



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 956**

51 Int. Cl.:

A41D 13/12 (2006.01)

A41D 13/00 (2006.01)

A41D 13/11 (2006.01)

A42B 1/04 (2006.01)

A61B 19/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06700992 .8**

96 Fecha de presentación : **09.01.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1835822**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.09.2007**

54

Título: **Prendas tales como batas, mascarillas faciales, guantes y gorros para personal implicado en operaciones quirúrgicas y el uso de un adhesivo en tales prendas.**

30

Prioridad: **11.01.2005 SE 0500060**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.10.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.10.2011

73

Titular/es: **MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB.**
P.O. Box 13080
402 52 Göteborg, SE

72

Inventor/es: **Johansson, Helena;**
Wallefors, Fredrik;
Ericson, Ann-Catherine y
Erikson, Karl

74

Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 366 956 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prendas tales como batas, mascarillas faciales, guantes y gorros para personal implicado en operaciones quirúrgicas y el uso de un adhesivo en tales prendas

5

Campo técnico

La presente invención se refiere a una prenda de un tipo desechable tal como batas, mascarillas faciales, guantes y gorros para personal sanitario. La prenda puede ser estéril o no estéril.

10

Técnica anterior

El personal implicado en operaciones quirúrgicas lleva puesto prendas estériles. La prenda tiene dos funciones; por una parte, debe evitar que microorganismos del personal quirúrgico lleguen a la herida de la operación y, por otra parte, debe evitar que el personal quirúrgico se contamine y posiblemente se infecte por el paciente.

15

El riesgo de complicaciones está presente en cada operación. La mayoría de las infecciones posoperatorias en heridas quirúrgicas se producen durante ese periodo de la operación cuando es posible que los microorganismos lleguen a la herida abierta. La fuente de microorganismos es tanto exógena, es decir, del personal y los instrumentos quirúrgicos, como endógena del paciente en el que se está realizando la operación.

20

En una operación limpia, es decir, cuando la operación se realiza en tejido estéril, la piel del personal quirúrgico y el paciente es la fuente más importante de microorganismos. En operaciones que son susceptibles a infestación tales como cirugía ortopédica, la piel microbiológica normal contiene una flora de microorganismos que puede producir una infección en la herida de la operación.

25

Con el fin de evitar la propagación de las bacterias del personal quirúrgico a la herida de la operación sólo deben usarse materiales que sean impermeables al aire, fluidos y, en algunos casos, a virus.

30

Sin embargo, las partes de las prendas quirúrgicas son difíciles de sellar, por ejemplo, alrededor de los escotes y alrededor del borde del gorro quirúrgico. Estas áreas están frecuentemente en contacto con y rozan la piel, aumentando el riesgo asociado de que partículas de la piel se desprendan y luego contaminen la herida de la operación del paciente. Una persona sana puede mudar miles de partículas de piel que llevan bacterias en ellas cada minuto cuando se desplaza.

35

La piel debajo de la bata quirúrgica, la mascarilla facial y el gorro quirúrgico se calienta, y esto hace que para las partículas transmitidas por el aire sea más fácil encontrar su camino desde el área no estéril por el espacio entre la prenda y la piel y constituyan un posible riesgo de contaminación de la herida de la operación.

40

Un objeto de la presente invención es reducir el riesgo de bacterias transmitidas por fluidos o transmitidas por el aire que consiguen entrar por aberturas.

Otro objeto es evitar la condensación en gafas y reducir el riesgo de desgaste mecánico de la prenda.

45

Todavía otro objeto de la invención es provocar la reducción en este riesgo sin afectar la comodidad del que lleva puesta la prenda. Con el fin de conseguir una barrera segura, el adhesivo debe adherirse fuertemente a la piel, y la fuerza adhesiva debe ser suficientemente alta para que el adhesivo resista los movimientos que se producen como resultado de los movimientos en la cara o por el cuerpo.

50

Cuando se quitan, los adhesivos tradicionales van acompañados de grandes áreas del estrato córneo, es decir, la capa superior de la piel, que da lugar a rojez y, en ciertos casos, a irritación de la piel. Si la prenda quirúrgica es una prenda que se sustituye cada operación y es llevada diariamente por personal del hospital, este impone altos requisitos adicionales al adhesivo.

55

La comodidad es una característica importante de las batas quirúrgicas, mascarillas faciales y otras prendas previstas para el personal quirúrgico. Como puede ser difícil encontrar la posición apropiada para la prenda en el primer intento, una característica importante de la prenda es que pueda volver a aplicarse sin perder su fuerza adhesiva. Si el nivel de adhesión del adhesivo es significativamente inferior en el caso de tener que volver a aplicarse, existe un riesgo considerable de que se afecte la función de la barrera.

60

Muy frecuentemente se encuentran problemas con los guantes quirúrgicos que se deslizan durante la operación. Debido a que los guantes de hoy en día se ponen sobre el puño y la parte inferior de la bata, el guante puede deslizarse fácilmente, por ejemplo, cuando la manga esté extendida. Una forma de contrarrestar esto es ponerse primero los guantes quirúrgicos, y la bata encima, y que un adhesivo que esté presente dentro de la manga de la bata pueda entonces aplicarse al guante con el fin de mantener en su lugar la bata y sellar entre el guante y la bata.

65

El objeto de la presente invención es resolver estos problemas y poner a disposición una prenda quirúrgica que se adhiera con seguridad alrededor de aberturas, proporcione una barrera segura, sea de quita y pon sin el riesgo de que se produzcan lesiones a la piel, pueda volver a unirse a la piel sin el riesgo de que la fuerza adhesiva del adhesivo se haya reducido excesivamente y ofrezca un aumento de comodidad a la persona que la lleva.

Los documentos US 2003/0136410 A1 y US 2004/0055078 A1 desvelan mascarillas faciales selladas a la piel por adhesivo, el documento US 5.797.146 desvela un deflector de respiración unido a la piel por un adhesivo y el documento WO 03/079920 A1 desvela un paño quirúrgico unido a la piel por un elastómero de silicona o un adhesivo termofusible.

Divulgación de la invención

Estos objetos se consiguen con una prenda tal como batas, mascarillas faciales, guantes y gorros para personal implicado en operaciones quirúrgicas, caracterizada por un adhesivo respetuoso con la piel para la unión por sellado de partes de la prenda a la piel de una persona que lleva la prenda. Por medio de un adhesivo respetuoso con la piel tal se forma una barrera en aberturas en una prenda tal como el escote en una bata quirúrgica o la periferia de una mascarilla facial que evita que el aire, la sangre y similares penetre por la abertura. Por tanto, el hecho de que el adhesivo sea respetuoso con la piel no reduce la comodidad para el que la lleva puesta.

En una realización preferida, la parte de la prenda provista de adhesivo es estanca a fugas según la prueba de fuga MHC con una profundidad de ranura de 50 micrómetros, 75 micrómetros, 150 micrómetros y 200 micrómetros.

El adhesivo también tiene un peso por unidad de superficie de 50 g/m^2 o más y una suavidad superior a 10 mm. En una variante preferida, el adhesivo tiene un peso por unidad de superficie de 80 g/m^2 o más y una suavidad superior a 10 mm. El adhesivo puede tener un peso por unidad de superficie de 200 g/m^2 o más y una suavidad superior a 10 mm. El adhesivo puede tener ventajosamente una suavidad superior a 12 mm, y preferentemente superior a 14 mm.

El adhesivo consiste en un adhesivo termofusible o un elastómero de silicona.

Además, la fuerza de la unión del adhesivo a la piel es superior a $0,5 \text{ N/25 mm}$, preferentemente superior a $1,0 \text{ N/25 mm}$, y más preferentemente superior a $1,5 \text{ N/25 mm}$, y en el caso de volverse a aplicar a la piel, la fuerza adhesiva del adhesivo se reduce menos del 40%, preferentemente menos del 30%, y lo mejor de todo menos del 15%.

Si se mide por medio de la SCT (prueba de color espectroscópica), la lesión al estrato córneo tras quitarse una prenda unida a la piel es inferior al 40%, preferentemente inferior al 30%, preferentemente inferior al 20%, y más preferentemente inferior al 10%, sobre esa parte de la piel que estaba cubierta por el adhesivo.

