

(19) ES (11) (21) (22)	NUMERO 284.681	(10) Y
	FECHA DE PRESENTACION 15-2-85	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

1 NOV. 1985

(30) PRIORIDADES:		
(31) NUMERO 363.609	(32) FECHA 30-3-82	(33) PAIS US

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL Int. Cl. 4 <u>AGIF13/00</u>
--------------------------	---

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN

"UN APOSITO PARA HERIDAS"
 (Como divisional de la solicitud de Modelo de Utilidad Nº 280.978, presentada el 28-3-83)

(71) SOLICITANTE (S)

MINNESOTA MINING AND MANUFACTURING COMPANY
 32592 SPA 1A (Div.)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

3M Center, Saint Paul, Minnesota 55144, EE.UU.

(72) INVENTOR (ES)

STEVEN BRUCE HEINECKE

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE

D. FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ (MOD.- 7.913)

Esta invención se refiere a apósitos para heridas. 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 particularmente, 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 procedente del exudado de la herida.

Históricamente, el exudado procedente de una herida ha sido tratado a sorbiéndolo 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 3.073.304. Todos estos apósitos contienen un material absorbente almohadillado fijado a un respaldo de cinta adhesiva. El material absorbente almohadillado se aplica a la herida para absorber el exudado de la herida. Una dificultad relacionada con este tipo de apósito es que a medida que la herida cicatriza, la costra se forma típicamente en la almohadilla y como parte de la misma. Así, cuando se retira el apósito, se retira la costra. Las descripciones de las Patentes de Estados Unidos Nos. 2.923.298, 3.285.245 y 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.

La Patente de Estados Unidos No 3.888.247 describe la colocación de un material microporoso sobre la herida y

la aplicación a continuación de una película perforada de uretano que contiene un apósito para heridas preparado según la Patente de Estados Unidos No 3.285.245, 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 heridas que comprenden películas se describen en la Patente 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".

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. 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 permanezca contra la herida. Otra solución intentada se proporciona en la Patente de Estados Unidos No 3.521.631 que describe una lámina impermeable colocada sobre una herida con un material absorbente que se extiende sobre la lámina impermeable y en torno a sus bordes permitiendo que el exudado de la herida pasa al material absorbente en los bordes de la lámina impermeable. Esta estructura entera está recubierta con una lámina de respaldo que es im-

permeable y oclusiva. Una mejora del dispositivo descrito que se alega en 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 material absorbente en los bordes de la película. Puede aplicarse cinta adhesiva sobre la parte superior de la combinación en tanto que la transmisión de vapor de agua de la construcción total sea por lo menos de $0,06 \text{ mg/cm}^2/\text{hora}$.

Un vendaje con depósito se describe en la Patente de Estados Unidos Nº 3.658.065. El depósito contiene un material absorbente y está cubierto en la superficie de contacto con la parte no herida con un material impermeable. 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 intermedia absorbente y una capa fibrosa, microporosa, y externa repelente de líquidos. El aire puede tener acceso desde 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 mediante un proceso de difusión, pero no permite el paso de líquidos. La capa macroporosa interna es para que pasen fácilmente líquidos.

La Patente de Estados Unidos Nº 3.903.882 describe una superficie exterior de poliuretano, silicona, poli(caprolactona) o caucho natural que tiene una permeabilidad al vapor de agua semejante a la de la piel humana. Fijada a la película sobre la herida, en contacto con la superficie, está un tejido de malla que es compatible con el cuerpo humano y

absorbible por éste.

