

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 907 147**

51 Int. Cl.:

A61L 15/42 (2006.01)

A61L 15/44 (2006.01)

A61L 15/60 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2019 E 19216246 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.01.2022 EP 3666295**

54 Título: **Apósito resiliente para heridas**

30 Prioridad:

13.12.2018 GB 201820369

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

22.04.2022

73 Titular/es:

**ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS LIMITED
(100.0%)
Premier Park 33 Road One Winsford Industrial
Estate
Winsford, Cheshire CW7 3RT, GB**

72 Inventor/es:

**HAMERSLAGH, BRIAN JOHN;
BRADFORD, COLIN RAYMOND y
BUGEDO-ALBIZURI, ANDER**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 907 147 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

Apósito resiliente para heridas

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un apósito resiliente para heridas y a artículos absorbentes para un apósito resiliente para heridas. La presente invención también se refiere a un método para fabricar un apósito resiliente para heridas, así como a un método para fabricar un artículo absorbente resiliente para un apósito para heridas.

10

Antecedentes de la invención

Los apósitos para heridas quirúrgicas adecuados para su uso en la curación de heridas utilizan convencionalmente materiales absorbentes capaces de absorber el fluido que exuda la herida. Los materiales absorbentes adecuados incluyen materiales no tejidos tales como fieltros, los cuales normalmente son muy absorbentes y fáciles de fabricar.

15

Una desventaja asociada al uso de tales materiales absorbentes no tejidos es que normalmente poseen malas características de estiramiento. En el caso de un fieltro punzonado, el proceso de punzonado tenderá, por ejemplo, a producir una tela no tejida de alta resistencia a la tracción pero que presente propiedades de estiramiento y conformabilidad menos deseables.

20

Cuando se coloca un apósito sobre una herida en la vecindad de una articulación corporal móvil, tal como en la región del hombro, rodilla, tobillo o muñeca, el movimiento de la articulación puede ejercer fuerzas de estiramiento o torsión sobre el apósito debido a movimiento de la piel en la vecindad de la articulación. Esto, a su vez, puede conducir a la pérdida de adherencia del apósito a la piel y, en algunos casos, a la deslaminación de las capas del apósito, por ejemplo, donde las diversas capas tienen diferentes propiedades de resiliencia. Por lo tanto, es deseable proporcionar apósitos para heridas que proporcionen la absorbencia deseada al mismo tiempo que proporcionen una fuerte adherencia a la piel y resistencia a la deslaminación cuando el apósito se coloca sobre la superficie de la piel cerca de una articulación móvil.

25

30

Se han propuesto varios enfoques en la técnica para proporcionar apósitos para heridas que sean tanto absorbentes como estirables, pero estos a menudo requieren uno o más de una estructura compleja, el uso de técnicas de fabricación relativamente difíciles o laboriosas, y el uso de técnicas de fabricación que no son fácilmente escalables. Además, algunas soluciones de la técnica anterior solo pueden estirarse en una sola dimensión espacial, tal como en la dirección longitudinal del apósito para heridas. Por ejemplo, los métodos conocidos para proporcionar una función resiliente a artículos de apósito para heridas que de otro modo no serían resilientes incluyen hilos flexibles de unión por puntadas a través de una capa absorbente del apósito para heridas, tal como se describe en el documento WO2010/035017A1. Sin embargo, esta técnica es relativamente difícil de implementar y consigue proporcionar flexibilidad solo en una dirección paralela al eje longitudinal de los hilos flexibles. Sin embargo, el movimiento de las articulaciones del cuerpo puede ejercer fuerzas sobre un apósito para heridas en múltiples direcciones y, por lo tanto, dichos apósitos no pueden adaptarse a la gama completa de movimientos de las articulaciones y, por lo tanto, aún pueden ser relativamente más propensos a la pérdida de adherencia o deslaminación.

35

40

Por lo tanto, serían deseables apósitos para heridas que obviarán o mitigaran una o más de las desventajas antes mencionadas.

45

Sumario de la invención

Los presentes inventores han desarrollado un apósito resiliente para heridas que es sumamente adecuado para cubrir heridas, especialmente heridas quirúrgicas, y particularmente adecuado para cubrir heridas quirúrgicas situadas en la región de las articulaciones móviles, tales como el codo y la rodilla.

50

En un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un apósito resiliente para heridas que comprende una capa absorbente que comprende una hoja resiliente no tejida de material elastomérico unida a un material absorbente no tejido, una capa de refuerzo elastomérica y una capa adhesiva elastomérica situada entre el capa absorbente y la capa de refuerzo para adherir la capa absorbente a la capa de refuerzo, en donde la hoja resiliente no tejida y el material absorbente no tejido se unen mediante punzonado.

55

El apósito resiliente para heridas de la presente invención proporciona un apósito absorbente estirable y flexible de construcción relativamente simple que es resistente a la deslaminación o al desprendimiento prematuro de la piel del usuario, incluso cuando se encuentra cerca de las articulaciones. Esto se consigue proporcionando una capa de refuerzo elastomérica que está unida a una capa absorbente resiliente (es decir, elástica) en virtud de un adhesivo elastomérico. Los inventores han observado que el uso de una capa adhesiva elastomérica (como una capa de hidrocoloide) como la unión entre la capa de refuerzo y la capa absorbente implica que la unión entre estas capas permanece intacta y resistente a la deslaminación incluso cuando el apósito está sujeto a tensión y flexión durante el uso. Debido a que la capa absorbente comprende una hoja de material elastomérico unido a un material no tejido

60

65

absorbente, la capa absorbente tiene la ventaja de poder estirarse en múltiples direcciones simultáneamente, y no simplemente, por ejemplo, en la dirección longitudinal, como es el caso de algunos apósitos de la técnica anterior. Este apósito versátil y estirable es, por lo tanto, capaz de absorber eficazmente el exudado de una herida mientras se estira y flexiona multidireccionalmente en respuesta a los movimientos de la articulación y, por lo tanto, se adapta a la anatomía o perfil de la articulación durante el uso. La estructura laminada simple de este apósito resiliente para heridas permite ventajosamente su fabricación sencilla y eficiente que es sumamente adecuada para la producción a escala industrial.

Capa absorbente

La capa absorbente comprende una hoja resiliente no tejida de material elastomérico unida a un material absorbente no tejido. Se entenderá que la capa absorbente debe poder recibir y retener un fluido acuoso (por ejemplo, exudado de una herida) que fluye de una herida durante el uso. Los apósitos son adecuados para cualquier tipo de herida y superficie. Por ejemplo, como se describe en el presente documento, el término herida puede incluir abrasiones, laceraciones, punciones, incisiones quirúrgicas, avulsiones y otras heridas similares.

La hoja resiliente de acuerdo con este aspecto comprende material elastomérico, puede consistir sustancialmente en material elastomérico y en algunas realizaciones consiste en material elastomérico.

La hoja resiliente no tejida y el material absorbente no tejido se unen mediante punzonado.

Esto es particularmente adecuado cuando el material elastomérico se proporciona en forma de fibras, tal como una estera fibrosa, por ejemplo, una red de polímero fundido por soplado, tal como se describe a continuación. Donde la hoja resiliente no tejida y el material absorbente no tejido se unen mediante punzonado, las fibras del material absorbente no tejido se perforan físicamente y se enredan dentro de las fibras de la hoja resiliente no tejida para unir de forma segura la hoja resiliente al material absorbente. Esto tiene la ventaja en la presente invención de proporcionar una fuerte unión entre el material absorbente no tejido y la hoja elastomérica sin necesidad de sustancias adicionales o de modificación de los materiales componentes, permitiendo así que los materiales se estiren y flexionen libremente para mejorar la conformabilidad del apósito y sin afectar negativamente a la absorbencia.

Lámina resiliente no tejida de material elastomérico

La hoja resiliente no tejida del apósito resiliente para heridas de la presente invención puede incluir cualquier material elastomérico no tejido adecuado. Por "hoja", se entiende que el material es sustancialmente plano o plano en su geometría. Debido a que la hoja es elastomérica y resiliente, es capaz de alargarse en el plano del material al estirarse y también volver a su estado preestirado cuando se elimina la fuerza de estiramiento (por ejemplo, por retracción). Se entenderá que la hoja resiliente no tejida es capaz de estirarse en múltiples direcciones cuando se aplica una fuerza de estiramiento a la hoja. La hoja resiliente no tejida, cuando se estira de un estado preexpandido a un estado expandido tras la aplicación de una fuerza de estiramiento, tiene la capacidad de volver a su estado preexpandido una vez que se elimina la fuerza de estiramiento. En las realizaciones, esto puede significar que el material puede volver sustancialmente a las mismas, por ejemplo, las mismas, dimensiones previas al estiramiento, o al menos dimensiones similares (por ejemplo, dentro del 10 % de las dimensiones previas al estiramiento).

Se prefiere que la hoja resiliente permita que el vapor de agua, y en las realizaciones agua fluida, pase a través de ella. Preferentemente, por lo tanto, la hoja es porosa (por ejemplo, por perforaciones y/o espacios entre fibras). La hoja resiliente no tejida descrita en el presente documento se puede proporcionar en forma de materiales elastoméricos no fibrosos, por ejemplo, obtenibles mediante métodos de extrusión de hojas o fundición de hojas conocidos por el experto en la materia. Por ejemplo, la hoja resiliente no tejida se puede proporcionar en forma de película o espuma. De manera alternativa, la hoja resiliente no tejida puede ser un material fibroso (es decir, que contiene fibras o materiales que incluyan fibras), tal como un tejido.

En realizaciones típicas, la hoja resiliente no tejida comprende (y en realizaciones típicas es) una tela de polímero, preferentemente, una tela de polímero fundida por soplado. En realizaciones preferidas, la hoja resiliente no tejida se proporciona en forma de una tela de polímero fundido por soplado (es decir, que comprende, y en realizaciones preferidas que consiste en fibras elastoméricas). Las telas no tejidas fundidas por soplado son adecuadamente porosas, lo que permite que la humedad y el vapor de agua se transmitan a su través, mejorando la transpirabilidad del apósito. Adecuadamente, la tela de polímero fundido por soplado comprende fibras elastoméricas. La matriz multidireccional de fibras elastoméricas entrelazadas en una tela fundida por soplado permite ventajosamente una capacidad de estiramiento multidireccional. La naturaleza fibrosa de una tela fundida por soplado también se presta bien para el punzonado, proporcionando así una forma fácil y segura de unir la tela al material absorbente no tejido, por ejemplo, cuando el material absorbente no tejido es un tejido, tal como un fieltro.

En unas realizaciones, la tela de polímero fundido por soplado incluye fibras de polietileno y/o poliuretano. Preferentemente, la tela de polímero fundido por soplado incluye fibras de poliuretano.

Para disipar cualquier duda, un material elastomérico como se utiliza en el presente documento se refiere a un material

que contiene elastómeros. Dichos elastómeros pueden incluir cualquier polímero adecuado que tenga propiedades elásticas, por ejemplo, siliconas, poliuretanos, polietilenos o una combinación de los mismos. En unas realizaciones, el material elastomérico incluye un polímero que tiene propiedades elásticas intrínsecas que son independientes de la forma o geometría del material elastomérico. Se prefieren particularmente los poliuretanos como polímero elastomérico, tales como los poliuretanos que tienen un peso molecular mayor o igual a 2000.

En algunas realizaciones, la hoja resiliente no tejida como se describe en el presente documento tiene un espesor de aproximadamente 0,06 mm a aproximadamente 0,18 mm, de aproximadamente 0,08 mm a aproximadamente 0,18 mm, de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,18 mm, de aproximadamente 0,12 mm a aproximadamente 0,18 mm, de aproximadamente 0,06 mm a aproximadamente 0,18 mm, de aproximadamente 0,06 mm a aproximadamente 0,16 mm, de aproximadamente 0,06 mm a aproximadamente 0,14 mm o de aproximadamente 0,06 mm a aproximadamente 0,12 mm. Preferentemente, la hoja resiliente no tejida puede tener un espesor de 0,08 mm a aproximadamente 0,16 mm o de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,14 mm. En unas realizaciones, la hoja resiliente no tejida puede tener un espesor de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,14 mm, tal como 0,12 mm.

En unas realizaciones, la hoja resiliente no tejida de material elastomérico se coloca en el apósito para que quede distal a la herida en relación con el material absorbente no tejido, tal como se muestra como la característica 8b en la Figura 4.

Material no tejido absorbente

El material no tejido absorbente del apósito para heridas de la presente invención puede incluir cualquier material no tejido capaz de recibir y retener un fluido acuoso (por ejemplo, exudado de una herida) que fluye de una herida abierta durante el uso. Dichos materiales pueden incluir espumas y tejidos no tejidos. Preferentemente el material absorbente no tejido comprende, o en realizaciones preferidas es, un tejido no tejido. Un tejido no tejido preferido es un fieltro punzonado. El material no tejido absorbente puede ser resiliente o sustancialmente no resiliente.

En unas realizaciones, los tejidos no tejidos (por ejemplo, los fieltros punzonados) pueden incluir fibras absorbentes. Estas fibras absorbentes pueden incluir, por ejemplo, fibras de celulosa (por ejemplo, algodón o viscosa), fibras de alginato, fibras de carboximetilcelulosa o una mezcla de dos o más de estos tipos de fibras. Las fibras pueden ser fibras de alginato que incorporan (en las fibras de alginato) otro polisacárido (por ejemplo, carboximetilcelulosa) con el fin de mejorar la absorbencia de las fibras.

En realizaciones preferidas, el material no tejido es un tejido no tejido (preferentemente un fieltro punzonado) que comprende fibras gelificantes. Se entenderá que las fibras gelificantes gelifican con la absorción de fluidos acuosos (por ejemplo, exudado de heridas). El uso de fibras gelificantes en el material no tejido absorbente de la presente invención proporciona un entorno húmedo para la cicatrización de heridas que mejora el proceso de cicatrización de heridas. Además, esta propiedad tiene la ventaja de que el tejido no tejido absorbente se puede usar directamente como la superficie de contacto con la herida porque las fibras gelificantes son menos propensas a adherirse a la herida durante el uso. Por tanto, esto significa que la capa absorbente se puede proporcionar ventajosamente sin necesidad de una capa adicional de contacto con la herida (por ejemplo, una capa porosa) entre la capa absorbente y la herida. Ventajosamente, los inventores también han observado que el uso de fibras gelificantes proporciona flexibilidad adicional a la capa absorbente, porque las fibras, una vez gelificadas durante el uso, son capaces de estirarse de una manera que las fibras secas antes de la gelificación no lo hacen, mejorando así aún más la resiliencia general del apósito. En combinación con la capa de refuerzo elastomérica, la capa adhesiva elastomérica y la hoja no tejida elastomérica, el uso de fibras gelificantes proporciona así un tratamiento que tiene una absorción adecuada de la herida, un control ventajoso de la humedad en la herida y una capacidad de estiramiento mejorada.

