(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 374 561**

(51) Int. Cl.:
A61F 5/443 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
A61L 24/04 (2006.01)
A61B 19/08 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **06700864 .9**
(96) Fecha de presentación: **09.01.2006**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1845912**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **24.10.2007**

(54) Título: **APÓSITO DE PELÍCULA DE SELLADO.**

(30) Prioridad:
11.01.2005 SE 0500061

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.02.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.02.2012

(73) Titular/es:
MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB
P.O. BOX 13080
402 52 GÖTEBORG, SE

(72) Inventor/es:
FABO, Tomas;
SÖDERSTRÖM, Bengt y
SVENSBY, Anna

(74) Agente: **Pérez Barquín, Eliana**

ES 2 374 561 T3

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

DESCRIPCIÓN

Apósito de película de sellado

Campo técnico

La presente invención se refiere a un apósito de película que comprende una película de plástico delgada recubierta con un adhesivo.

Técnica antecedente

Al principio de la década de 1980, se lanzó un nuevo tipo de apósito para heridas por Smith&Nephew, una empresa que fabrica productos de apósito para heridas. El producto, que aún está en el mercado y se vende con el nombre OpSite™, se basa en una invención que se describe en la patente británica GB 1280631. El apósito consiste en una película de poliuretano muy delgada, de aproximadamente 25 micrómetros, que está recubierta con una capa autoadhesiva de adhesivo delgada, también de aproximadamente 25 micrómetros. Debido a su pequeño grosor, la película es muy flexible y maleable. Puede pegarse de manera segura y puede sellar de manera relativamente firme alrededor de las heridas sobre las superficies de la piel no lisas, tanto convexas como cóncavas. Cualquier arruga que se forme, sin embargo, algunas veces produce canales delgados, a través de los cuales puede escaparse fluido. Este apósito, que era totalmente distinto de todos los productos de apósito anteriores, formó una categoría totalmente nueva conocida como apósitos de película autoadhesivos. Más empresas siguieron con productos similares, y actualmente un gran número de productos de película con una función y características similares están disponibles en el mercado. Estos apósitos de película encontraron pronto una importante aplicación para la fijación y protección de cánulas intravenosas (por ejemplo del tipo de cánula de Venflon). También se usan para cubrir diferentes tipos de herida, por ejemplo sitios de los cuales se retira piel junto con un trasplante de piel.

Un factor significativo para el importante éxito de ventas de los productos de película fue, además de las características mencionadas anteriormente, el desarrollo satisfactorio de los sistemas de aplicación eficaces. Los apósitos delgados son extremamente difíciles de manejar sin sistemas de aplicación especialmente diseñados. Por tanto, para este fin, un material portador más rígido se une normalmente de manera removible al lado no recubierto con adhesivo de la película con el fin de conferir rigidez al producto, que de otra manera podría fácilmente enredarse al aplicarlo a la piel. El material portador, que confiere rigidez a la película delgada, no se retira del producto hasta que se ha aplicado la película autoadhesiva en el sitio pretendido.

Los apósitos de película se han mejorado en una variedad de maneras en los últimos tiempos. Se han desarrollado películas de fijación intravenosa especialmente diseñadas con una rendija estrecha perforada para dejar espacio para la conexión de tubo de la cánula intravenosa y, al hacer esto, para mejorar su función. Varios apósitos de película se han dotado de una almohadilla para heridas que cubre la parte central del lado recubierto con adhesivo (un denominado apósito de isla), de modo que se logra un determinado grado de absorción de fluido desde la herida cuando se aplica el apósito de película sobre una herida.

La categoría de apósito mencionada anteriormente, apósitos de película autoadhesivos, no obstante ha mostrado tener varias deficiencias:

1. Se han usado adhesivos relativamente agresivos con el fin de lograr una fijación segura sin el riesgo de que se aflojen los apósitos de película. Los fabricantes seleccionaron tipos de adhesivo agresivos con el fin de satisfacer que los apósitos se unan ya a la piel de manera suficientemente segura inmediatamente tras su aplicación. El motivo para esto es evitar que la cánula intravenosa se afloje de manera involuntaria, lo que podría constituir un riesgo para la seguridad del paciente. También se desea evitar que el fluido de herida de las heridas que presentan secreción penetre en la unión adhesiva entre la película y la piel y se escape a la piel sana fuera del apósito. Los tipos de adhesivo usados actualmente tienen la característica de que la adhesión a la piel aumenta sustancialmente con el tiempo. La resistencia adhesiva de muchos apósitos de película se multiplica varias veces tras algunas horas o días, en comparación con la adhesión inmediatamente tras la aplicación. Cuando los apósitos de película se pegan demasiado fuerte, a menudo provocan enrojecimiento y dolor cuando se retiran de la piel. También dañan la función de barrera de la piel debido a que desprenden con ellos células epiteliales de la piel. A pesar de esto, un fabricante puede seleccionar estos tipos de adhesivo porque la consideración más importante es que la adhesión sea suficientemente buena directamente tras la aplicación.

2. En el transcurso del examen de la protección frente al escape desde apósitos de película, los solicitantes identificaron una debilidad inesperada en los apósitos de película habituales. Estudios bajo el microscopio revelaron que los fluidos pueden extenderse fácilmente bajo los apósitos de película, a pesar del hecho de que éstos están pegados de manera aparentemente segura a la piel con un sello totalmente hermético. Se encontró que el fluido podía extenderse varios centímetros bajo los apósitos a través de pliegues microscópicos que se producen de manera natural en la piel normal. Debido a que el encape consiste en cantidades muy pequeñas y no es visible si se examina el escape interno de fluidos incoloros, esto no se ha tenido en cuenta anteriormente. El fenómeno, conocido como microescape, se observó por primera vez cuando se tiñó el fluido con un pigmento de color fuerte. El

transporte de fluidos bajo los apósitos de película puede constituir un riesgo importante para los pacientes debido a que podrían transportarse microorganismos desde la parte externa o desde la piel bajo el apósito y a la herida. Una infección desde un catéter venoso central (CVC), que a menudo se cubrirá con un apósito de película, puede constituir un riesgo para la vida del paciente. Los fabricantes de apósitos de película a menudo los comercializan como “a prueba de ducha”. Al ducharse, el riesgo del tipo de microescape mencionado anteriormente aumenta de manera natural considerablemente.

3. El adhesivo en los apósitos de película que se venden actualmente presenta alta adhesión al vello. Dado que estos apósitos se aplican a menudo a superficies de piel con vello, a menudo se produce dolor y se arranca vello cuando se retiran los apósitos.

El objeto de la presente invención es resolver los problemas mencionados anteriormente mientras se mantienen todas las ventajas ofrecidas por el material portador elástico delgado, tal como su blandura y maleabilidad, que es la única característica fuerte del tipo de producto de apósito de película.

El documento WO 96/09076 A1 da a conocer un apósito para cicatrices hipertróficas que comprende un adhesivo de gel de silicona. El documento WO 93/19710 da a conocer un apósito para heridas absorbente que comprende un adhesivo de gel de silicona. El documento EP 1424088 A1 da a conocer un dispositivo de ostomía que tiene un adhesivo sensible a la presión que comprende un polisiloxano o un polisiloxano y una resina de silicato incluyendo sus productos de reacción y combinaciones. El documento US 4.621.029 da a conocer un sellante médico que comprende un gel de poliorganosiloxano. El documento WO 99/61077 da a conocer un apósito para heridas que incluye una capa portadora que tiene la forma de un producto laminado de una película de plástico y material no tejido recubierto con un elastómero de silicona. El documento WO 02/28447 A1 da a conocer un apósito para heridas que comprende un adhesivo de silicona y el documento US 2004/0126413 A1 da a conocer un apósito para heridas que tiene una capa de cara adherente a la piel perforada.

Exposición de la invención

Este objeto se logra por medio de un apósito de película que comprende una película de plástico delgada recubierta con un adhesivo, caracterizado porque el adhesivo tiene una blandura de 10-22 mm, y porque el recubrimiento de adhesivo tiene un peso por área unitaria de 50 g/m^2 o más, porque el grosor de la película de plástico es inferior a 50 micrómetros y porque una lámina portadora, que debe eliminarse tras la aplicación del apósito, se aplica sobre la película en el lado opuesto al recubrimiento de adhesivo. Se previene el microescape mediante el hecho de que el recubrimiento de adhesivo tiene un alto peso por área unitaria y el adhesivo tiene blandura alta. Los adhesivos blandos también presentan el nivel correcto de la adhesión directamente tras la aplicación, y la adhesión aumenta o bien nada en absoluto o bien sólo ligeramente con el tiempo. La adhesión al vello también es tan baja que el vello permanece en su sitio casi sin excepción.

