

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 760**

51 Int. Cl.:

B32B 7/12 (2006.01)
B32B 7/06 (2006.01)
B32B 27/10 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
B32B 27/08 (2006.01)
B32B 27/32 (2006.01)
B32B 27/40 (2006.01)
B32B 29/00 (2006.01)
B32B 3/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2007 E 07716118 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.10.2014 EP 2004117**

54 Título: **Artículo o componente de naturaleza médica y técnica para adherir un artículo médico o parte del mismo a la piel, provisto de una capa de protección desprendible**

30 Prioridad:

11.04.2006 SE 0600808

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

30.12.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FABO, TOMAS;
SVENSBY, ANNA;
HANSSON, DENNIS y
JOHANNISON, ULF**

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 525 760 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

Artículo o componente de naturaleza médica y técnica para adherir un artículo médico o parte del mismo a la piel, provisto de una capa de protección desprendible.

5

Campo técnico

La presente invención se refiere a un artículo o componente de naturaleza médica y técnica para adherir un artículo médico o parte del mismo a la piel, cuyo artículo o componente comprende una capa de material de soporte que
10 tiene una capa de un adhesivo blando compatible con la piel en un lado, y una capa de protección que protege la capa de adhesivo antes del uso del apósito y está adherida a la capa de adhesivo de manera que es desprendible.

Antecedentes de la técnica

15 Los apósitos para heridas provistos de una capa de adhesivo que une el apósito a la piel de un usuario van provistos, antes de su uso, de una capa de protección sobre la capa de adhesivo, en parte para hacer que el apósito sea más fácil de manejar y en parte para evitar, por ejemplo, que se adhiera polvo a la capa de adhesivo y, por lo tanto, que se reduzca su adherencia. Tradicionalmente, tales capas de protección han consistido en un papel recubierto de silicona, el denominado papel de desprendible, que tiene poca adhesión a los adhesivos que se
20 utilizan tradicionalmente en los apósitos. Recientemente ha aumentado el uso de adhesivos blandos compatibles con la piel, principalmente adhesivos a base de silicona. Para estos adhesivos, el papel recubierto de silicona no funciona tan bien, ya que la adhesión entre el adhesivo a base de silicona y el revestimiento de silicona sobre el papel es demasiado fuerte. Por lo tanto, a menudo se utiliza una película de plástico como capa de protección para apósitos que van provistos de un adhesivo blando compatible con la piel. El adhesivo a base de silicona también
25 puede encontrarse en otros productos para adherir artículos médicos o similares a la piel. Ejemplos de tales productos son bolsas de colostomía, cinta de fijación para tubos, paños quirúrgicos o instrumentos quirúrgicos.

Con el fin de reducir la adhesión de películas de plástico a capas de adhesivo, por ejemplo, toallas sanitarias, un método conocido es proporcionar a dicha capa un patrón de salientes de manera que se reduzca la superficie de
30 contacto entre la película y la capa de adhesivo. JP 2005-171 030 muestra una cinta de empalme con un adhesivo a base de silicona y una capa de protección provista de un patrón de salientes con una sección transversal triangular o semiesférica. Sorprendentemente, sin embargo, para los apósitos con capas muy finas y flexibles de material de soporte y adhesivo muy blando, se ha encontrado que la adhesión entre una capa de protección provista de salientes y la capa de adhesivo aumenta considerablemente con el tiempo, y algunas veces incluso puede ser más
35 fuerte que para una capa de protección sin salientes en lugar de ser más débil lo cual era, al fin y al cabo, la intención de utilizar una capa de protección provista de salientes.

Se ha encontrado también que es difícil conseguir una esterilización eficaz con gas de óxido de etileno de los apósitos y otros artículos médicos provistos de adhesivo blando compatible con la piel y una capa de protección de
40 película de plástico, independientemente de si la capa de protección va provista de resaltes o no.

El objetivo de la presente invención es conseguir un artículo de naturaleza médica y técnica destinado a adherirse a la piel, o un componente para adherir un artículo médico o una parte del mismo a la piel, provisto de una capa de protección, no modificándose en gran medida la adhesión entre la capa de protección y el artículo o componente
45 cuando se somete a presión y pudiéndose realizar una esterilización eficaz mediante gas de óxido de etileno.

Descripción de la invención

Este objetivo se consigue de acuerdo con la invención mediante un artículo de carácter médico y técnico destinado a adherirse a la piel, o un componente para adherir un artículo médico o parte del mismo a la piel, comprendiendo el
50 artículo o componente una capa de material de soporte que tiene una capa de un adhesivo blando compatible con la piel en un lado, y una capa de protección que protege la capa de adhesivo antes del uso del artículo o componente y está adherida a la capa de adhesivo de manera que puede desprenderse, caracterizado por el hecho de que la capa de protección está provista de un patrón de salientes en el lado orientado hacia la capa de adhesivo y por el hecho
55 de que hay dispuesta una capa de refuerzo desprendible sobre la capa de material de soporte en el lado opuesto al lado que tiene la capa de adhesivo compatible con la piel. Mediante la aplicación de una capa de refuerzo, se ha encontrado que existe poca diferencia en la adhesión entre la capa de adhesivo y la capa de protección antes y después de la aplicación de presión. La capa de refuerzo también ayuda a evitar que los bordes de la capa de material de soporte y la capa de adhesivo se enrollen como resultado de fuerzas externas.