La invención también se refiere al uso de un adhesivo respetuoso con la piel para la unión de quita y pon y que puede volver a unirse de una mascarilla facial a una persona que la lleva puesta. En el caso de tal uso, el riesgo de bacterias transmitidas por el aire que pueden salir de o entrar al área dentro de la mascarilla facial se reduce radicalmente. Además, las bandas elásticas que se usan para unir la mascarilla facial alrededor de las orejas de una persona que la lleva puesta son superfluas conjuntamente con el uso de un adhesivo tal, lo que aumenta la comodidad para la persona que la lleva puesta. Los elementos que se forman de la mascarilla facial que se usan para ajustar la mascarilla facial a la forma de la nariz de una persona que la lleva puesta también pueden sustituirse por un adhesivo respetuoso con la piel que adicionalmente aumenta la comodidad para la persona que la lleva puesta.

La invención también se refiere al uso de un adhesivo respetuoso con la piel para la unión de un artículo de gorro quirúrgico a una persona que lo lleva puesto de un modo que esté sellado a la piel y que pueda volver a unirse, al uso de un adhesivo respetuoso con la piel para la unión del escote y/o los extremos de las mangas de una bata quirúrgica a la piel de una persona que la lleva puesta de un modo que esté herméticamente sellada y que pueda volver a cerrarse y al uso de un adhesivo respetuoso con la piel para la unión de una parte de un guante quirúrgico que se extiende alrededor del antebrazo de una persona que lo lleva puesto a la piel de la persona que lo lleva puesto de un modo que sea herméticamente sellante y que pueda volver a cerrarse.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describe ahora más adelante con referencia a las figuras adjuntas en las que:

La Fig. 1 ilustra esquemáticamente una bata quirúrgica según una primera realización preferida de la invención;

la Fig. 2 ilustra esquemáticamente una mascarilla facial según una segunda realización preferida de la invención;

la Fig. 3 ilustra esquemáticamente la medición de la fuerza de la unión del adhesivo a la piel;

la Fig. 4 ilustra un cono usado para la medición de la suavidad;

la Fig. 5 ilustra un procedimiento de medición para medir la suavidad;

las Figs. 6-12 ilustran la prueba de fuga MHC;

la Fig. 13 muestra una gráfica que indica la relación entre el peso por unidad de superficie y la suavidad con el fin de obtener el sellado según la prueba de fuga MHC, y

las Figs. 14-16 muestran la prueba de fuga MHC realizada en productos conocidos y en un producto según la invención para diferentes profundidades de ranura.

Modo(s) para llevar a cabo la invención

La bata 1 quirúrgica ilustrada esquemáticamente en la Figura 1 se construye de un modo convencional y se diferencia de las batas quirúrgicas convencionales sólo en el respecto de que está recubierta por el interior con un adhesivo respetuoso con la piel en las áreas 2, 3 y 4. El área 2 en este caso se extiende alrededor de al menos la parte delantera del escote de la bata, y las áreas 3 y 4 se extienden alrededor de los extremos de las mangas de la bata. Cuando se lleva puesta una bata quirúrgica de este tipo, los recubrimientos adhesivos sellan las aberturas que conducen al cuerpo de la persona que la lleva puesta constituidas por las mangas y el escote.

En la Figura 2 se ilustra esquemáticamente una mascarilla 5 facial en una vista en planta con su exterior orientado hacia el observador. La mascarilla facial comprende en un modo convencional varios pliegues 6 que están sellados en los bordes externos de la mascarilla facial. El pliegue 6 puede plegarse hacia afuera de un modo que se parezca a un fuelle de manera que la mascarilla facial asuma una forma triangular tridimensional.

Según la invención, la mascarilla facial también comprende un recubrimiento 7 periférico de un adhesivo respetuoso con la piel. La presencia de un adhesivo respetuoso con la piel con el fin de unir la mascarilla facial hace que sea posible prescindir de las bandas elásticas que se ajustan a las mascarillas faciales para la unión alrededor de las orejas con el fin de sujetar la mascarilla facial por ese medio. Es más, ya no se requieren alambres metálicos ni similares con el fin de moldear la parte superior de la mascarilla a la forma de la raíz de la nariz, y esto se efectúa ahora con la ayuda de esa parte del recubrimiento adhesivo periférico que se extiende transversalmente más allá de la raíz de la nariz de una persona que la lleva puesta. Una mascarilla facial según la invención hace un contacto más íntimo con la piel de la persona que la lleva puesta que en el caso de las mascarillas faciales actualmente disponibles, y como resultado funciona más eficazmente. Otra ventaja significativa es que una mascarilla facial según la invención es más cómoda de llevar que las mascarillas faciales actualmente disponibles. Además, se hará que el borde superior completo de la mascarilla facial se selle contra la piel de la persona que la lleva puesta por la agencia del adhesivo que evita que el aire exhalado pueda fluir hacia arriba y produzca una condensación que se forma sobre las gafas de una persona que la lleva puesta. Otra ventaja importante es que el adhesivo unido a la piel contrarresta la fricción y reduce el riesgo de que se desprendan partículas de la piel y contaminen la herida de la operación del paciente. Una persona sana puede mudar miles de partículas de piel que llevan bacterias en ellas cada minuto cuando se desplaza.

El adhesivo en el recubrimiento debe ser, como se menciona previamente, respetuoso con la piel y además debe permitir el quitarse la prenda sin causar lesión a la piel alrededor del área de unión. Estos requisitos significan que no pueden usarse aquellos tipos de adhesivos sensibles a la presión que se usan habitualmente como recubrimientos adhesivos para paños quirúrgicos y productos para el cuidado de heridas. Tales adhesivos se unen frecuentemente por sí mismos a la piel tan fuertemente que partes del estrato córneo, es decir, la capa superior de la piel, se quedan pegados al adhesivo y se arrancan de la piel cuando se desprende la unión del producto. Ciertos de estos adhesivos están unidos tan fuertemente que incluso cabellos pueden arrancarse cuando se desprende la unión. El recubrimiento adhesivo previsto para el sellado puede presentar diferentes aspectos y puede consistir en líneas continuas o discontinuas, puntos o patrones de diversos tipos. También puede ejecutarse como una tira ininterrumpida.

Debido a que las características de la piel varían de persona a persona, la capacidad de adhesión del recubrimiento adhesivo a la piel también varía naturalmente para diferentes personas. Los valores de las fuerzas de adhesión a la piel de un adhesivo, como se indica más adelante, deben medirse por medio de un procedimiento del tipo ilustrado esquemáticamente en la Figura 3. Tiras A del material recubierto de adhesivo que va a probarse con un ancho de 25 mm se aplican a la piel sobre la espalda de al menos diez personas sanas de edades y sexos variables y se dejan en ese lugar sobre la piel durante 6 horas. Entonces, las tiras A se quitan a una velocidad de 25 mm/s y se mide la fuerza de eliminación F1. El ángulo de eliminación, es decir, el ángulo obtuso que se forma entre la superficie de la piel y la parte desprendida de la tira A, debe ser 135°. La fuerza de adhesión a la piel del adhesivo medido comprende el valor medio de la fuerza F1. Adhesivos adecuados para uso en productos según la invención deben presentar una fuerza adhesiva de al menos 0,5 N/25 mm.

Con el fin de garantizar que el adhesivo no dañe la piel, la lesión al estrato córneo después de la eliminación de un producto de paño unido a la piel debe ser, cuando se pide por medio de la SCT (prueba de color espectroscópica),

inferior al 30%, preferentemente inferior al 20%, y más preferentemente inferior al 10%, sobre esa parte de la piel que se cubrió por el adhesivo.

