

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 474 118**

51 Int. Cl.:

**A61L 15/22** (2006.01)

**A61L 15/42** (2006.01)

**A61L 15/58** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2011 E 11723515 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.03.2014 EP 2563414**

54 Título: **Apósito para ampollas que comprende, como mínimo, dos resinas taquificantes**

30 Prioridad:

**28.04.2010 FR 1053263**

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

**08.07.2014**

73 Titular/es:

**LABORATOIRES URGO (100.0%)  
42, rue de Longvic  
21300 Chenove, FR**

72 Inventor/es:

**AUGUSTE, STÉPHANE**

74 Agente/Representante:

**GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro**

**ES 2 474 118 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 para ampollas que comprende, como mínimo, dos resinas taquificantes.

- 5 La presente invención tiene por objeto un nuevo apósito que comprende una masa hidrocoloide adhesiva destinada al tratamiento de heridas tales como heridas exudativas, quemaduras, lesiones dermo-epidérmicas superficiales, profundas, crónicas o agudas y, en particular, al tratamiento de ampollas. Los apósitos de acuerdo con la invención presentan una sujeción en el tiempo mejorada.

Antecedentes tecnológicos

- 10 Los apósitos que comprenden hidrocoloides se conocen desde hace más de 20 años. Están constituidos por un soporte sobre el que se dispone una masa adhesiva que comprende hidrocoloides. Pueden mencionarse, como ejemplos, los productos comercializados con las denominaciones Algoplaque® por los laboratorios URGO y Comfeel® por la compañía Coloplast. Apósitos que comprenden una masa adhesiva que comprende hidrocoloides, destinados específicamente al tratamiento de ampollas, también se conocen y se comercializan, por ejemplo, con las denominaciones Urgo Traitement Ampoules® por los laboratorios URGO y Compeed® por la compañía Johnson & Johnson.

Para permitir una buena absorción de los exudados de la herida, estos apósitos contienen cantidades relativamente importantes (del orden del 20 al 50% en masa) de hidrocoloides. Preferentemente, estos apósitos son conocidos por mantenerse en su lugar sin ayuda de una banda adhesiva complementaria, adhiriéndose directamente a la piel.

- 20 La masa adhesiva de estos apósitos conocidos está constituida habitualmente por una fase continua hidrófoba, generalmente a base de elastómeros, en la que está dispersa una fase discontinua de partículas de hidrocoloides que absorberán los exudados de la herida.

La absorción de los exudados por los hidrocoloides provoca la gelificación de la masa adhesiva, lo que permite retirar sin dolor el apósito de la herida después de su utilización.

- 25 De forma general, estas masas adhesivas comprenden, además de la matriz elastomérica que contiene partículas hidrocoloides, uno (o varios) compuesto(s) destinado(s) a otorgar propiedades de adherencia a dicha masa conocido(s) con el nombre de "taquificante(s)".

- 30 Para garantizar el mantenimiento en el tiempo de su capacidad de absorción y de su cohesión durante la retirada, estos apósitos poseen un poder adhesivo inicial importante. Esto es aún más cierto para los apósitos destinados al tratamiento de las ampollas que deben situarse en zonas curvas o de difícil acceso y que están sometidos a fuertes tensiones mecánicas durante su utilización.

Apósitos que comprenden partículas de hidrocoloides dispersas en una matriz elastomérica, se describen por ejemplo en los documentos FR 2 495 473, FR 2 775 903, EP 0 927 051 y EP 1 165 717.

- 35 El documento EP 0 264 299 describe un apósito que presenta este tipo de composición en la capa de masa adhesiva, precisándose por otro lado que la almohadilla sellante, como mínimo en su periferia, está conformada en bisel de tal manera que su grosor cerca de su reborde no supere aproximadamente un cuarto de su grosor máximo. El documento WO 92/05755 describe también un apósito que comprende partículas de hidrocoloides dispersas en una matriz elastomérica, caracterizado porque presenta un ancho reborde periférico de un grosor inferior a 0,5 mm y que se extiende a lo largo de, como mínimo, 10 mm. El documento EP 1 020 198 describe un dispositivo semejante al del documento WO 92/05755, extendiéndose la parte de reborde periférico, de 0,15 a 0,20 mm de grosor, esta vez hasta una distancia de 3,0 mm de la parte central gruesa, de 0,5 mm de grosor.

Problema(s) a resolver

- 45 Un apósito ideal debe responder, si es posible, a cierto número de exigencias durante la utilización por el paciente que presenta una herida, de las cuales algunas son, por definición, difíciles de satisfacer simultáneamente. Una adhesión demasiado fuerte, aunque permita garantizar la aplicación del apósito, puede tener como consecuencia un resto indeseable de masa adhesiva sobre la piel en el momento de su retirada. Una adhesión demasiado fuerte también puede conllevar una retirada dolorosa del apósito y/o provocar una descamación superficial de la piel. Una viscosidad demasiado elevada de la masa adhesiva puede impedir que esta última siga los desplazamientos del cuerpo del portador, pero una masa adhesiva demasiado fluida terminará por desbordar de su marco. Si un apósito que comprende una masa adhesiva demasiado fluida es sometido a una fuerza perpendicular a su superficie, esto tendrá por consecuencia hacer fluir a la masa a nivel de los bordes periféricos. Si dicho apósito es sometido a una fuerza en el plano del apósito, esto tendrá por consecuencia descentrar el apósito de su sitio de colocación. El soporte se deslizará y podrá, en algunos casos, provocar un delaminado de la masa y del soporte. Se pretende, en

efecto, satisfacer en la medida de lo posible las necesidades durante las distintas fases de la vida del apósito, que pueden definirse como la puesta en contacto, el uso y la retirada.

En el marco de la presente invención, se han emprendido investigaciones para desarrollar masas adhesivas que otorgan a los apósitos que las contienen una mejor sujeción sobre la piel. Los movimientos naturales del cuerpo humano en sí mismos hacen experimentar fuerzas mecánicas a los apósitos, los cuales están sujetos también a una temperatura por encima de la temperatura ambiente así como a aportes de agua, de grasas naturales, sin mencionar los exudados de las heridas a las que se supone que aíslan del exterior. La acción del cuerpo humano sobre el apósito se realiza a menudo en el interior de prendas o de otros accesorios tales como zapatos, lo que aumenta particularmente las fuerzas mecánicas. La tendencia de los apósitos a desprenderse del cuerpo humano aumenta naturalmente con el grado de actividad del portador, conociendo los deportistas una tasa elevada de pérdida de los apósitos. Al tiempo que se garantiza una buena sujeción sobre la piel, es deseable disponer de un buen poder adhesivo inicial con una "pegajosidad" (*tack*) suficiente para anclar de forma segura el apósito sobre la piel durante su colocación inicial. Preferentemente, esta "pegajosidad" será estable en el tiempo, para garantizar un periodo de conservación previsible lo más largo posible después de la fabricación. De forma general, se desea disponer de apósitos que presentan cierta resistencia al agua (permitiendo de este modo al portador lavarse, como mínimo, por medio de una ducha sin pérdida del apósito), que procuren al portador una sensación de protección de la piel dañada y que no transfieran una cantidad significativa de masa adhesiva sobre la piel. También es deseable que la masa adhesiva sea estable en el tiempo, de forma que pasados meses, e incluso años de almacenamiento, sus propiedades no resulten alteradas de forma significativa.

## Resumen de la invención

Se ha descubierto de forma sorprendente, y esto constituye la base de la presente invención, que un apósito que comprende partículas de hidrocoloide(s) dispersas en una matriz elastomérica, en el que la capa de masa adhesiva hidrocoloide comprende dos resinas taquificantes de hidrocarburo hidrogenado cuyos puntos de reblandecimiento difieren en, como mínimo, 10°C y, como máximo, 40°C, presenta una sujeción mejorada, tal como se constata en pruebas realizadas en usuarios voluntarios, sin comprometer las propiedades investigadas que comprenden particularmente la resistencia al agua, la sensación de protección y la ausencia de transferencia significativa de masa adhesiva sobre la piel, una buena adhesividad inicial y una buena estabilidad de masa adhesiva en el tiempo.

