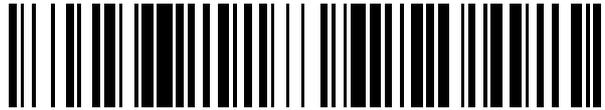


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 439 734**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2006 E 06831347 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2013 EP 1954229**

54 Título: **Apósito que comprende un aplicador de película fina**

30 Prioridad:

17.11.2005 FR 0511646

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

24.01.2014

73 Titular/es:

**LABORATOIRES URGO (100.0%)
42, RUE DE LONGVIC
21300 CHENOVE, FR**

72 Inventor/es:

PERNOT, JEAN-MARC

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 439 734 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 que comprende un aplicador de película fina

5 La presente invención se refiere a un nuevo sistema de aplicación de apósitos.

Técnica anterior

10 Los apósitos de películas finas, generalmente transparentes, se utilizan ampliamente como capa de protección sobre las heridas, ya que facilitan la cicatrización en un entorno húmedo, al tiempo que actúan como una barrera contra los líquidos y contra la contaminación por bacterias. Estas películas también se utilizan como campos quirúrgicos debido a esta propiedad de barrera contra la contaminación bacteriana. Apósitos y campos quirúrgicos, tales como los descritos anteriormente, se comercializan con los siguientes nombres: TEGADERM® (empresa 3M, St. Paul, MN) descrito en la patente EP 51 935 y OPSITE® (empresa T. J. Smith y Nephew, Hull, Inglaterra).

15 Las películas poliméricas utilizadas en estos apósitos son adaptables, es decir, que las películas son lo suficientemente finas, flexibles y elásticas para adaptarse, de manera óptima, a la topología de la superficie sobre la cual se colocan. Antes de su uso, las películas se presentan con una capa de protección separable que cubre la superficie de la película recubierta de adhesivo. Cuando se retira esta capa, la película recubierta de adhesivo, también denominada soporte, tiene tendencia a formar pliegues y a pegarse sobre sí misma, impidiendo de este modo una aplicación aséptica y suave del apósito sobre la piel de un paciente. Para intentar resolver este problema se han propuesto diferentes sistemas de aplicación de estos productos.

20 El principio de estos diferentes sistemas consiste en añadir, sobre la película recubierta, una capa adicional de un material rígido bien en forma de una capa uniforme como una película, o bien en forma de un marco, facilitando este material rígido la colocación y retirándose después de la aplicación del apósito sobre la piel.

25 Sin embargo, aunque estas soluciones favorecen en cierta medida su colocación, conllevan la aparición de numerosos problemas a la hora de retirar la capa de material rígido.

30 La diferencia de rigidez entre la película fina y esta capa adicional que está pegada, termopegada o fijada por un medio de unión de naturaleza mecánica sobre la superficie de la película opuesta a la recubierta con adhesivo conlleva, al retirar esta última, una perturbación de la unión adhesiva entre la piel y el apósito. Esto puede ocasionar un desprendimiento parcial del apósito de la piel o la aparición de pliegues que al final pueden provocar un defecto prematuro de adherencia del apósito, esto es una mala aplicación. De este modo, en el caso de los apósitos en los que hay una capa rígida uniforme unida a toda la cara superior del soporte, no hay ningún medio para absorber la fuerza que ejerce la retirada de esta capa rígida en un gesto en una única dirección, lo que altera la calidad de la unión adhesiva entre el apósito y la piel del paciente.

35 Del mismo modo, en el caso de los apósitos en los que la capa rígida es un marco, cuando hay que desprenderlo del perímetro del apósito, la fuerza que va a aplicarse al realizar el desprendimiento periférico del marco en contacto con la película fina también conlleva una alteración de la calidad adhesiva entre el apósito y la piel.

40 Otro inconveniente de estos apósitos con marco es que no son lo suficientemente rígidos: después de retirar la capa de protección del adhesivo, estos tienen tendencia a enrollarse lo que dificulta su colocación.

45 Aunque estos dos grandes tipos de apósitos existen desde hace mucho tiempo, no se ha encontrado ninguna solución para absorber la fuerza que impone la capa rígida al retirar la parte aplicadora.

Objeto de la invención

50 Es objeto de la presente invención proporcionar un apósito que permita absorber las fuerzas que se ejercen al retirar el aplicador sin alterar las propiedades de rigidez del conjunto apósito-aplicador durante la colocación sobre la piel del paciente.

55 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, para conseguir este objetivo, el apósito compuesto adhesivo de acuerdo con la invención comprende:

- un soporte constituido por una película fina y elástica que tiene una cara superior y una cara inferior;
- 60 - un adhesivo sensible a la presión aplicado sobre al menos una parte de la cara inferior del soporte;
- una capa de protección aplicada de forma separable sobre el adhesivo sensible a la presión en la parte opuesta al soporte,

caracterizado porque además comprende:

- 65 - una capa de unión que comprende una cara superior y una cara inferior que está unida de forma separable

