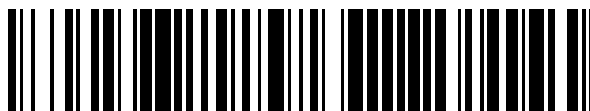


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 484 717**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2009 E 09835351 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 2373269**

54 Título: **Dispositivo para facilitar la aplicación de una película de plástico a la piel**

30 Prioridad:

22.12.2008 SE 0802652

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

12.08.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SVENSBY, ANNA

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 484 717 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para facilitar la aplicación de una película de plástico a la piel

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo para facilitar la aplicación de una película de plástico a la piel, siendo dicha película de plástico un componente en un vendaje para heridas u otro artículo médico, que comprende una capa de refuerzo unida de manera separable a un lado de dicha película, estando provista por lo menos una parte del otro lado de dicha película de un adhesivo, y un protector antiadherente unido al adhesivo.

ANTECEDENTES

Los vendajes para heridas que incluyen una película de plástico delgada que tiene un recubrimiento de adhesivo en un lado se utilizan relativamente mucho y también se utilizan películas de plástico delgadas cubiertas con adhesivo para fijar artículos médicos a la piel de una persona aparte de vendajes para heridas tales como, por ejemplo, bolsas de ostomía. Un problema con las películas delgadas de plástico cubiertas con adhesivo es su tendencia a arrugarse y adherirse a sí mismas, lo que hace que sean muy difíciles de manejar. Con el fin de hacer que estos vendajes de película sean más fáciles de aplicar a la piel de una persona, éstos van provistos de una capa de refuerzo temporal que se elimina una vez que el vendaje de película se ha aplicado. Es muy difícil aplicar vendajes de película sin esta capa de refuerzo. Las capas de refuerzo conocidas consisten en películas de plástico, de papel, posiblemente recubiertas de silicona, o laminados de estos materiales.

EP 0051935 A2 describe un vendaje realizado en una película de polímero y una capa de papel liberable que proporciona rigidez al vendaje.

El problema con los vendajes de película de la técnica anterior, del tipo como el que se describe, por ejemplo, en EP 0051935 A2, es que es difícil retirar la trama sin afectar a la película de plástico aplicada. La película de plástico delgada puede levantarse de la piel y arrugarse, lo que puede provocar fugas dentro y fuera de la herida. Esto es especialmente difícil en las esquinas, donde existe un elevado riesgo de que la película se levante de la piel al extraer la trama alrededor de la esquina. Las arrugas también pueden aumentar el riesgo de que el vendaje se salga de la piel si el vendaje queda expuesto a rozamiento durante el uso. Otro inconveniente con la realización de la técnica anterior tal como se describe en dicha publicación es que la trama, para sacarla de la película de plástico, tiene que retirarse toda alrededor del vendaje de película lo cual lleva mucho tiempo y provoca una extracción más bien incontrolada.

En US5160315 se describe un ejemplo de un dispositivo para aplicar una película delgada provista de una trama de refuerzo. La trama se extiende alrededor de toda la periferia de la película y está dividida en dos piezas. Cuando se retira la trama, tiene que extraerse una de dichas piezas a la vez. El dispositivo requiere más bien mucho tiempo para utilizarse como trama y también tiene que extraerse pieza a pieza alrededor de toda la periferia. US5160315 sugiere papeles Kraft, polietileno, polipropileno, poliéster y compuestos de estos materiales como materiales adecuados para capas de refuerzo. Los materiales sugeridos proporcionan rigidez a vendajes de película flexibles, pero no ofrecen ninguna orientación acerca de la elección de los materiales para resolver el problema de la conformabilidad y la dificultad en la aplicación, por ejemplo, a partes del cuerpo desiguales.

El más reciente WO2008/019310, por otra parte, presenta un vendaje para heridas adaptable complejo de múltiples capas que tiene una capa de soporte unida de manera permanente (es decir, no extraíble) para la aplicación del vendaje, por ejemplo, a superficies convexas.

Incluso si capas de refuerzo existentes hacen posible aplicar vendajes de película, existe un riesgo relativamente grande de fallo. Pueden crearse pliegues en la película cuando se aplica un vendaje de película a partes desiguales del cuerpo de una persona, tales como los talones, las manos o los codos. Puede producirse Incluso un desprendimiento del vendaje cuando se lleva puesto.

El objetivo de la presente invención es facilitar la aplicación de una película de plástico a la piel y mejorar dichas capas de refuerzo extraíbles en vendajes u otros artículos médicos de manera que se elimine o por lo menos se reduzca en gran medida el riesgo de fallo o la creación de pliegues cuando se aplica el vendaje o el dispositivo médico a la piel.