La presente invención se refiere, por lo tanto, a un apósito que comprende una masa adhesiva hidrocoloide que comprende:

- una matriz elastomérica hidrófoba que comprende copolímeros en bloque de poli(estireno-olefina-estireno),
- partículas de hidrocoloide(s) dispersas en dicha matriz elastomérica,
- como mínimo dos resinas taquificantes de hidrocarburo hidrogenado, siendo la diferencia entre las temperaturas de reblandecimiento de una primera resina taquificante de hidrocarburo hidrogenado y de una segunda resina taquificante de hidrocarburo hidrogenado comprendidas en la masa adhesiva hidrocoloide de, como mínimo, 10°C y de, como máximo, 40°C.

## Breve descripción de las figuras

La figura 1 representa un perfil de grosor de un apósito de bordes adelgazados, una realización posible de la presente invención.

La figura 2 representa un dispositivo de medición de deformación por fluencia de masas adhesivas hidrocoloides, tal como se utiliza en el estudio en laboratorio de dichas masas en el marco de la presente invención.

La figura 3 presenta los resultados obtenidos en materia de desprendimiento de apósitos para ampollas de forma oval en usuarios deportistas voluntarios, en un estudio comparativo con el producto comercial Compeed®.

La figura 4 representa un dispositivo de medición de pegajosidad de un material adhesivo con ayuda de una sonda cilíndrica.

## Descripción detallada de la invención

Los apósitos de acuerdo con la presente invención comprenden una capa de masa adhesiva hidrocoloide que comprende los elementos esenciales que son la matriz hidrófoba elastomérica, las partículas de hidrocoloide(s) así como la combinación de, como mínimo, dos resinas taquificantes de hidrocarburo hidrogenado tal como se ha indicado anteriormente. Los apósitos de acuerdo con la presente invención pueden presentar además, en la cara de la masa adhesiva hidrocoloide que no estará en contacto con la piel del paciente, un soporte. Los apósitos de acuerdo con la presente invención también pueden presentar, en la cara de la masa adhesiva hidrocoloide que estará en contacto con la piel del paciente, una película de protección. De acuerdo con una realización de la presente invención, el apósito presenta una forma con bordes adelgazados. El apósito visto desde arriba puede asumir una forma cuadrada o rectangular. Del mismo modo su tamaño puede estar adaptado libremente en función

5 de la superficie de la parte a tratar o a proteger. Por ejemplo, un apósito destinado al tratamiento de ampollas puede presentarse en una forma rectangular de aproximadamente 7 cm de longitud y de aproximadamente 4 cm de anchura mientras que un apósito destinado al tratamiento de úlceras puede presentarse convenientemente en forma cuadrada de 10 cm de lado. También están previstas formas diferentes de cuadrada o rectangular para apósitos de acuerdo con la invención, por ejemplo formas circulares, ovales o que presentan el aspecto de una judía.

10 La matriz elastomérica de la capa de masa adhesiva hidrocoloide comprende copolímeros en bloque de poli(estireno-olefina-estireno). Preferentemente, la matriz elastomérica comprende uno (o varios) elastómero(s) que pertenecen a la familia de los copolímeros tribloque de poli(estireno-isopreno-estireno) (abreviado: poli(SIS)) y las mezclas de copolímeros tribloque poli(SIS) y copolímeros dibloque de poli(estireno-isopreno), y en particular los poli(SIS) que tienen un contenido de estireno comprendido entre el 14 y el 52 % y preferentemente entre el 14 y el 30% en peso con respecto al peso de dicho poli(SIS).

Dichos productos bien conocidos por el experto en la materia son, por ejemplo, comercializados por la compañía Kraton con la denominación KRATON®D o por la compañía Dexco Polymers LP con la denominación VECTOR®.

15 Entre los copolímeros tribloque poli(SIS) preferidos, pueden mencionarse en particular los productos comercializados con las denominaciones KRATON®D-1111K, KRATON®D-1111CS, KRATON®D-1107 o KRATON®1161, VECTOR®4114 y VECTOR®4113.

También pueden utilizarse copolímeros tribloque de poli(estireno-butadieno-estireno) en el marco de la invención.

Entre estos copolímeros de poli(estireno-butadieno-estireno), puede mencionarse en particular el producto comercializado con la denominación KRATON®D-1102 por la compañía Kraton.

20 Preferentemente, los elastómeros que forman la matriz elastomérica estarán presentes, dentro de la masa adhesiva de los apósitos de acuerdo con la invención, en una cantidad del 10 al 30% en peso, y preferentemente del 15 al 25% en peso, del peso total de la masa adhesiva hidrocoloide.

De forma general, la matriz elastomérica mencionada anteriormente incorpora uno (o varios) hidrocoloide(s).

25 Por "hidrocoloide" se entiende designar en el presente documento cualquier compuesto utilizado habitualmente por el experto en la materia por su aptitud para absorber líquidos hidrófilos tales como agua, suero fisiológico o los exudados de una herida.

30 Como ejemplo de hidrocoloide susceptible de ser utilizado en el marco de la invención, pueden mencionarse pectina, alginatos, gomas vegetales naturales como en particular la goma de Karaya, los derivados de celulosa como en particular las carboximetilcelulosas y sus sales de metal alcalino, particularmente de sodio o de calcio, así como los polímeros sintéticos a base de sales de ácido acrílico, conocidos con la denominación "superabsorbentes", como en particular los productos comercializados por la compañía BASF con la denominación LUQUASORB® 1003 o por la compañía CIBA Specialty chemicals con la denominación SALCARE® SC91. Por supuesto, pueden utilizarse mezclas de estos productos como hidrocoloideos.

35 Los hidrocoloideos preferidos en el marco de la presente invención son las sales de metal alcalino de carboximetilcelulosa, y en particular la carboximetilcelulosa sódica.

La cantidad de hidrocoloide(s) incorporada en la matriz elastomérica estará adaptada en función del nivel de absorción deseado. De forma general, la cantidad de hidrocoloide(s) podrá ser del orden del 2 al 50% en peso, con respecto al peso total de la masa adhesiva hidrocoloide.

40 En el marco de la presente invención, se utilizará preferentemente una cantidad de hidrocoloide(s) comprendida entre el 20 y el 50% en peso con respecto al peso total de la masa adhesiva hidrocoloide.

45 La matriz elastomérica que contiene partículas hidrocoloideos se hace adhesiva mediante la adición de productos llamados "taquificantes". Los productos taquificantes susceptibles de ser utilizados en el marco de la presente invención son las resinas taquificantes de hidrocarburo(s) hidrogenado(s). Dichos productos son comercializados por ejemplo por la compañía ARAKAWA con la denominación ARKON®. Estos productos son comercializados por clases que indican la temperatura de reblandecimiento. La temperatura del punto de reblandecimiento de ARKON® P 90 es de 90°C, la de ARKON® P 125 es de 125°C y la de ARKON® P 140 es de 140°C. Las resinas ARKON® P 100 y ARKON® M 100 se preparan mediante la hidrogenación de resinas de hidrocarburos aromáticos obtenidas mediante polimerización catiónica de la fracción C9 con puntos de ebullición comprendidos entre 140 y 280°C, estando esta fracción sustancialmente exenta de fracción de C5. En el caso de la resina ARKON® P 100, el grado de hidrógeno se considera como total, estando todos los anillos aromáticos hidrogenados. En el caso de la resina ARKON® M 100, la hidrogenación es incompleta, siendo el grado de hidrogenación del 50 al 80%. En la medida en que los productos de partida antes de la hidrogenación de resinas taquificantes tales como la de la serie ARKON® son aromáticos, dichas resinas son también denominadas habitualmente "resinas taquificantes aromáticas hidrogenadas", aunque el producto final puede no contener ya ningún anillo aromático.

