



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 328 904**

51 Int. Cl.:  
**A61F 13/02** (2006.01)  
**A61L 15/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01992271 .5**  
96 Fecha de presentación : **21.12.2001**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1458568**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.09.2004**

54 Título: **Procedimiento de fabricación de vendajes multicapa.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**19.11.2009**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**19.11.2009**

73 Titular/es: **AVERY DENNISON CORPORATION**  
**150 North Orange Grove Boulevard**  
**Pasadena, California 91103, US**

72 Inventor/es: **De Jong, Johannes, H., A.;**  
**Lipman, Roger, D., A.;**  
**Thomas, Patrick y**  
**Nijns, Dirk, I., H.**

74 Agente: **Aznárez Urbieto, Pablo**

**ES 2 328 904 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Procedimiento de fabricación de vendajes multicapa.

5 **Campo y antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a vendajes multicapa, adecuados en especial para el tratamiento de heridas crónicas. Más concretamente, la invención se refiere a la fabricación de estos vendajes en un proceso continuo de modo que se pueden producir grandes cantidades de vendajes individuales de manera cíclica y con un coste eficaz.

Se sabe que los vendajes, y, en particular los vendajes multicapa, son útiles para acelerar la curación de heridas agudas, estimular la curación de heridas crónicas incurables y reducir el dolor que producen las heridas. Los vendajes incluyen películas adhesivas transparentes, formadas principalmente a partir de poliuretano, adhesivos no transparentes, tales como hidrocoloides, adhesivos semitransparentes que incluyen hidrogeles y no adhesivos no transparentes tales como espumas.

Los vendajes hidrocoloides tienen un uso extendido, en especial, para el tratamiento de heridas crónicas, tales como úlceras venostásicas y úlceras de decúbito. Los vendajes hidrocoloides son también útiles para vendar determinadas heridas agudas, tales como quemaduras, sitios de donante e incluso incisiones postquirúrgicas. Los vendajes hidrocoloides se componen de una suspensión de relleno absorbente de fluido en un vehículo adhesivo sensible a la presión. En el estado de la técnica, se han descrito muchas formulaciones de adhesivo hidrocoloide. Formulaciones de adhesivo adecuadas pueden encontrarse, por ejemplo, en las siguientes patentes, cada una de las cuales se incorpora aquí en su totalidad como referencia: US 3.339.546; US 4.231.369; US 4.367.732; US 4.477.325; US 4.738.257; US 4.551.490; US 4.192.785; US 4.952.618; WO 99/11728 y WO 99/14282.

Debido a que el hidrocoloide es a la vez adhesivo y absorbente, estos vendajes pueden colocarse en contacto directo con la herida y pueden adherirse a la piel intacta que rodea la herida. En general, no necesitan fijación complementaria y, por tanto, su uso es conveniente y resultan económicos. Los vendajes hidrocoloides son normalmente oclusivos, lo que significa que no permiten que la herida se seque y forme escaras. Este tipo de vendajes mantiene la herida en un ambiente húmedo a fin de que la cascada de procesos celulares implicados en la cicatrización de la herida transcurra de manera óptima. Por otra parte, el hidrocoloide húmedo no se adhiere a la herida. Cuando se necesita un cambio de vendaje, el vendaje hidrocoloide se puede retirar fácilmente del lecho de granulación de la herida sin dañar los tejidos nuevos.

Sin embargo, muchas heridas crónicas son muy exudativas, y una de las limitaciones de los vendajes hidrocoloides surge debido a su relativamente limitada capacidad de absorción. Si el vendaje no puede absorber el exudado de la herida a un ritmo acorde con su producción, el vendaje se satura rápidamente de fluido. Esto hará que el vendaje gotee, y que la piel que rodea la herida se macere. El exudado de la herida puede ser muy irritante para la piel intacta, y puede hacer que la piel se agriete y excorie. Como estas heridas crónicas a menudo pueden durar muchos meses e incluso años, las fugas de exudado pueden causar serios problemas para el mantenimiento de la piel intacta y sana del paciente, y puede, por tanto, perjudicar el tratamiento eficaz de las heridas.

Son principalmente las personas mayores las que sufren úlceras venostásicas y úlceras de decúbito. Por lo tanto, el mercado de estos vendajes para heridas crónicas está en fase de desarrollo debido a los cambios demográficos, especialmente en los países desarrollados. Un esfuerzo significativo se orienta al desarrollo de vendajes mejores para heridas crónicas, y este esfuerzo está muy orientado a mejorar la absorción mediante el uso de estructuras de vendajes compuestos.

Se han adoptado una serie de enfoques para elaborar vendajes que han mejorado la capacidad de absorción para heridas crónicas. Los vendajes que están actualmente en el mercado, indicados para heridas muy exudativas, pueden comprender espumas absorbentes tales como espumas de poliuretano absorbentes, o absorbentes fibrosos tales como los que se utilizan en vendajes que contienen fibras de alginato de calcio, o mezclas de alginato de sodio y de calcio o fibras de carboximetil celulosa de sodio. Ejemplos de vendajes a base de espumas disponibles comercialmente incluyen Tielle<sup>®</sup>, vendido por Johnson & Johnson, Allevyn<sup>®</sup>, vendido por Smith & Nephew, y Lyofoam<sup>®</sup>, vendido por la empresa SSL. Ejemplos de vendajes fibrosos actualmente en el mercado incluyen Aquacel<sup>®</sup>, vendido por ConvaTec y Sorbsan<sup>®</sup> y distribuido por Maersk Medical.

Sin embargo, hay inconvenientes con el uso de estos vendajes a base de espumas y fibras. Tampoco el material es de por sí adhesivo y por lo tanto, la almohadilla de espuma o de fibra se debe mantener en su sitio con fijación complementaria. El producto Tielle<sup>®</sup> de Johnson & Johnson se encuentra disponible con la espuma absorbente como un parche isla centrado en una capa de soporte de espuma microporosa recubierta de adhesivo. Si bien este vendaje tiene una alta capacidad de gestión del fluido, esta capacidad se logra en parte por la transmisión de vapor de agua a través de la capa de soporte microporosa. Esta transmisión de vapor de agua puede llevar a la desecación de la herida, sobre todo porque el nivel de exudado disminuye durante la fase intermedia de la cicatrización de la herida. La desecación de la herida puede llevar a importantes retrasos en la cicatrización e incluso al deterioro del lecho de la herida por la formación de escaras.

## ES 2 328 904 T3

La patente US 5.981.822 aborda este problema. Esta patente revela un vendaje compuesto por una hoja en contacto con la herida laminada en un lado de una capa absorbente de material hidrófilo tal como espuma de poliuretano. La hoja que está en contacto con la herida está provista de una o varias hendiduras. La expansión de la capa absorbente debida a la absorción de exudado hace que la hoja en contacto con la herida se expanda, y que las hendiduras se abran, lo que permite el paso de grandes cantidades de exudado. Si el flujo de exudado desciende, las hendiduras se cierran, evitando así un secado excesivo del lecho de la herida.

