



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112017023110-7 B1



(22) Data do Depósito: 27/04/2016

(45) Data de Concessão: 18/10/2022

(54) Título: COMPOSIÇÃO DE CURATIVO DE FERIDA, CURATIVO DE FERIDA, E, MÉTODO DE FABRICAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO DE CURATIVO DE FERIDA

(51) Int.Cl.: A61F 13/02; A61F 13/00.

(30) Prioridade Unionista: 27/04/2015 GB 1507134-3.

(73) Titular(es): MEDTRADE PRODUCTS LIMITED.

(72) Inventor(es): ANDREW HOGGARTH; ANDER BUGEDO; CRAIG HARDY.

(86) Pedido PCT: PCT GB2016051179 de 27/04/2016

(87) Publicação PCT: WO 2016/174419 de 03/11/2016

(85) Data do Início da Fase Nacional: 26/10/2017

(57) Resumo: COMPOSIÇÃO DE CURATIVO DE FERIDA, MÉTODO DE FABRICAÇÃO DA MESMA, E, USO DE UMA COMPOSIÇÃO DE CURATIVO DE FERIDA. A presente invenção refere-se a uma composição de curativo de ferida para uso como tal ou em um curativo de ferida e a métodos de fabricação da composição de curativo de ferida. A composição de curativo de ferida compreende material de efeito mecha, e material superabsorvente que é perfurado no material de efeito mecha. A ação de perfurar o material superabsorvente no material de efeito mecha atua, de modo significativo, para aumentar a taxa de absorção dos materiais de combinação.

“COMPOSIÇÃO DE CURATIVO DE FERIDA, CURATIVO DE FERIDA, E, MÉTODO DE FABRICAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO DE CURATIVO DE FERIDA”

[0001] A presente invenção refere-se a uma composição de curativo de ferida para uso como tal, ou em um curativo de ferida, e também a métodos de fabricação da composição de curativo de ferida.

[0002] Os curativos de ferida tópicos para uso no tratamento de feridas ou outras aberturas em um local alvo fisiológico no corpo de humanos ou animais, que estão exsudando sangue ou outros fluidos corporais, já são conhecidos há muito tempo. Os materiais usados para fabricar os curativos de ferida atuam para absorver o sangue e/ou outros fluidos corporais, e também dirigem o fluxo dos mesmos a partir do corpo. Materiais para curativos de ferida são descritos em, por exemplo, WO2010031995 e PCT/GB2015/050816 para MedTrade Products Limited, e são comercialmente disponíveis.

[0003] O controle de exsudato é, como evidente, essencial e crítico durante cuidado com a ferida e procedimentos cirúrgicos. O objetivo do controle do exsudato é essencialmente fornecer um ambiente úmido para a ferida no seu leito para minimizar o risco de maceração, que, por sua vez, pode reduzir o impacto negativo sobre o corpo humano ou animal e também encurtar a extensão de tempo que o paciente terá para se recuperar.

[0004] Curativos de ferida com frequência compreendem, pelo menos, uma quantidade de um material absorvente. O objetivo do material absorvente é absorver exsudato de ferida a partir da ferida, assim, afastando o mesmo do leito da ferida. Isso evita que o leito da ferida esteja excessivamente molhado o que, como notado acima, pode ser prejudicial ao processo de cicatrização. Outro desenvolvimento em controle de feridas é o uso de sistemas completamente adesivos, particularmente silicones, por meio do que o adesivo cobre a superfície da camada de contato com a ferida. Isto tem suas vantagens em que permite que o curativo mantenha um contato íntimo com a ferida, aderindo somente a áreas mais secas e não a áreas úmidas. Também, onde há áreas mais secas dentro da área de ferida, a adesão do curativo aumenta seu contato adesivo e, como tal, aumenta sua capacidade de permanecer

no local, comparado aos adesivos somente dentro da área de borda do curativo. Os sistemas de adesivo de silicone são usados como eles reduzem a possibilidade de descascamento de pele, tanto na área ferida como na área periférica da ferida.

[0005] Dentro destes curativos, é colocada com frequência uma camada de efeito mecha de fluido sobre a superfície da camada adesiva de contato com a ferida distal ao leito da ferida, à qual é ligada uma camada altamente absorvente. Esta camada absorvente com frequência compreende materiais superabsorventes, que não somente tem um elevado potencial de absorvência de fluido, mas também uma elevada capacidade de retenção de fluido, reduzindo o risco de maceração na ferida e na área periférica da ferida. Ao fabricar uma construção de produto final, a adição da camada adesiva de contato com a ferida sobre a camada de efeito mecha, seja aplicada diretamente ou aplicada usando a camada carreadora, pode reduzir de modo significativo a hidrofobicidade da camada de efeito mecha, de modo que uma gotícula de fluido (solução A, água, solução salina, fluido de ferida simulado ou exsudato) pode levar um excesso de 60 segundos para absorver na camada de efeito mecha e através da camada superabsorvente. Isto não é ideal pois pode resultar em fluido em excesso entre a camada adesiva de contato com a ferida e o leito da ferida, aprisionando exsudato que pode impedir a cicatrização em que pode retardar ou impedir a proliferação celular, pode interferir com a disponibilidade de fator de crescimento ou pode conter níveis elevados de mediadores inflamatórios e MMPs ativados.

[0006] Outros benefícios desta invenção incluem os que ela permite que materiais hidrofóbicos sejam usados como camada de efeito mecha, potencialmente reduzindo o custo do curativo final ou possibilitando usar materiais mais densos que oferecem suporte e conforto para os usuários do curativo. Em tais situações, é possível não ter camada de contato adesivo com a ferida, de modo que a camada de efeito mecha é a camada de contato com a ferida.

[0007] Em uma explicação simplista, curativos de ferida controlam o exsudato da ferida por três propriedades: absorvência de fluido, retenção de fluido e taxas de transmissão de vapor de umidade. A absorvência de fluido é importante

para absorver como mecha o fluido em excesso do leito da ferida, minimizando o risco de maceração. Retenção de fluido após a absorvência de fluido é importante em que ela minimiza a capacidade do fluido de migrar para fora do curativo de volta ao leito da ferida ou área em torno da ferida, novamente minimizando o risco da ferida e maceração da pele. Para tentar e minimizar que o curativo alcance absorvência máxima e para prolongar a capacidade de uso do curativo, taxas de transmissão de vapor de umidade na camada externa do curativo são usadas, em essência, permitindo que a umidade seja transferida para a atmosfera e ajudando a controlar o fluido através do curativo. A combinação de absorvência e taxas de transmissão de vapor de umidade é chamada manipulação de fluido total.

[0008] Para curativos de ferida por meio do que o uso de uma camada adesiva de contato com a ferida impede a taxa de absorção de fluido, potencialmente aumentando o risco de maceração de ferida e cicatrização retardada, nota-se uma necessidade para melhorar sua taxa de absorção de fluido.

[0009] Assim, permanece a necessidade para uma composição apropriada para uso como tal ou no curativo de ferida que possa se dirigir aos problemas acima mencionados. A presente invenção foi concluída levando em consideração o acima exposto.