El inventor ha descubierto un apósito para heridas que (1) cubre la herida de un modo no oclusivo, pero impermeable a los líquidos; (2) permite que el exudado de la herida pase desde la superficie de la herida a un depósito; (3) permite que el exudado procedente de la herida se seque en el depósito por paso de vapor de agua desde él, permitiendo todavía que la herida cicatrice bajo condiciones húmedas sin formación apreciable de costra; (4) no proporciona caminos para el paso de bacterias a la herida, y (5) no ocasiona maceración significativa de la piel bajo el apósito para heridas. Específicamente, el inventor ha descubierto un apósito para heridas que comprende:

(a) una primera capa para aplicar sobre una herida, que se ajusta a las superficies anatómicas del animal, que 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 a través de la totalidad de su superficie sin perforar, y contiene medios de perforación para que pase el exudado de la herida a través de dicha primera capa, y

(b) una segunda capa sin perforar, que se ajusta a las superficies anatómicas del animal, que es impermeable al agua líquida, y que 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, recubriendo dicha segunda capa a dichos medios de perforación de dicha primera capa y estando fijada a dicha primera capa por el lado opuesto al que está en contacto con la herida y dis-

poniendo en una zona que rodea a dicha perforación de medios para proporcionar un depósito al que puede pasar exudado procedente de una herida y evaporarse del mismo por lo menos parcialmente.

5 Normalmente, el apósito para heridas contendrá un adhesivo sensible a la presión sobre la superficie de la primera capa en contacto con la herida para fijar el apósito a la herida.

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

15 A menos que se indique de otro modo, permeabilidad al vapor de agua tal y como se usa en la presente memoria y en las reivindicaciones, se refiere a permeabilidad al vapor de agua determinado de la manera siguiente:

- 20
- (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;
 - (3) se coloca la muestra sobre la parte superior del recipiente de modo que se ensaye una zona de 2,54 cm de diámetro ($5,06 \text{ cm}^2$);

25

 - (4) se pesa el conjunto;
 - (5) se coloca el conjunto en una estufa con circulación 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 $\text{g/m}^2/24$ horas a una

diferencia de humedad relativa del 80% a 40°C.

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.

5 La invención será descrita más ampliamente con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva con partes en sección de una realización de la presente invención; y

10 La Figura 2 es un corte de la realización de la Figura 1 sobre una herida del cuerpo.

Haciendo referencia con mayor detalle a los dibujos, la Figura 1 presenta una vista en perspectiva, en corte de una realización preferida de la presente invención. En esta realización el dispositivo 15 consta del apósito para heridas 16 que comprende la primera capa 17 que contiene adhesivo (no mostrado) y la perforación 18. La primera capa 17 está fijada a la segunda capa 19 en la periferia 18A de la perforación 18 en la primera capa 17. La segunda capa 19 comprende la porción superior 20 y la porción inferior 21 que están fijadas herméticamente, juntas, en torno a sus bordes 22. La segunda capa 19 contiene la perforación 23. Unido a la superficie adhesiva de la primera capa 17 está el revestimiento de desprendimiento 24 que contiene la perforación opcional 24A.

20 Unido a la otra superficie de la primera capa 17 está el bastidor 25 que contiene la hendidura 26. En uso, se retira el revestimiento de desprendimiento 24 y el apósito 16 se aplica sobre la herida 27 (Figura 2) sobre el miembro del cuerpo 28 utilizando el bastidor 25. El bastidor 25 se separa levantando el bastidor 25 en la hendidura 26. El exudado 30 procedente de la herida 27 fluye al depósito 29 de la segunda capa

19. Debido a la permeabilidad al vapor de agua de la segunda
 capa 19, la humedad procedente del exudado 30 atraviesa la
 segunda capa 19 hacia la atmósfera. El cierre 22 y la fija-
 ción de la segunda capa 19 en torno a la periferia 18A de la
 perforación 18 en la primera capa 17 evita que el exudado
 líquido 30 escape del depósito 29.