60

En una realización preferida, la capa de refuerzo se extiende sobre por lo menos una zona periférica de la capa de material de soporte, pero también puede extenderse esencialmente sobre toda la capa de material de soporte. El adhesivo tiene preferiblemente una blandura de 8-22 mm y los salientes del patrón de salientes sobre la capa de

protección tienen una altura que es igual o mayor que el grosor de la capa de adhesivo. La capa de protección consiste preferiblemente en polietileno.

La capa de refuerzo puede consistir o comprender una capa de papel o puede consistir en una película puramente de plástico o un laminado de plástico. La capa de material de soporte puede consistir en una película de plástico.

Breve descripción de los dibujos

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

- 10 La figura 1 muestra esquemáticamente una vista en sección transversal de un apósito de acuerdo con una primera realización de la invención,
La figura 2 ilustra un método de medición de la adherencia,
Las figuras 3 y 4 ilustran un método de medición de la blandura,
15 Las figuras 5a, b ilustran esquemáticamente el inicio de la laminación de los bordes,
Las figuras 6 y 7 muestran diagramas de barras de la fuerza de deslaminación entre el material desprendible y el adhesivo para muestras de prueba con capas de adhesivo de diferentes grosores y con diferentes materiales desprendibles.

20 MODOS PARA REALIZAR LA INVENCION

La figura 1 muestra una parte de un apósito 1, que consiste en una capa de material de soporte 2 sobre la cual se aplica una capa 3 de un adhesivo blando compatible con la piel. Además, a la capa de adhesivo 3 se une una capa de protección 4 de manera que puede desprenderse. Además, a la capa de material de soporte 2 se une una capa de refuerzo 5 en el lado opuesto al adhesivo blando compatible con la piel. Esta capa consiste en una película de plástico (por ejemplo polipropileno o polietileno), de papel o papel recubierto de plástico (por ejemplo, papel recubierto de polietileno). Si es necesario, la capa de refuerzo puede consistir en una capa de plástico transparente.

Tal como se muestra en la figura 1, la capa de protección 4 comprende un patrón de salientes 6 orientados hacia la capa de adhesivo 3 y ligeramente con hendiduras hacia ésta. La suma de las superficies de los salientes que están rodeados por adhesivo constituye la superficie total, que está en contacto con el adhesivo y que determina la fuerza que se requiere para quitar la capa de protección antes de su uso. La capa de protección 4 debe tener una capa de plástico en el lado orientado hacia la capa de adhesivo 3. La capa de protección 4 puede consistir adecuadamente en su totalidad en un plástico de poliolefina, por ejemplo polipropileno o polietileno, pero también es posible tener un laminado de plástico y otro material, por ejemplo son también posibles papel, y otros plásticos, por ejemplo PVC.

El material de soporte consiste en una película de plástico delgada, preferiblemente de plástico de poliuretano con un grosor de menos de 50 micrómetros, preferentemente 10-30 micrómetros.

40 Además, el adhesivo del recubrimiento debe ser compatible con la piel y debe permitir que el apósito pueda retirarse sin dañar la piel. Este requisito es un gran problema con los tipos de adhesivos sensibles a la presión que se utilizan actualmente como recubrimientos adhesivos para vendas. Dichos adhesivos a menudo se adhieren a la piel tan firmemente que las partes del estrato córneo, que es la capa superior de la piel, se adhieren al adhesivo y se retira de la piel al quitar el apósito. Esto puede producir irritación y daños en la piel, especialmente en pacientes con piel sensible, en particular pacientes ancianos, niños menores de 3 años y pacientes con ciertas enfermedades, tales como eccema, o que están sometidos a ciertos tratamientos, tales como tratamiento con cortisona.

Un ejemplo de un adhesivo blando compatible con la piel es el elastómero de silicona Silgel 612 de Wacker Chemie GmbH, Alemania. El elastómero de silicona es muy blando y tiene una tensión superficial baja de manera que fluye en las irregularidades de la piel y crea una gran superficie de contacto entre la piel y el elastómero de silicona. Esta gran superficie de contacto permite que el elastómero de silicona se adhiera bien a la piel a pesar del hecho de que la adhesión del elastómero de silicona a la piel no es muy fuerte. La adhesión constituye una medida de la energía que se requiere para separar/quitar la capa de adhesivo de la piel. Un factor que contribuye a mucha energía y, por lo tanto, a un gran fuerza de tracción que se requiere para quitar el elastómero de silicona de la piel a pesar de su adhesión relativamente débil es que se requiere una gran cantidad de energía para estirar el elastómero blando de silicona antes de que se desprenda de la piel. Contra más blanda y más gruesa sea la capa de elastómero de silicona más energía/fuerza se requiere para desprender el elastómero de la piel.

Si se utiliza un adhesivo más duro, se requiere una mayor adhesión para que la fuerza de desprendimiento sea tan grande como con un adhesivo más blando. Una fuerte adhesión entre la piel y el adhesivo puede tener como resultado que células de la piel se eliminen fácilmente de la piel al desprender el adhesivo.

