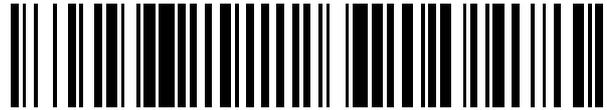


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 762**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2009 E 09774723 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2013 EP 2395959**

54 Título: **Dispositivo de protección de una zona del cuerpo humano especialmente para la prevención de escaras**

30 Prioridad:

13.02.2009 FR 0900663

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

08.05.2013

73 Titular/es:

**MILLET INNOVATION (100.0%)
ZA Champgrand BP 64
26270 Loriol sur Drome, FR**

72 Inventor/es:

**DOMINGUEZ, JEAN-PIERRE;
MILLET, DAMIEN y
MILLET, JEAN-CLAUDE**

74 Agente/Representante:

PÉREZ BARQUÍN, Eliana

ES 2 402 762 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

Dispositivo de protección de una zona del cuerpo humano especialmente para la prevención de escaras

- 5 La presente invención se refiere a la protección de una zona de la piel, especialmente con el objetivo de prevenir la formación de escaras. Más generalmente, la presente invención aspira a aportar una protección mecánica y una hidratación de una zona relativamente grande de la piel, y especialmente una zona de la piel debilitada, por ejemplo, por patologías tales como psoriasis o eccema, o por una cicatriz reciente.
- 10 Es conocido utilizar almohadillas basadas en gel polimérico tal como gel de silicona o basadas en hidrogel para asegurar una función de protección de la piel o de reparto de carga. Ahora bien, los requisitos ligados al efecto buscado de la almohadilla sobre la piel se revelan a menudo contradictorios con los requisitos ligados al mantenimiento de la almohadilla sobre la zona para proteger o a la manipulación, transporte y almacenamiento de la almohadilla.
- 15 Por ejemplo, para asegurar una función de reparto de carga, es conocido utilizar una almohadilla de gel de silicona de tipo PDMS (polidimetilsiloxano) relativamente dura. Se describen almohadillas de gel de silicona menos duras pero más adhesivas, por ejemplo, en los documentos FR 2.712.487 y FR 2.904.932. Sin embargo, los geles de silicona de este tipo son muy poco adhesivos, y en cualquier caso, insuficientemente adhesivos para fijarse naturalmente sobre la zona para proteger. Por otro lado, para asegurar un reparto de carga suficiente, la almohadilla debe presentar cierto grosor de varios milímetros, lo que se opone al mantenimiento de la almohadilla sobre la zona para proteger. Efectivamente, cuanto más gruesos son los bordes de la almohadilla, más peligro de engancharse tienen, conllevando el arranque de la almohadilla.
- 20
- 25 Es conocido, por ejemplo por los documentos US 4.655.767 y WO 00/53.139, desligar la función de tratamiento o protección de la función de mantenimiento sobre la piel, utilizando una cinta adhesiva sobre la que se dispone el elemento que asegura la función de tratamiento o protección. Sin embargo, esta solución no se revela apropiada especialmente cuando la superficie para proteger es relativamente grande, y cuando la piel para proteger es débil. Efectivamente, las personas sometidas al riesgo de escaras tienen a menudo la piel débil, mas vascularizada y a veces seca. Los adhesivos clásicos sobre película de poliuretano tienen el peligro de provocar un daño en la piel (desgarro de trozos de piel o pelos) cuando se retira la película. Este daño es más importante y penalizador cuanto mayor es la superficie adhesiva. Es igualmente esencial evitar cualquier riesgo de alergia, lo que es frecuente con las soluciones clásicas.
