

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 537 299**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

A61F 13/06 (2006.01)

A61F 13/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.11.2003 E 03773593 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.02.2015 EP 1565137**

54 Título: **Vendajes**

30 Prioridad:

26.11.2002 DK 200201824

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

05.06.2015

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)
HOLTEDAM 1
3050 HUMLEBAEK, DK**

72 Inventor/es:

MARCUSSEN, JAN

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 537 299 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

Vendajes

Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere a vendajes, en particular vendajes para cubrir una porción de una superficie anatómica de un ser vivo, a un método para preparar tales vendajes, y a un método para tratar una porción de la superficie anatómica de un ser vivo, en particular una articulación o una parte sobresaliente del cuerpo.

2. Descripción de la técnica relacionada

- 10 Convencionalmente, los vendajes para el tratamiento o prevención de heridas o llagas de presión o incluso piel intacta son vendajes esencialmente lisos, que están suficientemente moldeados para ser aplicados a áreas lisas o ligeramente curvadas del cuerpo. Tales vendajes no son muy adecuados para aplicación sobre partes sobresalientes del cuerpo o articulaciones, por ejemplo talones o especialmente codos o rodillas que no sólo tienen una curvatura muy pronunciada, sino que, además, están sometidas a flexión constante, que provoca a menudo fruncidos o enfoque de tensiones en el vendaje, causando a menudo deslizamiento del adhesivo y desaparición
15 imprevistos del vendaje.

El documento WO 93/00056 describe que un vendaje adaptado a la piel que tiene muescas o ranuras que rodean la parte central del vendaje tiene un alto grado de flexibilidad. Las ranuras están rodeando una parte central del adhesivo.

- 20 La patente EP 0 768 071 describe un vendaje de herida especialmente para uso en el área del sacro, teniendo dicho vendaje una o más depresiones lineales que ayudan a un usuario a aplicar, flexionar o plegar el vendaje y que el vendaje puede tener dos conjuntos de depresiones paralelas que forman una rejilla que es útil en la evaluación de la herida. El espesor de la capa de adhesivo en la base de las depresiones debería ser al menos tan grande como el espesor de la porción del borde de la capa de adhesivo.

- 25 La patente GB N° 1.075.939 describe un vendaje adhesivo que tiene una película superior termoplástico con repujados con el fin de permitir el paso de vapor de agua a través de la película.

La solicitud de patente publicada EP N° 0 256 893 describe un vendaje no-adherente que comprende una película que contiene depresiones sobre el área de contacto de la herida, cuyas depresiones contienen una composición farmacéutica viscosas que es adecuada para aplicación tópica. Las depresiones pueden estar en forma de un patrón de depresiones cónicas.

- 30 La patente GB N° 1.075.939 y la solicitud de patente EP 0 256 893 no dicen nada sobre la flexibilidad.

- El documento GB 99/36017 describe un vendaje que comprende una capa sustancialmente impermeable al agua y un adhesivo adecuado para la piel que tiene un patrón de indentaciones, que disminuye o desaparece cuando se humedece el vendaje. Las muescas están establecidas para tener una profundidad de al menos 25 % y de manera más preferida al menos 50 % del espesor del vendaje y está establecido que el patrón puede incrementar la
35 flexibilidad del vendaje.

- El documento US 5.356.372 describe un vendaje de herida que reduce la presión oclusiva, que consta de una capa oclusiva de contacto con la piel y una capa reductora de la presión y se reivindica que la capa reductora de la presión tiene un contorno para adaptarse a la superficie curvada del cuerpo. Por lo tanto, la superficie superior comprende una pluralidad de dominios elevados y dominios rebajados que proporcionan una resistencia general menor a fuerza compresiva aplicada mayor. Sin embargo, los dominios inferiores entre los dominios elevados proporcionan valles que se extienden a través de la capa reductora de la presión en relación sustancialmente de ángulo recto entre sí, de manera que se facilita la flexión de la espuma relativamente gruesa en una pluralidad de direcciones.

- 40 El documento DE 42 03 130 describe un vendaje médico, cuya superficie ha sido repujada en ciertas áreas, de manera que las áreas repujadas son transparentes. La fracción repujada del vendaje es mayor que el 20 % de la superficie para permitir una transparencia suficiente para inspeccionar debajo de la herida y la piel. El documento DE 42 03 130 muestra diferentes patrones de repujado, todos los cuales muestran indentaciones lineales que progresan en varias direcciones y no dice nada con respecto a los inconvenientes de tales líneas.

- 45 Ninguna de las publicaciones referidas anteriormente aborda el problema asociado con la aplicación de vendajes sobre partes sobresalientes del cuerpo, tales como articulaciones, por ejemplo talones o especialmente codos o rodillas que no solamente tienen una curvatura pronunciada, sino que, además, están sometidas a flexión constante, asegurando un ajuste cómodo y un agarre seguro y al mismo tiempo evitando enfocar tensión a lo largo de líneas de
50

5 las indentaciones para evitar la formación de frunces o pliegues durante la aplicación, que pueden conducir a bordes que no son lisos y que forman puntos abiertos para el inicio de arrollamientos o pelado del vendaje desde la piel o dejan una parte del borde abierta para ataque por la humedad, provocando todo ello una reducción del tiempo de uso del vendaje en comparación con el tiempo de uso esperado teóricamente del vendaje antes de que deba ser sustituido.

10 Además, se ha encontrado que la flexibilidad de un vendaje es importante, con respecto a la forma, el tamaño y el adhesivo del vendaje, no sólo en uso sino también durante la aplicación. Cuando se aplica un vendaje sobre una parte del cuerpo que es doblada con frecuencia, tal como el lado interior o el lado exterior de una articulación o en el interior de una mano, o una parte en proyección del cuerpo o una parte del cuerpo que tiene una curvatura doble tal como el área interdigital, la flexibilidad es una propiedad muy importante, ya que el vendaje debe ser capaz de adaptarse al contorno de la superficie de la piel y seguir los movimientos sin resbalar por la piel o sin exponer la piel a tensión significativa provocando dolor o sensación desagradable y durante el uso una flexibilidad suficiente que permita al vendaje seguir el movimiento de la piel subyacente es decisiva para obtener un tiempo de uso largo y para reducir el riesgo de migración de humedad desde una herida o una abrasión hasta áreas vecinas que puede provocar maceración de la piel o fuga en el borde del vendaje.

15 Ahora se ha encontrado que el tiempo de uso de vendajes aplicados a una parte del cuerpo que es flexionada con frecuencia o a una parte del cuerpo que tiene una curvatura doble o a partes sobresalientes del cuerpo, especialmente talones, nudillos, codos o rodillas, la parte interior de la mano o, por ejemplo, el área interdigital, se puede incrementar considerablemente utilizando un vendaje de la presente invención que satisface las demandas mencionadas anteriormente.

