

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 381**

51 Int. Cl.:

A61B 19/08 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2006** **E 06700211 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2015** **EP 1835863**

54 Título: **Producto de paño con un borde adhesivo, película de incisión o cinta**

30 Prioridad:

11.01.2005 SE 0500059

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

10.09.2015

73 Titular/es:

MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (100.0%)

P.O. BOX 13080

402 52 GÖTEBORG, SE

72 Inventor/es:

JOHANSSON, HELENA y

LAGER, KATARINA

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 545 381 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

Producto de paño con un borde adhesivo, película de incisión o cinta

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un producto de paño, una película de incisión o cinta, que en su lado inferior está recubierto completa o parcialmente con adhesivo.

Técnica anterior

10 Los productos de paño, tales como los paños quirúrgicos y sábanas quirúrgicas, con un borde adhesivo son aplicados de manera frecuente alrededor de un sitio de operación con la finalidad de proporcionar una barrera entre el sitio de operación y aquella parte del cuerpo del paciente que se ubica fuera del sitio de operación. Esta barrera está destinada, por una parte, a evitar que las bacterias y similares del cuerpo del paciente contaminen el sitio de operación y, por otra parte, para evitar que la sangre, bacterias y similares del sitio de operación se desplacen sobre el cuerpo del paciente en aquellas áreas que se ubican fuera del sitio de operación o que contaminen la mesa de operaciones y otro equipo del quirófano. Por lo tanto, se requiere que el borde de un paño quirúrgico o una sábana quirúrgica que se extiende adyacente al sitio de operación se adhiera fuertemente a la piel, y la resistencia inherente de la unión de adhesivo debe ser tan grande que el producto de paño permanezca de manera segura en su posición bajo las cargas a las cuales es sometido de manera normal durante una operación. Para que esta barrera funcione de una manera satisfactoria es importante que el borde adhesivo proporcione un fuerte sello y que sea impermeable a los fluidos.

20 Muchos de los modernos materiales de paño poseen, como se mencionó con anterioridad, un borde autoadhesivo integrado para evitar que los microorganismos entren en contacto con el sitio de operación. Con la finalidad de evitar la contaminación, y por lo tanto la infección, es de la mayor importancia que esté presente un sello completamente fuerte entre el borde autoadhesivo y la piel. En el caso de que el borde autoadhesivo no proporcione un sello completamente fuerte, es posible que las bacterias que están presentes sobre la piel debajo del producto de paño y que no han sido tratadas con un desinfectante sean transportadas por el aire calentado debajo del material de paño y pasen a través del espacio entre el borde y la piel y, al hacerlo, contaminen la herida de la operación a través del aire.

Las bacterias pueden ser transportadas de manera natural mediante fluido, lo cual resulta en una cantidad considerablemente mayor en comparación con el contacto en seco.

30 El borde autoadhesivo adyacente a una herida de la operación debe, por lo tanto, adherirse de forma extremadamente fuerte a la piel para formar una barrera segura contra las bacterias que son transportadas por fluido o por el aire.

La adhesión a la piel debe ser también tan elevada que el producto permanezca en su posición de forma segura y resista las cargas externas a las cuales es sometido el producto de paño.

35 Dado que la piel no es una superficie uniforme, sino que exhibe grietas, pliegues y otras desigualdades en la piel, que pueden variar en cuanto a profundidad desde unos cuantos micrómetros hasta varios cientos de micrómetros, no es posible sellar todos los pliegues y grietas de la piel con los adhesivos y los espesores que se utilizan en la actualidad en los bordes autoadhesivos. Esto puede dar como resultado bacterias que se transportan hacia la herida bajo el borde autoadhesivo.

40 El espesor de los pliegues de la piel varía entre diferentes puntos en el cuerpo, y entre diferentes personas, edades y tipos de piel, etc. Estas son variaciones comunes en la topografía de la piel y se encuentran en todos los tipos de piel. La piel es más suave en las personas jóvenes, sin embargo, la piel más envejecida ha perdido una proporción de su elasticidad y los pliegues de la piel son más profundos. La piel seca tiene de manera frecuente grietas más profundas que la piel hidratada. Las fuerzas cortantes que actúan sobre el borde adhesivo durante la operación pueden dar origen a una separación entre las capas de la piel. Esto conduce a la formación de una ampolla o una raspadura, es decir, una acumulación de sangre bajo la piel. Las ampollas o raspaduras que se presentan a lo largo del borde autoadhesivo usualmente localizadas en diferentes profundidades en la epidermis o en el límite entre la epidermis y la dermis. Las fuerzas cortantes que actúan sobre el borde pueden surgir, por otra parte, como resultado del peso del producto de paño, incluyendo el fluido en bolsas o el fluido absorbido en el producto, aunque también como resultado de una inflamación que ocurre durante la operación.