- 30
- 35 Es por tanto deseable realizar un dispositivo de protección capaz de proteger una superficie relativamente grande de piel sin riesgo de alergia, y que sea susceptible de pegarse a la piel sin riesgo de despegue inoportuno y sin riesgo de daño en la piel cuando se retira el dispositivo.
- 40 Los modos de realización pueden referirse a un dispositivo de protección de una zona de la piel del cuerpo humano que comprende una almohadilla de gel polimérico que consta de una cara recubierta por una capa externa y una cara opuesta a la capa externa, destinada a aplicarse sobre una zona de la piel para proteger. Según un modo de realización, la almohadilla comprende una parte protectora de gel polimérico y al menos una parte lateral adhesiva de gel polimérico, destinadas a entrar en contacto con la piel, estando mezclados los geles poliméricos que forman la parte protectora y la parte adhesiva al menos parcialmente en una zona de interfase entre la parte protectora y la parte adhesiva, estando configurada la parte protectora para asegurar una protección mecánica de la zona para proteger, y presentando el gel polimérico que forma la parte adhesiva una potencia adhesiva superior a la del que forma la parte protectora para asegurar el mantenimiento de la almohadilla sobre la zona para proteger.
- 45
- 50 Según un modo de realización, la parte protectora de la almohadilla presenta un grosor comprendido entre 1 y 4 mm.
- Según un modo de realización, la parte adhesiva presenta un grosor comprendido entre 0,2 y 0,5 mm.
- 55 Según un modo de realización, la parte protectora se realiza mediante polimerización al menos parcial de una mezcla que comprende: aproximadamente 15% de polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa.s, aproximadamente 25% de polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo que tiene una viscosidad comprendida entre 200 y 20.000 mPa.s, aproximadamente 45% de polidimetilsiloxano de terminaciones trimetilo que tiene una viscosidad inferior a 100 mPa.s, aproximadamente 12% de sílice pirogénica tratada con trimetilsiloxilo, y aproximadamente 3% de copolidimetilsiloxano-polimetilhidrogenosiloxano de terminaciones dimetilhidrógeno.
- 60
- 65 Según un modo de realización, la parte protectora se realiza mediante polimerización al menos parcial de una mezcla que comprende: aproximadamente 15% de polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa.s, aproximadamente 25% de polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo que tiene una viscosidad comprendida entre 200 y 20.000 mPa.s, aproximadamente 25% de polidimetilsiloxano de terminaciones trimetilo que tiene una viscosidad inferior a 100 mPa.s, aproximadamente 20% de polidimetilsiloxano de terminaciones trimetilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa.s, aproximadamente 12% de sílice