[0010] A fim de se dirigir a este problema por aumento da taxa de absorção de fluido enquanto não comprometendo a manipulação de fluido total, curativos de ferida compreendendo um material de fibra absorvente na forma um têxtil em combinação com uma camada absorvente de efeito mecha de fluido por meio do que a camada de fibra absorvente é perfurada na camada de efeito mecha de fluido foram preparados. Em tais curativos de ferida, a ação de perfurar o material de fibra absorvente no corpo da camada absorvente de efeito mecha, afeta, de modo significativo, a taxa de absorção de fluido e reduz o tempo que leva para o fluido ser absorvido. Ela também mantém e não apresenta efeito prejudicial sobre as características de manipulação de fluido total.

[0011] De acordo com a presente invenção, é previsto uma composição de curativo de ferida compreendendo uma primeira camada de um material de efeito

mecha e uma segunda camada de um material de fibra absorvente, por meio do que o material de fibra absorvente é perfurado em e/ou através da camada de material de efeito mecha.

[0012] Por 'perfurada' significa-se aqui que uma pluralidade de agulhas cria uma pluralidade de furos pequenos na camada de material de efeito mecha, de modo que as fibras do material absorvente são capazes de passar ou penetrar na e/ou através da camada de material de efeito mecha. É esta modificação da camada de material de efeito mecha que permite que a velocidade de absorção de fluido por uma composição de curativo de ferida seja aumentada.

[0013] Como um resultado do processo de perfuração, pelo menos uma parte do material absorvente é tipicamente exposta sobre uma superfície voltada para a ferida da camada de efeito mecha.

[0014] O termo 'material absorvente' é usado aqui para se referir a um material fisiologicamente aceitável que é capaz de absorver fluido, como exsudato da ferida, e que é capaz de absorver fluido a mais do que cerca de 500% em peso do material absorvente, e com uma retenção de fluido maior do que cerca de 40%. O material absorvente aqui mencionado também pode ser um material superabsorvente. Referência a um material absorvente também inclui referência a um material superabsorvente salvo expresse de outra forma.

[0015] O termo 'material superabsorvente' é usado aqui para se referir a um material hidrofílico que é intumescível em água, mas não solúvel em água, e que é capaz de absorver fluido a mais do que cerca de 2000% em peso do material superabsorvente, preferivelmente mais do que cerca de 2500%, com uma retenção de fluido maior do que cerca de 85%, preferivelmente maior do que cerca de 90%.

[0016] De acordo com uma modalidade, uma outra camada adesiva de contato com a ferida pode ser fixada ao lado de contato com a ferida da composição de curativo de ferida, isto é, no lado da camada de efeito mecha proximal à ferida ou local alvo fisiológico.

[0017] Como notado aqui, o material de efeito mecha irá absorver fluido da ferida e, assim, afastar o mesmo do leito da ferida. Isto apresenta o efeito vantajoso

de reduzir o volume de fluido no leito da ferida, assim, evitando um leito da ferida que seja excessivamente úmido ao criar um nível de umidade que é mais propício à cicatrização de ferida. É preferível afastar o fluido da ferida do material de efeito mecha, como a super-saturação do material de efeito mecha resulta em um leito da ferida excessivamente saturado.

[0018] A camada de efeito mecha pode ser uma camada absorvente hidrofílica, ou pode ser a camada absorvente pouco hidrofóbica. Ela funciona para absorver fluido como uma mecha através da camada superabsorvente e atua como uma semi-barreira para o material absorvente entrando na ferida e também reduz a perda de umidade de volta para a ferida

[0019] Na presente invenção, o material de efeito mecha e o material absorvente podem atuar em sinergia, por meio do que o material de efeito mecha inicialmente prontamente absorve fluido do local da ferida e o material absorvente subsequentemente absorve o fluido a partir do material em contato com a ferida. As propriedades de retenção superiores do material absorvente significam que ele retém o fluido da ferida e o mantém afastado do leito da ferida. De modo benéfico, isto pode melhorar a taxa de cicatrização da ferida. Como descrito, quando a camada absorvente não é perfurada na camada de efeito mecha, as propriedades de absorção e taxa de absorção de fluido são reduzidas.

[0020] A composição de curativo de ferida da presente invenção mantém uma taxa de absorção de fluido rápida quando a composição é exposta a fluido, como exsudato da ferida. Assim, a composição de curativo de ferida é benéfica em que exsudato da ferida pode ser absorvido a partir do leito da ferida reduzindo o potencial para ruptura da ferida ou maceração.

[0021] O termo 'ferida' é usado aqui para se referir a qualquer fissura ou abertura na pele ou tecido subcutâneo em um local alvo fisiológico de um humano ou animal. Tipicamente, a presente invenção refere-se ao local alvo fisiológico de um humano. O termo local alvo fisiológico também pode ser referido aqui como um local da ferida.

[0022] O termo 'curativo de ferida' é usado aqui para se referir a materiais

colocados sobre uma ferida em um local de ferida que apresenta propriedades absorventes, gelificantes, adesivas ou protetoras. Os curativos de ferida não são limitados a um tamanho ou formato particular. Os curativos de ferida podem ser colocados em contato direto ou indireto com a ferida. Os curativos de ferida podem compreender, ou consistir de, uma composição de curativo de ferida como definido aqui.

[0023] O termo 'intumescível em água' é usado aqui para se referir a um material que, quando contatado com água ou fluido contendo água, irá absorver o fluido e intumescer, mas não irá substancialmente dissolver neste fluido. Em alguns casos, o material irá gelificar em contato com água ou um fluido contendo água.

[0024] O termo 'solúvel em água' é usado aqui para se referir a um material que, quando contatado com água ou um fluido contendo água, irá prontamente dissolver neste fluido.

[0025] O material de camada de efeito mecha também pode compreender uma espuma, como um material de espuma polimérico, que não é um absorvente ou material superabsorvente. a espuma polimérica pode ser espuma de poliuretano ou espuma de polietileno.

[0026] O absorvente ou material superabsorvente pode compreender um material selecionado dentre, por exemplo, amido, celulose e materiais poliméricos como álcool polivinílico (PVA), poli(óxido de etileno) (PEO), e poli(ácido acrílico). O poli(ácido acrílico) pode ser um poli(ácido acrílico) parcialmente neutralizado, levemente reticulado.

[0027] O material absorvente pode ser quimicamente modificado. Por exemplo, o material absorvente pode ser um material polimérico obtido por polimerização de enxerto de ácido acrílico sobre a cadeia de carboximetil celulose.

[0028] Os termos "reticulação" ou "reticulado" são usados aqui para se referir a duas ou mais cadeias de polímero sendo ligadas por uma ligação primária, como uma ligação covalente.

[0029] O termo "levemente reticulado" é usado aqui para se referir a modalidades em que o número de ligações de reticulação primárias no material

superabsorvente é menor do que o número total de ligações possíveis de reticulação.

[0030] Em algumas modalidades, o material absorvente é selecionado dentre, mas não limitado a, materiais poliméricos como PVA, PEO, e poli(ácido acrílico), preferivelmente um poli(ácido acrílico) parcialmente neutralizado, levemente reticulado.