- En la presente invención, como mínimo dos resinas taquificantes de hidrocarburo(s) hidrogenado(s) deben estar presentes, cuyos puntos de reblandecimiento difieren en, como mínimo, 10°C y en, como máximo, 40°C, preferentemente en, como mínimo, 20°C y en, como máximo, 40°C, aún más preferentemente en, como mínimo, 30°C y en, como máximo, 40°C. Se trata preferentemente de dos resinas taquificantes en la clase de resinas aromáticas hidrogenadas tal como se han detallado anteriormente. Preferentemente, el punto de reblandecimiento de la resina taquificante cuyo punto de reblandecimiento es el más bajo será de, como mínimo, 65°C, preferentemente de, como mínimo, 80°C. Preferentemente, el punto de reblandecimiento de la resina taquificante cuyo punto de reblandecimiento es el más alto será de, como máximo, 145°C, preferentemente de, como máximo, 130°C.
- Se ha observado que la utilización de una sola resina taquificante aromática hidrogenada puede reducir la capacidad para presentar un buen poder adhesivo inicial con una "pegajosidad" suficiente para anclar de forma segura el apósito sobre la piel durante su colocación inicial así como conservar este poder adhesivo inicial durante la colocación durante un largo periodo de conservación del apósito. La utilización de dos resinas taquificantes aromáticas hidrogenadas permite reconciliar mejor el conjunto de propiedades buscadas.
- Además de las resinas taquificantes de hidrocarburo(s) (aromáticos) hidrogenada(s), la masa adhesiva hidrocoloide puede contener eventualmente otras familias de resinas taquificantes, por ejemplo los productos obtenidos por polimerización de monómeros alifáticos de C5 (tales como la serie WINGTACK®), politerpenos o resinas de colofanos. Entre las resinas taquificantes utilizadas en el campo de los adhesivos, se distingue generalmente entre, por un lado, resinas de hidrocarburos (sintéticas) y, por otro lado, resinas de origen natural (aunque estas últimas pueden modificarse químicamente). Entre las resinas de hidrocarburos (sintéticas), se encuentran particularmente:
- las resinas de tipo aromático / C9 (descritas en detalle anteriormente y aplicables en apósitos de acuerdo con la invención). Estas resinas se obtienen generalmente por la hidrogenación de resinas obtenidas por polimerización de monómeros aromáticos tales como estireno,  $\alpha$ -metilestireno, viniltolueno, indeno y metilindeno;
  - las resinas de tipo alifático / C5, obtenidas generalmente por la polimerización de monómeros tales como isoamileno, ciclopenteno y piperileno;
  - las resinas a base de indeno y de coumarona; y
  - las resinas DCPD a base de dímeros de ciclopentadieno.
- Entre las resinas de origen natural, se encuentran particularmente:
- las resinas de tipo (poli)terpeno, obtenidas por polimerización de monómeros de terpeno (tales como pineno, canfeno o limoneno), eventualmente con un comonómero sintético tal como estireno, y/o modificadas por reacción con un fenol; y
  - las resinas de colofanos. Por "colofano" (también llamado "Rosina"), se hace referencia generalmente a una sustancia obtenida a partir de árboles resinosos tales como pinos. La resina obtenida está compuesta mayoritariamente por ácidos orgánicos de la familia de los diterpenos. Diversos compuestos diterpénicos pueden estar presentes, siendo el esqueleto mayoritario el del ácido abiético. Es posible hidrogenar ácidos resínicos tales como el ácido abiético y sus congéneres, que en estado natural presentan enlaces C=C. Además, el grupo -CO<sub>2</sub>H en los ácidos resínicos puede estar esterificado, y los ésteres con polioles (glicoles, pentaeritritol, etc.) son bien conocidos.
- Preferentemente, en los apósitos de la presente invención, resinas diferentes de las resinas taquificantes de hidrocarburo(s) (aromáticos) hidrogenado(s) solamente constituyen, como máximo, el 5% en peso con respecto al peso total de la masa adhesiva hidrocoloide, y más preferentemente la masa adhesiva hidrocoloide está sustancialmente exenta de resinas taquificantes diferentes de las resinas taquificantes de hidrocarburo(s) hidrogenado(s).
- Preferentemente, el(los) producto(s) taquificante(s) representará (representarán) del 10 al 40% en peso, del peso total de la masa adhesiva hidrocoloide, preferentemente del 25 al 35%. Preferentemente, cada una de estas dos resinas taquificantes de hidrocarburo(s) hidrogenado(s), cuyos puntos de reblandecimiento difieren en, como mínimo, 10°C y en, como máximo, 40°C, representará, como mínimo, el 5%, preferentemente, como mínimo, el 10% en peso del peso total de la masa adhesiva hidrocoloide.
- Diversos compuestos adicionales podrán añadirse a la matriz elastomérica que contiene los compuestos taquificantes e hidrocoloides mencionados anteriormente para obtener masas adhesivas hidrocoloides que presentan propiedades de elasticidad, de adhesión, de estabilidad en el tiempo y de cohesión optimizadas.
- Dichos compuestos son, por ejemplo, estabilizantes como en particular antioxidantes, plastificantes como en particular aceites plastificantes.

- 5 Por "estabilizante" se entiende designar en el presente documento cualquier compuesto apto para garantizar la estabilidad frente al oxígeno (antioxidante), el calor, el ozono y las radiaciones ultravioleta de los compuestos utilizados en la formulación de las masas hidrocoloideas adhesivas, en particular de las resinas taquificantes y de los copolímeros secuenciados. Estos compuestos estabilizantes son bien conocidos y podrán utilizarse en solitario o en mezcla.
- 10 Entre los compuestos antioxidantes susceptibles de ser utilizados de acuerdo con la invención, pueden mencionarse los antioxidantes fenólicos, como por ejemplo los productos comercializados por la compañía CIBA-GEIGY con las denominaciones IRGANOX®1010, IRGANOX®565 e IRGANOX® 1076 así como los antioxidantes azufrados, como por ejemplo dibutilditiocarbamato de zinc comercializado por la compañía FLEXSYS con la denominación PERKACIT®ZDBC.
- Estos compuestos pueden utilizarse en solitario o en mezcla, preferentemente en una proporción del 0 al 2% en peso, y más particularmente del 0,1 al 0,6 % en peso, con respecto al peso total de la masa adhesiva hidrocoloide.
- En el marco de la presente invención, se utilizará de forma preferida la asociación de IRGANOX®1010 y de PERKACIT®ZDBC.
- 15 Entre los compuestos plastificantes susceptibles de ser utilizados de acuerdo con la invención, pueden mencionarse los plastificantes utilizados habitualmente por el experto en la materia para la preparación de masas adhesivas hidrocoloideas, los aceites plastificantes o incluso derivados de ftalato tales como dioctilftalato, o bien adipatos.
- La utilización de los aceites plastificantes es particularmente preferida en el marco de la presente invención.
- 20 Por "aceite plastificante" se entiende designar en este documento a los aceites minerales o vegetales empleados habitualmente por el experto en la materia para plastificar los copolímeros en bloques de tipo estireno-olefina-estireno utilizados en la composición de las masas adhesivas hidrocoloideas.
- Estos aceites minerales están constituidos generalmente por mezclas en proporciones variables de compuestos de naturaleza parafínica, nafténica o aromática.
- 25 Entre los aceites plastificantes susceptibles de ser utilizados de acuerdo con la invención, pueden mencionarse los productos comercializados por la compañía SHELL con las denominaciones ONDINA® y RISELLA® que están constituidos por mezclas a base de compuestos nafténicos y parafínicos o con la denominación CATENEX® que están constituidos por mezclas a base de compuestos nafténicos, aromáticos y parafínicos, los productos comercializados por Croda con la denominación Crodamol DOA o comercializados por Eigenmann & Veronelli con la denominación comercial Lincol DOA-C que son adipato de dietilhexilo.
- 30 En el marco de la presente invención, se utilizará de forma preferente adipato de dietilhexilo comercializado con la denominación Crodamol DOA por Croda.
- Estos compuestos plastificantes pueden utilizarse en solitario o en mezcla, preferentemente en una proporción del 5 al 20% en peso, y más particularmente del 7 al 15% en peso, con respecto al peso total de la masa adhesiva hidrocoloide.
- 35 La masa adhesiva hidrocoloide de los apósitos de acuerdo con la invención también puede comprender uno o varios compuesto(s) tensioactivo(s) en una cantidad inferior o igual al 10% en peso, preferentemente inferior o igual al 5% en peso, con respecto al peso total de la masa adhesiva hidrocoloide.
- Un compuesto tensioactivo preferido en el marco de la presente invención es el compuesto comercializado con la denominación AcResin®.
- 40 Otro compuesto tensioactivo preferido en el marco de la presente invención es el polisorbato 80, como por ejemplo el producto comercializado por la compañía SEPPIC con la denominación MONTANOX® 80.
- 45 El grosor de la capa de masa adhesiva hidrocoloide de los apósitos de acuerdo con la invención es variable, de acuerdo con la utilización prevista. Preferentemente, el grosor de la capa de masa adhesiva hidrocoloide variará entre, como mínimo, 0,3 mm y, como máximo, 2,0 mm. Los grosores elevados, de 1,2 mm y más allá, por ejemplo entre 1,2 mm y 1,5 mm, se preferirán para heridas crónicas y en otras situaciones en las que el volumen de los exudados esperados es grande. Aunque el grosor de la capa de masa adhesiva hidrocoloide pueda ser sustancialmente el mismo en toda la superficie del apósito de acuerdo con una realización de la presente invención, de acuerdo con otra realización, el grosor se reduce en los bordes.
- 50 De acuerdo con una realización preferente de la invención, el apósito se prepara de tal manera que el perfil en altura del apósito yendo desde el centro geométrico del apósito hacia la periferia del apósito esté constituido por tres secciones, como se representa en la figura 1:

