

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 441 218**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)
A61L 15/12 (2006.01)
A61L 15/14 (2006.01)
A61L 15/22 (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.2009 E 09716951 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2013 EP 2249760**

54 Título: **Una capa de refuerzo para facilitar la aplicación de una película plástica a la piel**

30 Prioridad:

07.03.2008 SE 0800543

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

03.02.2014

73 Titular/es:

**MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (100.0%)
P.O. Box 13080
402 52 Göteborg, SE**

72 Inventor/es:

**FABO, TOMAS y
SVENSBY, ANNA**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 441 218 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

Una capa de refuerzo para facilitar la aplicación de una película plástica a la piel

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a una capa de refuerzo para facilitar la aplicación de una película plástica a la piel, siendo dicha película plástica un componente de un apósito para heridas u otro producto sanitario y teniendo dicha capa de refuerzo adherida de forma desmontable a una de sus caras, al menos una parte de la otra cara de dicha película a la que se proporciona una capa de adhesivo autoadherente, dicha capa de refuerzo se fabrica a partir de un material flexible que tiene un espesor de entre 0,5 y 10 mm para facilitar la aplicación de una película plástica a la piel, así como de un producto sanitario proporcionado con dicha capa de refuerzo.

10 Antecedentes de la invención

15 Los apósitos para heridas que incluyen una delgada película de plástico que tienen un revestimiento adhesivo sobre una cara, se usan de forma relativamente extensa y las películas plásticas delgadas revestidas con adhesivo, también se usan para fijar productos sanitarios aparte de apósitos para heridas a la piel de un paciente, tal como, por ejemplo, las bolsas para ostomía. Un problema de las películas plásticas delgadas revestidas con adhesivo, es su tendencia a arrugarse y adherirse entre sí, lo que las hace muy difíciles de manipular. Con el fin de hacer que dichos apósitos con película sean más fáciles de aplicar a la piel de un paciente, se les proporcionan unas capas de refuerzo temporales que se retiran una vez que se haya aplicado el apósito con película. Es muy difícil aplicar apósitos con película sin dichos soportes. Soportes conocidos consisten en papel (posiblemente, revestido de silicona), películas plásticas o estratificados de estos materiales.

20 La patente europea EP 051935 describe un apósito fabricado a partir de película polimérica y una capa despegable fabricada a partir de papel que proporciona rigidez al apósito. La patente de EE.UU. 5.160.315 sugiere papel tipo Kraft, polietileno, polipropileno, poliéster y materiales compuestos de esos materiales, como materiales adecuados para soporte. Los materiales sugeridos proporcionan rigidez a los apósitos con película flexible, pero no se proporciona ninguna sugerencia sobre la elección de materiales para resolver el problema de conformación y dificultad de aplicación, por ejemplo, a partes irregulares del cuerpo.

25 Por otra parte, la más reciente solicitud de patente internacional PCT WO 2008/019310 presenta un apósito conformable multicapa complejo que tiene una capa de soporte adherida permanentemente (es decir, no desmontable) para la aplicación del apósito por ejemplo, a superficies convexas.

30 Aunque las capas de refuerzo existentes hacen posible aplicar los apósitos con película, usualmente sin mayores problemas, hay un relativamente alto riesgo de fallo, formación de pliegues en la película cuando se aplica un apósito con película a partes irregulares del cuerpo de una persona, tales como, talones, manos o codos o incluso desprendimiento del apósito cuando está gastado.

35 La patente europea EP 0870488A2 describe una capa de refuerzo foraminosa que tiene una multiplicidad de amplias aberturas separadas por tiras de material de refuerzo, por lo que varias de dichas tiras tienen extremos libres a lo largo de un borde periférico de la película. Dicha capa de refuerzo tiene muchas ventajas pero debe manipularse con cuidado durante la aplicación, debido a la falta de tiras de refuerzo entre los extremos libres de dichas tiras a lo largo de al menos dos bordes periféricos opuestos de la película.