En una realización ilustrativa preferida, el adhesivo consiste en un elastómero de silicona o, alternativamente, un adhesivo de fusión en caliente.

El apósito de película también es estanco según la prueba de estanqueidad MHC (*MHC Leakage Test*) con una profundidad de ranura de 75 micrómetros.

La película de plástico preferiblemente tiene un grosor de 12-25 micrómetros y una rigidez a la flexión de menos de 3 mm, y preferiblemente menos de 1,8 mm.

La resistencia de adhesión al acero de un apósito aplicado preferiblemente no varía en más del 5% durante el periodo de desde 1 minuto hasta 48 horas.

Pueden añadirse al adhesivo sustancias tales como ZnO, sustancias para el cuidado de la piel o sustancias bactericidas.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describe a continuación con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

la figura 1 ilustra esquemáticamente una vista en sección transversal a través de un apósito de película según una realización preferida de la invención;

la figura 2 ilustra esquemáticamente la medición de la resistencia de adhesión a la piel;

la figura 3 muestra un cono usado para la medición de la blandura;

la figura 4 ilustra un método de medición para medir la blandura;

las figuras 5-11 ilustran la prueba de estanqueidad MHC;

las figuras 12-14 ilustran un método de medición de la rigidez a la flexión de una película de plástico;

las figuras 15-17 ilustran un método para medir la adhesión al acero;

la figura 18 muestra el resultado de la prueba de estanqueidad MHC; y

la figura 19 muestra la resistencia adhesiva como una función del tiempo para una pluralidad de apósitos.

Modo(s) de llevar a cabo la invención

En la figura 1 se ilustra una vista en sección transversal de un apósito 1 de película según una realización preferida de la invención. El apósito consiste en una capa 2 de película de plástico delgada preferiblemente fabricada de plástico de poliuretano, que se recubre con una capa 3 de un adhesivo blando respetuoso con la piel. El grosor de la película de plástico se encuentra preferiblemente entre 12 y 25 micrómetros, y es inferior a 50 micrómetros en cualquier caso. El peso por área unitaria de la capa de adhesivo es igual a o superior a 50 g/m^2.

La película de plástico también tiene una rigidez a la flexión de menos de 3 mm, y preferiblemente menos de 1,8 mm, medida usando un método tal como se describe a continuación.

También se aplica una capa 4 portadora encima de la capa 2 de película, es decir sobre el lado orientado opuesto a la capa 3 de adhesivo, con el fin de facilitar la aplicación del apósito de película. La función de la capa portadora es endurecer el apósito de película que comprende una película de plástico delgada recubierta con adhesivo, y la capa portadora puede consistir en, por ejemplo, una película de polietileno o un papel recubierto con polietileno con la capa de polietileno orientada hacia la película, y con un grosor de 50-300 micrómetros. La capa 3 de adhesivo se protege de una manera habitual mediante una capa 5, 6 protectora de un material con baja adhesión al adhesivo, por ejemplo un papel recubierto con polietileno o una película de polietileno.

La capa 4 portadora preferiblemente se coextruye junto con la película, o la película puede formarse sobre la capa portadora.

Junto con la aplicación del apósito 2,3 de película, se retira en primer lugar la capa 5 protectora, tras lo cual se coloca el apósito sobre la piel del usuario. Entonces se retira la capa 6 protectora, y la parte del apósito que se unió a la capa 6 se presiona de manera segura sobre la piel. Finalmente, se retira la capa 4 portadora.

La rigidez a la flexión de la película de plástico se determina mediante el método descrito a continuación. Tal como se muestra en las figuras 12 y 13, en una vista frontal y lateral respectivamente, un fragmento de prueba FS, que tiene unas dimensiones de 15 x 120 mm, se cuelga sobre el borde de una lámina metálica de 0,3 mm de grosor. Los extremos del fragmento de prueba FS se refuerzan con fragmentos R de cinta adhesiva de doble cara y papel autocopiante que tiene unas dimensiones de 15 x 40 mm (peso = 0,13 g); véase la figura 14. Es importante que la muestra se cuelgue sobre la lámina metálica de tal manera que la muestra cuelgue la misma cantidad en ambos lados de la lámina metálica. Tras 30 segundos, se toma una imagen de la muestra que cuelga tal como se muestra en la figura 12 con una cámara digital. Se coloca de manera apropiada una regla calibrada de modo que se incluye en la fotografía. Entonces se determina la rigidez a la flexión de la fotografía que se ha tomado midiendo la distancia entre los extremos de la muestra en un punto a 5 mm por debajo de la parte más superior de la muestra. Cuanto mayor sea la distancia entre los extremos de la muestra, mayor será la rigidez a la flexión que presenta la muestra FS. Con el fin de que la película de plástico junto con el adhesivo blando pueda seguir todas las irregularidades en la piel, la rigidez a la flexión de la película debe ser inferior a 3 mm, y debe ser preferiblemente inferior a 1,8 mm.

Una función principal del recubrimiento 3 de adhesivo es pegar el apósito 1 de película firmemente a la piel del paciente, de modo que se prevenga el transporte en fluidos de bacterias entre la piel y el recubrimiento de adhesivo, y pegar el apósito de película de manera segura a la piel, de modo que el producto permanezca en su sitio durante todas las cargas normales a las que se someten los apósitos de película.

El adhesivo en el recubrimiento también debe ser respetuoso con la piel y debe permitir la retirada de los apósitos de película sin provocar daño a la piel. Este requisito representa un problema importante en el caso de aquellos tipos de adhesivo sensible a la presión que se usan actualmente como recubrimientos de adhesivo para apósitos de película. Tales adhesivos a menudo se pegan a la piel tan fuerte que las partes de la capa córnea, es decir la capa más externa de la piel, se pegan al adhesivo y se desprenden de la piel cuando se libera la unión del apósito de película. Esto puede conducir a la irritación y al daño de la piel, especialmente para los pacientes con una piel sensible, por ejemplo pacientes con edad superior a 70 años, niños con edad inferior a 3 años y pacientes con determinadas enfermedades, tales como eczema, o los que están sometiéndose a determinados tratamientos, tales como tratamiento con cortisona.

El elastómero de silicona es muy blando y tiene baja energía superficial, y se adapta muy bien a la piel, es decir

fluye a cualquier irregularidad en la piel y crea una gran superficie de contacto entre la piel y el elastómero de silicona. Esta gran superficie de contacto ayuda el elastómero de silicona a pegarse de manera segura a la piel, a pesar del hecho de que la resistencia de la unión adhesiva del elastómero de silicona a la piel no es en sí tan fuerte. La resistencia adhesiva constituye una medición de la energía requerida para separar/desprender la capa de adhesivo de la piel. Un factor contribuyente al hecho de que se requiere alta energía, y por tanto una elevada fuerza de desprendimiento, con el fin de eliminar el elastómero de silicona de la piel, a pesar de la resistencia relativamente débil de la unión adhesiva, es que se consume mucha energía al estirar el elastómero de silicona blando antes de liberarlo de la piel. Cuanto más blanda y gruesa sea la capa de elastómero de silicona, mayor será la fuerza/energía requerida para retirar el elastómero de la piel.

El uso de un adhesivo más duro requerirá una resistencia de unión adhesiva más fuerte con el fin de que la fuerza de desprendimiento sea tan elevada como para un adhesivo más blando. Una unión adhesiva fuerte entre la piel y el adhesivo puede conducir fácilmente a que las células de la piel se desprendan de la piel junto con la retirada del adhesivo.

Otra desventaja asociada con adhesivos más duros es que éstos pueden fluir hacia afuera finalmente y aumentar así el tamaño de la superficie de contacto con la piel, con el resultado de que la fuerza de desprendimiento aumenta finalmente, lo que puede conducir a que tales adhesivos se vuelvan finalmente difíciles de retirar de la piel. A diferencia de los adhesivos más duros, los adhesivos más blandos tales como elastómeros de silicona logran su resistencia adhesiva completa toda de una vez de modo que su fuerza de desprendimiento permanece constante a medida que pasa el tiempo.