- una parte central que comprende el centro geométrico del apósito en la que la altura E del perfil (el grosor máximo del apósito en su parte central) es sustancialmente constante;
- una parte periférica de grosor e sustancialmente constante;
- una zona de transición en la que la curvatura de conexión que une las partes periférica y central puede estar representada por una función parabólica de fórmula general (1):

$$y = a.x^2 + b.x + c,$$

con  $a < 0$

en la que x representa la distancia horizontal en el perfil (de acuerdo con la representación dada en la figura 1,  $x=0$  al comienzo de la zona de transición), e y representa la altura (grosor del apósito) en la zona de transición, precisándose que:

$$0,0010 \text{ mm}^{-1} \leq -a \leq 0,0036 \text{ mm}^{-1},$$

y

$$0,060 \leq b \leq 0,130.$$

Una superficie de apósito podría presentar naturalmente asperezas pero los valores a retener serán los obtenidos de la función parabólica que presenta la menor desviación posible de la curva observada en superficie (por ejemplo mediante estudio al microscopio). Por supuesto, el valor "a" en la función parabólica determina el efecto del término en  $X^2$  y, por lo tanto, el grado de curvatura.

Sin desear quedar vinculada a una interpretación teórica particular, la Solicitante considera que el hecho de disponer de un perfil tal como se ha indicado anteriormente, sin reborde seguido de cambio de grosor muy brusco (tal como se describe en los documentos WO 92/05755 o EP 1 020 198) ni borde biselado (como en el documento EP 0 264 299), presenta ventajas que permiten aunar resistencia al desprendimiento del apósito con buena absorción de los exudados. En efecto, una mala puesta en contacto puede provocar desde el principio pequeños pliegues del apósito, particularmente a nivel de los bordes periféricos. Estos pequeños pliegues permitirán la entrada de aire/agua/suciedad en el origen de un desprendimiento precoz. Además, pequeños pliegues facilitan el enganche con los calcetines/zapatos/correas que provocan el desprendimiento del apósito. Si el apósito no presenta pequeños pliegues en la colocación, los roces de los calcetines/zapatos/correas podría ser el origen del desprendimiento. En función de la curvatura, la superficie en contacto con el calcetín/zapato/correa no será la misma y el calcetín/zapato/correa se deslizará más o menos fácilmente sobre esta superficie. De acuerdo con el perfil parabólico de este aspecto de la presente invención, el paso entre el grosor del reborde periférico y el grosor máximo se realiza de manera progresiva. No hay ningún paso brusco y esto permite un mejor deslizamiento. Un paso progresivo con un borde biselado (tal como se describe en la patente EP 0 264 299) necesita una pendiente muy reducida, lo que genera un grosor menor de la masa sobre una superficie mayor y, como consecuencia, una menor absorción de los exudados (ya que son las partículas hidrocoloide(s) contenidas en la masa las que permiten una buena absorción de los exudados).

El apósito visto desde arriba puede asumir una forma cuadrada o rectangular. Del mismo modo, su tamaño puede estar adaptado libremente en función de la superficie de la parte a tratar o a proteger. Por ejemplo, un apósito destinado al tratamiento de ampollas puede presentarse en una forma rectangular de aproximadamente 7 cm de longitud y de aproximadamente 4 cm de anchura mientras que un apósito destinado al tratamiento de úlceras puede presentarse convenientemente en una forma cuadrada de 10 cm de lado. También están previstas formas diferentes de cuadrada o rectangular para apósitos de acuerdo con la invención, por ejemplo formas circulares, ovals o que presentan el aspecto de una judía.

En el caso de una forma rectangular u oval, se distinguen claramente dos ejes distintos que atraviesa el centro geométrico, por un lado un eje transversal cuya longitud de un borde periférico al otro borde pasando por el centro y lo más corta posible (el eje transversal), y por otro lado el eje longitudinal, perpendicular al eje transversal y más largo que éste último.

De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, el apósito, particularmente de tipo oval o rectangular, comprende ejes longitudinal y transversal distintos que pasan por el centro geométrico del apósito, en el que:

- en el eje longitudinal,  $0,0010 \text{ mm}^{-1} \leq -a \leq 0,0016 \text{ mm}^{-1}$ , y  $0,060 \leq b \leq 0,0920$ , y

- en el eje transversal,  $0,0020 \text{ mm}^{-1} \leq -a \leq 0,0036 \text{ mm}^{-1}$ , y  $0,080 \leq b \leq 0,130$ .

En sentido longitudinal por lo tanto, en esta realización preferente, la curvatura de conexión es menor que en sentido transversal.

5 Preferentemente, en los apósitos con bordes adelgazados en esta realización de la presente invención, la altura E en la parte central del apósito de grosor sustancialmente constante es de, como mínimo, 0,80 mm y de, como máximo, 1,2 mm, y la altura e en la parte periférica del apósito de grosor sustancialmente constante es de, como mínimo, 0,26 mm y de, como máximo, 0,40 mm. De acuerdo con una realización preferente, el grosor del apósito, en su parte más gruesa, que comprende la masa adhesiva y una película de protección y una capa de soporte, es de aproximadamente 0,85 mm.

10 Apósitos que presentan perfiles geométricos tal como se definen mediante el perfil parabólico anterior pueden obtenerse particularmente mediante la implementación del procedimiento de la solicitud de patente WO 2010/004222 de la Solicitante, utilizándose un cilindro que comprende la marca de las formas geométricas deseadas para preparar dichos apósitos con bordes adelgazados.

Los apósitos de la invención pueden ser de diferentes tipos pero comprenderán preferentemente un soporte.

15 De forma general, la elección del soporte se realizará en función de las propiedades requeridas (estanqueidad, elasticidad, etc.) en la aplicación buscada.