Sumario de la invención

20 La presente invención se refiere a un vendaje para cubrir una porción de la superficie anatómica de un ser vivo, siendo capaz dicho vendaje de adherirse a la piel, y/o a una herida, comprendiendo dicho vendaje una capa de apoyo y una capa de un adhesivo adecuado para la piel para adherirse a la piel, el teniendo dicho vendaje un patrón de indentaciones.

La invención se refiere también a un método para preparar un vendaje que comprende una capa de apoyo y una capa de un adhesivo adecuado para la piel para adherirlo a la piel, cuyo vendaje tiene un patrón de indentaciones.

Además, la invención se refiere a un método de tratamiento de una porción de la superficie anatómica de un ser vivo, especialmente una parte sobresaliente del cuerpo.

30 Breve descripción de los dibujos

La invención se describe con más detalle con referencia a los dibujos, en los que:

La figura 1 muestra una vista superior de una forma de realización de un vendaje de la invención.

La figura 2 muestra una vista superior de otra forma de realización de un vendaje de la invención.

35 La figura 3 muestra en una escala ampliada una vista en sección de la forma de realización de la figura 2 a lo largo de la línea A-A.

La figura 4 muestra una vista superior de otra forma de realización de un vendaje de la invención.

La figura 5 muestra una vista superior de todavía otra forma de realización de un vendaje de la invención.

La figura 6 muestra la localización de un revestimiento desprendible con respecto a la sección A-A en la figura 5.

40 La figura 7 muestra a una escala ampliada una vista en sección de la forma de realización de la figura 5 a lo largo de la línea A-A.

La figura 8 muestra a una escala ampliada una vista en sección de la forma de realización de la figura 5 a lo largo de la línea B-B, y

La figura 9 muestra a una escala ampliada un detalle en el área marcada con C en la figura 8.

Descripción detallada de la presente invención

45 La presente invención se refiere a un vendaje para cubrir una porción de la superficie anatómica de un ser vivo, siendo capaz dicho vendaje de adherirse a la piel, y/o a una herida, comprendiendo dicho vendaje una capa de apoyo y una capa de un adhesivo adecuado para la piel para adhesión a la piel, y dicho vendaje tiene un patrón de indentaciones, donde las indentaciones están en la forma de un patrón de indentaciones conectadas que no están

lineales y que progresan al menos en tres direcciones principales.

El patrón de indentaciones de un vendaje de acuerdo con la presente invención cubre todas las superficies centrales del vendaje proporcionando flexibilidad a toda la superficie del vendaje y no sólo a la parte distal del mismo.

5 El vendaje de la invención es adecuado para cubrir ampollas, corte, finuras y abrasiones y otras lesiones de la piel especialmente sobre una parte del cuerpo que se dobla frecuentemente, tal como una articulación, por ejemplo talones, nudillos, codos o rodillas, o en el interior de una mano, sobre una parte sobresaliente del cuerpo, tal como la punta de un dedo de la mano o del pie, o sobre una parte del cuerpo que tiene una curvatura doble, tal como el área interdigital u otras partes del cuerpo, que están sometidas a tensión por movimientos, ya que tiene una alta capacidad de adaptación al sitio específico durante la aplicación y entonces, cuando está aplicada, tiene una alta capacidad de seguir los movimientos de la piel como una segunda piel. Por lo tanto, se previene mejor el riesgo de migración de humedad desde una herida o una abrasión hasta áreas vecinas provocando maceración.

10 Un vendaje de la invención es con preferencia suficientemente grande para cubrir abrasiones tanto sobre rodillas como también codos, suficientemente grandes para amarrarse bien en ambos o en varios lados de la articulación, y sin embargo con preferencia suficientemente pequeño para ser aplicado con una mano cuando se aplica sobre un codo.

15 Además, se ha encontrado que el patrón de indentaciones que progresa en al menos tres direcciones permite la máxima flexibilidad y permite doblar el vendaje en el patrón de indentaciones sin introducir tensión al material adhesivo y reduciendo el riesgo de pelado del vendaje desde la piel. Se considera que el efecto es soportado por la no-linealidad y por el número de las indentaciones, que distribuye más bien la tensión introducida cuando se dobla o se estira una articulación que cuando se enfoca la tensión a lo largo del borde o de indentaciones rectilíneas, que pueden iniciar la formación de un pliegue o pelado del vendaje.

20 Se ha encontrado que el tiempo de uso de vendajes de la invención aplicados a partes sobresalientes del cuerpo especialmente las articulaciones del codo y de la rodilla se incrementa considerablemente, típicamente más del 50 % y en muchos casos varios cientos por cien, lo que se supone que es atribuible, en parte, a un grado muy grande de flexibilidad de los vendajes de la invención debido a la presencia de indentaciones que progresa al menos en tres direcciones principales y, en parte, a un riesgo reducido a realización de frunces o de inicio de pelado del vendaje desde el borde hasta el centro del vendaje. Por lo tanto, se ha encontrado que en articulaciones o partes sobresalientes del cuerpo un patrón que permite que el vendaje se doble en al menos tres direcciones y más preferentemente en seis o más direcciones permite un tiempo de uso considerablemente prolongado.

30 Se prefiere que las indentaciones estén en forma de un patrón simétrico que proporciona un espaciamiento más controlado de las direcciones generales de progresión de las indentaciones.

De acuerdo con una forma de realización especialmente preferida de la invención, las indentaciones están en forma de un patrón de panal de abejas, en el que las indentaciones son muescas relativamente estrechas que definen un patrón de área adhesivas que tienen el espesor máximo del vendaje y que son de forma esencialmente hexagonal.

35 Se considera que la propagación angular de las indentaciones más bien distribuye la tensión que la enfoca y de esta manera previene la formación de pliegues que se pueden abrir para pelar el vendaje en el borde o exponer el adhesivo o provocar adhesión, por ejemplo, a la ropa.

40 Se cree que la alta flexibilidad se consigue como una consecuencia de la combinación del tamaño de las partes del patrón, es decir, forma hexagonal separada de las áreas adhesivas entre las indentaciones, la distancia entre partes separadas del patrón, el espesor de la capa adhesiva general y el espesor de la capa adhesiva en el patrón.