- por su cara inferior a la cara superior del soporte en la parte opuesta al adhesivo; y
- unos medios de rigidización que comprenden una cara superior y una cara inferior, y que se fijan, al menos en parte, en la periferia del apósito sobre la cara superior de la capa de unión mediante un medio de fijación, dejando la zona central de dicha capa de unión no cubierta por dichos medios de rigidización, proporcionando dichos medios de rigidización y dicha capa rigidez al soporte, siendo la fuerza de unión entre el soporte cubierto, al menos en parte, por el adhesivo y la piel superior a la fuerza de unión entre el soporte y la capa de unión, y siendo la fuerza de unión entre los medios de rigidización y la capa de unión también superior a la fuerza de unión entre la capa de unión y el soporte.
- Se entiende que este apósito compuesto de la presente invención resuelve estos problemas intercalando, entre unos medios de rigidización, por ejemplo un marco, y una película fina denominada soporte, una capa de unión que es de hecho una segunda película como, por ejemplo, una película fina y elástica, que se eliminará al mismo tiempo que los medios de rigidización y que permite de este modo evitar los problemas de alteración de la unión adhesiva entre la piel y el apósito.
- En efecto, esta capa adicional permite reducir y absorber las fuerzas que se ejercen sobre el apósito al retirar la capa rígida y eliminar los problemas citados anteriormente en los apósitos que utilizan como medio de aplicación una capa rígida y, en particular, un marco que cubre la periferia del apósito.
- El apósito de acuerdo con la presente invención permite obtener una fuerza de delaminación entre la capa de unión y la película fina menor que la de los apósitos existentes (el apósito se adhiere a la piel sin peligro de desprenderse durante la delaminación de la película fina y de la capa adicional) teniendo al mismo tiempo un apósito más rígido después de retirar la capa de protección del adhesivo, facilitando así su colocación.
- De este modo, después de retirar la capa de protección que cubre el adhesivo, el apósito se fija y a continuación se elimina el conjunto constituido por unos medios de rigidización, por ejemplo un marco, y por la capa de unión, para obtener una fijación sin problemas del apósito final constituido por el soporte y por el adhesivo. Esto puede hacerse ya que los medios de rigidización y, en particular, el marco permiten que el apósito sea rígido antes de su colocación y la película fina permite, con un gesto simple, en una única dirección, evitar los problemas de alteración de la unión entre la piel y el adhesivo que aparecerían en el caso de solo un marco que se retira a lo largo de la periferia del apósito en un gesto circular en el que la acción de fuerzas de retirada es diferente, o de una capa adicional rígida después de la fijación sobre la piel del paciente.
- Además, la rigidización del apósito en su estado actual es el resultado a la vez de la capa de unión y de los medios de rigidización que se extienden, al menos en parte, por la periferia del apósito, pero dejan sin cubrir la zona central de la capa de unión. Se obtiene así una rigidización diferencial del apósito. En efecto, los medios de rigidización, por ejemplo un marco, ofrecen una rigidez mayor que la capa de unión y la capa de unión garantiza en la parte central del apósito una rigidización limitada pero suficiente para permitir un alisamiento adecuado del soporte sobre la piel del paciente evitando la formación de pliegues. Por otro lado, los medios de rigidización evitan que los bordes del apósito se "repliequen".
- Cuando el apósito se utiliza para fijar un catéter o un dispositivo similar sobre la piel del paciente, la rigidez de la parte central del apósito es lo suficientemente reducida como para que el apósito, con sus medios de rigidización, se adapte a la forma del catéter para garantizar una fijación eficaz, a pesar de la presencia de los medios de rigidización que se limitan a la periferia del apósito.
- De acuerdo con un modo preferente de realización de la presente invención, el apósito presenta una patilla en el marco que permite facilitar su retirada, invitando a la persona que coloca el apósito realice un gesto optimizado para retirar la capa adicional lo que también favorece la absorción de las fuerzas que se ejercen al retirar el sistema de aplicación.
- También de forma preferente, los medios de rigidización recubren al menos una parte de la periferia de la capa de unión proporcionando una ventana central. De preferencia también, estos medios de rigidización forman un marco.
- De acuerdo con otro modo preferente de realización de la invención, el apósito comprende una capa absorbente que cubre al menos en parte el adhesivo.
- De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, el apósito comprende un soporte cubierto al menos en parte en la cara inferior por un adhesivo y en la cara superior por un aplicador. Se caracteriza porque:
- la fuerza de unión entre el soporte (1) y el aplicador es entre 5 y 25 cN/cm, de preferencia entre 8 y 15 cN/cm;
 - la fuerza de unión del soporte (1) cubierto al menos en parte por el adhesivo (2) sobre la placa de vidrio es entre 80 y 200 cN/cm, de preferencia entre 100 y 150 cN/cm; y
 - la rigidez del apósito, medida mediante el método de la flecha, da un ángulo α de entre 30 y 60°, de manera preferente entre 35 y 55°.

Descripción de las figuras

Se mostrarán mejor otras características y ventajas de la invención con la lectura de la descripción que sigue de diversos modos de realización de la invención. La descripción se refiere a las figuras adjuntas, en las que:

- 5 - La figura 1 representa una vista desde arriba de un apósito de acuerdo con la presente invención.
- La figura 2A representa una sección transversal en el sentido I-I de un primer modo de realización de acuerdo con la presente invención en la cual el adhesivo 6 cubre todo el marco 5.
- 10 - La figura 2B representa una sección transversal en el sentido I-I de un segundo modo de realización de acuerdo con la presente invención en la cual el adhesivo 6 solo está presente en las partes A y B del marco 5.
- La figura 3A representa una sección transversal en el sentido II-II de un tercer modo de realización de la invención en la cual la capa de protección 3 es más larga que las otras capas que forman el apósito.
- 15 - La figura 3B representa una sección transversal en el sentido II-II de un cuarto modo de realización de acuerdo con la presente invención en la cual hay una escotadura del adhesivo 6.
- La figura 4 representa una variante del apósito de acuerdo con la invención en la que se observa la presencia de una patilla 11.
- La figura 5 representa una variante del apósito de acuerdo con la invención en la que el apósito tiene una forma ovalada.
- 20 - La figura 6 representa una variante del apósito de acuerdo con la invención en la que el marco solo cubre 3 bordes periféricos.
- La figura 7 representa una variante del apósito de acuerdo con la invención en la que se observa la presencia de una ranura que permite el paso de tubos o catéteres.
- 25 - Las figuras 8A, 8B, 8C y 8D son unos esquemas explicativos de la aplicación de un apósito de acuerdo con la presente invención.
- 30 - La figura 9 es un esquema explicativo del método de medición de rigidez (medición de la flecha o « *bending test* »).

La estructura de un apósito compuesto adhesivo de acuerdo con la presente invención se ilustra haciendo referencia a las figuras 1, 2A y 2B que representan, respectivamente, una vista desde arriba y una sección transversal en el sentido I-I del apósito.

El apósito compuesto adhesivo de acuerdo con la invención está constituido por los siguientes diferentes elementos:

- 45 - un soporte 1 formado de preferencia por una película fina, elástica y flexible que tiene una cara superior y una cara inferior;
- un adhesivo 2 sensible a la presión aplicado sobre al menos una parte de la cara inferior del soporte 1;
- 50 - una capa de protección 3, aplicada de forma separable sobre el adhesivo 2 sensible a la presión, opuesta al soporte 1;
- una capa de unión 4, que comprende una cara superior y una cara inferior constituida de preferencia por una película fina y elástica que se fija por su cara inferior con la cara superior del soporte 1 en el lado opuesto al adhesivo 2, uniéndose dicho soporte 1 y la capa de unión 4 mediante cualquier medio de fijación;
- 55 - unos medios de rigidización que, en el ejemplo descrito, están constituidos por un marco 5 que comprende una cara superior y una cara inferior que se fija al menos en parte por la periferia del apósito sobre la cara superior de la capa de unión 4 mediante un medio de fijación 6, estando dicho medio 6 presente, al menos en parte, en la periferia de la cara superior de la capa de unión 4 que corresponde al marco 5. La capa de unión 4 y los medios de rigidización 5 forman el aplicador.
- 60

De manera más exacta, la figura 1 presenta el apósito en una vista desde arriba en la que se puede observar el marco 5 que forma una ventana 10 en la cual aparece la cara superior de la capa de unión 4. Las líneas continuas representan los límites derecho e izquierdo del marco que deja aparecer el protector 3 que, en este modo de realización, es más largo que el marco 5.

De acuerdo con una variante, se puede prever en el apósito descrito anteriormente que el medio de fijación 6 esté presente únicamente en los dos lados más anchos A y B (representados en la figura 1) entre el marco 5 y la cara superior de la capa de unión 4.

5 En todos los casos, los medios de rigidización no cubren la zona central de la capa de unión.

La figura 2A presenta una sección transversal en el sentido I-I en la que el soporte 1 está totalmente recubierto por el adhesivo 2 que está cubierto por la capa de protección 3. La figura 2B representa la misma sección de un apósito en la cual el medio de fijación 6 solo está presente en las partes anchas A y B del marco 5.