De este modo, el apósito de acuerdo con la invención puede comprender un soporte tal como una película formada por una o varias capas y de un grosor variable de 5 a 150  $\mu\text{m}$ ; un no tejido o incluso una espuma que tenga un grosor de 10 a 500  $\mu\text{m}$  en el que se haya aplicado la masa adhesiva hidrocoloide, de forma continua o no continua. Generalmente, el soporte presentará un grosor global de 10 a 100  $\mu\text{m}$ , preferentemente de 20 a 50  $\mu\text{m}$ .

20 Estos soportes a base de materiales sintéticos o naturales son bien conocidos por el experto en la materia.

Entre los soportes en forma de espumas utilizables en el marco de la invención, pueden mencionarse de este modo las espumas de polietileno, de poliuretano, de PVC por ejemplo.

Entre los soportes no tejidos utilizables en el marco de la invención, pueden mencionarse los no tejidos de polipropileno, polietileno, poliuretano, poliamida o poliéster por ejemplo.

25 En el marco de la presente invención, se preferirá utilizar soportes en forma de películas, y particularmente películas de poliuretano como por ejemplo las películas comercializadas por la compañía Smith and Nephew con la referencia LASSO<sup>®</sup> realizadas a partir de poliuretano comercializado por la compañía BF GOODRICH con la denominación ESTANE<sup>®</sup>; películas de polietileno de baja densidad como por ejemplo las películas comercializadas por la compañía SOPAL; películas a base de copolímero termoplástico de poliéter-poliéster como por ejemplo los productos comercializados por la compañía DUPONT DE NEMOURS con la denominación Hytrel<sup>®</sup>; o incluso películas complejas que asocian una película de poliuretano y un no tejido.

30 De acuerdo con una variante de realización de la invención, el apósito puede comprender una capa absorbente dispuesta entre el soporte y la masa adhesiva hidrocoloide. Esta capa absorbente puede estar constituida por cualquier tipo de material absorbente tal como, por ejemplo, una espuma (como en particular una espuma de poliuretano), un no tejido, una capa de polímero superabsorbente, o una combinación de estos materiales. Una capa absorbente de este tipo, que puede permitir absorber un gran volumen de exudados, puede presentar un grosor que varía entre 50  $\mu\text{m}$  y 2,5 mm.

35 Los apósitos de acuerdo con la invención pueden comprender, en la cara de la capa de masa adhesiva hidrocoloide que estará en contacto con la piel del paciente, una película de protección. Esta última puede estar ventajosamente constituida por una película siliconada o por un papel siliconado. Las películas siliconadas se realizan a menudo a partir de poliésteres. Los papeles para papel siliconado son generalmente, en este caso, papeles densos supercalandrados. Existen también películas complejas a base, a la vez, de papel y de película plástica.

40 La película de protección de un apósito de acuerdo con la invención, para que se le pueda asir, presentará preferentemente un grosor comprendido entre, como mínimo, 30  $\mu\text{m}$  y, como máximo, 300  $\mu\text{m}$ .

45 Los apósitos de acuerdo con la presente invención se fabrican, preferentemente, de acuerdo con el siguiente procedimiento:

a) se forma un primer elemento estratificado uniendo entre sí una película de soporte y la masa adhesiva hidrocoloide extrudida;

50 b) se conforma dicho elemento estratificado para obtener un producto intermedio que comprende una pluralidad de zonas que forman, cada una, un esbozo de apósito;

c) se forma un segundo elemento estratificado uniendo entre sí dicho producto intermedio y una película de protección;

d) se recorta dicho segundo elemento estratificado para formar de este modo una pluralidad de apósitos.

### Ejemplos

#### Ejemplo comparativo de formulación 1

5 Una masa adhesiva hidrocoloide que contiene dos resinas taquificantes de hidrocarburo hidrogenado, pero cuyos puntos de reblandecimiento difieren en 50°C, se preparó con la siguiente composición:

N°	Compuestos	Cantidad (en peso por 100 gramos)
1	<u>Elastómero</u> Copolimero de bloques Estireno-isopreno-estireno/ Estireno isopreno (comercializado con la denominación KRATON® D 1111 K por KRATON)	18,0
2	<u>Plastificante</u> Adipato de dietilhexilo (comercializado con la denominación Crodamol DOA por Croda)	7,0
3	<u>Resina taquificante</u> Resina (comercializada con la denominación Arkon P 140® por Arakawa)	13,0
4	<u>Resina taquificante</u> Resina (comercializada con la denominación Arkon P 90® por Arakawa)	20,0
5	<u>Hidrocoloide</u> Carboximetilcelulosa (comercializada con la denominación CMC Blanose® 7H4XF por Hercules)	41,0
6	<u>Antioxidante</u> Dibutilditiocarbamato de Zinc (comercializado con la denominación Perkacit® ZDBC por la compañía FLEXSYS)	0,5
7	<u>Antioxidante</u> Tetrakis (3-3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato) de pentaeritritol (comercializado con la denominación Irganox® 1010 por Ciba Speciality Chemicals)	0,5

Esta masa adhesiva hidrocoloide se preparó mediante la implementación del siguiente procedimiento:

10 En un mezclador con brazos en Z a una temperatura de consigna de 135°C, se introdujeron los compuestos 1, 2, 6 y 7.

A los 45 minutos, se añadió el compuesto 3 y 4.

A los 55 minutos, se añadió el compuesto 5.

El vaciado del mezclador se realizó a los 65 minutos.

#### Ejemplo de formulación 1 de acuerdo con la invención

15 Una masa adhesiva hidrocoloide que contiene dos resinas taquificantes de hidrocarburo hidrogenado, cuyos puntos de reblandecimiento difieren en 35°C, se preparó con la siguiente composición:

N°	Compuestos	Cantidad (en peso por 100 gramos)
1	<u>Elastómero</u> Copolímero de bloques Estireno-isopreno-estireno/ Estireno isopreno (comercializado con la denominación KRATON® D 1111 K por KRATON)	18,0
2	<u>Plastificante</u> Adipato de dietilhexilo (comercializado con la denominación Crodamol DOA por Croda)	10,0
3	<u>Resina taquificante</u> Resina (comercializada con la denominación Arkon P 125® por Arakawa)	15,0
4	<u>Resina taquificante</u> Resina (comercializada con la denominación Arkon P 90® por Arakawa)	15,0
5	<u>Hidrocoloide</u> Carboximetilcelulosa (comercializada con la denominación CMC Blanose® 7H4XF por Hercules)	41,0
6	<u>Antioxidante</u> Dibutilditiocarbamato de Zinc (comercializado con la denominación Perkacit® ZDBC por la compañía FLEXSYS)	0,5
7	<u>Antioxidante</u> Tetrakis (3-3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato) de pentaeritritol (comercializado con la denominación Irganox® 1010 por Ciba Speciality Chemicals)	0,5

Esta masa adhesiva hidrocoloide se preparó mediante la implementación del siguiente procedimiento:

En un mezclador con brazos en Z a una temperatura de consigna de 135°C, se introdujeron los compuestos 1, 2, 6 y 7.

5 A los 45 minutos, se añadió el compuesto 3 y 4.

A los 55 minutos, se añadió el compuesto 5.

El vaciado del mezclador se realizó a los 65 minutos.

#### **Evaluación de las propiedades de masas adhesivas de acuerdo con los ejemplos de formulación**

##### Evaluación de las deformaciones por fluencia de las masas

10 La deformación por fluencia permite determinar el poder adhesivo tangencial de un material adhesivo.

La resistencia a la cizalla o deformación por fluencia sobre una superficie convencional se define como siendo el tiempo necesario para separar por deslizamiento una superficie de material recubierta de adhesivo sensible a la presión de una superficie convencional (lxL) plana en una dirección paralela a la superficie de esta última, todo bajo una tensión de cizallamiento inicial de:

$$\tau_0 = \frac{M \times g}{l \times L}$$

15

Los tiempos de separación se midieron en laboratorio mediante un dispositivo representado en la figura 2.