Debido a las características de la piel varía de persona a persona, la capacidad adhesiva del recubrimiento de adhesivo a la piel también varía de manera natural para diferentes pacientes. La resistencia adhesiva también depende del grosor del adhesivo blando y las características mecánicas de la capa de barrera. Los métodos convencionales para la medición de la adhesión que están disponibles actualmente usan placas de diversos tipos, por ejemplo hechas de acero o vidrio, y no producen valores que son relevantes para la medición de la adhesión a la piel. Los valores para la resistencia de la unión adhesiva de un adhesivo a la piel, tal como se indica a continuación, debe medirse por medio de un método del tipo ilustrado esquemáticamente en la figura 2 y desarrollado por los solicitantes.

Las tiras de un apósito de película autoadhesivo, para las que va a medirse la resistencia de la unión adhesiva a la piel, se cortan con unas dimensiones de 25 x 125 mm. Debe observarse que todas las tiras también están dotadas de una capa portadora en el lado posterior del apósito de película. (La función de esta capa portadora es endurecer las tiras cuando se aplican a la piel). Entonces se aplican las tiras a la piel en la espalda de voluntarios sanos. Se alisan con cuidado las tiras en su sitio con un dedo, y entonces se retira la capa portadora en el lado posterior de las tiras. Finalmente, se presionan las tiras de manera segura contra la piel durante 3 segundos con la ayuda de una esponja hecha de plástico espumados (42 x 182 mm, grosor = 48 mm) pegados de manera segura a una lámina de acero (50 x 200 mm, grosor = 1 mm). La presión aplicada se estima a 6 kN/m^2. Se dejan en su sitio las tiras sobre la piel durante 2 minutos. Entonces se desprenden las tiras a una velocidad de 25 mm/s, y se mide la fuerza de retirada F1. El ángulo de retirada, es decir el ángulo obtuso que se forma entre la superficie de la piel y la parte retirada de la tira, debe ser de 135º. La resistencia de la unión adhesiva de la tira a la piel está constituida por el valor medio de la fuerza F1.

Los adhesivos que son adecuados para su uso en apósitos de película según la invención debe presentar una resistencia de unión adhesiva de al menos 0,2-3 N/25 mm según este método. La resistencia de unión adhesiva es preferiblemente de 1-2,5 N/25 mm.

Los adhesivos según la presente invención deben presentar una blandura que supere los 10 mm medida por medio de un método basado en las normas ASTM D 937 y ASTM D 51580. Se han realizado determinadas desviaciones, tal como pueden apreciarse a continuación. Las figuras 3 y 4 ilustran este método modificado de medición de la blandura de un adhesivo haciendo que un cono B con un peso de 62,5 g penetre por el efecto de la gravedad en un fragmento de prueba C de 30 mm de grosor del adhesivo para el que debe determinarse la blandura. El fragmento de prueba se obtiene 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. En el caso de un elastómero de silicona, es necesario llenar un prepolímero de silicona no curado en el recipiente, y luego reticularlo para dar un elastómero en el cilindro de vidrio. Se ilustra el cono usado en la figura 3 y tiene las siguientes dimensiones: a=65 mm, b=30 mm, c=15 mm y d=8,5 mm. En la realización del método para la medición de la blandura, en primer lugar se baja el cono B a una posición I, tal como se ilustra con líneas discontinuas en la figura 4, y en la que la punta del cono toca justo la superficie del fragmento de prueba C. Entonces se libera el cono B, de modo que pueda penetrar en el fragmento de prueba C por el efecto de la gravedad. Se mide el número de milímetros que la punta B del cono ha penetrado en el fragmento de prueba C tras 5 segundos y constituye el valor de penetración P, el valor de esto es superior en proporción con la blandura del fragmento de prueba. El valor de penetración P representa el índice de blandura usado en la presente invención. Un penetrómetro PNR 10 suministrado por Sommer & Runge KG, Alemania se usa en la realización del método.

También se ha encontrado que, en el caso de los adhesivos blandos respetuosos con la piel, que forman barreras que evitan que el fluido fluya a través de ellas, el fluido puede escapar a través de estas barreras a través de grietas en la piel, pliegues en la piel u otras irregularidades en la piel. Este escape puede dar lugar a la propagación de bacterias, lo que a su vez puede conducir a infecciones de las heridas.

Sorprendentemente, se ha encontrado que puede eliminarse el riesgo de escape mencionado anteriormente, o al menos reducirse significativamente, para un adhesivo respetuoso con la piel si el adhesivo es suficientemente blando y tiene un peso por área unitaria suficientemente elevado.

El método descrito a continuación, conocido como prueba de estanqueidad MHC, se desarrolló por los solicitantes con el propósito de determinar si un apósito de película es o no estanco. Se cortan especímenes S con un tamaño de 30 x 30 mm y un orificio circular (d = 12 mm) en el centro de las muestras del apósito que va a someterse a prueba. Se prepara un fluido de prueba con color mezclando el 0,2% en peso de Patentblått V (de VWR International, Suecia) y el 0,1% en peso de Teepol Gold (de Teepol Products, RU) con agua desionizada. Se prepara una placa de prueba de aluminio T que tiene unas dimensiones de 15 x 50 x 50 mm y dotada de 15 ranuras fresadas; véase la figura 5, que muestra una vista en planta del lado superior de la placa, y la figura 6, que muestra una vista lateral de la placa. Para una descripción más detallada de la forma de las ranuras, véase la figura 7, que muestra una vista en sección transversal a través de una parte de la placa.

En la figura 7, la profundidad de las ranuras es de 75 micrómetros, aunque pueden usarse otras profundidades de ranura si se desea someter a prueba la protección contra el escape en grietas en la piel o pliegues en la piel con otras profundidades, por ejemplo 50 micrómetros o 150 micrómetros.

Entonces se coloca con cuidado un espécimen S centrado por encima de las ranuras de la placa de prueba T de tal manera que no se producen burbujas de aire entre la placa de prueba y el espécimen; véase la figura 8. No puede ejercerse presión sobre la muestra cuando se coloca contra la placa, de modo que, en el caso de que se produzcan burbujas de aire, no se deben forzarse para que salgan con la ayuda de los dedos, sino que la muestra debe elevarse y recolocarse o si no desecharse.

Entonces se coloca un fragmento de espuma de poliuretano (L00562-6, 1,6 mm de Rynel, Inc., Boothbay, ME, EE.UU.) que tiene unas dimensiones de 50 x 50 mm por encima de la muestra S y la placa de prueba T. Un rodillo hecho de metal (44 mm de anchura, r = 48 mm, peso = 995 g) se enrolla entonces sobre la espuma y el espécimen a una velocidad de 5 mm/segundo; véase la figura 9. Se enrolla el rodillo hacia atrás y hacia adelante una vez sobre la muestra.

El fragmento de espuma se retira de la muestra S, y se colocan 65 □l del fluido de prueba en el orificio sobre el espécimen con la ayuda de una pipeta. El fluido de prueba se distribuye de manera uniforme en el orificio con la ayuda de la punta de la pipeta, de modo que el fluido alcanza cada punto del borde de la muestra. Se inicia un cronómetro tan pronto como se haya distribuido de manera uniforme todo el fluido de prueba en el orificio. Tras 30 minutos, se toma una fotografía con una cámara digital del espécimen S y el fluido de prueba T colocado sobre la placa de prueba junto con una regla calibrada.

Se usa la fotografía para medir las siguientes distancias. Para todas las ranuras que están en contacto con el orificio en la muestra, es decir en todas las ranuras en las que puede esperarse que penetre el fluido, se mide la distancia d desde el borde próximo al orificio hasta el borde en el extremo de la muestra; véase la figura 10, que indica esta distancia d1 para una de las ranuras. Entonces se suman todas estas distancias d juntas, y constituyen la distancia total por la que puede escaparse la muestra. Después de esto, se mide la distancia e por la que ha escapado el fluido de prueba en todas las ranuras en la placa; véase la figura 11, que muestra la distancia e1 para una de las ranuras. La longitud combinada de todas las distancias e representa la distancia de escape total.

Finalmente, se obtiene el escape dividiendo la distancia de escape combinada e entre la distancia total d por la que puede escaparse la muestra. Entonces se convierte este cociente en una cifra en porcentaje multiplicándolo por 100. La evaluación del sellado se realiza tal como sigue: Resultado > 10% de escape, considerado como escape. Resultado ≤10% de escape, considerado como sellado.

Obsérvese que, entre cada medición realizada sobre la placa de prueba, la placa debe limpiarse de la siguiente manera. En primer lugar se aclara la placa con agua, y entonces se lava con n-heptano. Es importante garantizar que no queden residuos de adhesivo en las ranuras sobre la placa, y puede sumergirse un material blando del tipo de compresa de material no tejido (Mesoft®, Mölnlycke Health Care) en n-heptano y usarse para eliminar mediante frotado residuos de adhesivo en las ranuras sobre la placa. Finalmente, debe dejarse la placa para secar al aire antes de poder reutilizarla.