60 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Un dispositivo tal como el que se ha descrito en la introducción anterior se caracteriza de acuerdo con la invención por el hecho de que se disponen dos tiradores en la capa de refuerzo, la capa de refuerzo está dividida en dos

- zonas, cuyas zonas se encuentran dispuestas en un lado opuesto de una línea ficticia que cruza la película, uno de dichos tiradores está fijado en una de las citadas zonas de la capa de refuerzo en por lo menos partes de un área adyacente a dicha línea, el resto de dicho tirador es libre y se extiende desde la citada área sobre dicha una zona de la capa de refuerzo en una primera dirección hacia un extremo de la película y el otro tirador está dispuesto de la
- 5 misma manera en la otra de dichas zonas de la capa de refuerzo con la citada otra empuñadura fijada sobre dicha otra de las citadas zonas de la capa de refuerzo en por lo menos partes de un área adyacente a dicha línea y con el resto de dicho otro tirador extendiéndose desde la citada área en una segunda dirección opuesta a dicha primera dirección y hacia un extremo opuesto de la película.
- 10 La capa de refuerzo en un dispositivo de este tipo puede retirarse fácilmente en una sola etapa sujetando los dos tiradores y se extraen en direcciones opuestas. En esta configuración, la extracción de cada zona de la trama de refuerzo se inicia desde el centro del dispositivo y termina en un borde libre de la película delgada. El riesgo de que los bordes finales, tales como las esquinas de la película delgada, se levanten de la piel esencialmente se ha eliminado totalmente en un dispositivo de acuerdo con la presente invención.
- 15 Otra ventaja con dos tiradores que se extraen simultáneamente en dirección opuesta durante la extracción de las zonas de refuerzo es que se elimina el riesgo de que la película fijada se mueva en una dirección desde su posición prevista cuando se retira la capa de refuerzo. Esto es importante, por ejemplo, al fijar una cánula.
- 20 Una realización de la invención se caracteriza por el hecho de que la capa de refuerzo es en forma de trama periférica, que está dividida en dichas dos zonas.
- En una realización, la invención se caracteriza, además, por el hecho de que los dos tiradores tienen la misma forma y extensión que la trama periférica.
- 25 Una realización de la invención se caracteriza por el hecho de que dichos dos tiradores están dispuestos simétricamente con la misma forma y tamaño.
- De acuerdo con una realización, la invención se caracteriza por el hecho de que los tiradores están realizados en un
- 30 material que es no elástico en tensiones que se dan durante la extracción de dichas zonas de la capa de refuerzo de la película. Fabricar los tiradores en un material no elástico es una ventaja para evitar el estiramiento del tirador durante la extracción de la trama.
- Una realización de la invención se caracteriza por el hecho de que los tiradores quedan sujetos con costuras en el
- 35 lado superior de dichas zonas de la capa de refuerzo, cuyas costuras se disponen por soldadura o con la ayuda de un adhesivo.
- De acuerdo con una realización, la invención se caracteriza por el hecho de que la capa de refuerzo está realizada en un material suave y flexible con un grosor de 0,5 - 10 mm. El grosor se mide de acuerdo con SS-EN: ISO 9073-2.
- 40 De acuerdo con otra realización modificada, la invención se caracteriza por el hecho de que dicho material es estirable.
- Es importante que la capa de refuerzo sea tan suave y flexible que pueda girar durante la extracción, es decir, de
- 45 manera que los dos tiradores puedan extraerse en direcciones opuestas. Con dicha dirección de extracción se elimina esencialmente el riesgo de que la película se levante de la piel durante la extracción de la capa de refuerzo. Una capa de refuerzo estirable presenta una capacidad para adaptar su forma a la forma de una parte desigual del cuerpo de una persona mejor que una capa no estirable, tal como las capas de papel o plástico comúnmente utilizadas. El grosor de la capa de refuerzo se selecciona de manera que la resistencia a la flexión de la capa de
- 50 refuerzo se encuentre en el mismo intervalo que para las citadas capas de refuerzo convencionales. La rigidez de una capa de refuerzo de acuerdo con esta realización de la invención todavía facilitará la manipulación de una película delgada de un vendaje para heridas u otro dispositivo médico antes de su aplicación en la misma medida como capas de refuerzo convencionales.
- 55 En cuanto a la distribución de la fuerza durante la extracción, sería ideal si la capa de refuerzo fuera tan suave que pudiera girar 180°. Sin embargo, esto no es crítico para la función. Con el fin de evitar que la película se levante cuando se retira la trama de refuerzo, es ventajoso que la capa de refuerzo pueda doblarse en un grado tal que pueda retirarse en una dirección paralela a la superficie del cuerpo subyacente del paciente, por ejemplo siguiendo la curvatura de la pierna del paciente.
- 60 El material de refuerzo también puede ser elástico.

De acuerdo con una realización, la invención se caracteriza por el hecho de que dicho material consiste en espuma polimérica, tal como espuma de poliuretano o espuma de poliolefina.