El producto a poner a prueba se acondiciona durante 24 horas a  $21\pm 3^{\circ}\text{C}$  y a una humedad relativa del  $60\pm 15\%$ .

El grosor de la masa adhesiva hidrocoloide puesta a prueba es de 1 mm. El soporte utilizado en los resultados presentados es una película de poliéster de 23  $\mu\text{m}$  de grosor impregnada de una masa termofusible (*hot melt*) constituida por el 80% de polímero a base de éster acrílico (comercializado por BASF con la denominación comercial acResin A 203 UV) y por el 20% de ésteres de colofano parcialmente hidrogenado (comercializado por Eastman con la denominación comercial Foral® 85-E ésteres de colofano parcialmente hidrogenado). La masa termofusible (*hot melt*) se prepara en un mezclador cuya temperatura de consigna es de  $100^{\circ}\text{C}$ . A T=20 se introducen los dos compuestos en el mezclador cuya velocidad de rotación de los brazos es de 20 rpm. A T=20 minutos, se realiza un raspado de las paredes del mezclador (para incorporar correctamente el conjunto de los compuestos a la mezcla), la velocidad de rotación de los brazos se incrementa a 40 rpm. La temperatura de la mezcla alcanza progresivamente  $80^{\circ}\text{C}$ . Después de 45 minutos en el mezclador, se efectúa el vaciado del mezclador, la velocidad de rotación de los brazos se reduce a continuación a 10 rpm. El poliéster se recubre a continuación con esta masa. La velocidad de desenrollamiento del poliéster es de 5 m/minuto, la cantidad de masa aplicada es de  $40\pm 3 \text{ g/m}^2$ . La masa es entonces reticulada por una radiación ultravioleta de una potencia de 50 mJ.

El protector utilizado durante la preparación de las muestras, y retirado a continuación, es un papel siliconado de 55  $\mu\text{m}$  de grosor.

Las placas de las pruebas (de acero) se limpian con etanol.

La muestra se prepara y se pone en contacto a  $21\pm 3^{\circ}\text{C}$  y a una humedad relativa del  $60 \pm 15\%$ .

El protector del apósito se retira.

Se recorta una muestra de dimensiones de 25 mm x 100 mm.

Una longitud de 25 mm de la muestra a poner a prueba se coloca sobre la placa de prueba (de acero) teniendo cuidado de no incluir ninguna burbuja de aire y de garantizar un contacto íntimo.

El resto de la muestra (75 mm) se utiliza para fijar un triángulo de fijación con ayuda de una pinza de fijación.

Se aplican 2 pasadas de ida y vuelta con un rodillo metálico a la velocidad de 60 cm/minuto con una presión de puesta en contacto de 2 kg/cm, es decir 5 kg en el presente caso.

Se deja acondicionar durante 10 minutos.

Se marca una línea en la placa en el límite superior de la banda puesta a prueba. Pueden utilizarse placa grabadas previamente.

La placa se suspende sobre el dispositivo de deformación por fluencia en un recinto termorregulado a la temperatura de  $40^{\circ}\text{C}$  y una humedad relativa inferior al 20% con un ángulo  $\alpha = 2^{\circ}$ .

A continuación se pone en marcha el contador horario.

La masa M de 1 kg está fijada al triángulo de fijación (esto activa automáticamente el contador horario).

Se espera para evaluar el deslizamiento (distancia de deformación por fluencia d) y esto hasta que las muestras se desenganchan de la placa. Con ayuda de este método, se mide el tiempo de rotura. Cuanto más elevado es el tiempo de deformación por fluencia, más dura es la masa. Por el contrario, cuando el tiempo de deformación por fluencia es bajo, la masa se deforma más fácilmente.

Los niveles de rendimiento de las masas adhesivas de las formulaciones descritas anteriormente se compararon en esta prueba entre sí, así como con los de la masa adhesiva comercial Compeed®, y los resultados se presentan en la siguiente tabla:

Fórmula	Tiempo de rotura (minutos)	Desviaciones típicas	Tipo de rotura
Compeed®	50	5,5	Rotura cohesiva
Ejemplo 1	27	4,4	Rotura cohesiva
Ejemplo comparativo 1	>3h	3,5	Rotura adhesiva

En esta misma prueba, si el tiempo de sujeción es suficientemente largo y si el perfil de rotura es cohesivo, puede relacionarse el tiempo de sujeción  $t$  con la viscosidad mediante la relación:

$$t = L^2 \eta / 2eMg$$

en la que  $\eta$ ) es la viscosidad y  $e$  el grosor de la junta adhesiva.

- 5 A partir de estos resultados, ha sido posible, por lo tanto, determinar las viscosidades:

Fórmula	Viscosidad (MPa.s)	Desviaciones típicas
Compeed®	3,8	0,41
Ejemplo 1	2,0	0,33
Ejemplo comparativo 1	> 13,5	na

10 De forma general, cuanto más elevado es el tiempo de deformación por fluencia más dura es la masa. La masa de acuerdo con el ejemplo 1 es la que se más deforma y, por consiguiente, que tiene una mejor adaptación (capacidad de adaptarse a las asperezas de la superficie sobre la que se aplica). Se puede imaginar que dicha masa penetra por lo tanto más fácilmente en los pliegues de la piel y que esto tendría como efecto aumentar la superficie de adhesión de la masa y, por consiguiente, mejorar su sujeción a lo largo del tiempo.

15 En virtud de los resultados observados, la Solicitante considera que la masa adhesiva hidrocoloide de acuerdo con la invención debería presentar preferentemente una viscosidad, medida de acuerdo con el protocolo indicado anteriormente, entre, como mínimo, 1,5 y, como máximo, 4,0 MPa.s, preferentemente de 1,5 a 3,5 MPa.s.

#### Resultados en usuarios

20 Apósitos que comprenden la masa adhesiva hidrocoloide de acuerdo con el ejemplo 1 fueron probados por usuarios voluntarios que practican actividades deportivas. De ello resulta que los apósitos de acuerdo con la invención presentan una tasa reducida de desprendimiento, una cierta resistencia al agua, otorgan una sensación de protección de la piel (protección contra las presiones, los roces del calzado) y no transfieren cantidad significativa alguna de masa adhesiva a la piel.

25 En un estudio, aletas de protección de una masa adhesiva de apósito para ampollas de forma oval de la marca Compeed® se retiraron y se sustituyeron por aletas neutras. Un apósito para ampollas también de forma oval y del mismo tamaño y grosor se preparó con la masa adhesiva de acuerdo con el ejemplo de formulación 1 de la presente invención. Treinta y dos personas participaron en este primer estudio que comenzó mediante 1 h o 1 h 30 minutos de carrera continua y prosiguió durante 48 h en entorno urbano con, sin embargo, una actividad deportiva renovada (marcha o carrera) para el 50% de las personas.

30 En cuanto acababa la carrera, se observa una diferencia significativa entre los dos apósitos a nivel del estado de desprendimiento: los apósitos de acuerdo con la invención se desprenden menos que los apósitos Compeed® y esto se confirma después de 48 h de uso. En efecto, el 63% de los apósitos de acuerdo con la invención están todavía en su lugar después de 48 h de uso y están poco desprendidos mientras que el 47% de los apósitos Compeed® están presentes con un estado de desprendimiento variable.

Los resultados de este primer estudio se presentan en la figura 3.

35 Otras pruebas parecidas con usuarios deportistas voluntarios, que comparan formas de judía y oval con la misma masa adhesiva hidrocoloide de acuerdo con el ejemplo de formulación de acuerdo con la invención, permitieron demostrar que la forma no tiene ningún impacto sobre la sujeción del apósito (perfil de pérdida en el tiempo del apósito).