45 Se ha considerado conveniente que la distancia entre las áreas entre las indentaciones, es decir, la anchura de las indentaciones, esté en la magnitud desde aproximadamente 0,2 hasta aproximadamente 3 milímetros, por ejemplo 0,5-2 milímetros, de manera adecuada 1,2 milímetros proporcionando una flexibilidad adecuada. Además, se ha encontrado que se proporciona una flexibilidad adecuada cuando el tamaño de las áreas adhesivas entre las indentaciones es desde 2 hasta 25 milímetros, más preferentemente desde 2 hasta 16 milímetros y de manera preferida desde 2 hasta 12 milímetros. Debe tenerse en cuenta cuando se diseña la forma y la anchura de las indentaciones que el patrón de indentaciones que progresa al menos en tres direcciones no debería proporcionar líneas de visión a través el vendaje en ninguna dirección para evitar el enfoque a lo largo de tales líneas de las indentaciones. En una forma de realización preferida de la invención, el área total de las indentaciones es inferior al 20 % de la superficie total del vendaje, de manera adecuada inferior al 18 % proporcionando una flexibilidad suficiente combinada con alta seguridad contra la formación de pliegues o fugas. Para mejorar la flexibilidad del vendaje, se prefiere proporcionar indentaciones que son más anchas en el extremo superior, y más estrechas en la parte inferior, por ejemplo que tienen una sección transversal trapezoidal. Esto es especialmente adecuado cuando los vendajes deben utilizarse en la palma o en el lado interior de una articulación, tal como el codo o la rodilla, (espacio poplíteo de la rodilla o el área cubital del codo), ya que proporciona una mejor flexibilidad cuando la mano

está cerrada o se dobla un codo o una rodilla.

En otra forma de realización preferida de la invención, las indentaciones están en forma de un patrón, en el que las indentaciones son muescas relativamente finas que definen un patrón de áreas adhesivas que tienen el máximo espesor del vendaje y que tienen una forma esencialmente circular.

- 5 Las indentaciones están realizadas de forma adecuada desde el lado de la capa de apoyo, en cuyo caso es fácil añadir una etapa para efectuar la impresión en una línea convencional para producir vendajes médicos. Además, esta forma de realización proporciona una superficie adhesiva ininterrumpida que mira hacia la piel a cubrir, que es pertinente para obtener una protección contra migración de humedad desde una herida o una abrasión a partes adyacentes de la piel y al borde del vendaje. Todavía adicionalmente, una superficie adhesiva ininterrumpida que mira hacia la piel no dará lugar a sensación desagradable durante la actividad física debido a la “abertura y cierre” de las indentaciones, que pueden causar pinchazo o dolor.

- 15 Para asegurar una flexibilidad adecuada del vendaje, se prefiere que las indentaciones tengan una profundidad de al menos dos tercios del espesor total del vendaje. De acuerdo con una forma de realización preferida, las indentaciones tienen una profundidad de al menos el 75 % del espesor total del vendaje, de manera más preferida hasta el 90 % e incluso excediendo el 90 % del espesor total del vendaje. Por lo tanto, el vendaje puede considerarse como un número de partes gruesas conectadas por partes de puente más finas. Las partes de puente son con preferencia suficientemente grandes y están presentes en un número suficiente para permitir que la tensión originada a partir del movimiento de una articulación de codo o rodilla sea relajada sin para desde una parte gruesa a la otra. Se prefiere que el espesor del vendaje en la parte inferior de las indentaciones de un vendaje de la invención sea inferior a 0,5 milímetros, por ejemplo desde 0,05 hasta 0,4 milímetros, de manera adecuada desde 0,1 hasta 0,3 milímetros proporcionando una flexibilidad adecuada.

- 20 Se cree que las ventajas obtenidas son mayores cuando existen indentaciones relativamente profundidad, ya que el patrón profundo dividirá el vendaje en zona aisladas y esto prevendrá que el vendaje se pele debido a “arrollamiento” en el borde. Normalmente, una vez que se inicia el arrollamiento en el borde del vendaje convencional, no existe nada para prevenir el pelado siguiente de todo el vendaje. Por el contrario, un vendaje de la invención está provisto con zonas de espesor pequeño que detienen la propagación del pelado y que permiten el corte de una parte del borde a lo largo de las indentaciones.

- 25 Todavía adicionalmente, se cree que el patrón puede ofrecer también ventajas adicionales, ya que las zonas prevendrán / ralentizarán que la propagación del hinchamiento de un hidrocoloide alcance a todo el vendaje, y llegue hasta el borde y cause un deslizamiento del vendaje, y proporciona también una estabilidad y comodidad adicional a la fijación discontinua a la superficie de la piel.

El vendaje de la invención es especialmente adecuado para uso en manos o pies o en una articulación tal como un talón, una rodilla, un codo, o un nudillo, con preferencia una rodilla, un codo, o un nudillo.

- 30 Es adecuado que la capa de apoyo sea una película sustancialmente impermeable al agua, que proteger el adhesivo de que se vea afectada adversamente cuando el usuario se baña o en el caso de humectación incidental el área y especialmente cuando el adhesivo es absorbente de agua.

- 35 De acuerdo con una forma de realización preferida, la capa de apoyo es una película que muestra una fricción superficial baja para reducir la tensión transferida a la piel debido a actividad física del usuario, puesto que un vendaje cubierto por ropa se moverá relativamente al ventaja. Tal tensión puede causar un arrollamiento del borde o incluso un deslizamiento del agarre entre el vendaje y la piel reduciendo el tiempo de uso.

Se prefiere que una zona del borde esté libre de indentaciones para proporcionar un sellado que previene, por ejemplo, que polvo y materia infecciosa entre en la parte lesionada de la piel cubierta por el vendaje.

- 40 La periferia exterior del vendaje está con preferencia biselada en analogía con la descripción de la patente de los Estados Unidos US N° 4.867.748 o la patente de los Estados Unidos US N° 5.133.821 con el fin de reducir el riesgo de “arrollamiento” del borde del vendaje reduciendo el tiempo de uso. El borde está con preferencia biselado, de manera que el espesor adyacente al borde no excede de aproximadamente el 30 % del espesor máximo del vendaje, más preferentemente no excede el 25 % del espesor máximo para vendajes que tienen un espesor máximo por encima de aproximadamente 0,7 milímetros, mientras que el espesor adyacente al borde de vendajes que tienen un espesor máximo por debajo de aproximadamente 0,5 milímetros no excede con preferencia de aproximadamente 50 % del espesor máximo del vendaje.

Se prefiere que el espesor del adhesivo en la parte inferior del patrón de indentaciones sea inferior al espesor del borde biselado que proporciona un área muy flexible para contactar con la parte sobresaliente del cuerpo.

El vendaje de la invención puede estar en una forma de realización de la invención en forma de vendajes individuales como se ha indicado anteriormente con un borde biselado. De acuerdo con otra forma de realización de

la invención, el vendaje está en forma de una tira larga de vendaje que tiene bordes biselados. Esta forma de realización es adecuada para personalizar vendajes individuales cortando una longitud adecuada de la tira. Se prefiere cortar en la parte inferior de las indentaciones, ya que se obtiene un vendaje hecho a medida que tiene bordes relativamente finos que reduce el riesgo de "arrollamiento" del borde. También se considera un aspecto de la invención proporcionar una serie de vendajes en forma de una tira larga de vendaje que tiene bordes biselados y que tiene un patrón de indentaciones conectadas que no son lineales y que progresan en al menos tres direcciones principales diferentes, en la que algunas de las indentaciones son más anchas que las indentaciones restantes, como se ha establecido anteriormente, por ejemplo hasta aproximadamente 5 milímetros y proporciona un patrón para permitir una adaptación personalizada de un vendaje a un área específica sin perder el efecto de un borde biselado proporcionando un área de borde que tiene una flexibilidad suficiente. Tales indentaciones más anchas se pueden aplicar de acuerdo con otra forma de realización de la invención a vendajes individuales para permitir un corte a medida del vendaje para el sitio específico, en el que debe usarse el vendaje. Las indentaciones más anchas pueden seguir, por ejemplo, el contorno exterior del vendaje, lo que permite una reducción del tamaño del vendaje sin perder la ventaja de una forma predeterminada, tal como una forma de "banana".

