

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 440**

51 Int. Cl.:  
**A61F 13/02** (2006.01)  
**A61L 15/58** (2006.01)  
**A61L 26/00** (2006.01)  
**C09J 7/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07733602 .2**  
96 Fecha de presentación: **03.04.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2001424**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.12.2008**

54 Título: **Láminas adhesivas y sus aplicaciones**

30 Prioridad:  
**03.04.2006 GB 0606661**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**21.06.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**21.06.2012**

73 Titular/es:  
**BRIGHTWAKE LIMITED**  
**Sidings Road Kirkby-In-Ashfield**  
**Nottingham, Nottinghamshire NG17 7JZ, GB**

72 Inventor/es:  
**COTTON, Stephen**

74 Agente/Representante:  
**García Egea, Isidro José**

ES 2 383 440 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

Láminas adhesivas y sus aplicaciones.

La presente invención se refiere a una lámina adhesiva desechable apta para su uso en una amplia variedad de aplicaciones, en concreto para su uso en la piel y, más en concreto, como parte de un apósito de herida.

5 Se necesitan diversos tipos de apósito de herida para cumplir con diferentes necesidades clínicas. Sin embargo, hay varias características comunes a todos los apósitos de heridas. Su retirada indolora y la aptitud para retirar un apósito sin trauma en la herida y en la piel que la rodea son dos de las más importantes características. Con objeto de evitar el dolor y el trauma, la capa frontal de un apósito de herida necesita conservar una capa húmeda sobre la herida para impedir la adherencia a la herida que se seca. Sin embargo, es también deseable que el apósito de la herida incluya alguna forma de capa adhesiva para mantenerlo fijo en su posición. Se usan generalmente los apósitos aislados, que comprenden un tampón absorbente llamado “no adhesivo” o “de baja adherencia” con una capa de retención adhesiva sobre la parte superior formando un borde adhesivo que se pega a la piel rodeando la herida. Sin embargo, la reiterada retirada y reemplazo de dichos apósitos pueden dañar la piel de alrededor de la herida, esto es, la piel adyacente a la herida. El término “apósito no traumático” se usa en relación con productos que, al ser retirados, no causan trauma ni al tejido nuevamente formado ni a la piel de alrededor de la herida.

La silicona suave se adhiere prontamente a la piel seca pero no se pega a la superficie de una herida húmeda y no causa daño al ser retirada. Además de satisfacer estas exigencias principales para su uso como la capa de contacto con la piel en apósitos no traumáticos, hay otras propiedades intrínsecas de la silicona suave que la hacen especialmente ventajosa para su uso en apósitos de herida. Estas propiedades están bien documentadas e incluyen el hecho de que las siliconas son no tóxicas, no alergénicas ni delicadas, no vierten partículas ni fibras en la herida, se sienten suaves sobre la herida y con cómodas aunque vigorosas.

Numerosas publicaciones describen las propiedades de la silicona y el uso de apósitos de silicona suave. De hecho, hay diferentes tipos de apósitos de silicona suave actualmente en el mercado, incluyendo capas de contacto de herida no traumáticas, apósitos absorbentes para exudar heridas y también un apósito para el tratamiento de cicatrices hipertróficas y queloides.

La Patente Europea EP-A-0633758 divulga un apósito de herida que comprende una capa de gel de silicona hidrofóbica, una capa de material portador y un cuerpo absorbente, en el que el material portador y la capa de gel tienen perforaciones penetrantes que coinciden mutuamente al menos en la región del cuerpo absorbente.

La Patente Europea EP-A-0855921 hace referencia a apósitos que comprenden una capa de espuma absorbente. La superficie de la espuma que se aplica a la herida tiene un diseño de poros u orificios y está revestida con silicona de tal forma que las paredes de los orificios están revestidas (sin bloquear los orificios).

La Patente Europea EP-A-0300620 describe un apósito quirúrgico, especialmente adaptado para el tratamiento de quemaduras, comprendiendo una hoja de gel de silicona, comprendiendo una superficie de cara a la herida y una película de elastómero de silicona laminada hacia la otra superficie.

La Patente Europea EP-A-0633757 se refiere a procedimientos por los cuales puede ser fabricado un apósito que comprenda un portador perforado revestido con silicona. Ese procedimiento implica el soplado de aire frío sobre el lado inferior del portador para impedir que la silicona obstruya las perforaciones.

Un apósito absorbente fabricado de espuma de poliuretano se vende con la marca comercial Mepilex®. La superficie exterior de la espuma está unida a una membrana de poliuretano permeable al vapor que actúa como una barrera para líquidos y micro-organismos. La superficie interna de la espuma está revestida con una capa de silicona suave.

Un apósito aislado absorbente, auto – adhesivo, con una capa de contacto con la herida de silicona suave perforada, se vende con la marca comercial Mepilex Border®. El núcleo absorbente consiste de tres componentes: una hoja delgada de espuma de poliuretano, una pieza de tela no tejida y una capa de fibras de poliacrílico super – absorbente.

Otro producto disponible en el mercado, vendido con la marca comercial Mepilex Transfer®, consiste en una hoja delgada de una espuma de poliuretano de celda abierta hidrofílica, revestida en una superficie con una capa de silicona suave y presentada en un portador de película de plástico.

El producto vendido con la marca comercial Mepitel® es una capa de contacto de herida porosa, semi – transparente, que consiste de una red de poliamida flexible revestida de silicona suave.