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

La razón por la que debe estudiarse el fragmento de prueba durante un tiempo tras la aplicación es que cualquier escape tendrá lugar por medio de la acción capilar, lo que significa que puede ser difícil determinar si el fragmento

de prueba es o no estanco inmediatamente tras su aplicación.

El método de prueba mencionado anteriormente con una profundidad de ranura de 75 micrómetros en las ranuras de la placa de aluminio ha demostrado que un fragmento de prueba que comprende una película de polietileno transparente que tiene un grosor de 25 +/- 5 micrómetros con un recubrimiento de adhesivo de un adhesivo respetuoso con la piel que tiene un peso por área unitaria de aproximadamente 50 g/m^2 y una blandura de aproximadamente 20 mm es estanco según esta prueba. También se ha encontrado que un fragmento de prueba con un recubrimiento de adhesivo de este tipo es estanco sobre la piel lisa normal de personas jóvenes y de mediana edad. Por consiguiente puede ser necesario, en áreas de piel arrugada, usar pesos por área unitaria superiores a 50 g/m^2 con el fin de garantizar resistencia al escape.

Se ha investigado el efecto de la resistencia al escape sobre la blandura y el peso por área unitaria del adhesivo en el recubrimiento de adhesivo mediante el método anterior con respecto a un elastómero de silicona, Silgel 612, suministrado por Wacker Chemie GmbH, Alemania.

Según la prueba de estanqueidad MHC con una profundidad de ranura de 75 micrómetros, se midió el escape para varios apósitos de película diferentes con diferentes valores de blandura y pesos por área unitaria para el adhesivo. Se fabricaron todos los apósitos recubriendo una película de poliuretano con un grosor de 25 ± 5 micrómetros con Silgel 612 con diferentes valores de blandura y pesos por área unitaria. El resultado se muestra en la figura 18.

Los resultados indican claramente la existencia de una relación entre la blandura (penetración) y el peso por área unitaria del elastómero de silicona. Cuanto más blando sea el elastómero de silicona, menor será el peso por área unitaria requerido para el sellado. Los resultados señalan el hecho de que, para un número suficiente de mediciones, es posible producir una curva que indica exactamente el peso por área unitaria mínimo que se requiere a una blandura dada para garantizar el sellado contra la piel. Los resultados dejan claro que una curva de este tipo tiene inicialmente una inclinación pronunciada, es decir en el caso de adhesivos menos blandos, tras lo cual se nivela. Por consiguiente, la relación entre el peso por área unitaria y la blandura es tal que, con el fin de lograr el sellado a bajos pesos por área unitaria, se requieren adhesivos muy blandos, mientras que los adhesivos menos blandos requieren pesos por área unitaria más elevados con el fin de lograr el sellado. Resulta evidente que es difícil, y quizás incluso imposible, lograr apósitos de película herméticos a valores de blandura inferiores a 10 mm. A valores de blandura del orden de 20 mm, un peso por área unitaria de 50 g/m^2 puede ser suficiente para lograr el sellado.

Debe añadirse que se encontró que todos los apósitos de película conocidos que se sometieron a prueba tenían escape.

Tal como puede apreciarse a partir de la figura 18, determinados puntos coinciden porque varios de los apósitos de película sometidos a prueba tuvieron aproximadamente los mismos pesos por área unitaria y valores de blandura.

Aparte de aumentar la resistencia al escape, se asocia un peso por área unitaria más elevado para el recubrimiento de adhesivo con un riesgo reducido de burbujas, granos u otro daño que se produce en la piel en los bordes del adhesivo aplicado. Tal daño puede surgir junto con movimientos en el portador de apósito de película, lo que conduce al movimiento relativo entre la piel y el recubrimiento de adhesivo, o como consecuencia del apósito que está sometiéndose a cargas externas, por ejemplo en el caso de que el portador de apósito de película choque contra un objeto. Se ha encontrado que se reduce el riesgo de que se produzca tal daño con un peso por área unitaria más elevado y una blandura más elevada para el recubrimiento de adhesivo. Esto puede atribuirse presumiblemente al hecho de que una proporción de la carga se absorbe mediante la capa de adhesivo a través de deformación y no se transmite a la piel de esta manera. El apósito de película según la invención también puede estirarse junto con la piel, lo que reduce el riesgo de que se produzca un esfuerzo cortante entre la piel y el adhesivo que pueda dar lugar a daño mecánico a la piel.

Con el fin de garantizar que sólo se requiera una baja fuerza de aplicación junto con la aplicación de apósitos de película según la presente invención, se recomienda que la blandura del adhesivo blando respetuoso con la piel que se usa deba ser superior a 10 mm, y que deba encontrarse preferiblemente entre 12 y 17 mm. Cuanto más blando sea un adhesivo, más rápidamente fluirá a cualquier irregularidad en el sustrato, lo que significa que los apósitos de película según la presente invención son estancos inmediatamente tras su aplicación a la piel normal. A un valor de blandura superior a 17 mm, existe un riesgo de que la cohesión interna del adhesivo sea demasiado baja, de modo que quedan residuos de adhesivo en la piel al retirar un apósito de película aplicado.

Otra característica importante de un apósito de película según la invención es que la resistencia de unión adhesiva de los adhesivos blandos respetuosos con la piel que se usan en estos apósitos no cambia con el tiempo o cambia sólo en un grado mínimo con el tiempo. Esto se ha verificado midiendo la resistencia de unión adhesiva a la piel para varios apósitos de película conocidos y un apósito de película según la invención que contiene un elastómero de silicona como adhesivo. Los apósitos de película conocidos fueron Tegaderm™ de 3M Health Care, EE.UU.; OpSite™ IV3000™ y OpSite™ Flexigrid™ de Smith & Nephew Medical Limited, Inglaterra. Se llevó a cabo la medición por medio del método descrito anteriormente para la medición de la resistencia de unión adhesiva a la piel, con la diferencia de que se realizaron las mediciones tras 1 minuto, 10 minutos y 3 horas. Se muestran los

resultados en la figura 19. Tal como puede apreciarse a partir de esta figura, la resistencia de unión adhesiva aumentó considerablemente con el tiempo para los apósitos de película conocidos, mientras que el apósito según la invención en principio presentaba una adhesión inalterada. En términos numéricos, la resistencia de unión adhesiva desde 1 minuto hasta las 3 horas aumentó en un 295% para OpSite™ Flexigrid™, un 209% para Tegaderm™ y un 318% para OpSite™ IV3000™.

También se midió la resistencia de unión adhesiva al acero para los apósitos correspondientes y el apósito Mefilm® de Mölnlycke Health Care AB, Suecia por medio del método descrito a continuación.

Se cortan especímenes que tienen unas dimensiones de 25 x 120 mm a partir del material de prueba. Se cortan fragmentos de papel que tienen unas dimensiones de 25 x 250 mm a partir de papel autocopiante. Se lava una placa de acero (según la norma ASTM A 666-94 A, 50 x 200 mm) con un material absorbente sin pelusas saturado en n-heptano y se realizan tres lavados con este disolvente. Finalmente, se realiza un lavado final con acetona en lugar de n-heptano. Entonces se deja la placa de acero secando durante al menos 10 minutos, pero durante no más de 10 h. Se pega el fragmento de papel al espécimen en un extremo contra el adhesivo, y se grapa el fragmento de papel en su sitio usando una grapadora. La consideración importante es que el papel se pegue al espécimen de manera tan segura que no pueda deslizarse junto con la aplicación de una carga. El solapamiento entre el espécimen y el fragmento de papel debe ser de 10-15 mm; véase la figura 15 (vista lateral). Entonces se coloca el espécimen contra la placa de acero limpia con el adhesivo orientado hacia abajo hacia la placa de acero. Es importante que se coloque el espécimen con cuidado sobre la placa de acero de tal manera que no se aplique presión al espécimen. Entonces se coloca un fragmento de espuma de poliuretano (L00562-6, 1,6 mm de Rynel, Inc., Boothbay, ME, EE.UU.) por encima de la muestra en la placa de prueba, y se pega la muestra a la placa haciendo rodar un rodillo (45 mm de anchura, peso = 445 g, r = 47 mm) hacia atrás y hacia adelante una vez sobre el fragmento de espuma 1 a una velocidad de 5 mm/segundo; véase la figura 16 (vista lateral). Se somete a prueba el espécimen tras 1 minuto o 1 hora después de pasar el rodillo.