En la realización de la invención antes descrita, se
 encuentra presente una primera capa. Esta primera capa puede
 adaptarse a las superficies anatómicas del animal (incluyen-
 do el hombre), 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 de 80%, a 40°C, es imper-
 meable al agua líquida sustancialmente en toda su superficie
 sin perforar y contiene medios de perforación para hacer pa-
 sar exudado de la herida a través de la primera capa. La per-
 meabilidad al 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 compren-
 de normalmente un respaldo y un adhesivo sensible a la pre-
 sión. La composición debe tener las características antes
 citadas. Por consiguiente, si el respaldo es impermeable al
 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 como
 polipropileno, polietileno, polietileno clorado, copolímeros
 de bloques de estireno/butadieno (caucho termoplástico de
 marca "Kraton", Shell Chemical Company, Houston, Texas) y
 poli(cloruro de vinilo) perforados, y los descritos en la
 Patente de Estados Unidos 3.121.021 que están cubiertos con
 un adhesivo sensible a la presión que no es 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 depósito que está herméticamente cerrado excepto por los medios de perforación, lo que permite que el exudado de la herida entre en el depósito.

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 tratamiento de las heridas, excepto en los lugares de la primera capa que están positivamente perforados para permitir que el exudado pase al depósito.

Se requiere que la primera capa tenga la permeabilidad al vapor de agua antes citada para que: (1) no tenga 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 preferidas se describen en más detalle con referencia a la segunda capa. Estas son películas polímeras delgadas recubiertas con adhesivo sensible a la presión que, en combinación, tienen las características anteriores.

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

La segunda capa se encuentra presente también en la realización de la presente invención. Está sin perforar, pue-

30
08045

de adaptarse a las superficies 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 diferencia de humedad relativa del 80%, a 40°C.

5 La segunda capa 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 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, excepto para el paso de vapor a su través.

15 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 cuadrado por 24 horas a una diferencia de humedad relativa del 80%, a 40°C.

20 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 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. Alternativamente, la segunda capa puede ser un respaldo poroso tal como el descrito en la Patente de Estados Unidos 3.121.021 con un adhesivo sensible a la presión, sin perforar, adherido a ella que tiene la per-

meabilidad al vapor de agua antes 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. El adhesivo sensible a la presión normalmente se podría cubrir con un material para impedir sus propiedades adhesivas, de modo que no sea pegajoso para la ropa si está en el exterior del depósito o para la primera capa, excepto en la periferia, si está en el interior del depósito. Puede usarse material absorbente en el depósito para reducir las propiedades adhesivas del adhesivo si está sobre la superficie interior de la segunda capa.

Las realizaciones preferidas para la primera y segunda capas, son películas polímeras delgadas conformables. Por lo general las películas tienen de 12 a 50 micras de espesor, de preferencia de 12 a 25 micras. La conformabilidad depende algo del espesor, y así cuanto más delgada sea la película tanto más conformable es la película. Se ha hecho referencia aquí a las películas utilizadas 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 superficie incluso cuando la superficie se mueve. Las películas 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 pero tiene la suficiente elasticidad para continuar adaptándose a la articulación cuando la articulación vuelve a su condición sin flexionar. Una medida de la conformabilidad o adaptabilidad es el módulo F_{10} de la película que es

la fuerza en gramos necesaria para estirar un material el diez por ciento de su longitud primitiva. Las películas preferidas para el uso en los apósitos para heridas de la presente invención tienen, preferiblemente, un módulo F_{10} no mayor que aproximadamente 454 gramos y preferiblemente menor que aproximadamente 363 gramos. El apósito 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 capacidad de adaptación disminuye y se aumenta la capacidad para manejar la película sin que la película se pegue a sí 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 es de 25,4 centímetros por minuto y la velocidad de registro 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 invención 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(cloruro de vinilo). Películas particularmente preferidas para usar en la presente invención son películas de poliuretano y poliéster elastómero. Las películas de poliuretano y de poliéster elastómero exhiben 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 propiedad elástica ocasiona también el que com-