La Patente Europea EP-A-0261167 describe una red de punto elástica, hidrofóbica, revestida de gel de silicona.

Hay una necesidad actual de disponer de apósitos de herida mejorados. Ningún producto individual de apósito de herida es adecuado para su uso en todos los tipos de herida o en todas las fases de curación. Sin embargo, el uso de silicona suave como la capa de contacto dérmico es beneficioso en muchas aplicaciones y sería claramente ventajoso disponer de un componente de silicona para uso como la capa de contacto dérmico en una variedad de apósitos de heridas.

Además, sería ventajoso disponer de un componente que pueda ser usado como la capa de contacto cutáneo en una variedad de apósitos, en los que dicho componente se hace una parte integral del apósito, esto es, es fijado de tal forma que el apósito retienen su estructura de compuesto cuando es retirado.

Se ha inventado ahora una lámina portadora de gel hidrofóbico que es útil como capa de contacto dérmico para una amplia variedad de apósitos de heridas, y que, además, tiene numerosas otras aplicaciones.

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se pone a disposición una lámina adhesiva desechable que comprende una capa estructural que lleva, en al menos parte de un lado de la misma, un gel hidrofóbico y que lleva en al menos parte del otro lado de la misma un adhesivo sensible a la presión.

La capa estructural tiene, más preferiblemente, la forma de una película, relativamente delgada, de un material de plástico sintético. Una amplia variedad de plástico puede ser apta para su uso como capa estructural. Los ejemplos incluyen el polivinilcloruro, polipropileno y celulosa regenerada. Sin embargo, el material actualmente preferido para la capa estructural es el poliuretano, y, en concreto, el poliuretano soplado y fundido.

El adhesivo sensible a la presión puede ser cualquiera de los numerosos adhesivos sensibles a la presión conocidos en el estado de la técnica. Tales adhesivos, generalmente en forma seca (libres de solvente), son agresiva y permanentemente pegajosos a temperatura ambiente y se adhieren, con firmeza, a una variedad de superficies disímiles por mero contacto sin necesitar más que una presión digital o manual. No requieren activación por agua, solvente o calor con objeto de ejercer una intensa fuerza de sujeción adhesiva. Ejemplos de adhesivos sensibles a la presión incluyen el adhesivo de caucho/resina, que es una mezcla de un material de caucho y una resina dura, y adhesivos acrílicos (o acrilatos). La clase de adhesivo sensible a la presión actualmente preferida para su uso en la presente invención es el adhesivo acrílico.

La lámina de la presente aplicación pone a disposición un medio simple y versátil de fijar de forma retirable un artículo a un sustrato. Se sabe que las siliconas suaves (geles de silicona) tienen propiedades adhesivas retirables. El gel hidrofóbico que es portado en un lado de la capa estructural es, así, más preferiblemente, un gel de silicona.

Más preferiblemente, los geles de silicona aptos se forman por reacción entre dos componentes que se mezclan de forma inmediatamente previa a su aplicación a la capa estructural. Los componentes aptos destinados a tal reacción para formar un gel de silicona están prontamente disponibles en el mercado. Generalmente, los dos componentes son silicona sustituida por vinilo y silicona que contenga hidruro.

Pueden ser producidos geles que tengan diferentes propiedades por la variación de las proporciones y/o naturaleza de los componentes usados en la reacción. Por ejemplo, los pesos moleculares de los diversos componentes y/o su grado de sustitución por grupos reactivos pueden ser diferentes.

Los componentes adecuados para formar geles de silicona para uso en la lámina de la presente invención están ya disponibles.

La capa estructural puede ser revestida con gel hidrofóbico en una amplia variedad de pesos de revestimiento. El peso de revestimiento más apropiado dependerá de las propiedades del gel y su aplicación buscada. Generalmente, el gel puede ser revestido sobre la capa estructural en un peso de entre 50 g/m<sup>2</sup> y 800 g/m<sup>2</sup>. El grosor del puede ser, generalmente, de entre 5µm y 10mm, más comúnmente entre 20 µm y 5 mm.

Las propiedades de los geles de silicona están bien documentadas y proporcionan varias ventajas para el uso de gel de silicona como la capa de gel hidrofóbico adhesivo retirable en la lámina de la presente invención, para muchas aplicaciones que se buscan. Por ejemplo, los geles de silicona son suaves, táctiles y cómodos. Son adhesivos pero no dejan fibras, residuos o tachuelas sobre una superficie/sustrato cuando son retirados.

En concreto, los geles de silicona muestran una excelente adherencia retirable a la piel. Las ventajas y beneficios de capas de contacto con la piel que comprenden capas de gel de silicona están especialmente bien documentadas para aplicaciones de apósitos de heridas. Entre ellas se encuentra la suavidad, buena adherencia a la piel seca y, especialmente importante, baja adherencia a una herida subyacente. Así, el apósito puede ser aplicado a una herida y, en consecuencia, retirado sin causar un trauma a la herida.

Así, en un aspecto relacionado de la invención, se pone a disposición una capa de contacto dérmico para uso en un apósito, capa de contacto dérmico que comprende una capa estructural que lleva sobre al menos parte de uno de sus lados un gel hidrofóbico y que lleva sobre al menos parte de su otro lado, un adhesivo sensible a la presión.

El adhesivo que se aplica al otro lado de la capa estructural puede ser cualquiera de entre numerosos adhesivos sensibles a la presión. Un ejemplo concreto es el de un adhesivo acrílico.