Se realiza la prueba tal como sigue. Se sujeta la placa de acero de manera segura a la sujeción inferior de la máquina de prueba de tracción (Instron 4301, Instron 4464 o equivalente), de modo que el fragmento de papel cuelgue verticalmente hacia abajo. Entonces se pliega el fragmento de papel hacia arriba 180 grados y se sujeta de manera segura a la sujeción superior de la máquina de prueba de tracción; véase la figura 17 (vista lateral). Se inicia la máquina de prueba de tracción, y se registra la fuerza media requerida para desprender el espécimen de la placa de acero. La máquina de prueba de tracción debe funcionar a una velocidad de 300 mm/min.

Se midió la fuerza media para los diferentes apósitos de película tras 1 minuto y 1 hora. La resistencia de unión adhesiva aumentó en un 22% para Tegaderm ™, en un 58% para Mefilm®, en un 37% para OpSite™ IV3000™ y en un 27% para OpSite™ Flexigrid™ tras una hora, mientras que no se midió ningún aumento en la resistencia de unión adhesiva para el apósito de película según la invención.

Además, no se arrancó vello cuando se retiraron los apósitos de película dotados de adhesivos blandos respetuosos con la piel.

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

La realización descrita de la invención puede modificarse de manera natural dentro del alcance de la invención. Pueden usarse tipos de capa portadora distintos de la capa de plástico descrita en el presente documento, por ejemplo capas portadoras hechas de papel. También es posible aplicar un cuerpo de absorción al apósito con el fin de producir un denominado apósito de isla. También es concebible aplicar al adhesivo diferentes sustancias, por ejemplo ZnO, sustancias para el cuidado de la piel o sustancias bactericidas, sustancias que estén dispuestas para escapar lentamente a la piel. También es posible suministrar partículas hidrófilas o similares en el adhesivo. Además, la película puede estar perforada con uno o más orificios o pueden tener ranuras. Por consiguiente la invención sólo debe estar limitada por el contenido de las siguientes reivindicaciones de patente.

REIVINDICACIONES

1. Apósito (1) de película que comprende una película (2) de plástico delgada recubierta con un adhesivo (3), teniendo el adhesivo (3) una blandura de 10-22 mm, teniendo el recubrimiento de adhesivo un peso por área unitaria de 50 g/m^2 o más, siendo el grosor de la película de plástico inferior a 50 micrómetros, caracterizado porque una lámina (4) portadora, que debe retirarse tras la aplicación del apósito, se aplica sobre la película en el lado opuesto al recubrimiento de adhesivo.

2. Apósito de película según la reivindicación 1, caracterizado porque el adhesivo (3) consiste en un elastómero de silicona.

3. Apósito de película según la reivindicación 1, caracterizado porque el adhesivo (3) consiste en un adhesivo de fusión en caliente.

4. Apósito de película según las reivindicaciones 1, 2 ó 3, caracterizado porque el apósito (1) de película es estanco según la prueba de estanqueidad MHC con una profundidad de ranura de 75 micrómetros.

5. Apósito de película según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizado porque la película de plástico tiene un grosor de 12-25 micrómetros.

6. Apósito de película según la reivindicación 5, caracterizado porque la película de plástico tiene una rigidez a la flexión de menos de 3 mm, y preferiblemente menos de 1,8 mm.

7. Apósito de película según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizado porque la resistencia de adhesión al acero de un apósito (1) aplicado no varía en más del 5% durante el periodo de desde 1 minuto hasta 48 horas.

8. Apósito de película según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizado porque sustancias tales como ZnO, sustancias para el cuidado de la piel o sustancias bactericidas están añadidas al adhesivo.