5 La medición de SCT debe realizarse mediante el procedimiento descrito en detalle en P.J. Dykes, R. Heggie, S.A. Hill, "Effects of adhesive dressings on the stratum corneum of the skin", Journal of Wound Care, febrero, vol. 10, nº 2, 2001, al que se hace referencia para más información detallada. La medición de SCT debe realizarse en al menos diez personas de diferentes sexos y con piel sana y debe procederse por el siguiente procedimiento. La piel en el centro del área de prueba se tiñe primero por la aplicación de una cámara Finn de aluminio de 12 mm que contiene un disco de papel de filtro de 11 mm humedecido con 0,03 ml de una disolución acuosa al 1% de azul de metileno. 10 La cámara de Finn se sujeta contra la piel durante 60 minutos. Esto es suficiente para provocar la tinción uniforme de las capas externas del estrato córneo. Entonces, las tiras de prueba se aplican a las áreas teñidas de la piel sobre los individuos de prueba y se dejan en ese lugar durante 72 horas. Una vez se han quitado las tiras de prueba después de 72 horas, el estrato córneo se elimina por medio del "procedimiento de biopsia de la superficie de la piel" como se describen en R. Marks, R.P.R. Dawber, "Skin surface biopsy: an improved technique for the examination of the horny layer", Br J Dermatol 1971;84:117-123, y al que se hace referencia para más información detallada. Las biopsias se cortan entonces en trozos bastante pequeños y se colocan en tubos de ensayo de vidrio que contienen 2 ml de dimetilsulfóxido (DMSO). Entonces, los tubos de ensayo de vidrio se agitan cada 10-15 minutos durante un periodo de 2 horas con el fin de garantizar que se completa la extracción del color. Entonces, el extracto de dimetilsulfóxido se centrifuga a 1000 g durante 10 minutos con el fin de eliminar todos los fragmentos del estrato 20 córneo. Un mililitro del dimetilsulfóxido se transfiere entonces a un recipiente de plástico para la medición de la densidad óptica. La densidad óptica se mide con un espectrofotómetro. Un recipiente de referencia que contiene dimetilsulfóxido se barre primero dentro del intervalo 550-800 nm. Luego se barre una biopsia de piel extraída de un área teñida de la piel para determinar la absorción máxima. Todas las mediciones posteriores se realizan a la longitud de onda para la absorción máxima. Los resultados se indican como unidades de densidad óptica y se establecen como un porcentaje de estrato córneo dañado en comparación con una muestra de referencia de estrato 25 córneo sin dañar adyacente.

La siguiente Tabla 1 ilustra la lesión producida al estrato córneo por la eliminación de adhesivo de la piel, medida por el procedimiento de tinción espectroscópica (SCT) anteriormente mencionado para varios productos diferentes previamente desvelados provistos de adhesivo: Allevyn de Smith & Nephew, Hull, Gran Bretaña; vendaje del hidropolímero Tielle de Johnson & Johnson, Gargrave, Gran Bretaña; Duoderm Extra Thin de ConvaTec Ltd., Deeside, Gran Bretaña; Mepilex Border de Mölnlycke Health Care AB, Gotemburgo, Suecia, y Biatain de Coloplast, Humlebæk, Dinamarca.

35

Tabla 1

	Lesión al estrato córneo (%)
Adhesivo Allevyn	96,4
Adhesivo de hidropolímero Tielle	90,9
Duoderm	81,8
Adhesivo Mepilex Border	-1,8
Adhesivo Biatain	87,3

40

Puede apreciarse de la Tabla 1 que sólo el adhesivo suministrado por Mepilex Border, que consiste en un adhesivo de silicona, el elastómero Silgel 612 de Wacker Chemie GmbH, Alemania, cumple los requisitos estipulados anteriormente. El valor negativo de la lesión a la piel medida por el procedimiento de prueba de SCT sobre la piel con el adhesivo Mepilex Border es probablemente un efecto de la distribución de los datos de medición, aunque también puede referirse al hecho de que el adhesivo actúe de medio de protección contra la abrasión natural de las células de la piel en comparación con la muestra de referencia que sólo está cubierta por gasa durante el periodo de medición.

45

Se ha encontrado que tiras de un adhesivo que posee una fuerza adhesiva de 0,5 N/25 mm y, cuando se midió por medio de SCT (prueba de color espectroscópica), revela un nivel de lesión al estrato córneo, después de eliminar un producto de paño unido a la piel, inferior al 10% sobre esa parte de la piel que se cubrió por el adhesivo, también pueden aplicarse a piel sensible y eliminarse de la misma sin causar lesión o irritación a la piel.

50

55

La medición de la fuerza de adhesión a la piel con reaplicación se realiza por el siguiente procedimiento. Las tiras de prueba se aplican a la espalda de diez personas de edades y sexos variables con piel sana. Después de dos minutos, las tiras se quitan de la misma forma que se ha descrito anteriormente con referencia a la Figura 3 a una velocidad de 25 mm/s y se mide la fuerza de eliminación F primera. El ángulo de eliminación debe ser 135°. Entonces, la tira se aplica a la piel una vez más en un área sin tocar sobre la espalda, y la medición de la fuerza de desprendimiento se repite después de dos minutos, conjuntamente con la cual se obtiene la fuerza de

desprendimiento F segunda. La reducción en la fuerza de eliminación conjuntamente con la primera y la segunda eliminación debe ser inferior al 40%, preferentemente inferior al 30%, y más preferentemente inferior al 20%, y la fuerza de eliminación de F segunda conjuntamente con la segunda eliminación debe superar 0,5 N/25 mm, preferentemente 1,0 N/25 mm, y más preferentemente 1,2 N/25 mm.

5 Se realizó una medición de este tipo para tiras recubiertas de adhesivo tomadas de los siguientes productos comercialmente disponibles: Klinidrape® Universal Set Basic, artículo nº 698740, de Mölnlycke Health Care AB, Gotemburgo, Suecia; Allegiance Convertors, REF 2915CE de McGaw Park, Illinois, EE.UU., y 3M Steri-Drape, 9000 de 3M, St. Paul, Minnesota, EE.UU., y para una tira de material Klinidrape®, al que una tira de poliuretano se había laminado y recubierto con el elastómero Silgel 612 de Wacker Chemie AG, Alemania. El resultado de las mediciones se presenta en la siguiente Tabla 2.

Tabla 2

	Adhesivo de silicona	Adhesivo Klinidrape, conjunto U	Adhesivo Allegiance, conjunto U	Adhesivo 3M, conjunto U
F _{máx} primera (N/25 mm)	1,71	0,72	0,80	0,82
F _{máx} segunda (N/25 mm)	1,44	0,35	0,37	0,41
Reducción en la fuerza adhesiva (%)	16	51	54	50
F _{media} primera (N/25 mm)	1,14	0,50	0,52	0,60
F _{media} segunda (N/25 mm)	1,00	0,24	0,24	0,28
Reducción en la fuerza adhesiva (%)	12	51	53	53

15 Puede apreciarse de esta medición que Silgel 612 puede funcionar excelentemente como adhesivo para un producto según la invención.

20 Se ha encontrado que un elastómero de silicona con un fuerza adhesiva de 1,5 N/25 mm también satisface el requisito cuando se mide por medio de la SCT (prueba de color espectroscópica), que el nivel de lesión al estrato córneo, después de eliminar un producto de paño quirúrgico unido a la piel, es inferior al 10% sobre esa parte de la piel que se cubrió por el adhesivo. Por tanto, un elastómero tal es muy adecuado para uso en productos según la invención.

25 Con el fin de reducir la unidad necesaria de ancho/longitud del recubrimiento adhesivo y para aumentar el margen de seguridad durante el uso, la fuerza de la unión del adhesivo a la piel del recubrimiento adhesivo es ventajosamente superior a 1,0 N/25 mm, y preferentemente superior a 1,2 N/25 mm.

30 Los adhesivos que son adecuados para uso según la presente invención deben presentar una suavidad que supere 10 mm medida por medio de un procedimiento basado en ASTM D 937 y ASTM D 51580. Se han hecho ciertas desviaciones, como puede apreciarse más adelante. Las Figuras 4 y 5 ilustran este procedimiento modificado de medir la suavidad de un adhesivo haciendo que un cono B con un peso de 62,5 g penetre hacia abajo por el efecto de la gravedad en una probeta de ensayo C de 30 mm de espesor del adhesivo del que va a determinarse la suavidad. La probeta de ensayo se produce llenando un recipiente de vidrio cilíndrico que tiene un diámetro interno de 60 mm, y una altura interna de 35-40 mm, con adhesivo hasta una profundidad de 30 mm. El cono usado se ilustra en la Figura 4 y tiene las siguientes dimensiones: a=65 mm, b=30 mm, c=15 mm y d=8,5 mm. En la realización del procedimiento para la medición de la suavidad, el cono B se baja primero a una posición I, que se ilustra con líneas discontinuas en la Figura 5, y en la que la punta del cono toca justamente la superficie de la probeta de ensayo C. Entonces, el cono B se suelta de manera que pueda penetrar hacia abajo en la probeta de ensayo C por el efecto de la gravedad. Se mide el número de milímetros que ha penetrado la punta B del cono C en la probeta de ensayo C después de 5 segundos y constituye el valor de penetración P, cuyo valor es mayor en proporción a la suavidad de la probeta de ensayo. El valor de penetración P representa el índice de suavidad usado en la presente invención. En la realización del procedimiento se usa un penetrómetro PNR 10 suministrado por Sommer & Runge KG, Alemania.

