25 %, en peso, de fibras de polietileno / polipropileno, y tiene un peso por área, correspondiente a un valor de aproximadamente 120 g/m<sup>2</sup>. El laminado, se lleva a cabo, bajo condiciones de temperatura y de presión (procediendo a fundir, ligeramente, las fibras de PE / PP, y presionando las dos capa conjuntamente).

Un material que se fabricó de la forma que se ha descrito anteriormente, arriba, mostraba las siguientes propiedades:

- Peso por área (DIN EN 29073-1): 125 g/m<sup>2</sup>
- Espesor (DIN EN 29073-2): 0,75 mm
- Resistencia máxima a la tracción (DIN EN 29073-3): 15,8 N/cm
- Deslaminación / resistencia al pelado (DIN 53357): 0,95 N/cm
- Valor individual mínimo de la deslaminación / resistencia al pelado (DIN 53357): 0.40 N/cm
- Absorción de líquidos (DIN 53923): 620 g/m<sup>2</sup>

Liberación de plata (véase el procedimiento descrito posteriormente, más abajo): 0,46 mg/l, después de un transcurso de tiempo de 24 horas

5 Eficacia: se procedió a someter a test de ensayo, la actividad antimicrobiana contra los *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Candida albicans*. Se encontró que, en todos los casos, el material, mostraba actividad bactericida, bacteriostática y / o fungicida

Procedimiento para determinar la liberación de plata:

10 La liberación de plata, se determinó mediante una extracción de la plata, a partir de la muestra de material (un cuadrado, con un lado que medía + / - 1 cm), en una solución salina tamponada con fosfato (15 ml de solución de PBS), a una temperatura de 31°C, durante un transcurso de tiempo de 24 horas. La solución de PBS, se describe por parte de Dulbecco (John Paul, "Zell- und Gewebekulturen", - Cultivo de células y tejidos -, Walter de Gruyter Publishers, 1980, página. 92). El contenido de los iones de Ca y de Mg, se ajustó, a los niveles de los fluidos de las heridas (0,19 g/l de CaCl<sub>2</sub> x 2 H<sub>2</sub>O; 0,27 g/l de MgSO<sub>4</sub> x 7 H<sub>2</sub>O; Geigy Scientific Tables, - Tablas científicas de Geigy -, Volumen 3, Ciba-Geigy Ltd., 8ª Edición, 1984, página 82). A continuación de la extracción, la muestra, se extrajo  
15 cuidadosamente de la solución. La fase acuosa, se acidificó y, la concentración de plata, se determinó mediante espectroscopia de absorción atómica, utilizando una llama de aire / C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>, a una longitud de onda de 328,1 nm.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Un material compuesto antimicrobiano, del tipo "composite", el cual comprende una primera capa, permeable a los líquidos, y una segunda capa, dispuesta sobre la primera capa, en donde, la primera capa, comprende un material provisto de forámenes, y en donde, se encuentra presente un metal antimicrobiano, en forma elemental, entre la primera capa y la segunda capa, en el que el metal antimicrobiano en forma elemental se recubre sobre la primera capa en el lado que está hacia la segunda capa y substancialmente, no se encuentra presente ningún metal antimicrobiano, en forma elemental, sobre las superficies exteriores del material compuesto del tipo "composite", en el que el metal antimicrobiano está presente en una cantidad de 10 mg/m<sup>2</sup> a 600 mg/m<sup>2</sup> de material compuesto de tipo "composite".
- 10 2. El material compuesto del tipo "composite" de la reivindicación 1, en donde, la primera capa, comprende, por lo menos, una, de entre una estructura de huecos y una estructura de malla.
- 15 3. El material compuesto del tipo "composite" de la reivindicación 2, en donde, la primera capa, comprende una malla de polietileno.
- 20 4. El material compuesto del tipo "composite" de la reivindicación 1, en donde, la segunda capa, es una capa absorbente de líquidos.
5. El material compuesto del tipo "composite" de la reivindicación 1, en donde, la segunda capa, comprende un superabsorbente.
- 25 6. El material compuesto del tipo "composite" de la reivindicación 5, en donde, el superabsorbente, comprende un polímero que tiene unidades repetitivas derivadas del ácido acrílico, y derivados de éste.
7. El material compuesto del tipo "composite" de la reivindicación 1, en donde, el metal antimicrobiano, comprende por lo menos uno, de entre Ag, Au, Pd, Pt, Cu, Ir, Zn, Sn, Sb, Bi y / o una aleación, que comprende uno o más de estos metales.
- 30 8. El material compuesto del tipo "composite" de la reivindicación 7, en donde, el metal antimicrobiano, comprende Ag, y metales de ésta.
- 35 9. El material compuesto del tipo "composite" de la reivindicación 8, en donde, la plata, se encuentra presente en una cantidad que va desde 60 mg/m<sup>2</sup> hasta 80 mg/m<sup>2</sup>.
10. El material compuesto del tipo "composite" de la reivindicación 8, en donde, se encuentra dispuesta una capa intermedia, entre el recubrimiento de plata y la primera capa.
- 40 11. El material compuesto del tipo "composite" de la reivindicación 10, en donde, la capa intermedia, comprende aluminio.
- 45 12. El material compuesto del tipo "composite" de la reivindicación 1, en donde, la primera capa, se encuentra recubierto con aluminio, sobre el lado de ésta.
13. El material compuesto del tipo "composite" de la reivindicación 1, como un componente de un artículo de recubrimiento de heridas, un artículo para el cuidado de la cara, o un pañal.
- 50 14. Un procedimiento para producir un material compuesto del tipo "composite", comprendiendo, el procedimiento, el unir conjuntamente, un primer material, permeable a los líquidos, y un segundo material, el cual es por lo menos uno de entre el permeable a los líquidos y el absorbente de líquidos, en donde el primer material se recubre con un metal antimicrobiano, en forma elemental, sobre una superficie de éste, que encara con el segundo material, en donde, substancialmente, no se encuentra presente ningún metal antimicrobiano, en forma elemental, sobre una superficie exterior del material compuesto del tipo "composite" resultante, y en donde, la primera capa, comprende una material provisto de forámenes y empleándose el metal antimicrobiano en una cantidad que va desde 10 mg/m<sup>2</sup> a 600 mg/m<sup>2</sup>.
- 55 15. El procedimiento de la reivindicación 14, en donde, el procedimiento, comprende el proporcionar un material, semejante a una hoja, permeable a los líquidos, el recubrir un lado del material con un metal antimicrobiano, en forma elemental, y unir un material absorbente de líquidos, a un lado del material permeable a los líquidos, el cual tiene el metal antimicrobiano sobre éste.
- 60 16. El procedimiento, según la reivindicación 18, en donde, el material permeable a los líquidos, comprende, por lo menos, una de entre una estructura de huecos y una estructura de malla.
- 65 17. El procedimiento de la reivindicación 14, en donde, el metal antimicrobiano, comprende, por lo menos, uno de entre Ag, Au, Pd, Pt, Zn, y aleaciones que comprenden uno o más de estos metales.

18. El procedimiento de la reivindicación 14, en donde, el material permeable a los líquidos, se recubre, con el metal, mediante una técnica que comprende la deposición por vapor.
- 5 19. El procedimiento de la reivindicación 14, en donde, el material permeable a los líquidos, tiene un recubrimiento intermedio, sobre la superficie de éste, la cual debe recubrirse con el metal antimicrobiano.
20. El procedimiento de la reivindicación 19, en donde, el recubrimiento intermedio, comprende aluminio.
- 10 21. El procedimiento de la reivindicación 14, en donde, el material absorbente de líquidos, y el material permeable a los líquidos, se unen, el uno con el otro, mediante por lo menos una de las técnicas consistentes en la laminación bajo carga, la unión mediante calor y presión, el encolado, la soldadura, o el cosido.