Otro inconveniente de un adhesivo más duro es que, con el tiempo, éstos pueden fluir y aumentar de este modo la superficie de contacto con la piel, lo que significa que la fuerza de desprendimiento aumenta con el tiempo, lo que puede provocar que, con el tiempo, dichos adhesivos sean cada vez más difíciles de desprenderse de la piel. A diferencia de los adhesivos más duros, los adhesivos más blandos, tales como elastómeros de silicona, alcanzan su adherencia plena de inmediato de modo que la fuerza requerida para desprenderlos se mantiene constante en el tiempo.

Como que las características de la piel varían entre las personas, la adherencia de la capa de adhesivo a la piel de diferentes pacientes, naturalmente, también varía. La adhesión depende también del grosor del adhesivo blando y de las características mecánicas de la capa de material de soporte. Los métodos de referencia para medir la adhesión que se utilizan hoy en día emplean placas de diferentes tipos, por ejemplo de acero o de vidrio, y no dan valores que son relevantes para la medición de la adherencia a la piel. Los valores de adhesión a la piel de un adhesivo que se indican a continuación se miden a través de un método que se ilustra esquemáticamente en la figura 2 y que ha sido desarrollado por el solicitante.

Se cortan unas tiras de un apósito autoadhesivo cuya adherencia a la piel se va a medir, de un tamaño de 25 x 125 mm. Cabe señalar que todas las tiras también van provistas de una capa de material de soporte en la parte posterior del apósito. (La función de esta capa de material de soporte es reforzar las tiras durante la aplicación sobre la piel.) A continuación, las tiras se aplican a la piel de la espalda de voluntarios sanos. Las tiras se aplican suavemente con un dedo y después se desprende la capa de material de soporte en la parte posterior de las tiras. Finalmente, las tiras se presionan contra la piel durante tres segundos mediante una esponja fabricada en espuma plástica (42 x 182 mm, grosor = 48 mm) pegada sobre una placa de acero (50 x 200 mm, grosor = 1 mm). La fuerza de compresión se calcula que será de 6 kN/m². Las tiras permanecen en la piel durante dos minutos. Después, las tiras se retiran a una velocidad de 25 mm/segundo y se mide la fuerza de desprendimiento F1. El ángulo de desprendimiento, es decir, el ángulo obtuso que se forma entre la superficie de la piel y la parte desprendida de la tira, es de 135°. La adhesión de la tira a la piel consiste en el valor promedio de la fuerza F1.

Los adhesivos que pueden utilizarse con los apósitos de acuerdo con la invención deben tener una adhesión de acuerdo con este método de por lo menos 0,2-4 N/25 mm. La adhesión es preferiblemente de 1-2,5 N/25 mm.

Los adhesivos de acuerdo con la presente invención deben tener una blandura superior a 8 mm medido a través de un método basado en ASTM D 937 y DIN 51580. Se han realizado algunas modificaciones las cuales se describen a continuación. Las figuras 3 y 4 ilustran este método modificado para la medición de la blandura de un adhesivo dejando que un cono B con un peso de 62,5 g penetre por gravedad en una muestra C de 30 mm de grosor del adhesivo para la cual se determina la blandura. La muestra se produce llenando un recipiente de vidrio cilíndrico que tiene un diámetro interior de 60 mm y una altura interior de 35-40 mm con adhesivo hasta una profundidad de 30 mm. Para un elastómero de silicona, se vierte un prepolímero de silicona no curado en el recipiente y a continuación es reticulado a un elastómero en el recipiente de vidrio. El cono que se utiliza se muestra en la figura 3 y presenta las siguientes dimensiones: a = 65 mm, b = 30 mm, c = 15 mm y d = 8,5 mm. Cuando se lleva a cabo el método de medición de la blandura, el cono B desciende primero a una posición I que se muestra mediante líneas discontinuas en la figura 4 y en la que la punta del cono sólo roza la superficie de la muestra C. A continuación, el cono B se desprende, de modo que pueda penetrar en la muestra C por la fuerza de la gravedad. Se miden los mm que la punta del cono B ha penetrado en la muestra C después de 5 segundos y esto constituye el valor de penetración P, que es mayor contra más blanda es la muestra. El valor de penetración P constituye la medición de la blandura que se utiliza en la presente invención. Para llevar a cabo el método se utiliza un penetrómetro PNR 10 de Sommer & Runge KG, Alemania.

La capa de adhesivo 3 del apósito de acuerdo con la figura 1 consiste en un sistema de silicona de adición RTV (vulcanización a temperatura ambiente) que, tras mezclarse, reticula y forma un elastómero adhesivo. En el documento EP 0 300 620 A1 se dan ejemplos de sistemas de silicona de adición RTV, el cual describe las denominadas composiciones formadoras de gel que consisten en un polidiorganosiloxano de alqueno sustituido, un organosiloxano que contiene átomos de hidrógeno unido a algunos de los átomos de silicona, y también un catalizador de platino.

El Wacker SilGel 612 es un sistema de silicona RTV disponible en el mercado. Se trata de un sistema de dos componentes. La blandura y el grado de adhesión del elastómero que se forma pueden modificarse variando las proporciones de los dos componentes A:B de 1,0:0,7 a 1,0:1,3.