La invención se refiere, además, en otro aspecto a un método para preparar un vendaje que comprende una capa de apoyo y un adhesivo adecuado para la piel para adhesión a la piel y a una capa de apoyo, cuyo vendaje tiene un patrón de indentaciones que no son lineales y que progresan en al menos tres direcciones principales, cuyo método comprende proporcionar un suministro de vendaje que comprende una capa de apoyo y una capa de adhesivo adecuado para la piel, colocar el vendaje en una prensa junto con un molde que tiene una superficie que corresponde al patrón deseado de indentaciones y proporcionar una presión suficiente para proporcionar el patrón deseado de indentaciones. El método de la invención se puede realabar de una manera escalonada convencional o el molde puede tener una superficie continua que corresponde al patrón deseado de indentaciones para producir vendajes o vendajes en forma de una tira larga continua de vendajes como se ha descrito anteriormente. Un molde que tiene una superficie continua puede estar localizado, por ejemplo, sobre un rodillo de manera conocida por sí.

En un tercer aspecto, la invención se refiere a un método de tratamiento de una porción de la superficie anatómica de un ser vivo, que comprende aplicar un vendaje para cubrir la porción de la superficie anatómica de un ser vivo, siendo dicho vendaje capaz de adherirse a la piel de un ser vivo y comprendiendo dicho vendaje una capa de apoyo y un adhesivo adecuado para la piel, cuyo vendaje comprende un patrón de indentaciones, en el que las indentaciones están en forma de un patrón de indentaciones conectadas que no están lineales y que progresan en al menos tres direcciones principales.

Un patrón de la invención puede ser esterilizado con preferencia para evitar el riesgo de provocar infecciones cuando se aplica a áreas de la piel que tienen piel rota.

No es crítico que el vendaje esté o no esterilizado, si el vendaje se aplica a piel continua, por ejemplo sobre un codo para prevención y protección contra abrasión, que se considera también un aspecto de la presente invención.

El adhesivo adecuado para la piel puede ser cualquier adhesivo adecuado para la piel conocido por sí para la producción de artículos médicos, que deben adherirse a piel humana, con preferencia un adhesivo que comprende hidrocoloides u otros constituyentes absorbentes de humedad para prolongar el tiempo de uso. El adhesivo puede ser adecuadamente del tipo descrito en las patentes de los Estados Unidos US N°s 4.231.369, 4.367.732, 4.867.748 y 5.714.225. Especialmente preferidos son los adhesivos descritos en las patentes de los Estados Unidos US N°s 4.367.732 y 5.714.225.

El vendaje de la invención puede estar, en una forma de realización de la invención, en forma de un adhesivo monofásico, es decir, fabricado a partir de un componente adhesivo o de acuerdo con otra forma de realización de la invención puede estar en forma de un adhesivo de dos zonas, por ejemplo del tipo general descrito en la patente de los Estados Unidos N° 5.714.225, es decir, que una parte o todas las área adhesivas del vendaje que tienen un espesor máximo están constituida por más de un tipo de adhesivo.

Una capa o película impermeable al agua puede ser de cualquier material conocido por sí para uso en la preparación de vendajes para heridas, por ejemplo una espuma, una capa no tejida o una película de poliuretano, polietileno, poliéster o poliamida. De acuerdo con la invención, se ha encontrado en la práctica que el uso de una capa de apoyo o película más fina que la normalmente utilizada cuando se preparan vendajes médicos, se obtiene una capacidad mejorada de extensión y de adaptación al mismo tiempo que se reduce el módulo. Estas propiedades se obtienen utilizando la misma carga de adhesivo que se utiliza convencionalmente y, por lo tanto, se mantienen las propiedades convencionales del adhesivo en oposición al caso en el que se ha reducido la carga de adhesivo con el riesgo de propiedades de pegado y de adhesión insuficientes.

La capa o película impermeable al agua es con preferencia una película de polímero flexible de baja fricción que reduce el riesgo de tensión no deseada en el área de la raja impidiendo la curación de la raja sobre un sitio muy expuesto. Un material adecuado para uso como capa impermeable al agua es una película empleada convencionalmente como una capa de apoyo en la preparación de vendajes de heridas, que tienen de manera

adecuada un espesor de aproximadamente 30 micras.

Un material especialmente adecuado para uso como una película impermeable al agua es una película de poliuretano. Un material de película preferido de baja fricción se describe en la patente de los Estados Unidos N° 5.643.187.

- 5 Un espesor preferido de esta película puede ser inferior a 20 micras, más preferentemente alrededor de 12 a 18 micras, por ejemplo aproximadamente 15 micras, resultando de esta manera una reducción significativa del módulo, comparado con una película que se utiliza normalmente cuando se preparan vendajes médicos. Se obtienen una capacidad mejorada de estiramiento y de adaptabilidad al mismo tiempo que se reduce el módulo. El espesor de la película debe seleccionarse en consideración de la presión utilizada en el proceso de producción con el fin de evitar una rotura de la película a lo largo de las indentaciones cuando se retira el vendaje.

- 10 Un vendaje de la invención está cubierto opcionalmente en parte o totalmente por uno o más revestimientos o película de cubierta desprendibles que deben retirarse antes o durante la aplicación.

- 15 Una cubierta protectora o revestimiento desprendible puede ser, por ejemplo, un papel de silicona. No es necesario que tenga el mismo color que el vendaje, por ejemplo un número de vendajes se pueden fijar a una lámina mayor de cubierta protectora. La cubierta protectora no está presente durante el uso del vendaje de la invención y, por lo tanto, no es una parte esencial de la invención.

Además, el vendaje de la presente invención puede comprender uno o más agarre(s) "sin contacto" conocidos por sí para aplicar el vendaje a la piel sin tocar la capa adhesiva. Tal agarre sin contacto no está presente después de la aplicación del vendaje. Para vendajes mayores es adecuado tener 2 ó 3 o incluso 4 agarres "sin contacto".

- 20 Es ventajoso proporcionar un vendaje de la invención con componentes para tratamiento o profilaxis de formación de heridas y/o anomalías de la piel, por ejemplo, con emolientes o un constituyente activo, por ejemplo retinoides para el tratamiento o prevención de la formación de soriasis, eczema, piel callosa, granos, picaduras de insectos, acné o ampollas. El vendaje de la invención puede contener también ciertos medicamentos tales como compuestos bacterioestáticos o bactericidas, por ejemplo yodo, complejos de yodopovidona, cloramina, clorhexidina, sales de plata, zinc o sus sales, agentes de mejora de la curación del tejido, por ejemplo tripéptidos RGD y similares, enzimas para la limpieza de heridas, por ejemplo pepsina, tripsina, y similares, agentes de alivio del dolor, o agentes que tienen un efecto refrigerante, que se considera también un aspecto de la invención. Tales agentes están incluidos con preferencia en una parte del adhesivo.