10 Como se puede constatar en la figura 3A, que representa una sección transversal en el sentido II-II, el marco 5 puede extenderse más allá de la superficie definida por la asociación de las capas 1, 2 y 4 de tal modo que permita, una vez eliminada la capa de protección 3, la manipulación del apósito sin tocar la capa de adhesivo 2.

15 De acuerdo con otra versión optimizada del apósito representado en la figura 3B se puede fabricar un apósito en el cual se realiza una escotadura de la capa de adhesivo 6 para evitar la fluencia de este adhesivo en caso de que se aplique presión sobre el apósito, lo que podría conducir a la adhesión de este último dentro de su embalaje.

20 La cara inferior del marco 5 sin adhesivo que se extiende de este modo más allá de las tres capas anteriores, se puede fijar de forma separable en la cara superior de la capa de protección 3 que también sobresale de las tres capas 1, 2 y 4 y que, de este modo, permite una separación fácil de estas últimas antes de la aplicación del apósito sobre la piel.

25 El uso de un apósito de acuerdo con la presente invención se facilita por la presencia de una patilla 11 (figura 4): después de retirar la capa de protección que cubre el adhesivo, el apósito se fija sobre la piel, por ejemplo, y a continuación se elimina el conjunto constituido por el marco 5 y por la capa adicional 4 para obtener una fijación sin problemas del apósito final constituido por el soporte 1 y por el adhesivo 2.

30 El apósito compuesto adhesivo de acuerdo con la invención puede tener diferentes formas: cuadrada, rectangular (como se representa en las figuras 1 y 4), ovalada (como se representa en la figura 5) para adaptarse mejor a sus diferentes aplicaciones.

35 En otra versión del apósito compuesto adhesivo de acuerdo con la invención, representada en las figura 6 y 7, el marco 5 no cubre toda la periferia del apósito, pudiendo, por ejemplo, estar constituido solo por tres bordes en lugar de cuatro. El apósito también puede presentar una ranura 7 que permite el paso de tubos y catéteres (figura 7).

40 La cara inferior del soporte 1 cubierta al menos en parte por el adhesivo 2 puede comprender eventualmente una capa absorbente. Esta capa absorbente se selecciona dentro del grupo constituido por tejido a base de algodón, rayón, tejidos no tejidos, por hidrocoloides, por espumas o por combinaciones de estos elementos. Esta capa absorbente puede contener una o más sustancias seleccionadas dentro del grupo constituido por agentes antimicrobianos, por medicamentos, por indicadores químicos y por combinaciones de estos elementos. Si el apósito comprende una capa absorbente, esta se coloca, de manera preferente, prácticamente en el medio del largo total del apósito.

45 La fabricación de los apósitos compuestos adhesivos de acuerdo con la invención aplica componentes habitualmente utilizados en este campo.

50 De este modo, la configuración del compuesto adhesivo de la presente invención es útil en asociación con cualquier soporte adaptable que comprenda un recubrimiento adhesivo sensible a la presión aplicado sobre el soporte. Los soportes representativos engloban los tejidos no-tejidos, los tejidos tejidos, los tejidos tricotados, las películas y otros materiales habituales que se utilizan como soportes. Este soporte se adapta de manera preferente a las superficies anatómicas.

55 El soporte 1 es, de preferencia, una película fina, elástica y flexible. Por fina se entiende una película que tiene un grosor de entre 5 y 150 μm , de preferencia entre 15 y 70 μm . Por elástica y flexible se entiende cualquier material que presente una adaptabilidad suficiente para adaptarse a las curvas del cuerpo (como las articulaciones) o al sustrato (como unos catéteres, por ejemplo). Esta película puede ser, o no, transpirable. Puede ser, o no, estanca. Entre las películas que se pueden utilizar como soporte 1 se prefieren las películas de poliuretano, de poliéster, de poliamida, las películas a base de copolímero de poliéter poliéster (como, por ejemplo, los productos que comercializa la empresa DuPont con la denominación Hytrel®), a base de copolímeros de poliéster o poliéter poliuretanos (como, por ejemplo, los productos que comercializa la empresa Noveon con la denominación Estane®), base de, copolímeros de poliéter poliamida (como por ejemplo, los productos que comercializa la empresa Arkema con la denominación Pebax®). Para fabricar dichas películas también se pueden utilizar otros polímeros o copolímeros. Se pueden citar, en particular, los poliéteres, los policloruros de vinilo, los policloruros de vinilideno, los alcoholes polivinílicos, los poliacetatos de vinilo, los poliestirenos, las poliolefinas como, por ejemplo, los polietilenos y los polipropilenos, los fluoruros polivinílicos, los copolímeros tribloque o dibloque de estireno y de olefina como, por

ejemplo los estireno/butadieno (como, por ejemplo, los productos que se comercializan con la denominación Kraton®) y los poliéteres de bloque amida. Se pueden utilizar combinaciones de estas películas. De manera preferente, el soporte será transparente o translúcido para facilitar la colocación del apósito compuesto adhesivo.

5 Los adhesivos 2 sensibles a la presión que se pueden utilizar en la presente invención son todos los adhesivos normalmente utilizados para su aplicación sobre la piel, concretamente las masas adhesivas hipoalérgicas. Estos adhesivos se describen en "Handbook of Pressure Sensitive Adhesive Technology", tercera edición, Donatas Satas, capítulos 13-22. Se pueden utilizar los adhesivos sensibles a la presión a base de acrílico, de poliuretano, de
10 silicona, de caucho natural, de copolímero de etileno y de acetato de vinilo o de copolímeros de bloque de tipo poli(estireno-isopreno-estireno). En el ámbito de la presente invención, se utilizan de preferencia los adhesivos acrílicos sensibles a la presión en emulsión, en fase disolvente o reticulables con UV. De manera preferente, se utilizarán los adhesivos acrílicos sensibles a la presión reticulables con UV como, por ejemplo, los productos que comercializa la empresa BASF con la denominación AcResin® A258UV).

15 Estos adhesivos se aplican sobre el soporte 1 en unas cantidades que van de 15 a 100 g/m².

El adhesivo sensible a la presión 2 puede contener eventualmente una o varias sustancias seleccionadas dentro del grupo constituido por agentes antimicrobianos, por medicamentos, o cualquier sustancia activa, por indicador de infección, por sustancias alérgicas, por hidrocoloides que pueden absorber los exudados y por combinaciones de
20 estos elementos.