Las fibras gelificantes de acuerdo con las realizaciones de la presente invención pueden incluir un alginato, carboximetilcelulosa (CMC), carboximetil viscosa, gelatina, pectina, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, celulosa sulfonada (CS), viscosa sulfonada, carboximetil quitosano, poli(alcohol vinílico) o cualquier combinación de los mismos. En unas realizaciones, las fibras gelificantes incluyen un alginato y carboximetilcelulosa (CMC), preferentemente en donde el alginato y la carboximetilcelulosa (CMC) se hilan conjuntamente para formar fibras que incluyen alginato y carboximetilcelulosa (CMC). Se entenderá que las fibras gelificantes de alginato y carboximetilcelulosa (CMC) hiladas conjuntamente se producen a partir de una mezcla de dope que contiene componentes tanto de alginato como de carboximetilcelulosa (CMC). A continuación, la mezcla de dope se somete al proceso de hilado para proporcionar el alginato y la carboximetilcelulosa (CMC) hilados conjuntamente que contiene una mezcla homogénea de los polímeros en la matriz polimérica de las fibras gelificantes. De manera alternativa, en otras realizaciones, las fibras gelificantes pueden incluir una mezcla de fibras separadas de alginato y carboximetilcelulosa (CMC) en donde cada fibra incluye solo uno de los componentes de alginato o carboximetilcelulosa (CMC).

El material no tejido absorbente del apósito para heridas de la presente invención puede incluir además un agente antimicrobiano y/o un agente antibiopelícula. En unas realizaciones, el agente antimicrobiano y/o el agente antibiopelícula puede seleccionarse del grupo que consiste en plata, compuestos de plata (por ejemplo, nitrato de plata

y carbonato de plata), compuestos de yodo, monoguanidas, biguanidas (por ejemplo, clorhexidina y/o polihexametileno biguanida) ("PHMB"), tensioactivos catiónicos (por ejemplo, diclorhidrato de octenidina), biocidas, agentes dispersantes (por ejemplo, ácido cis-2-decenoico) o una combinación de los mismos. En unas realizaciones, el agente antimicrobiano y/o el agente antibiopelícula puede ser un compuesto de plata, preferentemente carbonato de plata.

5 Las fibras gelificantes de acuerdo con las realizaciones de la presente invención pueden incluir un alginato, carboximetilcelulosa (CMC) y un compuesto de plata, preferentemente, en donde el alginato, la carboximetilcelulosa (CMC) y el compuesto de plata se hilan juntas para formar fibras que comprenden cada una el alginato, carboximetilcelulosa (CMC) y un compuesto de plata. Preferentemente, el compuesto de plata puede ser una sal de plata inorgánica en forma de partículas poco soluble. En unas realizaciones, el compuesto de plata puede ser carbonato de plata, y particularmente partículas del mismo.

15 El uso de sales de plata inorgánicas en forma de partículas escasamente solubles, tales como carbonato de plata, durante el proceso de hilado conjunto proporciona fibras gelificantes absorbentes que tienen efectos antimicrobianos/antibiopelícula ventajosos. Esto se debe a que, durante el proceso de hilado conjunto, las sales de plata inorgánicas en partículas (por ejemplo, carbonato de plata) forman partículas discretas escasamente solubles dispersas por toda la matriz polimérica de las fibras hiladas conjuntamente. Durante la formación de estas partículas dispersas se permite una liberación más lenta y controlada cuando las fibras entran en contacto con fluidos acuosos (por ejemplo, exudado de heridas) en comparación con cuando se usan sales con una alta solubilidad. Esto es beneficioso para el efecto antimicrobiano/antibiopelícula del apósito para heridas durante el proceso de cicatrización y evita que la cantidad de iones de plata liberados sea demasiado alta, como cuando se usan compuestos de plata altamente solubles tales como el nitrato de plata, lo que conduce a una lixiviación rápida que, a su vez, puede tener un impacto perjudicial en la cicatrización de heridas. A la inversa, la cantidad de iones de plata que se liberan tampoco es tan baja como para que los efectos antimicrobianos/antibiopelícula no sean suficientes.

25 En algunas realizaciones, las fibras gelificantes pueden incluir 40-99 % en peso de alginato, 1-60 % en peso de carboximetilcelulosa (CMC) y 0-5 % en peso de carbonato de plata respecto al peso de masa seca de las fibras gelificantes. Preferentemente, las fibras gelificantes pueden incluir 90-95 % en peso de alginato, 1-5 % en peso de carboximetilcelulosa (CMC) y 1-5 % en peso de carbonato de plata respecto al peso de masa seca de las fibras gelificantes, incluso más preferentemente, 90-95 % en peso de alginato, 3-5 % en peso de carboximetilcelulosa (CMC) y 2-4 % en peso de carbonato de plata respecto al peso de masa seca de las fibras gelificantes. Se apreciará que las cantidades relativas de los componentes pueden variar dentro de los intervalos de % en peso especificados anteriormente, pero no superarán un total del 100 % en peso de las fibras gelificantes cuando se toman en combinación.

35 De acuerdo con realizaciones adicionales, el alginato puede tener una proporción de ácido manurónico: ácido gulurónico de aproximadamente 5:95 a aproximadamente 95:5, de aproximadamente 10:90 a aproximadamente 90:10, de aproximadamente 20:80 a aproximadamente 80:20, de aproximadamente 30:70 a aproximadamente 70:30 o de aproximadamente 40:60 a aproximadamente 60:40. En realizaciones adicionales, la proporción de ácido manurónico: ácido gulurónico puede ser de aproximadamente 95:5, aproximadamente 90:10, aproximadamente 80:20, aproximadamente 70:30, aproximadamente 60:40 o aproximadamente 50:50. Además, el alginato puede tener una proporción de ácido manurónico: ácido gulurónico de aproximadamente 90:10 a aproximadamente 50:50, de aproximadamente 80:20 a aproximadamente 50:50 o de aproximadamente 70:30 a aproximadamente 50:50.

45 En unas realizaciones, el material no tejido absorbente como se describe en el presente documento puede tener un espesor de aproximadamente 2,2 mm a aproximadamente 3,4 mm, de aproximadamente 2,4 mm a aproximadamente 3,4 mm, de aproximadamente 2,6 mm a aproximadamente 3,4 mm, de aproximadamente 2,8 mm a aproximadamente 3,4 mm, de aproximadamente 2,2 mm a aproximadamente 3,2 mm, de aproximadamente 2,2 mm a aproximadamente 3,0 mm o de aproximadamente 2,2 mm a aproximadamente 2,8 mm. Preferentemente, el material no tejido absorbente puede tener un espesor de 2,4 mm a aproximadamente 3,2 mm o de aproximadamente 2,6 mm a aproximadamente 3,0 mm. En unas realizaciones, el material no tejido absorbente puede tener un espesor de aproximadamente 2,6 mm a aproximadamente 3,0 mm.

55 En algunas realizaciones, el material absorbente no tejido se puede proporcionar en una configuración acanalada (normalmente cuando el material está en reposo, es decir, sin estar sujeto a fuerzas de estiramiento). Dicho de otra manera, el material absorbente no tejido se puede proporcionar en el apósito para heridas en una configuración ondulada (por ejemplo, en donde el material se junta para formar una serie de picos y valles). Tal configuración acanalada u ondulada es evidente en el material absorbente que se muestra en la capa absorbente 8a representada en las Figuras 2a y 2b. Los inventores han observado que, ventajosamente, una configuración acanalada proporciona una absorbencia mejorada a la capa absorbente. Se cree que esto se debe, al menos en parte, a los canales formados entre las ondulaciones periódicas en la configuración acanalada que ayudan a absorber y retener el fluido que exuda de la herida. Además, el acanalado del material absorbente no tejido permite que se acumule más material absorbente en una sola unidad espacial y, por lo tanto, aumenta la cantidad de material absorbente que se puede proporcionar en una unidad de longitud dada de apósito para heridas respecto a cuando el material no es acanalado, aumentando así adicionalmente la cantidad de fluido que puede ser recibido y retenido dentro del apósito resiliente para heridas global. Asimismo, la disposición acanalada puede aplanarse (es decir, volverse sustancialmente plana) y, por lo tanto,

alargarse si el apósito para heridas se estira durante el uso.

Así, en realizaciones ventajosas, la capa absorbente puede comprender por lo tanto el material no tejido absorbente unido a la hoja resiliente de material elastomérico de manera que la capa absorbente adopta una configuración acanalada cuando la capa absorbente no está bajo tensión (por ejemplo, en la dirección longitudinal) y adopta una configuración sustancialmente aplanada (o en otras palabras, una configuración sustancialmente no acanalada) cuando la capa absorbente se coloca bajo tensión (por ejemplo, en la dirección longitudinal). Esto, a su vez, puede mejorar la flexibilidad global del apósito para heridas de la presente invención. Esta flexibilidad añadida, a su vez, es particularmente beneficiosa para el uso con fibras no resilientes en el material absorbente no tejido, ya que el material puede alargarse a medida que se estira el apósito (y así permanecer unido a la hoja no tejida resiliente a medida que se estira) sin desgarrar del material (por ejemplo, fieltro), o de otra manera degradación de la integridad del no tejido absorbente. Esto mejora así la versatilidad del apósito porque los fabricantes en la práctica tienen una variedad más amplia de materiales para elegir para la capa absorbente sin comprometer la capacidad de estiramiento/conformabilidad del apósito.

Cuando el material absorbente no tejido está en una configuración acanalada, la distancia promedio entre cada acanaladura (es decir, la distancia de pico a pico o de valle a valle) de la configuración acanalada puede ser de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 7 mm, de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 5 mm, de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 6 mm, de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 6 mm o de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 5 mm. Preferentemente, la distancia media entre acanaladuras adyacentes de la configuración acanalada es de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 5 mm. Se apreciará que la distancia entre acanaladuras adyacentes se mide como la distancia desde la cresta (es decir, la parte superior de la acanaladura u ondulación) de una primera acanaladura hasta la cresta de una segunda acanaladura adyacente. Esto está representado por la distancia "x" en las Figuras 2a y 2b. La altura media de la acanaladura de la configuración acanalada puede ser de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 7,0 mm, de 0,2 mm a aproximadamente 4 mm o de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 3,5 mm. Esto está representado por la distancia "y" en las Figuras 2a y 2b.

La configuración acanalada puede proporcionarse mediante cualquier método adecuado conocido en la técnica. Dichos métodos incluyen técnicas de crespado en donde un material absorbente no tejido como se describe en el presente documento sufre crespado (por ejemplo, crespado en seco) para producir una configuración acanalada u ondulada dentro del material absorbente no tejido. El material absorbente no tejido acanalado se puede adherir o unir a continuación a una hoja resiliente no tejida de material elastomérico como se describe en el presente documento usando punzonado. De manera alternativa, en algunas realizaciones, el material absorbente no tejido se frunce en una forma acanalada antes de unir el material absorbente no tejido a la hoja resiliente no tejida de material elastomérico mientras se mantiene la forma acanalada para proporcionar la configuración acanalada. En unas realizaciones, el fruncido se logra formando una forma acanalada a partir de una longitud alargada de material absorbente no tejido.

Preferentemente, sin embargo, la configuración acanalada de la presente invención no se forma utilizando técnicas de crespado. En realizaciones preferidas, la configuración acanalada se logra expandiendo, estirando o tensando una hoja resiliente no tejida de material elastomérico de acuerdo con la presente invención de un estado preexpandido a un estado expandido, superponiendo el material absorbente no tejido sobre la hoja resiliente no tejida de material elastomérico en su estado expandido antes de unir el material absorbente no tejido a la hoja resiliente no tejida expandida de material elastomérico. La unión se logra mediante punzonado. Una vez que se unen el material absorbente no tejido y la hoja resiliente no tejida expandida de material elastomérico, se permite que la hoja resiliente no tejida de material elastomérico vuelva al estado preexpandido para proporcionar la configuración acanalada. Así, en unas realizaciones, la capa absorbente se prepara de acuerdo con el método descrito anteriormente (para proporcionar una configuración acanalada).

Por "expandir", se entiende que la hoja se alarga (por ejemplo, estirando) en una o más de las direcciones longitudinal y lateral con respecto al plano de la hoja. Así, la expansión de la hoja resiliente no tejida puede incluir el alargamiento en dirección longitudinal y/o en dirección transversal (es decir, dirección lateral) en el plano de la hoja. En realizaciones ventajosas, la expansión (o estiramiento) de la hoja resiliente no tejida es tanto en dirección transversal (es decir, lateral) como longitudinal con respecto al plano de la hoja antes de la unión. Así, en dichas realizaciones, el estado preexpandido se refiere a la hoja resiliente no tejida de material elastomérico antes de que se aplique una fuerza de estiramiento a la hoja.

En realizaciones ventajosas, la capa absorbente puede comprender por lo tanto el material no tejido absorbente unido a la hoja resiliente de material elastomérico de manera que la capa absorbente adopta una configuración acanalada cuando la capa absorbente no está bajo tensión (por ejemplo, en la dirección longitudinal) y adopta una configuración sustancialmente aplanada (o en otras palabras, una configuración sustancialmente no acanalada) cuando la capa absorbente se coloca bajo tensión (por ejemplo, en la dirección longitudinal).

En algunas realizaciones, el material absorbente no tejido se coloca de modo que esté próximo a la herida en relación con la hoja resiliente no tejida de material elastomérico.

Capa de refuerzo elastomérica

La capa de refuerzo elastomérica del apósito para heridas de la presente invención puede ser cualquier material adecuado para soportar la capa absorbente como se describe en el presente documento y proteger el apósito resiliente para heridas del entorno externo durante el uso (es decir, cuando se adhiere a la herida). Las capas de refuerzo adecuadas incluyen una película de refuerzo de poliuretano o una película de refuerzo de polietileno. Más preferentemente, la capa de refuerzo elastomérica puede ser una película de refuerzo de poliuretano perforada, por ejemplo, una película que permite que el vapor de agua fluya a través de la capa de refuerzo desde la herida (para mejorar la transpirabilidad), pero que no permite que el agua líquida se mueva a través de la capa posterior en dirección a la herida (para mejorar la impermeabilización).

La capa de refuerzo elastomérica es capaz de estirarse cuando se coloca bajo tensión y también es capaz de volver (por ejemplo, volver sustancialmente o completamente) a su estado preestirado original cuando se elimina la fuerza de estiramiento.

En unas realizaciones, la capa de refuerzo elastomérica como se describe en el presente documento puede tener un espesor de aproximadamente 10 μm a aproximadamente 50 μm , de aproximadamente 10 μm a aproximadamente 20 μm , de aproximadamente 10 μm a aproximadamente 18 μm , de aproximadamente 10 μm a aproximadamente 16 μm , de aproximadamente 12 μm a aproximadamente 20 μm , de aproximadamente 14 μm a aproximadamente 20 μm , de aproximadamente 12 μm a aproximadamente 18 μm o de aproximadamente 14 μm a aproximadamente 16 μm . Preferentemente, la capa de refuerzo elastomérica puede tener un espesor de aproximadamente 10 μm , aproximadamente 11 μm , aproximadamente 12 μm , aproximadamente 13 μm , aproximadamente 14 μm , aproximadamente 15 μm , aproximadamente 16 μm , aproximadamente 17 μm , aproximadamente 18 μm , aproximadamente 19 μm o aproximadamente 20 μm . Preferentemente, la capa de refuerzo elastomérica tiene un espesor de aproximadamente 15 μm .

Capa adhesiva elastomérica

La capa adhesiva elastomérica del apósito para heridas de la presente invención puede ser cualquier material elastomérico adecuado para adherir la capa absorbente a la capa de soporte elastomérica o el apósito resiliente para heridas descrito en el presente documento cuando se sitúa entre la capa absorbente y la capa de refuerzo. La capa adhesiva elastomérica no solo actúa para asegurar la capa absorbente a la capa de refuerzo elastomérica (es decir, para evitar su desprendimiento o deslaminación durante el uso), sino que también, durante su uso, mejora la conformabilidad del apósito resiliente para heridas general, particularmente, cuando se aplica a las heridas situadas en la región de las articulaciones móviles.

