

(16) ES (11) (21) (22)	NUMERO 280.978	(10) Y
	FECHA DE PRESENTACION 28-Marzo-1.983	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 OCT. 1985

(30) PRIORIDADES: (31) NUMERO 363.609	(32) FECHA 30-2-82	(33) PAIS E.U.A.
---	-----------------------	---------------------

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL Int. Cl. 4 <u>AGIF 13/00</u>
--------------------------	--

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN "UN APOSITO PARA HERIDAS"	
--	--

(71) SOLICITANTE (S)	MINNESOTA MINING AND MANUFACTURING COMPANY (CASE: 363.609 SPA/CAB)
----------------------	--

DOMICILIO DEL SOLICITANTE	3M Center, Saint Paul, Minnesota 55144, Estados Unidos de América.
---------------------------	--

(72) INVENTOR (ES)	STEVEN BRUCE HEINECKE
--------------------	-----------------------

(73) TITULAR (ES)	(Empty)
-------------------	---------

(74) REPRESENTANTE	DON FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ (MOD.-7.629)
--------------------	---

MCS/.

1 Esta invención se refiere a apósitos para he-
ridas. En particular, esta invención se refiere a apósitos
para heridas, para usar sobre heridas que hacen pasar una
cantidad significativa de exudados de herida. Más particu-
5 larmente, esta invención se refiere a apósitos para heridas
que contienen un depósito al que puede pasar el exudado de
la herida y desde el que puede transmitirse la humedad pro-
cedente del exudado de la herida.

10 Históricamente, el exudado procedente de una
herida ha sido tratado absorbiéndolo usando un apósito que
contiene algún tipo de material absorbente. Ejemplos de
ello incluyen apósitos tales como los descritos en las
Patentes de Estados Unidos Nos. 2.893.388, 3.018.881 y
15 3.073.304. Todos estos apósitos contienen un material ab-
sorbente almohadillado fijado a un respaldo de cinta adhe-
siva. El material absorbente almohadillado se aplica a la
herida para absorber el exudado de la herida. Una dificul-
tad relacionada con este tipo de apósito es que a medida
20 que la herida cicatriza, la costra se forma típicamente en
la almohadilla y como parte de la misma. Así, cuando se re-
tira el apósito, se retira la costra. Las descripciones de
las Patentes de Estados Unidos Nos. 2.923.298, 3.285.245 y
25 3.870.041 han accedido a este problema proporcionando una
película porosa entre el material absorbente y la herida,
para reducir la posibilidad de que la costra formada llegue
a fijarse en el material absorbente.

30 La Patente de Estados Unidos Nº 3.888.247

1 describe la colocación de un material microporoso sobre la
herida y la aplicación a continuación de una película per-
forada de uretano que contiene un apósito para heridas pre-
parado según la Patente de Estados Unidos Nº 3.285.245,
5 sobre la cinta microporosa aplicada a la herida. La Patente
de Estados Unidos Nº 1.967.923 describe una membrana o
película de celulosa que protege la herida y permite que
circule el aire sobre la herida. Otros apósitos para heri-
das que comprenden películas se describen en la Patente
10 de Estados Unidos Nº 3.645.835 y en la Solicitud de Patente
de Estados Unidos Nº de Serie 205.344, presentada por
el autor del presente invento el 10 de Noviembre de 1980,
titulada "Dispositivo y método de aplicación de películas
conformables delgadas, recubiertas con adhesivo".
15 Una dificultad relacionada con apósitos
que comprenden una película delgada aplicada a la herida,
lleva consigo la acumulación de exudado bajo la película,
si la herida produce una gran cantidad de exudado. Esto
da como resultado el aflojamiento o la separación del apósito.
20 Una solución que se ha intentado para este problema
está proporcionada en la Patente de Estados Unidos Nº
1.956.695 que describe un parche redondo que contiene una
película de caucho que se expande permitiendo recoger el
pus bajo ella. Este parche hace posible que el exudado per-
25 manezca contra la herida. Otra solución intentada se propor-
ciona en la Patente de Estados Unidos Nº 3.521.631 que des-
cribe una lámina impermeable colocada sobre una herida con
un material absorbente que se extiende sobre la lámina im-
30 permeable y en torno a sus bordes permitiendo que el exudado

1 de la herida pasa al material absorbente en los bordes de
la lámina impermeable. Esta estructura entera está recu-
bierta con una lámina de respaldo que es impermeable y oclu-
siva. Una mejora del dispositivo descrito que se alega en
5 la Patente de Estados Unidos Nº 3.521.631 es la descrita
en la Patente de Estados Unidos Nº 4.181.127. Una película
de poliuretano sin perforar está en contacto con la herida
que tiene sobre ella un material absorbente que recubre
los bordes de la película, de modo que el exudado pasa al
10 material absorbente en los bordes de la película. Puede
aplicarse cinta adhesiva sobre la parte superior de la com-
binación en tanto que la transmisión de vapor de agua de
la construcción total sea por lo menos de $0,06 \text{ mg/cm}^2/\text{hó-}$
ra.

15 Un vendaje con depósito se describe en la
Patente de Estados Unidos Nº 3.658.065. El depósito contie-
ne un material absorbente y está cubierto en la superficie
de contacto con la parte no herida con un material impermea-
20 ble. La Patente de Estados Unidos Nº 3.709.221 describe
un dispositivo que comprende una capa fibrosa macroporosa
interna para poner en contacto la herida, una capa inter-
media absorbente y una capa fibrosa, microporosa, y externa
repelente de líquidos. El aire puede tener acceso desde
25 el exterior a la capa absorbente para secar el exudado.
Puede incluirse un germicida. La capa microporosa externa
permite el paso de humedad mediante poros abiertos, no me-
diante un proceso de difusión, pero no permite el paso de
líquidos. La capa macroporosa interna es para que pasen fá-
30 cilmente líquidos.

1 ajusta a las superficies antómicas del animal, que es imper-
meable al agua líquida, y que tiene una permeabilidad al va-
por de agua de por lo menos 600 gramos por metro cuadrado
por 24 horas a una diferencia de humedad relativa del 80% a
5 40°C, recubriendo dicha segunda capa a dichos medios de per-
foración de dicha primera capa y estando fijada a dicha pri-
mera capa por el lado opuesto al que está en contacto con
la herida y disponiendo en una zona que rodea a dicha per-
foración de medios para proporcionar un depósito al que pue-
10 de pasar exudado procedente de una herida y evaporarse del
mismo por lo menos parcialmente.

Normalmente, el apósito para heridas contien-
drá un adhesivo sensible a la presión sobre la superficie de
la primera capa en contacto con la herida para fijar el após-
15 sito a la herida.

El tratamiento de heridas con el apósito del
invento comprende aplicar este apósito a una herida, permi-
tir que el exudado de la herida atraviese los medios de per-
foración de la primera capa de dicho apósito para heridas,
20 hacia el depósito, y permitir que vapor de agua procedente
de dicho exudado escape de dicho apósito atravesando dicha
segunda capa.

A menos que se indique de otro modo, permea-
bilidad al vapor de agua tal y como se usa en la presente Me-
25 moria y en las reivindicaciones, se refiere a permeabilidad
al vapor de agua determinado de la manera siguiente:

- (1) se corta una muestra de 3,17 cm de diámetro del material
a ensayar que no contiene perforaciones;
- (2) se llena un recipiente con agua hasta su mitad;
- 30 (3) se coloca la muestra sobre la parte superior del reci-

1 piente de modo que se ensaye una zona de 2,54 cm de diámetro (5,06 cm²);

(4) se pesa el conjunto;

(5) se coloca el conjunto en una estufa con circulación
5 ajustada a 40°C y una humedad relativa del 20% durante 48 horas;

(6) se retira el conjunto y se pesa; y

(7) se calcula la pérdida de peso en g/m²/24 horas a una
diferencia de humedad relativa del 80% a 40°C.