En el estado de la técnica, hay muchos otros ejemplos de vendajes multicapa compuestos. La patente US 4.793.337 divulga un vendaje compuesto que tiene un adhesivo absorbente laminado en un absorbente fibroso tal como un alginato. El absorbente fibroso también se lamina en un material de soporte tal como una tela de poliéster sin tejer, mediante una segunda capa adhesiva entre la capa fibrosa y la tela de poliéster sin tejer.

La WO 00/41661, revela un vendaje multicapa que tiene una capa absorbente de alta absorbencia aunque una velocidad de capilaridad lateral baja y una capa de transmisión con una alta velocidad de transmisión de vapor húmedo pegada a la cara de dicha capa absorbente más alejada de la herida. El vendaje también puede incluir una capa adhesiva para adherir el vendaje a la piel que rodea la herida. El adhesivo opcional puede ser un adhesivo hidrocoloide interactivo con un fluido y puede estar provisto de perforaciones para ayudar al transporte de exudados a través del vendaje.

La patente US 6.103.951, divulga un vendaje compuesto que tiene una capa de revestimiento polimérica unida a un tejido fibroso que contiene una mezcla de un superabsorbente y un hidrocoloide. El tejido fibroso se caracteriza por una superficie satinada de fibras fundidas sobre las que se depositan partículas de adhesivo que contienen hidrocoloide. El orillo del vendaje se funde en sí mismo y en la capa de revestimiento polimérica. También se describe un proceso para la producción de dicho vendaje.

La patente US 5.681.579, divulga un hidrocoloide con una capa de apoyo polimérica que puede ser continua o discontinua, una capa de soporte oclusiva que se superpone a la capa de soporte, un adhesivo opcional que puede ser un adhesivo hidrocoloide sobre la superficie que está en contacto con la piel y una zona absorbente opcional interpuesta entre la capa de apoyo y la capa de soporte.

La EP 0 617 938 B1, revela un vendaje que contiene una capa de apoyo polimérica no continua que incluye un hidrocoloide y una capa de soporte oclusiva superpuesta a la capa de apoyo polimérica, con un adhesivo opcional en al menos una parte de la superficie en contacto con la herida, y una zona absorbente opcional interpuesta entre la capa de apoyo polimérica y la capa oclusiva.

La patente US 5.968.001, revela un vendaje que tiene una capa de contacto con la piel y la herida, una capa superior oclusiva con una capa absorbente entre medias provista de juntas de prevención de fugas que definen una zona absorbente. Estas juntas se describen como efectivas en la prevención de fugas de exudado del vendaje sobre la piel intacta circundante.

De la anterior revisión del estado de la técnica, es fácil deducir la considerable actividad reciente en el desarrollo de vendajes compuestos adecuados para la cicatrización de heridas crónicas. En general, estos vendajes compuestos contienen, como elementos en sus realizaciones preferidas, tanto adhesivos hidrocoloides como otra capa absorbente tal como una almohadilla fibrosa o de espuma, actuando esta última en ese compuesto como sumidero para recoger el exceso de exudado. Por otra parte, los absorbentes compuestos de hidrocoloide y espuma o fibra también pueden reforzarse con una espuma microporosa o una película. La capa de soporte que consiste en una espuma microporosa o en una película va a eliminar el exceso de humedad del vendaje aunque sin el consiguiente riesgo de que se reseque el lecho de la herida, ya que el adhesivo hidrocoloide va a mantener húmedo el lecho de la herida aunque el absorbente fibroso o de espuma se seque excesivamente debido a la evaporación.

Los vendajes descritos más recientemente en el estado de la técnica son mucho más complejos que los vendajes anteriormente descritos y conocidos. Esta complejidad hace que sea indispensable el desarrollo de procesos de alta velocidad adecuados para fabricar de manera económica grandes cantidades de estos vendajes más complejos.

### Breve descripción de la invención

La presente invención se refiere a un proceso de fabricación continuo para la producción de vendajes multicapa complejos que comprenden laminados de varios materiales distintos en donde cada uno de los materiales se puede combinar en diferentes configuraciones predeterminadas. El proceso de la presente invención es un proceso de fabricación continuo modular, en el que una o todas las operaciones unitarias, por ejemplo, troquelado, laminación, colocación de parches isla, unión por calentamiento de absorbentes compuestos, aplicación de revestimientos antiadherentes, pueden combinarse de diferentes maneras para fabricar estructuras de vendajes específicas. Por ejemplo, la capa de contacto con la herida del vendaje puede troquelarse para formar hendiduras, perforaciones o aberturas. La capa absorbente del vendaje se puede aplicar como una isla discreta de varias dimensiones en la capa de contacto con la herida. Con el proceso flexible de la presente invención, la estructura del vendaje puede unirse mediante calor o con adhesivo para proporcionar integridad durante el uso. Además, en el proceso continuo de la presente invención, puede proporcionarse un revestimiento antiadherente que tenga, por ejemplo, una configuración con un único pliegue o un doble pliegue desplegado.

En una realización, la presente invención se refiere a la combinación de algunas o de todas las anteriores operaciones en un único proceso continuo de tal manera que los distintos materiales pueden introducirse de manera continua en el proceso y los vendajes acabados aparecen de manera continua al final de la línea de producción. En una realización, los pasos se llevan a cabo en un proceso continuo registrado.

5 Por tanto, la presente invención se refiere a un proceso de fabricación de un vendaje multicapa que incluye una capa de contacto con la herida abierta, una capa de material absorbente y una capa de soporte, incluyendo (a) la provisión de un primer tejido sustancialmente continuo que comprende la capa de contacto con la herida que tiene unas caras principales primera y segunda y un primer revestimiento antiadherente de tratamiento adherido a la primera  
10 cara principal de la capa de contacto con la herida, (b) la formación de una pluralidad de aberturas a través de la capa de contacto con la herida, (c) la aplicación de la capa de material absorbente en la segunda cara principal de la capa de contacto con la herida, (d) el laminado de un tejido sustancialmente continuo de la capa de soporte en la capa de material absorbente para formar el tejido compuesto; (d-1) la retirada del primer revestimiento antiadherente de tratamiento y la aplicación de un revestimiento antiadherente de producto, y (e) el corte del vendaje multicapa a partir  
15 del tejido compuesto, en donde los pasos (a) - (e) se llevan a cabo en una secuencia continua.