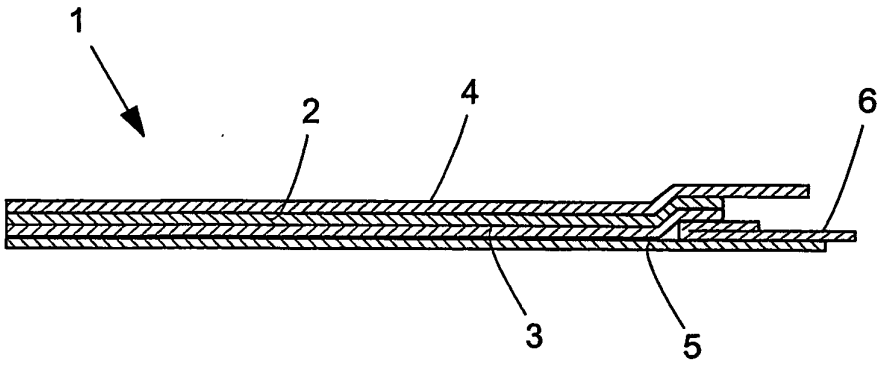

Fig.1

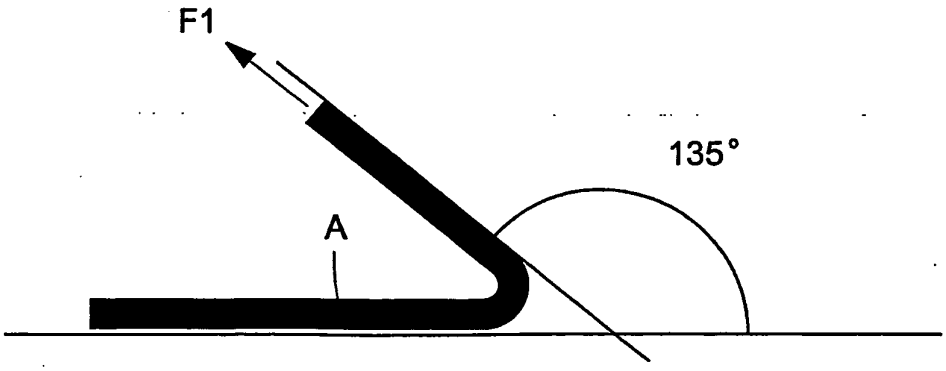

Fig.2

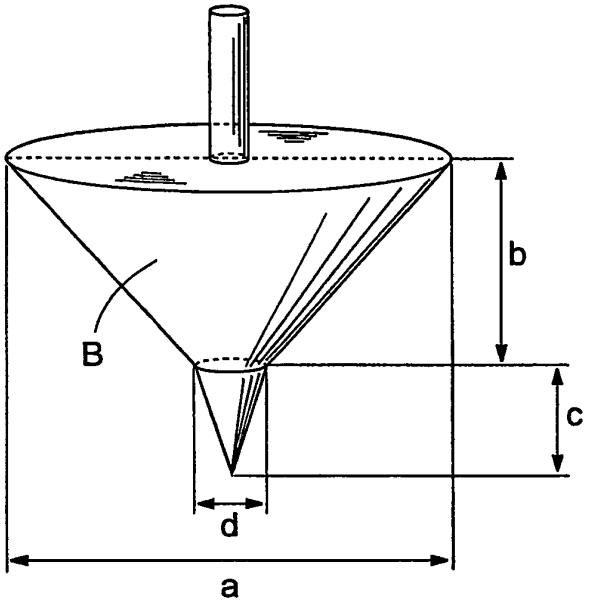

Fig.3

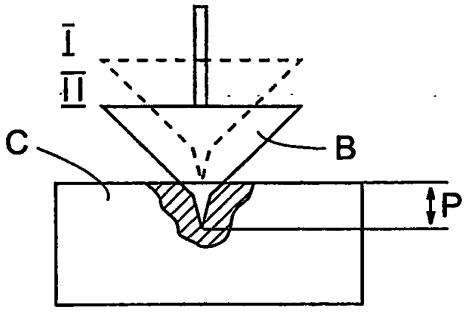

Fig.4

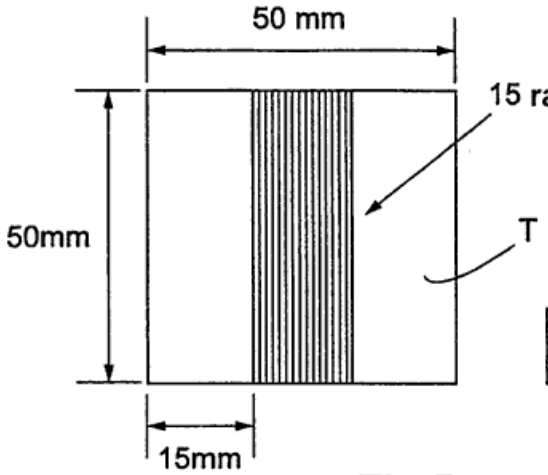

Fig.5

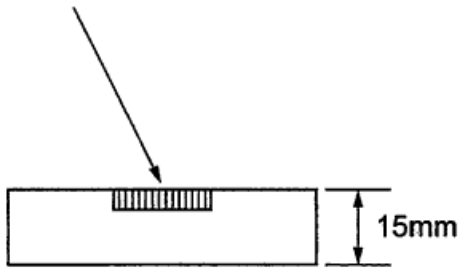

Fig.6

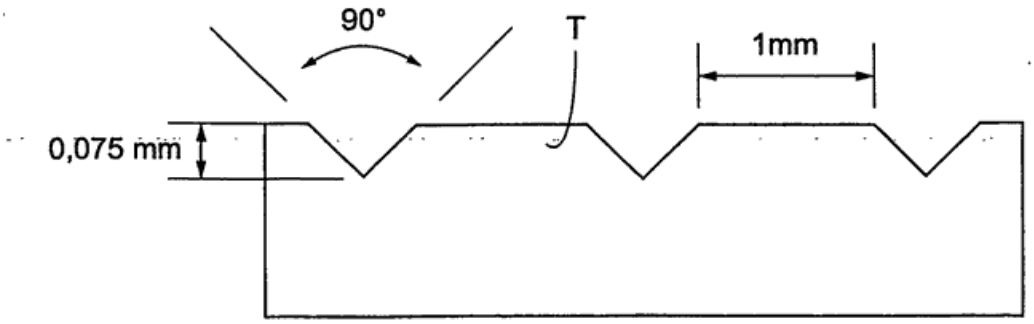

Fig.7

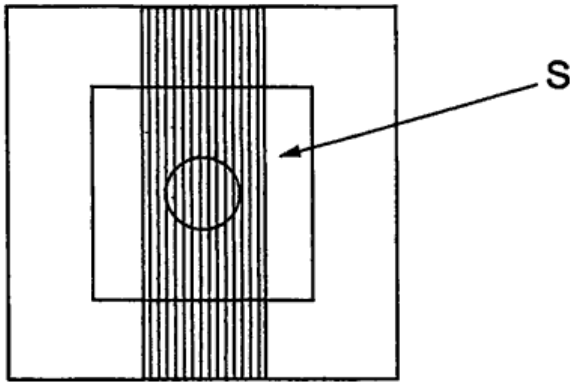

Fig.8

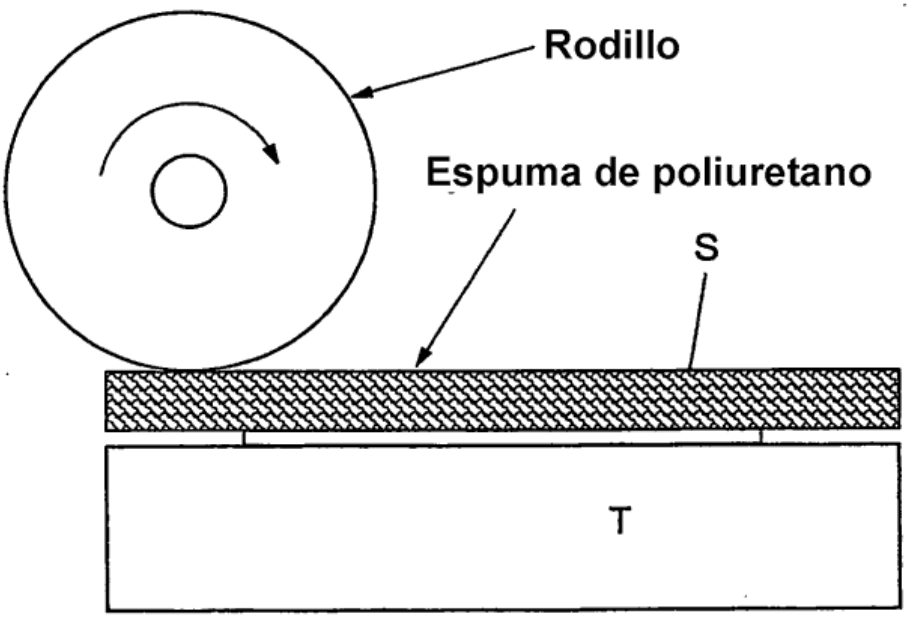

Fig.9

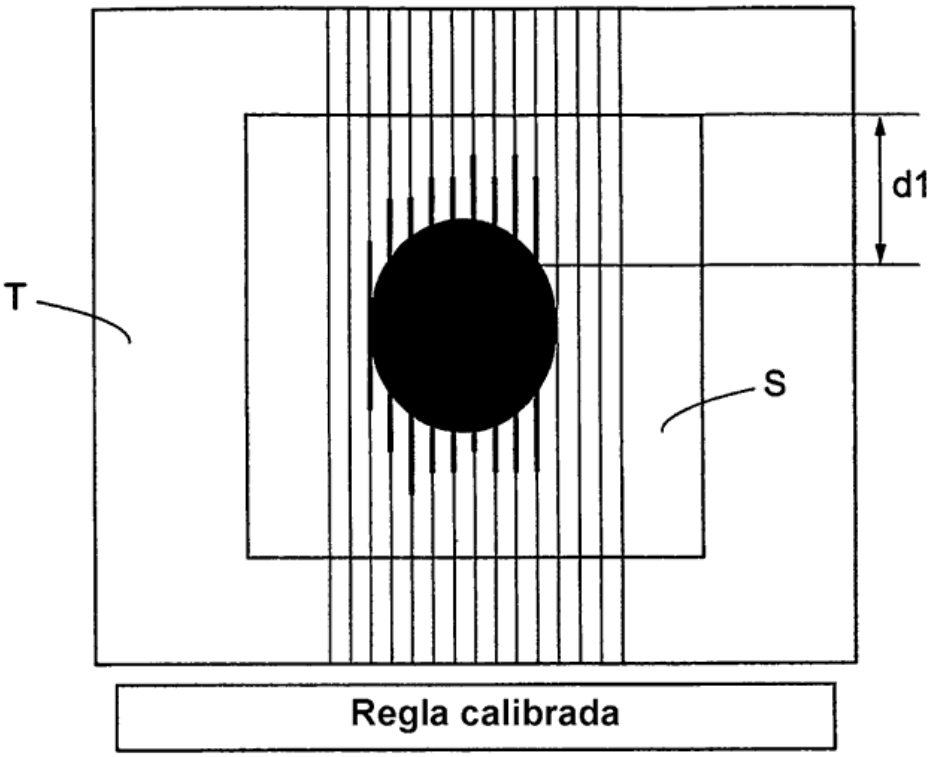

Fig.10