La capa de protección 3 puede estar constituida por cualquier material de protección desprendible que utiliza de forma habitual el experto en la materia para proteger la capa adhesiva antes del uso del apósito. Puede presentarse en forma de película, por ejemplo, una película de poliolefina, como el polietileno o el polipropileno, una película de poliéster, pero también en forma de hoja metálica o de papel siliconado.
25

La capa de unión 4 se puede seleccionar dentro del grupo constituido por una película, por una espuma o por una malla. De manera preferente, la capa de unión 4 será transparente o translúcida para facilitar la colocación del apósito compuesto adhesivo. Esta capa de unión 4 puede ser de poliolefina como, por ejemplo, el polietileno o el polipropileno. La capa de unión 4 estará constituida, de preferencia, por una película de polietileno. El grosor de la película de polietileno es de entre 5 y 150 µm, preferentemente entre 20 y 70 µm.
30

Para facilitar la colocación del apósito cuando, por ejemplo, el soporte 1 está destinado a cubrir un catéter, esta capa de unión 4 puede presentar eventualmente una rigidez reducida en la ventana 10. Esta disminución de rigidez se puede obtener mediante el corte de la capa de unión 4 o mediante cualquier otro medio que conozca el experto en la materia que permita una variación de la rigidez en el interior de la ventana.
35

La unión entre la capa de unión 4 y el soporte 1 puede ser de naturaleza física, fisicoquímica o química. El soporte 1 puede estar termopegado a la capa de unión 4. De manera preferente, el soporte 1 y la capa de unión 4 se unen mediante un proceso de extrusión por soplado (o extrusión por inflado). En este procedimiento, el material se extruye por medio de una boquilla anular para obtener un tubo que se pinza entre rodillos estiradores. Se introduce una presión de aire en el interior de la camisa cerrada de este modo, con el objetivo de estirla hasta que alcance el grosor requerido. La "burbuja" formada se enfría mediante circulación de aire y se enrolla. En la presente invención, se utiliza de manera preferente un coextruido bicapa, compuesto por una película de poliuretano (que constituye el soporte 1) y por una película de polietileno (que constituye la capa de unión 4), obtenido mediante un proceso de extrusión por soplado.
40
45

El marco 5 puede estar constituido por cualquier material que pueda aportar una cierta rigidez a la capa de unión 4 o al conjunto constituido por el soporte 1, por el adhesivo 2 y por la capa de unión 4, permitiendo de este modo una mejor aplicación al facilitar la colocación del apósito compuesto de acuerdo con la invención. Entre estos materiales, se pueden citar: el papel, el cartón, una espuma, una malla, un tejido no-tejido...
50

El marco 5 también se puede fabricar mediante el proyectado sobre la capa de unión 4. El marco 5 puede cubrir solo en parte la periferia del apósito, pudiendo variar también su grosor y su anchura. El marco 5 se une a la capa de unión 4 mediante un medio de fijación 6. El medio de fijación 6 puede cubrir todo el marco 5 o solo estar presente en parte. Se puede considerar un apósito en el que solo las dos partes más anchas del marco 5 están unidas a la capa de unión 4.
55

Por lo tanto, el medio de fijación 6 puede ser cualquier medio de fijación conocido hasta ahora que confiera una fuerza de unión entre el marco 5 y la capa de unión 4 superior a la existente entre la capa de unión 4 y el soporte 1. De preferencia, se utilizará un adhesivo. Este adhesivo se puede seleccionar entre todos los adhesivos conocidos por el experto en la materia.
60

En la presente invención, el marco 5 y la capa de unión 4 del apósito compuesto aportan rigidez al conjunto constituido por la capa de soporte 1 y por el adhesivo 2, evitando de este modo que el apósito se curve o se doble, incluso después de retirar la capa de protección 3. Esta particularidad presenta una ventaja no despreciable, en
65

particular en el momento de la colocación, cuando el usuario retira la capa de protección, este puede mantener el apósito en posición horizontal con una sola mano antes de aplicarlo sobre la piel o sobre el sustrato al cual está destinado (compresa, tubo, catéter...).

5 En la anterior descripción, los medios de rigidización están constituidos por un marco 5 que cubre al menos tres lados del soporte. Sin embargo, si los medios de rigidización tuviesen otra forma quedarían incluidos dentro de la invención. Para cumplir su función, que es mantener el apósito sustancialmente plano, es preciso que los medios de rigidez tengan una gran longitud y una gran anchura que corresponden a la mayor longitud y a la mayor anchura del apósito para sujetar correctamente los bordes de este.

10 En las figuras 8A, 8B, 8C, 8D se ilustra el sencillo modo de uso del apósito. El apósito se sujeta por los dos bordes libres del protector 3 y del marco 5 y a continuación se retira el protector 3 (figura 8A). Después de retirar la capa de protección 3, el apósito puede sujetarse con una sola mano y a continuación se aplica en el sitio al cual está destinado sin tocar la capa adhesiva 2 con la mano (figura 8B). Después, basta con retirar el marco 5 al cual está unida la capa de unión 4 (figura 8C y 8D). Este gesto también se puede hacer por medio de una eventual patilla 11 presente en el marco 5, como se representa en la figura 8D, facilitando de este modo la retirada del marco 5 y de la capa de unión 4. La unión entre el marco 5 y la capa de unión 4 garantizada por el medio de fijación 6 es tal que no es posible su separación durante la retirada de estas dos capas una vez colocado el apósito. Del mismo modo, la fuerza de delaminación (o fuerza de unión) existente entre el soporte 1 y la capa de unión 4 es muy inferior al poder adhesivo existente entre el soporte 1, el adhesivo 2 y la piel o el sustrato al cual está destinado el apósito. Por lo tanto, se minimiza el riesgo de que se despegue el apósito al retirar la capa de unión 4 y el marco 5.

20 Se mostrarán mejor otras características y ventajas de la invención con la lectura de la descripción de varios modos de realización de la invención.

25 Se han fabricado diferentes muestras de apósitos de acuerdo con la invención utilizando técnicas de recubrimiento convencionales y operaciones sencillas de corte de acuerdo con el siguiente procedimiento.

30 El coextruido 1, constituido por una película de poliuretano unida mediante un proceso de extrusión por soplado a una película de polietileno, se recubre, de acuerdo con una técnica convencional, con un adhesivo 2 sensible a presión. Este adhesivo 2 está por una de sus caras con un adhesivo 6. La cara con adhesivo del marco 5 se cubre con una película protectora. El conjunto constituido por el marco 5, el adhesivo 6 y la película protectora se corta al tamaño deseado. A continuación se retira la película protectora, y luego se coloca el conjunto constituido por el marco 5 y por el adhesivo 6 sobre la película de polietileno 4.

35 Los productos así realizados se describen en los siguientes ejemplos.

En la fabricación de estos productos se varía:

- 40
- El gramaje del material que constituye el marco 5.
 - La anchura del marco 5.
 - El grosor de la capa de unión 4.
 - La forma del apósito.

45 Los diferentes materiales utilizados son los siguientes:

50 El marco 5 es de papel con un gramaje de 120 g/m² y un grosor de 100 μm u 80 g/m² y un grosor de 110 μm. El soporte 1 es de poliuretano con un grosor de 30 μm y un gramaje de 35 g/m², la capa de unión 4 es de polietileno cuyo grosor es de 30 μm y su gramaje de 40 g/m² o 50 μm y un gramaje de 46 g/m². El adhesivo 2 utilizado es un poliacrilato puro que comercializa BASF con la denominación AcResin® A258UV con 40±3 g/m² para todos estos ejemplos, el adhesivo 6 entre el marco 5 y la capa de unión 4 es una solución de poliacrilato que comercializa Solutia con la denominación Gelva® GMS 737 con 40 g/m².