10 La frase "impermeable al agua líquida" tal y como se usa en esta Memoria significa impermeable a agua líquida bajo condiciones normales de tratamiento de una herida.

15 La invención será descrita más ampliamente con referencia a los dibujos que se acompañan. La Figura 1 es una vista en perspectiva, despieza, de una realización de la invención. La Figura 2 es una vista en perspectiva de la realización mostrada en la Figura 1 con algunas partes separadas. La Figura 3 es una vista en planta de una realización de las Figuras 1 y 2 colocada en una herida sobre el brazo de un paciente. La Figura 4 es una vista en corte tomada a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 3.

25 Haciendo referencia con mayor detalle a los dibujos, la Figura 1 es una perspectiva despiezada de una realización del dispositivo de la presente invención que comprende el apósito para heridas 1A. El apósito para herida 1A comprende una primera capa 2 que contiene perforaciones 3 y que tiene una de sus superficies cubierta con
30 adhesivo sensible a la presión, 4. Las perforaciones 3

1 de la primera capa 2 están cubiertas por la segunda capa
5. La segunda capa 5 está fijada a la primera capa 2 por
medio del cierre 6, que se extiende a todo lo largo de la
periferia de la segunda capa 5. El adhesivo 4 de la pri-
5 mera capa 2 está cubierto por el revestimiento desprendible
7 que se separa antes del uso. Fijada a la primera capa 2
sobre la superficie opuesta a la que contiene el adhesivo
sensible a la presión 4, está el bastidor 8 que contiene la
hendidura 9. El bastidor 9 permite aplicar fácilmente el
10 apósito 1A a una herida y después se retira tirando del
bastidor 8 en la hendidura 9. Esto se describe con mayor
detalle en la solicitud de patente de Estados Unidos Nº de
Serie 205.344, presentada el 10 de Noviembre de 1980 por
el inventor, y titulada "Dispositivo y método de aplica-
15 ción de películas conformables delgadas recubiertas con
adhesivo".

El dispositivo 1 está representado en la Figura
2 tal y como estaría antes del uso. Todas las porciones
están fijadas con sólo la esquina 10 vuelta hacia arriba
mostrando el adhesivo 4 sobre la superficie de la primera
20 capa 2 en la esquina 10. También puede verse en la Figura
2 que el revestimiento de desprendimiento 7 se extiende al
otro lado de la primera capa 2 y el bastidor 9, permitien-
do el fácil agarrado y desprendimiento del revestimiento
desprendible 7 del adhesivo 4 de la primera capa 2.
25

La Figura 3 muestra el apósito para heridas 1A
sobre el brazo 11 y cubriendo la herida 12. El apósito pa-
ra heridas 1A se aplica al brazo 11 sobre la herida 12 se-
parando el revestimiento desprendible 7 (Figura 1) del apó-
30 sito 1A y colocando dicho apósito 1A utilizando el bastidor

1 8 (Figura 1) en la herida 12 sobre el brazo 11. El apósito
para heridas 1A permanece fijado al brazo 11 por medio del
adhesivo 4 de la primera capa 2. El bastidor 8 (Figura 1)
se retira del apósito 1A después de aplicar el apósito 1A
5 al brazo 11, tirando en la hendidura 9. Una de las perfo-
raciones 3 en la primera capa 2 en el apósito para heridas
1A está sobre la herida 12. El exudado procedente de la
herida 12 puede atravesar la perforación 3 sobre la herida
12 o puede atravesar otra perforación 3 adyacente a ella.
10 Esto se pone de manifiesto más gráficamente en la Figura
4 que muestra el corte a lo largo de la línea 4-4 de la Fi-
gura 3. En la Figura 4 puede verse que el apósito para heri-
das 1A está fijado al brazo 11 sobre la herida 12. El após-
sito 1A contiene el depósito 13 que contiene el exudado 14
15 procedente de la herida 12. El exudado 14 pasa al depósito
13 por medios de perforación 3. Debido a que la segunda ca-
pa 5 es expandible, se permite que el depósito 13 se forme
y se expanda en tamaño a medida que el exudado 14 pasa desde
la herida 12, a través de la perforación 3, al depósito 13.
20 Normalmente, el flujo de exudado procedente de la herida
remite con el tiempo por medio de las funciones corporales
normales o cuando se alcanza un equilibrio entre la fuerza
de presión del exudado procedente del cuerpo y la resisten-
cia del depósito para su expansión posterior. La humedad
25 del exudado 14 atraviesa lentamente la segunda capa 5 debido
a la permeabilidad al vapor de agua de la segunda capa 5.
El cierre 6 evita que el exudado 14 escape en forma líquida
del depósito 13.

30 En la realización de la invención antes
descrita se encuentra presente una primera capa. Es-

1 ta primera capa puede adaptarse a las superficies anatómi-
cas del animal, (incluyendo el hombre), tiene una permeabi-
lidad al vapor de agua de por lo menos 300 gramos por me-
5 tro cuadrado por 24 horas a una diferencia de humedad rela-
tiva de 80%, a 40°C, es impermeable al agua líquida sus-
tancialmente en toda su superficie sin perforar y con-
tiene medios de perforación para hacer pasar exudado de la
herida a través de la primera capa. La permeabilidad al
10 vapor de agua preferida es, por lo menos, de 600 gramos por
metro cuadrado por 24 horas, a una diferencia de humedad
relativa del 80%, a 40°C. La primera capa comprende nor-
malmente un respaldo y un adhesivo sensible a la presión.
La composición debe tener las características antes cita-
15 das. Por consiguiente, si el respaldo es impermeable a
agua líquida excepto por los medios de perforación, el adhe-
sivo puede ser permeable a agua líquida y viceversa. Pueden
emplearse para la primera capa respaldos porosos tales co-
mo polipropileno, polietileno, polietileno clorado, copo-
20 límeros de bloques de estireno/butadieno (caucho termoplás-
tico de marca "Kraton", Shell Chemical Company, Houston,
Texas) y poli(cloruro de vinilo) perforados, y los descri-
tos en la Patente de Estados Unidos 3.121.021 que están
cubiertos con un adhesivo sensible a la presión que no es
25 permeable al agua líquida. La segunda capa se fija luego a
la primera capa de modo que la segunda capa está fijada, a
través del respaldo de la primera capa, directamente al
adhesivo sensible a la presión, proporcionando un depósi-
to que está herméticamente cerrado excepto por los medios
de perforación lo que permite que el exudado de la herida
30 entre en el depósito.

1 La primera capa es impermeable al agua líquida
a través de sustancialmente la totalidad de su zona sin
perforar. Esto significa que la primera capa no permite
el paso de agua líquida bajo condiciones normales de tra-
5 tamiento de las heridas, excepto en los lugares de la pri-
mera capa que están positivamente perforados para permitir
que el exudado pase al depósito.

Se requiere que la primera capa tenga la permea-
bilidad al vapor de agua antes citada para que: (1) no ten-
10 ga lugar la maceración de la piel bajo el apósito para la
herida; (2) la acumulación de humedad bajo la primera capa
no haga que la primera capa y, por consiguiente, el apósito
para la herida, se despegue de la piel; y (3) se mejore
la aproximación de los bordes de la herida. Primeras capas
15 preferidas se describen en más detalle con referencia a la
segunda capa. Estas son películas polímeras delgadas re-
cubiertas con adhesivo sensible a la presión que, en com-
binación, tienen las características anteriores.