En realizaciones adicionales, hay una capa adhesiva elastomérica adicional situada en una superficie proximal del apósito para adherir la superficie proximal del apósito a la piel de un usuario. Como se utiliza en el presente documento, se pretende que la expresión "superficie proximal" se refiera a la superficie de cualquier material/componente/capa descrito en el presente documento que se coloca más cerca de la herida cuando el apósito resiliente para heridas está en uso. En otras palabras, la superficie que mira a la herida. Como se utiliza en el presente documento, se pretende que la expresión "superficie distal" se refiera a la superficie de cualquier material/componente/capa descrito en el presente documento que se coloca más lejos de la herida cuando el apósito resiliente para heridas está en uso. En otras palabras, la superficie que mira hacia el exterior. Al proporcionar la capa elastomérica adicional para proporcionar la unión a la piel, esto complementa la conformabilidad del apósito y así evita la deslaminación o el desprendimiento del apósito de la piel durante el uso que de otro modo podría producirse cuando se proporcionan adhesivos menos flexibles.

La capa adhesiva elastomérica adicional puede, preferentemente, tener ventanas (o, en otras palabras, perforaciones). Cuando la capa adhesiva elastomérica adicional tiene una ventana, esto permite que el apósito se adhiera a la piel sin que el apósito se adhiera a la herida. Es decir, la ventana de un apósito con ventana está destinada a abarcar la herida de manera que el material adhesivo entre en contacto con la piel pero no con la herida. Convenientemente, en unas realizaciones, la abertura de la capa con ventana permite que el material absorbente no tejido esté en contacto directo con la herida (es decir, en donde la abertura de la ventana está configurada para superponerse al área de la herida) mientras se adhiere el apósito a la piel que rodea la herida. Esto, a su vez, permite disponer de un área de superficie aumentada del apósito para adherirse a la piel del usuario mientras se deja la herida libre para interactuar con la capa absorbente. En dichas realizaciones, la capa absorbente está preferentemente configurada para estar en contacto directo con la herida durante el uso. Es decir, en dichas realizaciones preferidas, la capa absorbente se proporciona sin un adhesivo atraumático o una capa adicional de contacto con la herida en la superficie de la capa absorbente que mira hacia la herida. Por lo tanto, esto permite maximizar la absorción ya que no hay materiales adicionales que puedan obstaculizar de otro modo el movimiento del exudado de la herida hacia la herida. Esta característica, junto con la combinación de capas elastoméricas, proporciona un apósito para heridas particularmente deseable que es fácil de fabricar, se adhiere bien a la piel incluso cuando se aplica en las proximidades de articulaciones altamente móviles (por ejemplo, el codo o la rodilla) al mismo tiempo que aumenta la absorción de exudado de heridas para mejorar la cicatrización de heridas.

En algunas realizaciones, la capa adhesiva elastomérica y/o la capa adhesiva elastomérica adicional pueden incluir cada una independientemente un hidrocoloide, adhesivo de silicona, adhesivo acrílico, adhesivo de poliuretano o cualquier combinación de los mismos. Los ejemplos de tales materiales incluyen hidrocoloides. En dichas realizaciones, el hidrocoloide puede incluir cualquier material elastomérico que posea propiedades formadoras de gel y/o adhesivas.

Los hidrocoloides para uso de acuerdo con la presente invención normalmente incluyen una serie de componentes. El hidrocoloide puede incluir normalmente una mezcla de polímeros solubles en agua (por ejemplo, carboximetilcelulosa y/o pectina) junto con elastómeros y/o adhesivos adecuados. En algunas realizaciones, el hidrocoloide puede incluir carboximetilcelulosa, polisacáridos y pectina. Además, el hidrocoloide de la presente invención puede incluir uno cualquiera de los ingredientes especificados en las realizaciones descritas a continuación, Tabla 2 o una combinación de los mismos en una cantidad adecuada.

En unas realizaciones, el hidrocoloide puede incluir un polibutileno, por ejemplo, poliisobutileno. El polibutileno puede tener un % en peso (es decir, % en peso de la composición hidrocoloide global) de aproximadamente 20 % en peso a aproximadamente 30 % en peso, o de aproximadamente 25 % en peso a aproximadamente 30 % en peso. En particular, el hidrocoloide puede incluir poliisobutileno que tiene un % en peso de aproximadamente 20 % en peso a aproximadamente 30 % en peso o de aproximadamente 25 % en peso a aproximadamente 30 % en peso con respecto al peso de la composición de hidrocoloide. El poliisobutileno se puede proporcionar en el hidrocoloide en una cantidad de aproximadamente 28 % en peso con respecto al peso de la composición de hidrocoloide.

En unas realizaciones, el hidrocoloide puede incluir polímeros hidrosolubles, por ejemplo, carboximetilcelulosa y/o pectina. El hidrocoloide puede incluir dichos polímeros hidrosolubles en un % en peso (respecto al peso de la composición hidrocoloide total) de aproximadamente 5 % en peso a aproximadamente 40 % en peso, de aproximadamente 10 % en peso a aproximadamente 40 % en peso, de aproximadamente 10 % en peso a aproximadamente 40 % en peso, o de aproximadamente 30 % en peso a aproximadamente 40 % en peso. En algunas realizaciones, el hidrocoloide puede incluir carboximetilcelulosa en una cantidad de 20 % en peso a aproximadamente 40 % en peso o de 30 % en peso a aproximadamente 40 % en peso. Además (o como alternativa), el hidrocoloide puede incluir pectina de aproximadamente 5 % en peso a aproximadamente 10 % en peso. Normalmente, el hidrocoloide puede incluir carboximetilcelulosa de aproximadamente 20 % en peso a aproximadamente 40 % en peso y pectina de aproximadamente 5 % en peso a aproximadamente 10 % en peso. Preferentemente, el hidrocoloide puede incluir carboximetilcelulosa en una cantidad de 30 % en peso a aproximadamente 40 % en peso y pectina en una cantidad de aproximadamente 5 % en peso a aproximadamente 10 % en peso. En una realización, el hidrocoloide puede incluir carboximetilcelulosa en aproximadamente 30 % en peso y/o pectina en aproximadamente 6 % en peso.

En algunas realizaciones, el hidrocoloide puede incluir copolímeros de bloques a base de estireno, por ejemplo, copolímeros de bloques de poli(estireno-butadieno-estireno), copolímeros de bloques de poli(estireno-isopreestireno) o copolímeros de bloques de poli(estireno-etileno-butileno-estireno). El hidrocoloide puede incluir tales copolímeros de bloques que tienen un % en peso (es decir, % en peso de la composición total de hidrocoloide) de aproximadamente 10 % en peso a aproximadamente 20 % en peso, de aproximadamente 15 % en peso a aproximadamente 20 % en peso. Normalmente, el copolímero de bloques a base de estireno puede ser un copolímero de bloques de poli(estireno-butadieno-estireno) en una proporción de aproximadamente 15 % en peso a aproximadamente 20 % en peso.

El hidrocoloide también puede incluir una resina de hidrocarburo, por ejemplo, las resinas de hidrocarburo comprenden polímeros de hidrocarburos de bajo peso molecular, por ejemplo resinas de tipo Escorez™. El hidrocoloide puede incluir dichas resinas de hidrocarburo que tienen un % en peso (es decir, respecto al peso de la composición total de hidrocoloide) de 5 % en peso a aproximadamente 20 % en peso, de 10 % en peso a aproximadamente 20 % en peso o de 5 % en peso a aproximadamente 15 % en peso. Normalmente, la resina de hidrocarburo se proporciona en el hidrocoloide en una cantidad de aproximadamente 10 % en peso con respecto al peso de la composición total de hidrocoloide.

El hidrocoloide también puede incluir un polvo floculante, por ejemplo, celulosa en polvo purificada. El hidrocoloide puede incluir tales materiales floculantes que tienen un % en peso (es decir, respecto a la composición total de hidrocoloide) de aproximadamente 5 % en peso a aproximadamente 20 % en peso, de 10 % en peso a aproximadamente 20 % en peso o de 5 % en peso a aproximadamente 15 % en peso. Normalmente, el polvo floculante es aproximadamente 8 % en peso respecto al peso de la composición total de hidrocoloide.

El hidrocoloide puede incluir también un conservante que tiene un % en peso (es decir, respecto al hidrocoloide total) de aproximadamente 0,1 % en peso a aproximadamente 2 % en peso, o de 0,1 % en peso a aproximadamente 1 % en peso. En algunas realizaciones, el hidrocoloide puede incluir un aceite mineral que tiene un % en peso (es decir, respecto a la composición total de hidrocoloide) de 0,01 % en peso a aproximadamente 1 % en peso, de aproximadamente 0,01 % en peso a aproximadamente 0,5 % en peso, de aproximadamente 0,01 % en peso a aproximadamente 0,1 % en peso, o de aproximadamente 0,01 % en peso a aproximadamente 0,05 % en peso respecto al peso de la composición total de hidrocoloide.

En algunas realizaciones, el hidrocoloide puede incluir poliisobutileno de aproximadamente 25 % en peso a

aproximadamente 30 % en peso, carboximetilcelulosa de 30 % en peso a aproximadamente 40 % en peso, pectina de aproximadamente 5 % en peso a aproximadamente 10 % en peso, copolímeros de bloques de poli(estireno-butadieno-estireno) de aproximadamente 15 % en peso a aproximadamente 20 % en peso, una resina de hidrocarburo de 5 % en peso a aproximadamente 15 % en peso, celulosa en polvo purificada de 5 % en peso a aproximadamente 15 % en peso, un conservante de 0,1 % en peso a aproximadamente 1 % en peso y/o un aceite mineral de aproximadamente 0,01 % en peso a aproximadamente 0,05 % en peso, respecto al peso de la composición total de hidrocoloide. Se apreciará que las cantidades relativas de los componentes pueden variar dentro de los intervalos de % en peso especificados anteriormente, pero no superarán un total del 100 % en peso del hidrocoloide total cuando se consideran en combinación.

En otras realizaciones, la capa adhesiva elastomérica y/o la capa adhesiva elastomérica adicional pueden incluir una capa de sustrato elastomérico recubierta con un adhesivo adecuado. Por ejemplo, cuando la capa adhesiva elastomérica de acuerdo con la presente invención incluye una capa de sustrato elastomérico recubierta con un adhesivo adecuado, la superficie proximal de la capa de sustrato elastomérico se adhiere mediante el adhesivo a la capa absorbente, mientras que la superficie distal de la capa de sustrato elastomérico se adhiere mediante el adhesivo a la capa de refuerzo. Aquí, el uso de la capa de sustrato elastomérico evita el desprendimiento o la deslaminación, durante su uso, de la capa absorbente de la capa de refuerzo elastomérica. Cuando la capa adhesiva elastomérica adicional de acuerdo con la presente invención incluye una capa de sustrato elastomérico recubierta con un adhesivo adecuado, la superficie proximal de la capa de sustrato elastomérico se adhiere mediante el adhesivo a la piel del usuario, mientras que la superficie distal de la capa de sustrato elastomérico se adhiere mediante el adhesivo a la capa absorbente. En dichas realizaciones, las capas de sustrato elastomérico adecuadas pueden incluir espuma o películas. Por ejemplo, la capa de sustrato elastomérico puede incluir una película o espuma de poliuretano. Los adhesivos adecuados pueden incluir un hidrocoloide, adhesivo de silicona, adhesivo acrílico, adhesivo de poliuretano o cualquier combinación de los mismos. De forma típica, sin embargo, la capa adhesiva elastomérica no incluye una capa de sustrato elastomérico recubierta con un adhesivo adecuado y, en su lugar, se proporciona preferentemente como un material inherentemente adhesivo. Los materiales preferidos para la capa adhesiva incluyen el uso de un hidrocoloide como se describe anteriormente.

En unas realizaciones, el espesor de la capa adhesiva elastomérica del apósito resiliente para heridas de la presente invención es de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 1 mm, de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 0,8 mm, de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 0,6 mm o de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 0,6 mm o de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 0,5 mm. En otras realizaciones, el espesor de la capa adhesiva elastomérica del apósito resiliente para heridas de la presente invención es de aproximadamente 0,2 mm, aproximadamente 0,3 mm, aproximadamente 0,4 mm, aproximadamente 0,5 mm o aproximadamente 0,6 mm. Preferentemente, el espesor de la capa adhesiva elastomérica del apósito resiliente para heridas de la presente invención es de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 0,5 mm o normalmente aproximadamente 0,4 mm.

En unas realizaciones, el espesor de la capa adhesiva elastomérica adicional del apósito resiliente para heridas de la presente invención es de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,5 mm, es de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 1,4 mm, es de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 1,2 mm o es de aproximadamente 0,6 mm a aproximadamente 1,0 mm. En algunas realizaciones, el espesor de la capa adhesiva elastomérica adicional del apósito resiliente para heridas de la presente invención es de aproximadamente 0,6 mm, aproximadamente 0,7 mm, aproximadamente 0,8 mm, aproximadamente 0,9 mm o aproximadamente 1,0 mm. Preferentemente, el espesor de la capa adhesiva elastomérica adicional del apósito resiliente para heridas de la presente invención es de aproximadamente 0,6 mm a aproximadamente 1,0 mm o normalmente aproximadamente 0,8 mm.

Grosor total del apósito resiliente para heridas

El espesor total del apósito resiliente para heridas de la presente invención puede ser en realizaciones de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 10 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm, de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 8 mm, de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 6 mm o de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 5 mm. En algunas realizaciones, el espesor total del apósito resiliente para heridas de la presente invención es de aproximadamente 0,5 mm, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm u 8 mm. Preferentemente, el espesor total del apósito resiliente para heridas de la presente invención es de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 5 mm o aproximadamente 4 mm.

Características de rendimiento

El apósito resiliente para heridas como se describe en el presente documento puede tener una absorbencia en expansión libre de aproximadamente 20 g/100 cm² a aproximadamente 40 g/100 cm², de aproximadamente 25 g/100 cm² a aproximadamente 35 g/100 cm², o de aproximadamente 30 g/100 cm² a aproximadamente 35 g/100 cm². Normalmente, la absorbencia en expansión libre del apósito resiliente para heridas es de aproximadamente 30 g/100 cm², aproximadamente 31 g/100 cm², aproximadamente 32 g/100 cm², aproximadamente 33 g/100 cm², aproximadamente 34 g/100 cm² o aproximadamente 30 g/100 cm².

Preferentemente, el apósito resiliente para heridas como se describe en el presente documento puede tener una absorbencia en expansión libre de aproximadamente 30 g/100 cm² a aproximadamente 35 g/100 cm², por ejemplo, 34 g/100 cm².

5 El apósito resiliente para heridas como se describe en el presente documento puede tener una retención bajo carga de aproximadamente 10 g/100 cm² a aproximadamente 40 g/100 cm², de aproximadamente 15 g/100 cm² a aproximadamente 35 g/100 cm², o de aproximadamente 20 g/100 cm² a aproximadamente 30 g/100 cm². Normalmente, la absorbencia en expansión libre del apósito resiliente para heridas es de aproximadamente 22 g/100 cm², aproximadamente 23 g/100 cm², aproximadamente 24 g/100 cm², aproximadamente 25 g/100 cm²,
10 aproximadamente 26 g/100 cm² o aproximadamente 27 g/100 cm². Preferentemente, el apósito resiliente para heridas como se describe en el presente documento puede tener una retención bajo carga de aproximadamente 20 g/100 cm² a aproximadamente 30 g/100 cm², por ejemplo, 25 g/100 cm².