pirogénica tratada con trimetilsiloxilo y aproximadamente 3% de co-polidimetilsiloxano-polimetilhidrogenosiloxano de terminaciones dimetilhidrógeno.

- 5 Según un modo de realización, la parte adhesiva se realiza con Epithélium 28®.
- Según un modo de realización, la capa externa es de tejido y se pega sobre una cara de la parte protectora y la parte adhesiva.
- 10 Según un modo de realización, el tejido que forma la capa externa es elástico.
- Según un modo de realización, la capa externa es de gel de silicona no adhesivo de grosor comprendido entre 0,2 y 0,4 mm o de cola de silicona de grosor comprendido entre 0,05 y 0,4 mm.
- 15 Según un modo de realización, cada parte adhesiva presenta una anchura comprendida entre 5 y 60 mm y una potencia adhesiva del orden de 130 a 140 g/cm².
- Los modos de realización pueden referirse igualmente a un procedimiento de fabricación de un dispositivo de protección de una zona de la piel del cuerpo humano. Según un modo de realización, el procedimiento comprende las etapas de formación de una almohadilla de gel polimérico y fijación de una capa externa sobre una cara de la almohadilla, comprendiendo la almohadilla una parte protectora de gel polimérico y al menos una parte lateral adhesiva de gel polimérico, destinadas a entrar en contacto con la piel, estando los geles poliméricos que forman la parte protectora y la parte adhesiva al menos parcialmente mezclados en una zona de interfase entre la parte protectora y la parte adhesiva, estando configurada la parte protectora para asegurar una protección mecánica de la zona para proteger, presentando el gel polimérico que forma la parte adhesiva una potencia adhesiva superior a la del que forma la parte protectora, para asegurar el mantenimiento de la almohadilla sobre la zona para proteger.
- 20
- 25 Según un modo de realización, el procedimiento comprende las etapas de formación de la parte adhesiva a partir de una primera mezcla líquida depositada sobre un soporte, y de formación de la parte protectora a partir de una segunda mezcla líquida depositada sobre el soporte, mezclando la primera mezcla y la segunda mezcla parcialmente en una zona de interfase, antes de la polimerización completa de las dos mezclas.
- 30 Según un modo de realización, la segunda mezcla comprende: aproximadamente 15% de polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa.s, aproximadamente 25% de polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo que tiene una viscosidad comprendida entre 200 y 20.000 mPa.s, aproximadamente 45% de polidimetilsiloxano de terminaciones trimetilo que tiene una viscosidad inferior a 100 mPa.s, aproximadamente 12% de sílice pirogénica tratada con trimetilsiloxilo y aproximadamente 3% de co-polidimetilsiloxano-polimetilhidrogenosiloxano de terminaciones dimetilhidrógeno.
- 35 Según un modo de realización, la segunda mezcla comprende: aproximadamente 15% de polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa.s, aproximadamente 25% de polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo que tiene una viscosidad comprendida entre 200 y 20.000 mPa.s, aproximadamente 25% de polidimetilsiloxano de terminaciones trimetilo que tiene una viscosidad inferior a 100 mPa.s, aproximadamente 20% de polidimetilsiloxano de terminaciones trimetilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa.s aproximadamente 12% de sílice pirogénica tratada con trimetilsiloxilo y aproximadamente 3% de co-polidimetilsiloxano-polimetilhidrogenosiloxano de terminaciones dimetilhidrógeno.
- 40
- 45 Según un modo de realización, las dos mezclas líquidas se depositan sobre un soporte deslizante de manera que formen cintas, depositándose la primera mezcla sobre el soporte de manera que forme dos cintas adhesivas entre las que se deposita la segunda mezcla para formar la parte protectora en forma de cinta.
- 50 Según un modo de realización, el grosor y anchura de cada una de las partes protectora y adhesiva se ajustan con una rasqueta y guías laterales.
- Según un modo de realización, el procedimiento comprende una etapa de fijación de una capa externa no adhesiva sobre una cara de la almohadilla opuesta a la cara destinada a entrar en contacto con la piel.
- 55 Según un modo de realización, el procedimiento comprende una etapa de pegado de la capa externa de tejido sobre la almohadilla.
- 60 Según un modo de realización, la capa externa está formada por un gel polimérico no adhesivo de grosor comprendido entre 0,2 y 0,4 mm o por una cola de silicona de grosor comprendido entre 0,05 y 0,4 mm.
- Según un modo de realización, el procedimiento comprende una etapa de cobertura con una película protectora de la cara de la almohadilla destinada a entrar en contacto con la piel.
- 65 Se describirán a continuación ejemplos de realización de la invención de modo no limitante con respecto a las

figuras adjuntas, entre las cuales:

- la figura 1 representa esquemáticamente un dispositivo de protección según un modo de realización,
- la figura 2 representa esquemáticamente una vista de perfil de una máquina de fabricación del dispositivo de protección según un modo de realización,
- la figura 3 es una vista esquemática desde arriba de la máquina de fabricación representada en la figura 2,
- la figura 4 representa esquemáticamente un dispositivo de protección según otro modo de realización,
- la figura 5 representa esquemáticamente el dispositivo de protección de la figura 4 en una configuración lista para usar.