Los medios de perforación en la primera capa
20 son orificios o hendiduras u otras perforaciones que no
impiden significativamente el paso de agua líquida o exu-
dado de la herida desde la herida al depósito del apósito.

La segunda capa se encuentra presente también
25 en la totalidad de las realizaciones de la presente inven-
ción. Está sin perforar, puede adaptarse a las superfi-
cies anatómicas del animal, es impermeable al agua líquida
y posee una permeabilidad al vapor de agua de por lo menos
600 gramos por metro cuadrado por 24 horas, a una diferen-
30 cia de humedad relativa del 80%, a 40°C. La segunda capa

1 forma un depósito al que pasa el exudado procedente de la
herida. Como se ha indicado, este depósito no permite que
agua líquida o exudado salga de él. En lugar de ello, la
humedad existente en el exudado atraviesa la segunda capa
5 en forma de vapor hacia la atmósfera. El depósito permite
que el exudado de la herida sea retirado rápidamente del
lugar de la herida y después se seque en un medio que no
proporciona un camino de acceso para las bacterias hacia
la herida y que está herméticamente cerrado, eficazmente,
10 excepto para el paso de vapor a su través.

Con objeto de acomodar la separación requerida
de vapor de agua, la permeabilidad al vapor de agua de la
segunda capa, es, por lo menos, como se ha indicado antes,
y preferiblemente por lo menos 1200 gramos por metro cua-
15 drado por 24 horas a una diferencia de humedad relativa
del 80%, a 40°C.

Se prefiere que la segunda capa se expanda o
estire con facilidad para acomodar el exudado de la herida
a medida que pasa hacia el depósito. Esto proporciona un
depósito que es capaz de aumentar de tamaño según lo exijan
20 las circunstancias. A este respecto, se prefiere mucho
que la segunda capa sea una película polímera delgada, lo
que se describe más adelante con mayor detalle. Alternati-
vamente, la segunda capa puede ser un respaldo poroso tal
como el descrito en la patente de Estados Unidos 3.121.021
25 con un adhesivo sensible a la presión, sin perforar, adheri-
do a ella que tiene la permeabilidad al vapor de agua an-
tes citada. El adhesivo sensible a la presión estaría, en
tal caso, normalmente sobre la cara del respaldo adyacente
a la primera capa aún cuando podría estar en el otro lado.
30

1 El adhesivo sensible a la presión normalmente se podría
cubrir con un material para impedir sus propiedades adhe-
sivas, de modo que no sea pegajoso para la ropa si está en
el exterior del depósito o para la primera capa, excepto
5 en la periferia, si está en el interior del depósito. Pue-
de usarse material absorbente en el depósito para reducir
las propiedades adhesivas del adhesivo si está sobre la su-
perficie interior de la segunda capa.:

10 Las realizaciones preferidas para la primera y
segunda capas, son películas polímeras delgadas conforma-
bles. Por lo general las películas tienen de 12 a 50 mi-
cras de espesor, de preferencia de 12 a 25 micras. La con-
formabilidad depende algo del espesor, y así cuanto más
delgada sea la película tanto más conformable es la pelícu-
15 la. Se ha hecho referencia aquí a las películas utiliza-
das en el apósito para heridas de la presente invención
que se adaptan a las superficies anatómicas del animal.
Esto quiere decir que cuando la película se aplica a la
superficie de la anatomía de un animal, se adapta a la su-
20 perficie incluso cuando la superficie se mueve. Las pe-
lículas preferidas pueden adaptarse a las articulaciones
anatómicas de un animal. Cuando la articulación flexiona
y después vuelve a su posición sin flexionar, la película
se estira acomodándose a la flexión de la articulación
25 pero tiene la suficiente elasticidad para continuar adap-
tándose a la articulación cuando la articulación vuelve a
su condición sin flexionar. Una medida de la conformabi-
lidad o adaptabilidad es el módulo F_{10} de la película que
es la fuerza en gramos necesaria para estirar un material
30 el diez por ciento de su longitud primitiva. Las pelícu-

1 las preferidas para el uso en los apósitos para heridas
de la presente invención tienen, preferiblemente, un módu-
lo F_{10} no mayor que aproximadamente 454 gramos y preferi-
blemente menor que aproximadamente 363 gramos. El apósito
5 para heridas de la presente invención puede fabricarse con
películas que tienen módulos F_{10} de más de 1135 gramos.
No obstante, a medida que el módulo F_{10} aumenta, la capa-
cidad de adaptación disminuye y se aumenta la capacidad
para manejar la película sin que la película se pegue a sí
10 misma.

El módulo F_{10} a que se ha hecho referencia en
esta Memoria se determina usando un "Instron Unit Model
1102" de Instron Corp., 2500 Washington Street, Canton,
Massachusetts. La velocidad de la cruceta del Instron
15 es de 25,4 centímetros por minuto y la velocidad de regis-
tro se fija en 25,4 centímetros por minuto. La longitud
de medida se fija en 5 cm cortando la muestra de ensayo
de modo que se ensaya una anchura de 2,54 cm.

Ejemplos de películas que son útiles en la in-
20 vención incluyen poliuretano, poliéster elastómero tal como
el elastómero de poliéster "Hytrel" (E.I. DuPont de Nemours
and Co., Wilmington, Delaware), mezclas de poliuretano y
poliéster y poli(carburo de vinilo). Películas particu-
larmente preferidas para usar en la presente invención
25 son películas de poliuretano y poliéster elastómero. Las
películas de poliuretano y de poliéster elastómero exhi-
ben una propiedad elástica que permite que la película
tenga buena capacidad de adaptación y se expanda formando
un depósito que aumenta de tamaño. Sin embargo, la propie-
dad elástica ocasiona también el que compriman el tejido
30 si la película se aplica bajo tensión sobre el lugar de la

1 herida, es decir, si la película se encuentra en un estado
sin estirar cuando se coloca sobre la herida. Así, se pre-
fiere, con aquellas películas y otras películas que exhiben
un grado apreciable de elasticidad, usar el bastidor des-
5 crito con referencia a los dibujos.

Se prefiere que la primera y segunda capas de la
presente invención sean, por lo menos, translúcidas y más
preferiblemente transparentes para permitir la visión del
lugar de la herida a la que se aplican. Se prefiere que tan-
10 to, la primera capa como la segunda capa, sean una de las
películas antes descritas. Si bien la primera capa puede fi-
jarse a la herida por medios distintos de un adhesivo sensi-
ble a la presión sobre su superficie, se prefiere usar tal
adhesivo. La presencia del adhesivo de la primera capa re-
15 duce, normalmente, la permeabilidad al vapor de agua de la
primera capa. Así, la permeabilidad al vapor de agua tanto
en general como preferiblemente, es normalmente superior pa-
ra la segunda capa que para la primera capa, puesto que la
segunda capa no contiene de preferencia, un adhesivo sensi-
20 ble a la presión.