De acuerdo con otra realización, la invención se caracteriza por el hecho de que dicho material es un no tejido.

5

De acuerdo con otra realización, la invención se caracteriza por el hecho de que la capa de refuerzo comprende varias capas de materiales iguales o distintos.

De acuerdo con otra realización, la invención se caracteriza por el hecho de que un material es una capa de no tejido y la otra capa es una película de plástico.

10

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención se describirá a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

15

La figura 1 muestra un vendaje de película de acuerdo con la técnica anterior.

La figura 2 ilustra el vendaje de película de acuerdo con la figura 1 durante una fase de aplicación.

La figura 3 muestra esquemáticamente en una vista en perspectiva una primera realización de la invención.

La figura 4 muestra esquemáticamente en una vista en perspectiva una segunda realización de la invención.

20

La figura 5 muestra en vista en perspectiva la realización de acuerdo con la figura 3 durante una fase de aplicación.

REALIZACIÓN(ES) DE LA INVENCION

Un vendaje para heridas del tipo como el que se muestra en la figura 1 ya es conocido y se utiliza ampliamente. La película delgada de plástico 1 está reforzada con una trama 2 que está fijada de manera liberable a un lado de la película. El otro lado de la película está provisto de un adhesivo (no mostrado) para la fijación del vendaje de película contra la piel. La trama se corta a lo largo de una línea 3, tal como se ilustra. La película 1, que a menudo es una película de poliuretano, es muy delgada, a menudo tan delgada como de aproximadamente 10-25 µm. Dicha película es difícil de manejar y la trama de refuerzo 2 se utiliza para soportar la película cuando ésta se aplica sobre un usuario. Cuando el vendaje de película se ha sujetado contra la piel, la trama se retira. Esto se ilustra en la figura 2. El problema con los vendajes de película de la técnica anterior es que la trama es difícil de quitar sin que afecte a la película de plástico aplicada. La película de plástico delgada puede levantarse de la piel y arrugarse, lo que puede producir fugas dentro y fuera de la herida. Esto es especialmente difícil en las esquinas, tal como se ilustra en la figura 2 con la esquina 4 que se ha levantado de la piel al tirar de la trama alrededor de la esquina. Las arrugas también pueden aumentar el riesgo de que el vendaje se salga de la piel si el vendaje queda expuesto a rozamiento durante el uso. Otro inconveniente con la realización de la técnica anterior mostrada en la figura 1 y 2 es que para retirar la trama de la película de plástico tiene que tirarse de la misma toda alrededor del vendaje de película, lo cual lleva mucho tiempo y da lugar a una extracción más bien incontrolada.

25

30

35

40

La figura 3 ilustra una realización de la mejora de acuerdo con la presente invención. La película y la trama en la figura 3 se han designado con el mismo número de referencia utilizado en la realización de la técnica anterior. En la figura 3 se muestra un vendaje de película ovalado con una película ovalada delgada 1 y una trama ovalada 2. La trama 2 está dividida en dos zonas idénticas 21 y 22 a lo largo de una línea ficticia 5 que cruza el vendaje de película. Los cortes pasantes que dividen la trama en dos zonas se han marcado con 51 y 52 en la figura 3.

45

En la trama 2 quedan dispuestos dos tiradores 6, 7. Un tirador 6 está fijado en la zona de la trama 21 en dos partes 61, 62 adyacentes a dichos cortes pasantes 51 y 52. El otro tirador queda dispuesto de la misma manera en la otra zona de la trama 22 y queda sujeto en las dos partes 71, 72 adyacentes a los citados cortes pasantes 51, 52.

50

Los dos tiradores 6 y 7 quedan dispuestos simétricamente y tienen la misma forma y tamaño. En la realización mostrada en la figura 3 el tamaño y la forma de los dos tiradores también son iguales que las zonas de la trama donde éstos quedan fijados. El vendaje de película ovalado de acuerdo con la figura 3 también es simétrico en ambos lados de la línea central 67 de los tiradores 6 y 7.

55

Cuando el vendaje de película se ha aplicado sobre la piel con la ayuda de la trama de refuerzo de soporte 2 los tiradores quedan dispuestos planos contra la trama de refuerzo 2. En la realización mostrada, los tiradores 6 y 7 van provistos de unas partes extremas 8 y 9 que pueden marcarse con el fin de distinguirlos del resto del tirador con el fin de facilitar que el usuario agarre el tirador. La trama de refuerzo 2 se retira del vendaje de película sujetado tirando de los dos tiradores 6 y 7 en direcciones opuestas, tal como se ha ilustrado con las flechas A y B en la figura 3. Las fuerzas de tracción que actúan en direcciones opuestas actúan a lo largo de la línea central 67 que se ha mostrado sólo para fines ilustrativos perpendicular a la citada línea ficticia 5. La fuerza de tracción se divide en las dos ramas del tirador respectivo y da lugar a una fuerza en cada rama. Las fuerzas resultantes que actúan sobre las partes de fijación 61 y 62 son iguales que las fuerzas resultantes sobre las partes de fijación 71 y 72. Si el usuario

60

tira del tirador en dirección opuesta de las flechas A y B, la fuerza transferida a través de las piezas de fijación 61 a la zona de la trama 21 actúa entonces en una dirección opuesta a la fuerza transferida a través de la parte de sujeción 71. Las fuerzas correspondientes las recibe la película de plástico delgada.