En las circunstancias de la presente invención también se proporciona un procedimiento de fabricación de un vendaje multicapa que comprende una capa de contacto con la herida abierta, una capa de material absorbente y una capa de soporte, incluyendo (a) la provisión de un primer tejido sustancialmente continuo que comprende la capa  
20 de contacto con la herida que tiene unas caras principales primera y segunda, un primer revestimiento antiadherente de tratamiento adherido a la primera cara principal de la capa de contacto con la herida y el segundo revestimiento antiadherente de tratamiento adherido a la segunda cara principal de la capa de contacto con la herida, (b) la formación de una pluralidad de aberturas a través de la capa de contacto con la herida mediante corte, y la retirada del segundo revestimiento antiadherente de tratamiento y de partes de la capa de contacto con la herida cortadas en las aberturas;  
25 (c) la aplicación de una capa absorbente discreta de un tejido sustancialmente continuo del material absorbente en la segunda cara principal de la capa de contacto con la herida, (d) la laminación de un tejido sustancialmente continuo de la capa de soporte sobre la capa de material absorbente para formar el tejido compuesto, y (e) el corte de vendajes multicapa individuales del tejido compuesto, en donde los pasos (a) - (e) se llevan a cabo en una secuencia continua.

En las circunstancias de la presente invención se proporciona otro procedimiento de fabricación de un vendaje multicapa que comprende una capa de contacto con la herida abierta que tiene unas caras principales primera y segunda, una capa de material absorbente y una capa de soporte, incluyendo (a) la provisión de un primer tejido sustancialmente continuo que comprende la capa de contacto con la herida que tiene unas caras principales primera y segunda y un primer revestimiento antiadherente de tratamiento adherido a la primera cara principal de la capa de contacto con la  
30 herida; (b) la formación de una pluralidad de aberturas a través de la capa de contacto con la herida; (c) la aplicación de una capa absorbente discreta de un tejido sustancialmente continuo del material absorbente en la segunda cara principal de la capa de contacto con la herida, el corte y la retirada de una parte del tejido del material absorbente, (d) la laminación de un tejido sustancialmente continuo de la capa de soporte sobre la capa de material absorbente para formar el tejido compuesto, y (e) el corte del vendaje multicapa del tejido compuesto, en donde los pasos (a) - (e) se  
35 llevan a cabo en una secuencia continua.

En consecuencia, el procedimiento de la presente invención proporciona un proceso para preparar vendajes multicapa complejos en una secuencia continua.

#### 45 **Descripción detallada de la invención**

A continuación, se describe la invención con más detalle. En una realización, la presente invención se refiere a un procedimiento de fabricación de un vendaje multicapa que comprende una capa perforada de contacto con la herida, una capa de material absorbente y una capa de soporte, incluyendo el procedimiento los pasos que consisten en:

50 (a) la provisión de un primer tejido sustancialmente continuo que comprende la capa de contacto con la herida y unas caras principales primera y segunda y un primer revestimiento antiadherente de tratamiento adherido a la primera cara principal de la capa de contacto con la herida;

55 (b) la formación de una pluralidad de aberturas a través de la capa de contacto con la herida;

(c) la aplicación de una capa de material absorbente discreto realizada a partir de un tejido sustancialmente continuo de la capa de material absorbente, en la segunda cara principal de la capa de contacto con la herida;

60 (d) la laminación de un tejido sustancialmente continuo de la capa de soporte sobre la capa de material absorbente para formar el tejido compuesto,

(d-1) la retirada del primer revestimiento antiadherente de tratamiento y la aplicación de un revestimiento antiadherente de producto; y

65 (e) el corte de vendajes multicapa individuales del tejido compuesto,

en donde los pasos (a) - (e) se llevan a cabo en una secuencia continua.

## ES 2 328 904 T3

A continuación se explica una primera realización de un vendaje multicapa hecho con un procedimiento según la presente invención. Un vendaje multicapa individual es representativo de un tipo de vendaje que puede fabricarse utilizando el procedimiento de la presente invención. El vendaje incluye una capa de soporte, una capa de material absorbente interpuesta entre la capa de soporte y una capa de adhesivo interactivo con un fluido. La capa de adhesivo interactivo con un fluido incluye una pluralidad de aberturas. El adhesivo interactivo con un fluido está protegido por el revestimiento antiadherente de producto, que se retira antes de usar. Según se usa aquí, un adhesivo interactivo con un fluido es un adhesivo que absorbe exudado, mientras que al mismo tiempo pega el vendaje a la piel que rodea la herida. Tales adhesivos interactivos con fluidos se describen, por ejemplo, en la patente US 4.538.603, que se incorpora aquí como referencia.

A continuación, se explica una realización del vendaje. Dicha realización es representativa de un tipo de vendaje que puede fabricarse utilizando el procedimiento de la presente invención. El vendaje incluye los mismos elementos de antes, es decir, una capa de soporte, una capa de material absorbente con una forma determinada, una capa adhesiva que incluye una pluralidad de aberturas, y además incluye un revestimiento antiadherente de producto en dos partes, es decir, unos revestimientos antiadherentes primero y segundo. La capa de material absorbente se pega de manera selectiva a una primera gran superficie de la capa adhesiva interactiva con un fluido. Este conjunto se recubre completamente con la capa de soporte. La segunda gran superficie de la capa adhesiva interactiva con un fluido se adhiere a los revestimientos antiadherentes de producto primero y segundo, que se retiran antes de su uso.

A continuación, también se describe una realización alternativa del vendaje multicapa. Este conjunto comprende una capa de soporte que incluye unas extensiones primera y segunda. Las extensiones primera y segunda proporcionan una cobertura completa a la capa adhesiva con la capa de soporte. Este conjunto ayuda a evitar el contacto con y la adhesión a contaminantes ambientales tales como suciedad, polvo, gérmenes y otros elementos no deseados que de otro modo podrían adherirse a partes expuestas del adhesivo.

En una realización, los vendajes hechos según la presente invención están provistos de un material de soporte normalmente oclusivo, y en otra realización pueden tener una estructura porosa tal como una tela no tejida. Los soportes oclusivos pueden estar formados por películas o espumas. Son adecuadas películas tales como poliuretanos y copolímeros de etileno, por ejemplo, acetato de vinilo y etileno y etilenmetil acrilato, como lo son las películas de polipropileno y de cloruro de polivinilideno.

En una realización, el grosor de película de la capa de soporte oscila entre aproximadamente 20 y aproximadamente 500 micrómetros. En otra realización, el grosor de película de la capa de soporte oscila entre aproximadamente 40 y aproximadamente 120 micrómetros.

Ejemplos de materiales porosos adecuados son las espumas de poliuretano o las espumas de polietileno. La espuma puede ser de células cerradas o reticuladas, o la estructura celular puede estar entre estos dos tipos. Los laminados película-espuma son también adecuados. Se pueden utilizar espumas de diferentes grosores. En general, se pueden usar espumas de hasta alrededor de 1 mm de grosor o más. Las telas no tejidas pueden tener cualquier estructura adecuada.

La capa de contacto con la herida puede fabricarse a partir de cualquier material apropiado tal como una película biológica o polimérica, una espuma, una red, un tejido o un adhesivo. En una realización, los materiales de contacto con la herida incluyen uno o más de entre películas poliméricas, redes poliméricas y adhesivos sensibles a la presión. En otra realización, las películas poliméricas incluyen adhesivos interactivos con un fluido tales como adhesivos hidrocóloides, adhesivos de poliuretano sensibles a la presión y adhesivos de hidrogel. En una realización, la capa de contacto con la herida es un hidrocóloide.