La primera capa se fija normalmente a la herida
por medio de un adhesivo que puede depositarse en forma de
capa de modo continuo o según un esquema. Los adhesivos pre-
25 feridos que pueden usarse con los apósitos para heridas de
la presente invención son los adhesivos normales que se
aplican a la piel, tales como los descritos por Ulrich en
la Patente de Estados Unidos RE 24.906, en particular un co-
polímero de 96% de unidades de acrilato de iso-octilo y 4%
de unidades de acrilamida, y un copolímero de 94% de unida-
des de acrilato de iso-octilo y 6% de unidades de áci-
do acrílico. Otros adhesivos útiles son los descri-
30 tos en la Patente de Estados Unidos N° _____

1 3.389.827 que comprenden copolímeros de bloques que tienen
tres o más estructuras de bloques de polímeros que poseen
la configuración general —A—B—A— en donde cada A es
un bloque de un polímero termoplástico con una temperatu-
5 ra de transición vítrea superior a la temperatura ambiente
(es decir, por encima de aproximadamente 20°C), que tiene
un peso molecular medio comprendido entre aproximadamente
5000 y 125.000, y B es un bloque polímero de un dieno con-
jugado que tiene un peso molecular medio comprendido entre
10 aproximadamente 15.000 y 250.000. Ejemplos adicionales
de adhesivos útiles son adhesivos de copolímeros de acri-
lato de iso-octilo/N-vinil-pirrolidona y adhesivos de acri-
lato reticulado, tales como por ejemplo los descritos en
la Patente de Estados Unidos Nº 4.112.213. La inclusión
15 en el adhesivo de medicamentos es útil para mejorar la ci-
catrización de la herida y la inclusión de agentes anti-
microbianos tales como el yodo, es útil para evitar infec-
ciones.

20 El revestimiento desprendible que se fija al
adhesivo de la primera capa es un revestimiento que se des-
prende con menos fuerza que la que se necesita para reti-
rar el bastidor u otra capa desprendible de la primera ca-
pa. Por lo general, la adhesión al revestimiento protec-
tor determinada según la ASTM D3330-76, está comprendida
25 entre aproximadamente 3 y 20 gramos por 2,54 cm de anchu-
ra, mientras que la adhesión al bastidor o capa desprendi-
ble de la primera capa, es mayor que la que tiene el re-
vestimiento y asciende hasta aproximadamente 70 gramos
por 2,54 cm de anchura si la primera capa es una pelícu-
30 la polímera delgada como se ha descrito antes. Son ejem

1 plos de revestimientos desprendibles los fabricados con o
recubiertos con polietileno, polipropileno y fluorocarburos
y papeles desprendibles recubiertos de silicona o
películas de poliéster. Son ejemplos de los papeles des-
5 prendibles recubiertos con silicona, Polyslik S-8004, pa-
pel de desprendimiento de silicona, blanqueado, de 135,4
g/m² (suministrado por H.P. Smith Co., Chicago, Illinois,
y papel recubierto con silicona en las dos caras, blanquea-
do, de 130,5 g/m² (2-80-BKG-157), suministrado por Dau-
10 bert Chemical Co., Dixon, Illinois.

El bastidor o capa desprendible comprende nor-
malmente materiales que se adhieren a la primera capa con
una mayor tenacidad de la que el revestimiento desprendi-
ble se adhiere al adhesivo, con objeto de que el revesti-
15 miento desprendible pueda retirarse antes de la separación
del bastidor o la capa desprendible. La capa desprendi-
ble puede comprender materiales, en general, del tipo des-
crito en lo que respecta al revestimiento desprendible,
aunque las variedades o superficies más adherentes de los
20 materiales anteriores pueden ser usadas como capas despren-
dibles. La capa desprendible se une con menos tenacidad
a la primera capa que el adhesivo une la primera capa
a la superficie de la anatomía del animal.

La primera y segunda capas de los apósitos para
25 heridas de la presente invención están unidas una con
otra, así como también las capas superior e inferior de
la segunda capa del apósito para heridas de la Figura 5,
por medios convencionales tales como mediante adhesivos,
cierre hermético por calentamiento u otras técnicas de
30 unión. El método preferido es unión por calor.

1 El depósito proporcionado en los apósitos para
heridas de la presente invención puede incluir, opcional-
mente, dentro de él, materiales absorbentes tales como pol-
vos absorbentes (por ejemplo dextrana o almidón) algodón,
5 gasa u otros tipos de tela tejida o sin tejer que proporcio-
nen una inducción rápida del exudado de la herida hacia el
depósito. También pueden incluirse medicamentos en el depó-
sito.

10 Los apósitos para heridas de la presente inven-
ción se fabrican usando técnicas convencionales de forma-
ción de película (por ejemplo, extrusión, colada o calandrado),
formación de banda continua, colocación de adhesivo, rajado
y cierre hermético o fijación por calor. El método de fa-
bricación del dispositivo de la Figura 1 se describe a con-
15 tinuación. Una capa desprendible que llega a formar el bas-
tidor 8 se recubre preferiblemente con la película 2 extru-
yendo el polímero a través de una boquilla sobre la capa
desprendible. Entonces se aplica adhesivo 4 a la película
2 para completar la primera capa, usando técnicas de recu-
brimiento normales, directas o de transferencia. La prime-
20 ra capa 2 se raja a la anchura deseada. El revestimiento
desprendible 7, se estratifica luego al adhesivo 4. La
capa desprendible se corta después controlando su profundi-
dad para formar el bastidor 8 y formar la hendidura 9. La
25 "ventana" de la capa desprendible se retira quedando el bas-
tidor 8 en su posición sobre la primera capa 2. Se perforan
entonces orificios 3 a través de la primera capa 2, inclu-
yendo el adhesivo 4 y el revestimiento desprendible 7, aún
cuando éste último no es necesario. La segunda capa 5, pre-
30 viamente cortada, se coloca entonces en la posición apropia-

1 da sobre la primera capa 2 y se fijan herméticamente por calor, juntas, en torno a la periferia de la segunda capa. Los métodos de fabricación de las otras realizaciones de la presente invención utilizan las técnicas anteriores o adaptaciones de las mismas como resulta evidente para los expertos en la técnica.

Los ejemplos siguientes se entiende que ilustran, pero no limitan, la invención.

En los ejemplos siguientes, el ensayo para transmisión de vapor de agua efectuado en animales se llevó a cabo como sigue:

- (1) Conéctese el Servomed Evaporimeter EP-1 (Servomed, AB, Estocolmo, Suecia),
- (2) Oprímase los botones "WE" y "Range"
- (3) Póngase el aparato a cero,
- (4) Colóquese una sonda pantalla directamente sobre la muestra a ensayar,
- (5) Colóquese la cámara sobre el sujeto que ensaya para reducir al mínimo el aire turbulento, y
- (6) Espérese hasta que la lectura digital sea estable y tómese la transmisión de vapor de agua (TVA) leída en $\text{g/m}^2/\text{hr}$ en condiciones normales, es decir, aproximadamente 22°C y 40% de humedad relativa.

EJEMPLO 1

Se extruyó una película de 22 micras de "Estane" 58309 NATO22 de resina de poliuretano (B.F. Goodrich, Cleveland, Ohio), usando una extrusora de tornillo HPM Torque