La figura 1 representa un dispositivo de protección según un modo de realización, En la figura 1, el dispositivo de protección se presenta en forma de una almohadilla 1 que comprende una parte central 2 provista para cubrir una zona para proteger de la piel del cuerpo humano, y las partes laterales 3a, 3b que constan de una cara posterior 32 y una cara anterior adhesiva 31 destinada a entrar en contacto con la piel y para mantener la almohadilla 1 sobre la zona para proteger. La parte central 2 presenta una cara anterior 21 provista para entrar en contacto con la piel, una cara posterior 22 y un grosor adaptado a las propiedades de protección mecánica buscadas. El grosor de las partes laterales 3a, 3b puede ser menor que el de la parte central 2. Las partes laterales son solidarias de la parte central de manera que la cara anterior 21 de la parte central esté situada prácticamente en el mismo plano que la cara anterior 31 de las partes laterales. Las caras posteriores 22 y 32 de la parte central y de las partes laterales están recubiertas por una capa de protección 4.

Las partes laterales 3a, 3b pueden realizarse con gel de silicona reticulado para ser suficientemente adhesivas, por ejemplo, con Epithélium 28® comercializado por la compañía Millet Innovation. Este material se caracteriza por una muy alta adhesividad, sin riesgo de provocar desgarros de la piel o pelos con la retirada del dispositivo de protección, y no tiene peligro de provocar alergias. El grosor de las partes laterales 3a, 3b puede ser relativamente bajo, por ejemplo comprendido entre 0,2 y 0,5 mm.

La parte central 2 puede realizarse con gel polimérico, por ejemplo un gel de silicona. Si la parte central 2 debe asegurar una protección mecánica, se realiza con un gel de silicona reticulado para ser relativamente duro y por tanto poco adhesivo. La parte central 2 presenta un grosor que puede ser diez veces más grande que el de las partes laterales 3a, 3b.

En una aplicación para la prevención contra las escaras, la parte central 2 se realiza con gel de silicona que presenta un grosor comprendido entre 1 y 4 mm de grosor, y propiedades de rigidez, viscosidad y factor de amortiguación aptas para limitar los cizallamientos subyacentes y mantener la microcirculación en los tejidos protegidos, a pesar de la presencia de una presión. Con este objeto, el gel de silicona puede presentar a 35°C una rigidez o componente elástico que varía de aproximadamente 11.000 a 20.000 Pa, una viscosidad o componente amortiguador que varía de aproximadamente 700 a 8000 Pa y un factor de amortiguación que varía de aproximadamente 0,06 a 0,38, cuando la tasa de cizallamiento varía entre 0 y 100 rad/s.

Estas propiedades se obtienen, por ejemplo, cuando la parte central 2 se realiza polimerizando al menos parcialmente una u otra de las dos mezclas cuya composición se resume en la tabla 1 siguiente:

Tabla 1

Componente	Mezcla 1	Mezcla 2
Polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo de viscosidad superior a 20.000 mPa.s	aproximadamente 15%	aproximadamente 15%
Polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo de viscosidad entre 200 y 20000 mPa.s	aproximadamente 25%	aproximadamente 25%
Polidimetilsiloxano de terminaciones trimetilo de viscosidad inferior a 100 mPa.s	aproximadamente 45%	aproximadamente 25%
Polidimetilsiloxano de terminaciones trimetilo de alta viscosidad superior a 20.000 mPa.s	0	aproximadamente 20%
Sílice pirogénica tratada con trimetilsiloxilo	aproximadamente 12%	aproximadamente 12%
Co-polidimetilsiloxano-polimetilhidrogenosiloxano de terminaciones dimetilhidrógeno	aproximadamente 3%	aproximadamente 3%

La polimerización parcial de las mezclas 1 y 2 puede obtenerse con la ayuda de un sistema catalítico basado en platino complejado con vinilsiloxanos. Cuando se realiza a partir de las mezclas 1 y 2, la parte central 2 presenta una adhesividad comprendida entre 100 y 115 g/cm².

La capa de protección 4 puede realizarse con un tejido, por ejemplo un tejido elástico tal como un tejido de poliamida-elastano.

5 Puede disponerse una película protectora 6 sobre las caras 21 y 31, destinadas a entrar en contacto con la piel, para permitir el almacenamiento y transporte del dispositivo de protección 1, retirándose la película protectora justo antes de la aplicación del dispositivo 1 sobre la piel.