Generalmente, los adhesivos hidrocóloides en primer lugar se extruyen o se forman sobre un revestimiento recubierto de silicona. En una realización, el hidrocóloide se extruye o se forma sobre un revestimiento de papel cristal. Este primer revestimiento desempeña la función del revestimiento superior en el primer paso del proceso de fabricación de vendajes. En una realización, el primer revestimiento tiene un grosor que oscila entre aproximadamente 70 y aproximadamente 160 micrómetros, y en otra realización, entre aproximadamente 70 y aproximadamente 90 micrómetros. En una realización, el primer revestimiento tiene un valor de liberación que oscila entre aproximadamente 40 y aproximadamente 130 g/25 mm de ancho y en otra realización, oscila entre aproximadamente 60 y aproximadamente 90 g/25 mm de ancho.

En una realización, un segundo revestimiento se lamina sobre esta estructura. El segundo revestimiento debe ser lo suficientemente flexible como para permitir que toda la estructura se termine con un acabado superficial liso en el hidrocóloide. En una realización, el segundo revestimiento tiene un valor de liberación no inferior al del primer revestimiento. En otra realización, el valor de liberación del segundo revestimiento es por lo menos de aproximadamente 20 g/25 mm de ancho superior al valor de liberación del primer revestimiento. El segundo revestimiento, en una realización, puede ser una película de polietileno de alta densidad con uno o ambos de sus lados siliconados. En una realización, el segundo revestimiento puede tener un grosor que oscila entre aproximadamente 50 y aproximadamente 100 micrómetros, y en otra realización, un grosor que oscila entre aproximadamente 60 y aproximadamente 80 micrómetros. En una realización, el segundo revestimiento tiene un valor de liberación que oscila entre aproximadamente 60 y aproximadamente 12 g/25 mm de ancho, y, en otra realización, oscila entre aproximadamente 70 y aproximadamente 100 g/25 mm de ancho.

## ES 2 328 904 T3

Se pueden utilizar otros revestimientos para sustituir a uno o ambos de los mencionados revestimientos, siempre y cuando la relación entre los dos revestimientos y el herramental siga siendo la misma. Por ello, se entiende que (a) el herramental se hace para mostrar el grosor de los revestimientos utilizados y (b) el valor de liberación diferencial entre el revestimiento en el que se extruye el adhesivo hidrocoloide (de preferencia el revestimiento superior en el proceso de fabricación de vendajes) y el revestimiento que se lamina por el otro lado del hidrocoloide, es superior a cero y en una realización es por lo menos de unos 20 g/25 mm de ancho.

La capa de material absorbente puede hacerse de cualquier material adecuado para el cuidado de heridas, que pueda absorber fluidos corporales. Entre los materiales que pueden utilizarse se incluyen telas, espumas, estructuras fibrosas de poliéster, polipropileno, polietileno y similares. Otros materiales adecuados incluyen, a modo de ejemplos no limitativos, absorbentes, superabsorbentes y celulósicos poliméricos naturales y sintéticos. Son particularmente útiles los absorbentes fibrosos fabricados a partir de fibras absorbentes tales como fibras de alginato y fibras de carboximetilcelulosa de sodio, denominadas también hidrofibras. También se pueden emplear materiales compuestos que puedan dirigir el flujo de los exudados, por ejemplo mezclas de fibras textiles y gelificantes laminadas en una capa difusora de gasa de poliéster viscosa que se describe en WO 00/41661.

Según se usa aquí, el término “sustancialmente continuo” quiere decir, con respecto a un componente del proceso, por ejemplo la capa de soporte del vendaje, que tal componente se presenta en una condición alargada y continua, por ejemplo en un rodillo alimentador, desde el que se puede obtener una pluralidad de partes. El término “sustancial” se incluye como reconocimiento del hecho de que un rodillo alimentador dado debe tener una longitud finita. Con respecto a un proceso, el término “sustancialmente continuo” se utiliza en su sentido convencional, y significa que el funcionamiento o funcionamientos se realizan sin la interrupción o el cese significativo entre pasos.

La siguiente descripción del proceso, es una descripción general. Las operaciones unitarias del proceso de fabricación se describen sucesivamente. El procedimiento de la presente invención es un procedimiento sustancialmente continuo de fabricación de un vendaje multicapa. En una realización, los pasos se realizan en una secuencia continua registrada, en la que los pasos individuales se dirigen en un solo proceso continuo y los pasos se realizan simultáneamente coincidiendo entre sí y sustancialmente sin incluir interrupciones o acumulación de partes entre los pasos. Los materiales específicos mencionados en la siguiente descripción sólo son ejemplos, y se proporcionan a modo de ilustración, y no de limitación.

En primer lugar, se explica una realización de un aparato para llevar a cabo el procedimiento de la presente invención. En el primer paso, se proporciona, desde un rodillo alimentador, un primer tejido sustancialmente continuo que incluye la capa de contacto con la herida y un primer revestimiento antiadherente de tratamiento adherido a una primera cara principal (o inferior) de la capa de contacto con la herida. En esta realización, el primer tejido incluye un segundo revestimiento antiadherente de tratamiento adherido a una segunda cara principal (o superior) de la capa de contacto con la herida. Los materiales adecuados para la capa de contacto con la herida se consignan más arriba. En una realización, el primer revestimiento antiadherente de tratamiento es de polietileno de alta densidad, y el segundo revestimiento antiadherente es de papel cristal.

En el segundo paso del proceso, se forma una pluralidad de aberturas a través de la capa de contacto con la herida. En una realización, las aberturas se troquelan. El primer tejido sustancialmente continuo que incluye la capa de contacto con la herida entra en la primera estación de troquelado con el primer revestimiento antiadherente de tratamiento en la parte inferior y el segundo revestimiento antiadherente de tratamiento en la parte superior. En una realización, las aberturas se forman mediante troquelado kiss.

Las aberturas se cortan en la capa de contacto con la herida del tejido con una herramienta giratoria de acero templado, cortando contra un rodillo de yunque de acero templado, pasando el tejido entre la herramienta y el rodillo de yunque. Como resultado de ello, se forman residuos procedentes de las aberturas, que luego se eliminan adecuadamente. La herramienta está diseñada específicamente para lograr un tamaño, una forma y una disposición espacial seleccionados y predeterminados de las aberturas. La herramienta también está diseñada para cortar el primer revestimiento antiadherente de tratamiento y el hidrocoloide, aunque no el segundo revestimiento antiadherente de tratamiento.