priman el tejido si la película se aplica bajo tensión sobre el lugar de la herida, es decir, si la película se encuentra en un estado sin estirar cuando se coloca sobre la herida. Así, se prefiere, con aquellas películas y otras películas que exhiben un grado apreciable de elasticidad, usar el bástidor descrito 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 tanto la primera capa como la segunda capa, sean una de las películas antes descritas. Si bien la primera capa puede fijarse a la herida por medios distintos de un adhesivo sensible a la presión sobre su superficie, se prefiere usar tal adhesivo. La presencia del adhesivo de la primera capa reduce, 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 para la segunda capa que para la primera capa, puesto que la segunda capa no contiene de preferencia, un adhesivo sensible 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 preferidos 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 copolímero de 96% de unidades de acrilato de iso-octilo y 4% de unidades de acrilamida, y un copolímero de 94% de unidades de acrilato de iso-octilo y 6% de unidades de ácido acrílico. Otros adhe-

sivos útiles son los descritos en la Patente de Estados Unidos No 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 temperatura 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 conjugado que tiene un peso molecular medio comprendido entre aproximadamente 15.000 y 250.000. Ejemplos adicionales de adhesivos útiles son adhesivos de copolímeros de acrilato de iso-octilo/N-vinil-pirrolidona y adhesivos de acrilato reticulado, tales como por ejemplo los descritos en la Patente de Estados Unidos No 4.112.213. La inclusión en el adhesivo de medicamentos es útil para mejorar la cicatrización de la herida y la inclusión de agentes antimicrobianos tales como el yodo, es útil para evitar infecciones.

El revestimiento desprendible que se fija al adhesivo de la primera capa es un revestimiento que se desprende con menos fuerza que la que se necesita para retirar el bastidor u otra capa desprendible de la primera capa. Por lo general, la adhesión al revestimiento protector determinada según la ASTM D3330-76, está comprendida entre aproximadamente 3 y 20 gramos por 2,54 cm de anchura, mientras que la adhesión al bastidor o capa desprendible de la primera capa, es mayor que la que tiene el revestimiento y asciende hasta aproximadamente 70 gramos por 2,54 cm de anchura si la primera capa es una película polímera delgada como se ha descrito antes. Son ejemplos de revestimientos desprendibles los

fabricados con o recubiertos con polietileno, polipropileno y fluorocarburos y papeles desprendibles recubiertos de silicóna o películas de poliéster. Son ejemplos de los papeles desprendibles recubiertos con silicóna, Polyslik S-8004, papel de desprendimiento de silicóna, blanqueado, de 135,4 g/m² (suministrado por H.P. Smith Co., Chicago, Illinois, y papel recubierto con silicóna en las dos caras, blanqueado, de 130,5 g/m² (2-80-BKG-157), suministrado por Daubert Chemical Co., Dixon, Illinois.

El bastidor o capa desprendible comprende normalmente materiales que se adhieren a la primera capa con una mayor tenacidad de la que el revestimiento desprendible se adhiere al adhesivo, con objeto de que el revestimiento desprendible pueda retirarse antes de la separación del bastidor o la capa desprendible. La capa desprendible puede comprender materiales, en general, del tipo descrito en lo que respecta al revestimiento desprendible aunque las variedades o superficies más adherentes de los materiales anteriores pueden ser usadas como capas desprendibles. 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 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 1, por medios convencionales tales como mediante adhesivos, cierre hermético por calentamiento u otras técnicas de unión. El método preferido es unión por calor.

El depósito proporcionado en los apósitos para heridas de la presente invención puede incluir, opcionalmente,

dentro de él, materiales absorbentes tales como polvos absorbentes (por ejemplo dextrana o almidón) algodón, gasa u otros tipos de tela tejida o sin tejer que proporcionen una inducción rápida del exudado de la herida hacia el depósito. También pueden incluirse medicamentos en el depósito.