15 En unas realizaciones, el apósito resiliente para heridas como se describe en el presente documento puede tener una tasa de transmisión de vapor de humedad de al menos aproximadamente 500 g/m²/24 h, o al menos aproximadamente 1000 g/m²/24 h, o al menos aproximadamente 2000 g/m²/24 h. El apósito resiliente para heridas puede tener una tasa de transmisión de vapor de humedad de aproximadamente 1000 g/m²/24 h a aproximadamente 4000 g/m²/24 h, o de aproximadamente 1500 g/m²/24 h a aproximadamente 3000 g/m²/24 h, o de aproximadamente 2000 g/m²/24 h a aproximadamente 2500 g/m²/24 h, o de aproximadamente 2200 g/m²/24 h a aproximadamente 2300 g/m²/24 h.
20 Preferentemente, la tasa de transmisión de vapor de humedad del apósito resiliente para heridas es de aproximadamente 2200 g/m²/24 h a aproximadamente 2300 g/m²/24 h.

25 El fluido total que maneja el apósito resiliente para heridas puede ser de aproximadamente 4 gramos/10 cm²/24 horas a aproximadamente 12 gramos/10 cm²/24 horas, preferentemente, de aproximadamente 6 gramos/10 cm²/24 horas a aproximadamente 10 gramos/10 cm²/24 horas.

30 En realizaciones, el apósito resiliente para heridas tiene una extensibilidad de aproximadamente 1 N/cm a aproximadamente 10 N/cm, de aproximadamente 1 N/cm a aproximadamente 5 N/cm, de aproximadamente 1 N/cm a aproximadamente 3, preferentemente de aproximadamente 2 N/cm a aproximadamente 4 N/cm.

35 El apósito resiliente para heridas de la presente invención puede tener un valor de elasticidad (%) inferior o igual a aproximadamente 20 %, o inferior o igual a aproximadamente 10 %, o inferior o igual a aproximadamente 5 %, o inferior a o igual a aproximadamente 2%, o inferior o igual a aproximadamente 1,5%, o preferentemente, inferior o igual a aproximadamente 1,25 %.

40 En otras realizaciones adicionales más, la fuerza adhesiva frente al despegado del apósito resiliente para heridas puede ser de aproximadamente 10 N/2,5 cm a aproximadamente 20 N/2,5 cm, o de aproximadamente 12 N/2,5 cm a aproximadamente 18 N/2,5 cm, o de aproximadamente 14 N/2,5 cm a aproximadamente 18 N/2,5 cm, o preferentemente de aproximadamente 15 N/2,5 cm a aproximadamente 16 N/2,5 cm.

45 El apósito resiliente para heridas de la presente invención puede tener un coeficiente de fricción inferior o igual a 10 N, inferior o igual a 5 N, inferior o igual a 2 N, preferentemente, inferior o igual a 1,5 N.

50 El apósito resiliente para heridas de la presente invención puede tener una longitud de flexión de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 30 mm, de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 25 mm o, preferentemente aproximadamente 20 mm.

55 En un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un método para fabricar un apósito resiliente para heridas de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención o cualquiera de sus realizaciones, que incluye las etapas de:

- (a) (i) proporcionar una hoja resiliente no tejida como se describe de acuerdo con cualquier realización del primer aspecto de la invención, proporcionar un material absorbente no tejido como se define de acuerdo con cualquier realización del primer aspecto de la invención, y proporcionar una capa de refuerzo elastomérica de acuerdo con cualquier realización del primer aspecto de la invención, y
- (a)(ii) unir la hoja resiliente no tejida al material absorbente no tejido para formar la capa absorbente, en donde la unión comprende punzonado; y
- (b) adherir la superficie distal de la capa absorbente a la capa de refuerzo elastomérica usando la capa adhesiva elastomérica.

60 En realizaciones del segundo aspecto, la etapa de unión (a)(ii) puede incluir además:

- expandir la hoja resiliente no tejida de material elastomérico de un estado preexpandido a un estado expandido; y unir el material absorbente no tejido a la hoja resiliente no tejida expandida mediante punzonado; y
- 65 permitir que la hoja resiliente no tejida regrese del estado expandido al estado preexpandido para proporcionar la capa absorbente.

Por "expandir", se entiende que la hoja se alarga (por ejemplo, estirando) en una o más de las direcciones longitudinal y lateral con respecto al plano de la hoja. Así, la expansión de la hoja resiliente no tejida se puede realizar en dirección longitudinal y/o en dirección transversal (es decir, dirección lateral) en el plano de la hoja. En realizaciones ventajosas, la expansión (o estiramiento) de la hoja resiliente no tejida es tanto en dirección transversal (es decir, lateral) como longitudinal con respecto al plano de la hoja antes de la unión. En algunos ejemplos, el estiramiento de la hoja resiliente puede realizarse solo en la dirección longitudinal.

En un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un método para fabricar un artículo absorbente resiliente para un apósito para heridas que incluye las etapas de:

- (a) expandir la hoja resiliente no tejida de material elastomérico de un estado preexpandido a un estado expandido;
- y
- (b) unir un material absorbente no tejido a la hoja resiliente no tejida expandida mediante punzonado; y
- (c) permitir que la hoja resiliente no tejida regrese del estado expandido al estado preexpandido para proporcionar el artículo absorbente resiliente.

Los artículos absorbentes resilientes preparados mediante el tercer aspecto de la invención son convenientemente útiles como capa absorbente de acuerdo con las realizaciones del primer aspecto de la invención.

Si se expande primero (es decir, estirando la hoja resiliente no tejida antes de unir el material absorbente no tejido y a continuación permitiendo que la hoja resiliente vuelva a su estado preexpandido), el material absorbente no tejido no necesita ser inherentemente resiliente. En la práctica, al realizarse la unión mediante punzonado, la fuerza de la hoja resiliente no tejida que vuelve a su estado previo a la expansión puede en algunas realizaciones reunir el material absorbente no tejido adherido a ella, preferentemente en una configuración acanalada/ondulada. Así, en unas realizaciones, la unión se realiza de manera que cuando se permite que la hoja resiliente regrese del estado expandido al estado no expandido, el material absorbente forma una configuración acanalada (u ondulada). Debido a este efecto de reunión (por ejemplo, acanalado), si el artículo absorbente está sujeto a fuerzas de estiramiento durante el uso, la hoja resiliente no tejida podrá alargarse (al aplanarse) para adaptarse al estiramiento, pero sin rasgar la capa absorbente no tejida ya que la capa absorbente no tejida tendrá algo de holgura para permitir que se aplane cuando se estire la hoja resiliente. Por lo tanto, esto proporciona un método conveniente para preparar artículos absorbentes elásticos y adaptables para usar como capas absorbentes para apósitos para heridas que se pueden estirar en múltiples direcciones (no simplemente en la dirección longitudinal como con algunos apósitos de la técnica anterior) sin requerir que el material absorbente sea inherentemente elástico. Por tanto, este método evita la necesidad de utilizar técnicas complicadas, tales como las técnicas de unión por puntadas que utilizan hilos flexibles o similares, para proporcionar una función de estiramiento (como se describe en el documento WO2010/035017A1) que normalmente son difíciles de implementar, proporcionan flexibilidad solo en una dirección paralela al eje longitudinal de los hilos flexibles y son menos aptos para una producción de gran volumen.

En realizaciones del tercer aspecto de la presente invención, el método incluye además adherir el artículo absorbente a una capa de refuerzo elastomérica utilizando una capa adhesiva elastomérica. En esta realización de la tercera invención y en el método del segundo aspecto de la invención descrito anteriormente, la etapa de adherencia se realiza más convenientemente adhiriendo primero la capa adhesiva elastomérica a la capa de refuerzo para formar un material en capas que comprende 2 capas (refuerzo y adhesivo) antes de aplicar el artículo absorbente a la cara expuesta de la capa adhesiva elastomérica. Sin embargo, se apreciaría que esta unión se puede realizar alternativamente uniendo primero el adhesivo elastomérico al artículo absorbente antes de unir la cara expuesta restante de la capa adhesiva elastomérica a la capa de refuerzo elastomérica (es decir, a la superficie proximal de la capa de refuerzo).

En el segundo y tercer aspectos de la presente invención, la unión puede incluir el punzonado de la hoja resiliente no tejida al material absorbente no tejido para formar la capa absorbente.

En realizaciones adicionales de los aspectos segundo y tercero, después de la unión de la hoja resiliente no tejida al material absorbente no tejido, el material absorbente no tejido puede adoptar una configuración acanalada cuando se permite que la hoja resiliente regrese hacia la configuración preexpandida.

En realizaciones de los aspectos segundo y tercero, los métodos pueden comprender además aplicar una capa adhesiva elastomérica con ventanas a una superficie proximal de la capa absorbente o artículo absorbente (para unir el apósito o artículo para heridas a la piel de un usuario).

Se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente en relación con el apósito resiliente para heridas del primer aspecto de la presente invención también se aplican al segundo y tercer aspectos de la presente invención. Por ejemplo, la capa absorbente, la hoja resiliente no tejida, el material absorbente no tejido, la capa de refuerzo elastomérica, la capa adhesiva elastomérica (incluida la capa adhesiva elastomérica adicional) como se describe en el presente documento con respecto al primer aspecto de la presente invención también están destinadas a ser aplicables al segundo y tercer aspectos de la presente invención. Cualesquiera realizaciones o combinación de realizaciones de esas características respectivas del apósito para heridas del primer aspecto de la invención se

contemplan así como realizaciones de las características correspondientes de los métodos de fabricación como se describe en los aspectos segundo y tercero de la invención.

5 Por ejemplo, la hoja resiliente no tejida de acuerdo con los aspectos segundo y tercero de la presente invención puede incluir una tela de polímero fundida por soplado. En dichas realizaciones, la tela de polímero fundido por soplado puede incluir fibras de poliuretano.

10 El material no tejido absorbente de acuerdo con los aspectos segundo y tercero de la presente invención puede ser un tejido absorbente no tejido, preferentemente en donde el tejido comprende fibras gelificantes. En unas realizaciones, las fibras gelificantes pueden incluir un alginato, carboximetilcelulosa (CMC), carboximetil viscosa, gelatina, pectina, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, celulosa sulfonada (CS), viscosa sulfonada, carboximetil quitosano, poli(alcohol vinílico) o cualquier combinación de los mismos. En realizaciones adicionales, las fibras gelificantes pueden incluir un alginato y carboximetilcelulosa (CMC), preferentemente en donde el alginato y la carboximetilcelulosa (CMC) se hilan conjuntamente para formar fibras que comprenden cada una el alginato y carboximetilcelulosa (CMC).

20 El material absorbente no tejido de acuerdo con los aspectos segundo y tercero de la presente invención puede incluir además un agente antimicrobiano y/o un agente antibiopelícula. En unas realizaciones, el agente antimicrobiano y/o el agente antibiopelícula puede seleccionarse del grupo que consiste en plata, compuestos de plata, compuestos de yodo, monoguanidas, biguanidas, tensioactivos catiónicos, biocidas, agentes dispersantes o combinación de los mismos. El agente antimicrobiano y/o el agente antibiopelícula puede ser un compuesto de plata, preferentemente carbonato de plata.

25 En realizaciones de los aspectos segundo y tercero de la presente invención las fibras gelificantes pueden incluir un alginato, carboximetilcelulosa (CMC) y un compuesto de plata, preferentemente, en donde el alginato, la carboximetilcelulosa (CMC) y el compuesto de plata se hilan conjuntamente para formar fibras que comprenden cada una el alginato, carboximetilcelulosa (CMC) y el compuesto de plata.

30 En realizaciones adicionales del segundo y tercer aspectos de la presente invención, la capa de refuerzo elastomérica puede ser una película de refuerzo de poliuretano, preferentemente una película de poliuretano perforada.

35 En un cuarto aspecto de la presente invención se proporciona un artículo absorbente resiliente obtenido u obtenible de acuerdo con un método de acuerdo con el tercer aspecto de la presente invención y cualesquiera de sus realizaciones como se describe en el presente documento.

40 En un quinto aspecto de la presente invención se proporciona un artículo absorbente resiliente (por ejemplo, adecuado para un apósito para heridas) que comprende (opcionalmente que consiste en) un material no tejido absorbente unido a una hoja resiliente de material elastomérico de manera que la capa absorbente adopta una configuración acanalada cuando el artículo absorbente no está bajo tensión (por ejemplo, en la dirección longitudinal) y es capaz de adoptar una configuración sustancialmente aplanada (o en otras palabras, una configuración sustancialmente no acanalada) cuando el artículo absorbente está bajo tensión (por ejemplo, en la dirección longitudinal). Así, durante el uso, el artículo absorbente adopta una configuración acanalada cuando está en un estado preexpandido y una configuración sustancialmente plana cuando está en un estado expandido.

45 En este aspecto, se apreciará que la unión (por ejemplo, punzonado) del material no tejido absorbente a la hoja resiliente de material elastomérico se lleva a cabo de manera que provoque/permita que la capa absorbente adopte una configuración acanalada cuando la capa absorbente se retrae del estado expandido al estado preexpandido. El experto en la técnica entenderá que, al leer esta solicitud, esto se puede lograr en la práctica controlando el patrón y la ubicación del punzonado.

50 Se pretende que los componentes y propiedades del artículo absorbente resiliente del quinto aspecto de la invención puedan ser como se describe en el presente documento en relación con la capa absorbente del primer aspecto de la invención. Por ejemplo, el material no tejido absorbente puede ser como se describe en el presente documento con respecto al material no tejido absorbente del primer aspecto de la invención y cualquier realización del mismo. Análogamente, la hoja resiliente de material elastomérico puede ser como se describe en el presente documento con respecto a la hoja resiliente de material elastomérico del primer aspecto de la invención y cualquier realización de la misma. Las descripciones de la unión del artículo absorbente no tejido a la hoja resiliente como se describe en relación con el primer aspecto de la invención pueden aplicarse igualmente al artículo absorbente del quinto aspecto de la invención, siempre que el material absorbente se proporcione en una configuración acanalada como se describe en el presente documento. Cualquier realización o combinación de realizaciones de esas características respectivas del apósito para heridas del primer aspecto de la invención se contemplan, así como realizaciones de las características correspondientes del quinto aspecto de la invención.

65 En una realización preferida del quinto aspecto de la invención, el material absorbente no tejido es un fieltro punzonado que comprende fibras gelificantes (preferentemente en donde las fibras comprenden alginato, carboximetilcelulosa (CMC) y partículas de carbonato de plata hiladas conjuntamente para formar fibras cada una de las cuales comprende

el alginato, carboximetilcelulosa (CMC) y partículas de carbonato de plata), la hoja resiliente es una tela de polímero fundido por soplado que incluye fibras elastoméricas de poliuretano y el material absorbente no tejido se punzona a la hoja resiliente. El artículo absorbente puede ser, por ejemplo, sustancialmente como se describe en el presente documento en relación con la Figura 4.