- 5 Cuando se tira en la dirección de las flechas A y B las zonas de la trama 21 y 22 se retiran de la película delgada 1 tal como se ilustra en la figura 5.

Una ventaja importante con el dispositivo de acuerdo con la invención es que cada zona de la trama de refuerzo se retira en una dirección que empieza desde el centro del vendaje de película, es decir, donde quedan sujetos los tiradores, y termina en un borde libre del vendaje de película. Con ello se evita que los bordes libres se levanten al retirar la trama, lo cual es un problema serio con los vendajes de película con tramas de refuerzo conocidos hasta ahora.

Otra ventaja con el dispositivo de acuerdo con la invención es que la trama se retira de la película con un movimiento que va dirigido oblicuamente hacia fuera desde el borde de la película. En productos conocidos anteriormente con una trama extraíble, la trama se extrae con un movimiento que sigue el borde de la película. Dichos productos conocidos anteriormente se ilustran en la figura 1 y 2 y el inconveniente con este tipo de productos es, tal como se ha indicado anteriormente, que el borde de la película delgada se levanta al retirar la capa de refuerzo.

Mediante una dirección de movimiento, oblicuamente hacia el exterior, de acuerdo con la presente invención, se evita que la película de plástico se levante en el borde exterior.

En comparación con productos conocidos, también será mucho más fácil retirar la trama de la película y sin instrucciones o formación adicional. La extracción de la trama también será mucho más rápida, ya que el usuario no tiene que extraer la trama de la película pieza a pieza una vuelta completa alrededor de la trama. También se evitan problemas en las esquinas, cuyos problemas se han ilustrado en 4 en la figura 2 de la realización de la técnica anterior mostrada.

En la figura 4 se muestra una segunda realización del vendaje de película de acuerdo con la invención. Los elementos similares en realización según la figura 2 se han designado con los mismos números de referencia que los elementos correspondientes en la realización descrita anteriormente de acuerdo con la figura 3. El vendaje de película en la figura 4 tiene forma cuadrada, lo que significa que comprende esquinas afiladas. Con el fin de evitar problemas en las esquinas, los tiradores quedan fijados en dos esquinas opuestas. Con esta configuración se evita que al retirar la trama tenga que tirarse alrededor de esquinas afiladas. En lugar de ello, se tirará de las zonas de trama 21 y 22 desde dos esquinas opuestas y saldrá de la película desde las otras dos esquinas opuestas.

Se aplica un adhesivo para fijar la película delgada en el dispositivo de acuerdo con la invención sobre la piel sobre por lo menos una parte de la película. El recubrimiento de adhesivo queda protegido antes de su uso de una manera habitual mediante un protector antiadherente (no mostrado) con baja adherencia al adhesivo, por ejemplo una película de plástico o un papel recubierto de silicona. El protector antiadherente se retira antes de la aplicación de la película delgada. La función de la capa de refuerzo es endurecer la película con el fin de facilitar la aplicación de la película delgada. Sin una capa de refuerzo sería muy difícil manejar la película delgada con su recubrimiento de adhesivo después de haber retirado el protector antiadherente.

Una función principal del recubrimiento de adhesivo es fijar la película 1 firmemente a la piel, de modo que el producto permanezca en su lugar durante las cargas normales a las que están sometidos los vendajes de película. Otra función del recubrimiento de adhesivo es fijar la película 1 firmemente a la piel del paciente, de manera que se impida el transporte por fluido de bacterias en cualquier dirección entre la piel y el recubrimiento de adhesivo.

El adhesivo del recubrimiento debe ser también agradable a la piel y debe permitir retirar los vendajes de película sin producir daño a la piel. Un gel de silicona presenta una baja energía superficial, y se adapta muy bien a la piel, es decir, fluye hacia fuera en cualquier desnivel de la piel y crea una gran superficie de contacto entre la piel y el gel de silicona suave. Esta gran superficie de contacto ayuda a que el gel de silicona llegue a quedarse firmemente sujeto a la piel, a pesar del hecho de que la fuerza de la unión adhesiva del gel de silicona a la piel en sí misma no sea tan fuerte. La fuerza adhesiva constituye una medida de la energía requerida para separar/arrancar la capa de adhesivo de la piel. Un factor que contribuye al hecho de que se requiera una elevada energía, y por lo tanto una elevada fuerza de tracción, para eliminar el gel de silicona de la piel, a pesar de la fuerza relativamente débil de la unión con adhesivo, es que se consume una gran cantidad de energía al estirar el gel de silicona suave antes de que sea liberado de la piel. Contra más suave y más gruesa sea la capa de gel de silicona, mayor será la fuerza/energía requerida para eliminar el gel de la piel. Ejemplos de geles de silicona y procedimientos para medir la suavidad y la adhesión adecuados pueden encontrarse en WO 2006/075950 al cual se hace referencia en este sentido.