[0031] Os materiais absorventes alternativos incluem, mas não são limitados a, carboximetilcelulose e derivados de fibra de quitosana. Por exemplo, os derivados de fibra de quitosana podem compreender os materiais descritos em WO 2010/031995, cujo conteúdo é incorporado aqui por referência. Assim, o material absorvente pode compreender uma blenda de fibras de quitosana com um material que tem um ácido associado com o mesmo, por exemplo, fibra revestida com celulose com um ácido como ácido acético e/ou ácido láctico.

[0032] Tipicamente, o material absorvente é um poli(ácido acrílico) parcialmente neutralizado, levemente reticulado.

[0033] O material absorvente está na forma de fibras. As fibras podem ser de até cerca de 100 mm em comprimento, preferivelmente de cerca de 5 a cerca de 75 mm, mais preferivelmente de cerca de 10 a cerca de 60 mm e o mais preferivelmente de cerca de 30 a cerca de 55 mm. Bons resultados foram observados usando fibras na faixa de cerca de 38 a cerca de 52 mm de comprimento.

[0034] O material absorvente pode ser na forma uma camada fibrosa tecida ou não-tecida. Preferivelmente, o material absorvente está na forma de uma camada fibrosa não-tecida. Onde o material absorvente está na forma de uma camada, ele pode compreender uma superfície voltada para a ferida e uma superfície não voltada para a ferida.

[0035] O termo "superfície voltada para a ferida" é usado aqui para se referir a uma superfície de uma camada de material que, em uso, está voltada para o local da ferida. O termo "superfície não voltada para a ferida" refere-se a uma superfície de uma camada de material que, em uso, está voltada afastada do local da ferida.

[0036] O material absorvente pode gelificar em contato com água ou fluido(s) corporal(ais). O material absorvente pode ser um material gelificante ou semi-gelificante.

[0037] O termo 'material gelificante' é usado aqui para se referir a um material em que substancialmente todos os componentes no mesmo podem gelificar em contato com água ou fluido(s) corporal(ais). Por exemplo, ele pode compreender um material fibroso em que substancialmente todas as fibras são capazes de gelificar quando em contato com água ou fluido(s) corporal(ais).

[0038] O termo 'semi-gelificante' é usado aqui para se referir a um material que compreende uma mistura de componentes, alguns dos quais gelificam em contato com água ou fluido(s) corporal(ais) e alguns não. Por exemplo, um material absorvente semi-gelificante pode compreender uma combinação de fibras, algumas das quais gelificam em contato com água ou fluido(s) corporal(ais) e alguns não.

[0039] O termo 'não gelificante' é usado aqui para se referir a um material em que substancialmente todos os componentes no mesmo não gelificam em contato com água ou fluido(s) corporal(ais). Por exemplo, ele pode compreender um material fibroso em que substancialmente todas as fibras são incapazes de gelificar em contato com água ou fluido(s) corporal(ais).

[0040] A camada de material de efeito mecha pode ser fixada a uma camada de material absorvente por termo-ligação, um adesivo sensível à pressão, adesivos termofundíveis, perfuração com agulha e similares. Tipicamente, o material de efeito mecha é fixado ao material absorvente por uma camada de ligação adesiva. O material adesivo pode consistir de, ou pode compreender, qualquer adesivo fisiologicamente aceitável apropriado. A camada de ligação adesiva pode fixar os dois materiais por ligação por calor ou ligação por pressão. Preferivelmente, ligação por calor é usada. A camada de ligação adesiva está preferivelmente em forma de pó. A camada de ligação adesiva pode compreender, ou consistir de, um material polimérico selecionado dentre policaprolactona, poliamidas, poliésteres, copolímeros de etila e combinações de quaisquer dois ou mais dos mesmos. Além disso, um material de polímero superabsorvente pode ser usado entre estas duas camadas,

para ajudar na absorção e propriedades de manipulação de fluido, mantendo umidade para evitar a camada absorvente de secar quando o curativo usa uma camada externa altamente respirável.

[0041] De acordo com uma modalidade da invenção, pode-se ter uma camada adesiva em contato com a ferida.

[0042] O material adesivo pode consistir de, ou pode compreender, qualquer adesivo fisiologicamente aceitável apropriado.

[0043] O material adesivo pode ser um adesivo sensível à pressão, adesivo de termo-ligação, um adesivo de silicone e similares. Tipicamente, o material adesivo é um adesivo de silicone. Em algumas modalidades, o material adesivo pode ser fixado a uma camada carreadora, com um segundo material adesivo no lado distal à ferida. Em tais casos, a superfície proximal (contato com a ferida) compreendendo um adesivo de silicone, poliuretano ou acrílico, enquanto a superfície distal à ferida tem como revestimento um adesivo sensível à pressão. Esta camada carreadora é perfurada para permitir a transferência de fluido através da camada de efeito mecha. Em outras modalidades, o adesivo de contato com a ferida é revestido diretamente sobre a camada de efeito mecha, de modo que passagens são disponíveis para deixar o fluido passar através desta camada adesiva para a camada de efeito mecha.

[0044] O material adesivo pode ser polimérico. Tipicamente, o material adesivo é selecionado dentre adesivos acrílicos, adesivos de poliuretano, e adesivos de silicone.

[0045] O material adesivo pode estar na forma de uma camada. A camada adesiva compreende uma superfície voltada para a ferida e uma superfície não voltada para a ferida.

[0046] De acordo com uma modalidade da invenção, pode-se dispor uma camada de ancoragem conectada à superfície não voltada para a ferida da camada de material absorvente. Esta camada de ancoragem é tipicamente conectada usando um material adesivo.

[0047] O material adesivo pode cobrir o todo ou uma parte da superfície não

voltada para a ferida do material de ancoragem. O material adesivo pode cobrir em torno de 50-100% da superfície não voltada para a ferida do material de ancoragem, preferivelmente em torno de 70-80% cobertura e o mais preferivelmente em torno de 75% cobertura. Em algumas modalidades, o material adesivo pode cobrir 100% da superfície não voltada para a ferida do material de ancoragem. Deve ser notado que, quanto maior a cobertura de material adesivo, mais forte a ligação entre o material adesivo e o material de ancoragem.

[0048] Onde o material adesivo cobre menos do que 100% da superfície não voltada para a ferida do material de ancoragem, ele pode estar localizado em intervalos através de tal superfície. Em tais modalidades, o material adesivo pode estar localizado em intervalos regulares ou irregulares, preferivelmente intervalos regulares.

[0049] O material adesivo pode ter uma área de superfície maior do que a do material de ancoragem e do material absorvente. Em tais modalidades, o material adesivo forma uma borda que se estende voltada para fora além de uma ou mais beiradas do material de ancoragem e do material absorvente. De modo benéfico, o material adesivo atende a uma finalidade dupla de (a) fornecer uma área de material adesivo para aderir ao material de ancoragem e (b) fornecer uma borda em torno do material de ancoragem aderido que pode aderir à pele circundando o local da ferida. A aderência do material adesivo à pele de um paciente pode reter a composição de curativo de ferida em posição durante uso.