La presencia de la adhesivo sensible a la presión sobre el lado de la capa estructural opuesto al gel hidrofóbico facilita enormemente el ensamblaje de apósitos de compuesto que incluyen la lámina. En concreto, la presencia del adhesivo sensible a la presión permite que los componentes de apósito secundario, por ejemplo materiales absorbentes, sean adheridos a la lámina, y también que capas que hacen de barrera impermeable a los líquidos impidan la salida de líquidos, tales como el exudado de la herida, del apósito. Tal apósito de compuesto, incluyendo una capa de gel hidrofóbico, puede mantener su integridad al ser retirado de la herida, permitiendo que el apósito sea retirado y vuelto a poner de forma inmediata. El apósito de acuerdo con la invención puede, en concreto, ser un apósito absorbente, esto es, un apósito que incluye un cuerpo absorbente apto para absorber líquidos como el exudado de la herida. Ejemplos de componentes absorbentes adecuados que pueden ser incorporados a tal apósito incluyen tampones de tela, espumas hidrofílicas, (en especial, espuma de poliuretano), hidrogeles, hidrocoloides y alginatos. En tales formas de apósito, el cuerpo absorbente estará generalmente posicionado de forma adyacente al lado de la lámina que porta el adhesivo sensible a la presión, o será adherido a dicha lámina por ese adhesivo.

Por tanto, con objeto de que el líquido sea transmitido al cuerpo absorbente, será generalmente necesario que la lámina tenga aberturas o esté perforada. Esto puede mejorar también la adherencia de la lámina a la piel, en cuanto las aberturas o perforaciones permiten la salida del líquido, que, por tanto, no se acumula bajo la lámina. Otras ventajas de la perforación de la lámina incluyen la facilidad de la retirada, flexibilidad y conformidad mejorada y oxigenación de la piel.

En un grupo de realizaciones de la invención actualmente preferidas, la lámina está formada por una matriz regular de perforaciones. Generalmente, tales perforaciones son circulares y tienen un diámetro de desde 50  $\mu\text{m}$  a 10 mm, más comúnmente de 1 mm a 5 mm.

En algunas realizaciones de un apósito de compuesto en el que el lado distante a la capa de contacto dérmico comprende una capa que conforma una barrera impermeable al líquido, la capa de barrera puede estar provista de una abertura a la cual está unido un acoplamiento por el cual el apósito puede estar conectado a un suministro de gas o una tubería de aspiración. Generalmente, tal acoplamiento comprende un componente unitario que es moldeado en material de plástico, e incluye un conector tubular al cual se puede ajustar una tubería de gas o aspiración. Con este medio, puede ser suministrado aire u oxígeno al apósito, con objeto de oxigenar la herida y mejorar la curación, evitando, por tanto, la acumulación de líquido en el interior del apósito.

Previamente a su uso, la capa de gel hidrofóbico es, más preferiblemente, protegida por un revestimiento retirable que es retirado para exponer el gel hidrofóbico de forma inmediatamente previa a su uso. El revestimiento retirable está, más preferiblemente, formado de tal manera que sea prontamente sujetado y retirado, por ejemplo, al tener una o más lengüetas protectoras.

La necesidad de medios adecuados, tales como un vendaje, para mantener el tampón absorbente y/o capas de barrera en su sitio sobre la capa de contacto dérmico, se reduce y, en muchos casos, desaparece, por el uso de apósitos de acuerdo con la invención. Con necesidad de menos vendaje, o incluso de ninguno, es más fácil aplicar y retirar el apósito, y más cómodo para el paciente. Las ventajas de que la capa de lámina sea una parte integrante del apósito, y de la eliminación de la necesidad de un vendaje, puede permitir que el apósito sea sustituido por un paciente o un ayudante, cuando, de otra forma, sería necesaria la ayuda experta de un profesional médico u otro profesional experimentado para aplicar el apósito.

Los apósitos de heridas de la presente invención pueden ser pre-fabricados o preparados por un profesional médico de forma extemporánea para aplicaciones específicas o para un paciente concreto. De forma alternativa, un apósito de compuesto puede ser ensamblado después de una primera aplicación de sólo la lámina. Esta aproximación puede ser especialmente útil en situaciones en las que el apósito es difícil de ubicar correctamente y/o el posicionamiento correcto es especialmente esencial, por alguna razón. La lámina es suministrada, preferiblemente, con revestimientos retirables que protegen tanto la capa adhesiva sensible a la presión como la capa de gel hidrofóbico. El revestimiento retirable sería retirado de la capa de gel hidrofóbico y el gel hidrofóbico quedaría ubicado sobre las heridas de tal forma que se superpone al borde de la herida. El revestimiento retirable que cubre la capa adhesiva a presión puede ser entonces despegado y se adhiere un componente de apósito secundario para formar el apósito de compuesto.

Los apósitos fabricados de acuerdo con la invención serán generalmente empaquetados como unidades individuales en envoltorios a prueba de bacterias y esterilizados, usando de forma más común óxido de etileno o por irradiación con radiación  $\gamma$ .

Además de su uso en apósitos de herida, la lámina de la presente invención es útil para numerosas otras aplicaciones en la que la capa de gel hidrofóbico contacta la piel. Los geles de silicona muestran una excelente adherencia retirable a la piel y, por tanto, se prefiere que la capa de gel hidrofóbico sea un gel de silicona también para estas aplicaciones.