ES 2 484 717 T3

Pueden utilizarse otros adhesivos, tales como adhesivos de fusión en caliente o a base de acrilato, en lugar de adhesivos de silicona.

5 No es necesario que el adhesivo cubra toda la superficie de la película y puede aplicarse como una capa continua o discontinua.

10 La capa de refuerzo 2 puede estar realizada en una espuma polimérica, por ejemplo espuma de poliolefina o espuma de poliuretano. A diferencia de los materiales conocidos para capas de refuerzo, este material tiene la capacidad de seguir la forma de una parte desigual del cuerpo de una persona a la que debe aplicarse el vendaje para heridas, tal como un talón, una mano, una rodilla o un codo. Esto se debe al hecho de que las espumas poliméricas son suaves y flexibles y estirables y pueden aplicarse, por ejemplo, a un talón con mucho menos riesgo de creación de pliegues que con los vendajes de película conocidos.

15 La capacidad de estiramiento de la espuma deberá ser inferior a 2000 kN/m^2 , preferiblemente menos de 1000 kN/m^2 , más preferiblemente menos de 500 kN/m^2 , y más preferiblemente menos de 250 kN/m^2 medida como la tensión nominal axial a un 5% de alargamiento. Para determinar la tensión axial (nominal) se utilizó el procedimiento ASTM D 882-02 para medir la fuerza de tracción P. Para la determinación del grosor del material D, se utilizó el procedimiento SS-EN: ISO 9073-2 A: 1996. Se obtuvo entonces la tensión nominal axial S mediante el siguiente cálculo $S = P/(D \cdot W)$, donde W es la anchura de la muestra.

20 A diferencia de las películas poliméricas y el papel, la espuma polimérica también es compresible, una propiedad que también contribuye a reducir el riesgo de que se produzcan pliegues cuando se aplica el vendaje. Con el término "compresible" se entiende principalmente la reducción de los volúmenes de los poros cuando la espuma se somete a una presión externa.

25 Dado que la capa de refuerzo 2 también debe realizar la tarea de mantener la capa de película 1 con su capa de adhesivo plana y estirada antes y durante por lo menos parte del procedimiento de aplicación sin ayuda del protector antiadherente retirado en ese momento, es necesario que la espuma sea más bien gruesa para que tenga una estabilidad de forma requerida. El grosor de la espuma será de entre 0,5 mm - 10 mm, preferiblemente entre 0,75 - 7 mm, y más preferiblemente entre 1 - 5 mm. Para determinar el grosor del material, se utilizó el procedimiento SS-EN: ISO 9073-2 A: 1996.

35 La capa de refuerzo 2 puede aplicarse sobre la capa de película 1 mediante la aplicación de calor y/o presión o adherirse a la misma.

40 La espuma utilizada en la capa de refuerzo 2 tiene preferiblemente celdas cerradas. Esta espuma presenta una superficie de contacto a la película 1 más grande que una espuma que tenga celdas abiertas. De este modo, la espuma es más fácil de unirse a la película de una manera controlada de modo que la fuerza necesaria para retirar la capa de refuerzo de la película después de la aplicación de la película a la piel tiene la magnitud deseada. La fuerza necesaria para retirar la capa de refuerzo de la película también será más uniforme sobre toda la superficie unida a la película 1 cuando la espuma utilizada tiene celdas cerradas que cuando la espuma utilizada tiene celdas abiertas. Por lo tanto, el usuario se sentiría más cómodo para retirar una capa de refuerzo que consista en espuma con celdas cerradas que una espuma con celdas abiertas.

45 La espuma con celdas abiertas absorbe líquidos. Si se utiliza adhesivo en forma líquida para fijar una capa de refuerzo 2 que consista en una espuma con celdas abiertas a la película 1, puede ser difícil determinar la cantidad de adhesivo necesario para lograr una fuerza de extracción deseada. Además, la cantidad de adhesivo necesaria será mayor que si en su lugar se utiliza una espuma que tenga celdas cerradas. Por lo tanto, aunque podría utilizarse una espuma con celdas abiertas, es más ventajoso utilizar una espuma con celdas cerradas para la capa de refuerzo, ya que la unión de la capa de refuerzo a la película es más fácil de controlar cuando se utiliza una espuma de 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 reticuladas físicamente de celda cerrada, y Alveo-Soft® SAVM 200503.00, espuma suave de poliolefina reticulada con una estructura parcialmente de celda abierta, todas las cuales pueden obtenerse de SEKISUI ALVEO AG, Lucerna, Suiza.