40 El objetivo de la presente invención es mejorar tales capas de refuerzo desmontables en apósitos para heridas u otros productos sanitarios, de manera que estos productos sean más fáciles de aplicar y de manera que se elimine, o al menos se reduzca considerablemente, el riesgo de fallo o la formación de pliegues cuando se aplica el apósito o producto sanitario sobre la piel.

Sumario de la invención

45 Este objetivo se logra mediante una capa de refuerzo para facilitar la aplicación de una película plástica sobre la piel, siendo dicha película plástica un componente de un apósito para heridas u otro producto sanitario y teniendo dicha capa de refuerzo adherida de forma desmontable a una de sus caras, al menos una parte de la otra cara de dicha película a la que se proporciona una capa de adhesivo autoadherente, dicha capa de refuerzo se fabrica a partir de un material flexible que tiene un espesor de entre 0,5 y 10 mm, caracterizado por que dicha capa de refuerzo cubre toda el área de la película y se divide en dos o más porciones mediante una línea o líneas de corte. Una capa de refuerzo flexible tiene mucha más capacidad para adaptar su forma, a la forma de una parte irregular del cuerpo de una persona, que una capa no elástica, tal como una capa de papel o plástico usada comúnmente, y puesto que, el espesor de la capa de refuerzo se elige de manera que la resistencia a la flexión de la capa de refuerzo esté en el mismo intervalo que la de dichas capas de refuerzo convencionales, el refuerzo de una capa de refuerzo según la presente invención facilitará así la manipulación de una película delgada de un apósito para heridas u otros productos sanitarios, antes de su aplicación en el mismo grado que las capas de refuerzo convencionales. Al cubrir toda el área de la película, se asegura la obtención de una rigidez adecuada de la película incluso si el apósito inicial

se corta a un tamaño menor. Al dividir la capa de refuerzo en dos o más porciones, la aplicación de la película se puede realizar por etapas y las porciones de la capa de refuerzo se pueden retirar con el fin de permitir la observación visual.

5 Según una primera realización preferida la capa de refuerzo incluye una capa porosa, con una porosidad de al menos 80%, preferiblemente de al menos 90%, y más preferiblemente de al menos 95%.

La flexibilidad de la capa de refuerzo debe ser menor que 2.000 kN/m^2 , preferiblemente menor que 1.000 kN/m^2 , más preferiblemente menor que 500 kN/m^2 , y lo más preferiblemente menor que 250 kN/m^2 , medida como la tensión axial nominal a un alargamiento del 5%.

10 Preferiblemente, la capa de refuerzo consiste en un material flexible. En la realización más preferida éste consiste en espuma polimérica, tal como espuma de poliuretano o una espuma de polietileno. Sería ventajoso que la espuma tuviera celdas cerradas, puesto que la adherencia de la espuma a una película de un apósito para heridas u otro producto sanitario es más fácil de controlar por parte de una espuma con celdas cerradas que una espuma con celdas abiertas.

15 Según una segunda realización, la capa de refuerzo incluye una capa de un material fibroso. La capa de refuerzo puede ser de una sola capa o un estratificado de dos o más capas. Si la capa de refuerzo incluye una primera capa de un material fibroso o espuma polimérica con poros abiertos, es ventajoso que una segunda capa de película polimérica se estratifique a la primera capa con el fin de controlar la adherencia de la capa de refuerzo a una película plástica.

20 La invención también se refiere a un apósito para heridas u otro producto sanitario, ejemplificado por, pero no limitado a, vendajes para ostomía, paños quirúrgicos, dispositivos para fijar cánulas o cintas adhesivas médicas, que incluye una película plástica y una capa de refuerzo adherido de forma desmontable a una de sus caras, al menos una parte de la otra cara de dicha película a la que se proporciona una capa de adhesivo autoadherente, caracterizado por que dicha capa de refuerzo es una capa de refuerzo descrita previamente en relación con la presente invención.