5 El artículo absorbente es adecuado para absorber fluidos acuosos tales como fluidos corporales, por ejemplo, exudado de heridas y, por lo tanto, puede ser adecuado para su uso como apósitos para heridas, o para otros usos absorbentes tales como pañales o artículos para la incontinencia en los que el apósito puede estar sujeto a fuerzas de estiramiento durante el uso debido al movimiento del cuerpo del usuario. Por tanto, el artículo absorbente puede ser un apósito para heridas o un componente de un apósito para heridas, o un artículo para la incontinencia o un componente de un artículo para la incontinencia, o un pañal, o un componente de un pañal. El artículo absorbente es particularmente adecuado para su uso en apósitos para heridas y como tal se puede proporcionar normalmente como un apósito para heridas o como un componente absorbente de un apósito para heridas, preferentemente un apósito para heridas como se describe en el presente documento de acuerdo con el primer aspecto de la invención.

15 En un aspecto particularmente preferido de la presente invención, se proporciona un apósito resiliente para heridas que comprende una capa absorbente, una película de refuerzo de poliuretano elastomérico; y una capa de adhesivo hidrocoloide elastomérico situada entre la capa absorbente y la capa de refuerzo para adherir la capa absorbente a la capa de refuerzo, comprendiendo la capa absorbente (preferentemente consistiendo en) una hoja unida por fusión (es decir, una tela) de material elastomérico (preferentemente un poliuretano elastomérico) punzonado a un fieltro punzonado absorbente que comprende (preferentemente que consiste en) fibras gelificantes (preferentemente en donde las fibras comprenden alginato, carboximetilcelulosa (CMC) y partículas de carbonato de plata hiladas conjuntamente para formar fibras que comprenden cada una el alginato, carboximetilcelulosa (CMC) y partículas de carbonato de plata). Preferentemente, la capa de refuerzo elastomérica es porosa (por ejemplo, perforada). Preferentemente, la capa absorbente se orienta en el apósito de tal manera que la hoja elastomérica resiliente unida por fusión se coloca distal a la herida y el fieltro punzonado absorbente se coloca proximal a la herida durante el uso e incluso más preferentemente se configura de tal manera que el fieltro punzonado absorbente es capaz de estar en contacto directo con la herida durante el uso. En unas realizaciones, la hoja resiliente no tejida tiene un espesor de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,14 mm, tal como 0,12 mm.

30 Más particularmente, el apósito resiliente para heridas puede comprender una capa absorbente, una película de refuerzo de poliuretano elastomérico porosa; y una capa adhesiva de hidrocoloide elastomérico situada entre la capa absorbente y la película de refuerzo para adherir la capa absorbente a la capa de refuerzo, consistiendo la capa absorbente en una tela unida por fusión de un poliuretano elastomérico punzonado a un fieltro punzonado absorbente que comprende (preferentemente que consiste en) fibras gelificantes, en donde las fibras comprenden alginato, carboximetilcelulosa (CMC) y partículas de carbonato de plata hiladas conjuntamente para formar fibras que comprenden cada una el alginato, carboximetilcelulosa (CMC) y partículas de carbonato de plata), en donde la capa absorbente está orientada en el apósito de tal manera que la tela elastomérica resiliente unida por fusión se coloca distal a la herida durante el uso en relación con el fieltro punzonado absorbente que está colocado relativamente más proximal a la herida (es decir, en una configuración apilada mutuamente) durante el uso y el apósito está configurado de tal manera que el fieltro punzonado absorbente se pueda usar para estar en contacto directo con la herida durante el uso, comprendiendo adicionalmente el apósito una capa adhesiva de hidrocoloide elastomérico adicional situada en una superficie proximal del apósito para adherir la superficie proximal del apósito a la piel de un usuario, en donde la capa de hidrocoloide elastomérica adicional tiene una ventana para permitir que la capa absorbente pueda contactar directamente con la herida durante el uso.

50 En unas realizaciones, la hoja resiliente no tejida tiene un espesor de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,14 mm, tal como 0,12 mm y/o la distancia media entre acanaladuras adyacentes de la configuración acanalada es de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 5 mm. La altura media de la acanaladura de la configuración acanalada puede ser de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 7,0 mm, de 0,2 mm a aproximadamente 4 mm o de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 3,5 mm. Preferentemente, las fibras gelificantes pueden incluir 90-95 % en peso de alginato, 3-5 % en peso de carboximetilcelulosa (CMC) y 2-4 % en peso de carbonato de plata respecto al peso de masa seca de las fibras gelificantes. De acuerdo con realizaciones adicionales, el alginato puede tener una proporción de ácido manurónico: ácido gularónico de aproximadamente 90:10 a aproximadamente 50:50, de aproximadamente 80:20 a aproximadamente 50:50 o de aproximadamente 70:30 a aproximadamente 50:50. En unas realizaciones, el material no tejido absorbente puede tener un espesor de aproximadamente 2,6 mm a aproximadamente 3,0 mm. Preferentemente, la capa de refuerzo elastomérica puede ser una película de refuerzo de poliuretano perforada, que opcionalmente tiene un espesor de aproximadamente 10 μm , aproximadamente 11 μm , aproximadamente 12 μm , aproximadamente 13 μm , aproximadamente 14 μm , aproximadamente 15 μm , aproximadamente 16 μm , aproximadamente 17 μm , aproximadamente 18 μm , aproximadamente 19 μm o aproximadamente 20 μm . Incluso más preferentemente, la capa de refuerzo elastomérica tiene un espesor de aproximadamente 15 μm .

65 En algunas realizaciones de la invención, el espesor total del apósito resiliente para heridas puede ser de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm, preferentemente de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 5 mm, por ejemplo, aproximadamente 4 mm.

Descripción de las figuras

La presente invención se describirá con referencia a los siguientes ejemplos y figuras no limitantes, que muestran:

Figura 1: Una vista esquemática de las etapas de cardado y punzonado de un material absorbente no tejido (fieltro) a la hoja resiliente no tejida de material elastomérico de acuerdo con la presente invención.

Figuras 2a y 2b: Una vista lateral de una capa absorbente como se proporciona en realizaciones preferidas del primer aspecto de la invención, o un artículo absorbente de acuerdo con el cuarto o quinto aspectos de la invención y que se puede producir de acuerdo con el método del segundo aspecto de la invención.

Figura 3: Una vista en planta de un apósito para heridas de acuerdo con la presente invención que representa una capa adhesiva elastomérica con ventanas aplicada a la superficie proximal de la capa absorbente.

Figura 4: Una vista en sección transversal figurativa de un apósito resiliente para heridas de la presente invención.

Figura 5: Un gráfico de fuerza de estiramiento (es decir, fuerza (N) frente a deformación (%)) para un apósito para heridas de ejemplo de la invención estirado en la dirección longitudinal.

Figura 6: Un gráfico de fuerza de estiramiento (es decir, fuerza (N) frente a deformación (%)) para un apósito quirúrgico para heridas comparativo no de acuerdo con la invención estirado en la dirección longitudinal.

Figura 7: Un gráfico de fuerza de estiramiento (es decir, fuerza (N) frente a deformación (%)) para un apósito para heridas de ejemplo de acuerdo con la invención estirado en la dirección lateral (transversal).

Figura 8: Un gráfico de fuerza de estiramiento (es decir, fuerza (N) frente a deformación (%)) para un apósito quirúrgico para heridas comparativo no de acuerdo con la invención estirado en la dirección lateral (transversal).

Métodos y descripción detallada

Preparación del apósito resiliente para heridas

A continuación se proporciona un método de ejemplo de fabricación de un apósito resiliente para heridas de acuerdo con la presente invención.

Fabricación del material absorbente no tejido

Se preparó un dope acuoso de hilado que contenía una formulación de alginato de sodio, CMC y partículas dispersas de carbonato de plata. El dope se preparó mezclando inicialmente las partículas de carbonato de plata con agua hasta que el compuesto de plata se dispersó por completo. A continuación, se añadieron los componentes CMC y alginato de sodio antes de someterlos a un mezclado de alto cizallamiento hasta que se obtuvo una mezcla de impurezas uniforme. A continuación, se permitió que la mezcla de dope resultante se desgasificara para permitir el escape de las burbujas de aire de la mezcla. A continuación, la mezcla de dope desgasificada se filtró para eliminar partículas grandes (es decir, para eliminar partículas de más de 35 micrómetros). El dope filtrado se bombeó a continuación a través de una hilera (por ejemplo, un orificio de 70 micrómetros de tamaño) a un baño de coagulante que contenía una solución coagulante deshidratada de cloruro de calcio al 2 %-4 % p/p para formar fibras coaguladas. A continuación, las fibras resultantes (es decir, el haz) se orientaron estirando el haz en agua caliente (90 °C) antes de lavarlas con agua para eliminar las sales residuales formadas a través del intercambio iónico durante la coagulación. A continuación, se realizó un lavado con disolvente utilizando disolventes adecuados (mezclas de acetona/agua). A continuación, las fibras lavadas se secaron en un horno de aire caliente y, opcionalmente, se pueden terminar con un agente de acabado (como el polietilenglicol - PEG400). A continuación, las fibras se cortaron en longitudes cortadas, se cardaron y se punzonaron utilizando técnicas conocidas en la técnica para formar un material de fieltro absorbente no tejido mediante el enmarañamiento de las fibras.

Fabricación de la capa absorbente mediante punzonado de un material absorbente no tejido (fieltro) a la hoja resiliente no tejida de material elastomérico

Una hoja de poliuretano no tejido resiliente fundido por soplado (M1630 White 500/1550 Stretch Non-Woven suministrado por Freudenberg) se colocó bajo tensión y se punzonó al material de fieltro absorbente no tejido descrito anteriormente para formar una capa absorbente.

La Figura 1 ilustra un método en línea ilustrativo de cardado y punzonado del material absorbente no tejido (fieltro) a la hoja resiliente no tejida de material elastomérico de acuerdo con la presente invención. Como se muestra en la Figura 1, se utiliza una línea de punzonado (1) que utiliza dos telares de agujas (3) y (7) (estaciones de punzonado) para fabricar la capa absorbente de la presente invención. En primer lugar, una tela fibrosa en capas (2) producida

como resultado del cardado (descrito anteriormente) se introduce en el primer telar de agujas (3) y las fibras absorbentes se punzonan para formar el material de fieltro absorbente no tejido (4) mediante el enmarañamiento de fibras también descritos anteriormente.

5 Posteriormente, una hoja de poliuretano no tejido resiliente soplado por fusión (por ejemplo, M1630 White 500/1550 Stretch Non-Woven suministrado por Freudenberg) (5) se introduce bajo tensión sobre el material de fieltro absorbente no tejido (4). La tensión aplicada asegura que en esta realización el material se estire al menos en la dirección longitudinal. El control de tensión se logra utilizando un desenrollador de control de tensión y una configuración de rodillo de presión (6). A continuación, la hoja tensada se punzona en el segundo telar de agujas (7) para crear una
10 capa absorbente resiliente laminada (8) con un aspecto acanalado una vez relajada. La capa absorbente se rebobina para formar un rollo. Se apreciará que el afieltrado con aguja de la capa absorbente se puede realizar alternativamente por separado en una ubicación remota.

15 Las Figuras 2a y 2b ilustran una capa absorbente resiliente que se puede obtener usando el método descrito anteriormente, tal como usando el equipo de producción que se ilustra en la Figura 1. Puede verse la configuración acanalada (8a) del apósito para heridas. La distancia entre cada canal está representada por la distancia "x" y la altura del canal está representada por la distancia "y". Durante el uso, cuando normalmente forma parte del apósito resiliente para heridas general como se describe en el presente documento, la configuración acanalada fibrosa (8a) puede estirarse (o expandirse, como se muestra con las flechas de dos puntas en las Figuras 2a y 2b) junto con la tela de poliuretano (8b) no tejida resiliente con la que se punzona en respuesta a una fuerza de estiramiento aplicada. Esto puede ocurrir cuando el apósito resiliente de la presente invención se aplica a una herida situada en una articulación del cuerpo (por ejemplo, la rodilla o el codo) donde el movimiento de la articulación puede aplicar una fuerza de estiramiento al apósito. Esta fuerza provoca el alargamiento de las capas unidas (8a) y (8b) así como el aplanamiento de las acanaladuras (8a) durante el proceso de estirado. Una vez que se elimina o disminuye la fuerza, las capas unidas (8a) y (8b) se contraen a su estado preestirado o preexpandido, lo que conduce a la reunión nuevamente del material absorbente en una configuración acanalada. Este mecanismo de estiramiento mejora la conformabilidad del apósito a la anatomía y el perfil de la herida cuando se sitúa en una articulación.

Fabricación de la capa adhesiva elastomérica

30 Se mezcla un material en rollo de hidrocoloide adecuado (por ejemplo, carboximetilcelulosa sódica, polisacáridos y material en rollo de hidrocoloide que contiene pectina) a una temperatura de 80 °C-120 °C para formar un dope de hidrocoloide. Esto se puede hacer, por ejemplo, utilizando un mezclador de paletas en Z. A continuación, el dope de hidrocoloide se transforma en bloques de hidrocoloide para su procesamiento posterior. A continuación, los bloques de hidrocoloide se extruyen a través de una matriz calentada con una abertura fijada a 90 °C-120 °C sobre un revestimiento de soporte adecuado (por ejemplo, papel o película) para formar una matriz de hoja de hidrocoloide flexible. La capa adhesiva elastomérica (9) adecuada (por ejemplo, matriz de hoja de hidrocoloide) se vierte a continuación sobre una capa de refuerzo elastomérica (10) adecuada (por ejemplo, una película de refuerzo de poliuretano) lista para adherirse a la capa absorbente durante el ensamblaje del apósito. La capa adhesiva elastomérica y la capa de refuerzo elastomérica se representan unidas entre sí en la Figura 4. Preferentemente, la capa de refuerzo tiene propiedades impermeables y de barrera bacteriana.

Fabricación del conjunto de apósito resiliente para heridas

45 La capa de refuerzo elastomérica (10) con la capa adhesiva elastomérica (9) en forma de matriz de hoja de hidrocoloide fundida vertida sobre ella (como se ha descrito anteriormente) se coloca sobre una línea de conversión. Se corta una capa absorbente acanalada (8) como se describe anteriormente y se coloca sobre la capa de refuerzo elastomérica (10) con la matriz de hoja de hidrocoloide fundida (9) vertida sobre ella para adherir la capa de refuerzo (10) a la capa absorbente (8) a través de la hoja de hidrocoloide para formar el conjunto de apósito resiliente para heridas. Preferentemente, la hoja resiliente de material elastomérico se orienta para mirar hacia la superficie adhesiva de tal manera que el fieltro punzonado absorbente esté de espaldas al adhesivo en una dirección proximal (en última instancia, mirando hacia la herida).

55 Una capa adhesiva elastomérica adicional en forma de una segunda matriz laminar de hidrocoloide (producida como se describió anteriormente) puede usarse a continuación para formar una matriz laminar de hidrocoloide con ventanas o aberturas. Si se ha dispuesto, dicha capa adhesiva elastomérica (11) se coloca sobre el conjunto de apósito resiliente para heridas descrito anteriormente para formar una estructura laminada (representada por las capas 8, 9, 10 y 11 en la Figura 4). También se incluyen revestimientos (12) opcionales de agarre o desprendibles, como se muestra en la Figura 4.