45 También se ha descubierto que, en el caso de adhesivos suaves respetuosos con la piel que forman barreras que previenen que el fluido fluya a través de ellas, el fluido puede fugarse por estas barreras mediante fisuras en la piel, pliegues en la piel u otras irregularidades en la piel. Esta fuga puede dar lugar a la propagación de bacterias, que a su vez puede conducir a infecciones de las heridas.

Sorprendentemente también se ha descubierto que el riesgo anteriormente mencionado de fuga puede eliminarse, o

al menos reducirse significativamente, para un adhesivo suave respetuoso con la piel si se aumenta el peso por unidad de superficie del adhesivo y/o su suavidad.

El procedimiento descrito más adelante con referencia a las Figuras 6-12, conocido como la prueba de fuga MHC, se desarrolló por los solicitantes con el fin de determinar si un recubrimiento de un adhesivo suave respetuoso con la piel es estanco a fugas o no. Se toman especímenes con un tamaño de 30 x 30 mm del producto que va a probarse y del centro de las muestras se quita un orificio circular ($d = 12$ mm) mediante perforación. Se prepara un fluido de prueba coloreado mezclando 0,2% en peso de Patentblätt V (de VWR International, Suecia) y 0,1% en peso de Teepol Gold (de Teepol Products, RU) con agua desionizada. Se hace una placa de prueba de aluminio que tiene las dimensiones de 15 x 50 x 50 mm y está provista de 15 ranuras fresadas; véase la Fig. 6 (vista desde arriba) y la Fig. 7 (vista desde el lado). Para una descripción más detallada de la forma de las ranuras véase la Fig. 8 (sección a través de la placa, vista desde el lado). En la Figura 8 se ilustran ranuras con una profundidad de 75 micrómetros, aunque en la prueba pueden usarse otras profundidades de ranura dependiendo de qué profundidad de fisuras o pliegues en la piel pretenda sellar el producto.

Entonces, un espécimen se coloca cuidadosamente centrado sobre las ranuras de la placa de prueba de tal forma que no se produzcan burbujas de aire entre la placa de prueba y el espécimen; véase la Fig. 9. No puede ejercerse presión sobre la muestra cuando está posicionada contra la placa, de manera que, en el supuesto caso de que se produzcan burbujas de aire, éstas no deben obligarse a alejarse con la ayuda de los dedos, sino que la muestra debe levantarse y volver a colocarse, o desecharse.

Un trozo de espuma de poliuretano (L00562-6, 1,6 mm de Rynel, Inc., Boothbay, ME, EE.UU.) que tiene dimensiones de 50 x 50 mm se coloca entonces sobre la muestra y la placa de prueba. Entonces, un rodillo hecho de metal (44 mm de ancho, $r = 48$ mm, peso = 995 g) se rueda sobre la espuma y el espécimen a una velocidad de 5 mm/segundo; véase la Fig. 10. El rodillo se pasa hacia adelante y hacia detrás una vez sobre la muestra.

El trozo de espuma se quita de la muestra, y 65 μ l del fluido de muestra se colocan en el orificio sobre el espécimen con la ayuda de una pipeta. El fluido de prueba se distribuye uniformemente en el orificio con la ayuda de la punta de la pipeta de manera que el fluido llegue a cada punto sobre el borde de la muestra. Se inicia un cronómetro tan pronto como el fluido de prueba se distribuya uniformemente en el orificio. Después de 30 minutos se toma una foto con una cámara digital del espécimen y el fluido de prueba colocado sobre la placa de prueba junto con una regla calibrada.

La fotografía se usa para medir las siguientes distancias. Para todas las ranuras que están en contacto con el orificio sobre la muestra, es decir, en todas las ranuras en las que puede esperarse que el fluido penetre, se mide la distancia d desde el borde próximo al orificio al borde sobre el extremo de la muestra, véase la Fig. 11, que indica esta distancia d_1 para una de las ranuras. Entonces, todas estas distancias d se suman juntas y constituyen la distancia total para la que es posible que la muestra se fugue. Después de esto se mide la distancia e para la que el fluido de prueba se ha fugado en todas las ranuras sobre la placa; véase la Fig. 12, que muestra la distancia e_1 para una de las ranuras. La longitud combinada de todas las distancias e representa la distancia de fuga total.

Finalmente, la fuga se obtiene dividiendo la distancia de fuga combinada entre la distancia total para la que es posible que la muestra se fugue. Entonces, este cociente se convierte en un porcentaje multiplicándolo por 100. La evaluación del sellado se realiza del siguiente modo: Resultado $> 10\%$ de fuga, se considera fuga. Resultado $\leq 10\%$ de fuga, se considera sellado.

Obsérvese que, entre cada medición sobre la placa de prueba, la placa debe limpiarse del siguiente modo. La placa se aclara primero con agua y luego se lava con n-heptano. Es importante para garantizar que no queden residuos de adhesivo en las ranuras sobre la placa, y un material suave del tipo compresa no tejida (Mesoft, Mölnlycke Health Care) puede mojarse en n-heptano y usarse para frotar residuos de adhesivo en las ranuras sobre la placa. Finalmente, la placa debe dejarse secar al aire antes de poder reutilizarse.

Pueden usarse otros disolventes para adhesivos que no son solubles en n-heptano.

Si va a probarse la seguridad contra fugas para productos que no son transparentes, una película de plástico transparente se recubre con el adhesivo que contiene el producto, después de que se hayan perforado especímenes con un área de 30 x 30 mm de este material. La película de plástico anteriormente mencionada debe seleccionarse de manera que su longitud de doblado se corresponda con la longitud de doblado del soporte en el producto no transparente que va a probarse medida según el procedimiento de "Determinación de la longitud de doblado", ISO 9073-7:1995. Entonces se realiza la prueba de fuga MHC como se ha descrito anteriormente.

La prueba de fuga MHC con una profundidad de ranura de 75 micrómetros se realizó sobre una espuma de poliuretano con un espesor de 25 \pm 5 micrómetros que se recubrió con un elastómero Silgel 612 de silicona suministrado por Wacker Chemie GmbH, Alemania, con diferentes valores de suavidad y pesos por unidad de superficie. Los resultados se muestran en la Figura 13.

Los resultados indican claramente que hay una relación entre la suavidad (penetración) y el peso por unidad de

superficie del elastómero de silicona. Cuanto más suave sea el elastómero de silicona, más pequeño será el peso por unidad de superficie requerido para el sellado. El resultado señala el hecho de que, para un número suficiente de mediciones, es posible producir una curva que indique exactamente el peso mínimo por unidad de superficie que se requiere a una suavidad dada para garantizar el sellado contra la piel. Los resultados hacen que sea evidente que una curva tenga inicialmente una pronunciada pendiente, es decir, en el caso de adhesivos menos suaves, después de lo cual se nivela. Es obvio que a valores de suavidad inferiores a 10 mm es difícil, e incluso quizás imposible, lograr productos impermeables al fluido con el adhesivo seleccionado, mientras que a valores de suavidad en el orden de 20 mm un peso por unidad de superficie de 50 g/m² puede ser suficiente para lograr el sellado.

Si se usan otros adhesivos puede esperarse que los valores cambien, pero el aspecto cualitativo de la curva seguirá siendo el mismo.

El soporte es una parte importante del producto, y esto también tiene un efecto importante sobre el grado de sellado, especialmente en el caso de bajos pesos por unidad de superficie para el recubrimiento adhesivo. Cuanto más sensible sea el material, mejor podrá el soporte seguir los pliegues en la piel y, como consecuencia de esto, un adhesivo suave requerirá un menor peso por unidad de superficie. Si el soporte es rígido, la flexibilidad y la sensibilidad deben estar presentes a un mayor grado en la masa de adhesivo, que requiere una mayor masa de adhesivo con un mayor peso por unidad de superficie. Por tanto, un soporte rígido requiere un mayor peso por unidad de superficie para el recubrimiento adhesivo que un soporte menos rígido con el fin de producir el sellado.

También ha revelado que un aumento del peso por unidad de superficie aumenta la adhesión en un producto. Entonces, las fuerzas de cizallamiento externas pueden absorberse y distribuirse en la capa de adhesivo en lugar de influir en la unión entre la piel del paciente y el adhesivo. Esto reduce el riesgo de que el producto pueda trabajar completamente o parcialmente suelto bajo carga externa, contribuyendo así a un riesgo reducido de infección posoperatoria para el paciente.