En una realización, las cavidades de la herramienta se llenan con un material obturador para impedir que los residuos procedentes de las aberturas permanezcan en la herramienta. El material obturador debe tener una densidad que permita que el material obturador quede comprimido bajo presión y vuelva a su forma original cuando se libere la presión. El espesor del material obturador depende del diseño de la herramienta y debe ser tal que impida la apertura de la primera capa antiadherente de tratamiento y que la capa de contacto con la herida permanezca en la herramienta después del corte de la abertura. El material obturador puede hacerse de cualquier material que se considere adecuado, por ejemplo, de espuma de polietileno.

En otra realización, los residuos procedentes de las aberturas se eliminan del tejido retirando el segundo revestimiento antiadherente de tratamiento al que se han adherido los residuos procedentes de las aberturas. El ángulo de delaminación, en una realización, oscila entre 0 y aproximadamente 180°. En otra realización, el ángulo se encuentra entre unos 10 y unos 90°, y en otra realización, el ángulo se encuentra entre 20 y aproximadamente 60°. En una realización, la liberación diferencial entre ambos revestimientos y la capa de contacto con la herida, mencionada antes como entre cero y aproximadamente 20 g/25 mm de ancho, debe ser tal que supere la tendencia de los residuos de

## ES 2 328 904 T3

las aberturas a permanecer en el tejido. En otras palabras, la potencia de liberación entre el adhesivo y el segundo revestimiento antiadherente de tratamiento debe ser lo suficientemente fuerte como para asegurar que los residuos de las aberturas se retiren con el revestimiento, mientras que la capa de contacto con la herida permanece adherida al primer revestimiento antiadherente de tratamiento. En una realización, una polea loca ayuda a controlar el ángulo de separación del segundo revestimiento antiadherente de tratamiento desde el tejido. Los residuos de la abertura avanzan, junto con el revestimiento superior hasta un punto de recogida.

Si la capa de contacto con la herida es de un material que no sea un adhesivo interactivo con un fluido, por ejemplo una hoja de contacto con la herida que consiste en una película, tal como se especifica en la patente US 5.981.822, se pueden necesitar medios para establecer una primera unión entre la capa de contacto y el material absorbente antes de pasar al siguiente paso del proceso. En una realización que se describe a continuación, el proceso incluye un aparato calentador para lograr esta adhesión. En una realización alternativa, la hoja de contacto con la herida que consiste en una película puede rociarse, por ejemplo, con un adhesivo de fusión en caliente tal como un copolímero de acetato de vinilo y etileno y después comprimirse con un rodillo caliente para activar el adhesivo.

Después de retirar el segundo revestimiento antiadherente de tratamiento y de retirar los residuos de las aberturas, el tejido resultante, que incluye una capa de contacto con la herida perforada de manera determinada y el primer revestimiento antiadherente de tratamiento, avanza a la operación de aplicación de la capa absorbente.

En una realización, el tejido rodea un par de poleas locas. Como ya se ha señalado anteriormente, la primera polea loca ayuda a separar el segundo revestimiento antiadherente de tratamiento del tejido. La segunda polea loca ayuda a mantener un ángulo óptimo de aproximación a la segunda unidad.

En el siguiente paso, la capa de material absorbente se aplica en la segunda cara principal de la capa de contacto con la herida. En una realización, este paso se lleva a cabo en una segunda estación de troquelado. En la estación de troquelado, un tejido continuo de la capa de material absorbente se aplica en la primera cara principal de la capa de contacto con la herida y se corta con una forma predeterminada. Como ya se ha señalado anteriormente, en una realización, la capa de material absorbente puede ser un material de hidrofibra.

En una realización, una herramienta giratoria de acero templado corta el material absorbente desde arriba contra un rodillo de yunque de acero templado. En una realización, la herramienta tiene un ángulo de corte específico para el material utilizado como material absorbente y una profundidad de corte específica para el material utilizado en la capa de contacto con la herida sobre el revestimiento inferior. En una realización, la herramienta giratoria ha sido conformada de manera específica para obtener una forma determinada de la capa de material absorbente aplicada en la primera gran superficie de la capa de contacto con la herida.

La herramienta giratoria incluye cavidades definidas por las aristas cortantes de la herramienta. Las cavidades y las aristas cortantes cortan el material absorbente con una forma y tamaño deseados, y generan una matriz de desecho. Cuando el tejido sale de la segunda estación de troquelado, se elimina la matriz de desecho. En una realización, la eliminación de la matriz de desecho se facilita haciendo que el tejido rodee una polea loca. La matriz de desecho se transporta hasta un sistema de eliminación.

En una realización, las cavidades de la herramienta se llenan con el fin de aplicar una pequeña cantidad de presión entre la superficie de la capa de contacto con la herida y el material absorbente configurado, ayudando a que permanezca en su lugar durante la retirada de la matriz de desecho. En una realización, el material obturador tiene una densidad que oscila entre unos 60 y unos 200 kg/m<sup>3</sup>. La densidad del tapón se selecciona para permitir que se comprima mientras está bajo presión (es decir, durante el corte y la conformación del material absorbente) y luego para que vuelva a su forma original tras la descarga de la presión.

La retirada de la matriz de desecho deja un tejido que incluye trozos de material absorbente, con una forma específica, y colocados también de manera específica, en el lado superior de la capa del material de contacto con la herida perforada de manera específica. En una realización, la capa de material absorbente se aplica para superponer la pluralidad de aberturas en al menos una zona de superposición. De ese modo, en una realización, la capa de material absorbente es una hoja con un tamaño y una forma determinados, aunque relativamente alargada, que cubre tanto las aberturas como las partes restantes de la capa de contacto con la herida. La capa de material absorbente y la capa de contacto con la herida se apoyan sobre el primer revestimiento antiadherente de tratamiento. Este tejido resultante pasa después a la siguiente operación. En una realización que avanza hacia la siguiente estación de procesamiento, el tejido rodea una polea loca. Dicha polea loca ayuda en la orientación del tejido hacia la tercera unidad.

A continuación, un tejido sustancialmente continuo de la capa de soporte se lamina en una tercera estación de troquelado sobre la capa de material absorbente y la capa de contacto con la herida para formar un tejido compuesto. El tejido compuesto incluye la capa de contacto con la herida perforada, la capa de material absorbente y la capa de soporte.

En una realización, la laminación se lleva a cabo haciendo pasar el tejido y la capa de soporte a través del revestimiento de contacto entre un rodillo de yunque de acero templado y un rodillo laminador de acero cubierto de caucho flexible. La cubierta de "caucho" puede ser de un caucho de silicona, un polietileno de alta densidad o cualquier otro polímero plastificado flexible. En una realización, la superficie flexible del rodillo laminador tiene una dureza superior

## ES 2 328 904 T3

a unos 50 Shore A, y, en otra realización, la dureza es superior a unos 70 Shore A. En una realización, es conveniente mantener al mínimo la presión de laminación, por ejemplo, no más de 6 bares abs. En una realización, el rodillo laminador incluye una estructura de descarga por su superficie periférica.