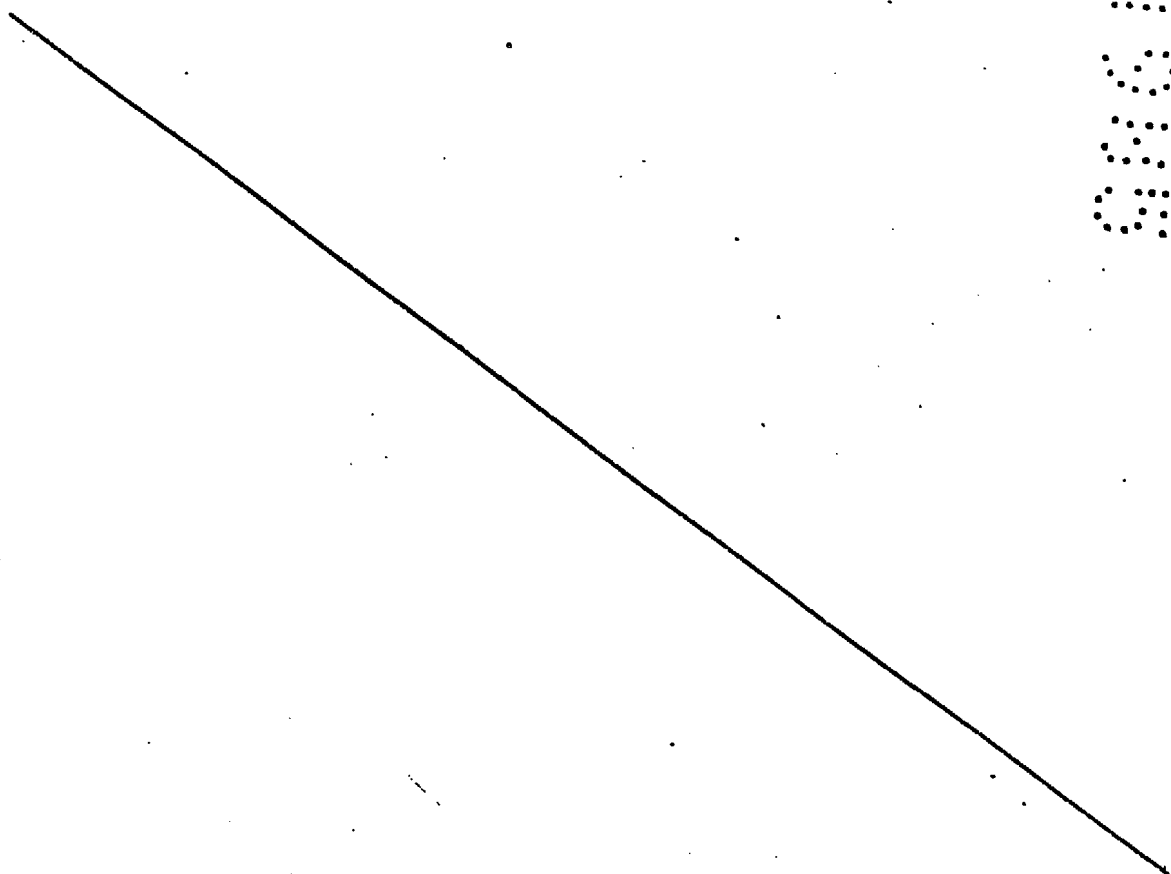
1 Master 3 de 6,4 cm (fabricada por HPM Corporation, Mount
Gielead, Ohio) utilizando una temperatura de la masa fundi-
da de 200°C. La película se extruyó sobre la cara "kraft"
de un papel de 172 gramos por m² (capa desprendible) que se
5 recubrió con arcilla por una cara mediante recubrimiento a
rodillo (Papel No. 78-05-04-000, Boise Cascade Corporation,
Internacional Falls, Minnesota). Inmediatamente después
de la boquilla de la extrusora, la combinación de papel/re-
sina se hizo pasar a través de un rodillo de agarre a 6680
10 g/cm²) en donde la zona de agarre comprende un rodillo de
cromo a 82°C y un rodillo de caucho a 32°C, y la capa des-
prendible está contra el rodillo de cromo. Veinticinco g/m²
de un adhesivo preparado según la Patente de Estados Unidos
RE 24.906 que comprendía un copolímero de 96% de unidades
15 de acrilato de iso-octilo y 4% de unidades de acrilamida;
se aplicaron a la superficie de la película que no estaba
unida al papel recubierto de arcilla utilizando un disposi-
tivo de recubrimiento estándar de tipo de cuchilla horizon-
tal. Un revestimiento desprendible que comprendía papel
20 de silicona, recubierto por una cara, blanqueado, de 130,5
g/m² (2-80 BKG-157, Daubert Chemical Company, Dixon, Illi-
nois), se aplicó al adhesivo sobre la película. Se prepa-
raron muestras que tenían la configuración mostrada en la
Figura 1 usando una máquina de cortar con troquel contro-
25 lando la profundidad del corte del troquel (Modelo S13, Se-
rie K7Y223, Mark Andy, St. Louis, Missouri). La primera
capa tenía 10 cm x 12 cm. La porción central de la capa
desprendible se separó de la capa desprendible y sólo per-
maneció un bastidor, como muestra la Figura 1, como la ca-
30 pa desprendible. La película recubierta con adhesivo se

1 - rajó con una hoja de afeitar formando 5 perforaciones se-
paradas en una disposición hacia el centro del apósito co-
mo muestra la Figura 1. Las cuatro perforaciones de las
esquinas estaban separadas 3,8 cm, y una perforación esta-
5 ba en el centro. Cada perforación tenía la forma de hen-
diduras cruzadas teniendo las porciones horizontal y ver-
tical 0,64 cm. Una segunda sección de la película (5 cm x
5 cm) o segunda capa, como se ha descrito antes, sin adhe-
sivo, se centró sobre el lado no adhesivo de la primera ca-
10 pa dentro de los límites del bastidor, asegurando que la
película cubría las hendiduras. Las dos secciones de
película se soldaron después por calor, usando un dispo-
sitivo de soldadura o cierre por calor (Modelo 14PCB Ver-
trod Corp., Brooklyn, NY) en el perímetro exterior de la
15 segunda parte de la película. Se ensayaron muestras: in-
vitro e in vivo con los resultados siguientes:

20

25

30



Permeabilidad al vapor de agua - primera capa - $0.823 \text{ g/m}^2/24 \text{ hr}$ 80% de diferencia
 (in vitro) (aisladamente) de humedad relativa/40°C

Segunda capa - $1200 \text{ g/m}^2/24 \text{ hr}$ /diferencia
 (aisladamente) de humedad relativa de 80%/40°C

Transmisión del vapor de agua

(in vivo, sobre heridas de cerdo que son heridas del espesor de la raja,
 hechas por Dermatome (2,5 cm x 2,5 cm)

Tipo de muestra	(g/m ² /hr)		
	Cerdo	Al colocar	24 horas
Figura 1	1	8,2	21,7
Figura 1	2	7,6	25,5
Primera capa solamente	1	12,4	13,3
	2	13,8	13,2
			48 horas
			22,8
			14,4*
			13,1
			12,3

* Cuando el depósito se vació la transmisión de vapor de agua comenzó a caer.



1 La primera y segunda capas eran impermeables al agua líquida y eran conformables.

EJEMPLO 2

5 Se siguió la pauta del Ejemplo 1, excepto que se preparó y utilizó una película de elastómero de poliéster marca "Hytrel" 4056 de 28 micras (E.I. duPont de Neumours and Co., Wilmington, Delaware). Se aplicaron a la superficie de la película veinticuatro gramos por metro cua
10 drado de adhesivo preparado según la Patente de los Estados Unidos No. 4.323.557 y que comprendía un copolímero de 89% en peso de acrilato de iso-octilo, 8,8% de N-vinil-pirrolidona, 1% de yodo USP y 1,2% de yoduro de sodio USP. Se aplicó a la cara adhesiva de la película un revestimiento desprendible de papel siliconado, de polietileno recubierto por una
15 cara, blanqueado, de 127 g/m² (Polyslik S-80053 (H.P. Smith Co., Chicago, Illinois). El soporte de kraft revestido con arcilla se cortó con troquel y se separó el centro como en el Ejemplo 1. En este caso, se perforó un orificio de 0,08
20 cm en el centro de la primera capa, es decir, la película recubierta con adhesivo. Se aplicó una segunda capa de la misma película a la cara no adhesiva de la primera capa como en el Ejemplo 1. Se obtuvieron los resultados siguientes por medio de un ensayo in vitro de las muestras:

25

30

Permeabilidad al vapor de agua - primera capa - $810 \text{ g/m}^2/24 \text{ hr/diferencia}$
(in vitro) (aisladamente) de humedad relativa de