25 En dicho apósito para heridas u otro producto sanitario la capa de refuerzo se ha adherido de forma desmontable a la película mediante aplicación de calor y/o presión o mediante una capa de adhesivo.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora en referencia a las figuras anexas, de las cuales:

30 la Fig. 1 muestra esquemáticamente una vista superior de un apósito para heridas según una primera realización preferida de la invención, y

la Fig. 2 muestra una vista transversal a lo largo de la línea II-II en la Figura 1.

Descripción de las realizaciones

35 En las figuras 1 y 2, se muestra esquemáticamente un apósito para heridas 1 según una primera realización preferida de la presente invención. El apósito para heridas 1, incluye una capa de película plástica delgada 2, fabricada preferiblemente a partir de plástico poliuretano, que se reviste con una capa 3 de un adhesivo suave y agradable a la piel. El espesor de la película plástica se encuentra preferiblemente entre 12 y 25 micrómetros, y es menor que 50 micrómetros en cualquier caso.

40 Una capa de refuerzo 4, también se aplica encima de la capa de película 2, es decir, en la cara opuesta a la capa adhesiva 3. La capa adhesiva 3 se protege de una manera habitual mediante una capa protectora 5 de un material de baja adherencia al adhesivo, por ejemplo, papel revestido con polietileno, papel revestido con silicona, película revestida con silicona o película de polietileno, cuya capa protectora se retira antes de la aplicación del apósito para heridas 1. La función de la capa de refuerzo es dar rigidez al apósito para heridas 1 con el fin de facilitar la aplicación del apósito. Sin una capa de refuerzo sería muy difícil manipular la capa de película delgada 2, con su revestimiento de adhesivo después de que se haya retirado la capa protectora.

45 En conjunción con la aplicación del apósito con película 2, 3, se retira en primer lugar la capa protectora 5, tras lo cual se posiciona el apósito sobre la piel del usuario y se presiona para fijarla a la piel. Finalmente, se retira la capa de refuerzo 4. La capa protectora 5 puede consistir en diferentes partes, lo que permite la aplicación secuencial de partes del apósito con película a la piel. Además, la capa protectora puede tener protuberancias en contacto con la capa adhesiva, para reducir la superficie específica a la cual se adhiere y con lo cual se facilita su retirada.

50 Una función principal del revestimiento adhesivo 3, es adherir el apósito con película 1 firmemente a la piel, de manera que el producto permanezca en su sitio durante el uso normal al cual está sometido el apósito con película. Otra función principal del revestimiento adhesivo 3, es adherir el apósito con película 1 firmemente a la piel del

paciente, de manera que se evite la transmisión de bacterias por fluidos en cualquier dirección entre la piel y el revestimiento adhesivo.

El adhesivo en el revestimiento también tiene que ser agradable a la piel y debe permitir la retirada de los apósitos con película sin causar daño a la piel.

5 El gel de silicona posee baja energía de superficie, y se adapta muy bien a la piel, es decir, que fluye por cualquier irregularidad en la piel y crea una gran superficie de contacto entre la piel y el gel blando de silicona. Esta gran superficie de contacto ayuda a que el gel de silicona se adhiera fuertemente a la piel, pese al hecho de que la fuerza de la unión adhesiva entre el gel de silicona y la piel en sí no es muy grande. La fuerza adhesiva constituye una medida de la energía requerida, para separar/arrancar la capa adhesiva de la piel. Un factor que contribuye al hecho de que se requiere una alta energía, y por tanto una alta fuerza de tracción para retirar el gel de silicona de la piel, pese a la fuerza adhesiva relativamente débil de la unión adhesiva, es que se consume mucha energía en tirar del gel blando de silicona antes de que se desprege de la piel. Cuanto más blanda y gruesa sea la capa de gel de silicona, mayor será la fuerza/energía requerida para retirar el gel de la piel. Ejemplos de geles de silicona adecuados y métodos para medir la blandura y la adherencia se pueden encontrar en la patente internacional PCT WO 2006/075950, a la cual se hace referencia a este respecto.