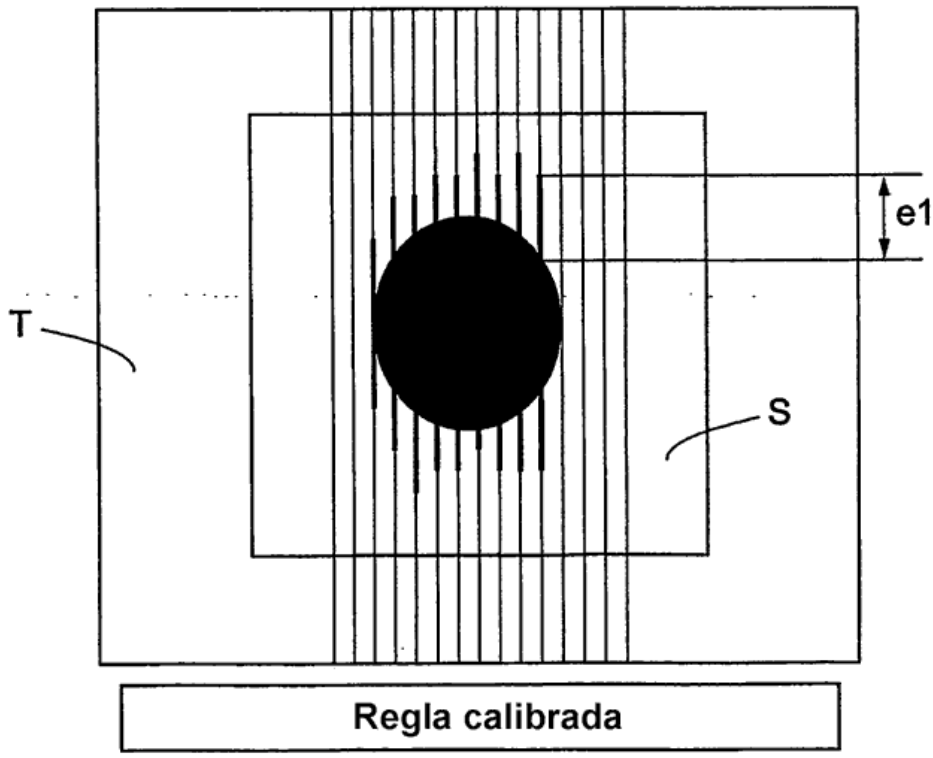

Fig.11

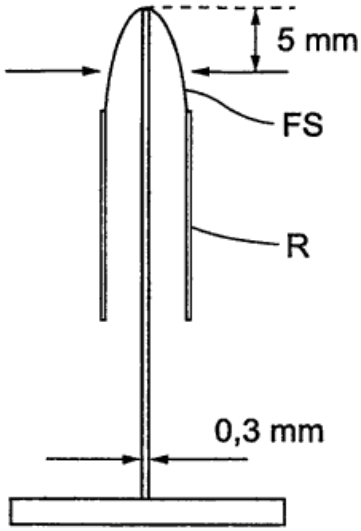

Fig.12

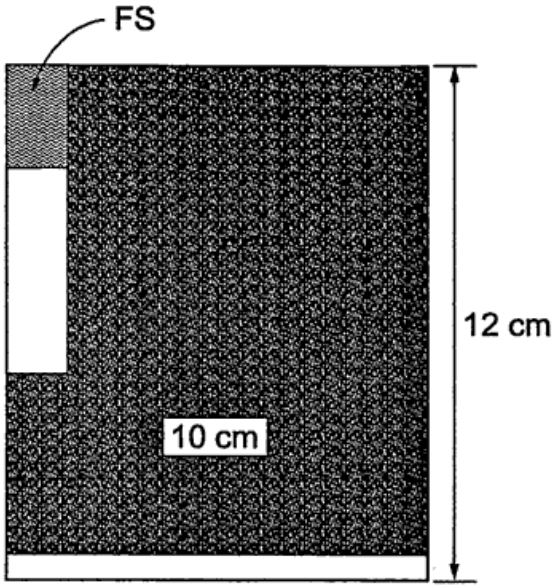

Fig.13

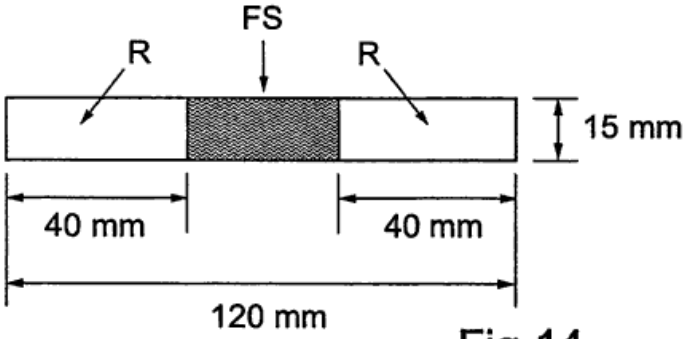

Fig.14

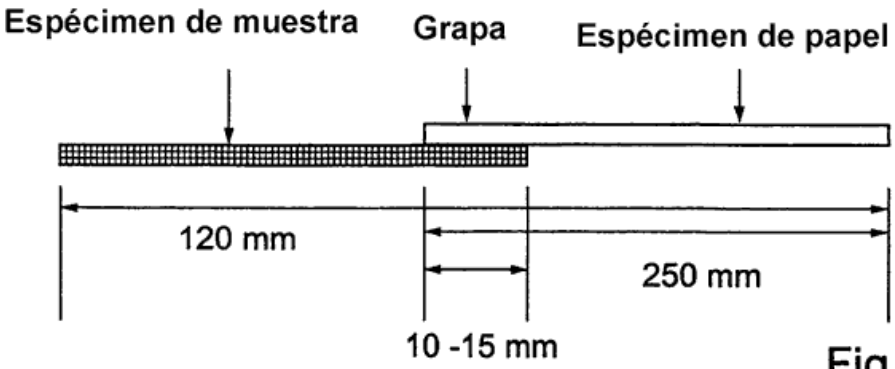

Fig.15

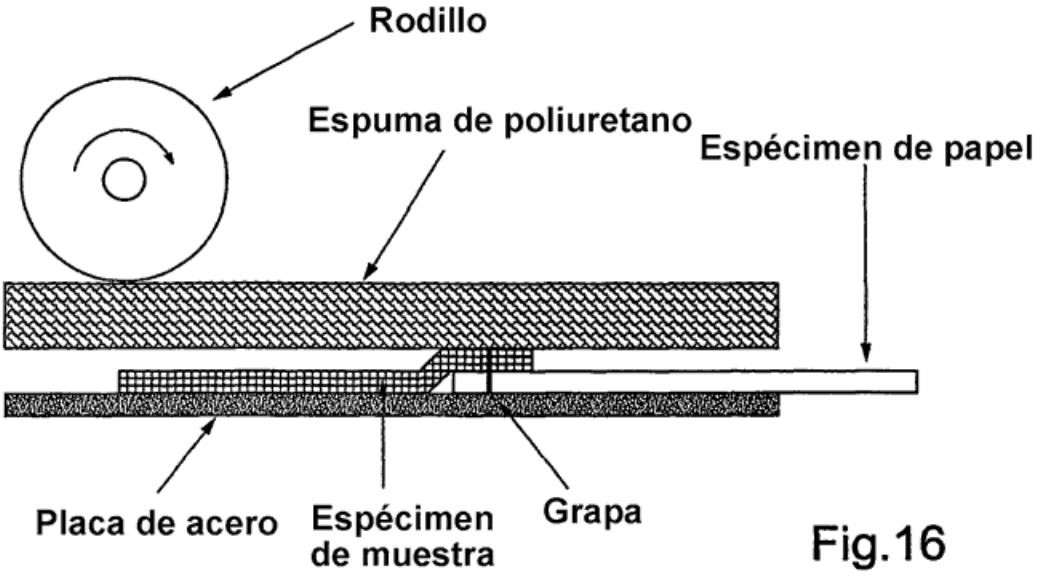
Rodillo
Espuma de poliuretano
Espécimen de papel
Placa de acero
Espécimen de muestra
Grapa

Fig.16

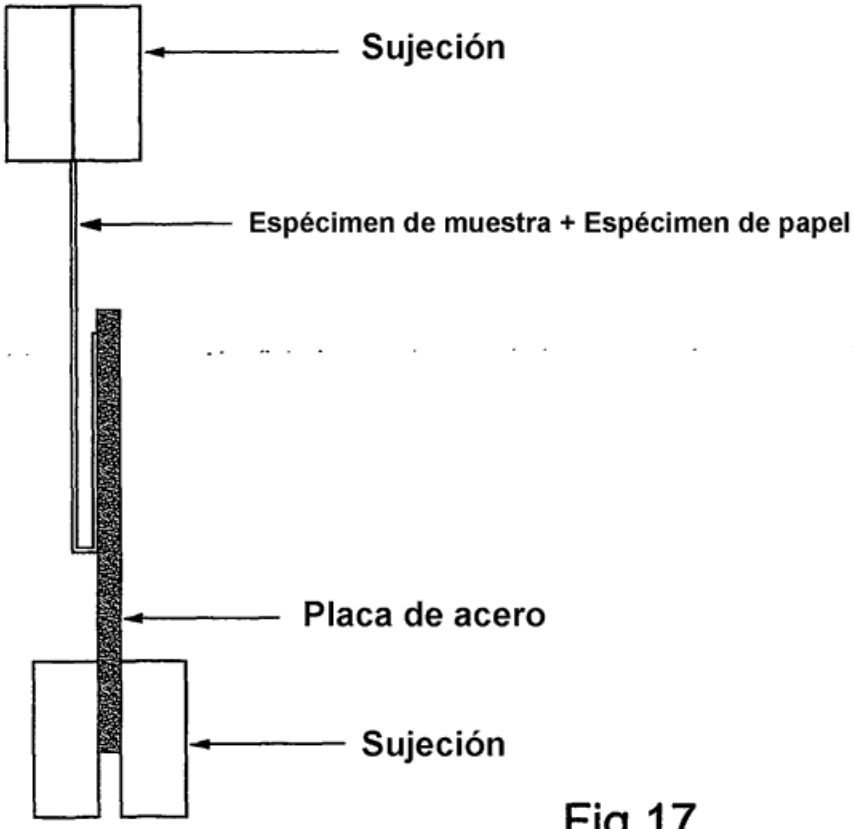
Sujeción
Espécimen de muestra + Espécimen de papel
Placa de acero
Sujeción