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:

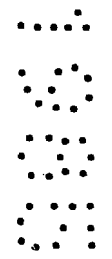
- (1) Conéctese el Servomed Evaporimeter EP-1 (Servomed, AB, Estocolmo, Suecia),
- (2) Oprímanse los botones "WE" y "Range",
- (3) Póngase el aparato a cero,
- (4) Colóquese una sonda pantalla directamente sobre la muestra a ensayar,
- (5) Colóquese la cámara sobre el sujeto que se ensaya para reducir al mínimo el aire turbulento, y
- (6) Espérese hasta que la lectura digital sea estable y tómesese 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 Master 3 de 6,4 cm (fabricada por HPM Corporation, Mount Gielead, Ohio) utilizando una temperatura de la masa fundida de 200°C . La película se extruyó sobre la cara "kraft" de

un papel de 172 gramos por m² (capa desprendible) que se 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/resina se hizo pasar a través de un rodillo de agarre a 6680 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 desprendible 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 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 dispositivo de recubrimiento estándar de tipo de cuchilla horizontal. Un revestimiento desprendible que comprendía papel de silicona, recubierto por una cara, blanqueado, de 130,5 g/m² (2-80 BKG-157, Daubert Chemical Company, Dixon, Illinois), se aplicó al adhesivo sobre la película. Se prepararon muestras que tenían la configuración mostrada en la Figura 1 usando una máquina de cortar con troquel controlando la profundidad del corte del troquel (Modelo 813, Serie K7Y223, Mark Andy, Sr. 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 permaneció un bastidor, como muestra la Figura 1, como la capa desprendible. La película recubierta con adhesivo se rajó con una hoja de afeitar formando 5 perforaciones separadas en una disposición hacia el centro del apósito como muestra la Figura 1. Las cuatro perforaciones de las esquinas estaban separadas 3,8 cm, y una perforación estaba en el centro. Cada

perforación tenía la forma de hendiduras cruzadas teniendo las porciones horizontal y vertical 0,64 cm. Una segunda sección de la película (5 cm x 5 cm) o segunda capa, como se ha descrito antes, sin adhesivo, se centró sobre el lado no adhesivo de la primera capa 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 dispositivo de soldadura o cierre por calor (Modelo 14PCB Vertrod Corp., Brooklyn, NY) en el perímetro exterior de la segunda parte de la película. Se ensayaron muestras in vitro e in vivo con los resultados siguientes:



5

10

15

20

25

Permeabilidad al vapor de agua - primera capa - 823 g/m²/24 hr 80% de diferencia
 (in vitro) (aisladamente) de humedad relativa/40°C

segunda capa - 1200 g/m²/24 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 Dermatone (2,5 cm x 2,5 cm)

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

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

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

EJEMPLO 2

5 Se siguió el procedimiento 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 cuadrado 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 cara, blanqueado, de 127 g/m^2 (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 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

Permeabilidad al vapor de agua - primera capa - 810 g/m²/24 hr/diferencia
(in vitro) (aisladamente) de humedad relativa de 80%/40°C

- segunda capa - 1100 g/m²/24 hr/diferencia
(aisladamente) de humedad relativa de 80%/40°C

000195

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 poli-
propileno 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 adhe-
sivo del Ejemplo 1 sobre un revestimiento de silicona que com-
10 prendía papel de silicona recubierto por las dos caras, blan-
queado, de 130,5 g/m² (2-80BKG-157, Daubert Chemical Co.,
Dixon, Ill.) usando un dispositivo recubridor estándar, de
laboratorio, de cuchilla horizontal. Luego el adhesivo se es-
tratificó en seco al polipropileno entre dos rodillos expri-
15 dores 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 primera capa una segunda capa de 5 cm x 5 cm
20 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 ob-
tuvieron los siguientes datos in vitro sobre las muestras
25 preparadas:

Permeabilidad al vapor de agua
 (in vitro)

-	primera capa (aisladamente)	-	1100 g/m ² /24 hr/diferencia de humedad relativa del 80%/40oC
-	segunda capa (aisladamente)	-	1200 g/m ² /24 hr/diferencia de humedad relativa del 80%/40oC

9981 9 0

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

EJEMPLO 4

5 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:

Transmisión de vapor de agua

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

<u>Tipo de muestras</u>	<u>(g/m²/hr)</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 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 epíclorhidrina y que se preparó según la Pa-

tente de Estados Unidos 4.225.580 (marca 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 impermeables al agua líquida y conformables.