Ejemplos de otros elastómeros de silicona blandos que se adhieren a la piel seca son NuSil MED-6340, NuSil MED3-6300 y NuSil MED 12-6300 de NuSil Technology Carpintería, GA, USA y Dow Corning 7-9800 de Dow Corning Corporation, Midland, USA.

Con la presente invención pueden utilizarse también otros adhesivos blandos compatibles con la piel, por ejemplo, adhesivos térmicos tales como Dispomelt® 70-4647 de National Starch and Chemical Company, Bridgewater, NJ, USA.

- 5 Sorprendentemente, para apósitos provistos de una capa flexible de material de soporte y una capa de adhesivo blando compatible con la piel y con una película de polietileno provisto de un patrón de salientes como capa de protección, se ha encontrado que la fuerza que se requiere para desprender la capa de protección del apósito aumenta con el tiempo y puede incluso ser mayor que si se hubiera utilizado una capa de protección plana y sin salientes. La única explicación lógica para un aumento de la adhesión entre dicha capa de protección y el apósito
- 10 para heridas es que la superficie de contacto total de la capa provista de un patrón de salientes debe ser mayor que la superficie de contacto de la capa plana. Esto podría haber ocurrido como resultado de la unidad de soporte y adhesivo adoptando una forma que fuese complementaria al patrón de salientes. Tal modificación de la forma de la unidad de la capa de material de soporte y la capa de adhesivo se lleva a cabo total o parcialmente durante la manipulación del apósito para heridas después de la fabricación, es decir durante el envasado, el almacenamiento y
- 15 el transporte de los apósitos y/o durante la esterilización del apósito por medio de gas óxido de etileno, durante lo cual el apósito se somete a cambios de presión extremos. Dependiendo del grado de exposición a fuerzas externas durante la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la esterilización, dicha modificación de la forma se produce en una mayor o menor medida.
- 20 De este modo, el aumento de la adhesión entre la capa de protección y la capa de adhesivo provocado por la modificación de la forma antes mencionada depende de fuerzas externas y, por lo tanto, puede variar considerablemente entre diferentes apósitos. Esta diferencia de la fuerza requerida para desprender la capa de protección entre los diferentes apósitos no es deseable. Incluso si se mantiene por debajo del límite de la fuerza de desprendimiento máxima, la fuerza de desprendimiento no debe variar en gran medida entre apósitos distintos.
- 25 Además, aparte de la presión de la esterilización, las fuerzas externas sobre el apósito están localizadas, lo que resulta en que la fuerza de desprendimiento también varía localmente en el apósito.

Con el fin de evitar la modificación de la forma del apósito para heridas mencionada anteriormente para que coincida con la forma de la capa 4 que está provista de salientes 6, se dispone una capa de refuerzo 5 sobre la capa de

30 material de soporte 2 y se fija a la misma en el lado opuesto al lado que tiene la capa de adhesivo 3, de manera que puede desprenderse. Esto significa que, como resultado de la rigidez de la capa 5 que está unida a la capa de material de soporte 2, se impide que la capa de material de soporte 2 modifique localmente su forma para adaptarse a la forma de la capa 4 provista de salientes en caso de una fuerza externa localizada, pero puede moverse solamente con la capa más rígida 5 y seguir cualquier curvatura o doblarse en ésta en caso de una fuerza localizada

35 y también seguir su retorno a una forma plana cuando cesa la fuerza.

Se ha encontrado que no es necesario que la capa de refuerzo 5 se extienda por toda la capa de material de soporte 2, sino que es suficiente que la capa 5 se extienda alrededor de la zona periférica de la capa de material de soporte 2, es decir, para formar un marco alrededor de una zona central que no tiene la capa de refuerzo. Es cierto que este

40 diseño significa que la unidad de material de soporte y la capa de adhesivo situada en la zona central pueden doblarse y estirarse localmente para adoptar una forma complementaria a la de la capa de protección 4 en el caso de una fuerza localizada, pero tan como pronto como la fuerza localizada cesa, la unidad de material de soporte y la capa de adhesivo volverá a una forma plana para igualar las tensiones que surgen en el material de soporte como resultado de la flexión y el estiramiento mencionados anteriormente del material de soporte y la capa de adhesivo.

45 Sin la adición de la capa de refuerzo 5, las tensiones que surgen como resultado de las hendiduras localizadas del material de soporte y la capa de adhesivo se igualan directamente por el movimiento localizado del material de soporte y el adhesivo respecto a la capa de protección. Como resultado de la capa de refuerzo 5 que está unida al material portador, se impide dicho movimiento localizado y el resto de tensiones en el material de soporte y en la capa de adhesivo se igualan mediante esta capa recuperando su forma plana después de que cese la fuerza.

50 Una ventaja adicional de la aplicación de la capa de refuerzo 5 es que evita que los bordes del apósito se enrollen. En las figuras 5a,b se muestra esquemáticamente un apósito sin una capa de refuerzo y con una capa de material de soporte 2', una capa de adhesivo 3' y una capa de protección 4' que está sometida a una fuerza F dirigida hacia el borde del apósito. La fuerza F puede surgir como resultado de agitar el envase, doblarlo, de fuerzas de rozamiento, etc. Como resultado de que el borde de la capa de material de soporte 2' y el adhesivo 3' no estén unidos a la capa de protección más rígida 4', el "borde libre" de las capas 2', 3' se dobla por la fuerza F y, de este modo, queda unido a los alrededores, es decir, al embalaje de alrededor. Esto se aplica, en particular, si los salientes consisten en resaltes lineales con una extensión longitudinal perpendicular al plano del papel. Si sobre la

55 capa 2' se dispone una capa de refuerzo 5, el apósito puede soportar en gran medida las fuerzas de enrollamiento

60 del borde.