60 En la Figura 3 se ilustra una vista en planta de la estructura laminada. Aquí, la configuración acanalada (8a) puede verse a través de la ventana o abertura central (13) formada en la capa adhesiva elastomérica (11). Durante su uso, la configuración acanalada (8a) está configurada para exponerse directamente a la herida mientras que la capa adhesiva elastomérica (11) puede adherir el apósito al área alrededor de la herida. De esta forma, el fluido (por ejemplo, exudado de la herida) puede fluir directamente hacia las acanaladuras antes de ser retenido por la capa absorbente global (8).

La Figura 4 ilustra una vista en sección transversal figurativa de un apósito para heridas de ejemplo de la presente invención. Como se muestra, el apósito para heridas incluye una estructura laminada que tiene una capa de refuerzo elastomérica (10) adherida, a través de una capa adhesiva elastomérica (9), a una capa absorbente (8), que comprende una capa absorbente no tejida (8a) unida a una hoja resiliente no tejida de material elastomérico (8b) en donde la hoja resiliente se coloca en la parte distal de la capa absorbente (8), lo que permite que el material absorbente no tejido (8a) esté próximo a la herida, y preferentemente configurado para estar en contacto directo con la herida. La capa absorbente incluye, en su superficie distal (que mira hacia la herida), otra capa adhesiva elastomérica (11) en forma de matriz de hoja de hidrocoloide con ventanas que se protege antes de su uso con un revestimiento desprendible o de agarre (12). Durante el uso, el operador retira el revestimiento de agarre o desprendible (12) antes de colocar con cuidado el apósito para heridas en el lugar de la herida que se va a cubrir. El apósito para heridas se adhiere y se une a la piel que rodea la herida a través de la segunda matriz de hoja de hidrocoloide con ventanas (11). En la realización representada, la abertura central (13) creada por la matriz de hoja de hidrocoloide con ventanas expone una capa absorbente acanalada (8) en el sitio de la herida. Esto permite el contacto directo entre la capa absorbente acanalada (8) y el exudado de la herida mientras que al mismo tiempo asegura que el apósito esté firmemente sujeto al sitio de la herida.

Pruebas experimentales

Se realizaron una serie de pruebas para medir el rendimiento de un apósito resiliente para heridas de ejemplo de la presente invención frente a un apósito para heridas comercial comparativo que no es de acuerdo con la invención (es decir, el apósito para heridas Aquacel Ag Surgical comercializado por ConvaTec). El apósito para heridas Aquacel Ag Surgical incluye una capa de refuerzo, una capa absorbente y dos capas de hidrocoloide. Una capa de hidrocoloide adhiere la capa absorbente a la capa de refuerzo y la otra adhiere la capa absorbente al sitio de la herida durante el uso. La capa absorbente contiene un material no tejido hecho 100 % de CMC con plata. Los hilos resilientes se cosen con puntadas a través de la capa absorbente en la dirección longitudinal (urdimbre) y los hilos no resilientes se cosen con puntadas en la dirección transversal (trama).

Todos los métodos y procedimientos de prueba utilizados para obtener los datos de prueba se proporcionan en el presente documento y, a menos que se especifique lo contrario, son conocidos por el experto en la materia.

El apósito resiliente para heridas de ejemplo de la presente invención utilizado para los fines de las siguientes pruebas se denomina en el presente documento apósito para heridas de AMS. El apósito para heridas de AMS puede fabricarse utilizando el método de fabricación de ejemplo de un apósito para heridas resiliente proporcionado anteriormente y el material descrito a continuación. La mezcla de dope utilizada para proporcionar el material absorbente no tejido se describe a continuación en la Tabla 1, siendo la hoja de poliuretano no tejido resiliente soplado por fusión M1630 White 500/1550 Stretch Non-Woven suministrada por Freudenberg.

Tabla 1

Componente	% en peso
Alginato de sodio (proporción M:G 60:40)	92
CMC (carboximetilcelulosa)	4,25
Carbonato de sodio 99,9 %	3,75

El hidrocoloide usado en el apósito para heridas de AMS se puede fabricar y formular usando técnicas y procedimientos conocidos en la técnica. Un hidrocoloide de ejemplo para uso en las realizaciones de la invención se describe en la Tabla 2 a continuación. Esta composición de hidrocoloide fue la capa adhesiva elastomérica utilizada en el apósito para heridas de AMS ensayado descrito en el presente documento.

Tabla 2

Hidrocoloide	Cantidad de componente (% en peso)
Poliisobutileno	28,36
Carboximetilcelulosa	29,63
Copolímero de bloques de poli(estireno-butadieno-estireno)	16,29
Resina de hidrocarburo	10,40
Celulosa en polvo purificada, Borra	8,44
Pectina	6,35
Otros ingredientes (incluidos el conservante y el aceite en fase líquida)	0,53

La capa de refuerzo elastomérica utilizada en el apósito para heridas de AMS descrito en el presente documento era una película de poliuretano rosa de 15 µm (Inspire 2150) suministrada por Coveris.

Se realizaron una serie de pruebas en el apósito para heridas de AMS y los datos de Absorbencia en expansión libre, Retención bajo carga, MVTR, Manejo total de fluido, Extensibilidad, Elasticidad (%), Adherencia frente al despegado (N/2,5 cm), Coeficiente de fricción, Impermeabilidad y Conformabilidad - Flexión (mm) se pueden encontrar en la Tabla 3 a continuación.

5

Tabla 3

Prueba	Apósito para heridas de AMS	Rendimiento del apósito para heridas de AMS
Absorbencia en expansión libre (g/100 cm ²)	33,8	Buen rendimiento de absorbencia
Retención bajo carga (g/100 cm ²)	25,8	Buen rendimiento de retención
MVTR (g/m ² /24 h)	2288	Excelente rendimiento de respirabilidad
Manejo total de fluido (g/10 cm ² /24 h)	8,3	El apósito de AMS demuestra un excelente manejo de fluido
Extensibilidad (N/cm)	3,0	Demostrada buena fuerza de extensibilidad
Elasticidad (%)	1 %	Buena elasticidad
Adherencia frente al despegado (N/2,5 cm)	15,4	El apósito de AMS demuestra una buena adherencia frente al despegado
Espesor (mm)	2,48	El apósito de AMS tiene un diseño fino y ligero
Coeficiente de fricción (N)	1,09	El apósito de AMS demuestra un perfil de fricción bajo (es decir, menos arrugas y tirones debajo de la ropa o las sábanas)
Impermeabilidad	SI	El apósito de AMS es resistente al agua y evita la entrada de agua o la fuga de fluidos de la herida
Conformabilidad - Flexión (mm)	19,1	El apósito de AMS demuestra una longitud de flexión baja que se traduce en una excelente conformabilidad alrededor de los contornos anatómicos.

La Tabla 4 presenta ciertos datos de prueba para el apósito AMS como comparación con el apósito Aquacel Ag Surgical.

10

Tabla 4

Prueba	Aquacel Ag Surgical	Apósito para heridas de AMS	Comentarios de comparación
MVTR (g/m ² /24 h)	531	2288	El apósito de AMS demuestra una respirabilidad significativamente mejorada en comparación con el Aquacel.
Manejo total de fluido (g/10 cm ² /24 h)	6,3	8,3	El apósito de AMS demuestra un manejo de fluido mejorado
Adherencia frente al despegado (N/2,5 cm)	10,50	15,4	El apósito de AMS demuestra una mejor adherencia (es decir, el apósito permanece en su lugar durante el tiempo de uso previsto) en comparación con Aquacel.
Espesor (mm)	3,18	2,48	El apósito de AMS tiene un diseño y un perfil más delgados en comparación con Aquacel.
Prueba de estiramiento longitudinal	Fallo antes del 100 % de estiramiento	Ningún fallo incluso al 100 % de estiramiento	El apósito de AMS muestra propiedades de estiramiento significativamente mejoradas
Prueba de estiramiento lateral	Fallo antes del 50 % de estiramiento	Ningún fallo incluso al 100 % de estiramiento	El apósito de AMS muestra propiedades de estiramiento significativamente mejoradas

Tal como se ilustra por los datos de la Tabla 4, la realización del apósito para heridas de AMS de acuerdo con la presente invención posee al menos parámetros superiores de MVTR, Manejo total de fluido, Adherencia frente al despegado, espesor y estiramiento en comparación con el apósito Aquacel Ag Surgical.

15

Absorbencia en expansión libre

Los datos de la absorbencia en expansión libre (es decir, la absorbencia sin carga) de la Tabla 3 se obtuvieron usando un método que se ajusta al BS EN 13726-1:2002 *Método de ensayo para apósitos de heridas primarios, parte 1: aspectos de absorbencia, apartado 3.2, para uso en laboratorios de I+D y CC*. El procedimiento requería que el apósito para heridas de AMS se cortara en cuadrados de 5 cm por 5 cm utilizando un troquel de corte. Se colocó una placa de Petri en una balanza y se taró la balanza. A continuación, la muestra del apósito de AMS se colocó en una placa de Petri y se registró su masa (W₁). A continuación, se añadió a la placa de Petri 40 veces la masa del apósito de la

20

Solución A (una solución de prueba estándar utilizada en el cuidado de heridas que contiene 142 milimoles de iones de sodio y 2,5 milimoles de iones de calcio disueltos en agua destilada (elaborada según la norma ISO 13726-1:2002)), precalentada a una temperatura de 37 ± 1 °C.

- 5 La muestra, en esta placa de Petri, se colocó a continuación en una cámara ambiental a 37 ± 1 °C durante 30 ± 1 minutos, registrándose la temperatura al inicio y al final de la incubación. Las muestras se retiraron de la cámara y se suspendieron por una esquina durante 30 segundos usando pinzas. Se pesó la muestra y se registró la masa (W_2).

La absorbencia de la muestra de apósito para heridas de AMS se calculó de acuerdo con la siguiente fórmula:

10

$$\text{Absorbencia} = (W_2 - W_1) \times 4 \text{ (Unidades: g/100 cm}^2\text{)}$$

Retención bajo carga

- 15 Los datos de retención bajo carga de la Tabla 3 son una medida de la eficacia con la que el apósito para heridas retiene el exudado de la herida bajo presión cuando está en uso (por ejemplo, bajo un apósito de compresión). El peso aplicado a las muestras está entre 1366,4 g y 1374,0 g y corresponde a una presión mínima de 40 mmHg (igual a la aplicada por un apósito de compresión en el tobillo en el caso de úlceras venosas de la pierna). El procedimiento comienza como se describe anteriormente en Absorbencia en expansión libre. Después de obtenerse W_2 , la muestra se coloca en una bandeja con base de malla, que a su vez se coloca en una bandeja de recogida de mayor tamaño. Se coloca una placa Perspex de 5 cm por 5 cm directamente sobre la muestra, sobre la cual se coloca un peso de acero inoxidable durante un período de 30 ± 2 segundos. Después de quitar el peso y la placa Perspex, la muestra se pesa para obtener W_3 .

- 25 La retención bajo carga de la muestra de apósito para heridas de AMS se calculó de acuerdo con lo siguiente: **Manejo total de fluido**

$$\text{Retención} = (W_3 - W_1) \times 4 \text{ (Unidades: g/100 cm}^2\text{)}$$

30 **Manejo total de fluido**

- Los datos de Manejo total de fluido (THF), Tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) y Absorbencia de fluido que se presentan en la Tabla 3 se obtuvieron mediante un método que se ajusta a la norma ISO 13726-1:2002 *Métodos de ensayo para apósitos para heridas primarios - Parte 1: Aspectos del absorbente sección 3.3 Capacidad de manejo de fluido*. El procedimiento requiere que se corte un círculo del apósito para heridas de AMS con un diámetro de 55 cm. A continuación, el círculo de apósito para heridas de AMS se unió al reborde de una copa de Paddington (una copa hueca con una sección transversal de 10 cm^2) y se aseguró en su lugar con un anillo de retención (por ejemplo, una tapa roscada). Se obtiene el peso del apósito para heridas de AMS y la Copa de Paddington (W_1) y se registra utilizando una balanza calibrada. A continuación, se agregan 20 ml de la Solución A a la Copa de Paddington y se aplica la tapa roscada. La Solución A es una solución de prueba estándar utilizada en el cuidado de heridas que contiene 142 milimoles de iones de sodio y 2,5 milimoles de iones de calcio disueltos en agua destilada (preparada según la norma ISO 13726-1:2002)). La Copa de Paddington se coloca de manera que el lado adhesivo del apósito para heridas de AMS esté en contacto con la Solución A. A continuación, la Copa de Paddington se pesa de nuevo (W_2) y se registra el peso. La Copa de Paddington se coloca en una cámara ambiental a 37 °C durante 24 horas. Una vez retirada, la Copa de Paddington se deja reposar durante 30 minutos y se registra el peso (W_3). La solución se drena y la copa de Paddington se invierte durante 15 minutos antes de medir y registrar el peso de la copa para el tiempo final (W_4).

- La Tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) y la Absorbencia de fluido para la muestra de apósito para heridas de AMS se calcularon de acuerdo con lo siguiente.

50

$$\text{MVTR} = W_2 - W_3 \times 1000 \text{ (Unidades: g/m}^2\text{/24 h)}$$

$$\text{Absorbencia de fluido} = W_4 - W_1 \text{ (Unidades: g/10 cm}^2\text{/24 h)}$$

55

El manejo total de fluido es la suma de los valores de MVTR y absorbencia de fluido.

Adherencia frente al despegado

- 60 La adherencia frente al despegado se obtuvo usando un método que se ajusta a ASTM D6282-11.

- Se cortó una muestra del apósito para heridas de AMS de 25 mm x 100 mm utilizando una prensa de corte y un troquel. La muestra se envolvió con cinta alrededor de un extremo para formar una lengüeta para uso con el tensómetro. A continuación, se limpió una placa de acero inoxidable con toallitas de alcohol isopropílico o acetona. Se retira el revestimiento desprendible de la muestra cortada y la muestra se aplica a la placa de acero inoxidable. La muestra y la placa se colocaron en una máquina calibrada de bajada rodante a una velocidad de 30,48 cm (12 pulgadas/min).

65

La placa de acero inoxidable se montó en el banco de pruebas de un tensómetro (modelo Zwick) de modo que la lengüeta creada se fije en la mordaza superior en un ángulo de 90 grados. La mordaza superior se movió hacia arriba, despegando el adhesivo de la placa de acero inoxidable a una velocidad de 254 mm/min. La fuerza máxima y la fuerza media se miden con el tensómetro en Newtons.

5

Pruebas de espesor

El espesor total del apósito para heridas se mide con un calibrador digital calibrado y la medida se registra en tres puntos del apósito. La medición se toma con revestimientos desprendibles en la superficie del apósito que mira hacia la herida para evitar que el equipo se vuelva pegajoso. Esto también reduce el riesgo de que el calibrador comprima la capa adhesiva y, por lo tanto, proporcione una lectura inferior falsa. A continuación, se retiran los revestimientos desprendibles y se miden con el mismo calibrador en tres puntos del revestimiento desprendible. El espesor final del apósito para heridas se calcula como el espesor medio del apósito (medido con los revestimientos desprendibles) menos el espesor medio de los revestimientos desprendibles.

10

15

Pruebas de conformabilidad

Los datos de conformabilidad presentados en las Tablas 3 anteriores se obtuvieron usando el siguiente método.