Descripción de las formas de realización preferidas

- 30 La invención se explica ahora con más detalle con referencia a los dibujos que muestran formas de realización preferidas de la invención.

- 35 Se hace referencia a la figura 1 que muestra una vista superior de una forma de realización de un vendaje 1 de la invención, siendo dicho vendaje capaz de adherirse a la piel, y/o a una herida sobre una parte sobresaliente del cuerpo, comprendiendo dicho vendaje una capa de apoyo 2 y una capa de adhesivo adecuado para la piel para adhesión a la piel y a una capa de apoyo, teniendo dicho vendaje un patrón 3 de indentaciones que progresan en tres direcciones principales a, b y c, en el que las indentaciones están en forma de un patrón de indentaciones conectadas en forma de indentaciones sinusoidales que progresan en al menos tres direcciones principales. El vendaje tiene una zona de borde 4 que está libre de indentaciones.

- 40 La figura 2 muestra una vista superior de otra forma de realización de un vendaje 10 de la invención, siendo capaz dicho vendaje de adherirse a la piel y/o a una herida sobre una parte sobresaliente del cuerpo, comprendiendo dicho vendaje una capa de apoyo 11 y una capa 12 de un adhesivo adecuado para la piel para adhesión a la piel y a una capa trasera, teniendo dicho vendaje un patrón 13 de indentaciones que progresan en tres direcciones principales a, b y c, en el que las indentaciones están en forma de un patrón de indentaciones conectadas que definen un patrón de áreas adhesivas 14 que tienen el espesor máximo del vendaje y que son de forma esencialmente circular. El vendaje tiene una zona de borde 15 que está libre de indentaciones.

- 45 La figura 3 muestra en una escala ampliada una vista en sección de la forma de realización de la figura 2 a lo largo de la línea A-A, y que muestra más claramente las áreas adhesivas 14 que tienen el espesor máximo del vendaje y las indentaciones 13. Además, el margen 16 se muestra con un chaflán que tiene un borde 17 relativamente fino. Además, la capa de película superior 11 se muestra, además, como un revestimiento desprendible 18.

- 50 La figura 4 muestra una vista superior de otra forma de realización y preferida de un vendaje 20 de la invención, siendo capaz dicho vendaje de adherirse a la piel y/o a una herida sobre una parte sobresaliente del cuerpo, comprendiendo dicho vendaje una capa de apoyo 21 y una capa de un adhesivo adecuado para la piel para adhesión a la piel y a una capa de apoyo, teniendo dicho vendaje un patrón 22 de indentaciones, en el que las indentaciones están en forma de un patrón de indentaciones conectadas que progresan en tres direcciones

principales a, b y c que definen un patrón de área adhesivas 24 que tienen el espesor máximo del vendaje y que son de forma esencialmente hexagonal. El vendaje tiene una zona de borde 23 que está libre de indentaciones.

5 La figura 5 muestra una vista superior de otra forma de realización preferida de un vendaje 30 de la invención, siendo capaz dicho vendaje de adherirse a la piel y/o a una herida sobre una parte sobresaliente del cuerpo, comprendiendo dicho vendaje una capa de apoyo 31 y una capa de adhesivo adecuado para la piel para adhesión a la piel o a una capa de apoyo, teniendo dicho vendaje un patrón 32 de indentaciones, en el que las indentaciones están en forma de un patrón de indentaciones conectadas que progresan en tres direcciones principales, teniendo el patrón de áreas adhesivas 34 un espesor máximo del vendaje y siendo de forma esencialmente hexagonal. El vendaje tiene una zona de borde 33 que está libre de indentaciones.

10 La figura 6 muestra de forma esquemática una sección de la forma de realización de la figura 5 a lo largo de la línea C – C que muestra el revestimiento desprendible y un pliegue 35 de una característica sin contacto que permite el agarre y retirada del revestimiento desprendible 38 sin tocar la superficie del adhesivo.

15 La figura 7 muestra a una escala ampliada una vista en sección de la forma de realización de las figuras 5 y 6 a lo largo de la línea A – A, y que muestra más claramente las áreas adhesivas 34 que tienen el espesor máximo del vendaje y las indentaciones 33. En esta forma de realización, las indentaciones son más anchas en el extremo superior, y más estrechas en el extremo inferior. Además, se muestra que el margen tiene un chaflán 36 que tiene un borde 37 relativamente fino. Además, se muestra la capa de película superior 31 así como un revestimiento desprendible 38, Entre el revestimiento desprendible 38 y el adhesivo 34 se ve el pliegue 35.

20 La figura 8 muestra a escala ampliada una vista en sección a lo largo de la línea B – B de la forma de realización de la figura 5 que muestra un área adhesiva 34 y dos indentaciones 33 y la figura 9 muestra a otra escala ampliada un detalle del área de las indentaciones marcada con C en la figura 8, que muestra una indentación 33 entre dos áreas adhesivas 34 y el revestimiento desprendible 38 y más claramente el espesor 39 del vendaje en la parte inferior de las indentaciones.

25 A continuación se aclara y se explica adicionalmente la invención en los ejemplos de trabajo que describen la preparación y el ensayo de formas de realización de vendajes de acuerdo con la invención.

Ejemplo 1

Comparación de un vendaje de la invención con vendaje convencional en el codo

30 Se fabricaron vendajes de la invención a partir de cortes que comprendían una capa de apoyo y una capa de adhesivo adecuada para la piel, como se describe en la patente de los Estados Unidos US N° 4.367.732, utilizando una prensa y utilizando un molde de aluminio y que tiene una superficie que corresponde al patrón deseado de indentaciones. La anchura de las indentaciones era aproximadamente 1 milímetro y la medición transversal de las áreas entre las indentaciones era aproximadamente 5 milímetros. El molde se cerró entonces adecuadamente utilizando una presión de hasta 10 – 40 toneladas métricas a una temperatura de aproximadamente 90 – 110°C durante 1 a 3 segundos. Se prepararon controles utilizando cortes idénticos, pero sólo imprimiendo un borde biselado.

35 En un ensayo preliminar, se ensayaron vendajes de la invención en un voluntario para cubrir un codo y se compararon con vendajes correspondientes sin indentaciones. El vendaje de la invención mostró un tiempo de uso mucho más largo de 10-12 días en oposición a 4 días aproximadamente para el control.

40 Los vendajes eran de la forma de realización mostrada en la figura 4 y se ensayaron en voluntarios años en un ensayo de selección.