5 En una realización, la capa de soporte, que puede ser una película o una espuma como ya se ha descrito anteriormente, está recubierta de una capa de unión de adhesivo. El adhesivo puede ser, por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión acrílico de grado médico. En una realización, el adhesivo es el mismo adhesivo utilizado para la capa de contacto con la herida. En una realización, la capa de soporte se puede apoyar sobre un revestimiento desmontable ya descrito. En una realización, la capa de soporte se desenrollada con la tensión más baja posible, por ejemplo menos  
10 de aproximadamente 20 N. En otra realización, la tensión es inferior a aproximadamente 10 N. En una realización que incluye un revestimiento de soporte, el revestimiento de soporte se retira de manera que se evite el estiramiento de la capa de película/espuma sin soporte antes de ser laminada.

15 En el siguiente paso del proceso, el primer revestimiento antiadherente de tratamiento del tejido compuesto se sustituye por un revestimiento antiadherente de producto. En una realización, el revestimiento antiadherente de producto incluye dos partes.

20 En una realización, el primer revestimiento antiadherente de tratamiento se retira del tejido compuesto haciendo que el revestimiento rodee una polea loca, que tiene un diámetro determinado. En una realización, dicha polea loca tiene un diámetro que oscila entre unos 50 y unos 80 mm. La polea loca facilita la retirada del revestimiento. El tejido resultante se desplaza después a un revestimiento de contacto de laminación, que incluye un rodillo de presión de acero cubierto de caucho y un rodillo de refuerzo de acero, el revestimiento o revestimientos antiadherentes de producto se introducen en el tejido compuesto. En una realización, el caucho que cubre el rodillo de presión tiene una dureza superior a unos 50 Shore A, y, en otra realización, la dureza es mayor de aproximadamente 70 Shore A. En otra  
25 realización, el rodillo laminador incluye una estructura de descarga por su superficie periférica. En una realización, el paso de sustitución del revestimiento incluye además hacer pasar el o los revestimientos antiadherentes de producto y el tejido a través de un revestimiento de contacto entre dicho rodillo de presión cubierto de caucho y dicho rodillo de refuerzo de acero.

30 Como ya se ha comentado, los revestimientos antiadherentes de producto pueden tener cualquier diseño adecuado, por ejemplo en una pieza o dos piezas teniendo uno de los revestimientos un pliegue para facilitar al usuario final la retirada de dicho sistema de revestimiento. En una realización, se utiliza un revestimiento de tres piezas. El tejido compuesto, que incluye el revestimiento antiadherente de producto, se puede denominar segundo tejido compuesto.

35 El segundo tejido compuesto se pasa desde un revestimiento de contacto de laminación a través de una zona de calentamiento. La zona de calentamiento está incluida en una estación de caldeo. Por otro lado, la fase de calentamiento se realiza en otro punto del proceso. En una realización, la fase de calentamiento se omite por considerarse innecesaria, debido al adhesivo determinado empleado.

40 En dicha realización, el segundo tejido compuesto entra en la estación de caldeo rodeando en primer lugar una polea loca, que ayuda a hacer que el tejido se enrolle alrededor de un rodillo superior. En una realización, el rodillo superior se calienta. El tejido rodea el rodillo superior y después continúa para pasar a través del revestimiento de contacto entre el rodillo superior y un rodillo central, y luego rodear el rodillo central. En una realización, el rodillo central se calienta. En una realización, tanto el rodillo superior como el central se calientan. El segundo tejido compuesto rodea el rodillo central y atraviesa el revestimiento de contacto entre el rodillo central y un rodillo de yunque de acero templado. En dicha realización, el contacto entre el segundo tejido y el rodillo central se facilita y se mantiene con una polea loca. Como resultado del paso por la estación de caldeo, la capa de contacto con la herida se pega a la capa de material absorbente por al menos una zona de superposición entre estas capas.

50 En una realización, el rodillo caliente tiene un diámetro predeterminado y el otro rodillo caliente tiene un diámetro diferente, también predeterminado. En esta realización, la diferencia entre los diámetros predeterminados se controla con anillos sustentadores de acero templado. La diferencia de diámetros crea un espacio de aire entre los dos rodillos por los que pasa el tejido. El espacio de aire, la temperatura y la velocidad específicos del tejido a través de la estación de caldeo permiten la selección de propiedades de unión específicas entre la capa de material absorbente y la primera  
55 gran superficie de la capa de contacto con la herida.

60 En una realización, la presión en el revestimiento de contacto entre el rodillo superior y el rodillo central, que se controla mediante el hueco que hay en el revestimiento de contacto, y la temperatura de los rodillos, son importantes para determinar la unión entre la capa de material absorbente y la capa de contacto con la herida. Naturalmente, la naturaleza de cualquier adhesivo utilizado para unir estas capas también es importante. Mediante la selección y manipulación de estas variables, se puede cambiar y controlar la naturaleza de la unión entre la capa de material absorbente y la capa de contacto con la herida.

65 En una realización, el hueco entre los rodillos es menor de aproximadamente 1 mm, y en otra realización oscila entre aproximadamente 0,6 y aproximadamente 0,9 mm. En general, el hueco se fija para un conjunto específico de componentes de productos.

## ES 2 328 904 T3

En una realización, el hueco entre los rodillos, y la temperatura de los rodillos se ajustan de modo que la presión en el revestimiento de contacto entre los rodillos sea lo suficientemente alta como para guiar las fibras de la capa de material absorbente hasta un adhesivo interactivo con un fluido, de forma que las fibras aparezcan en la superficie de la capa de contacto con la herida. Esta realización produce un material absorbente compuesto capaz de absorber exudado de la herida y por esta razón es capaz de aumentar la tasa de absorción de exudado. En esta realización, no es necesario formar aberturas en la superficie en contacto con la herida para conseguir una absorción aceptable.

En una realización, la temperatura funcional de la superficie de los rodillos calientes, es decir, el rodillo superior y/o el rodillo central, oscila entre unos 80 y unos 130°C, y en otra realización, entre alrededor de 90 y alrededor de 120°C. El tiempo de reposo, es decir, el tiempo en el que el segundo tejido compuesto está en contacto con las superficies calientes, se define mediante la velocidad lineal, el diámetro de los rodillos y el paso de tejido específico que los rodea. En una realización, el tiempo de reposo oscila normalmente entre alrededor de uno y alrededor de 15 segundos. La estación de caldeo no se limita en cuanto al número de rodillos calientes. En varias realizaciones, se pueden incorporar de cero a tres o más rodillos calientes con el fin de cooperar con la velocidad lineal para los demás pasos del proceso y, por tanto, se puede controlar el rendimiento total del proceso de la invención. En una realización, mediante una selección adecuada del adhesivo, la estación de caldeo no utiliza rodillos calientes.

En el siguiente paso del proceso, se cortan vendajes multicapa del segundo tejido compuesto. En una realización, el vendaje se corta del tejido compuesto mediante troquelado.