[0050] Patente GB1239921 ensina a técnica de prender com pontos uma espuma a um tecido de modo que ficam fios de pontos sobre a superfície da espuma afastada do tecido e em que a espuma e o tecido são laminados por ligação por adesivo ou chama, de modo que é melhorada a resistência à abrasão da superfície da espuma que ainda está exposta.

[0051] Em contraste, nesta presente invenção, o material superabsorvente não-tecido não é preso por pontos através da espuma, como um ponto envolve uma laçada de fio ou linha resultante de um passe ou movimento único. As fibras do material superabsorvente são perfuradas através da espuma, criando uma

passagem de fibras, que podem se salientar levemente da superfície da espuma distal ao superabsorvente não-tecido, devido à falta de pontos do material superabsorvente não-tecido, de modo que não se formam laçadas. Antes desta perfuração, as duas camadas, a camada de efeito mecha e a camada absorvente, são ligadas juntas.

[0052] A composição de curativo de ferida pode ser de múltiplas camadas. Por exemplo, a composição de curativo de ferida pode estar na forma de diferentes camadas, compreendendo a camada adesiva de contato com a ferida, um material de efeito mecha e uma camada de material absorvente. A composição de curativo de ferida de múltiplas camadas foi descrita aqui como compreendendo primeira, segunda e terceira camadas, embora ela possa compreender outras camadas, como quarta, quinta, sexta, sétima, oitava, nona, décima camadas, ou mais. As outras camadas podem compreender qualquer uma das características aqui mencionadas com relação à primeira, segunda ou terceira camadas como uma blenda de polímero superabsorvente e partículas termofundíveis ligado entre a camada de efeito mecha e o material absorvente camada.

[0053] A composição de curativo de ferida pode, adicionalmente, compreender outros componentes de um curativo de ferida, como, por exemplo, um material de forro.

[0054] O forro pode compreender materiais em folha de tipo medicinal como mas não limitados a películas de polímero, espumas finas e tecidos, por exemplo películas de poliuretano, espumas de poliuretano, panos não-tecidos, etc.

[0055] Os apropriados adesivos de contato com a pele podem incluir, mas não são limitados a, adesivos à base de acrilato, silicone, ou poliuretano. Eles podem ser baseados em hidrogéis e podem ser porosos à umidade com uma taxa de transmissão de vapor de umidade elevada. Eles podem ser aplicados a partir de emulsões aquosas, solventes ou usando sistemas de fusão a quente. Os adesivos devem ter uma boa pegajosidade na pele mas ocasionar um trauma à pele mínimo na remoção. Eles podem constituir 100% cobertura do forro, ou uma cobertura parcial do mesmo na forma de um padrão ou malha.

[0056] O material de efeito mecha está preferivelmente na forma de uma espuma. A camada de efeito mecha compreende uma superfície voltada para a ferida e uma superfície não voltada para a ferida. Em algumas modalidades, a camada de espuma pode ter uma espessura de cerca de 0,5 mm a cerca de 7 mm, preferivelmente de cerca de 1,5 mm a cerca de 3.0 mm.

[0057] Tipicamente, o material de efeito mecha é um material hidrofílico, como uma espuma hidrofílica.

[0058] O material em contato com a ferida pode compreender, ou consistir de, um material hidrofílico polimérico. O termo 'hidrofílico' é usado aqui para se referir a um material que tem uma afinidade com água. Na presente invenção, o material hidrofílico em contato com a ferida tem uma afinidade para água, que permite que prontamente absorva fluido de ferida contendo água.

[0059] No entanto, como descrito, esta camada pode ser hidrofóbica. O termo 'hidrofóbica' é usado aqui para se referir a um material que tem uma baixa afinidade com água.

[0060] Tipicamente, o material de efeito mecha compreende, ou consiste de, poliuretano, polietileno ou um material têxtil. O poliuretano estar na forma de ou uma espuma ou uma película. O polietileno pode ser na forma de uma espuma. O material têxtil pode estar na forma uma rede, camada de não-tecido ou tecido.

[0061] Preferivelmente, o material de efeito mecha compreende, ou consiste de, uma espuma de poliuretano.

[0062] O material de efeito mecha pode cobrir o todo ou uma parte da superfície voltada para a ferida do material absorvente. Tipicamente, o material de efeito mecha cobre o todo da superfície voltada para a ferida do material absorvente, atrás da camada adesiva de contato com a ferida. No entanto, em algumas situações, pode estar ausente a camada adesiva de contato com a ferida.

[0063] A composição de curativo de ferida pode ainda compreender um material de forro. O material de forro é tipicamente fixado ao material adesivo. O material de forro está tipicamente na forma da camada, e representa a camada a mais externa, ou a camada a mais afastada da pele, da composição de curativo de

ferida.

[0064] De modo benéfico, o material de forro pode atuar como uma barreira para evitar contaminação da ferida por contaminantes como bactérias. O material de forro também pode ser à prova d'água.

[0065] Tipicamente, o material de forro forma uma camada. A camada de forro pode ser fixada ao material adesivo por qualquer meio apropriado conhecido do versado na arte. Onde o material adesivo compreende, ou consiste de, um adesivo sensível à pressão, o material de forro pode ser simplesmente contatado com o material adesivo e a pressão apropriada aplicada. O material de forro está preferivelmente na forma de uma película, mais preferivelmente uma película não-tecida.

[0066] O material de forro pode compreender, ou consistir de, um material polimérico. Tipicamente, o material de forro compreende, ou consiste de, poliuretano, polietileno e poliéster. O poliéster pode ser não-tecido. Preferivelmente, o material de forro é poliuretano.

[0067] A composição de curativo de ferida pode ainda compreender uma camada de proteção da pele.

[0068] A camada de proteção da pele pode proporcionar um meio alternativo de aderência da composição de curativo de ferida à pele circundando o local da ferida. Em tais modalidades, a camada de proteção da pele pode ser fixada à superfície voltada para a ferida do material adesivo. Preferivelmente, a camada de proteção da pele é fixada à superfície voltada para a ferida da borda do material adesivo, isto é, a parte do material adesivo que se estende para fora a partir do material de ancoragem aderido ao mesmo.

[0069] A camada de proteção da pele contém um material adesivo para segurar o curativo no local da ferida, que pode consistir de um material de silicone ou adesivo de material sensível à pressão. Silicone é apropriado de modo ideal para a aplicação da camada de proteção da pele, porque ele pode aderir à pele no mesmo modo que o material adesivo pode, mas ele pode ser removido e reaplicado com pequena irritação e danos. Também, o material de silicone pode ser removido

da pele com dor reduzida para o usuário comparado com o material adesivo aqui descrito.

[0070] A camada de silicone pode requerer um material carreador localizado entre a mesma e o material adesivo. O material carreador tipicamente compreende uma película polimérica. O material carreador pode ser o mesmo material que a camada de forro como descrito aqui.