10 Las figuras 2 y 3 representan una máquina de fabricación 20 del dispositivo de protección. La máquina 20 permite fabricar almohadillas 1 en forma de cinta continua. La máquina 20 comprende una cinta de soporte 10 antiadhesiva, por ejemplo de PVC, que se desenrolla por un lado de una bobina 11 y se enrolla por el otro alrededor de otra bobina 12. Entre las dos bobinas 11, 12, la cinta 10 se desplaza prácticamente horizontal en el sentido de deslizamiento indicado por la flecha 17. La máquina 20 comprende al menos dos boquillas laterales 14a, 14b y una o varias boquillas centrales 13 que pueden instalarse a cierta distancia de las boquillas laterales hacia la bobina 12. 15 Las boquillas 14a, 14b permiten formar las partes laterales 3a, 3b de la almohadilla 1. Con este objeto, las boquillas 14a, 14b depositan sobre la cinta 10 una primera mezcla de aceites de silicona entre las guías laterales internas 15a y externas 15b dispuestas longitudinalmente y verticalmente sobre la cinta 10. La boquilla 13 permite formar la parte central 2 de la almohadilla 1. Con este objetivo, la boquilla 13 deposita entre las dos guías internas 15a una segunda mezcla de aceites de silicona. El caudal de las boquillas 13, 14a, 14b está adaptado al tiempo de reticulación de las mezclas, a la velocidad de deslizamiento de la cinta 10 y a las dimensiones de las partes central 2 y laterales 3a, 3b.

20 La máquina de fabricación 20 comprende igualmente las rasquetas 16, 19 dispuestas horizontalmente por encima de la cinta 10 para ajustar el grosor de las partes laterales 3a, 3b y de la parte central 2. La combinación de las guías 15a, 15b y las rasquetas permite ajustar finamente las anchuras y grosores respectivos de las partes central 2 y laterales 3a, 3b.

25 La primera mezcla se concibe para obtener condiciones de extensión particulares sobre la cinta 10, cierto tiempo de polimerización y propiedades viscoelásticas y de adhesividad final apropiadas. La segunda mezcla se concibe para obtener propiedades viscoelásticas correspondientes a la función para obtener del dispositivo de protección para realizar. La primera y segunda mezclas contienen, por ejemplo, PDMS (polidimetilsiloxano).

30 En el extremo trasero 18 (con respecto al sentido de deslizamiento 17) de las guías 15a, 15b, las partes laterales 3a, 3b, cuya viscosidad se ha vuelto mayor que la de la segunda mezcla, retienen en parte la parte central 2 menos viscosa. Como la parte central 2 es más gruesa que las partes laterales 3a, 3b, la segunda mezcla tiene tendencia a recubrir en una zona de interfase de baja anchura las partes laterales 3a, 3b. En esta zona de interfase, los aceites de silicona todavía no polimerizados de las dos mezclas tienen tendencia a mezclarse. Se obtiene por tanto después 35 de la polimerización una continuidad completa entre la parte central y las partes laterales. Ha de observarse igualmente que la primera mezcla que forma las partes laterales 3a, 3b polimeriza más rápido que la segunda mezcla que forma la parte central 2.

40 Por detrás de las guías 15a, 15b, la polimerización de las dos mezclas prosigue, por ejemplo, en un túnel de polimerización (no representado) que puede calentarse para acelerar la polimerización y por tanto el ritmo de producción del dispositivo de protección. Al final de la polimerización, se enrolla el conjunto de almohadilla 1 en cinta y cinta de soporte 10 sobre la bobina 12. La bobina 12 se coloca entonces en una máquina para el pegado continuo de la capa externa 4 sobre las caras 22 y 32 de las partes central y laterales, y para la aplicación sobre las caras 21 45 y 31 opuestas a la película protectora 6.