A medida que el segundo tejido compuesto avanza hasta esta estación de corte final, pasa a través de un revestimiento de contacto de salida formado por un rodillo de presión y un rodillo moleteado antes de troquelarlo. En otra realización, el rodillo de presión es un rodillo de presión de acero cubierto de caucho. En una realización, el caucho que cubre el rodillo de presión tiene una dureza superior a 50 Shore A, y, en otra realización, el caucho tiene una dureza superior a 70 Shore. En una realización, el rodillo de presión incluye una estructura de descarga por su superficie periférica. El revestimiento de contacto de salida ayuda a mantener el tejido bajo tensión y a transportarlo hasta la estación de corte.

En una realización, el corte final se realiza desde la parte superior del tejido con una herramienta giratoria de acero templado que se adapta específicamente a la forma del parche final del vendaje multicapa. La herramienta forma un revestimiento de contacto y corta contra un rodillo de yunque de acero templado. Los parches del vendaje multicapa se distribuyen desde el proceso en una cinta transportadora. La matriz de desecho resultante se transporta hasta un medio de recogida.

Los rodillos de las estaciones de troquelado final primera, segunda y tercera, la estación de caldeo y la estación de laminado se accionan de un modo cíclico y sincrónico que permite el troquelado y el laminado necesarios para obtener vendajes multicapa. La acción corrotacional de estos rodillos accionados transporta el tejido a través de la máquina. Esta relación cíclica se puede ajustar para cada estación individual. La sincronización se puede hacer de cualquier modo que se considere adecuado.

A continuación, se describen varias realizaciones alternativas. Cuando partes similares realizan operaciones similares, tal como se ha descrito antes con referencia a la realización explicada antes, su descripción no se repite.

A continuación, se describe una realización alternativa de la primera estación de troquelado. Igual que en la realización explicada antes, a la primera estación de corte se le proporciona un tejido que comprende una capa de contacto con la herida, un primer revestimiento antiadherente de tratamiento y un segundo revestimiento antiadherente de tratamiento. La estación de troquelado incluye un rodillo de yunque de acero templado y una herramienta giratoria de acero templado. La herramienta giratoria se conforma de manera específica para obtener una forma deseada en la abertura de la capa de contacto con la herida. La herramienta giratoria corta el revestimiento de soporte, atravesando la capa adhesiva hidrocoloide y el revestimiento antiadherente delgado.

En dicha realización, el segundo revestimiento antiadherente de tratamiento no se retira con los residuos de las aberturas. En su lugar, los residuos de las aberturas se retiran del tejido utilizando un contrarrodillo y como mínimo una paleta colocada de antemano. Se pueden usar dos paletas ya colocadas. El contrarrodillo se puede hacer de aluminio o de materiales plásticos adecuados, además de con diferentes metales. El contrarrodillo comprende una pluralidad de nódulos en su superficie externa. Los nódulos forman, en la herramienta giratoria, una cavidad positiva complementaria a partir de las cavidades negativas. Los nódulos tienen un tamaño predeterminado ligeramente menor que el de los residuos de las aberturas. A medida que gira el contrarrodillo, los nódulos empujan los residuos de las aberturas y las paletas ya colocadas los retiran. Las paletas actúan para retirar los residuos, por ejemplo raspándolos del tejido una vez que los nódulos han empujado los residuos de las aberturas a través del tejido.

A continuación, se explica otra realización alternativa de la primera estación de troquelado. La estación de troquelado comprende, como ya se ha explicado, un rodillo de yunque de acero templado y una herramienta giratoria de acero templado, en donde se corta todo el grosor del tejido, incluso el primer revestimiento antiadherente de tratamiento.

En dicha realización alternativa, los residuos de las aberturas se retiran del tejido aplicando al tejido un chorro de aire comprimido procedente de un generador de aire comprimido, a través de una tobera. La tobera tiene una forma, un tamaño y una inclinación interna predeterminados, y el aire tiene una presión y un caudal predeterminados para

## ES 2 328 904 T3

proporciona aire con fuerza suficiente para retirar los residuos de las aberturas del tejido. Un par de poleas locas están dispuestas en ambos lados de la tobera, separadas una distancia predeterminada. Las poleas locas ayudan a la retirada de los residuos de las aberturas manteniendo el tejido en tensión.

5 Además de los anteriores medios para retirar los residuos de las aberturas, se pueden utilizar otros medios conocidos en el estado de la técnica para llevar a cabo lo mismo, siempre que sean adecuados.

10 A continuación se explica otra realización alternativa del proceso de la presente invención que utiliza un calentador (de calor) radiante en vez del calentador por contacto descrito antes, o además del mismo. En esta realización, el tejido se calienta como mínimo con un dispositivo termógeno, que está alejado del tejido. De ese modo, el calor no se aplica mediante calentamiento por contacto, como en la estación de caldeo explicada antes. Este procedimiento de calentamiento es particularmente útil cuando la capa de contacto con la herida comprende un material que no sea un adhesivo interactivo con un fluido. Por ejemplo, la capa de contacto con la herida puede comprender una película en la que se ha aplicado un adhesivo. Este procedimiento de calentamiento puede usarse para activar el adhesivo que se ha aplicado sobre la película. Este mecanismo de calentamiento puede ser infrarrojos o cualquier otro medio que se considere adecuado. El calentamiento proporciona activación al adhesivo con el que se forma la capa de contacto con la herida y facilita la unión de la capa de material absorbente al mismo. El siguiente paso del proceso se realiza sustancialmente como ya se ha descrito antes. En otra realización, el medio calentador está en contacto directo con el tejido.

20 El tejido resultante se transporta a una estación de laminación que incluye un rodillo de refuerzo de acero, y un rodillo laminador que tiene un núcleo de acero y una cubierta de caucho, sustancialmente igual que en la realización que se ha explicado. Como ya se ha descrito, la cubierta de caucho puede ser, por ejemplo, una silicona de caucho y puede tener una dureza Shore determinada. El revestimiento o revestimientos antiadherentes de tratamiento se laminan en el tejido en la estación de laminación.

30 Una vez que el tejido resultante ha salido de la estación de laminación, se transporta a la estación de troquelado final. La estación de troquelado final comprende un rodillo moleteado y un rodillo de presión que transporta el tejido hasta el rodillo de yunque de acero templado y la herramienta giratoria de acero templado. La herramienta giratoria se ha conformado de manera específica para cortar el parche de vendaje multicapa final a partir del tejido.

35 En esta realización, igual que en la realización descrita antes, los rodillos de las estaciones de troquelado primera, segunda, tercera y final, y la estación de laminación se accionan de un modo cíclico y sincrónico que permite el troquelado y el laminado necesarios para obtener vendajes multicapa. La acción corrotacional de estos rodillos accionados transporta el tejido a través de la máquina. En esta realización, igual que en las realizaciones de la presente invención, la relación cíclica entre los elementos del aparato se puede ajustar para cada estación individual. La sincronización se puede hacer de cualquier modo que se considere adecuado.