#### Demostración de las propiedades del apósito después del envejecimiento

##### Ejemplo comparativo de formulación 2

40 Se preparó una masa adhesiva hidrocoloide constituida por los siguientes compuestos (cantidad expresada en peso por 100 gramos de masa):

N°	Compuestos	Cantidad (en peso por 100 gramos)
1	<u>Elastómero</u> Copolímero de bloques Estireno-isopreno-estireno/ Estireno isopreno (comercializado con la denominación KRATON® D 1111 K por KRATON)	18,0
2	<u>Plastificante</u> Adipato de dietilhexilo (comercializado con la denominación Crodamol DOA por Croda)	10,0
3	<u>Resina taquificante</u> Resina (comercializada con la denominación Arkon P 125® por Arakawa)	30,0
4	<u>Hidrocoloide</u> Carboximetilcelulosa (comercializada con la denominación CMC Blanose® 7H4XF por Hercules)	41,0
5	<u>Antioxidante</u> Dibutilditiocarbamato de Zinc (comercializado con la denominación Perkacit® ZDBC por la compañía FLEXSYS)	0,5
6	<u>Antioxidante</u> Tetrakis (3-3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato) de pentaeritritol (comercializado con la denominación Irganox® 1010 por Ciba Speciality Chemicals)	0,5

Esta masa adhesiva hidrocoloide se preparó mediante la implementación del siguiente procedimiento:

En un mezclador con brazos en Z a una temperatura de consigna de 135°C, se introdujeron los compuestos 1, 2, 5 y 6.

5 A los 45 minutos, se añadió el compuesto 3.

A los 55 minutos, se añadió el compuesto 4.

El vaciado del mezclador se efectuó a los 65 minutos.

#### **Estudio del envejecimiento de los apósitos**

10 Se midió la adhesividad de los apósitos tal como se han preparado en el ejemplo comparativo de formulación 2 y el ejemplo de formulación 1 de acuerdo con la invención, para evaluar la diferencia de comportamiento después de un envejecimiento 18 meses y 24 meses en una cámara a 21±2°C a una humedad relativa del 60±15 % de HR.

A tal efecto, se utilizó el método llamado de "pegajosidad a la sonda" que pretende medir el desprendimiento de una sonda cilíndrica aplicada sobre un adhesivo con una tensión de presión  $P_0$  durante un tiempo  $t$  dado en condiciones de temperatura y de humedad predeterminadas.

15 **Equipo**

Más exactamente, este método se implementó por medio del aparato representado en la figura 4.

Este aparato está esencialmente constituido:

20 - por una sonda cilíndrica 1 que presenta un extremo finamente pulido susceptible de desplazarse longitudinalmente (de abajo arriba en el ejemplo representado) a través de una guía de la sonda 2 constituida por un cilindro perforado en su centro por un agujero libre que permite el paso libre sin rozamiento de la sonda;

- por un dinamómetro electrónico que comprende una mandíbula móvil 4 que puede estar conectada a la sonda 1 por una cadenita 5 y una plataforma 6 sobre la que puede estar encastrada una bandeja 7; estando dicho dinamómetro conectado además a un sistema de adquisición y de registro de datos tales como, en particular, la

velocidad de descenso de la sonda, la presión de puesta en contacto de la sonda sobre el adhesivo, el tiempo de contacto entre la sonda y el adhesivo y la velocidad de ascenso de la sonda.

Muestras

Masa aplicada sobre una película de poliuretano PU inspire 2304 EXOPACK de 30 µm de grosor.

5 Las muestras recortadas tienen una superficie superior a la base de la guía de la sonda.

Modo operatorio:

- Se encajó la bandeja 7 sobre la plataforma 6 del dinamómetro.
- Se fijó la cadenita 5 de la sonda en la mandíbula móvil 4 del dinamómetro.
- Se limpió la sonda 1 con un disolvente (repitiéndose esta operación antes de cada medición).
- 10 - Se aplicó la muestra con la cara a poner a prueba sobre la base de la guía de la sonda.
- Se programaron los parámetros del dinamómetro (velocidad de descenso, presión de puesta en contacto, tiempo de contacto y velocidad de ascenso).
- Se procedió a la medición efectuando las siguientes operaciones: descenso de la sonda
- Se registró la fuerza de desprendimiento en kPa que se traduce en tensión de desgarro C según la relación:

$$C = F/S$$

15 en la que F = Fuerza expresada en N y S = Superficie expresada en m<sup>2</sup>.

Parámetros de la prueba:

Tensión de aplicación: 4.3 kPa (sonda de latón de 35 g y 10 mm de diámetro)

Velocidad de ensayo: 300 mm/minuto

20 Tiempo de contacto: 5 s

Las mediciones se realizaron en 10 muestras de cada una de las masas.

Resultados:

Las medias de los resultados de las mediciones realizadas de este modo expresadas en kPa se presentaron en la tabla I.

25 El comportamiento en envejecimiento se evaluó de manera comparativa entre la masa del ejemplo comparativo de formulación 1 y el ejemplo de formulación 1 de acuerdo con la invención sobre dos configuraciones de protectores. Silphan es una película protectora de poliéster PET siliconado y R1010 es un papel supercalandrado siliconado.

30 El análisis realizado con dos protectores tiene como objetivo mostrar que una de las dos masas presenta realmente un comportamiento en envejecimiento significativamente más reducido que el otro y esto independientemente del estado de superficie inducido por los protectores.

35 Los datos obtenidos de las mediciones de pegajosidad a la sonda muestran un comportamiento en envejecimiento muy diferente entre la masa del ejemplo comparativo de formulación 2 y el ejemplo de formulación 1 de acuerdo con la invención. La tabla muestra que el nivel de pegajosidad es constante en la masa del ejemplo 1 de acuerdo con la invención y esto para los dos protectores. A la inversa, sin utilizar tests estadísticos, los datos muestran que la masa del ejemplo comparativo de formulación 2 es significativamente menos estable que la masa del ejemplo 1 de acuerdo con la invención y esto para los dos protectores, ya que el nivel de pegajosidad a la sonda decrece con el tiempo.

Tabla I

Pegajosidad a la sonda (10 mm) en kPa a T0 (fecha de fabricación)	Ejemplo 1 de acuerdo con la invención	Protector Silphan	104
		Protector R1010	67
	Ejemplo comparativo 2	Protector Silphan	139
		Protector R1010	98
Pegajosidad a la sonda (10 mm) en kPa después de 18 meses de envejecimiento a 25°C	Ejemplo 1 de acuerdo con la invención	Protector Silphan	94
		Protector R1010	53
	Ejemplo comparativo 2	Protector Silphan	121
		Protector R1010	86
Pegajosidad a la sonda (10 mm) en kPa después de 24 meses de envejecimiento a 25°C	Ejemplo 1 de acuerdo con la invención	Protector Silphan	102
		Protector R1010	70
	Ejemplo comparativo 2	Protector Silphan	108
		Protector R1010	67