En estas aplicaciones de contacto dérmico, se prefiere también que la lámina tenga aberturas o esté perforada. Las perforaciones mejoran la adherencia con la piel porque la humedad, por ejemplo, la del sudor, se transmite desde la piel en lugar de acumularse bajo la lámina y, en consecuencia, reducir la adherencia. De igual forma, las perforaciones mejoran la posibilidad de respiración de la piel. La facilidad de retirada de la lámina se mejora al perforar la misma debido a que las perforaciones reducen la zona de gel hidrofóbico que está en contacto directo con la piel. Las perforaciones también refuerzan la flexibilidad y conformidad de la lámina.

La lámina de acuerdo con la invención puede ser fabricada en diferentes formas. Un procedimiento de fabricación actualmente preferido comprende las fases de:

- a) Suministro de una pre – lámina prefabricada que comprende la capa estructural y el adhesivo sensible a la presión;
- b) Aplicación a la pre – lámina de una composición precursora de gel hidrofóbico curable; y
- c) Causar o permitir que la composición precursora de gel se cure, formando, por tanto, una capa de gel hidrofóbico.

Cuando el gel hidrofóbico es un gel de silicona, la composición precursora de gel hidrofóbico es preparada, preferiblemente, por mezcla inmediatamente previa a la aplicación a la capa estructural. Generalmente, tal composición comprenderá una silicona sustituida por vinilo y una silicona que contenga hidruro.

Las realizaciones de la invención serán ahora descritas en mayor detalle, sólo a fines de ilustración, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que

La Figura 1 es una visión en sección transversal, esquemática y no a escala, de una lámina de acuerdo con la invención;

La Figura 2 es una visión en sección transversal, también esquemática y no a escala, de una primera realización de un apósito que incorpora la lámina de la Figura 1 como una película de contacto dérmico;

La Figura 3 es una vista en detalle del apósito de la Figura 2;

La Figura 4 es una vista en sección transversal, de nuevo esquemática y no a escala, de una segunda realización de un apósito de acuerdo con la invención, que incorpora una lámina similar a la de la Figura 1 como una película de contacto dérmico;

La Figura 5 es una visión plana de la superficie inferior del apósito de la Figura 4;

La Figura 6 es una visión parcial en sección transversal de una tercera realización de un apósito de acuerdo con la invención, apósito que está dotado con un acoplamiento para la conexión a una tubería de gas o de absorción; y

La Figura 7 es una visión esquemática, desde atrás y a un lado, de un sujetador sin tirantes, sin cierre de espalda que incorpora parches de una lámina de acuerdo con la invención;

Haciendo referencia en primer lugar a la Figura 1, una lámina de acuerdo con la invención es, generalmente, diseñada como dicha Figura 1. La lámina 1 es útil como película de contacto dérmico en un apósito de herida de compuesto, como se describe *infra*, pero también en numerosas otras aplicaciones. La lámina (1) comprende una capa estructural (2) con forma de una película de poliuretano fundido por sople. La capa estructural (2) está revestida en un lado (la superficie inferior vista en la Figura 1) con una capa de adhesivo de contacto acrílico (3), que, a su vez, porta un refuerzo de papel (o lámina de papel/película) (4). En el otro lado (el lado superior, tal como se le ve en la Figura 1), la capa estructural (2) porta una capa de gel de silicona hidrofóbica (5). La capa de gel de silicona (5) puede tener un grosor que varía considerablemente, dependiendo de la forma y uso pretendido de la lámina (1) o de un artículo de compuesto, por ejemplo un apósito, al que se incorpora la lámina (1). El grosor de la capa de gel de silicona (5) puede ser tan pequeño como 5 µm, pero más comúnmente será del orden de 20-15 µm o mayor, y puede ser, como mucho, de varios milímetros, por ejemplo 3-4 mm.

Un papel antiadherente de dos partes (6a, 6b) se aplica a la superficie superior (como se ve en la Figura 1) de la capa de gel de silicona (5). El papel antiadherente (6a, 6b) está generalmente formado de polietileno de alta densidad (PEAD). Los dos componentes (6a, 6b) del papel antiadherente se superponen, formándose un pliegue en uno de ellos (6a), de tal forma que se cree una primera lengüeta (6c) que sobresale de la lámina (1) y la otra (6b) que cubre la primera lengüeta (6c) de tal forma que se cree una segunda lengüeta (6d). Las lengüetas (6c, 6d) pueden ser sujetadas por un usuario para permitir que los componentes del papel antiadherente (6a, 6b) sean despegados de la capa de gel de silicona (5) previamente a la aplicación de la capa de gel de silicona (5) a un sustrato.

La lámina (1), formada por la capa estructural (2), la capa adhesiva acrílica (3), el refuerzo de papel (5) y la capa de gel de silicona (5), está perforada, teniendo una matriz regular de perforaciones (7). Las perforaciones (7) pueden variar considerablemente en tamaño y forma, dependiendo de nuevo de la forma y uso previsto del producto al que se incorpora la lámina, pero son generalmente circulares, con un diámetro del orden de unos pocos milímetros, por ejemplo de 2 a 4 mm, aunque, en ciertas aplicaciones, pueden ser apropiadas perforaciones de diámetro más pequeño y de diámetro más grande. Generalmente, las perforaciones serán todas de la misma forma y tamaño, pero pueden estar presentes diferentes formas de perforación en el mismo producto. Más comúnmente, las perforaciones están dispuestas en una matriz regular, siendo la separación entre perforaciones adyacentes comparable con, o mayor que el diámetro de las perforaciones. Sin embargo, puede ser también posible una distribución irregular o aleatoria de las perforaciones.