Es evidente que la capa de refuerzo 5 no permanece en el apósito en uso, sino que se desprende antes de la aplicación del apósito en un paciente o en asociación con dicha aplicación. Por tanto, la adhesión entre la capa 5 y la

capa de material de soporte 2 debe ser menor que la adhesión del adhesivo a la piel 3, de manera que el apósito permanece pegado a la piel cuando la capa de refuerzo 5 se desprende después de que se haya aplicado el apósito. La unión entre la capa de material de soporte 2 y la capa de refuerzo 5 puede consistir en una unión adhesiva, pero también puede conseguirse de otras maneras, por ejemplo por extrusión combinada si ambas capas consisten en un material plástico o mediante el calentamiento de una o ambas capas a un estado semi-fundido, por ejemplo, por laminación térmica a través de unos rodillos.

El uso de la capa de refuerzo 5, por lo tanto, asegura que el apósito 1, que es la unidad de la capa de material de soporte 2 y la capa de adhesivo 3, quede a una cierta distancia desde la base de la capa de protección 4, desde cuya base se proyectan los salientes 6 hacia el apósito. Como resultado de esto, durante la esterilización con gas de óxido de etileno u otro gas, el gas tiene acceso libre a la superficie de la capa de adhesivo a través del sistema de canales que se forma entre los salientes en el patrón de salientes. Esto significa que el proceso de esterilización es mucho más eficaz que para apósitos sin un patrón de salientes y, como resultado, puede llevarse a cabo más rápidamente. La capa de refuerzo también asegura que la adhesión entre la capa de protección y la capa de adhesivo se mantengan en el nivel deseado, independientemente de fuerzas externas durante el proceso de producción, incluyendo el empaquetado, durante la esterilización, el transporte, el almacenamiento y en asociación con la aplicación.

Se reconocerá que cuanto más blando sea el adhesivo mayor será el grado en el que los salientes pueden presentar hendiduras hacia la capa de adhesivo en caso de una fuerza externa. Para garantizar que la manipulación del apósito no provoque que los salientes sean presionados completamente hacia la capa de adhesivo 3, los salientes 6 pueden presentar una altura h , que es la medida en la que los salientes se proyectan más allá de la capa de protección 4, que supera el grosor de la capa de adhesivo 3.

Para medir el efecto de la capa de refuerzo, se realizaron unos ensayos de deslaminación con cuatro muestras diferentes A-D, consistiendo A en una muestra construida de una capa de material de soporte y una capa de adhesivo provista de una capa de protección que tiene un patrón de salientes, consistiendo B en un material similar provisto de una capa de refuerzo en su lado superior, consistiendo C en una muestra según A pero con una capa de protección plana y consistiendo D en una muestra según B pero con una capa de protección plana. Las diferentes capas de protección o capas desprendibles se aplicaron manualmente y se llevaron a cabo unos ensayos una semana después de la aplicación de las capas desprendibles.

El ensayo se llevó a cabo de la siguiente manera. En primer lugar, se cortaron unas muestras de un tamaño de 25 x 200 mm de un material A-D tal como se ha descrito anteriormente. La capa de material de soporte en el material A-D consistió en una película de poliuretano de 20 μm , 4200 Z-T, Epurex Films GmbH, Walsrode, Alemania y la capa de adhesivo consistió en una película de blandura de 14-15 mm. Para las muestras A y B, se utilizó como capa de protección o capa desprendible LDPE 16000 de 90 μm de grosor en relieve, con relieve 124 de Huthamaki, Forchheim, Alemania y, para las muestras C y D, se utilizó LDPE 16000 blando de 100 μm de grosor de la misma empresa como capa de protección o capa desprendible. Las muestras B y D también fueron provistas de una capa de refuerzo sobre la capa de material de soporte, cuya capa de refuerzo consistía en papel de 120 g/m^2 recubierto con PE de 15 g/m^2 , Polyguard E MG 120/PE15 Treat 30+, Amcor Flexibles, Lund, Suecia.

En un primer ciclo de ensayo (A1-D1), se llevó a cabo inmediatamente un ensayo de deslaminación, tal como se describe a continuación.

El ensayo se realizó de la siguiente manera. Se desprendió un trozo de la capa desprendible de la superficie recubierta con adhesivo, en un extremo del laminado. La capa desprendible se dispuso en la abrazadera superior del medidor de tensión (Alliance RT/1 o equivalente) y el laminado recubierto con adhesivo se dispuso en la abrazadera inferior del medidor de tensión. El medidor de tensión se inició y se registró la fuerza media necesaria para tirar de la capa de desprendimiento de la superficie recubierta de silicona de la muestra. El medidor de tensión se movió a una velocidad de 42 mm/segundo. Durante la medición de la fuerza, la parte no deslaminada del laminado se mantuvo recta, de modo que los ángulos que se formaron tanto entre las dos partes sujetas como la parte no deslaminada del laminado era de aproximadamente 90°.