REIVINDICACIONES

1. Apósito que comprende una masa adhesiva hidrocoloide que comprende:
- 5 - una matriz elastomérica hidrófoba que comprende copolímeros en bloque de poli(estireno-olefina-estireno),
  - partículas de hidrocoloide(s) dispersas en dicha matriz elastomérica,
  - como mínimo dos resinas taquificantes de hidrocarburo hidrogenado, siendo la diferencia entre las temperaturas de reblandecimiento de una primera resina taquificante de hidrocarburo hidrogenado y de una segunda resina taquificante de hidrocarburo hidrogenado comprendidas en la masa adhesiva hidrocoloide de, como mínimo, 10°C y de, como máximo, 40°C.
- 10
2. Apósito de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la diferencia entre las temperaturas de reblandecimiento de una primera resina taquificante de hidrocarburo hidrogenado y de una segunda resina taquificante de hidrocarburo hidrogenado comprendidas en la masa adhesiva hidrocoloide es de, como mínimo, 20°C y de, como máximo, 40°C, preferentemente de, como mínimo, 30°C y de, como máximo, 40°C.
- 15
3. Apósito de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que dichos copolímeros en bloque de poli(estireno-olefina-estireno) comprenden copolímeros tribloque de poli(estireno-isopreno-estireno) y/o copolímeros dibloque de poli(estireno-isopreno).
- 20
4. Apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dichas partículas de hidrocoloide(s) comprenden, como mínimo, una especie seleccionada entre el grupo constituido por: pectina, alginatos, gomas vegetales naturales tales como goma de Karaya, derivados de celulosa tales como carboximetilcelulosas y sus sales de metal alcalino, particularmente de sodio o de calcio, así como los polímeros sintéticos a base de sales de ácido acrílico.
- 25
5. Apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que, con respecto al peso total de la masa adhesiva de los apósitos:
- 30 - los elastómeros que forman la matriz elastomérica están presentes en una cantidad de, como mínimo, el 10% y, como máximo, el 30% en peso,
  - el(los) hidrocoloide(s) está(n) presente(s) en una cantidad total de hidrocoloide(s) de, como mínimo, el 2% y, como máximo, el 50% en peso,
  - 35 - las resinas taquificantes están presentes en una cantidad de, como mínimo, el 10% y, como máximo, el 40% en peso.
6. Apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además uno o más de los siguientes agentes: antioxidante(s), plastificante(s), tensioactivo(s).
- 40
7. Apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que, en la cara de la masa adhesiva hidrocoloide que no estará en contacto con la piel del paciente, el apósito comprende una capa de soporte.

8. Apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que, en la cara de la masa adhesiva hidrocoloide que estará en contacto con la piel del paciente, el apósito comprende una película de protección.
- 5 9. Apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, para su utilización en un método de tratamiento de heridas tales como heridas exudativas, quemaduras, lesiones dermo-epidérmicas superficiales, profundas, crónicas o agudas, particularmente en un método de tratamiento de ampollas.

Figura 1

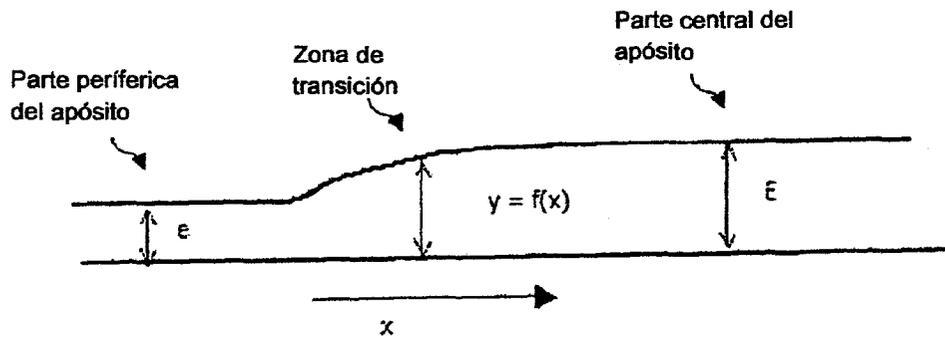


Figura 2

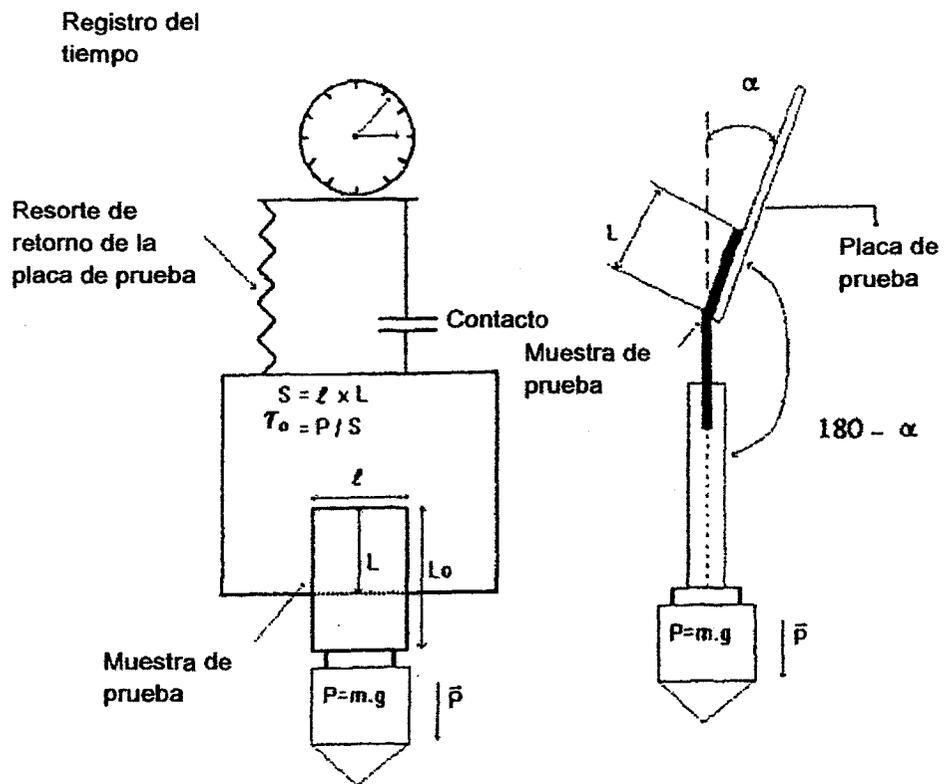


Figura 3

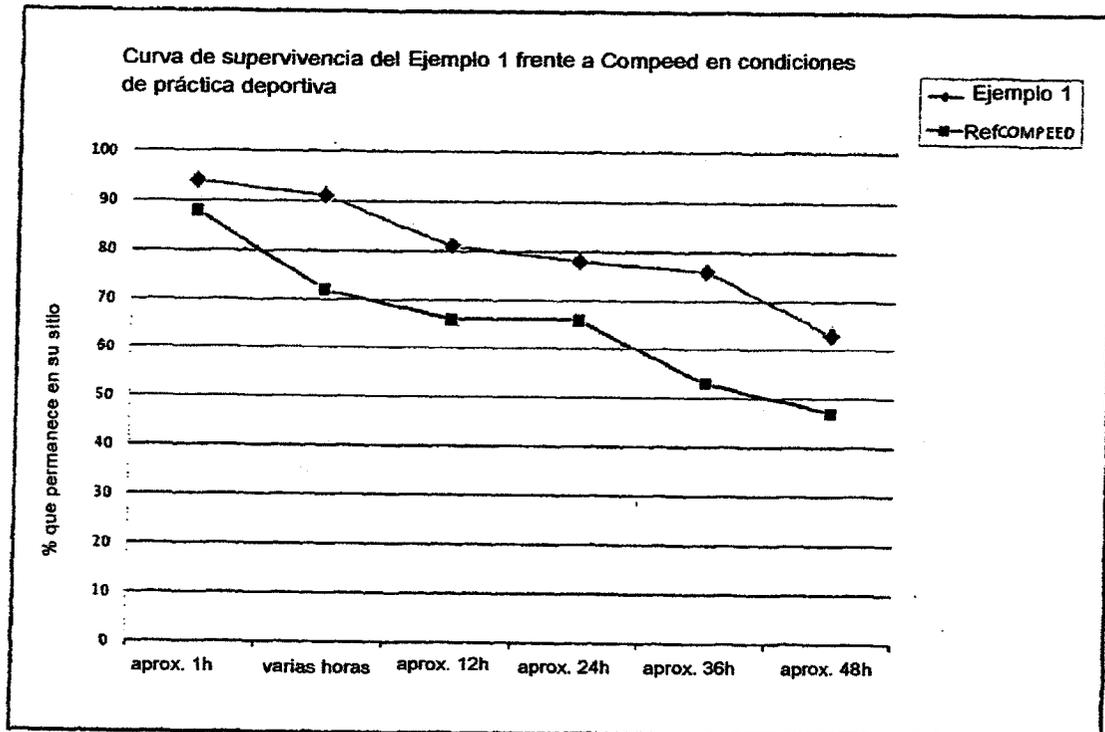


Figura 4