Por estas razones, se usa preferiblemente geles de silicona para la capa adhesiva 3.

La capa de refuerzo 4 se fabrica a partir de espuma polimérica, por ejemplo, espuma de polietileno o espuma de poliuretano. Este material tiene, en contraste con materiales conocidos para formar capas de refuerzo, la capacidad de seguir la forma de una parte irregular del cuerpo de una persona a la que debe aplicarse un apósito, tal como un talón, una rodilla o un codo. Esto se debe al hecho de que las espumas poliméricas son elásticas y se pueden aplicar por ejemplo a un talón, con mucho menos riesgo de crear pliegues que con apósitos con película conocidos.

La flexibilidad de la espuma debe ser menor que 2.000 kN/m^2 , preferiblemente menor que 1.000 kN/m^2 , más preferiblemente menor que 500 kN/m^2 , y lo más preferiblemente menor que 250 kN/m^2 , medida como la tensión axial nominal a un alargamiento del 5%. Para determinar la tensión axial (nominal), se usó el método ASTM D 882-02 para medir la fuerza de tracción P. Para determinar el espesor del material D, se usó SS-EN: ISO 9073-2 Método A: 1996. La tensión axial nominal S, se obtuvo luego mediante la siguiente ecuación $S=P/(D*W)$, en donde W es la anchura de la muestra.

En contraste con las películas poliméricas y el papel, la espuma polimérica es también compresible, una propiedad que también contribuye a reducir el riesgo de que se produzcan pliegues cuando se aplica el apósito. El término "compresible" quiere decir principalmente, la reducción del volumen de poros cuando la espuma se somete a presión externa.

Puesto que la capa de refuerzo 4 también debe realizar la tarea de mantener plana y estirada la capa de película 2 con su capa de adhesivo 3, antes y durante al menos una parte del procedimiento de aplicación, sin ayuda en ese momento de la capa protectora retirada 5, se necesita que la espuma sea más bien gruesa con el fin de tener la estabilidad requerida. El espesor de la espuma debe estar entre 0,5 y 10 mm, preferiblemente entre 0,75 y 7 mm, y lo más preferiblemente entre 1 y 5 mm. Para determinar el espesor del material, se usó SS-EN: ISO 9073-2 Método A: 1996.

La capa de refuerzo 4 se puede aplicar sobre la capa de película 2, mediante la aplicación de calor y/o presión o ser pegada a la misma.

40 La espuma usada en la capa de refuerzo 4 tiene preferiblemente celdas cerradas. Esta espuma presenta una mayor superficie de contacto con la película 2, que una espuma con celdas abiertas. De ese modo, la espuma es más fácil de adherir a la película de una manera controlada, de forma que la fuerza necesaria para retirar la capa de refuerzo de la película tras la aplicación de la película a la piel tenga la magnitud deseada. La fuerza necesaria para retirar la capa de refuerzo es también más uniforme por toda la superficie adherida a la película 2, cuando la espuma usada tiene celdas cerradas que cuando la espuma usada tiene celdas abiertas. Un usuario se sentirá por tanto más cómodo al retirar una capa de refuerzo que consiste en espuma con celdas cerradas, que con una capa de refuerzo de espuma con celdas abiertas.

La espuma con celdas abiertas absorbe líquidos. Si se usa un pegamento en forma líquida para pegar la capa de refuerzo 4 que consiste en espuma con celdas abiertas a la película 2, puede ser difícil determinar la cantidad de pegamento necesaria para obtener una fuerza de remoción deseada. Asimismo, la cantidad de pegamento necesaria será mayor que si se usa en cambio una espuma con celdas cerradas. Así, aunque se puede usar una espuma con celdas abiertas, es más ventajoso usar una espuma con celdas cerradas para la capa de refuerzo, puesto que es más fácil controlar la adherencia de la capa de refuerzo a la película, cuando se usa una espuma con celdas cerradas.