Las fuerzas de cizallamiento que actúan sobre la unión autoadhesiva también pueden dar lugar a una separación entre las diferentes capas de la piel. Esto produce la formación de una ampolla, es decir, una acumulación bien definida de fluido seroso. Estas ampollas se producen a lo largo de la unión autoadhesiva y están normalmente localizadas a diferentes profundidades en la epidermis o en el límite entre la epidermis y la dermis. Las fuerzas de cizallamiento que actúan sobre la unión pueden producirse, por una parte, a partir de la carga externa, pero también como resultado de una hinchazón que se produce durante la operación. Aumentando el peso por unidad de superficie sobre el adhesivo y utilizando el adhesivo más suave posible, es decir, un alto valor para la penetración, la capa de adhesivo absorberá una gran proporción de las fuerzas de cizallamiento que de otro modo actuarían sobre la piel.

Las Figuras 14-16 ilustran diferentes productos probados por medio de la prueba de fuga MHC con profundidades de ranura de 50, 75 y 150 micrómetros, respectivamente, e ilustran la fuga después de 1 minuto, 5 minutos y 30 minutos. Los productos probados fueron cinta médica recubierta de doble cara Hi-Tack de 3M™, número de producto 1517 suministrado por 3M, EE.UU.; MED 6370U, Avery Dennison™, adhesivo acrílico suministrado por Avery Dennison, EE.UU.; Barrier Flex suministrado por Neschen AG, Alemania; MED 6370U Avery Dennison™, adhesivo Wetstick suministrado por Avery Dennison, EE.UU.; Foliodrape®, Hartmann, cinta quirúrgica adhesiva, nº 258 542, LOT 348 01705, fecha de expedición 12 de 2008 suministrada por Hartmann, Alemania, y DISPOMELT 70-4647, 200 gmc ± 20 gmc suministrado por National Starch & Chemical, EE.UU., soporte de PE (15 µm).

Como puede apreciarse de las Figuras 14-16, todas las muestras tuvieron fugas, excepto la película de polietileno recubierta con el adhesivo termofusible DISPOMELT 70-4647 a todas las profundidades de ranura. El adhesivo de fusión suave tuvo una suavidad de 14,7 mm.

Por tanto, de las pruebas llevadas a cabo puede apreciarse que es posible producir productos estancos a fugas conjuntamente con el uso de adhesivos suaves aumentando el peso por unidad de superficie del recubrimiento adhesivo. La prueba también muestra que la película de polietileno recubierta con el adhesivo termofusible DISPOMELT 70-4647 es estanca a fugas para la mayoría de las fisuras en la piel o pliegues en la piel que se encuentran en la piel normal.

Los productos propuestos en la presente invención se suministran frecuentemente envasados en condiciones estériles que significa que los adhesivos usados deben poder esterilizarse, como por supuesto deben otros componentes de tales artículos.

Un recubrimiento adhesivo respetuoso con la piel también puede usarse naturalmente para unir tipos de prendas distintos de batas y mascarillas faciales para el personal implicado en operaciones quirúrgicas a la piel de la persona que las lleva puestas. Ejemplos de otras aplicaciones son gorros y guantes. Para los guantes, el recubrimiento se aplica al interior en la parte del guante que se extiende sobre la muñeca alrededor del antebrazo de la persona que los lleva puestos. Para los guantes, la función primaria del recubrimiento adhesivo es evitar que parte del guante que se extiende sobre la mano se deslice del antebrazo. Las mascarillas faciales también son usadas por personas distintas del personal implicado en operaciones quirúrgicas, por ejemplo, por dentistas, en los que la esterilidad no

es un requisito. Bajo tales condiciones, la hermeticidad a las fugas no es tan importante, y la respetuosidad con la piel y la capacidad para volver a sellarse son los factores críticos para la funcionalidad de la mascarilla facial. El recubrimiento adhesivo respetuoso con la piel también puede usarse para la unión de una visera o gafas protectoras.

5

Las realizaciones descritas aquí pueden modificarse naturalmente dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, pueden variarse la forma y la ejecución de la bata quirúrgica, al igual que puede variarse la forma de la mascarilla facial. Además, pueden usarse adhesivos distintos de aquellos citados anteriormente, siempre que satisfagan los requisitos estipulados con respecto a su fuerza adhesiva y respetuosidad con la piel. Por consiguiente, el alcance de la invención sólo debe limitarse por la redacción de las reivindicaciones adjuntas.

10

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una prenda tal como batas (1), mascarillas faciales (5), guantes y gorros para personal implicado en operaciones quirúrgicas que comprende un adhesivo respetuoso con la piel (7) para la unión por sellado de partes de la prenda a la piel de una persona que lleva la prenda, caracterizada porque el adhesivo consiste en un elastómero de silicona o adhesivo termofusible y tiene un peso por unidad de superficie de 50 g/m^2 o más y una suavidad entre 20-10 mm (medida por medio de un procedimiento basado en ASTM D 937 y ASTM D 51580), cuanto más suave sea adhesivo, menor será el peso por unidad de superficie requerido para el sellado.
- 10 2. Una prenda según la reivindicación 1, caracterizada porque el adhesivo (7) es estanco a fugas según la prueba de fuga MHC con una profundidad de ranura de 50 micrómetros.
- 15 3. Una prenda según la reivindicación 2, caracterizado porque el adhesivo (7) es estanco a fugas según la prueba de fuga MHC con una profundidad de ranura de 75 micrómetros.
- 20 4. Una prenda según la reivindicación 3, caracterizado porque el adhesivo (7) es estanco a fugas según la prueba de fuga MHC con una profundidad de ranura de 150 micrómetros.
- 25 5. Una prenda según la reivindicación 4, caracterizado porque el adhesivo (7) es estanco a fugas según la prueba de fuga MHC con una profundidad de ranura de 200 micrómetros.
- 30 6. Una prenda según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizada porque el adhesivo (7) tiene un peso por unidad de superficie de 80 g/m^2 o más y una suavidad superior a 10 mm (medida por medio de un procedimiento basado en ASTM D 937 y ASTM D 51580).
- 35 7. Una prenda según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizada porque el adhesivo (7) tiene un peso por unidad de superficie de 200 g/m^2 o más y una suavidad superior a 10 mm (medida por medio de un procedimiento basado en ASTM D 937 y ASTM D 51580).
- 40 8. Una prenda según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizada porque el adhesivo (7) tiene una suavidad superior a 12 mm (medida por medio de un procedimiento basado en ASTM D 937 y ASTM D 51580).
- 45 9. Una prenda según la reivindicación 8, caracterizada porque el adhesivo (7) tiene una suavidad superior a 14 mm (medida por medio de un procedimiento basado en ASTM D 937 y ASTM D 51580).
- 50 10. El uso de un adhesivo respetuoso con la piel (7) que consiste en un elastómero de silicona o adhesivo termofusible y que tiene un peso por unidad de superficie de 50 g/m^2 o más y una suavidad entre 20 - 10 mm (medida por medio de un procedimiento basado en ASTM D 937 y ASTM D 51580), cuanto más suave sea el adhesivo, menor será el peso por unidad de superficie requerido para el sellado, para la unión de quita y pon y que puede volver a unirse de una mascarilla facial (5) a una persona que la lleva puesta.
- 55 11. El uso de un adhesivo respetuoso con la piel que consiste en un elastómero de silicona o adhesivo termofusible y que tiene un peso por unidad de superficie de 50 g/m^2 o más y una suavidad entre 20 - 10 mm (medida por medio de un procedimiento basado en ASTM D 937 y ASTM D 51580), cuanto más suave sea el adhesivo, menor será el peso por unidad de superficie requerido para el sellado, para la unión de un artículo de gorro quirúrgico a una persona que lo lleva puesto de un modo que está sellado a la piel y puede volver a unirse.
- 60 12. El uso de un adhesivo respetuoso con la piel que consiste en un elastómero de silicona o adhesivo termofusible y que tiene un peso por unidad de superficie de 50 g/m^2 o más y una suavidad entre 20 - 10 mm (medida por medio de un procedimiento basado en ASTM D 937 y ASTM D 51580), cuanto más suave sea el adhesivo, menor será el peso por unidad de superficie requerido para el sellado, para la unión del escote (2) y/o los extremos de las mangas (3,4) de una bata quirúrgica a la piel de una persona que la lleva puesta de un modo que está sellado y puede volver a cerrarse.
- 65 13. El uso de un adhesivo respetuoso con la piel que consiste en un elastómero de silicona o adhesivo termofusible y que tiene un peso por unidad de superficie de 50 g/m^2 o más y una suavidad entre 20 - 10 mm (medida por medio de un procedimiento basado en ASTM D 937 y ASTM D 51580), cuanto más suave sea el adhesivo, menor será el peso por unidad de superficie requerido para el sellado, para la unión de una parte de un guante quirúrgico que se extiende alrededor del antebrazo de una persona que lo lleva puesto a la piel de la persona que lo lleva puesto de un modo que está sellado y puede volver a cerrarse.