80%/40°C

- segunda capa - $1100 \text{ g/m}^2/24 \text{ hr/diferencia}$
(aisladamente) de humedad relativa de 80%/

40°C

AREA S A

1 La primera y segunda capas eran impermeables al agua líquida y eran conformables.

EJEMPLO 3

5 Se preparó un apósito según el Ejemplo 1 usando polipropileno poroso (Celgard No. 3501, Celanese Corporation, Charlotte, NC 28232) como la primera capa. Se depositaron en forma de capa veinticinco gramos por metro cuadrado del adhesivo del Ejemplo 1 sobre un revestimiento de
10 silicona que comprendía papel de silicona recubierto por las dos caras, blanqueado, de $130,5 \text{ g/m}^2$ (2-80BKG-157, Daubert Chemical Co., Dixon, Ill.) usando un dispositivo recubridor estándar, de laboratorio, de cuchilla horizontal. Luego el adhesivo se estratificó en seco al polipropileno
15 entre dos rodillos exprimidores en una máquina Laminex Model 12 V (Laminex, Inc., Matthews, Carolina del Norte) para completar la formación de la primera capa. Se cortaron parches que medían 10 cm x 10 cm y se perforó un orificio de 0,08 cm a través del centro. Se adhirió a la
20 primera capa una segunda capa de 5 cm x 5 cm como se ha descrito en el Ejemplo 1, del modo siguiente. Un glóbulo del adhesivo del Ejemplo 1 se colocó sobre los bordes de la segunda capa de 5 cm x 5 cm, y dicha capa se centró sobre el lado no adhesivo de la capa de polipropileno. Se obtuvieron los siguientes datos in vitro sobre las muestras preparadas:

1

La primera y segunda capas eran impermeables al agua líquida y conformables, siendo la segunda capa más conformable que la primera capa.

5

EJEMPLO 4

10

Se preparó un apósito para heridas según el Ejemplo 1, excepto que se incluyó en el espacio situado entre la primera y segunda capas una almohadilla de gasa de algodón con 8 pliegues (Johnson and Johnson, New Brunswick, N.J.). Los resultados in vitro obtenidos fueron los mismos que los del Ejemplo 1. Los resultados in vivo fueron los siguientes:

15

Transmisión de vapor de agua

(in vivo sobre heridas en cerdo como en el Ejemplo 1).

(g/m²/hr)

<u>Tipo de muestras</u>	<u>24 horas</u>	<u>48 horas</u>	<u>72 horas</u>
Ejemplo 1	18,2	20,9	19,1
Ejemplo 2	32,8	29,7	27,7

20

La primera y segunda capas eran impermeables al agua líquida y conformables.

EJEMPLO 5

25

Se preparó un apósito para heridas según el Ejemplo 4 excepto que la gasa se volvió a colocar con una almohadilla de microfibras de polipropileno sopladas, hechas según la Patente de Estados Unidos 4.118.531, impregnadas con un material para el tratamiento de heridas que comprende dextrana reticulada con epiclorhidrina y que se preparó según la Patente de Estados Unidos 4.225.580 (mar-

30

1 -ca Debrisan, Johnson and Johnson, New Brunswick, N.J.). Los
resultados obtenidos in vitro fueron los mismos que los
del Ejemplo 1. La primera y segunda capas eran impermea-
bles al agua líquida y conformables.

5 EJEMPLO 6

Usando una máquina Rando-Web Modelo 12 BS (Rando
Machine Corp., Macédon, N.Y.) se preparó una tela o banda
sin tejer de fibras de rayón de 3,8 cm de 1,5 denier (ven-
10 dido por Avtex Inc. de Nueva York) y aglutinante acrílico
QY4391 (vendido por K.J. Quinn Co. Inc., de Malden, Mass.)
que se aplicó en forma de una emulsión acuosa (concentra-
ción: 26% de sólidos) por medio de rodillos de recubrir si-
tuados después de la estación de formación de la banda y
15 antes de la estación de secado. Se usaron a todo lo largo
del proceso procedimientos de operación convencionales. Des-
pués de secar a 145°C durante 4 minutos, la tela tenía un
peso de fibra de 21,2 gramos por metro cuadrado y un peso
total de 42,4 gramos por metro cuadrado. Se depositaron en
20 forma de capa cuarenta y seis gramos por metro cuadrado de
un adhesivo preparado usando un polímero de 96% de unida-
des de acrilato de iso-octilo y 4% de unidades de ácido
acrílico sobre un revestimiento desprendible que compren-
día papel de silicona, recubierto por las dos caras, blan-
25 queado, de 130,5 gramos por metro cuadrado (2-80BKG-157,
Daubert Chemical Co., Dixon, Ill.) usando un dispositivo
de recubrimiento estándar de cuchilla, de laboratorio,
horizontal. El adhesivo se estratificó después en seco
a la tela entre los dos rodillos exprimidores sobre una
30 máquina Laminex, Modelo 12V (Laminex, Inc., Matthews, Caro

1 lina del Norte). El adhesivo no era permeable al agua lí-
 quida. Se cortaron parches que medían 10 cm x 10 cm y se
 perforó un orificio de 0,08 cm a través del centro. Una
 5 segunda capa de tamaño de 5 cm x 5 cm, tal y como se des-
 cribe en el Ejemplo 1 excepto que tenía 19 micras de espe-
 sor, se fijó herméticamente por calor al adhesivo de la
 primera capa de adhesivo/banda continua sobre la cara de
 la banda, a través de la banda y rodeando el orificio.

10 Permeabilidad al vapor de agua (in vitro)

- primera capa (aisladamente)	- 1000 g/m ² /24 hr/dife- rencia de humedad re- lativa de 80%/40°C
- segunda capa (aisladamente)	- 1200 g/m ² /24 hr/dife- rencia de humedad re- lativa de 80%/40°C.

15 La primera y segunda capas eran impermeables al
 agua líquida y conformables, siendo la segunda capa más
 conformable que la primera.

EJEMPLO 7

20 Se preparó un apósito para heridas que tenía la
 configuración mostrada en la Figura 5 usando los mismos
 materiales que en el Ejemplo 1. La permeabilidad al vapor
 de agua in vitro de la primera y segunda capas, era, por
 consiguiente, la misma que en el Ejemplo 1. La primera
 25 capa se preparó según el Ejemplo 1 excepto que se perforó
 un orificio de 0,04 cm en el centro de la primera capa. La
 segunda capa se preparó con dos películas de 5 cm x 5 cm del
 mismo material que en el Ejemplo 1. Se perforó un orifi-
 cio de 0,04 cm en el centro de una de las películas de 5
 30 cm x 5 cm. Esta porción inferior de la segunda capa se

1 fijó herméticamente por calor a la primera capa sobre el
lado sin adhesivo usando un mandril calentado de modo que
los orificios de 0,04 cm estuvieran alineados y se formara
una soldadura de 0,3 cm a 0,6 cm en torno a los orificios.
5 La otra película de 5 cm x 5 cm (porción superior) se fijó
luego herméticamente por calor a la porción inferior en
torno a la periferia de cada una con el dispositivo de cie-
rre hermético por calor del Ejemplo 1. La primera y segun-
da capas eran impermeables al agua líquida y eran confor-
10 mables.

EJEMPLO 8

Se preparó un apósito para heridas según el
Ejemplo 7, excepto que en el depósito entre las porciones
15 superior e inferior de la segunda capa se colocó un trozo
de gasa de algodón de 8 pliegues (Johnson y Johnson, New
Brunswick, N.J.). Las permeabilidades al vapor de agua in
vitro eran las mismas que en los Ejemplos 1 y 7 debido a
que se usaron las mismas películas. La primera y segunda
20 capas eran impermeables al agua líquida y conformables.