55 Ejemplos de materiales de espuma adecuados para la presente invención son Alveolit® TA 3001 y Alveolit® TEE 3002, ambas espumas de poliolefina de celdas cerradas reticuladas físicamente, y Alveo-Soft® SAVM200503.00,

espuma blanda de poliolefina reticulada con una estructura parcial de celdas abiertas, la totalidad de la cuales se pueden obtener de SEKISUI ALVEO AG, Lucerna, Suiza.

Se pueden usar otros materiales porosos aparte de espumas para capas de refuerzo según la presente invención. La expresión "material poroso" en esta solicitud quiere decir un material que tiene varios huecos pequeños distribuidos dentro de su volumen, independientemente de si los huecos están o no cerrados. Se cree que la presencia de huecos dentro del volumen del material en la capa de refuerzo, contribuye a la capacidad de la capa de refuerzo para adaptarse a la forma de una parte irregular del cuerpo del paciente cuando se aplica un apósito. En consecuencia, por ejemplo, se pueden usar materiales fibrosos para las capas de refuerzo según la presente invención. Son ejemplos de materiales fibrosos adecuados, los materiales no tejidos que tienen una alta porosidad.

- 5
- 10 Con el fin de facilitar la adherencia de dichos materiales a la película del apósito para heridas u otro producto sanitario, para obtener una fuerza de remoción uniforme y fácilmente predeterminada de la capa de refuerzo, estos materiales se pueden estratificar a una película plástica sobre la cara de la misma que se pondrá contra la película del apósito. La adherencia de una película de plástico a la película del apósito es fácil de controlar, de manera que la fuerza de remoción en la superficie de la capa de refuerzo será uniforme y adecuadamente alta. Esta película plástica para facilitar la adherencia también se puede usar cuando la capa de refuerzo incluye una espuma con celdas abiertas.
- 15

La porosidad de la espuma u otros materiales porosos usados en la capa de refuerzo debe ser preferiblemente de al menos 80%, más preferiblemente de al menos 90% y lo más preferiblemente de al menos 95%.

- 20 La capa de refuerzo cubre toda el área de la película, lo que asegura soporte y protección durante la manipulación del apósito, desde su fabricación hasta su aplicación a una herida. Una línea de corte 6 divide la capa de refuerzo 4 en una porción central 7 y en una porción marco 8. Si la persona que se va a aplicar este apósito a un paciente lo considera conveniente, ella o el puede retirar la porción central antes de aplicar el apósito, preferiblemente antes de retirar la capa protectora. Esta capa de refuerzo también tiene la ventaja de que es posible cortar el apósito 1 en dos o más apósitos con película más pequeños, sin que queden porciones de la película sin cubrir con el material de refuerzo.
- 25

La capa de refuerzo según la presente invención, naturalmente también puede dividirse con líneas de corte en varias otras porciones aparte de una central y un marco, por ejemplo, dos líneas de corte corren diagonalmente dividiendo las capas de refuerzo en varias porciones y una línea de corte o líneas de corte, también pueden dividir la capa de refuerzo 4 mostrado en la Figura 1 en dos o más porciones.

- 30 La capa de refuerzo y naturalmente también la capa protectora se puede proporcionar con una o más pestañas de agarre o similares para facilitar la retirada de estas capas.

La elección de materiales en un apósito para heridas u otro producto sanitario según la presente invención, se hace preferiblemente de manera que sea posible la esterilización, por ejemplo, mediante óxido de etileno.

- 35 Naturalmente, las realizaciones descritas antes se pueden modificar sin abandonar el alcance de la invención. A otros productos sanitarios aparte de apósitos para heridas y bolsas y vendajes para ostomía, tales como películas de incisión y paños quirúrgicos, se les puede proporcionar una capa de refuerzo según la invención, por ejemplo, una cinta de fijación. Se pueden usar otros adhesivos, tales como adhesivos basados en acrilato o termofusionados, en lugar de adhesivos de silicona. No hace falta que el adhesivo cubra toda la superficie de la película y se puede aplicar como una capa continua o discontinua. Los apósitos pueden tener otra forma distinta a la del apósito según la figuras 1 y 2, y pueden ser de otro tipo, por ejemplo, el denominado apósito isla que incluye una almohadilla para heridas. Asimismo, se pueden usar otros materiales plásticos aparte de poliuretano, por ejemplo, polietileno, poliéster, o silicona, como capa de película revestida con adhesivo en el apósito para heridas u otro producto sanitario según la presente invención. Por lo tanto, la invención debe estar limitada tan sólo por el contenido de las reivindicaciones anexas.
- 40