50 Se divulgó previamente en los documentos WO 2003/079919 A1 y WO 2003/079920 A1 el uso de adhesivos respetuosos con la piel, es decir adhesivos que, cuando son retirados de la piel, no se desprenden partes de la capa córnea con los mismos hasta un grado significativo, para el borde del adhesivo de paños quirúrgicos y sábanas quirúrgicas. Dichos bordes adhesivos impiden el flujo de fluido a través de la barrera, aunque se ha establecido sin embargo que, en el caso en que ambos adhesivos y de otros adhesivos habituales en este contexto, hay un riesgo de derrame de fluido a través de la barrera mediante los agrietamientos de la piel, pliegues de la piel u otras desigualdades en la piel.

El documento WO 2003/079920 divulga características que están incluidas en el preámbulo de la reivindicación 1.

La expresión producto de paño se usa en la presente solicitud para indicar guantes quirúrgicos, paños quirúrgicos, paños quirúrgicos con un orificio, paños para extremidades y paños con ranuras, productos especiales en varias áreas de la cirugía, tales como cirugía oftalmológica, cirugía otorrinolaringológica, cirugía plástica, cirugía pediátrica, cirugía general, cirugía ortopédica, cirugía neurológica, cirugía ginecológica, cirugía urológica, cirugía cardíaca y vascular, cirugía obstétrica y productos similares. Los productos de paño se pueden encontrar en la forma de productos envasados individualmente o conjuntos que comprenden una pluralidad de productos. Los productos también son envasados en condiciones estériles.

Una película de incisión que consiste en una película plástica transparente recubierta con adhesivo es aplicada de manera frecuente al propio sitio de operación. La película de incisión se unirá también a la piel de un paciente de una manera sellada. Lo mismo también se aplica de manera natural a las cintas quirúrgicas, las cuales son utilizadas, por ejemplo, para unir tubos a la piel de un paciente.

El objeto de la presente invención es eliminar o al menos reducir de forma significativa el riesgo de derrame a través de las barreras de fluido adhesivas en los productos de paño, películas de incisión y cintas.

Divulgación de la invención

Este objeto se logra de acuerdo con la invención por medio de un producto de paño con un borde adhesivo, una película de incisión o una cinta como se define en las reivindicaciones adjuntas.

En una realización preferida, el producto de paño con un borde adhesivo, la película de incisión o la cinta es a prueba de derrames de acuerdo con la Prueba de Derrame MHC con una profundidad de ranura de 75 micrómetros, 150 micrómetros y 200 micrómetros. El adhesivo tiene un peso por unidad de área de 80 g/m² o más y una suavidad mayor de 10 mm. El adhesivo tiene de manera preferible un peso por unidad de área de 200 g/m² o más y una suavidad mayor de 10 mm.

En una realización especial, el producto de paño con un borde adhesivo, la película de incisión o la cinta, con que el adhesivo del producto de paño se une a una película plástica que se proyecta desde un borde de producto, está caracterizado porque el adhesivo tiene un peso por unidad de área de 50 g/m² o más y una suavidad mayor de 10 mm.

El adhesivo puede manera ventajosa poseer una suavidad mayor de 12 mm, preferiblemente mayor de 14 mm, y preferiblemente consiste en un adhesivo fundido en caliente o un elastómero de silicio.

Breve descripción de los dibujos

Se describe a continuación la invención con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

La Fig. 1 ilustra de manera esquemática una vista en planta desde arriba de un sistema de paño de acuerdo con una realización preferida de la invención;

La Fig. 2 ilustra una vista en sección a lo largo de la línea II-II en la figura 1;

Las Fig. 3-7 ilustran vistas en planta de varios productos de paño;

La Fig. 8 ilustra esquemáticamente la medición de la resistencia de la unión de adhesivo a la piel;

La Fig. 9 ilustra un cono utilizado para la medición de la suavidad;

La Fig. 10 ilustra un procedimiento de medición para medir la suavidad;

Las Fig. 11-13 ilustran el resultado de la Prueba de Derrame MHC para varios productos;

La Fig. 14 ilustra el resultado de la Prueba de Derrame MHC para una película recubierta con adhesivo con diferentes pesos por unidad de área y suavidad, y

Las Fig. 15-21 ilustran la Prueba de Derrame MHC.