Los vendajes de acuerdo con esta invención mostraron un tiempo de uso extendido cuando se aplican al codo o a la rodilla en comparación con los controles. Se encontró que el tiempo de uso de los vendajes de la invención (A) era claramente más largo que el tiempo de uso de los controles (B). Los resultados se resumen en la Tabla 1 siguiente que indica los porcentajes de vendajes que están todavía en servicio.

45 Tabla 1

Tiempo Días	Codo		Rodilla	
	A	B	A	B
1	100	100	100	100
8	30	0	40	20

11	20	0	10	0
14	0	0	10	0

Aparece que los vendajes de la invención muestran un tiempo de uso más largo que los controles para codos y rodillas, de manera más pronunciada para los codos. La mayoría de las personas de ensayo informaron que el vendaje de la invención era más elástico y flexible que el control.

- 5 Por lo tanto, un vendaje de la invención proporciona un tiempo de uso más prolongado y una sensación sustancialmente mejorada para el usuario cuando se aplica el vendaje, que se considera que es atribuible a la gran flexibilidad del vendaje que permite al vendaje seguir todos los movimientos del usuario perfectamente.

- 10 Además, se considera que la tensión generada en el adhesivo y en la capa de apoyo causada por el movimiento durante el uso es detenida por patrones de indentación y confinada a pocas áreas adhesivas que tienen espesor máximo sin propagarse hasta el borde del vendaje y previniendo de esta manera un desprendimiento del vendaje.

Además, la aplicación del vendaje de acuerdo con la invención sobre las partes del cuerpo mencionadas anteriormente es más fácil en comparación con un vendaje de acuerdo con la técnica anterior, debido a la característica de flexión del vendaje.

EJEMPLO 2

- 15 **Ensayo de vendaje no acorde con la invención que tiene indentaciones en la superficie adhesiva que mira hacia la piel a cubrir sobre la curvatura del codo**

- 20 Se prepararon vendajes que corresponden a los vendajes de la invención ensayados en el Ejemplo 1, pero que tienen las indentaciones en la superficie adhesiva para contacto con la piel en lugar de en la superficie cubierta por la capa de apoyo. Los vendajes fueron ensayados en dos voluntarios para cubrir la curvatura (área cubital) de un codo y ambas personas de ensayo informaron que la sensación era sumamente incómoda debido a los efectos de pinchazo.

EJEMPLO 3

Comparación de un vendaje de la invención con vendajes convencionales sobre la palma de la mano

- 25 Vendajes de acuerdo con la invención como se ensayaron en el Ejemplo 1 fueron ensayados en voluntarios sobre la palma de la mano y de compararon con controles como en el ejemplo 1.

- 30 En total se ensayaron 40 vendajes en 40 voluntarios y se registré el número de vendajes que permanecían puestos después de 24, 48 y 72 horas de rutina diaria normal. Los vendajes de acuerdo con la invención mostraron un tiempo de uso prolongado cuando se aplicaron a la palma de la mano en comparación con los controles. Se encontró que el tiempo de uso medio de los vendajes de la invención (A) era claramente más largo que el tiempo de uso de los controles (B). Los resultados se resumen en la Tabla 2 siguiente que indican el número de vendajes que están todavía en servicio y muestran que el vendaje de acuerdo con la invención muestra un tiempo de uso medio más largo que un vendaje correspondiente sin indentaciones.

Tabla 2

Tiempo Horas	Vendajes restantes	
	A	B
24	19	17
48	10	6
72	3	2
Uso medio (horas)	30	23

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un vendaje para cubrir una porción de la superficie anatómica de un ser vivo, siendo dicho vendaje capaz de adherirse a la piel, y/o a una herida, comprendiendo dicho vendaje una capa de apoyo y una capa de un adhesivo adecuado para la piel para adhesión a la piel y teniendo dicho vendaje un patrón de indentaciones, en el que las indentaciones están en forma de un patrón de indentaciones conectadas que no están lineales y que progresan en al menos tres direcciones principales y en el que la forma y la anchura de las indentaciones no proporcionan líneas de visión a través del vendaje en cualquier dirección para evitar el enfoque de la tensión a lo largo de tales líneas de las indentaciones.
- 10 2.- Un vendaje de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las indentaciones están en forma de un patrón simétrico.
- 3.- Un vendaje de acuerdo con la reivindicación 2, en el que las indentaciones están en forma de un patrón de panal de abejas, en el que las indentaciones son muescas relativamente finas que definen un patrón de áreas adhesivas que tienen el máximo espesor del vendaje y que son de forma esencialmente hexagonal.
- 15 4.- Un vendaje de acuerdo con la reivindicación 2, en el que las indentaciones están en forma de un patrón, en el que la indentaciones son muescas relativamente finas que definen un patrón de áreas adhesivas que tienen el máximo espesor del vendaje y que son de forma esencialmente circular.
- 5.- Un vendaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho patrón tiene una superficie adhesiva ininterrumpida que mira hacia la piel a cubrir.
- 20 6.- Un vendaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que las indentaciones tienen profundidad de al menos dos tercios del espesor total del vendaje.
- 7.- Un vendaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la porción del ser vivo es una articulación en forma de una rodilla o un codo.
- 8.- Un vendaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la capa de apoyo es una película sustancialmente impermeable al agua.
- 25 9.- Un vendaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la periferia exterior del vendaje está biselada, de tal manera que el espesor adyacente al borde no excede del 30 % aproximadamente del espesor máximo del vendaje.
- 30 10.- Un vendaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicho vendaje está en forma de una serie de vendajes en forma de una tira larga de vendaje que tiene bordes biselados y que tiene un patrón de indentaciones conectadas que no son lineales y que progresan al menos en tres direcciones principales diferentes, en las que algunas de las indentaciones proporcionan un patrón que es más ancho que las indentaciones restantes.
- 35 11.- Un método para preparar un vendaje que comprende una capa de apoyo y un adhesivo adecuado para la piel para adhesión de la piel, cuyo vendaje tiene un patrón de indentaciones que no es lineal y que progresa al menos en tres direcciones principales, cuyo método comprende proporcionar un suministro de vendajes que comprende una capa de apoyo y una capa de adhesivo adecuado para la piel, colocar el vendaje en una prensa junto con un molde que tiene una superficie que corresponde al patrón deseado de indentaciones y proporcionar una presión suficiente para proporcionar el patrón deseado de indentaciones.
- 40 12. Un método de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el vendaje se aplica a una articulación o a una parte en proyección del cuerpo.