La almohadilla 1 presenta una potencia adhesiva suficiente cuando las partes laterales 3a, 3b presentan una anchura comprendida entre 5 y 60 mm y una potencia adhesiva del orden de 130 a 140 g/cm².

50 Por otro lado, ha de observarse que la primera mezcla puede depositarse como alternativa sobre la cinta de soporte 10 después de la segunda mezcla.

55 La figura 4 representa una almohadilla de protección 1' según otro modo de realización. La almohadilla 1' difiere de la almohadilla 1 representada en la figura 1 en que la capa de tejido 4 es reemplazada por una capa de gel polimérico 5 relativamente dura y no adhesiva. La capa 5 puede formarse en la máquina de fabricación antes de las partes laterales 3a, 3b y central 2, vertiéndose la primera y segunda mezclas sobre la capa 5 después de una polimerización al menos parcial de esta última, de manera que se obtenga una mezcla de capas en las zonas de interfase y así una continuidad completa entre la capa 5 y las partes central 2 y laterales 3a, 3b. Las partes laterales 3a, 3b se encuentran así ligadas a la parte central 2 por las zonas de unión 7a, 7b constituidas por un material diferente. La capa 5 puede realizarse con gel de silicona, por ejemplo de tipo Epithélium 26® comercializada por la 60 compañía Millet Innovation, y presenta un grosor comprendido entre 0,2 y 0,5 mm. La capa de protección 5 puede realizarse también con un grosor fino de cola de silicona tal como una cola comercializada para realizar ensamblajes de siliconas, cuya adhesividad no afecta, o muy poco, a la banda de soporte 10. La capa 5 puede presentar así un grosor aún menor y ser casi transparente.

65 La figura 5 representa la almohadilla 1' en una configuración lista para usar, o en la aplicación de película protectora

6 sobre las caras 21 y 31 de las partes central 2 y laterales 3a, 3b. En la configuración representada en la figura 4, las caras 21 de la parte central 2 y 31 de las partes laterales no están en el mismo plano a causa del procedimiento de fabricación empleado. En la configuración representada en la figura 5, las partes laterales 3a, 3b y la capa 5 se han deformado de manera que las caras 31 estén al menos en parte en el plano de la cara 21.

5 La cinta obtenida por la máquina 10 se utiliza cortando en primer lugar un trozo de la banda de una longitud correspondiente a la de la zona de piel para proteger, para obtener una almohadilla individual 1 o 1'. Se retira entonces la película de protección 6 de la almohadilla, que se aplica entonces sobre la zona para proteger. La adhesividad y fineza de las partes laterales 3a, 3b de la almohadilla 1 o 1' permite un excelente mantenimiento de la almohadilla sobre la piel. Por otro lado, cuando la parte central 2 se realiza con un gel de silicona suficientemente grueso y duro para asegurar un buen reparto de carga, se revela capaz de absorber una parte sustancial de los esfuerzos de cizallamiento y de compresión que pueden experimentar los tejidos cercanos a un hueso. La parte central 2 se revela igualmente capaz de reducir las sollicitaciones dinámicas repetidas de los tejidos que conllevan una fatiga de la piel y, en profundidad, de tejidos y vasos. Puede mantener por tanto igualmente la irrigación de los tejidos. La adhesividad de la parte central, aunque baja, se revela igualmente suficiente para limitar de manera importante el rozamiento entre la piel y su entorno. La parte central 2 se revela por tanto eficaz para prevenir la formación de escaras. Este carácter protector se refuerza por el hecho de que el gel de silicona es relativamente estanco al agua y favorece por tanto la hidratación de la piel en contacto por exudación. Da como resultado una mejora de la vascularización superficial de la piel en contacto, lo que tiende a prevenir la formación de escaras. Ha de observarse que la almohadilla 1 o 1' puede despegarse fácilmente de la piel, sin riesgo de formación de lesiones incluso con una piel débil. La almohadilla 1 o 1' igualmente puede limpiarse fácilmente para reutilizarse, no afectando la limpieza al carácter adhesivo de las partes laterales 3a, 3b.