Como se muestra en la figura 1, el papel antiadherente (6a, 6b) no está perforado, como se aplica a la capa de gel de silicona (5) después de que las perforaciones (7) han sido realizadas. Sin embargo, es también posible que las perforaciones sean formadas después de la aplicación del papel antiadherente (6a, 6b), caso en el que el papel antiadherente (6a, 6b) estaría perforado.

La lámina (1) puede estar fabricada como sigue. En primer lugar, una pre – lámina pre – formada consistente en la capa estructural (2), capa adhesiva acrílica (3) y refuerzo de papel (5) es introducida en un transportador que transporta la pre-lámina a través de sucesivas etapas de la línea de producción. El transportador comprende, preferiblemente, una o más correas de bucle, por ejemplo de fibra de cristal revestida de PTFE. Puede aplicarse succión desde debajo de las correas para mantener plana la pre – lámina durante al menos las etapas iniciales del proceso de fabricación. La pre – lámina es introducida en la correa con el refuerzo de papel (4) en la parte inferior, esto es, con el refuerzo de papel (4) en contacto con la correa y la superficie de la capa estructural (2) opuesta a la que el adhesivo acrílico (3) en la parte superior.

En una primera etapa de la línea de fabricación, se aplica la capa de gel de silicona (5). Como de costumbre, la capa de gel de silicona (5) se forma por aplicación de una mezcla curable de dos componentes por medio de un aplicador en el cual los dos componentes están perfectamente mezclados. Previamente a la curación, la mezcla es líquida y puede ser aplicada como una película uniforme con el grosor deseado. La mezcla puede ser aplicada por pulverización, pero, más comúnmente, es aplicada desde el filo de una hoja formada adecuadamente que está ubicada próxima a la superficie de la lámina que pasa por debajo suya.

Después de la aplicación de la mezcla de silicona curable, la lámina revestida pasa por una primera etapa de curado donde pasa por debajo de un banco de calentadores infrarrojos de media onda que funciona de forma continua . La energía térmica de dichos calentadores inicia el curado de la mezcla de silicona, y, en concreto, cura la superficie superior de la mezcla, que mantiene la integridad estructural de la capa de silicona durante el paso de la lámina por una segunda etapa de curado, más larga. En la segunda etapa de curado, la lámina pasa por debajo de calentadores infrarrojos de onda media adicionales. El curado de la mezcla de silicona, para formar una capa de gel del grosor y de otras propiedades deseadas, se completa durante el paso de la lámina a través de la segunda etapa de curado. Los parámetros operativos pueden ser optimizados para adecuarse al producto concreto que se está fabricando. Las variables que pueden ser ajustadas incluyen la potencia de los calentadores infrarrojos, la velocidad de paso por las diversas etapas del proceso, además de la duración de las etapas del curado. Generalmente, el tiempo que se lleva la lámina para pasar por las etapas del curado es de entre 5 y 15 minutos.

Se introducen perforaciones en la lámina, como una fase adecuada del proceso. Esto se puede conseguir por medio de alfileres que interactúan dentro y fuera de la lámina, o que están instalados en un tambor rotatorio.

Después de completar el curado, el papel antiadherente se aplica a la superficie opuesta de la capa de gel de silicona. Esto puede lograrse por medios convencionales, incluyendo la introducción de los dos componentes del papel antiadherente a partir de rodillos y el paso de los dos componentes sobre dos moldeadores adecuados para la introducción del pliegue en el primer componente (6a) y para hacer que los dos componentes (6a, 6b) se superpongan en la medida deseada.

La figura 2 muestra una sección transversal, y la Figura 3 una visión en detalle de una primera realización, designada como 20, de un apósito de herida de acuerdo con la invención, a la que se incorpora la lámina (1) de la Figura 1.

Para producir el apósito (20) de las Figuras 2 y 3, el refuerzo de papel (4) es despojado de la lámina (1), más ventajosamente con la lámina (1) en posición inversa con relación a su orientación mostrada en la Figura 1. Entonces, se ubica un tampón absorbente (21) sobre la capa adhesiva acrílica expuesta (3) y una hoja de cubierta permeable al gas pero impermeable al líquido (22) es colocada sobre el tampón absorbente (21). La hoja de cobertura (22) puede estar formada de cualquier material adecuado, pero es, generalmente, una película o lámina de plástico sintético, por ejemplo, una lámina de material de nylon y poliuretano. La hoja de cobertura (22) se aplica como una hoja plana, pero que puede extenderse y deformarse para encajarse alrededor del tampón absorbente, como se indica en la Figura 3.

Finalmente, el apósito ensamblado (20) se completa al cortarlo hasta darle la medida deseada. Se apreciará que la fabricación a escala completa del apósito (20) implicaría, normalmente, la continua introducción de la lámina (1) en una línea de montaje, despojo del refuerzo de papel (4), posicionamiento de tampones absorbentes (21) y aplicación de la hoja de cubierta (22), seguida por el corte de los apósitos completos (20) a partir del material continuo. El paso del producto por las diferentes etapas de montaje puede ser continuo, o puede ser intermitente, siendo indexado el producto de una etapa a la otra.