EJEMPLO 9

La primera capa del Ejemplo 1, es decir, la
película y el adhesivo, se ensayó para establecer una com-
25 paración con los apósitos para heridas según el Ejemplo 1,
el Ejemplo 7 y el Ejemplo 8. Una muestra de cada uno se
aplicó sobre un orificio que contenía un diafragma ("septum")
de caucho en una placa de acero. Se usó una jeringa para
colocar 3 centímetros cúbicos de agua destilada que conte-
30 nía un colorante azul bajo cada uno de los apósitos hacien-

1 do pasar la jeringa a través del septum e inyectando el agua
 bajo el apósito dejando que el agua fluyera al depósito.
 Se registró el tiempo para que se evaporase el agua. Los
 apósitos fueron comprobados cada hora. Los resultados fue-
 5 ron los siguientes:

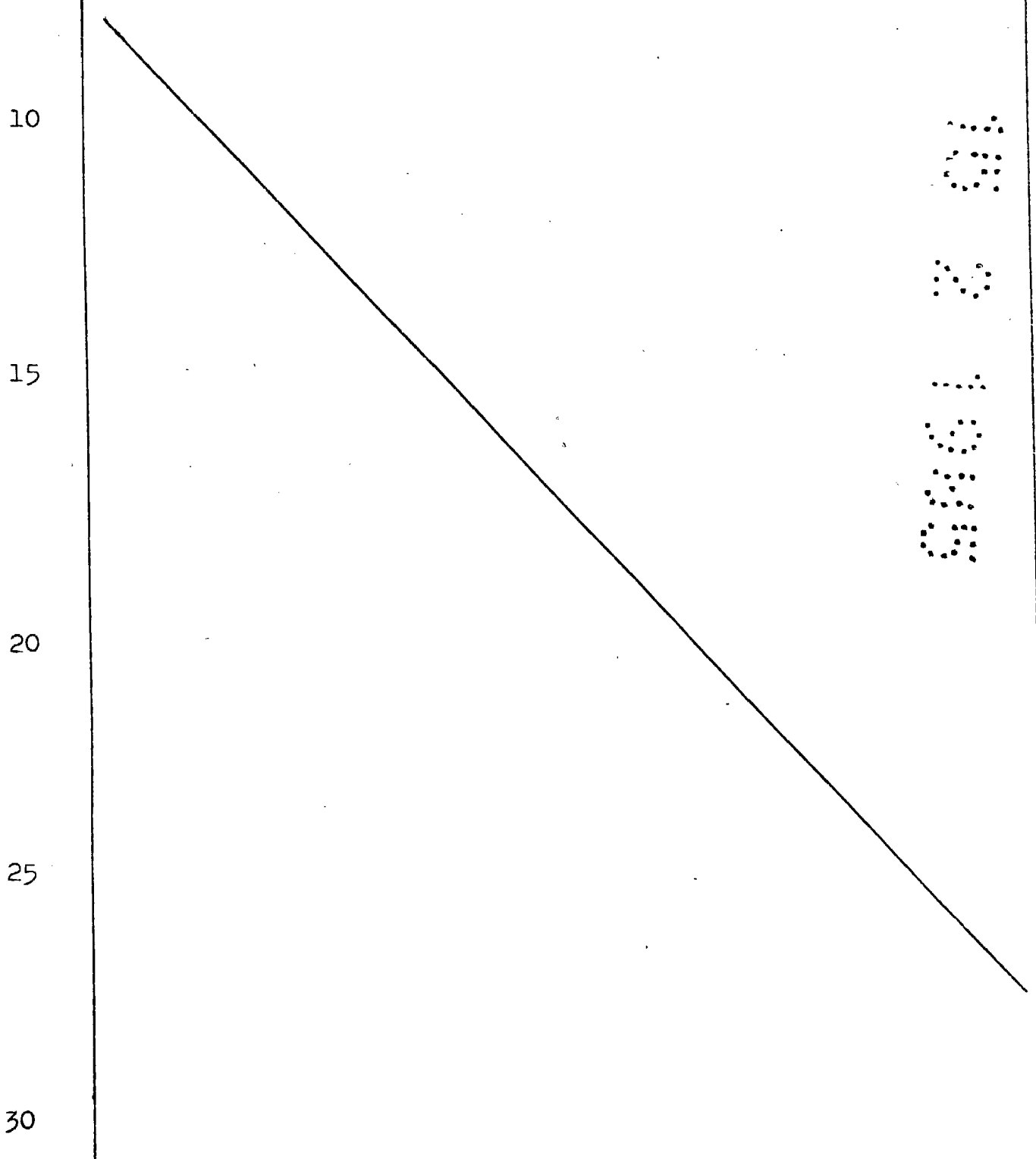
La evaporación fue significativamente mayor
 con el apósito para heridas con depósito.

10	Primera capa - Ejemplo 1	28 horas
	Ejemplo 1 - apósito para heri- das	19 horas
	Ejemplo 7	12 horas
	Ejemplo 8	13 horas

EJEMPLO 10

15 Se preparó un rollo de apósitos para heridas
 que tenía la configuración mostrada en la Figura 7 y utili-
 zando películas preparadas según el Ejemplo 1. Se utiliza-
 ron las técnicas de recubrimiento de adhesivo y el adhesivo
 del Ejemplo 1. Un revestimiento protector de desprendimien-
 20 to de silicona (1-65BKG-157, Daubert Chemical Co.), se apli-
 có a la primera capa. Los orificios incluidos en la primera
 capa se prepararon usando un troquel de 0,5 cm a una separa-
 ción entre orificios de 5 cm. La capa desprendible se sepa-
 ró de la primera capa. La segunda capa de película con su
 25 capa desprendible fijada se colocó sobre la primera capa, so-
 bre el lado no adhesivo de la primera capa. Las dos pelícu-
 las fueron unidas herméticamente por calor por medio de un
 dispositivo de obtención de cierre hermético por calor de
 línea continua y se separó la capa desprendible. Los orifi-
 30 cios de la primera capa estaban aproximadamente en el centro

1 de cada uno de los apósitos para heridas separados. Se se-
pararon del rollo apósitos para heridas individuales cor-
tando entre las dobles filas de los cierres por calor. Se
5 cortaron apósitos del rollo y se aplicaron al dispositivo
de ensayo descrito en el Ejemplo 9. La primera y segunda
capas eran impermeables al agua líquida y conformables.



- REIVINDICACIONES -

1
5 Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Un apósito para heridas, que comprende una primera capa para colocar sobre una herida, que es conformable a las superficies anatómicas de un animal y que permite el paso de exudados de la herida a su través, y una segunda capa que es conformable a las superficies anatómicas de un animal y que es impermeable al agua líquida, estando dicha segunda capa superpuesta por lo menos sobre una parte de dicha primera capa y estando unida a dicha primera capa sobre el lado opuesto al que se pone en contacto con la herida para proporcionar un depósito al que puede pasar exudado procedente de una herida, caracterizado porque dicha primera capa tiene una permeabilidad al vapor de agua de por lo menos 300 gramos por metro cuadrado por 24 horas a una diferencia de humedad relativa del 80%, a 40°C, es impermeable al agua líquida sustancialmente en toda su área sin perforar total, y contiene medios de perforación para que pase exudado de la herida a través de dicha primera capa, y dicha segunda capa tiene una permeabilidad al vapor de agua de por lo menos 600 gramos por metro cuadrado por 24 horas a una diferencia de humedad relativa del 80%, a 40°C, y dicha segunda capa está superpuesta sobre dichos medios de perforación de dicha primera

15
20
25
30

1 - capa y está unida a dicha primera capa en una zona que rodea dichos medios de perforación, y el exudado puede evaporarse, por lo menos parcialmente, desde dicho depósito.