60 Otros materiales porosos aparte de espumas pueden utilizarse en capas de refuerzo de acuerdo con la presente invención. En esta solicitud, "material poroso" significa un material que tiene varios huecos pequeños distribuidos en el interior de su volumen independientemente de si los huecos están cerrados o no. Se cree que la presencia de vacíos en el interior del volumen del material en la capa de refuerzo contribuye a la capacidad de la capa de refuerzo para seguir la forma de una parte desigual del cuerpo del paciente cuando se aplica el vendaje. Por lo tanto, pueden

utilizarse, por ejemplo, materiales fibrosos para capas de refuerzo de acuerdo con la presente invención. Un ejemplo de materiales fibrosos adecuados son materiales no tejidos que tienen una alta porosidad.

5 Con el fin de facilitar la unión de tales materiales a la película del vendaje para heridas u otro dispositivo médico de manera que se obtenga una fuerza de extracción predeterminada uniforme y de manera fácil para la capa de refuerzo, tales materiales pueden ser laminados a una película de plástico en el lado de la misma que queda girado contra la película. La unión de una película de plástico a la película del vendaje es fácil de controlar de manera que la fuerza de extracción será uniforme por la superficie de la capa de refuerzo y adecuadamente elevada. Dicha película de plástico para facilitar la unión también puede utilizarse cuando la capa de refuerzo incluye una espuma
10 con celdas abiertas.

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

15 Es evidente que las realizaciones que se han descrito anteriormente pueden modificarse sin apartarse del alcance de la invención. Otros artículos médicos aparte de vendajes para heridas pueden ir provistos de un dispositivo de acuerdo con la invención. Por ejemplo, bolsas de ostomía, vendas, películas de incisión y paños quirúrgicos.

20 Los vendajes de película pueden tener otra forma aparte de la del vendaje de acuerdo con las figuras 3-5, y pueden ser de otro tipo, por ejemplo un vendaje denominado isla que incluye una almohadilla para heridas. Además, pueden utilizarse otros materiales plásticos aparte de poliuretano, por ejemplo, polietileno, poliéster, o silicona, como capa de película recubierta con adhesivo en el vendaje para heridas u otro artículo médico de acuerdo con la presente invención. La invención, por tanto, sólo deberá limitarse por el contenido de las reivindicaciones de patente adjuntas.

25 La forma de la película puede ser, por ejemplo, redonda u ovalada o tener una forma rectangular.

En las realizaciones mostradas en las figuras 3-5, la trama tiene unos cortes pasantes 51, 52 que ambos siguen la línea ficticia 5. Esto puede dar lugar a que el vendaje de película se curve a lo largo de una línea formada por los cortes pasantes 51 y 52. Esto puede evitarse disponiendo los dos cortes pasantes de manera que no sigan una línea
30 común sino que, en su lugar, se inclinen en direcciones distintas.

Es evidente que no es necesario que los cortes pasantes tengan forma de líneas rectas. Los cortes pasantes en la trama de acuerdo con la presente invención pueden estar curvados también, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 1 y 2.

35 En las realizaciones descritas anteriormente, los tiradores van fijados a la trama en todas las partes 61, 62 y 71, 72. Para asegurar aún más que la capa de refuerzo se retire de la película delgada de plástico desde el borde interior de la trama de refuerzo, los tiradores pueden quedar sujetos a la trama sólo en las zonas cercanas al borde interior de la trama en dichas partes 61, 62 y 71, 72.