10
15
20
25 El dispositivo de protección descrito anteriormente puede utilizarse igualmente con otros objetivos, por ejemplo para reabsorber cicatrices queloides o proteger zonas de la piel aquejadas de psoriasis o eccemas.

Resultará claro para el experto en la materia que la presente invención es susceptible de diversas variantes de realización. En particular, la invención no está limitada a un dispositivo de protección fabricado con cinta para cortar. El dispositivo de protección puede fabricarse directamente en forma de almohadillas de diferentes dimensiones, vertiendo las cantidades adecuadas de mezclas líquidas en moldes individuales con guías móviles para separar las mezclas al inicio de su polimerización.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de protección de una zona de la piel del cuerpo humano que comprende una almohadilla (1, 1') de un gel que consta de una cara (22, 32) recubierta por una capa externa (4, 5), y una cara (21, 31) opuesta a la capa externa destinada a aplicarse sobre una zona de la piel para proteger, **caracterizado porque** la almohadilla (1, 1') comprende una parte protectora (2) de un gel polimérico y al menos una parte lateral adhesiva de un gel polimérico (3a, 3b), destinadas a entrar en contacto con la piel, mezclándose los geles poliméricos que forman la parte protectora y la parte adhesiva al menos parcialmente en una zona de interfase entre la zona protectora y la parte adhesiva, estando configurada la parte protectora para asegurar una protección mecánica de la zona para proteger, presentando el gel polimérico que forma la parte adhesiva una potencia adhesiva superior a la del que forma la parte protectora para asegurar el mantenimiento de la almohadilla sobre la zona para proteger.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la parte protectora (2) de la almohadilla (1, 1') presenta un grosor comprendido entre 1 y 4 mm.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que la parte adhesiva (3a, 3b) presenta un grosor comprendido entre 0,2 y 0,5 mm.
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la parte protectora (2) está realizada mediante polimerización al menos parcial de una mezcla que comprende:
- aproximadamente 15% de polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa.s,
 - aproximadamente 25% de polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo que tiene una viscosidad comprendida entre 200 y 20.000 mPa.s,
 - aproximadamente 45% de polidimetilsiloxano de terminaciones trimetilo que tiene una viscosidad inferior a 100 mPa.s,
 - aproximadamente 12% de sílice pirogénica tratada con trimetilsiloxilo, y
 - aproximadamente 3% de copolidimetilsiloxano-polimetilhidrogenosiloxano de terminaciones dimetilhidrógeno.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la parte protectora (2) está realizada mediante polimerización al menos parcial de una mezcla que comprende:
- aproximadamente 15% de polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa.s,
 - aproximadamente 25% de polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo que tiene una viscosidad comprendida entre 200 y 20.000 mPa.s,
 - aproximadamente 25% de polidimetilsiloxano de terminaciones trimetilo que tiene una viscosidad inferior a 100 mPa.s,
 - aproximadamente 20% de polidimetilsiloxano de terminaciones trimetilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa.s,
 - aproximadamente 12% de sílice pirogénica tratada con trimetilsiloxilo y
 - aproximadamente 3% de co-polidimetilsiloxano-polimetilhidrogenosiloxano de terminaciones dimetilhidrógeno.
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la capa externa (4) es de tejido y está pegada sobre una cara de la parte protectora (2) y de la parte adhesiva (3a, 3b).
7. Dispositivo según la reivindicación 6, en el que el tejido que forma la capa externa (4) es elástico.
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la capa externa (5) es de gel de silicona no adhesivo de grosor comprendido entre 0,2 y 0,4 mm o de cola de silicona de grosor comprendido entre 0,05 y 0,4 mm.
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que cada parte adhesiva (3a, 3b) presenta una anchura comprendida entre 5 y 60 mm y una potencia adhesiva del orden de 130 a 140 g/cm².
10. Procedimiento de fabricación de un dispositivo de protección de una zona de la piel del cuerpo humano, **caracterizado porque** comprende las etapas de formación de una almohadilla (1, 1') de gel polimérico y fijación de una capa externa (4, 5) sobre una cara (22, 32) de la almohadilla, comprendiendo la almohadilla una parte protectora (2) de gel polimérico y al menos una parte lateral adhesiva (3a, 3b) de gel polimérico, destinadas a entrar en contacto con la piel, estando los geles poliméricos que forman la parte protectora y la parte adhesiva al menos parcialmente mezclados en una zona de interfase entre la parte protectora y la parte adhesiva, estando configurada la parte protectora para asegurar una protección mecánica de la zona para proteger, presentando el gel polimérico que forma la parte adhesiva una potencia adhesiva superior a la del que forma la parte protectora, para asegurar el mantenimiento de la almohadilla sobre la zona para proteger.