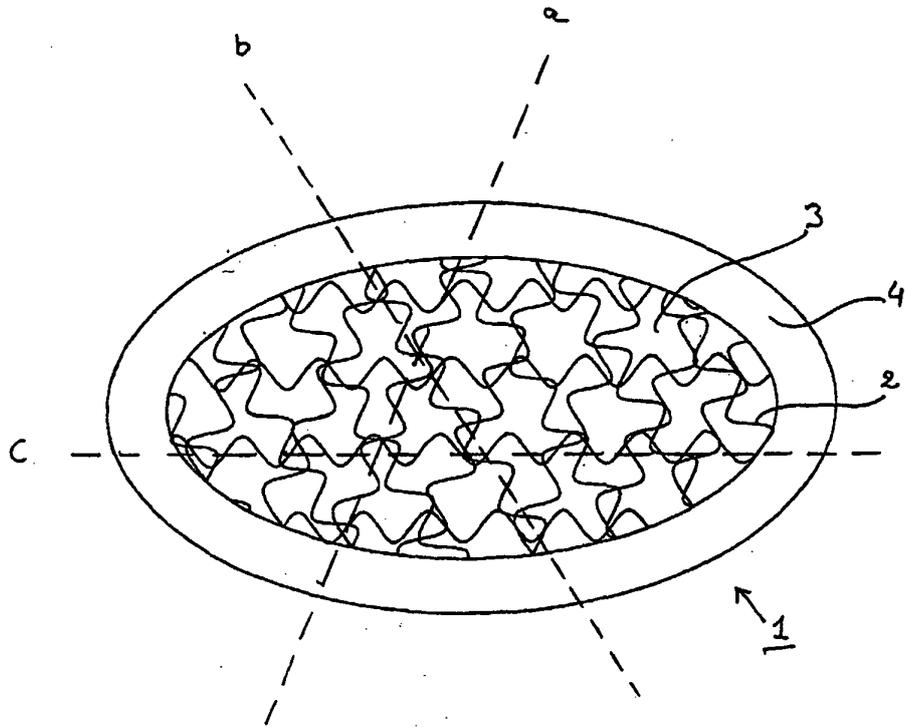


Fig. 1

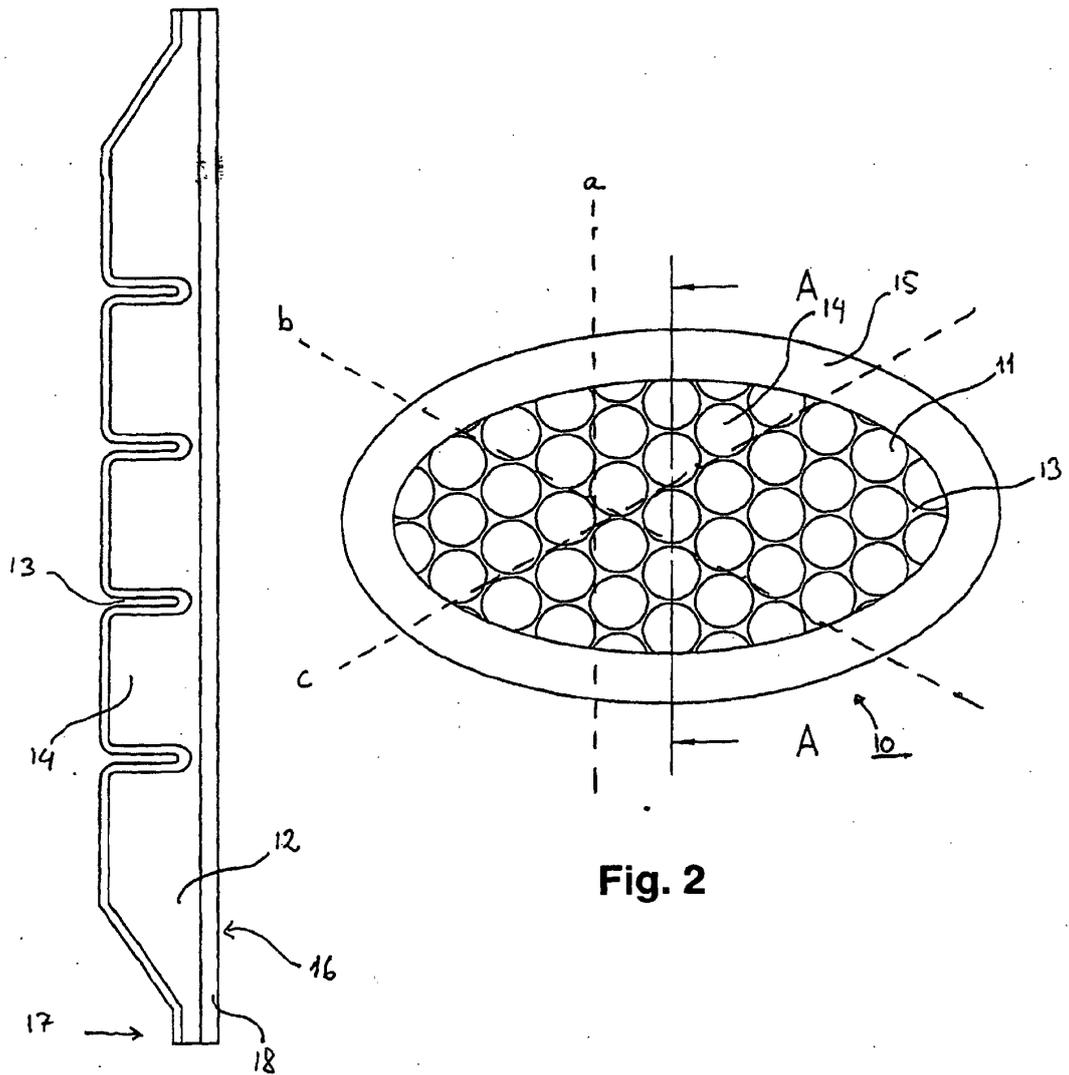


Fig. 2

Fig. 3

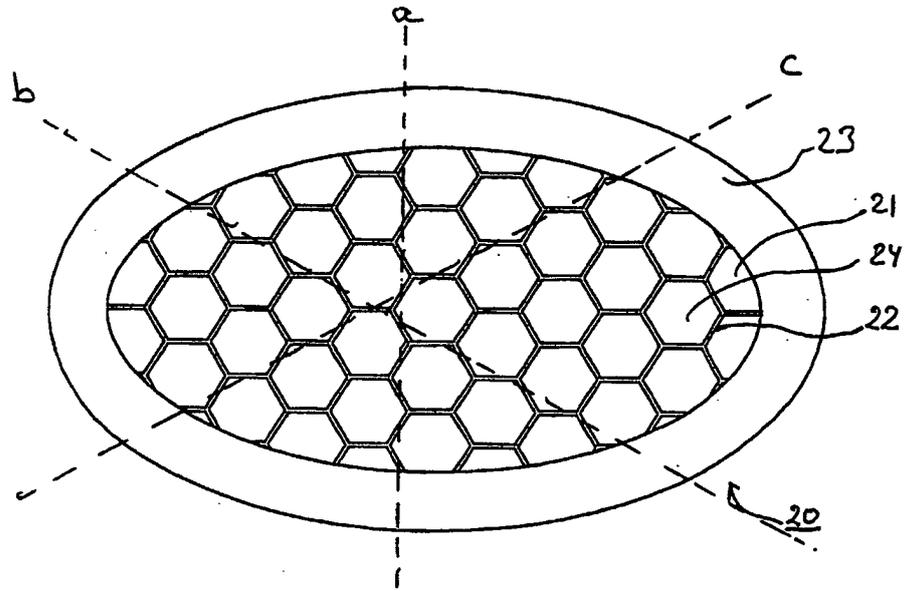


Fig. 4

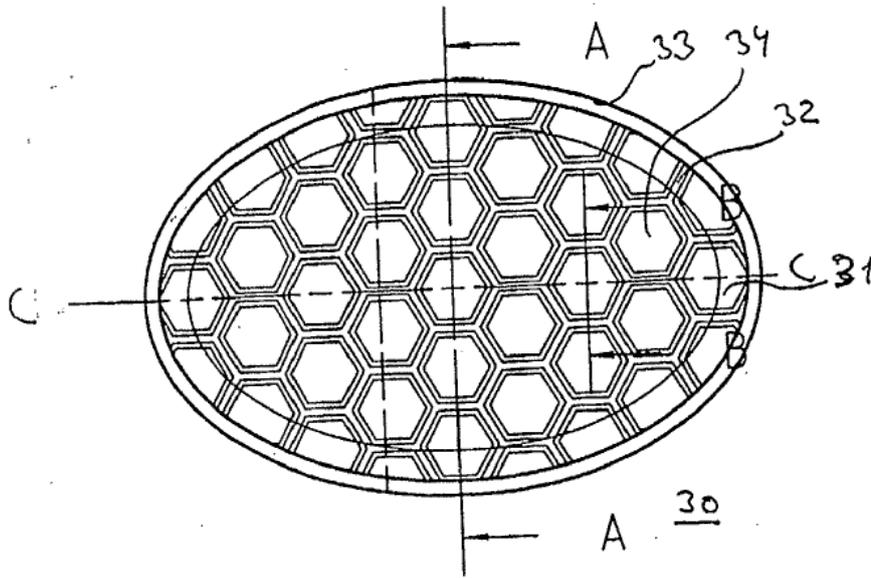


Fig. 5

No está a escala