40 Según una realización preferida, la capa de contacto con la herida se interpone entre un primer revestimiento antiadherente de tratamiento y un segundo revestimiento antiadherente de tratamiento. En una realización, el revestimiento antiadherente tiene como mínimo uno de sus lados siliconado, o si no, tratado para proporcionar una propiedad antiadherente similar. El revestimiento antiadherente tiene una propiedad antiadherente predeterminada. En una realización, el segundo revestimiento antiadherente tiene una propiedad antiadherente predeterminada inferior a la propiedad antiadherente predeterminada del primer revestimiento antiadherente. En una realización, el segundo revestimiento antiadherente tiene como mínimo un lado siliconado o, en caso contrario, tratado para proporcionar una propiedad antiadherente similar.

50 Hay además una realización de la capa de soporte a la que se adhiere un revestimiento antiadherente desmontable. En una realización, el revestimiento de soporte incluye una capa adhesiva aplicada sobre la capa de soporte y cubierta con el revestimiento antiadherente. El adhesivo puede ser cualquier adhesivo conocido adecuado para la presente invención.

55 Hay una realización alternativa de la estación de caldeo. En esta realización, el tejido compuesto entra en la estación de caldeo rodeando en primer lugar un par de poleas locas, que ayudan a hacer que el tejido se enrolle alrededor de un rodillo central. En una realización, el rodillo central se calienta. Según el tejido va rodeando el rodillo central, pasa a través de un revestimiento de contacto formado por el rodillo central y un rodillo de yunque de acero templado inferior. El tejido sigue rodeando el rodillo central y después continúa para pasar a través de un revestimiento de contacto entre el rodillo central y un rodillo superior. El tejido continúa después rodeando el rodillo superior. En una realización, el rodillo superior se calienta. En una realización, tanto el rodillo superior como el central se calientan. El segundo tejido compuesto rodea el rodillo superior y después rodea una serie de poleas locas. El contacto entre el tejido y los rodillos se favorece y se mantiene mediante una pluralidad de poleas locas.

65 Las relaciones entre los rodillos superior y central y el rodillo de yunque de acero templado, en concreto, los diámetros relativos, las temperaturas y las velocidades de rotación relativas, son similares a las descritas antes. Las relaciones entre estos parámetros son similares, y los parámetros pueden manipularse de manera similar para controlar el funcionamiento de la estación de caldeo.

## ES 2 328 904 T3

Aunque se muestran y describen estas realizaciones particulares de un procedimiento mejorado, se entiende que la invención no se limita únicamente a ellas, y que el ámbito de protección se extiende a lo que se define en las siguientes reivindicaciones.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Procedimiento de fabricación de un vendaje multicapa que comprende una capa de contacto con la herida abierta, una capa de material absorbente y una primera capa de soporte, consistiendo el procedimiento en:

(a) la provisión de un primer tejido sustancialmente continuo que comprende la capa de contacto con la herida, que tiene unas caras principales primera y segunda y un primer revestimiento antiadherente de tratamiento adherido a la primera cara principal de la capa de contacto con la herida;

10 (b) la formación de una pluralidad de aberturas a través de la capa de contacto con la herida;

(c) la aplicación de una capa de material absorbente discreto realizada a partir de un tejido sustancialmente continuo de la capa de material absorbente, en la segunda cara principal de la capa de contacto con la herida;

15 (d) la laminación de un tejido sustancialmente continuo de la capa de soporte sobre la capa de material absorbente para formar el tejido compuesto,

20 (d-1) la retirada del primer revestimiento antiadherente de tratamiento y la aplicación de un revestimiento antiadherente de producto; y

(e), el corte de vendajes multicapa individuales a partir del tejido compuesto,

en donde los pasos (a) - (e) se llevan a cabo en una secuencia continua.

25 2. Procedimiento según la reivindicación 1, en donde en el paso (b) la pluralidad de aberturas se forman por troquelado.

30 3. Procedimiento según la reivindicación 2, en donde el primer tejido comprende además un segundo revestimiento antiadherente de tratamiento adherido a la segunda cara principal de la capa de contacto con la herida.

4. Procedimiento según la reivindicación 3, que comprende además la retirada simultánea del segundo revestimiento antiadherente de tratamiento y de partes de la capa de contacto con la herida troqueladas a partir de las aberturas.

35 5. Procedimiento según la reivindicación 2, en donde el paso (b) comprende además la retirada de partes de la capa de contacto con la herida, cortadas a partir de las aberturas, mediante la aplicación de una fuerza externa a las partes.

6. Procedimiento según la reivindicación 1, en donde la capa de material absorbente se aplica en el paso (c) para superponer la pluralidad de aberturas en al menos una zona de superposición.

40 7. Procedimiento según la reivindicación 1, en donde el revestimiento antiadherente de producto comprende un revestimiento antiadherente en dos partes.

8. Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además el calentamiento del tejido compuesto.

45 9. Procedimiento según la reivindicación 8, en donde la fase de calentamiento comprende poner en contacto el tejido compuesto con al menos un rodillo caliente.

50 10. Procedimiento según la reivindicación 9, en donde, al menos, un rodillo caliente se mantiene a una temperatura de entre aproximadamente 80°C y aproximadamente 130°C.

11. Procedimiento según la reivindicación 9, en donde el tejido compuesto se pone en contacto con al menos dos rodillos calientes.

55 12. Procedimiento según la reivindicación 8, en donde el fase de calentamiento comprende la aplicación de una fuente de calor a distancia para calentar el tejido compuesto.

13. Procedimiento según la reivindicación 8, en donde la fase de calentamiento sigue al paso (b).

60 14. Procedimiento según la reivindicación 8, en donde la fase de calentamiento sigue al paso (e).

15. Procedimiento según la reivindicación 1, en donde el paso (e) comprende además hacer pasar el tejido compuesto a través del revestimiento de contacto que hay entre un rodillo moleteado y un rodillo prensador.

65 16. Procedimiento según la reivindicación 1, en donde la capa de contacto con la herida comprende un adhesivo interactivo con un fluido.

## ES 2 328 904 T3

17. Procedimiento según la reivindicación 16, en donde el adhesivo interactivo con un fluido es un adhesivo hidrocoloide.

5

18. Procedimiento según la reivindicación 1, en donde la capa de material absorbente es fibrosa.

19. Procedimiento según la reivindicación 1, en donde la capa de soporte está recubierta de un adhesivo sensible a la presión.

10

20. Procedimiento según la reivindicación 1, en donde la capa de soporte es una película oclusiva o una espuma.

21. Procedimiento según la reivindicación 1, en donde la capa de soporte es microporosa.

15

22. Procedimiento según la reivindicación 1, en donde los pasos (a) - (e) se llevan a cabo en un proceso continuo registrado.

23. Procedimiento según la reivindicación 1 en donde el paso (c), comprende además el troquelado y la retirada de la matriz de tejido continuo de material absorbente.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65