[0071] A camada de proteção da pele aderida ao material adesivo pode estar em sobreposição com a superfície não voltada para a ferida do material de ancoragem. Em tais modalidades, a superfície não voltada para a ferida do material de ancoragem é fixada ao material adesivo, como descrito aqui, e é também fixada a uma parte da camada de proteção da pele. Isso proporciona uma estabilidade aumentada para a composição de curativo de ferida.

[0072] Alternativamente, a camada de proteção da pele pode se sobrepor com, pelo menos, uma parte da superfície voltada para a ferida do material absorvente ou, se presente, a superfície voltada para a ferida do material em contato com a ferida. Novamente, isso proporciona uma estabilidade aumentada para a composição de curativo de ferida. Ela também fornece uma seção da camada de proteção da pele que poderia estar em contato direto com o local da ferida. Novamente, a aderência suave de material de silicone à pele o torna idealmente apropriado para contato com o local da ferida. Feridas e partes de feridas cicatrizam em diferentes taxas e aderem à composição de curativo de ferida em diferentes locais e em diferentes tempos. É considerado como sendo benéfico ter, pelo menos, uma parte do material absorvente, ou do material em contato com a ferida, se presente, coberta com um material de silicone devido à sua suave aderência ao local da ferida.

[0073] Em algumas modalidades, a camada de proteção da pele pode se estender através de toda ou uma parte da superfície voltada para a ferida do material absorvente ou do material em contato com a ferida. Em tais modalidades, a camada de proteção da pele é preferivelmente perfurada para facilitar a absorção do fluido da ferida pela combinação do material de efeito mecha e do material

absorvente enquanto também fornecendo uma composição respirável e uma que é suavemente aderida ao local da ferida.

[0074] De acordo com outro aspecto da presente invenção, é previsto um curativo de ferida compreendendo uma composição de curativo de ferida, como definido aqui.

[0075] A composição de curativo de ferida da presente invenção, ou um curativo de ferida compreendendo a composição de curativo de ferida, também pode compreender componentes adicionais misturados com qualquer um ou mais dos materiais ou camadas aqui descritos. Tais componentes adicionais incluem, mas não são limitados a, agentes farmacêuticos; agentes umectantes como tensoativos; fatores de crescimento; citocinas; agentes que absorvem agentes que retardam cicatrização como MMP's (metaloproteinases de matriz) e elastase; e/ou outro componente de curativo de ferida, como cálcio, vitamina K, fibrinogênio, trombina, fator VII, fator VIII, argilas como caulim, celulose regenerada oxidada, gelatina, ou colágeno, etc.

[0076] Níveis típicos de qualquer um destes componentes adicionais podem ser de cerca de 50 ppm até cerca de 50% em peso da composição de curativo de ferida. Os níveis mais típicos devem ser menores do que 10%, ainda mais tipicamente menores do que de 5%, em peso, da composição de curativo de ferida. Componentes adicionais compreendendo menos do que de 1% em peso da composição de curativo de ferida são também visados pela presente invenção.

[0077] De acordo com outro aspecto da presente invenção, é previsto um método de fabricação de uma composição de curativo de ferida, como descrito aqui, compreendendo as etapas de:

(a) fornecer uma camada do material de efeito mecha e uma camada de um material absorvente;

(b) fixar a camada de material de efeito mecha à camada de material absorvente para formar camadas ligadas; e

(c) perfurar uma pluralidade de furos nas camadas ligadas.

[0078] Tipicamente, a camada de material de efeito mecha e camada de um

material absorvente são fixadas usando um adesivo, tipicamente um adesivo termofundível. De acordo com uma modalidade da invenção, uma quantidade de um adesivo termofundível é aplicada ou à camada de material de efeito mecha ou à camada de um material absorvente. Mais tipicamente, o adesivo termofundível é aplicado a uma camada de material absorvente. Nesta modalidade, a camada de material absorvente é colocada sobre o lado superior (isto é, lado não voltado para a ferida) da camada absorvente, e as camadas combinadas são passadas através da câmara de calor, em que o pó seco do adesivo funde e liga juntas as camadas.

[0079] De acordo com outra modalidade da invenção, os furos são perfurados nas camadas combinadas usando um rolete com múltiplas camadas de agulhas sobre o mesmo, de modo que os materiais agora ligados passam entre o rolete e outra superfície. As camadas ligadas são orientadas de modo que as agulhas estão do lado da camada de material absorvente, a fim de que elas possam perfurar as fibras do material absorvente em e/ou através da camada de efeito mecha.

[0080] O método da presente invenção também pode compreender fixar uma camada de ancoragem e uma camada de forro, ou uma camada adesiva de contato com a ferida, como definido aqui acima.

[0081] O material e/ou componentes da composição de curativo de ferida descrito aqui pode ser fornecido em uma forma estéril ou não estéril. Quanto os materiais e/ou componentes são inicialmente fornecidos em uma forma estéril, a esterilização pode ser realizada usando qualquer um dos métodos convencionalmente conhecidos na técnica, como irradiação gama, tratamento com feixe de elétrons, tratamento com calor, raios-x, etc., ou pode ser alternativamente realizada por tratamento usando óxido de etileno. Esterilização usando óxido de etileno é preferida. Um material em uma forma não estéril pode ser fornecido em combinação com um ou mais conservantes. No entanto, é preferido que a composição de curativo de ferida seja fornecida em uma forma pré-esterilizada.

[0082] A composição de curativo de ferida da presente invenção, ou curativo de ferida compreendendo tal composição de curativo de ferida, é tipicamente

esterilizada antes da embalagem usando qualquer um dos métodos aqui descritos. Isto permite ao médico ou responsável pela emergência usar a composição de curativo de ferida ou curativo de ferida diretamente a partir da embalagem, assim, economizando tempo.

[0083] De acordo com um outro aspecto da presente invenção, é previsto um uso de uma composição de curativo de ferida, como definido aqui, ou um curativo de ferida, como definido aqui, na absorção de fluido descarregado de um alvo fisiológico, ou para estancar um fluxo de um fluido descarregado a partir de um local alvo fisiológico.

[0084] De acordo com outro aspecto da presente invenção, é prevista uma composição de curativo de ferida, como definida aqui, ou um curativo de ferida, como definido aqui, para uso na absorção de fluido descarregado de um alvo fisiológico, ou para uso para estancar um fluxo de um fluido descarregado a partir de um local alvo fisiológico.

[0085] Modalidades da presente invenção serão agora ainda descritas com referência aos seguintes exemplos não limitativos e figuras em anexo, em que:

[0086] Figura 1 é uma representação em seção transversal de uma composição de curativo de ferida, de acordo com uma modalidade da presente invenção;

[0087] Figura 2 é uma representação em seção transversal de uma composição de curativo de ferida alternativa da presente invenção;

[0088] Figura 3 é uma representação em seção transversal de uma composição de curativo de ferida da presente invenção compreendendo uma camada de proteção da pele;

[0089] Figura 4 é uma representação em seção transversal de outra composição de curativo de ferida alternativa da presente invenção compreendendo uma camada de proteção da pele;

[0090] Figura 5 uma representação em seção transversal de outra composição de curativo de ferida alternativa da presente invenção compreendendo uma camada de proteção da pele;

[0091] Figura 6 é uma representação em seção transversal de outra composição de curativo de ferida alternativa da presente invenção;

[0092] Figura 7 uma representação em seção transversal da composição de curativo de ferida da Figura 6 ainda compreendendo uma camada de proteção da pele.