5 2ª.- Un apósito para heridas según la reivindicación 1ª, caracterizado además por un adhesivo sensible a la presión sobre dicha primera capa para unir dicho apósito a una superficie anatómica.

10 3ª.- Un apósito para heridas según la reivindicación 2ª, caracterizado además porque dicha segunda capa es una película polímera delgada.

15 4ª.- Un apósito para heridas según la reivindicación 3ª, caracterizado además porque dicha primera capa es una película polímera delgada que contiene dichos medios de perforación y que tiene un adhesivo sensible a la presión sobre la superficie de la misma en contacto con la herida y dicha segunda capa es una película polímera delgada.

20 5ª.- Un apósito para heridas según la reivindicación 4ª, caracterizado además porque dicha primera capa contiene porciones que se extienden más allá de la periferia de dicha segunda capa.

25 6ª.- Un apósito para heridas según la reivindicación 5ª, caracterizado además por un revestimiento desprendible fijado a la superficie de dicha primera capa que contiene adhesivo, y una capa que puede desprenderse fijada a la superficie de dicha primera capa opuesta a la superficie que contiene dicho adhesivo sensible a la presión y unida a dichas porciones periféricas de dicha primera

30

capa, estando unida dicha capa desprendible a dicha primera capa más tenazmente que el revestimiento desprendible se une a la superficie adhesiva de dicha primera capa.

5 7ª.- Un apósito para heridas según la reivindicación 6ª, caracterizado además porque dicha capa desprendible contiene una perforación que es mayor que dicha segunda capa.

10 8ª.- Un apósito para heridas según la reivindicación 3ª, caracterizado además por un revestimiento desprendible unido a la superficie de dicha primera capa que contiene adhesivo.

15 9ª.- Un apósito para heridas según la reivindicación 2ª, caracterizado además porque dicha segunda capa comprende una porción superior de película polímera sin perforar unida a una porción inferior de película polímera sin perforar en la periferia de cada una, estando unida dicha porción inferior a dicha primera capa en torno a la periferia de dichos medios de perforación en dicha primera capa y conteniendo dicha primera porción medios de perforación que corresponden a los medios de perforación existentes en dicha primera capa.

20 10ª.- Un apósito para heridas según la reivindicación 1ª, caracterizado además por un miembro seleccionado entre el grupo que comprende medicamento, un material absorbente y sus mezclas, contenido en dicho depósito.

25 11ª.- "UN APOSITO PARA HERIDAS".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.

1

Esta Memoria consta de treinta y cinco ho-
jas escritas a máquina por una sola cara.

5

Madrid,

P.A.

15 FEB. 1965

Fernando de Elzaburu
Por Poder.

10

15

20

25

30

ESCALA VARIABLE

082383

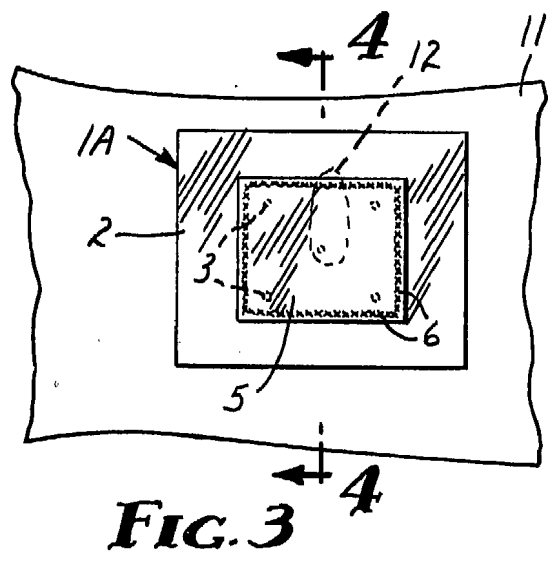
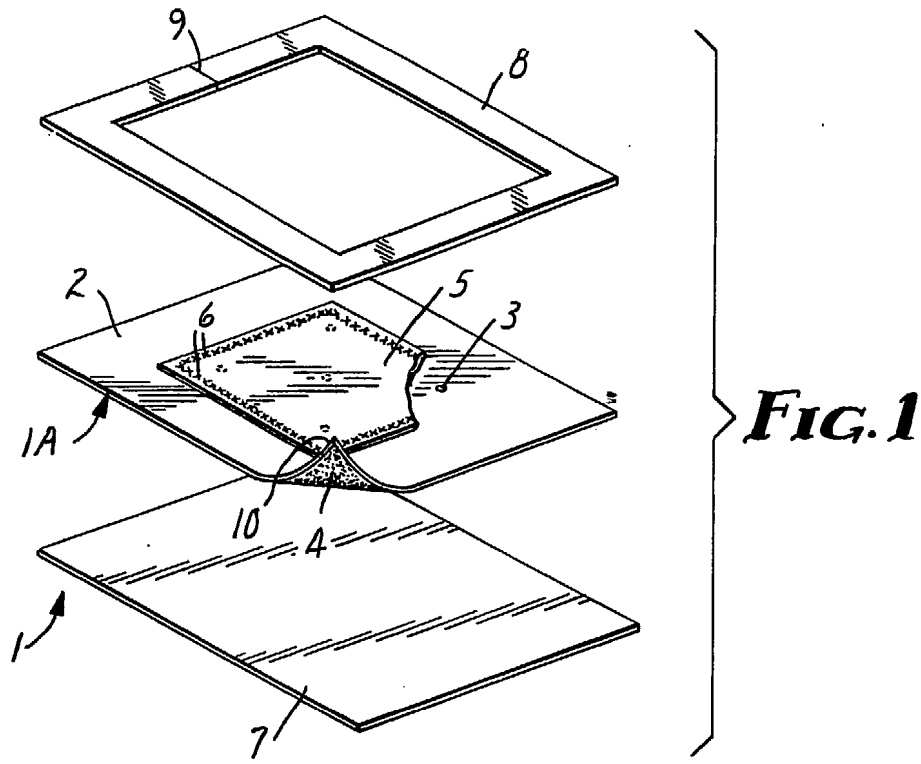


FIG. 3

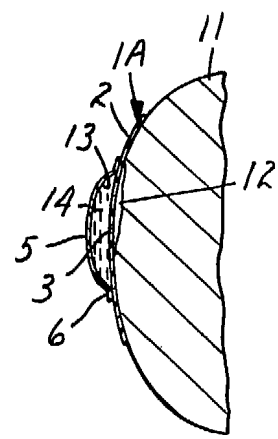


FIG. 4

Fernando de Elizaburu
 Por Poder.

ESCALA VARIABLE

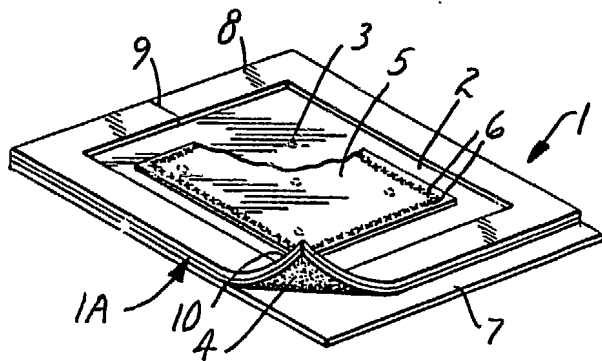


FIG. 2

Fernando de Elzaburu
Por Poder.