20

El método utilizado para obtener la conformabilidad que se presenta aquí se ajusta a la norma ISO EN 13426-4:2003 *Métodos de ensayo para apósitos primarios para heridas - Parte 4: Conformabilidad*. Este método consiste en cortar una muestra del apósito para heridas en una tira rectangular. Para el apósito de AMS, la tira se cortó de la sección acanalada del apósito para heridas que tiene una anchura de 2,5 cm. A continuación, la tira se marcó (es decir, tiene dos trozos de cinta envueltos alrededor de cualquiera de sus extremos) con una separación de aproximadamente 100 mm. A continuación, se retiran los revestimientos desprendibles del apósito, si es necesario, y se deja que el producto se relaje durante un mínimo de 300 segundos. La distancia entre las dos piezas de cinta se mide con un calibrador digital y se registra como L1. A continuación, la muestra se monta en un tensómetro (se usó una máquina Zwick Roell) y se sujetó a las mordazas de la máquina a través de los extremos con cinta (las mordazas se ajustan para que sean 10 mm más anchas que las marcas). La muestra se extiende en un 20 % a una velocidad de 300 mm/min y se mantiene en la extensión máxima durante 60 segundos. El tensómetro registra la fuerza para una extensión del 20 % como Fmax/Fuerza máxima (Newtons). Después de 60 segundos, la muestra se libera de las mordazas del tensómetro y se deja que se relaje durante otros 300 segundos. La distancia entre los extremos encintados se mide de nuevo usando los calibradores digitales y se registra como L2.

25

30

35

Extensibilidad

La extensibilidad se define como la fuerza requerida para estirar una muestra de apósito para heridas hasta una extensión conocida. Para calcular la extensibilidad la Fmax se divide por 2,5 cm.

40

Elasticidad

La elasticidad se define como el aumento en la longitud de una muestra después del estiramiento y relajación expresado como un porcentaje de la longitud original. La elasticidad se calcula de la siguiente manera:

45

$$\text{Elasticidad (\%)} = ((L2 - L1) / L1) \times 100$$

La conformabilidad es un factor importante para los apósitos para heridas que están en contacto con la piel en la región de las articulaciones móviles, tales como el codo y la rodilla, ya que cuanto mayor sea la conformabilidad, mejor será la capacidad del apósito para heridas para adaptarse a la forma y el movimiento del cuerpo. La medición de la elasticidad proporciona una evaluación de la memoria de un apósito para heridas y la capacidad de un apósito para heridas para flexionarse y contraerse. La fuerza requerida para estirar el apósito para heridas también está representada por la Fmax.

50

Conformabilidad - Longitud de flexión (mm)

La longitud de flexión se define como la longitud del material de muestra de ancho predeterminado que se empuja a través del probador de conformabilidad en voladizo (probador de rigidez Shirley) cuando el probador alcanza un ángulo de flexión de 41,5°. Los datos de longitud de flexión de la Tabla 3 se obtuvieron utilizando un método ajustado a *Método de ensayo estándar ASTM D1388 para la rigidez de tejidos, opción A - Opción en voladizo*. Se cortó una muestra del apósito de AMS de 25 mm de ancho y 140 mm de largo usando una troqueladora. La masa de la muestra se determinó utilizando una balanza calibrada y se registró (M).

55

60

La muestra se alinea con la línea trazada en el borde de la plataforma del probador de rigidez Shirley y el portaobjetos removible colocado sobre la muestra. A continuación, la muestra sujeta se mueve a mano a una velocidad de aproximadamente 120 mm/min +5 % hasta que el borde de la muestra toca el borde de la cuchilla, que se ajusta con una inclinación de 41,5°. La longitud saliente de la muestra de la escala lineal se mide con una precisión de 0,1 cm y

65

se registra.

La longitud de flexión de la muestra de apósito para heridas de AMS se calculó de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$5 \quad \text{Longitud de flexión} = \text{longitud saliente}/2 \text{ (Unidades: mm)}$$

Pruebas de fuerza de estiramiento

10 Se realizaron pruebas de fuerza de estiramiento en el apósito para heridas de AMS y en las muestras de Aquacel Ag Surgical tanto en dirección longitudinal como transversal. Esto se hizo para investigar la capacidad de estiramiento multidireccional de los apósitos para heridas respectivos.

15 Se cortaron rectángulos de prueba de 25 mm x 60 mm de las muestras, asegurándose de que se usaran las áreas absorbentes centrales de los apósitos. Se eliminaron todos los revestimientos desprendibles. A continuación, las muestras se montaron en un tensómetro (se usó una máquina Zwick Roell) antes de estirarlas en la dirección transversal y en la dirección longitudinal. Los perfiles de deformación para cada una de las muestras cuando se estiran en la dirección transversal (lateral) y las direcciones longitudinales se miden como fuerza frente al % de deformación (consultar las Figuras 5-8). Cada muestra se analizó dos veces.

20 Como se ilustra en la Figura 5, cuando se estira en la dirección longitudinal, el apósito para heridas de AMS muestra un aumento gradual en la fuerza requerida para alcanzar una deformación del 50 %, que luego se estabiliza y se mantiene sustancialmente constante hasta que se logra una deformación del 100 %. La fuerza máxima alcanzada durante el estiramiento longitudinal del apósito para heridas de AMS fue como promedio 21,3 N. Por el contrario, como se ve en la Figura 6, la muestra de Aquacel Ag Surgical en la dirección longitudinal requirió fuerzas más bajas durante el estiramiento inicial para provocar un aumento en la deformación. Sin embargo, el Aquacel Ag Surgical finalmente requirió un aumento drástico en la fuerza por encima del 60 % de deformación antes de que se produjese el fallo del material. Se cree que esto demuestra que el Aquacel Ag Surgical alcanzó el límite elástico de su configuración unida por puntadas que provocó el fallo del material.

30 Como se ilustra en la Figura 7, cuando se estira en la dirección transversal, el apósito para heridas de AMS requiere una fuerza moderada para que se produzca la deformación en el período inicial pero sin ningún fallo del material. La fuerza máxima alcanzada durante el estiramiento en dirección transversal del apósito para heridas de AMS fue como promedio 28,2 N. El aumento y la disminución graduales de la fuerza requerida para alcanzar el 100 % de deformación sugiere que se produjo una separación estructural inicial de las fibras dentro del apósito, pero sin fallo del material. La muestra de Aquacel Ag Surgical en la dirección transversal (lateral), como se muestra en la Figura 8, requiere un aumento rápido de la fuerza hasta el punto de fallo del material que ocurre antes de que se haya alcanzado el 50 % de deformación.

40 Los datos ilustrados en las Figuras 5-8 ilustran las características superiores de estiramiento multidireccional del apósito para heridas de AMS. Las Figuras 5 y 7 muestran que los apósitos para heridas de la presente invención son capaces de alcanzar el 100 % tanto en las direcciones longitudinal como lateral (transversal), requiriendo una cantidad moderada de fuerza y sin experimentar ningún fallo del material.

Coefficiente de fricción

45 El coeficiente de fricción de la superficie exterior (es decir, la superficie que mira hacia afuera o hacia donde no está la herida) de la capa de refuerzo dentro del apósito para heridas de AMS se midió con un tensómetro Zwick Roell equipado con una celda de carga de 50 N y utilizando el software y el método testXpert II: "WI-405 Coeficiente de fricción". Se cortó una muestra del apósito para heridas de AMS usando un troquel rectangular de 63 por 100 mm. La muestra se envolvió alrededor de la placa de metal con la superficie a analizar mirando hacia afuera y se sujetó en su lugar. A continuación, la celda de carga se conectó a la placa de metal a través de la rosca. A continuación, se puso a cero la fuerza y comenzó la prueba. Al finalizar la medición, se retiró la placa de metal y se desechó la muestra.

Impermeabilidad

55 Los datos de impermeabilidad presentados en la Tabla 3 anterior se obtuvieron usando el siguiente método. El método utilizado para obtener la impermeabilidad que se presenta en el presente documento se ajusta al método estándar BS EN 13726-3:2003 *Productos sanitarios sin principios activos - métodos de ensayo para los apósitos para heridas primarios - Parte 3: Impermeabilidad*. El procedimiento determina si el apósito es impermeable, definiéndose impermeable como ser capaz de soportar una cabeza hidrostática de 500 mm de agua durante 5 minutos. El procedimiento requiere que se corte un círculo del apósito para heridas de AMS con un diámetro 90 mm.

65 Se coloca un anillo de goma en la abertura circular de la celda, que se conecta a una bureta usando un tubo apropiado. La celda se llena con agua destilada/desionizada a 21 ± 2 °C (dispensada a esta temperatura) hasta la parte superior del anillo de goma usando la bureta. A continuación, se seca el agua presente en la celda o el anillo de goma y se eliminan las burbujas de aire del aparato para garantizar que no haya impedimentos al flujo de agua. El apósito se

deslizó sobre el anillo de goma con el lado externo en contacto con el anillo de goma. Se añadió un papel de filtro limpio y seco en el lado del apósito que estaba en contacto con la herida y se colocó un segundo anillo de goma sobre la parte superior. Se colocó un anillo de metal sobre el segundo anillo de goma y se aseguró con cuatro mordazas en G.

5 Se llenó la bureta con agua y se dejó el sistema durante 5 minutos. Después de este tiempo, se examinó el papel de filtro en busca de penetración de agua. Si había agua en el papel de filtro, el apósito había fallado en la prueba porque el agua lo había penetrado. Si no había agua en el papel de filtro, el apósito pasó la prueba porque el agua no lo había penetrado.

10

REIVINDICACIONES

1. Un apósito resiliente para heridas, que comprende:

5 una capa absorbente, que comprende una hoja resiliente no tejida de material elastomérico, unida a un material absorbente no tejido;
una capa de refuerzo elastomérica; y
una capa adhesiva elastomérica, situada entre la capa absorbente y la capa de refuerzo, para adherir la capa absorbente a la capa de refuerzo,
10 en donde la hoja resiliente no tejida y el material absorbente no tejido se unen mediante punzonado.

2. El apósito resiliente para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

15 a) la hoja resiliente no tejida comprende una tela de polímero soplado por fusión, opcionalmente, en donde la tela de polímero soplado por fusión comprende fibras de poliuretano; y/o
b) el material no tejido absorbente es un tejido no tejido absorbente, preferentemente, un fieltro punzonado, opcionalmente, en donde el tejido comprende fibras gelificantes, y, opcionalmente, además, en donde:

20 i) las fibras gelificantes comprenden: un alginato, carboximetilcelulosa (CMC), carboximetil viscosa, gelatina, pectina, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, celulosa sulfonada (CS), viscosa sulfonada, carboximetil quitosano, poli(alcohol vinílico) o cualquier combinación de los mismos; y/o

ii) las fibras gelificantes comprenden un alginato y carboximetilcelulosa (CMC), preferentemente, en donde el alginato y la carboximetilcelulosa (CMC) se hilan conjuntamente para formar fibras, que comprenden cada una el alginato y carboximetilcelulosa (CMC).
25

3. El apósito resiliente para heridas de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material absorbente no tejido comprende además un agente antimicrobiano y/o un agente antibiopelícula; opcionalmente, en donde el agente antimicrobiano y/o el agente antibiopelícula se seleccionan del grupo que consiste en: plata, compuestos de plata, compuestos de yodo, monoguanidas, biguanidas, tensioactivos catiónicos, biocidas, agentes dispersantes y una combinación de los mismos, y, opcionalmente, además, en donde el agente antimicrobiano y/o el agente antibiopelícula es un compuesto de plata, preferentemente carbonato de plata.
30

4. El apósito resiliente para heridas de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que:

35 la capa de refuerzo elastomérica es una película de refuerzo de poliuretano, preferentemente una película de refuerzo de poliuretano perforada; y/o
el apósito resiliente para heridas comprende además una capa adhesiva elastomérica adicional, situada en una superficie proximal del apósito para adherir la superficie proximal del apósito a la piel de un usuario, preferentemente, en donde la capa adhesiva elastomérica adicional tiene una ventana; y/o
40 la capa adhesiva elastomérica y/o la capa adhesiva elastomérica adicional comprenden independientemente un hidrocoloide, opcionalmente, en donde el hidrocoloide comprende carboximetilcelulosa de sodio, polisacáridos y pectina; y/o
el material absorbente no tejido está en una configuración acanalada.

45 5. Un método para fabricar un apósito resiliente para heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:

(a) unir la hoja resiliente no tejida al material absorbente no tejido para formar la capa absorbente, en donde la unión comprende punzonado; y
50 (b) adherir la capa absorbente a la capa de refuerzo elastomérica usando la capa adhesiva elastomérica.

6. Un método para fabricar un artículo absorbente resiliente para un apósito para heridas, que comprende:

55 expandir una hoja resiliente no tejida de material elastomérico de un estado preexpandido a un estado expandido;
y
unir un material absorbente no tejido a la hoja resiliente no tejida expandida, en donde la unión comprende punzonado; y
permitir que la hoja resiliente no tejida regrese del estado expandido al estado preexpandido para proporcionar el artículo absorbente resiliente.
60

7. El método de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la etapa de unión (a) comprende:

65 expandir la hoja resiliente no tejida de material elastomérico de un estado preexpandido a un estado expandido; y unir el material absorbente no tejido a la hoja resiliente no tejida expandida, en donde la unión comprende punzonado; y
permitir que la hoja resiliente no tejida regrese del estado expandido al estado preexpandido para proporcionar la

capa absorbente.

8. El método de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el método comprende además adherir el artículo absorbente a una capa de refuerzo elastomérica, utilizando una capa adhesiva elastomérica.

5

9. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8,

en donde, después de la unión de la hoja resiliente no tejida al material absorbente no tejido, el material absorbente no tejido adopta una configuración acanalada; y/o

10

en donde la hoja resiliente no tejida comprende una tela de polímero soplado por fusión, opcionalmente, en donde la tela de polímero soplado por fusión comprende fibras de poliuretano.

10. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9, en el que el material no tejido absorbente es un tejido absorbente no tejido, preferentemente, en donde el tejido comprende fibras gelificantes, y opcionalmente, además, en donde las fibras gelificantes comprenden: un alginato, carboximetilcelulosa (CMC), carboximetil viscosa, gelatina, pectina, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, celulosa sulfonada (CS), viscosa sulfonada, carboximetil quitosano, poli(alcohol vinílico) o cualquier combinación de los mismos; opcionalmente, en donde las fibras gelificantes comprenden un alginato y carboximetilcelulosa (CMC), preferentemente, en donde el alginato y la carboximetilcelulosa (CMC) se hilan conjuntamente para formar fibras que comprenden cada una el alginato y carboximetilcelulosa (CMC).

15

20

11. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 11, en el que el material absorbente no tejido comprende además un agente antimicrobiano y/o un agente antibiopelícula; opcionalmente, en donde el agente antimicrobiano y/o el agente antibiopelícula se selecciona del grupo que consiste en: plata, compuestos de plata, compuestos de yodo, monoguanidas, biguanidas, tensioactivos catiónicos, biocidas, agentes dispersantes y una combinación de los mismos.

25

12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el agente antimicrobiano y/o el agente antibiopelícula es un compuesto de plata, preferentemente, carbonato de plata; opcionalmente, en donde las fibras gelificantes comprenden un alginato, carboximetilcelulosa (CMC) y un compuesto de plata, preferentemente, en donde el alginato, la carboximetilcelulosa (CMC) y el compuesto de plata se hilan conjuntamente para formar fibras que comprenden cada una el alginato, carboximetilcelulosa (CMC) y el compuesto de plata.