Fig. 1

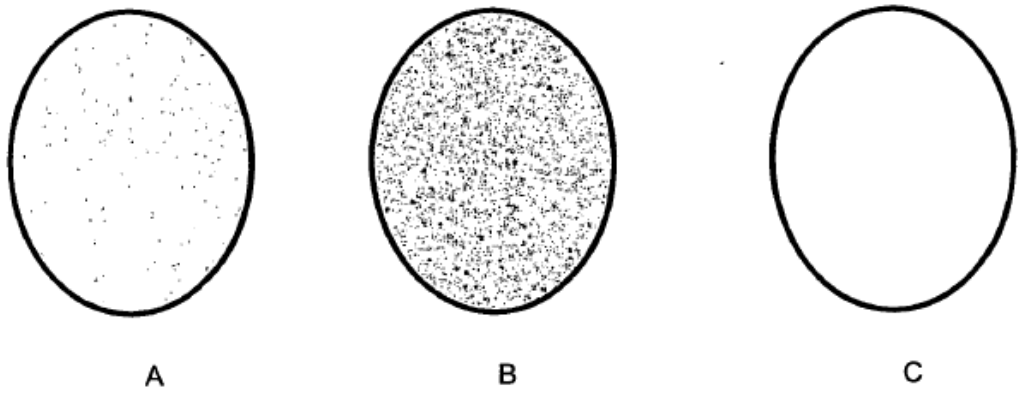


Fig. 2

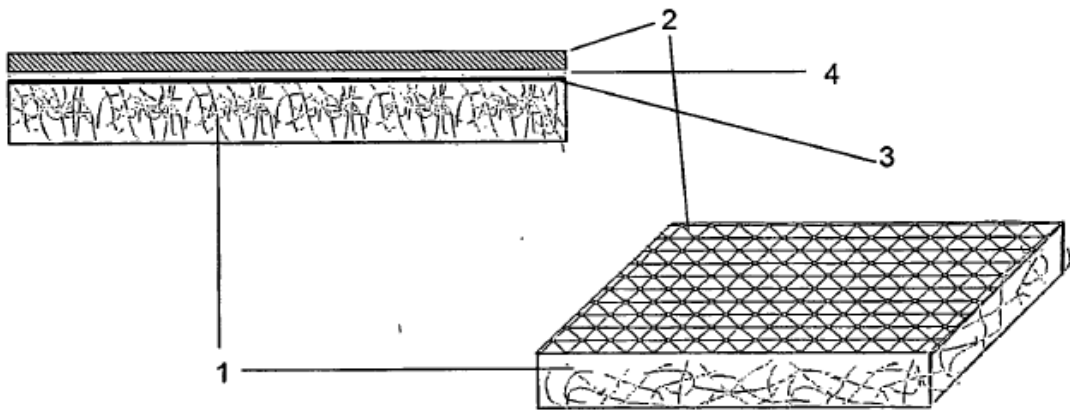


Fig. 3

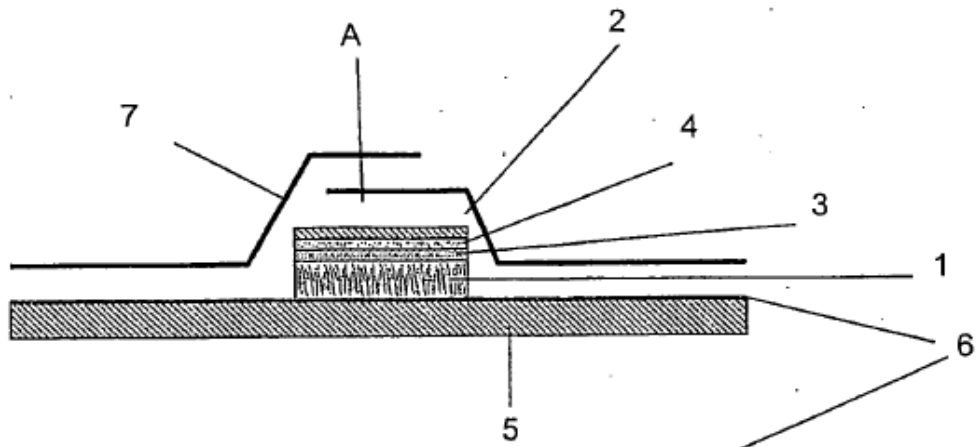


Fig. 4