Modo(s) para llevar a cabo la invención

En la figura 1 se ilustra de manera esquemática un sistema de paño que comprende cuatro productos de paño 1-4 aplicados alrededor de un sitio de operación O sobre un paciente, no mostrado aquí. Los productos de paño 1 y 3 demarcan dos bordes paralelos opuestos 5, 6 del sitio de operación, y los productos de paño 2 y 4 demarcan dos bordes paralelos opuestos 7, 8, los cuales son perpendiculares a los bordes 5, 6. Para evitar que el fluido desde el sitio de operación pueda filtrarse bajo los bordes 5-8 o las bacterias desde el área fuera del sitio de operación puedan entrar dentro del sitio de operación, los bordes 5-8 se unen a la piel del paciente por medio de un adhesivo. Los productos de paño 1-4 pueden consistir en la ventaja de los paños quirúrgicos y sábanas quirúrgicas con la

designación Klinidrape® suministrados por Mölnlycke Health Care AB, Suecia, los cuales consisten en un laminado que tiene tres capas, una capa superior absorbente de fluidos 9 de material de tela no tejida (un denominado no tejido), una capa intermedia impermeable a fluidos de polietileno 10 y, en la parte inferior, una capa absorbente 11 de material celular o alternativamente no tejido. El propósito de la capa superior es absorber sangre y otros fluidos que son liberados desde el sitio de operación para evitar la contaminación del paciente por parte del personal quirúrgico y la contaminación del personal quirúrgico y la sala de operaciones. La película plástica constituye una barrera contra el transporte de bacterias llevadas en el fluido entre el paciente y el sitio de operación, y la capa de material celular está destinada a incrementar la comodidad del paciente mediante absorbiendo la transpiración y evitando el contacto directo entre la piel del paciente y la película plástica. Los productos de paño 1-4 tienen también un recubrimiento adhesivo 12 a lo largo de sus bordes 5-8.

Los productos de paño 1-4 también pueden consistir en la ventaja de los paños quirúrgicos y las sábanas quirúrgicas comercializados bajo el nombre BARRIER™ de Mölnlycke Health Care AB, Suecia.

Existe una pluralidad de diferentes realizaciones de productos de paño. El tamaño del orificio y la forma del orificio pueden variar dependiendo del tipo de intervención quirúrgica. De igual manera, uno o más orificios pueden estar presentes en el mismo producto de paño. La película de incisión puede estar integrada en el producto de paño o puede proporcionarse por separado. De manera similar, pueden variar los tamaños y los tipos de los materiales que son utilizados en los productos de paño. Ilustrados en las figuras 3-7 se encuentran ejemplos de diferentes productos de paño 13-17 provistos con recubrimientos adhesivos 12. La figura 3 ilustra una toalla quirúrgica, la figura 4 un paño quirúrgico 14, la figura 5 un paño ranurado (sábana dividida), la figura 6 un paño con un orificio y la figura 7 un paño especial con una película de incisión recubierta con adhesivo.

La función principal del recubrimiento adhesivo 12 es unir el producto de paño fuertemente a la piel del paciente, de manera que se evita el transporte por fluido de las bacterias entre el paciente y el sitio de operación, y unir el producto de paño de manera segura al paciente, de manera que el producto permanece en su lugar durante todas las cargas normales a las cuales es sometido el producto de paño durante una operación. Se señalará en este contexto que aquellos productos de paño que se extienden el sentido longitudinal del paciente normalmente cuelgan desde la mesa de operaciones y como tal con frecuencia están sometidos a la carga más elevada. El peso del fluido que es absorbido o acumulado de otra manera por el producto de paño, por ejemplo a través de las bolsas ejecutadas en o unidas al producto de paño, impondrán también una carga sobre la unión del producto de paño. El recubrimiento adhesivo está dimensionado para resistir de forma confiable la carga máxima a la cual es normalmente sometida la unión del producto de paño.