Los apósitos montados (20) serán normalmente empaquetados en forma estéril como unidades individuales. Para el uso, el apósito (20) es despojado de su empaquetado, el papel antiadherente (6a, 6b) es eliminado para exponer la capa de gel de silicona, y el apósito es aplicado a una herida, con la capa de gel de silicona en contacto con la herida. Las dimensiones del apósito (20) son elegidas de tal forma que la herida al completo sea cubierta por el tampón absorbente (21). El exudado de la herida es apto para atravesar las perforaciones (7) de la lámina, y es absorbido por el tampón absorbente (21). El tampón absorbente (21) puede comprender una espuma u otro material poroso apto para absorber líquido por capilares o para acciones semejantes. De forma alternativa, el tampón absorbente (21) puede consistir en, o comprender, un material llamado super – absorbente, por ejemplo basado en hidrogel, que es apto para absorber líquido acuoso e hincharse hasta alcanzar varias veces sus dimensiones originarias.

Pasando a las figuras 4 y 5, una segunda realización de un apósito de herida de acuerdo con la invención se designa con el número 30. El apósito (30) es ampliamente similar, en su construcción, a la primera realización (Figuras 2 y 3), pero difiere de la misma en dos aspectos principales. En primer lugar, la lámina que constituye una película en contacto con la piel no está formada con una matriz regular de perforaciones, sino que, en su lugar, tienen una única abertura central (32), siendo continua la parte periférica de la película en contacto con la piel que rodea la abertura (32). En segundo lugar, el componente absorbente aprisionado entre la parte periférica de la película de contacto con la piel y una hoja de cobertura impermeable al líquido (33) no es un simple tampón de material absorbente. En su lugar, el componente absorbente comprende un envoltorio formado de una hoja de viscosa no tejida (34) y una hoja de material basado en el nylon (35). El envoltorio contiene un material absorbente en la forma de una hoja (36) de material super - absorbente.

El apósito (30) es fabricado en una forma generalmente similar a la primera realización (20). La película de contacto con la piel es producida por la aplicación de una capa de gel de silicona (41) a una capa estructural (42) que está revestida en su otro lado con una capa de adhesivo acrílico que porta un refuerzo de papel. Los papeles antiadherentes (43a, 43b) son aplicados entonces a la superficie del gel de silicona (41). La película de contacto con la piel es introducida entonces a través de una línea de montaje en la que el refuerzo de papel es despojado del adhesivo acrílico, la abertura (32) es abierta y el envoltorio pre – formado que contiene el material absorbente es ubicada sobre la abertura (32). La hoja de cobertura (33) es presionada entonces en contacto con el adhesivo acrílico, aprisionando el envoltorio entre la hoja de cubierta y la película de contacto con la piel. Como en la primera realización (20), el proceso de fabricación es, normalmente, un proceso continuo que implica la continua introducción de la película de contacto con la piel a una línea de montaje, despojo del refuerzo de papel, ubicación de los envoltorios de material absorbente y aplicación de la hoja de cobertura (33), seguido por el recorte de los apósitos completos (30) del material continuo. El paso del producto por las diversas etapas de montaje puede ser continuo, o puede ser intermitente, estando indexado el producto de una etapa a otra.

Refiriéndonos ahora a la Figura 6, una tercera realización de un apósito de herida de compuesto acorde con la invención es ampliamente similar, en su constitución, a la realización de las figuras 2 y 3. El apósito comprende una capa estructural (62) de poliuretano fundido por soplado, uno de cuyos lados está revestido con una capa de gel de silicona (65), y el otro porta una capa de adhesivo acrílico sensible a la presión (63). Un tampón absorbente (67) es fijado a al adhesivo acrílico (63). Una capa de barrera, impermeable al líquido, cubre el ta1mpón absorbente (67) y está unida al adhesivo acrílico (63) alrededor de la periferia del tampón (no visible en la Figura 6). Un papel antiadherente, de dos partes (66a, 66b) cubre la capa de gel de silicona (65). Se forman perforaciones (68) en las capas de gel de silicona (65), la capa estructural (62) y el adhesivo acrílico (63).

La realización de la Figura 6 difiere de la de las Figuras 2 y 3 en que se forma una abertura en la capa de barrera y se une un acoplamiento (70) a la periferia de dicha abertura. El acoplamiento (70) está moldeado por inyección en material de plástico rígido y es generalmente de forma cónica. El acoplamiento (70) tiene una base abierta y un interior hueco con un orificio ciego que se extiende hacia arriba (71). Una extensión tubular (72) se extiende desde el cuerpo del acoplamiento (70), generalmente paralelo a la superficie de la capa de barrera. La extensión (72) tiene un orificio (73) que se abre dentro del orificio ciego que se extiende hacia arriba (71).

En el uso, el papel antiadherente (66a, 66b) es eliminado y el apósito aplicado a una herida, como en las otras realizaciones descritas *supra*. Una línea de suministro de gas puede estar conexas a la extensión (72) con el objeto de que sea suministrado aire u oxígeno bajo una ligera presión positiva al interior del apósito. De forma alternativa, una presión reducida puede ser aplicada al acoplamiento con objeto de sacar el exceso de líquido del interior del apósito.