40 Cada tirador también puede estar formado de una sola tira de un material, cuya tira se dobla para formar un tirador en forma de U o en forma de V y que ambos extremos vayan fijados a una de dichas zonas 21, 22 de la capa de refuerzo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para facilitar la aplicación de una película de plástico (1) a la piel, siendo dicha película de plástico un componente en un vendaje para heridas u otro artículo médico, que comprende una capa de refuerzo (2) unida de
5 manera separable a un lado de dicha película, estando provisto por lo menos una parte del otro lado de dicha película de un adhesivo, y un protector antiadherente unido al adhesivo, caracterizado por el hecho de que en la capa de refuerzo (2) hay dispuestos dos tiradores (6, 7), la capa de refuerzo está dividida en dos zonas (21, 22), cuyas zonas están dispuestas en el lado opuesto de una línea ficticia (5) que cruza la película, uno (6) de dichos tiradores está fijado en una (21) de dichas zonas de la capa de refuerzo (2) en por lo menos partes (61, 62) de un
10 área adyacente a dicha línea ficticia, el resto de dicho tirador (6) está libre y se extiende desde la citada área en dicha una zona (21) de la capa de refuerzo en una primera dirección hacia un extremo de la película (1) y el otro tirador (7) está dispuesto de la misma manera en la otra (22) de dichas zonas de la capa de refuerzo con dicho otro tirador (7) fijado en dicha otra (22) de las citadas zonas de la capa de refuerzo en por lo menos unas partes (71, 72) de un área adyacente a dicha línea ficticia (5) y con el resto de dicho otro tirador (7) extendiéndose desde la citada
15 área en una segunda dirección opuesta a dicha primera dirección y hacia un extremo opuesto de la película (1).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que la capa de refuerzo (2) tiene forma de trama periférica, que está dividida en dichas dos zonas (21,22).
- 20 3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que los dos tiradores (6, 7) tienen la misma forma y extensión que la trama periférica.
4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que dichos dos tiradores (6, 7) están dispuestos simétricamente con la misma forma y tamaño.
- 25 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que los tiradores (6, 7) están realizados en un material que es no elástico en tensiones que se dan durante la extracción de dichas zonas de la capa de refuerzo (2) de la película (1).
- 30 6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que los tiradores (6, 7) están fijados con costuras en la parte superior de dichas zonas de la capa de refuerzo, cuyas costuras se disponen por soldadura o con la ayuda de un adhesivo.
7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que la capa de
35 refuerzo (2) está realizada en un material suave y flexible con un grosor de 0,5 - 10 mm.
8. Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado por el hecho de que dicho material es estirable.
9. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado por el hecho de que dicho material es elástico.
- 40 10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 7-9, caracterizado por el hecho de que dicho material consiste en espuma polimérica, tal como espuma de poliuretano o espuma de poliolefina.
11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 7-9, caracterizado por el hecho de que dicho material es un
45 no tejido.
12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 caracterizado por el hecho de que la capa de refuerzo (2) comprende varias capas de materiales iguales o distintos.
- 50 13. Dispositivo según la reivindicación 12, caracterizado por el hecho de que un material es una capa de no tejido y la otra capa es una película de plástico.