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Una capa de refuerzo (4) para facilitar la aplicación de una película plástica (2) sobre la piel, siendo dicha película plástica un componente de un apósito para heridas (1) u otro producto sanitario y teniendo dicha capa de refuerzo (4) adherido de forma desmontable a una de sus caras, al menos una parte de la otra cara de dicha película a la que se proporciona una capa de adhesivo autoadherente (3), fabricándose dicha capa de refuerzo (4) a partir de un material flexible que tiene un espesor de entre 0,5 y 10 mm, caracterizado por que dicha capa de refuerzo cubre toda el área de la película y se divide en dos o más porciones mediante una línea o líneas de corte.
- 2.** La capa de refuerzo según la reivindicación 1, en donde la capa de refuerzo (4) incluye una capa porosa.
- 10 **3.** La capa de refuerzo según la reivindicación 2, en donde la porosidad de la capa de refuerzo (4) es de al menos 80%, preferiblemente de al menos 90%, y lo más preferiblemente de al menos 95%.
- 4.** La capa de refuerzo según la reivindicación 1, 2 ó 3, en donde la flexibilidad de la capa de refuerzo (4) es menor que 2.000 kN/m^2 , preferiblemente menor que 1.000 kN/m^2 , más preferiblemente menor que 500 kN/m^2 , y lo más preferiblemente menor que 250 kN/m^2 .
- 5.** La capa de refuerzo según la reivindicación 4, en donde éste (4) consiste en un material flexible.
- 15 **6.** La capa de refuerzo según la reivindicación 5, en donde éste (4) consiste en espuma polimérica.
- 7.** La capa de refuerzo según la reivindicación 6, en donde la espuma (4) es una espuma de poliuretano o una espuma de polietileno.
- 8.** La capa de refuerzo según la reivindicación 7, en donde la espuma (4) tiene celdas cerradas.
- 20 **9.** La capa de refuerzo según la reivindicación 4, en donde la capa de refuerzo incluye una capa de un material fibroso
- 10.** La capa de refuerzo según la reivindicación 4, en donde la capa de refuerzo incluye una primera capa de un material fibroso o espuma polimérica con poros abiertos y una segunda capa de película plástica estratificada a la primera capa.
- 25 **11.** Un apósito para heridas (1) u otro producto sanitario, que incluye una película plástica (2) y una capa de refuerzo (4) adherida de forma desmontable a una de sus caras, al menos una parte de la otra cara de dicha película a la que se proporciona una capa de adhesivo autoadherente (3), caracterizado por que dicha capa de refuerzo (4) es una capa de refuerzo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 10,
- 12.** Un apósito según la reivindicación 11, en donde la capa de refuerzo (4) se ha adherido de forma desmontable a la película (2) mediante aplicación de calor y presión.
- 30 **13.** Un apósito según la reivindicación 11, en donde la capa de refuerzo (4) se ha adherido de forma desmontable a la película (2) mediante una capa de adhesivo.