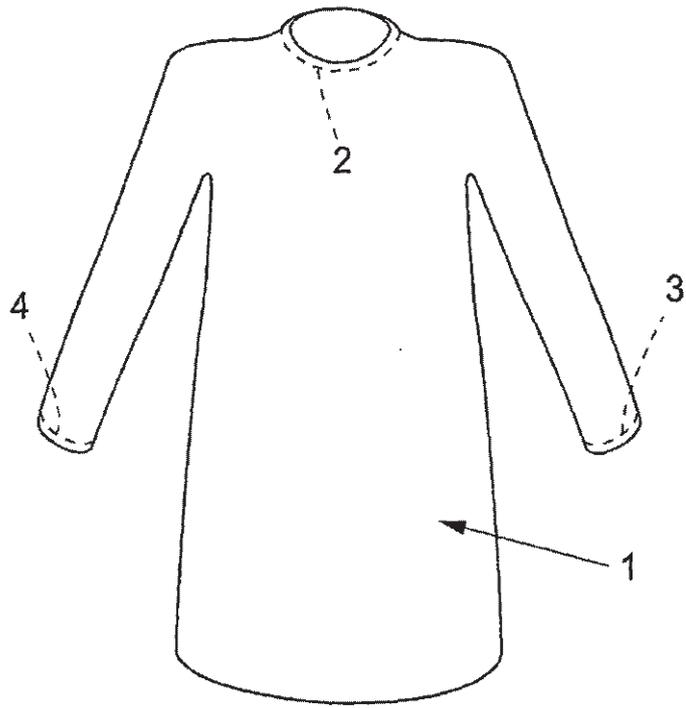


Fig.1

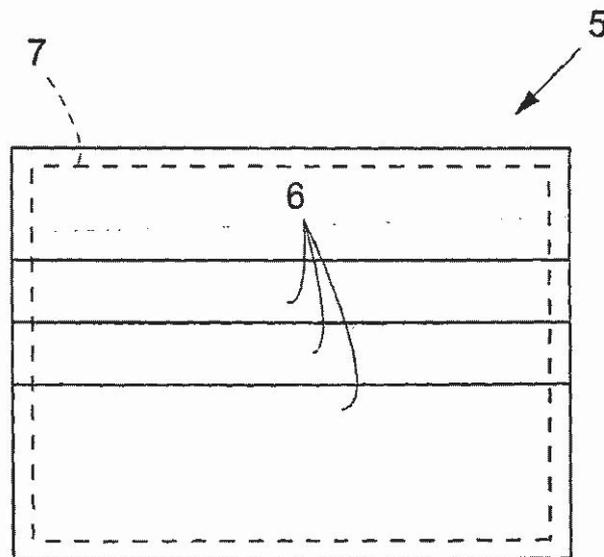


Fig.2

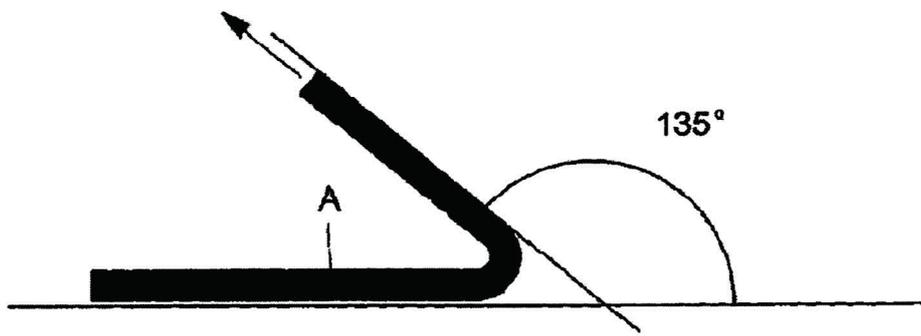


Fig.3

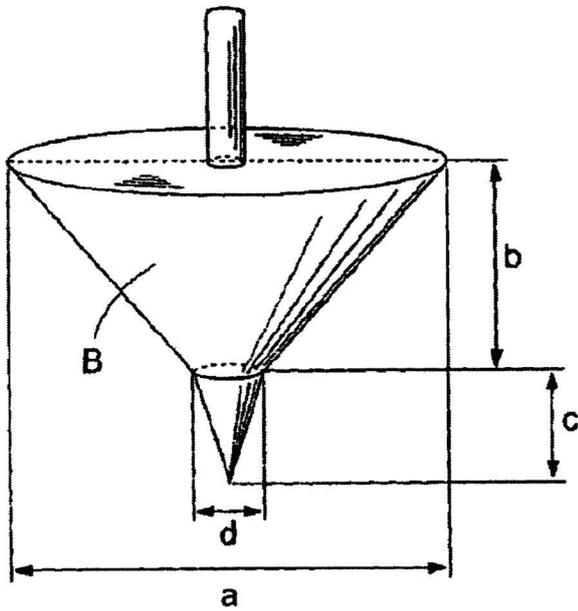


Fig.4

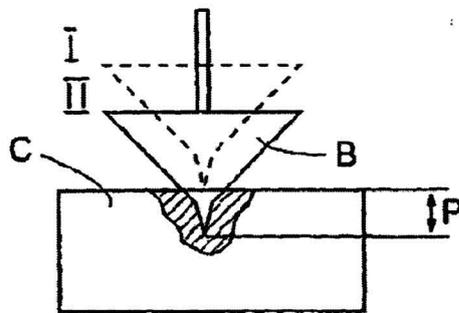


Fig.5

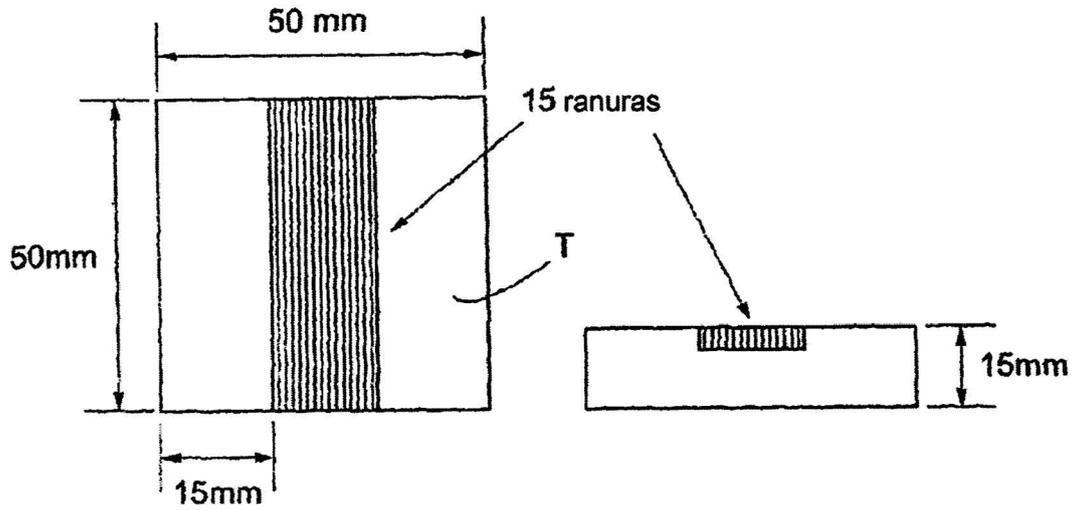


Fig.6