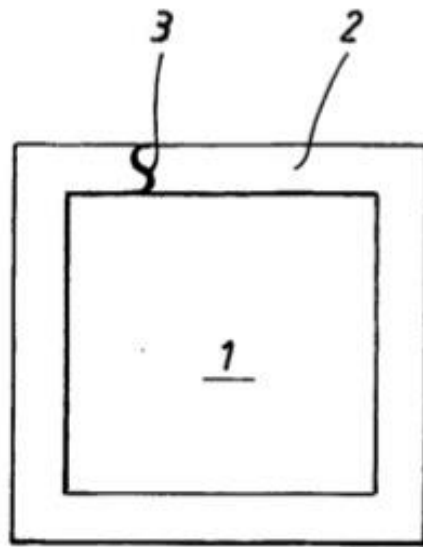


FIG. 1

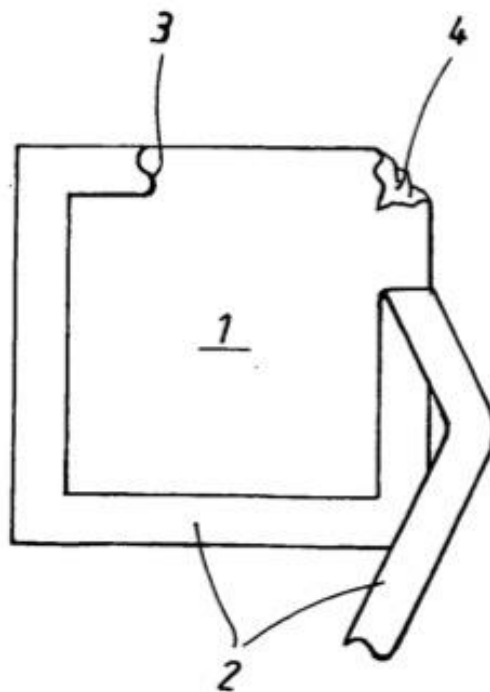


FIG. 2

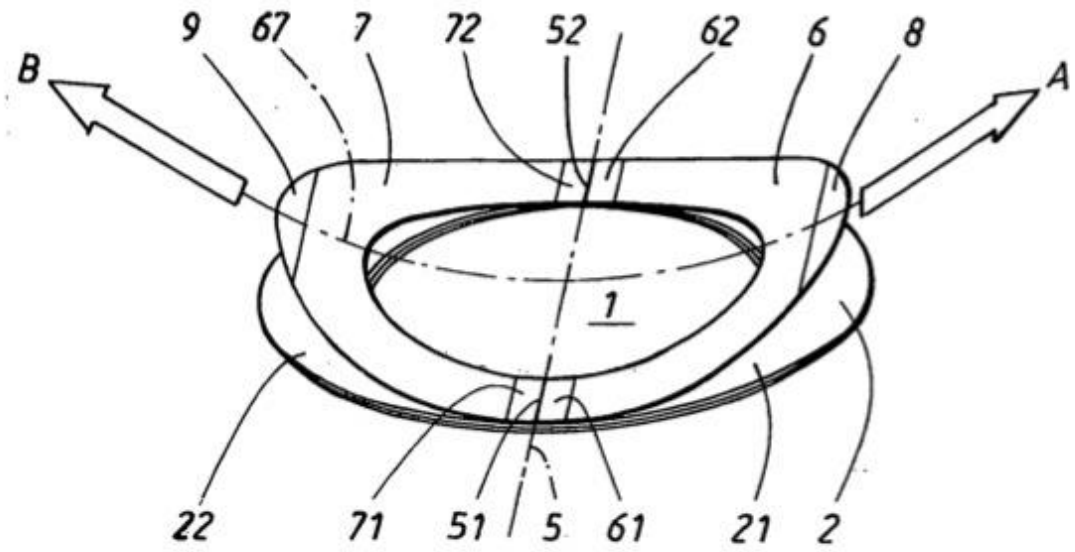


FIG.3

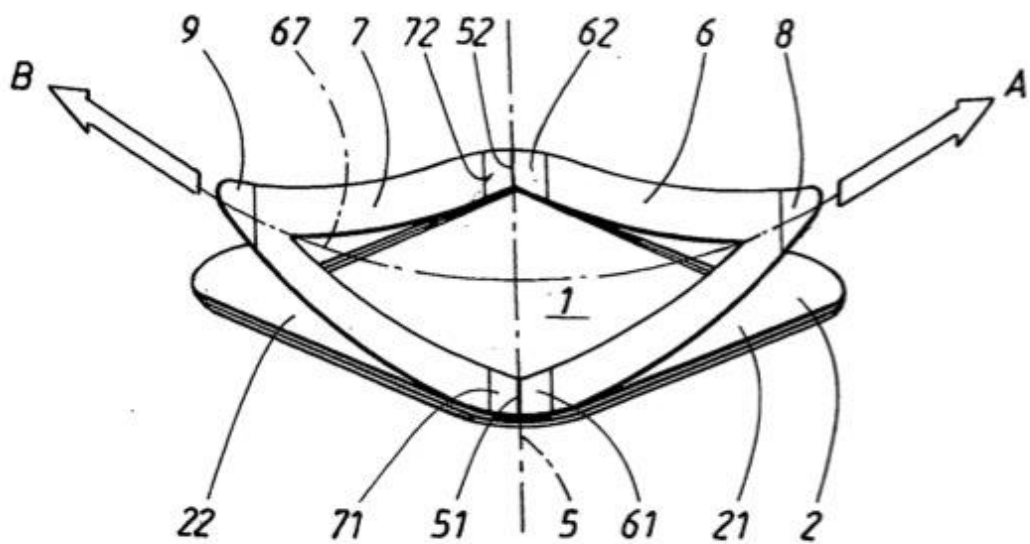


FIG.4

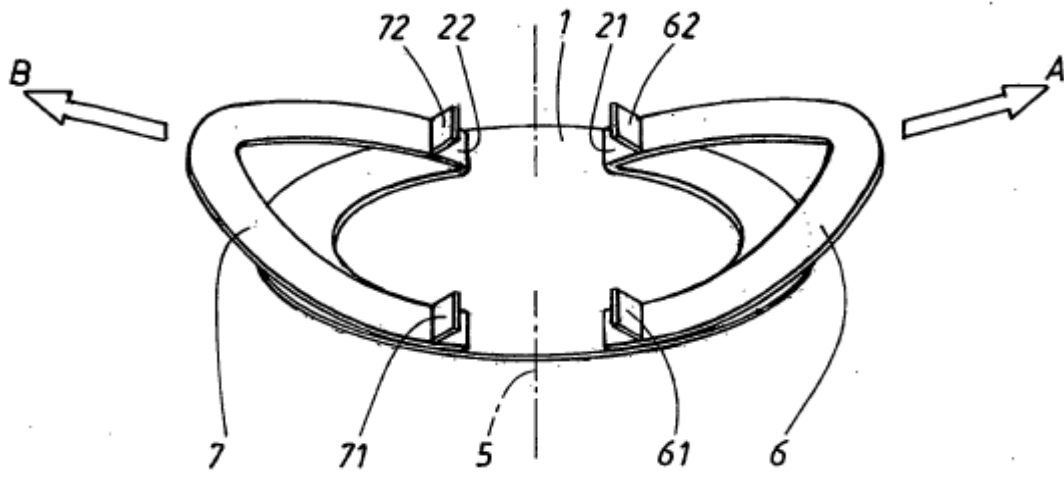


FIG.5