55 Estos apósitos tienen forma rectangular (como los que se representan en la figura 4). La medida del soporte 1 y de la capa de unión 4 es de 10*11,5 cm (longitud d), la del marco 5 es de 10*14,5 cm (longitud d'), la del protector 3 es de 10*15,5 cm (longitud d'').

60 Se han realizado diferentes ensayos sobre diferentes apósitos de acuerdo con la invención y los apósitos que se comercializa con las denominaciones TEGADERM® (empresa 3M, St. Paul, MN) y OPSITE® (empresa T. J. Smith y Nephew, Hull, Inglaterra). Los productos TEGADERM® y OPSITE® se describen en los ejemplos 15 y 16.

Los protocolos de realización de los ensayos son los siguientes:

Método de medición de rigidez

65

Para medir la rigidez de los apósitos de acuerdo con la invención, se ha utilizado el método de medición de la flecha o « *bending test* », como se representa en la figura 9. Para esta medición, se libera a los apósitos de las capas de protección del adhesivo y se colocan sobre el reborde de un banco 12 de tal manera que la longitud de la parte fuera del banco sea de 11 cm. El extremo E1 del apósito es el extremo que se adhiere al banco, el extremo E2 del apósito es el que se encuentra en el vacío. El punto A corresponde al borde del banco sobre el cual se adhiere el apósito, el punto B corresponde a E2 llevado a la vertical sobre la derecha (E1A). Se mide la longitud L que representa la distancia entre los puntos A y B. La altura h representa la distancia entre el extremo E2 del apósito y el punto B. El ángulo α se calcula de la siguiente manera: $\tan\alpha=h/L$. En este método, cuanto más pequeño es el ángulo α , más rígido se considera el material. Las medidas se efectúan a 21 ± 2 °C y con una humedad relativa de 60 ± 15 %C. Los ejemplos 1 a 13, 15 y 16 se han sometido a ensayo de esta manera.

Método de medición de las fuerzas de unión

Se han realizado unas mediciones de delaminación y de adhesividad sobre una placa de vidrio del apósito de acuerdo con la invención. Para ello, los apósitos se han cortado en muestras de 20 mm de anchura. Estas muestras se han colocado sobre una placa de vidrio. Se realizan entonces dos pasadas en ambos sentidos con un rodillo de amasar M = 2 Kg/cm de la anchura del producto. Se dejan enfriar las muestras a 21 ± 2 °C y con una humedad relativa del 61 % durante 10 minutos.

La fuerza de delaminación (o fuerza de unión) de la capa de unión 4 con el soporte 1 así como el poder adhesivo del soporte 1 y del adhesivo 2 (o fuerza de unión) con la placa de vidrio se miden de forma sucesiva mediante un sistema electrónico capaz de registrar una fuerza con respecto a un desplazamiento (Synergie@ 200, Adamel). Las mediciones se realizan con un sensor de 10 N a una velocidad de 100 mm/min. Los ejemplos 14, 15 y 16 se han sometido a ensayo de esta manera.

Ej. 1:

El gramaje del papel que se utiliza para la elaboración del marco 5 es de 120 g/m², la anchura de este es de 20 mm. El grosor de la capa de unión 4 de polietileno es de 50 µm. El apósito tiene forma rectangular (tal como se representa en la figura 1).

Ej. 2:

El gramaje del papel que se utiliza para la elaboración del marco 5 es de 120 g/m², la anchura de este es de 20 mm. El grosor de la capa de unión 4 de polietileno es de 30 µm. El apósito tiene forma rectangular (tal como se representa en la figura 1).

Ej. 3:

El gramaje del papel que se utiliza para la elaboración del marco 5 es de 80 g/m², la anchura de este es de 20 mm. El grosor de la capa de unión 4 de polietileno es de 50 µm. El apósito tiene forma rectangular (tal como se representa en la figura 1).

Ej. 4:

El gramaje del papel que se utiliza para la elaboración del marco 5 es de 80 g/m², la anchura de este es de 20 mm. El grosor de la capa de unión 4 de polietileno es de 30 µm. El apósito tiene forma rectangular (tal como se representa en la figura 1).

Ej. 5:

El gramaje del papel que se utiliza para la elaboración del marco 5 es de 120 g/m², la anchura de este es de 12 mm. El grosor de la capa de unión 4 de polietileno es de 50 µm. El apósito tiene forma rectangular (tal como se representa en la figura 1).

Ej. 6:

El gramaje del papel que se utiliza para la elaboración del marco 5 es de 80 g/m², la anchura de este es de 12 mm. El grosor de la capa de unión 4 de polietileno es de 30 µm. El apósito tiene forma rectangular (tal como se representa en la figura 1).

Ej. 7:

El gramaje del papel que se utiliza para la elaboración del marco 5 es de 80 g/m², la anchura de esta es de 12 mm. El grosor de la capa de unión 4 de polietileno es de 50 µm. El apósito tiene forma rectangular (tal como se

ES 2 439 734 T3

representa en la figura 1).

Ej. 8:

5 El gramaje del papel que se utiliza para la elaboración del marco 5 es de 120 g/m^2 , la anchura de este es de 12 mm. El grosor de la capa de unión 4 de polietileno es de $30 \text{ }\mu\text{m}$. El apósito tiene forma rectangular (tal como se representa en la figura 1).

Ej. 9:

10 El gramaje del papel que se utiliza para la elaboración del marco 5 es de 120 g/m^2 , la anchura de este es de 8 mm. El grosor de la capa de unión 4 de polietileno es de $30 \text{ }\mu\text{m}$. El apósito tiene forma rectangular (tal como se representa en la figura 1).

15 Ej. 10:

El gramaje del papel que se utiliza para la elaboración del marco 5 es de 120 g/m^2 , la anchura de este es de 8 mm. El grosor de la capa de unión 4 de polietileno es de $50 \text{ }\mu\text{m}$. El apósito tiene forma rectangular (tal como se representa en la figura 1).

20

Ej. 11:

El gramaje del papel que se utiliza para la elaboración del marco 5 es de 80 g/m^2 , la anchura de este es de 8 mm. El grosor de la capa de unión 4 de polietileno es de $50 \text{ }\mu\text{m}$. El apósito tiene forma rectangular (tal como se representa en la figura 1).

25

Ej. 12:

El gramaje del papel que se utiliza para la elaboración del marco 5 es de 80 g/m^2 , la anchura de este es de 8 mm. El grosor de la capa de unión 4 de polietileno es de $30 \text{ }\mu\text{m}$. El apósito tiene forma rectangular (tal como se representa en la figura 1).

30

Ej. 13:

35 El gramaje del papel que se utiliza para la elaboración del marco 5 es de 80 g/m^2 , la anchura de este es de 12 mm. El grosor de la capa de unión 4 de polietileno es de $30 \text{ }\mu\text{m}$. El apósito tiene forma ovala (tal como se representa en la figura 5).