[0093] Com referência às Figuras 1 e 2, é mostrada uma composição de curativo de ferida (1) compreendendo uma camada de material de efeito mecha (2), uma camada de adesivo fundível (3), uma camada de material absorvente (4), camada de material de ancoragem (5), uma camada de material adesivo (6), e uma camada de forro (7). A camada de material absorvente (4) é perfurada na camada de material de efeito mecha (2). A camada de material de efeito mecha (2) pode atuar com uma camada de contato com a ferida. Figura 2 também tem duas camadas em torno da borda compreendendo uma camada carreadora (8) e uma camada de adesivo amigável para a pele (9).

[0094] A camada de material de efeito mecha (2) é adjacente ao local da ferida e entrar em contato direto com a ferida quando da aplicação da composição de curativo de ferida (1) na ferida. A camada de material de efeito mecha (2) é fixada à superfície voltada para a ferida do material absorvente (4) por qualquer um dos meios aqui descritos. Preferivelmente, a camada de material de efeito mecha (2) é fixada à camada de material absorvente (4) usando um adesivo em pó. A camada de material de efeito mecha (2) também serve para evitar ou reduzir a lixívia de fluido a partir da camada de material absorvente (4).

[0095] O adesivo fundível (3) está posicionado entre a camada de material de efeito mecha (2) e a camada de material absorvente (4). Em Figuras 1 e 2, a ligação criada entre estas camadas é tal que ela não irá romper quando os respectivos materiais se tornam úmidos com o fluido de ferida durante o uso.

[0096] O material de ancoragem (5) é fixado à superfície não voltada para a ferida do material absorvente (4). Tipicamente, o material de ancoragem (5) é termoligado ao material absorvente (4). Como descrito aqui, a ligação criada entre o material de ancoragem (5) e o material absorvente (4) é tal que ela não irá romper

quando os respectivos materiais se tornam úmidos com o fluido de ferida durante uso.

[0097] A camada adesiva (6) tem uma camada de forro (7) fixada à sua superfície não voltada para a ferida. Como com o material de ancoragem (5), a camada de forro (7) pode ser fixada ao material de ancoragem (5) por contato dos dois materiais juntos e aplicação de pressão.

[0098] Como pode ser visto em ambas as Figuras 1 e 2, a camada adesiva (6) e a camada de forro (7) têm uma área de seção transversal maior do que o material de ancoragem (5), o material absorvente (4) e a camada de material de efeito mecha (2), criando uma porção de borda (8). A superfície voltada para a ferida da camada de forro (7) na porção de borda (8) é, em uso, aplicada diretamente na pele do paciente circundando o local da ferida com o uso de um adesivo (10). Assim, a camada adesiva (10) tem o objetivo duplo de aderir à camada de ancoragem (5) e à pele do paciente.

[0099] Figura 3 é um desenho alternativo, por meio do que uma camada perfurada, compreendendo uma camada carreadora, uma camada de adesivo sensível à pressão proximal à camada absorvente (4) e uma camada adesiva de silicone proximal à ferida, é usada para envelopar a porção de absorção de fluido do curativo. Desde modo, não há necessidade da camada de ancoragem.

[00100] Figuras 4 e 5 são alternativas às Figuras 1 e 2 por meio do que a porção de adesivo do curativo, que é usado para fixar à pele/ferida da pessoa, se sobrepõe à camada de contato com a ferida, mas não completamente através desta camada. Esta camada pode ser perfurada ou não perfurada.

[00101] Figuras 6 e 7 mostram uma versão sem borda com e sem uma face de adesivo.

[00102] Em uso, a composição de curativo de ferida da presente invenção é aplicada a uma ferida por contato da camada de efeito mecha e/ou da camada de silicone com o local da ferida. A composição de curativo de ferida pode ser fixada à pele do paciente por aplicação de pressão descendente na porção de borda ou na parte sem borda, onde não está presente borda, ou por meio de um dispositivo de

prender secundário. Exsudatos de ferida a partir da ferida serão absorvidos através da camada de efeito mecha e dentro das camadas superabsorventes. Isto tem o efeito de afastar o fluido para fora do leito da ferida, criando um nível de umidade no leito da ferida que é mais propício à cicatrização.

Exemplos

[00103] As composições de curativo de ferida da presente invenção não deslaminam, mantém um nível de umidade e tem uma taxa rápida de efeito mecha sob 60 segundos, preferivelmente sob 30 segundos para 1 ml de fluido. Para testar isto, o seguinte experimento foi seguido.

Metodologia de teste

[00104] Dois curativos de ferida de 'ilha', em conjunto com a presente invenção, como mostrado em Figura 3, foram preparados. Um primeiro curativo de ferida (T1) foi fabricado a partir de uma camada superabsorvente de fibras de poliácrlato de 200g/m^2 , uma camada adesiva revestida com um padrão de um adesivo acrílico sensível à pressão de 20 g/m^2 , uma camada de forro de uma película de poliuretano altamente respirável, de 30 microns de espessura, e uma camada de efeito mecha de uma espuma de poliuretano, 1,5 mm espessura, e uma camada superabsorvente de polímero/adesivo termofundível seco a 0,49g por 100 cm^2 . A camada superabsorvente foi ligada à camada de efeito mecha e, então, perfurada na camada de efeito mecha. O segundo curativo de ferida (T2) foi fabricado a partir de uma camada superabsorvente de fibras de poliácrlato de 250 g/m^2 , uma camada adesiva revestida com um padrão de um adesivo acrílico sensível à pressão 20 g/m^2 , uma camada de forro de uma película de poliuretano altamente respirável, de 30 microns de espessura, e uma camada de efeito mecha de uma espuma de poliuretano, 1,5 mm espessura, e uma camada de adesivo termofundível seco a 0,25g por 100 cm^2 . A camada superabsorvente foi ligada à camada de efeito mecha e, então, perfurada na camada de efeito mecha.

[00105] Dois curativos de controle (C1 e C2) foram construídos, como descrito acima, por meio do que as camadas superabsorventes não foram perfuradas na camada de efeito mecha.

[00106] Todos os curativos de teste e controle foram embalados e esterilizados usando esterilização com óxido de etileno.

[00107] Nos testes, solução A é de íons sódio 142 mmol e íons cálcio 2,5 mmol como o sal cloridrato, solução B é solução salina e solução C é fluido de ferida simulado (50% água peptona e 50% soro bovino fetal).

[00108] Para cada artigo de teste controle, 1 ml de cada uma das soluções A, B e C foi pipetado sobre a superfície de adesivo em contato com a ferida dos curativos, virado de modo que a superfície de adesivo em contato com a ferida era a mais alta a partir da banca de testes. Isto forma uma gotícula de solução sobre a superfície do curativo. O tempo que leva para a solução ser absorvida no curativo foi registrado.