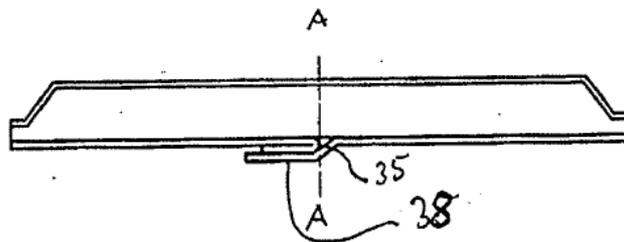


Fig. 6

A-A

No está a escala

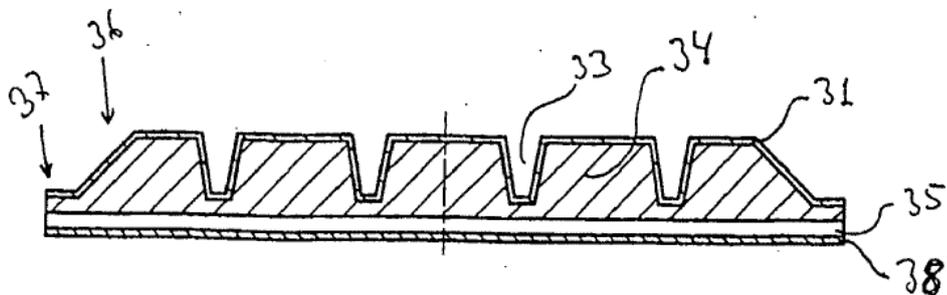


Fig. 7

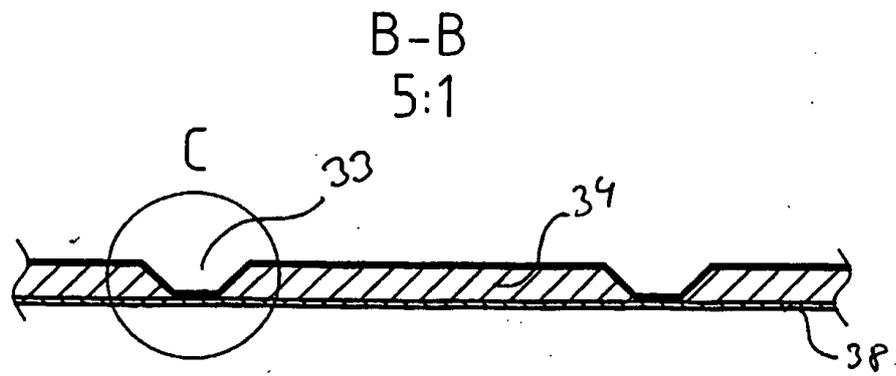


Fig. 8

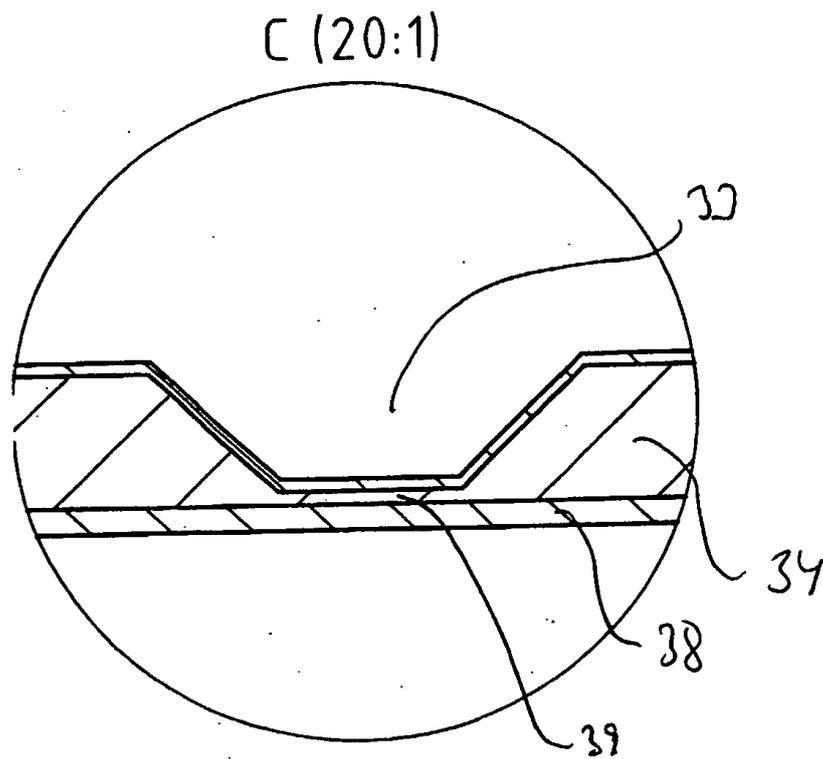


Fig. 9