Ej. 14:

40

El soporte 1 de la muestra es de poliuretano con un grosor de $30 \text{ }\mu\text{m}$ y la capa de unión 4 es de polietileno con un grosor de $30 \text{ }\mu\text{m}$, uniéndose estas dos capas mediante un proceso de extrusión por soplado. El adhesivo 2 es la masa AcResin A258UV de BASF, siendo el gramaje de esta masa de $40 \pm 3 \text{ g/m}^2$ y la reticulación de 50 mJ/cm^2 . El marco 5 es de papel de 80 g/m^2 , el adhesivo 6 es Gelva GMS 737 de Solutia con 40 g/m^2 .

45

Ej. 15:

El apósito OPSITE® $10 \times 12 \text{ cm}$ de Smith & Nephew está compuesto por una película de poliuretano con un grosor de $27 \text{ }\mu\text{m}$ y con un gramaje de 28 g/m^2 y por un revestimiento de polietileno con un grosor de $70 \text{ }\mu\text{m}$ y con un gramaje de 56 g/m^2 . El adhesivo tiene un gramaje de 29 g/m^2 .

50

Ej. 16:

El apósito TEGADERM® $10 \times 12 \text{ cm}$ de 3M está compuesto por una película de poliuretano con un grosor de $22 \text{ }\mu\text{m}$ y con un gramaje de 25 g/m^2 y por un marco de papel que tiene un grosor de $120 \text{ }\mu\text{m}$ y un gramaje de 53 g/m^2 . El adhesivo tiene un gramaje de 20 g/m^2 .

55

En la Tabla I se reúnen los resultados de las mediciones de rigidez.

60

Tabla I: mediciones de rigidez

Ensayos		Ángulo α
Ej. 1	120 g/m^2 20 mm PE $50 \text{ }\mu\text{m}$	35°

(continuación)

Ensayos		Ángulo α
Ej. 2	120 g/m ² 20 mm PE 30 μ m	36°
Ej. 3	80 g/m ² 20 mm PE 50 μ m	38°
Ej. 4	80 g/m ² 20 mm PE 30 μ m	39°
Ej. 5	120 g/m ² 12 mm PE 50 μ m	43°
Ej. 6	80 g/m ² 12 mm PE 50 μ m	48°
Ej. 7	80 g/m ² 12 mm PE 50 μ m	48°
Ej. 8	120 g/m ² 12 mm PE 30 μ m	48°
Ej. 9	120 g/m ² 8 mm PE 30 μ m	51°
Ej. 10	120 g/m ² 8 mm PE 50 μ m	50°
Ej. 11	80 g/m ² 8 mm PE 50 μ m	52°
Ej. 12	80 g/m ² 8 mm PE 30 μ m	54°
Ej. 13	80 g/m ² 12 mm PE 30 μ m	37°
Ej. 15	OPSITE	> 70°
Ej. 16	TEGADERM	>70°

5 Los resultados obtenidos ponen de manifiesto una rigidez muy inferior de los productos OPHITE® y TEGADERM® en comparación con la de los apósitos de acuerdo con la invención. Las diferencias entre los valores del ángulo son del orden de entre 10 y 35° entre los apósitos de acuerdo con la invención y estos dos productos. El ángulo α no se ha podido medir con precisión debido a la falta de rigidez de estos dos apósitos. Además, el apósito TEGADERM® tiene tendencia a enrollarse y a conservar esta deformación. Se constata, por lo tanto, que una vez retirado el protector solo los apósitos de acuerdo con la invención presentan una mejor rigidez.

Los apósitos compuestos adhesivos de acuerdo con la presente invención tienen un ángulo α (obtenido de acuerdo con este método de la flecha) comprendido entre 30 y 60°, de preferencia entre 35 y 55°.

En la Tabla II se reúnen los resultados de las mediciones de fuerzas de unión.

5

Tabla II: mediciones de fuerzas de unión

	Ej. 14	OPSITE	TEGADERM
Poder adhesivo (cN/cm)	159±4	156±10	82±2
Fuerza de delaminación (cN/cm)	9,6±1,8	24±1	28±7
Proporción Fuerza de delaminación/Poder adhesivo	0,06	0,15	0,34

El apósito de acuerdo con la invención presenta una reducida fuerza de delaminación en comparación con su poder adhesivo evitando de este modo cualquier perturbación de la unión adhesiva entre el apósito y la piel o cualquier otro material sobre el que se aplica el apósito al retirar el marco 5 y la capa de unión 4. De esta manera la relación entre la fuerza de delaminación y el poder adhesivo del apósito de acuerdo con la invención es muy inferior a la obtenida con los apósitos OPSITE® y TEGADERM®. Los apósitos compuestos adhesivos de acuerdo con la invención presentan una fuerza de unión del soporte 1, cubierto al menos en parte por el adhesivo 2, sobre una placa de vidrio de entre 80 y 200 cN/cm, de preferencia entre 100 y 150 cN/cm, y una fuerza de unión entre el soporte 1 y la capa de unión 4 que es de entre 5 y 25 cN/cm, de preferencia entre 8 y 15 cN/cm.

10

15

Así pues, los apósitos compuestos adhesivos de acuerdo con la invención presentan una reducida fuerza de delaminación, teniendo al mismo tiempo una mejor rigidez. Se eliminan los problemas de enrollamiento del apósito sobre sí mismo, así como su desprendimiento del soporte al retirar la capa de material rígido después de la aplicación del apósito sobre la piel.

20

Modo preferente de realización de un apósito de acuerdo con la invención

El apósito de acuerdo con la invención está constituido de preferencia por un soporte 1, que es una película de poliuretano con un grosor de 30 μm cuya cara inferior está cubierta por una masa adhesiva AcResin A258UV de BASF, cuyo gramaje es de $40\pm 3 \text{ g/m}^2$ y la reticulación de 50 mJ/cm. La capa de protección 3 es de papel siliconado. La capa de unión 4 es de polietileno con un grosor de 30 μm , el coextruido soporte 1 - capa de unión 4 se obtiene mediante un proceso de extrusión por soplado. El marco 5 es de papel (120 g/m^2), la anchura a la altura de los segmentos C y D (representados en la figura 1) es de 120 mm. Se fija al soporte por medio del adhesivo 6 (Gelva GMS 737 de Solutia con 40 g/m^2). Como se indica en la figura 4, el apósito presenta una patilla 11 que facilita la retirada de la capa de unión 4 y del marco 5 una vez colocado el apósito.

25

30

Los apósitos de acuerdo con la invención se pueden presentar en forma de apósitos individuales de pequeño tamaño o con un tamaño más grande según el uso que se vaya a hacer de estos. Estos apósitos se envasarán entonces de forma individual en un envoltorio sellado para garantizar su conservación en un medio estéril.