11. Procedimiento según la reivindicación 10, que comprende las etapas de formación de la parte adhesiva (3a, 3b) a partir de una primera mezcla líquida depositada sobre un soporte (10), y de formación de la parte protectora (2) a partir de una segunda mezcla líquida depositada sobre el soporte, mezclándose la primera mezcla y la segunda mezcla parcialmente en una zona de interfase (7a, 7b), antes de la polimerización completa de las dos mezclas.

5
12. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que la segunda mezcla comprende:
aproximadamente 15% de polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa.s,
10 aproximadamente 25% de polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo que tiene una viscosidad comprendida entre 200 y 20.000 mPa.s,
aproximadamente 45% de polidimetilsiloxano de terminaciones trimetilo que tiene una viscosidad inferior a 100 mPa.s,
15 aproximadamente 12% de sílice de pirogénesis tratada con trimetilsiloxilo, y
aproximadamente 3% de copolidimetilsiloxano-polimetilhidrogenosiloxano de terminaciones dimetilhidrógeno.

13. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que la segunda mezcla comprende:

20 aproximadamente 15% de polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa.s,
aproximadamente 25% de polidimetilsiloxano de terminaciones dimetilvinilo que tiene una viscosidad comprendida entre 200 y 20.000 mPa.s,
aproximadamente 25% de polidimetilsiloxano de terminaciones trimetilo que tiene una viscosidad inferior a 100 mPa.s,
25 aproximadamente 20% de polidimetilsiloxano de terminaciones trimetilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa.s,
aproximadamente 12% de sílice pirogénica tratada con trimetilsiloxilo y
aproximadamente 3% de co-polidimetilsiloxano-polimetilhidrogenosiloxano de terminaciones dimetilhidrógeno.

30 14. Procedimiento según la reivindicación 13, en el que las dos mezclas líquidas se depositan sobre un soporte deslizante (10) de manera que forme cintas, depositándose la primera mezcla sobre el soporte de manera que forme dos cintas adhesivas (3a, 3b) entre las cuales se deposita la segunda mezcla para formar la parte protectora (2) en forma de cinta.

35 15. Procedimiento según la reivindicación 14, en el que el grosor y anchura de cada una de las partes protectora (2) y adhesiva (3a, 3b) se ajustan con una rasqueta (16, 19) y guías laterales (15a, 15b).

40 16. Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 15, que comprende una etapa de fijación de una capa externa (4, 5) no adhesiva sobre una cara de la almohadilla (1, 1') opuesta a la cara (21, 31) destinada a entrar en contacto con la piel.

17. Procedimiento según la reivindicación 16, que comprende una etapa de pegado de la capa externa (4) de tejido sobre la almohadilla (1).

45 18. Procedimiento según la reivindicación 16, en el que la capa externa (5) está formada por un gel polimérico no adhesivo de grosor comprendido entre 0,2 y 0,4 mm o por una cola de silicona de grosor comprendido entre 0,05 y 0,4 mm.

50 19. Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 18, que comprende una etapa de cobertura con una película protectora (6) de la cara (21, 31) de la almohadilla (1, 1') destinada a entrar en contacto con la piel.