En un segundo ciclo (A2-D2), el ensayo de la deslaminación no se llevó a cabo hasta después de que las dos muestras de corte de 25 x 200 mm de tamaño fueron sometidas a una carga mediante un procedimiento de laminación tal como se describe a continuación. Las muestras se colocaron sobre una base plana con un trozo de espuma de poliuretano (L00562-5 de 1,6 mm de Rynel Inc., Boothbay, ME, USA) sobre la muestra. Las muestras se sometieron entonces a una carga a través de un rodillo (45 mm de ancho, peso = 2 kg, $r = 47$ mm) que se enrolla una vez hacia adelante y hacia atrás sobre la pieza de espuma a una velocidad de 5 mm/segundo. Entonces, las muestras se ensayaron inmediatamente después de la laminación, sin período de espera.

ES 2 525 760 T3

El ensayo se llevó a cabo con dos pesos por superficie de la capa de adhesivo diferentes, 60 y 100 g/m², para cada material A-D.

Los resultados de los ensayos se muestran en las figuras 6 y 7 y en las tablas 1 y 2.

5

Tabla 1	Muestra							
Silicona 60 g/m ²	A1	A2	B1	B2	C1	C2	D1	D2
Valor medio (N/25 mm)	0,10	0,49	0,15	0,14	0,86	0,87	0,86	1,04
Desv. est.	0,01	0,06	0,04	0,03	0,02	0,02	0,07	0,17

Tabla 2	Muestra							
Silicona 100 g/m ²	A1	A2	B1	B2	C1	C2	D1	D2
Valor medio (N/25 mm)	0,37	0,92	0,57	0,66	1,22	1,17	1,27	1,30
Desv. est.	0,07	0,05	0,13	0,11	0,02	0,03	0,07	0,03

10 Tal como se muestra en las tablas y en las figuras, había una diferencia considerable entre las fuerzas de deslaminación para los materiales diferentes A-D antes y después de someterlos a una carga para las muestras de material A, que es la capa de protección en relieve en el material sin capa de refuerzo, mientras que para el material B y C hubo poca diferencia. Es difícil explicar el valor de la figura 6 para el material D después de haber sido sometido a una carga, y la diferencia entre los valores D1 y D2 de la figura 6 podría deberse a la capa de protección sobre el material por no haberse aplicado D1 correctamente sobre la capa de adhesivo. Los materiales C y D, sin embargo, sólo se incluyen en el ensayo como material de referencia, por lo que no es necesario investigar más la
15 diferencia.

El aumento de la fuerza de deslaminación en la tabla 1 para el material A = $A2-A1 = 0,39$, lo que da un aumento de un 390%, mientras que el aumento para el material B = $B2-B1 = -0,1$, es decir, sin ningún aumento.

20 El aumento de la fuerza de deslaminación en la tabla 2 para el material A = 0,55, lo que da un aumento de aproximadamente un 149%. Para el material B, el aumento es de 0,09, lo que supone un incremento de aproximadamente un 16%.

25 Con el fin de garantizar que el material funcione bien, el aumento después de que haya sido sometido a una carga no debe superar un 50%, y preferiblemente no debe superar un 30%. Además, la fuerza de deslaminación debe ser preferiblemente inferior a 0,8 N, más preferiblemente 0,7 N, con el fin de que el apósito trabaje bien.

30 Además, es posible reducir la capacidad de los salientes para penetrar en la capa de adhesivo, dándole a las partes superiores de los salientes una forma redondeada o incluso plana. También es posible diseñar las partes superiores de los salientes con una punta que pueda penetrar fácilmente en el adhesivo, cuya punta esté rodeada por una superficie circular que presente una gran resistencia a la penetración.