35

REIVINDICACIONES

1. Apósito compuesto adhesivo que comprende:

- 5 - un soporte (1) constituido por una película fina y elástica que tiene una cara superior y una cara inferior;
 - un adhesivo (2) sensible a la presión aplicado sobre al menos una parte de la cara inferior del soporte (1); y
 - una capa de protección (3) aplicada de manera separable sobre el adhesivo (2) sensible a la presión en la parte opuesta al soporte (1);

10 **caracterizado porque** comprende, además:

- una capa de unión (4) que comprende una cara superior y una cara inferior que está unida de forma separable por su cara inferior a la cara superior del soporte (1) en el lado opuesto al adhesivo (2); y
15 - unos medios de rigidización (5) que comprenden una cara superior y una cara inferior, y que están fijos, al menos en parte, por la periferia del apósito sobre la cara superior de la capa de unión (4) mediante un medio de fijación (6), dejando la zona central de dicha capa de unión (4) no cubierta por dichos medios de rigidización (5), proporcionando dichos medios de rigidización (5) y dicha capa de unión (4) una rigidez al soporte (1),

20 siendo la fuerza de unión entre el soporte (1) cubierto al menos en parte por el adhesivo (2) y la piel superior a la fuerza de unión entre el soporte (1) y la capa de unión (4), y siendo la fuerza de unión entre los medios de rigidización (5) y la capa de unión (4) también superior a la fuerza de unión entre la capa de unión (4) y el soporte (1).

25 2. Apósito compuesto adhesivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos medios de rigidización (5) cubren al menos una parte de la periferia de dicho apósito formando una ventana (10) en dicha zona central.

3. Apósito compuesto adhesivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dichos medios de rigidización (5) cubren toda la periferia del apósito constituyendo un marco.

30 4. Apósito compuesto adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la fuerza de unión del soporte (1), cubierto al menos en parte por el adhesivo (2) sobre una placa de vidrio es de entre 80 y 200 cN/cm, de preferencia entre 100 y 150 cN/cm, y la fuerza de unión entre el soporte (1) y la capa de unión (4) es de entre 5 y 25 cN/cm, de preferencia entre 8 y 15 cN/cm.

35 5. Apósito compuesto adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la rigidez medida mediante el método de medición de la flecha da un ángulo α de entre 30 y 60°, de preferencia entre 35 y 55°.

40 6. Apósito compuesto adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el soporte (1) se selecciona dentro del grupo compuesto por una película de poliuretano, de poliéster o de poliamida.

7. Apósito compuesto adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa de unión (4) está constituida por un material de tipo poliolefina, de preferencia una película de polietileno.

45 8. Apósito compuesto adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de rigidización se fijan a la capa de unión (4) mediante un adhesivo o mediante cualquier otro medio de fijación (6) o se forman directamente sobre la capa de unión (4), por ejemplo mediante proyectado.

50 9. Apósito compuesto adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de rigidización son de papel, cartón, espuma, malla o cualquier otro material que pueda aportar a la capa de unión (4) o al conjunto constituido por el soporte (1), por el adhesivo (2) y por la capa de unión (4) una rigidez superior a la de la capa de unión (4).

55 10. Apósito compuesto adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cara inferior del soporte (1), cubierta al menos en parte con el adhesivo (2), comprende una capa absorbente.

60 11. Apósito compuesto adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que se utiliza en el apósito un coextruido bicapa, compuesto por poliuretano y polietileno unidos entre sí mediante un proceso de extrusión por soplado.

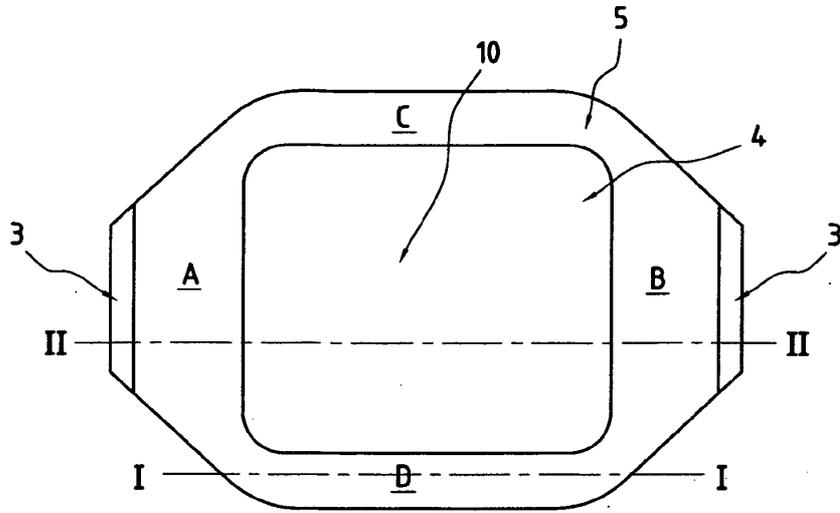


FIG. 1

FIG. 2A

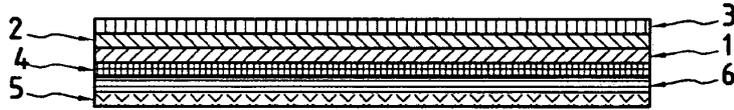


FIG. 2B

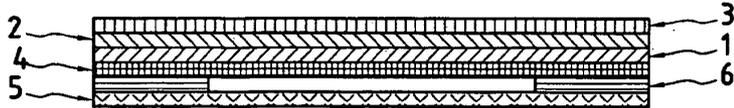


FIG. 3A

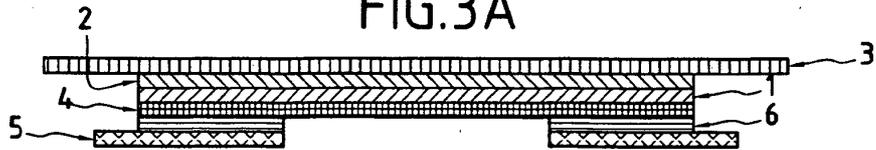
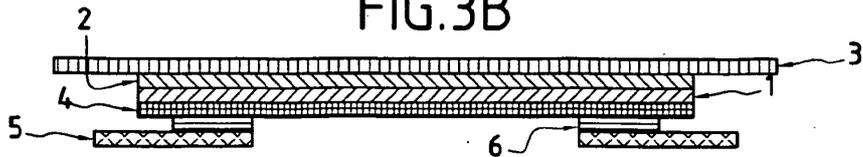