Fig.7

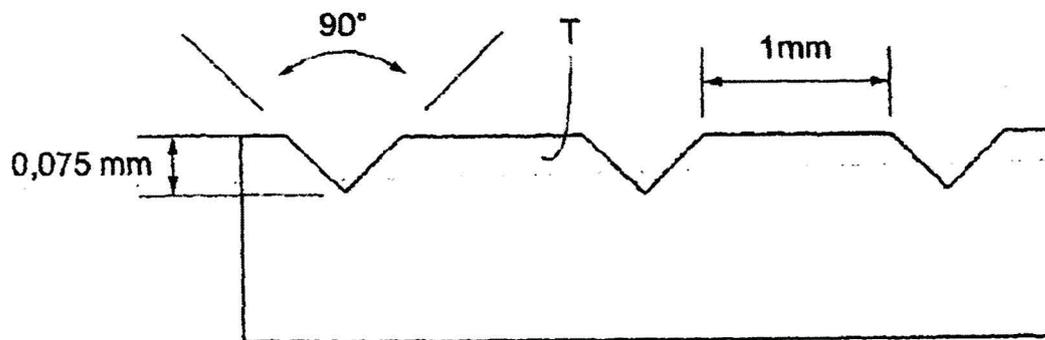


Fig. 8

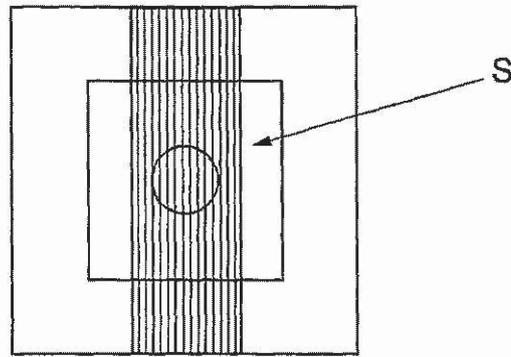


Fig.9

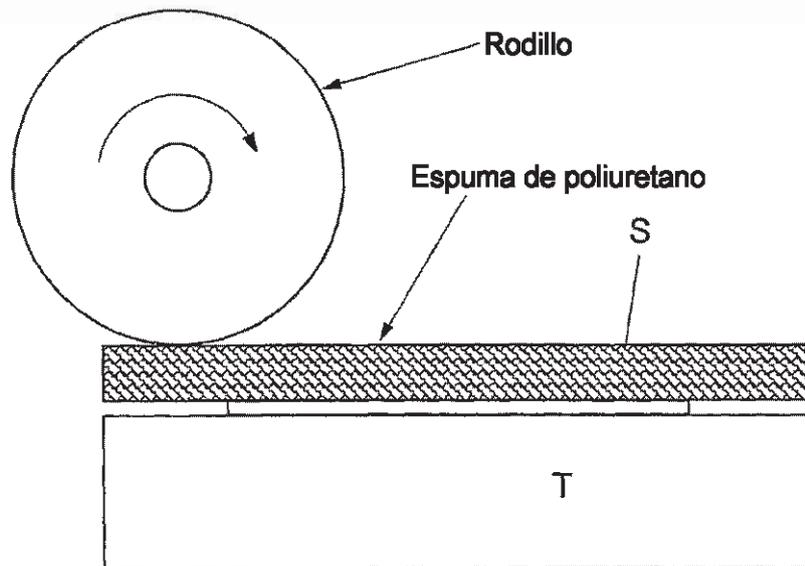


Fig.10

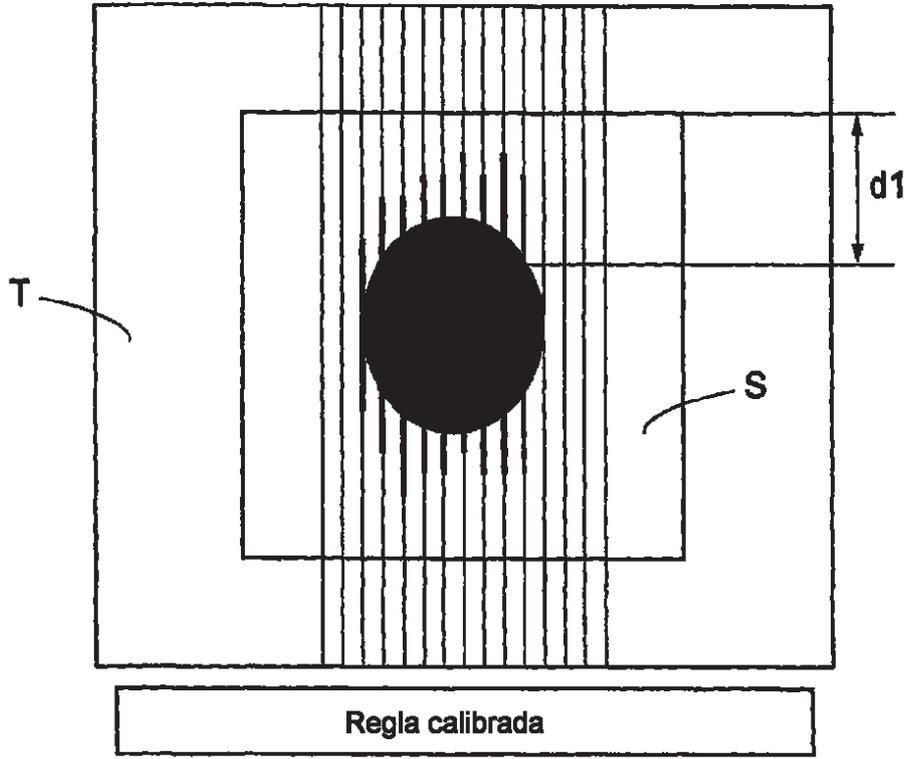


Fig.11

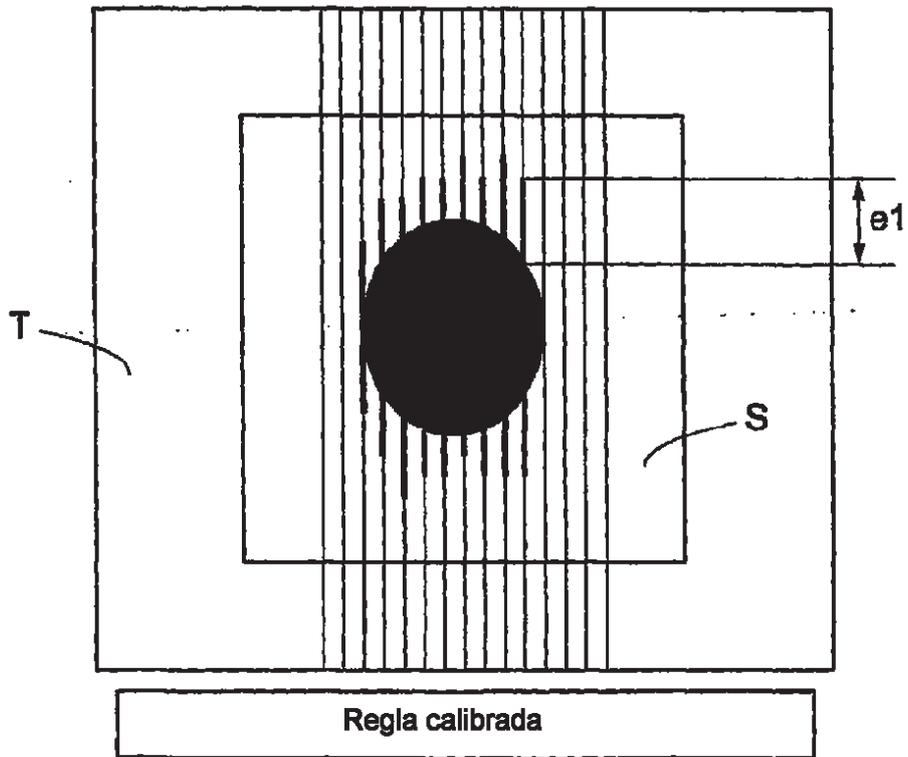
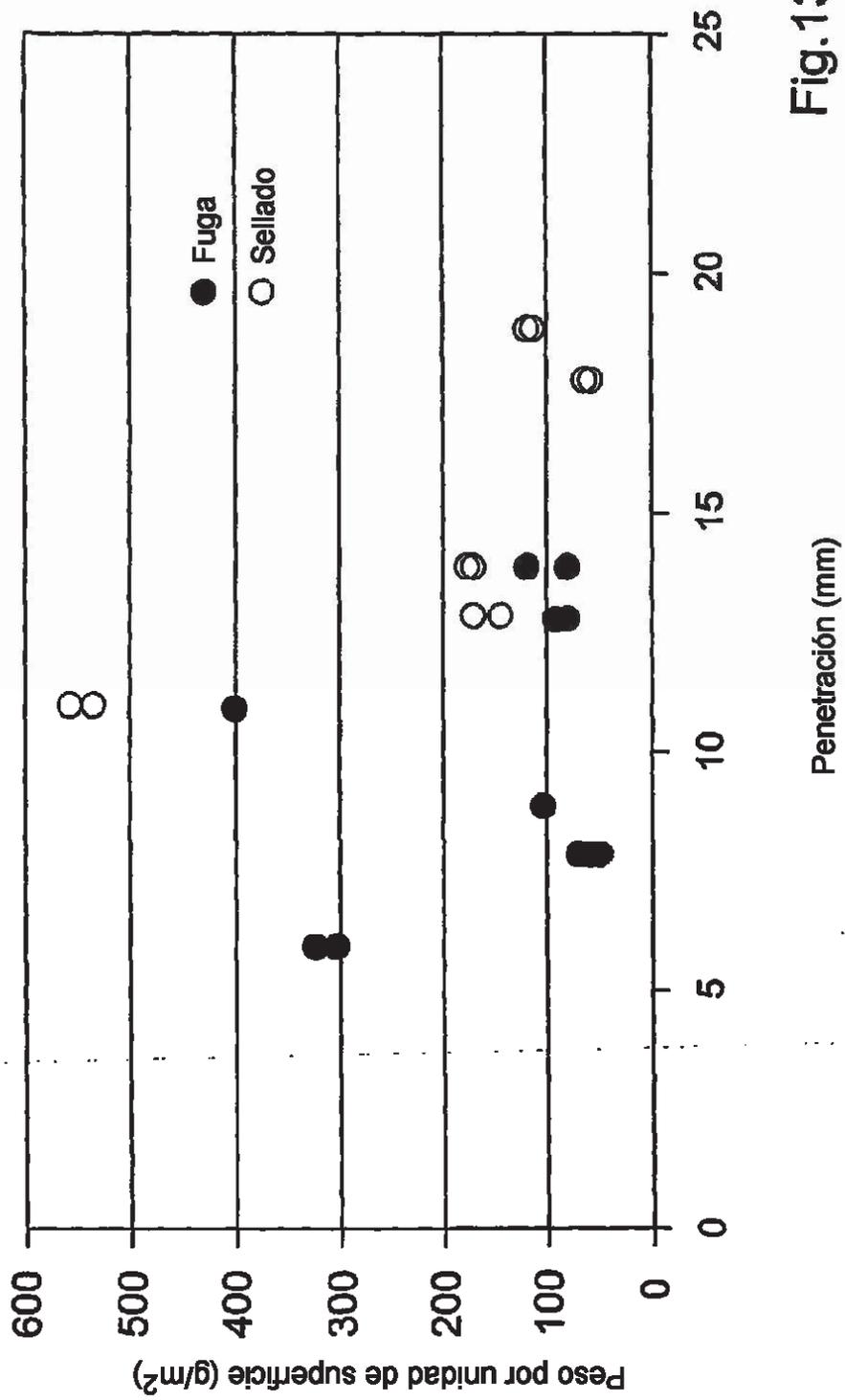