EJEMPLO 6

Usando una máquina Rando-Web Modelo 12 BS (Rando Machine Corp., Macedon, N.Y.) se preparó una tela o banda sin tejer de fibras de rayón de 3,8 cm de 1,5 denier (vendido 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 (concentración: 26% de sólidos) por medio de rodillos de recubrir situados después de la estación de formación de la banda y antes de la estación de secado. Se usaron a todo lo largo del proceso procedimientos de operación convencionales. Después 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 forma de capa cuarenta y seis gramos por metro cuadrado de un adhesivo preparado usando un polímero de 96% de unidades de acrilato de iso-octilo y 4% de unidades de ácido acrílico sobre un revestimiento desprendible que comprendía papel de silicona, recubierto por las dos caras, blanqueado, 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 expri-

midores sobre una máquina Laminex, Modelo 12V (Laminex, Inc. Matthews, Carolina del Norte). El adhesivo no era permeable al agua líquida. Se cortaron parches que medían 10 cm x 10 cm y se perforó un orificio de 0,08 cm a través del centro.

5 Una segunda capa de tamaño de 5 cm x 5 cm, tal y como se describe en el Ejemplo 1 excepto que tenía 19 micras de espesor, 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/diferencia de humedad relativa de 80%/40°C
	- segunda capa (aisladamente)	- 1200 g/m ² /24 hr/diferencia de humedad relativa 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 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 orificio de 0,04 cm en el centro de una de las películas de 5 cm x 5 cm. Esta porción inferior de la segunda capa se fijó herméticamente

25

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. 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 cierre hermético por calor del Ejemplo 1. La primera y segunda capas eran impermeables al agua líquida y eran conformables.

10

EJEMPLO 8

Se preparó un apósito para heridas según el Ejemplo 7, excepto que en el depósito entre las porciones 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 capas eran impermeables al agua líquida y conformables.

15

20




EJEMPLO 9

La primera capa del Ejemplo 1, es decir, la película y el adhesivo, se ensayó para establecer una comparación 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 contenía un colorante azul bajo cada uno de los apósitos haciendo pasar la jeringa a

25

través del septum e inyectando el agua bajo el apósito de-
jando que el agua fluyera al depósito. Se registró el tiempo
para que se evaporase el agua. Los apósitos fueron comproba-
dos cada hora. Los resultados fueron los siguientes:

5 La evaporación fue significativamente mayor con el
apósito para heridas con depósito y fue máxima con el apósito
para heridas de la Figura 5.

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

EJEMPLO 10

15 Se preparó un rollo de apósitos para heridas que te-
nia la configuración mostrada en la Figura 7 y utilizando
películas preparadas según el Ejemplo 1. Se utilizaron las
técnicas de recubrimiento de adhesivo y el adhesivo del Ejem-
plo 1. Un revestimiento protector de desprendimiento de si-
licona (1-65BKG-157, Daubert Chemical Co.), se aplicó a la
20 primera capa. Los orificios incluidos en la primera capa se
prepararon usando un troquel de 0,5 cm a una separación en-
tre orificios de 5 cm. La capa desprendible se separó de la
primera capa. La segunda capa de película con su capa des-
25 prendible fijada se colocó sobre la primera capa, sobre el
lado no adhesivo de la primera capa. Las dos películas fue-
ron unidas herméticamente por calor por medio de un disposi-
tivo de obtención de cierre hermético por calor de línea con-
tinua para formar el modelo mostrado en la Figura 7 y se se-
paró la capa desprendible. Los orificios de la primera capa

estaban aproximadamente en el centro de cada uno de los apó-
 sitos para heridas separados. Se separaron del rollo apósitos
 para heridas individuales cortando entre las dobles filas de
 los cierres por calor. Se cortaron apósitos del rollo y se
 5 aplicaron al dispositivo de ensayo descrito en el Ejemplo 9.
 La primera y segunda capas eran impermeables al agua líquida
 y conformables.