35 Es evidente que la realización que se ha descrito anteriormente puede ser modificada dentro del marco de la invención. Por ejemplo, el patrón de salientes sobre la capa de protección puede ser no homogéneo; por ejemplo, pueden ser más escasos en la parte donde comienza el desprendimiento de la capa de protección. Además, la forma de los salientes puede ser distinta, por ejemplo, puede ser cilíndrica, semiesférica, cúbica, etc. Tampoco es necesario que los salientes sean en forma de puntos individuales, sino que pueden ser en forma de líneas. Los salientes lineales pueden tener cualquier forma curva, por ejemplo pueden tener forma de onda sinusoidal. No es necesario que la capa de refuerzo se extienda necesariamente justo fuera de la periferia de la capa de material de
40 soporte, sino que partes o incluso toda la zona periférica puede ser sin capa de refuerzo. La invención, por lo tanto, sólo queda limitada por el contenido de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Artículo (1) de naturaleza médica y técnica destinado a adherirse a la piel, artículo el cuál comprende una capa de material de soporte (2) que tiene una capa (3) de un adhesivo blando compatible con la piel en un lado, y una capa de protección (4) que protege la capa de adhesivo antes del uso del artículo y está adherida a la capa de adhesivo de manera que es desprendible, caracterizado por el hecho de que la capa de protección (4) comprende una base y un patrón de salientes (6) en el lado orientado hacia la capa de adhesivo (3), extendiéndose dicho patrón de salientes (6) desde la base hacia la capa de adhesivo (3), en el que los salientes (6) del patrón de salientes sobre la capa de protección (4) presentan una altura que es mayor que el grosor de la capa de adhesivo (3) de manera que la base de la capa de protección (4) queda separada de la capa de adhesivo (3), y por el hecho de que se dispone una capa de refuerzo (5) sobre la capa de material de soporte (2), sobre el lado opuesto al lado que tiene la capa de adhesivo blando compatible con la piel, de tal manera que puede quitarse.
2. Artículo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que la capa de refuerzo (5) se extiende sobre por lo menos una zona periférica de la capa de material de soporte (2).
3. Artículo según la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que la capa de refuerzo (5) se extiende esencialmente sobre la totalidad de la capa de material de soporte (2).
4. Artículo según la reivindicación 1, 2 ó 3, caracterizado porque el adhesivo de la capa de adhesivo (3) tiene una blandura de 8-22 mm.
5. Artículo según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizado por el hecho de que la capa de protección (4) consiste en un plástico de poliolefina.
6. Artículo según la reivindicación 5, caracterizado por el hecho de que la capa de protección (4) consiste en polietileno.
7. Artículo según la reivindicación 5 ó 6, caracterizado por el hecho de que la capa de refuerzo (5) consiste o comprende una capa de papel.
8. Artículo o componente según la reivindicación 5 ó 6, caracterizado por el hecho de que la capa de refuerzo (5) consiste en un material plástico.
9. Artículo o componente según la reivindicación 5, 6, 7 u 8, caracterizado por el hecho de que la capa de material de soporte (2) consiste en una película de plástico.
10. Artículo o componente según la reivindicación 5, 6 ó 7, caracterizado por el hecho de que la capa de material de soporte (2) consiste en una película de plástico flexible que tiene un grosor de menos de 50 μm , preferiblemente un grosor de 10-30 μm .

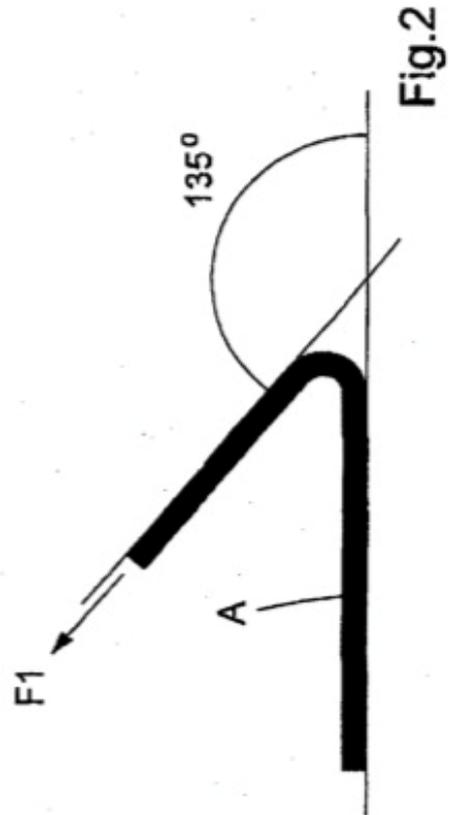
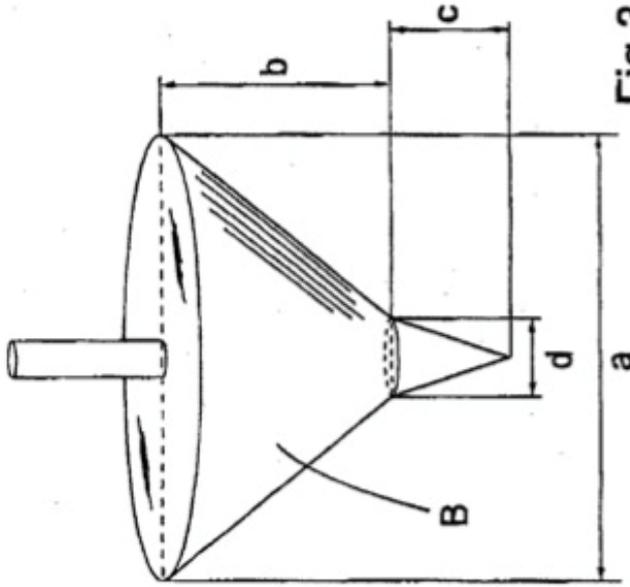
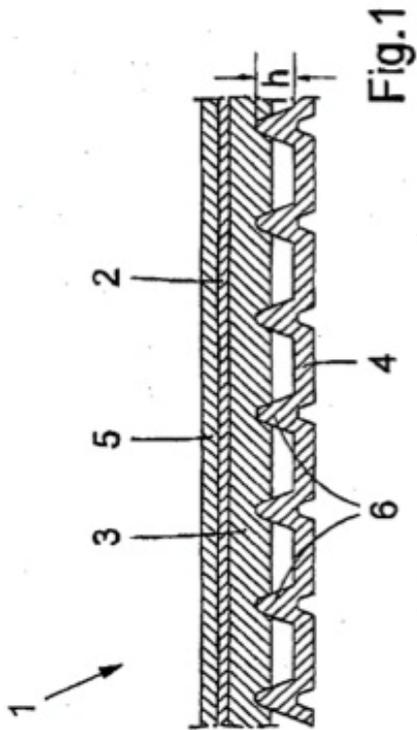