Fig.12

Fuga - sellado con profundidad de ranura de 75 micrómetros



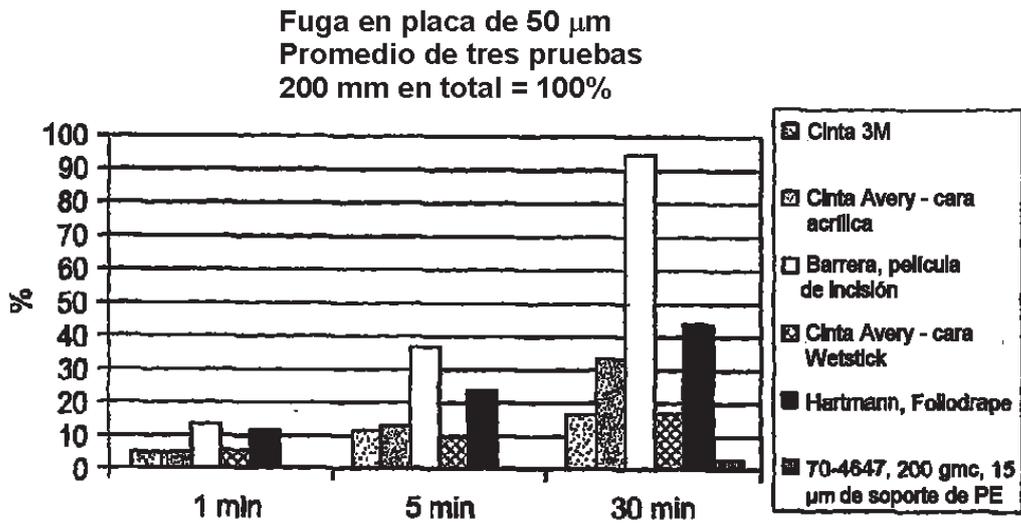


Fig.14

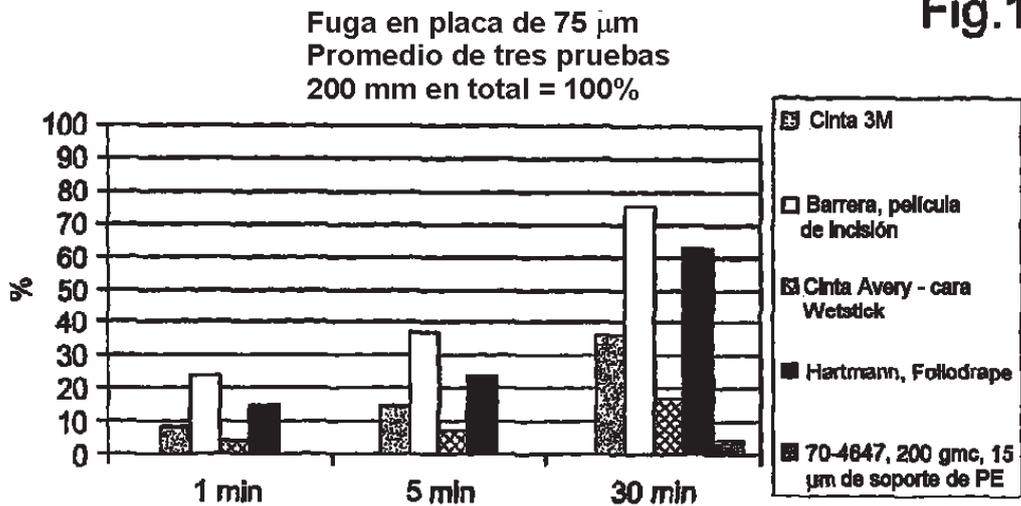


Fig.15

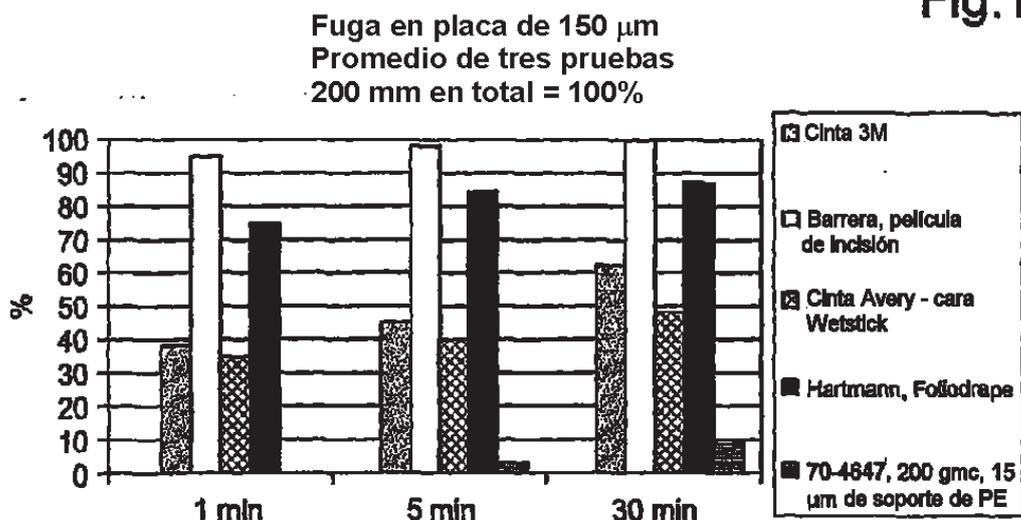


Fig.16