FIG. 3B



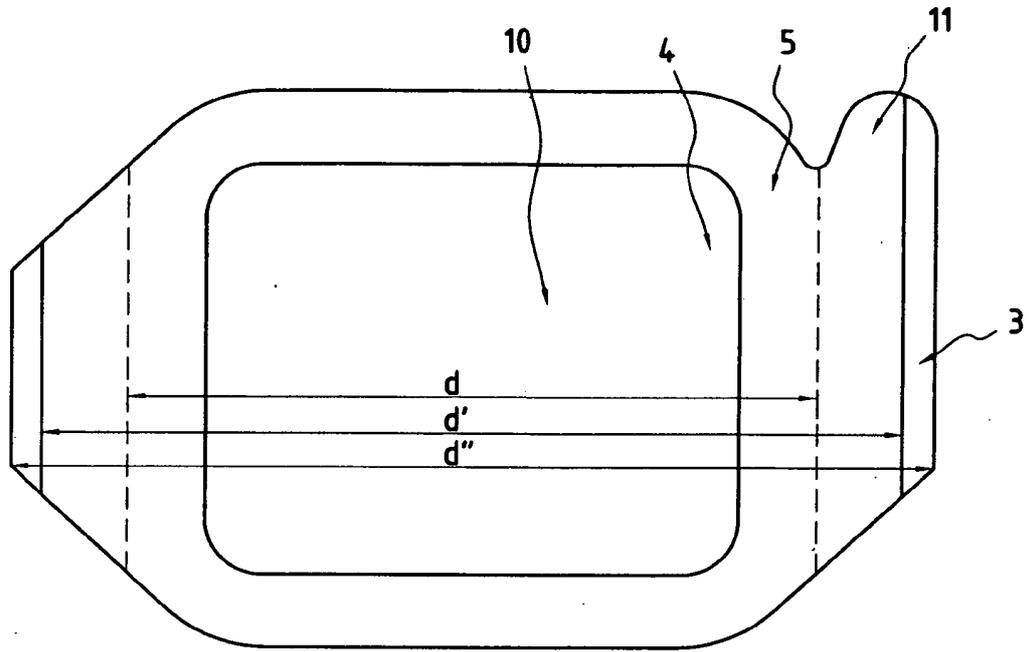


FIG. 4

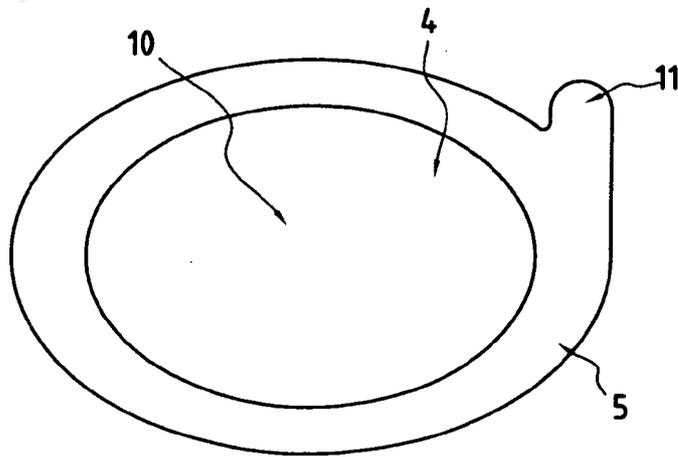


FIG. 5

FIG.6

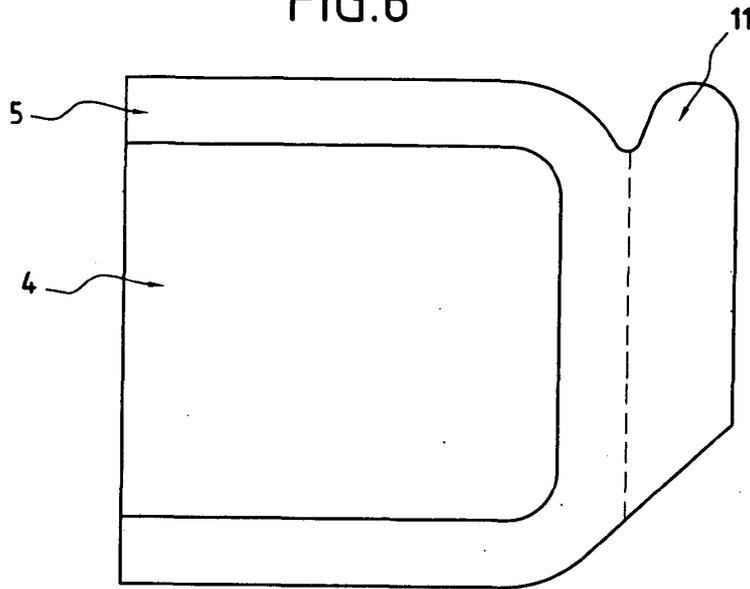
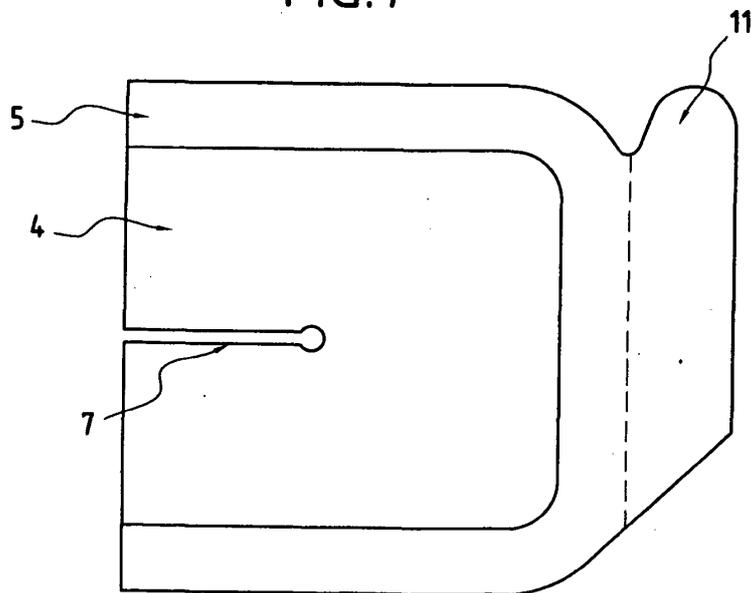


FIG.7



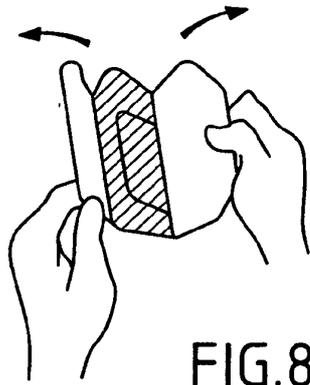


FIG. 8A

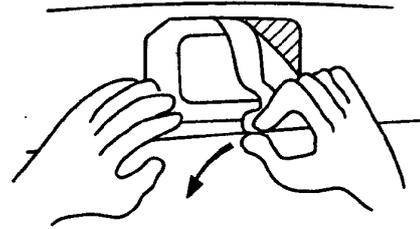


FIG. 8C

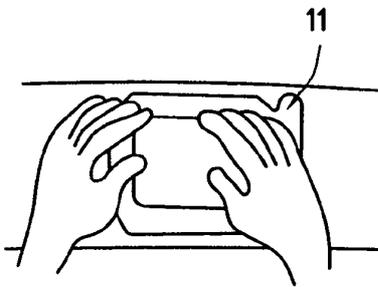


FIG. 8B

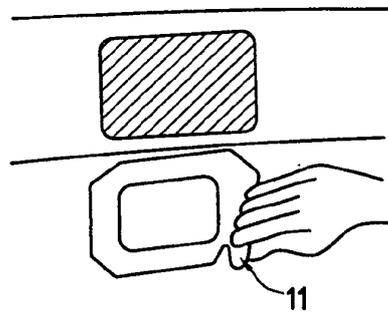


FIG. 8D

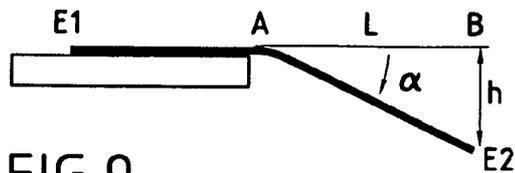


FIG. 9