30

13. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 12, en el que, además, la capa de refuerzo elastomérica es una película de refuerzo de poliuretano, preferentemente una película de poliuretano perforada; y/o el método comprende además aplicar una capa adhesiva elastomérica con ventana a una superficie proximal de la capa o el artículo absorbentes.

35

14. Un artículo absorbente resiliente, que comprende un material no tejido absorbente punzonado unido a una hoja resiliente de material elastomérico, de manera que el artículo absorbente adopta una configuración acanalada, cuando el artículo absorbente no está bajo tensión y es capaz de adoptar una configuración sustancialmente aplanada, cuando el artículo absorbente está bajo tensión; opcionalmente, en donde la hoja resiliente de material elastomérico es una hoja resiliente no tejida de material elastomérico.

40

15. El apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una capa absorbente, una película de refuerzo de poliuretano elastomérico; y una capa de adhesivo hidrocoloide elastomérico, situada entre la capa absorbente y la capa de refuerzo para adherir la capa absorbente a la capa de refuerzo, comprendiendo la capa absorbente una hoja unida por fusión de material elastomérico punzonada unida a un fieltro punzonado absorbente, que comprende fibras gelificantes, preferentemente, en donde las fibras comprenden alginato, carboximetilcelulosa (CMC) y partículas de carbonato de plata hiladas conjuntamente para formar fibras que comprenden cada una el alginato, carboximetilcelulosa (CMC) y partículas de carbonato de plata, opcionalmente, en donde:

45

50

la capa de refuerzo elastomérica es porosa, por ejemplo, perforada, y la capa absorbente está orientada en el apósito de tal manera que la hoja elastomérica unida por fusión resiliente se coloca distal a la herida durante el uso en relación con el fieltro punzonado absorbente y el fieltro punzonado absorbente está configurado para poder estar en contacto directo con la herida durante el uso, y, opcionalmente, en donde

55

el apósito para heridas comprende una capa absorbente, una película de refuerzo de poliuretano elastomérico porosa; y una capa adhesiva de hidrocoloide elastomérico, situada entre la capa absorbente y la película de refuerzo, para adherir la capa absorbente a la capa de refuerzo, consistiendo la capa absorbente en una tela unida por fusión de un poliuretano elastomérico, que se punzona unida a un fieltro punzonado absorbente, que comprende fibras gelificantes, en donde las fibras comprenden alginato, carboximetilcelulosa (CMC) y partículas de carbonato de plata hiladas conjuntamente para formar fibras que comprenden cada una el alginato, carboximetilcelulosa (CMC) y partículas de carbonato de plata), en donde la capa absorbente está orientada en el apósito de tal manera que la tela elastomérica resiliente unida por fusión se coloca distal a la herida durante el uso en relación con el fieltro punzonado absorbente, que está colocado relativamente más proximal a la herida durante el uso y el apósito está configurado de modo que el fieltro punzonado absorbente se pueda usar para estar en

60

65

contacto directo con la herida durante el uso, comprendiendo adicionalmente el apósito una capa adhesiva de hidrocoloide elastomérico adicional, situada en una superficie proximal del apósito para adherir la superficie proximal del apósito a la piel de un usuario, en donde la capa de hidrocoloide elastomérica adicional tiene una ventana para permitir que la capa absorbente pueda entrar en contacto directamente con la herida durante el uso.

5

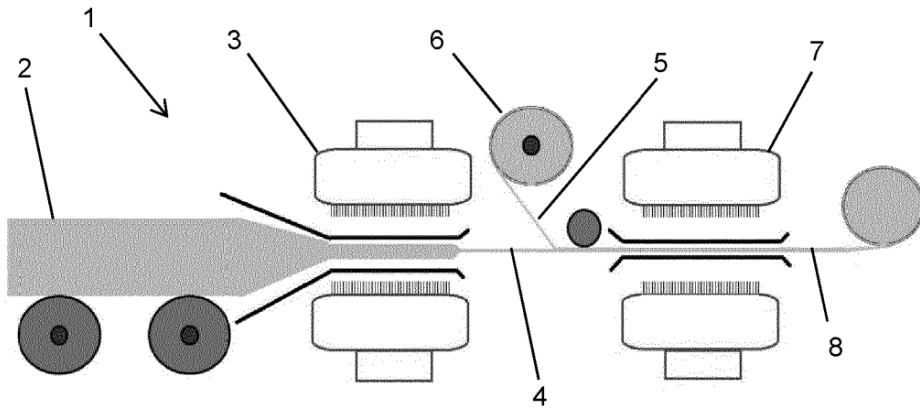


Figura 1

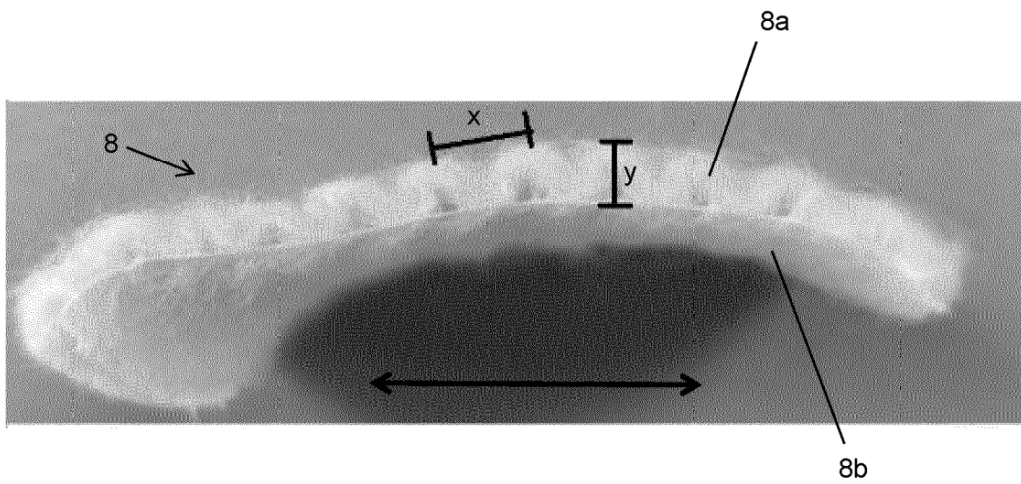


Figura 2a

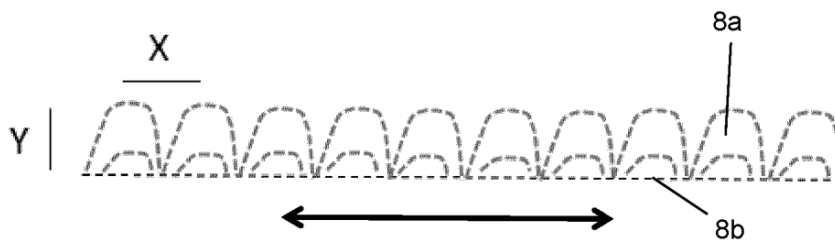


Figura 2b

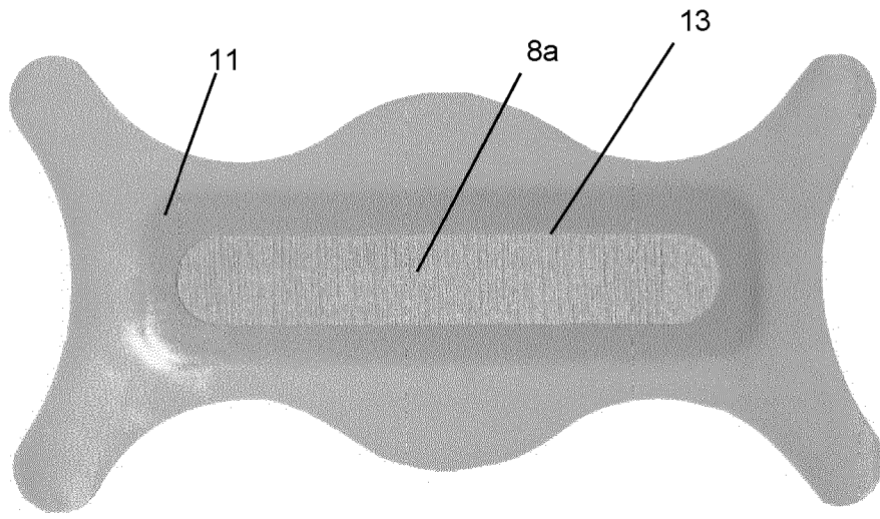


Figura 3

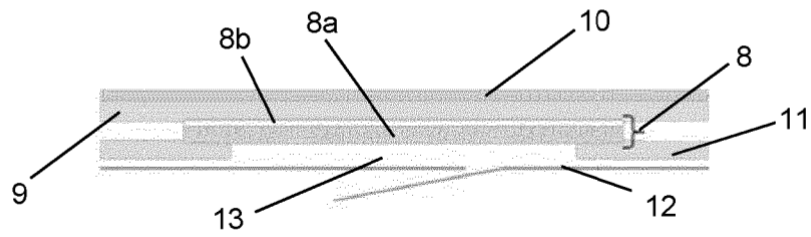


Figura 4

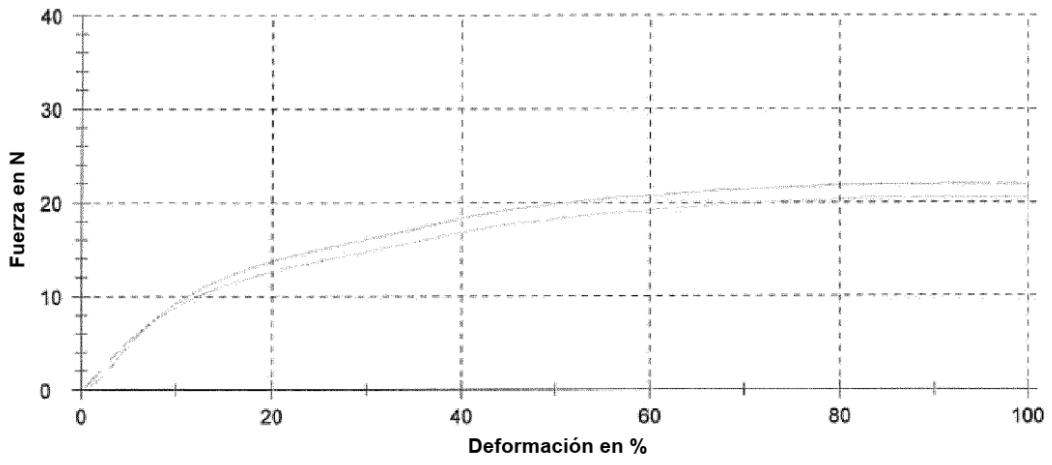


Figura 5

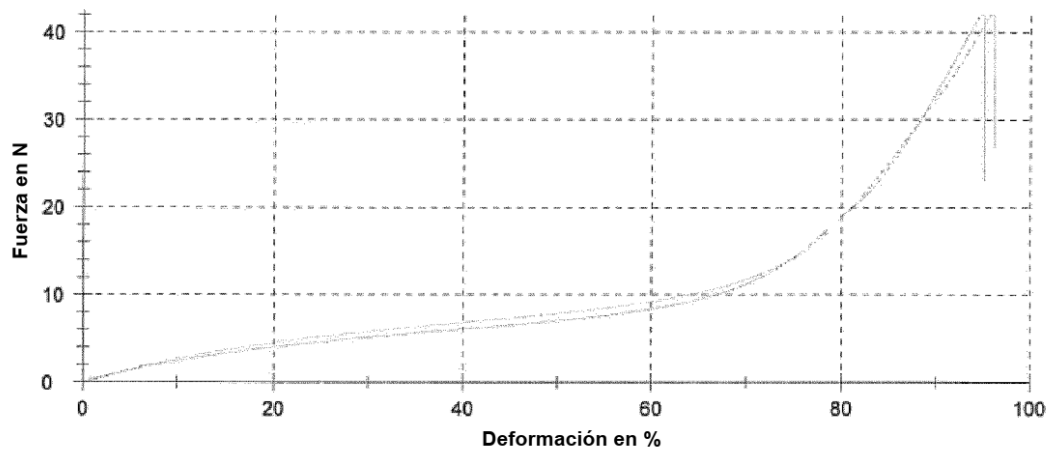


Figura 6

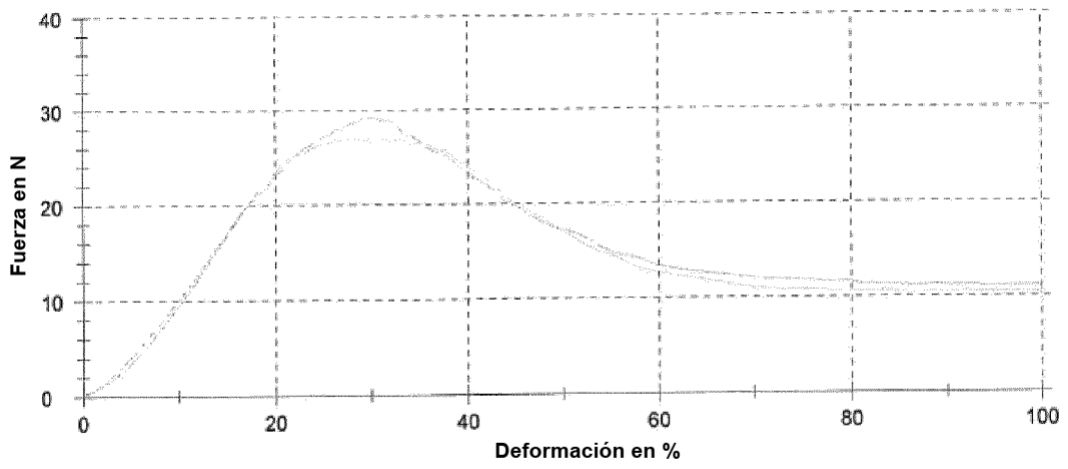


Figura 7

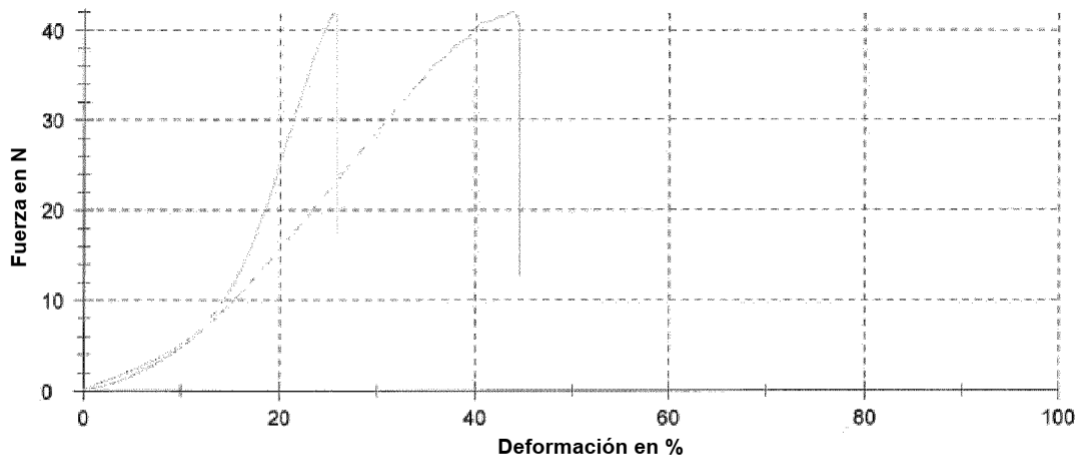


Figura 8