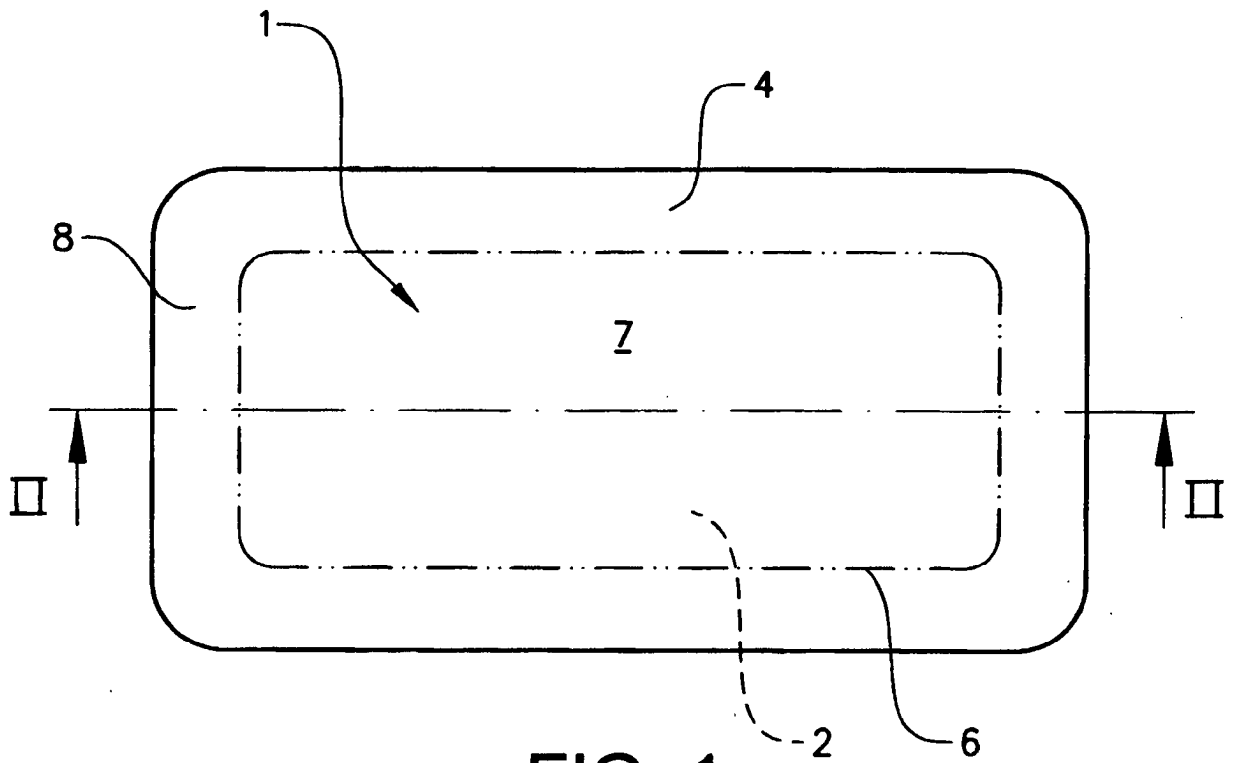


FIG. 1

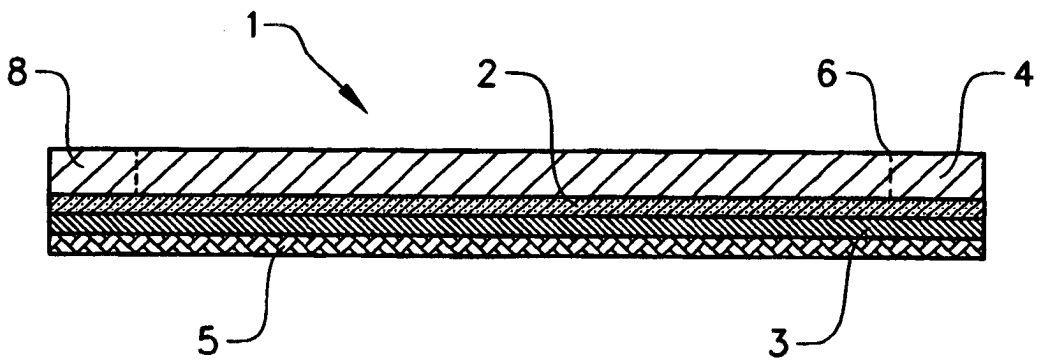


FIG. 2