Artigo de teste	Tempo médio para 1 ml de solução ser absorvido no artigo de teste (segundos)		
	Solução A	Solução B	Solução C
T1	10	9	16
T2	12	10	20
C1	70	75	90
C2	74	80	86

[00109] O resultado acima mostra que a perfuração da camada superabsorvente na camada de efeito mecha diminui, de modo significativo, o tempo que leva para o fluido ser absorvido no curativo de ferida.

[00110] Como evidente, deve ser entendido que a presente invenção não é destinada a ser limitada aos seguintes exemplos, que são descritos a título de exemplo apenas.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição de curativo de ferida, caracterizada pelo fato de compreender uma primeira camada do material de efeito mecha e uma segunda camada de um material de fibra absorvente, por meio do que o material absorvente é perfurado em e/ou através do material de efeito mecha,

em que antes de perfurar o material absorvente em e/ou através do material de efeito mecha, o material de efeito mecha e o material de fibra absorvente são ligados juntos para formar camadas ligadas.

2. Composição de curativo de ferida de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que pelo menos uma parte do material absorvente é exposta sobre uma superfície voltada para a ferida da camada de efeito mecha.

3. Composição de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, caracterizada pelo fato de que o material absorvente compreende um material polimérico.

4. Composição de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que o material polimérico é selecionado dentre PVA, PEO e ácido poliacrílico.

5. Composição de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que as fibras formam uma camada não-tecida.

6. Composição de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que o material de efeito mecha compreende um material hidrofílico ou hidrofóbico.

7. Composição de acordo com a reivindicação 6, caracterizada pelo fato de que o material hidrofílico é selecionado dentre espumas de poliuretano, e o material hidrofóbico é selecionado dentre espumas de polietileno.

8. Curativo de ferida caracterizado pelo fato de compreender um material de forro e uma composição de curativo de ferida conforme qualquer uma das reivindicações 1 a 7.

9. Método de fabricação de uma composição de curativo de ferida, conforme qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de compreender as

etapas de:

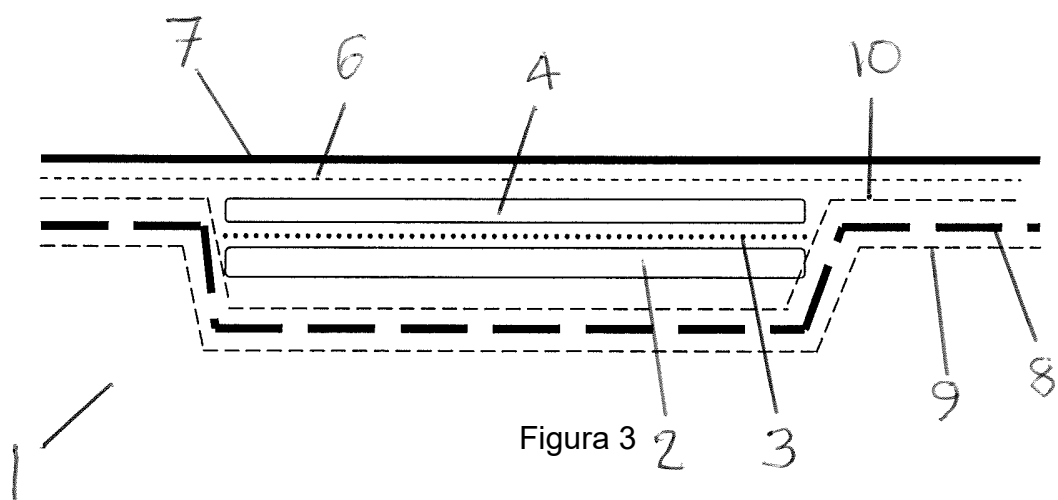
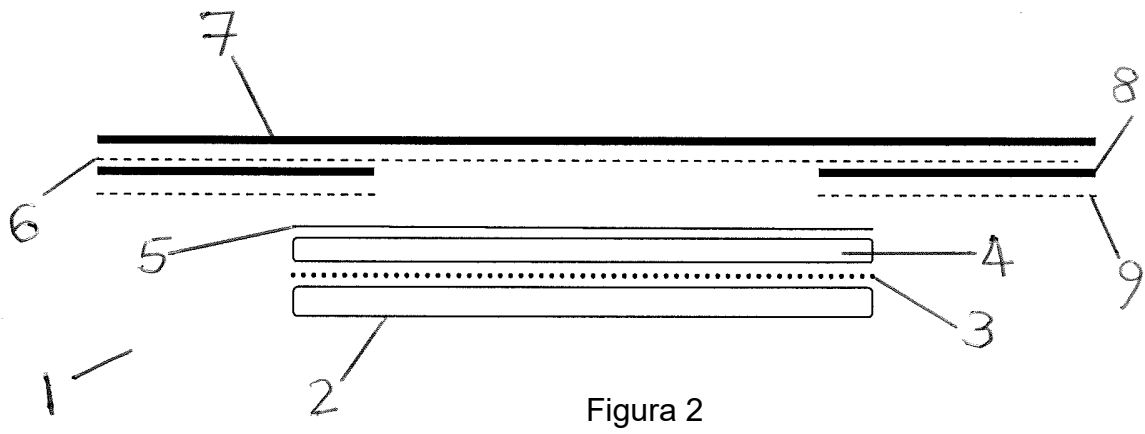
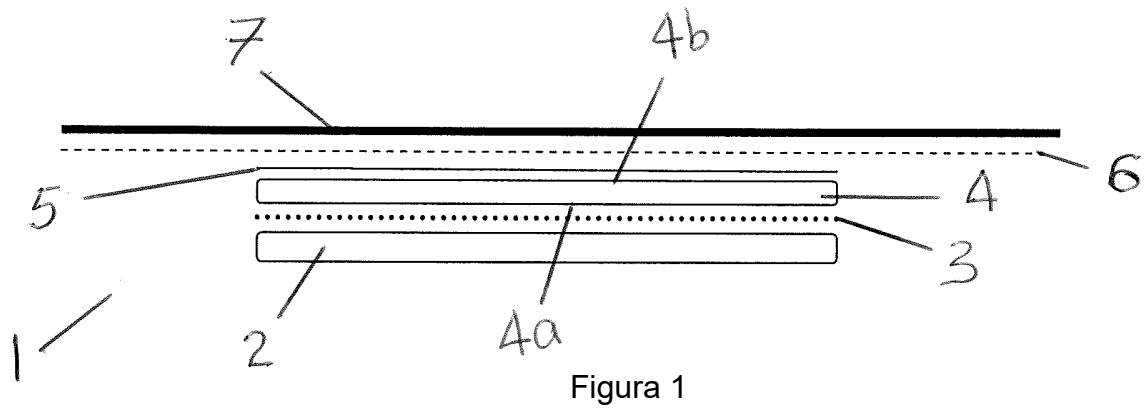
(a) fornecer uma camada de material de efeito mecha e uma camada de um material absorvente;

(b) fixar a camada de material de efeito mecha a uma camada de material absorvente para formar camadas ligadas; e

(c) perfurar uma pluralidade de furos nas camadas ligadas.