La lámina (1) de la Figura 1 puede ser también usada en una diversidad de otras aplicaciones. Por ejemplo, un parche de la lámina (1) puede ser aplicado a un objeto destinado a ser fijado a una superficie dura, por

eliminación del refuerzo de papel (4) y aplicación del adhesivo expuesto sensible a la presión (3) al objeto en cuestión. La eliminación del papel antiadherente (6a, 6b) expone entonces la capa de gel de silicona (5) que puede ser usado para la fijación adherente reversible y/o sin deslizamiento del objeto sobre una superficie. De forma alternativa, puede ser aplicado un parche de la lámina (1) a la superficie dura y, entonces, situado el objeto sobre dicho tampón.

5

La lámina (1) puede ser usada entonces para fijar a la piel objetos diferentes a los apósitos. Como se describió *supra*, tales objetos pueden incluir prendas de vestir, en concreto prendas de ropa interior. Así, por ejemplo, un parche de la lámina (1) puede ser aplicado por medio del adhesivo sensible a la presión (3) a un sujetador sin tirantes o sin espalda con objeto de fijar a la piel de su portadora. Un ejemplo de tal aplicación se ilustra en la Figura 7, que muestra un sujetador sin tirantes, sin espalda (80). El sujetador (80) tiene, generalmente, una forma ordinaria, que comprende un par de copas (81, 82) a partir de las cuales se extienden alas laterales (83, 84). Dos parches de lámina (85) (de los cuales sólo uno es visible en la Figura 7) se aplican a la superficie interna, que mira al cuerpo, del sujetador (80), cubriendo cada parche (85) la mayoría de la superficie interna de una copa (81, 82) y el ala (83, 84) que se extiende a partir de la misma. El adhesivo acrílico en la parte trasera (como se ve en la figura 7) de los parches (85) adhiere cada parche a la superficie interna del sujetador (80). Cada parche (85) está cubierto por un papel antiadherente formado en dos partes que se superponen para formar lengüetas (86) por medio de las cuales puede ser quitado el papel antiadherente. En el uso, los papeles antiadherentes son quitados de cada parche (85), exponiendo el gel de silicona. El sujetador (80) puede ser entonces aplicado a los pechos de la usuaria, con las alas (83, 84) extendiéndose alrededor del torso, bajo los brazos. El sujetador (80) es mantenido en la posición por la adherencia del gel de silicona a la piel, pero puede ser fácil y cómodamente quitado y vuelto a poner si se desea.

10

15

20

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un apósito de herida que comprende una capa de contacto dérmico en forma de una lámina adhesiva retirable que comprende una capa estructural que porta, en al menos parte de uno de sus lados, un gel hidrofóbico y, en al menos parte del otro de sus lados, un adhesivo sensible a la presión.
2. Un apósito de herida como el reivindicado en la reivindicación 1, en el que el gel hidrofóbico es un gel de silicona.
3. Un apósito de herida como el reivindicado en la reivindicación 1 y en la reivindicación 2, en el que el adhesivo sensible a la presión es un adhesivo acrílico.
- 10 4. Un apósito de herida como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la capa estructural es una película de un material de plástico sintético.
5. Un apósito de herida como el reivindicado en la reivindicación 4, en el que la capa estructural es una película de poliuretano.
- 15 6. Un apósito de herida como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el gel hidrofóbico se usa para revestir la capa estructural en un peso de revestimiento entre 50 g/m<sup>2</sup> y 800 g/m<sup>2</sup>.
7. Un apósito de herida como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el grosor del gel hidrofóbico está entre 5 µm y 10 mm.
- 20 8. Un apósito de herida como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que tiene aberturas o está perforado.
9. Un apósito de herida como el reivindicado en la reivindicación 8, que está dotado de una matriz regular de perforaciones.
10. Un apósito de herida como el reivindicado en la reivindicación 9, en el que las perforaciones son circulares y tienen un diámetro de entre 50 µm a 10 mm.
- 25 11. Un apósito de herida como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que uno o más componentes secundarios de apósito están fijados a la lámina por medio del adhesivo sensible a la presión.
12. Un apósito de herida como el reivindicado en la reivindicación 11, en el que dichos uno o más componentes secundarios de apósito incluyen uno o más componentes absorbentes.
- 30 13. Un apósito de herida como el reivindicado en la reivindicación 12, en el que dichos uno o más componentes absorbentes se seleccionan de entre tampones textiles, espumas hidrofílicas, hidrogeles, hidrocoloides y alginatos.
14. Un apósito de herida como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la capa estructural es poliuretano fundido por sople.
- 35 15. Un procedimiento para la fabricación de un apósito de herida, como el reivindicado en la Reivindicación 1, procedimiento que comprende:
  - a) Disposición de una pre – lámina pre – formada que comprenda la capa estructural y el adhesivo sensible a la presión;
  - b) Aplicación a la pre – lámina de una composición precursora de gel hidrofóbico curable; y
  - 40 c) Causar o permitir que la composición precursora de gel cure, formando, por tanto, una capa de gel hidrofóbico.
16. Un procedimiento como el reivindicado en la reivindicación 15, en el que la capa estructural es poliuretano fundido por sople.