Fig. 3

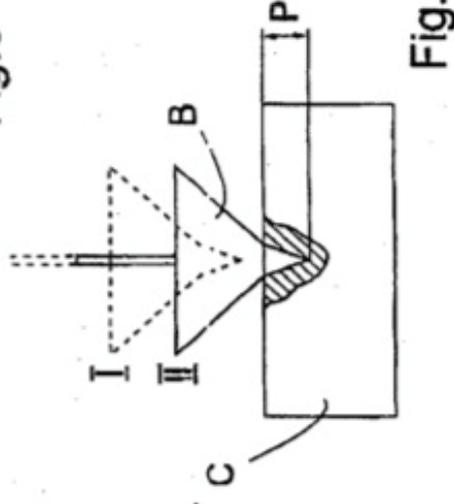
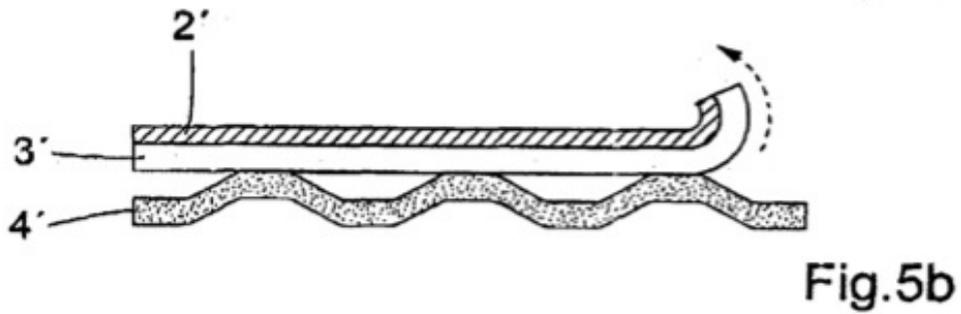
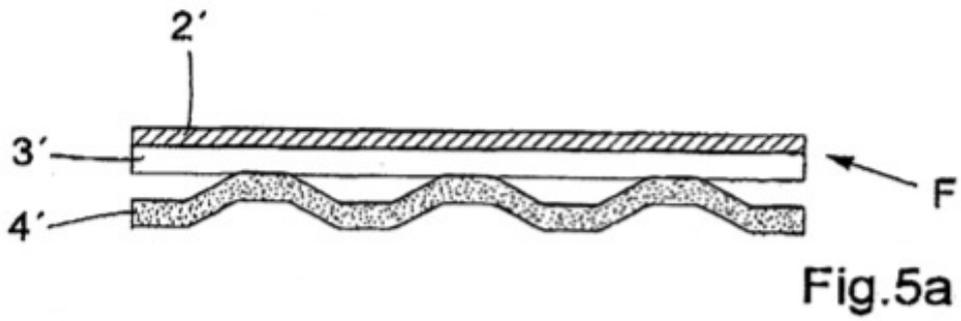


Fig. 4

Fig. 2



Ensayo de deslaminación, silicona peso 60 g/m²
 Fuerza promedio entre 50-150 mm, velocidad 42 mm/s/

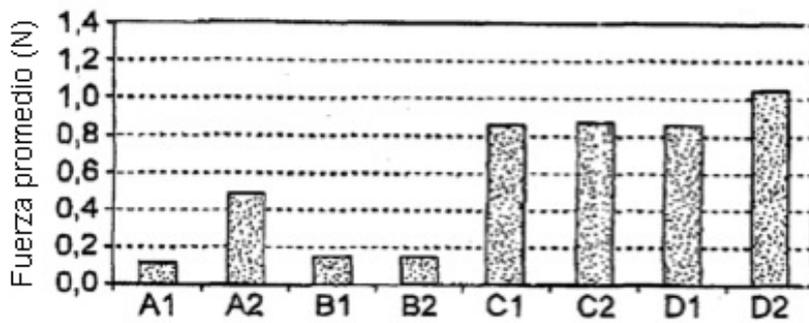


Fig. 6

Ensayo de deslaminación, silicona peso 100 g/m²
 Fuerza promedio entre 50-150 mm, velocidad 42 mm/s/

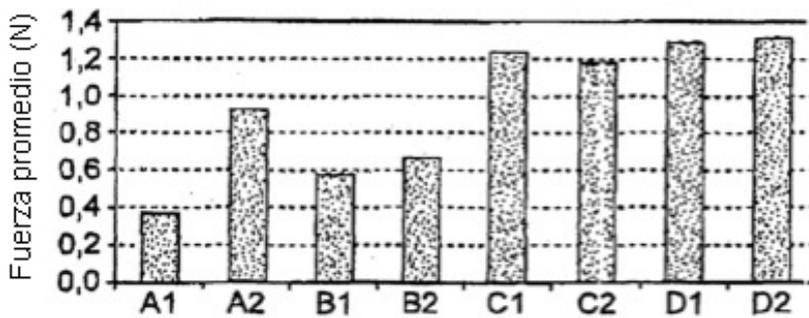


Fig. 7