10. Método de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que as camadas são ligadas usando um adesivo termofundível.

11. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 9 ou 10, caracterizado pelo fato de que a pluralidade de furos é perfurada nas camadas ligadas usando um rolo tendo uma pluralidade de agulhas no mesmo.



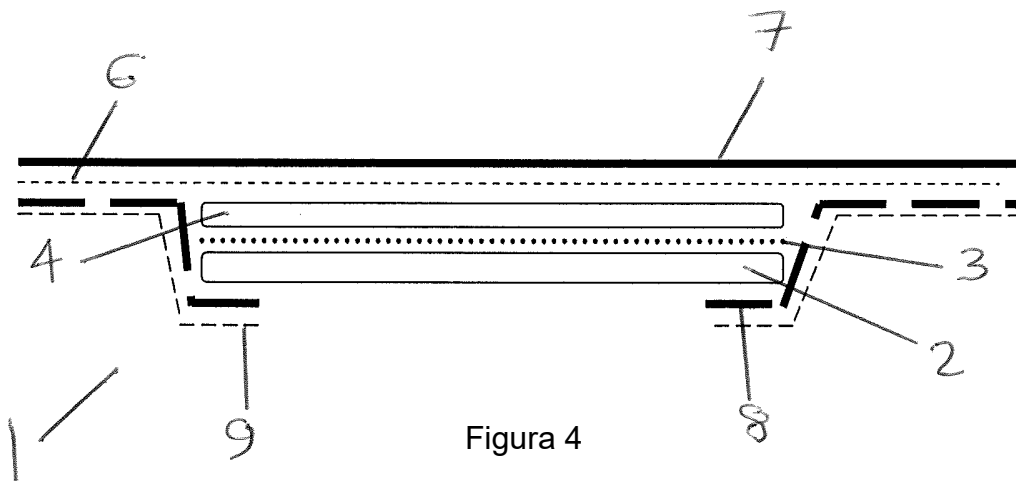


Figura 4

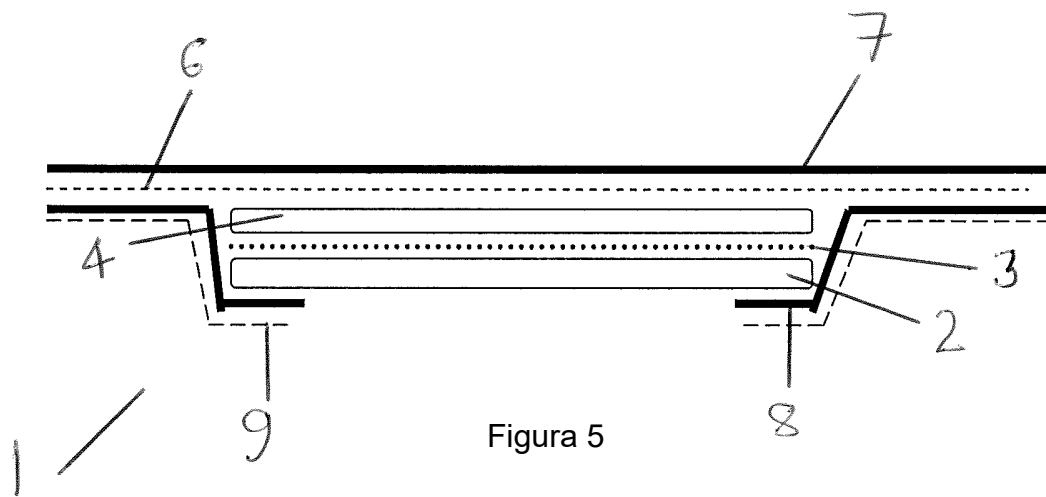


Figura 5

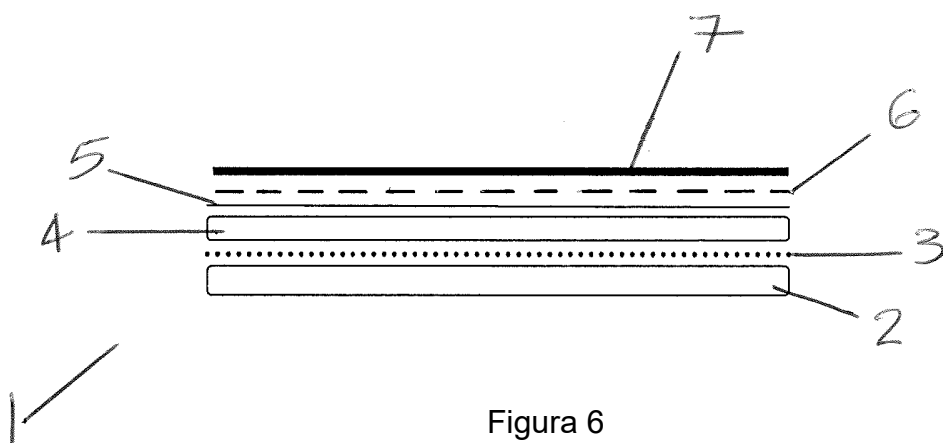


Figura 6

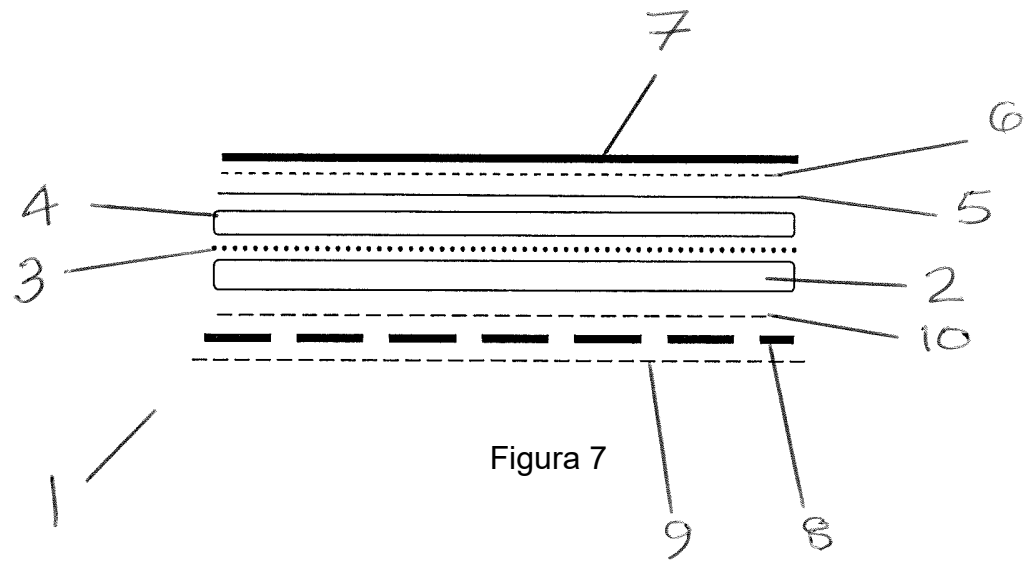


Figura 7