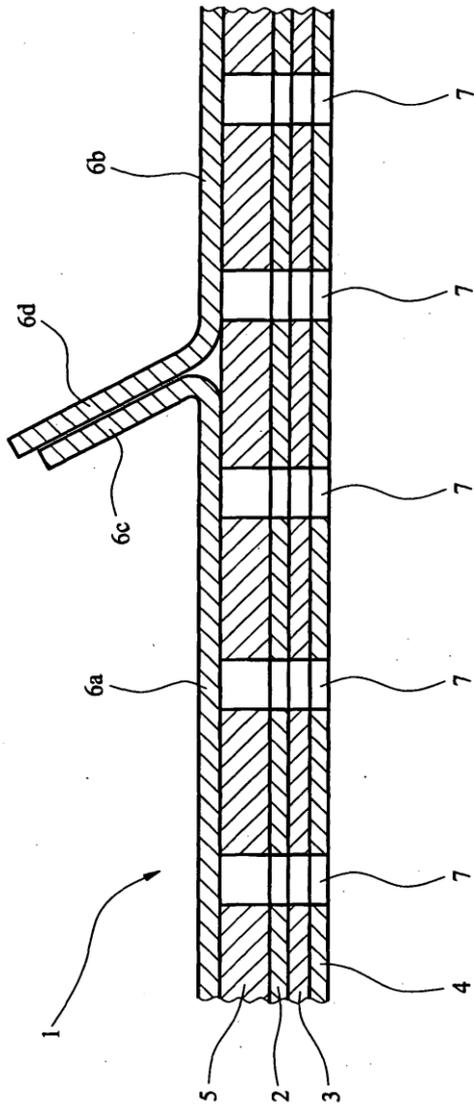


FIG. 1

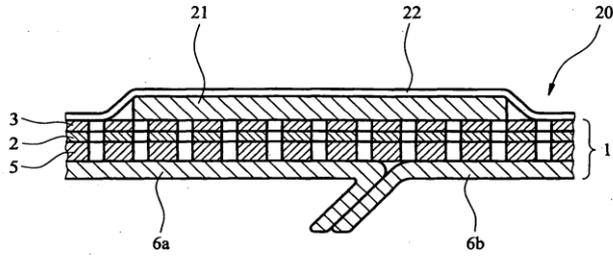


FIG. 2

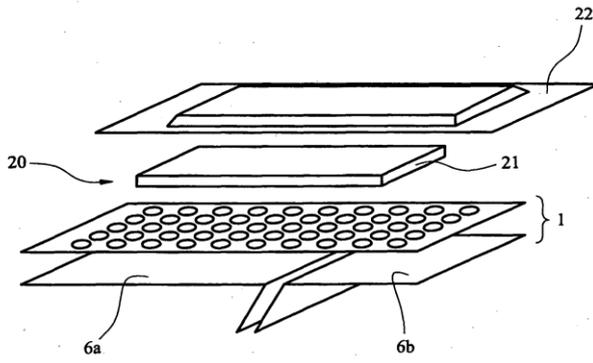


FIG. 3

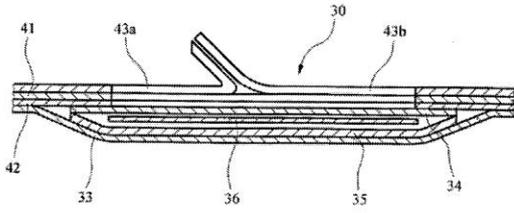


FIG. 4

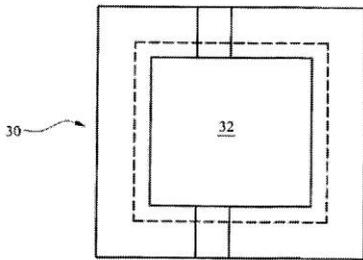


FIG. 5

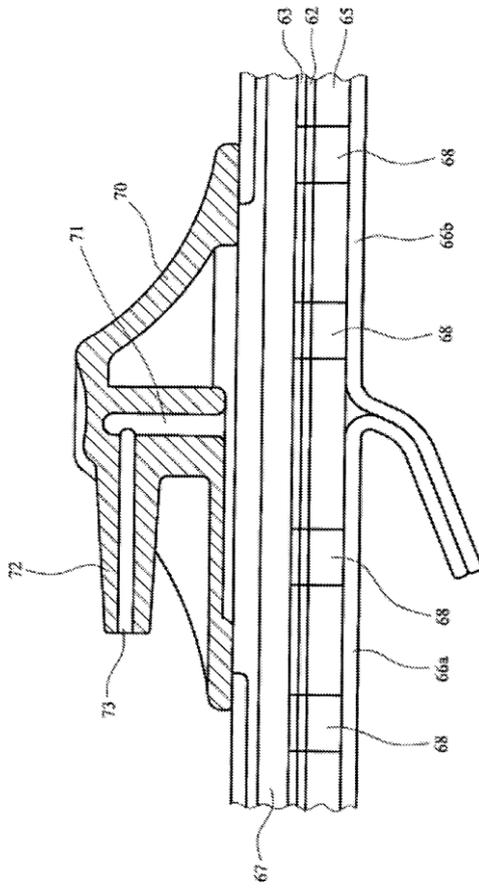


FIG. 6

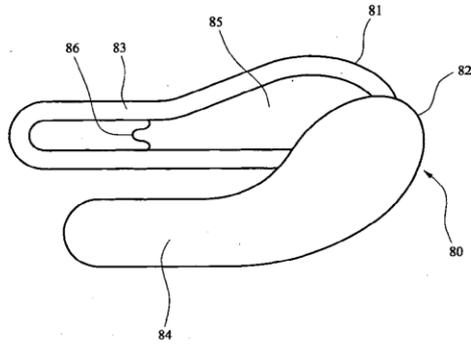


FIG. 7