10

15

20

25

REIVINDICACIONES

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 pri-

mera 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 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.

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.

5 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.

10 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 15 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.

11a. "UN APOSITO PARA HERIDAS".

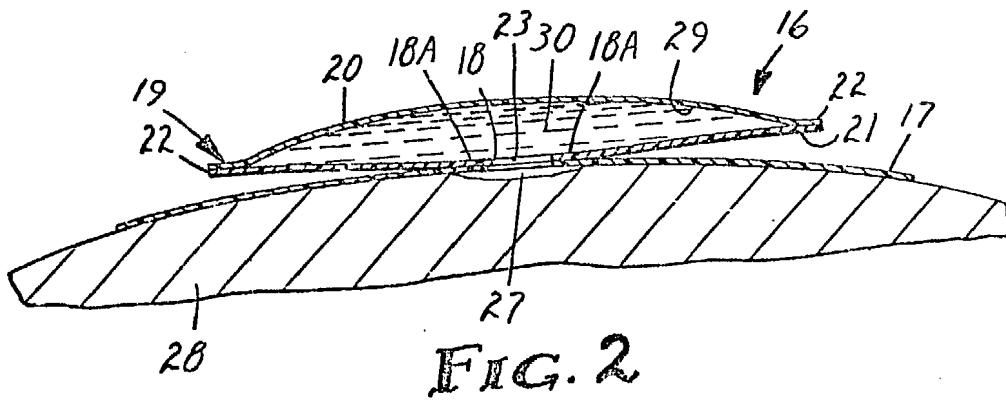
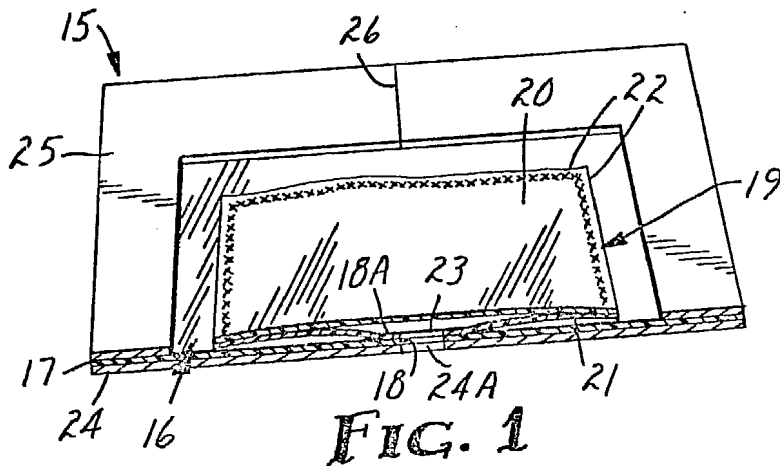
Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.

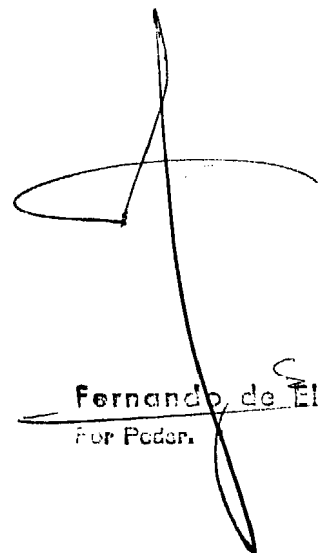
25 Esta Memoria consta de TREINTA Y UNA hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 09 MAYO 1935

P.A. Fernando de Elzaburo
Por Poder.

ESCALA VARIABLE




Fernando de Elzaburu
Por Poder.