Fig.17

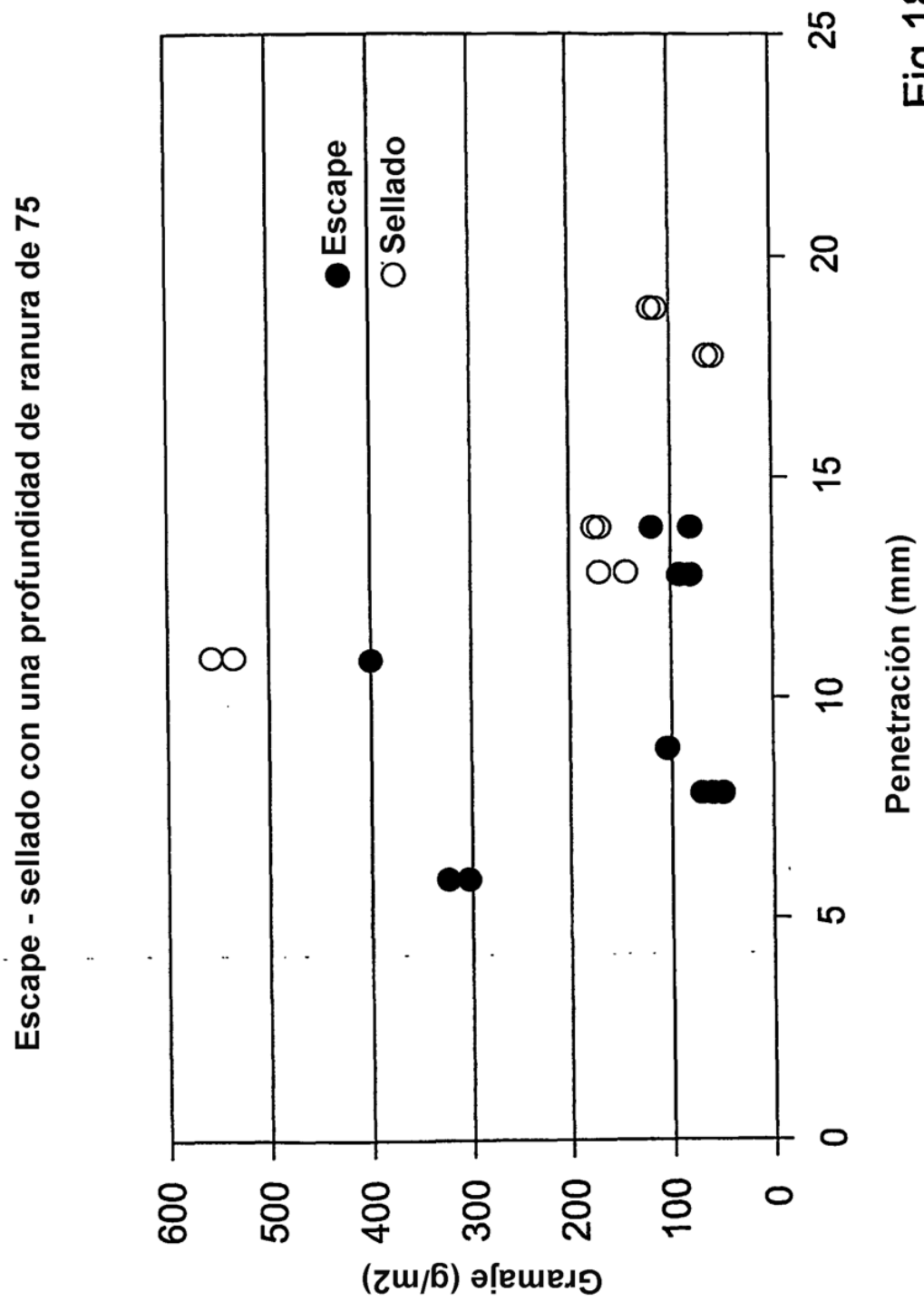
Escape - sellado con una profundidad de ranura de 75
Escape
Sellado
Gramaje (g/m2)
600
500
400
300
200
100
0
0
5
10
15
20
25
Penetración (mm)

Fig.18

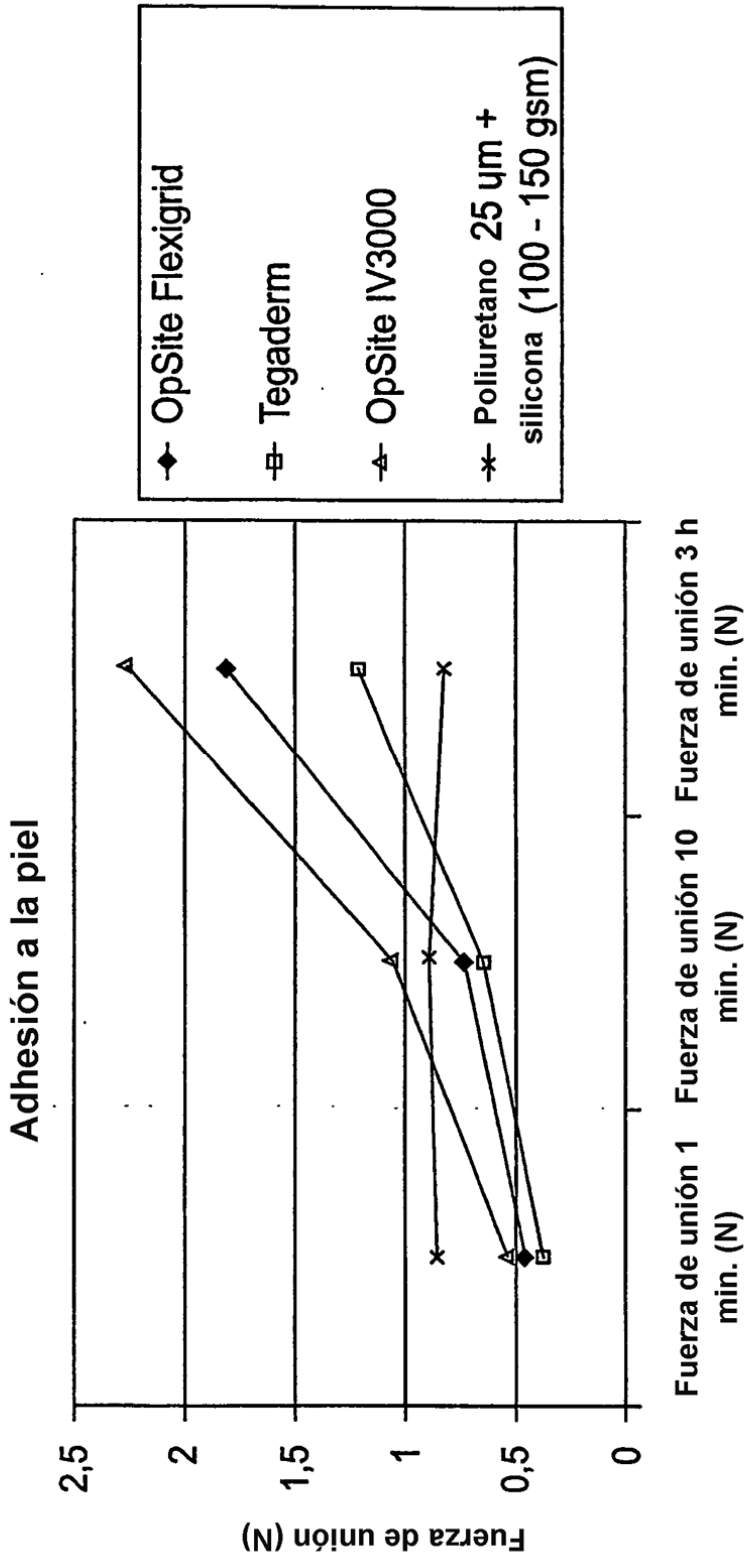
Adhesión a la piel
Fuerza de unión (N)
2,5
2
1,5
1
0,5
0
Fuerza de unión 1 min. (N)
Fuerza de unión 10 min. (N)
Fuerza de unión 3 h min. (N)
OpSite Flexigrid
Tegaderm
OpSite IV3000
Poliuretano 25 µm + silicona (100 - 150 gsm)

Fig.19