Además, el adhesivo en el recubrimiento debe ser respetuoso con la piel y debe permitir la retirada del producto de paño sin causar daño a la piel alrededor del sitio de operación. Este requerimiento representa un mayor problema en el caso de aquellos tipos de adhesivo sensibles a la presión que se utilizan en la actualidad como recubrimientos adhesivos para los productos de paño. Dichos adhesivos se unen de manera frecuente a la piel tan fuertemente que partes de la capa córnea, que es la capa más superior de la piel, se adhieren al adhesivo y son desprendidas de la piel cuando se libera la unión del producto de paño. Esto puede provocar irritaciones y daños de la piel, especialmente para pacientes con una piel sensible, por ejemplo pacientes de más de 70 años de edad, niños de menos de 3 años de edad y pacientes con ciertas enfermedades, tales como eczema, o que están sujetos a ciertos tratamientos, tales como tratamiento con cortisona. En el caso de dichos pacientes, ocasionalmente es necesario aplicar productos de paño quirúrgicos sin utilizar el borde adhesivo que normalmente está presente en el producto de paño, y unir el producto de paño a través de algunos otros medios, por ejemplo mediante la unión del producto de paño con la ayuda de una pluralidad de piezas de cinta de aseguramiento.

La unión de adhesivo del producto de paño es sometida de manera esencial exclusivamente a fuerzas cortantes durante el uso del producto de paño, lo cual significa que la resistencia de la unión se puede aumentar al incrementar el área de superficie del recubrimiento adhesivo, es decir, la anchura del recubrimiento adhesivo a lo largo del borde del producto de paño.

Debido a que las características de la piel varían de una persona a otra, la capacidad de adhesión a la piel del recubrimiento adhesivo naturalmente también varía para diferentes pacientes. Los valores para la resistencia de la unión del adhesivo a la piel de un adhesivo, como se indica a continuación, debe medirse por medio de un procedimiento del tipo ilustrado esquemáticamente en la figura 8. Las tiras A del material recubierto con adhesivo a probar con una anchura de 25 mm son aplicadas a la piel en la espalda de al menos diez personas sanas de diferentes edades y sexo y se dejan colocadas en la piel durante 6 horas. Las tiras A son desprendidas a una velocidad de 25 mm/seg, y se midió la fuerza de retirada F1. El ángulo de retirada, es decir el ángulo obtuso que se forma entre la superficie de la piel y la parte retirada de la tira A, debe ser de 135°. La resistencia de la unión del adhesivo a la piel del adhesivo probado está constituida por el valor medio de la fuerza F1. Los adhesivos adecuados para uso en productos de paño de acuerdo con la divulgación deben exhibir una resistencia de adhesivo de al menos 0,5 N/25 mm.

Los adhesivos que son adecuados para uso de acuerdo con la presente invención deben exhibir una suavidad que excede de 10 mm medida a través de un procedimiento basado en ASTM D 937 y DIN= 51580. Se han realizado ciertas desviaciones, como se puede apreciar a continuación. Las figuras 9 y 10 ilustran este procedimiento

modificado de medición de la suavidad de un adhesivo al hacer que un cono B con un peso de 62,5 g penetre mediante el efecto de la gravedad dentro de una pieza de prueba C de 30 mm de espesor del adhesivo del cual se va a determinar la suavidad. La pieza de prueba se obtiene al llenar un recipiente de vidrio cilíndrico que tiene un diámetro interno de 60 mm y una altura interna de 35-40 mm, con adhesivo a una profundidad de 30 mm. El cono utilizado está ilustrado en la figura 9 y tiene las siguientes dimensiones: a=65 mm, b=30 mm, c = 15 mm y d=8,5 mm. En la realización del procedimiento para la medición de la suavidad, el cono B es descendido primero dentro de una posición I, como se ilustra con líneas punteadas en la figura 10, y en el cual la punta del cono apenas toca la superficie de la pieza de prueba C. El cono B es liberado después, de manera que es capaz de penetrar dentro de la pieza de prueba C por medio del efecto de la gravedad. El número de milímetros en los cuales la punta B del cono C ha penetrado dentro de la pieza de prueba C después de 5 segundos se mide y constituye el valor de penetración P, el valor del cual es mayor en proporción a la suavidad de la pieza de prueba. El valor de penetración P representa el índice de suavidad utilizado en la presente invención. Se utiliza un penetrómetro PINZR 10 suministrado por Sommer & Funge KG, Alemania en la ejecución de este procedimiento.

Se ha encontrado también que, en el caso de los adhesivos suaves respetuosos con la piel, los cuales forman barreras que evitan que el fluido fluya a través de los mismos, el fluido es capaz de filtrarse a través de estas barreras mediante las grietas en la piel, pliegues en la piel u otras desigualdades en la piel. Este derrame puede dar origen a la propagación de bacterias, lo cual a su vez puede conducir a infecciones de la herida.

De manera sorpresiva, se ha encontrado también que se puede eliminar el riesgo de derrame antes mencionado, o al menos reducirse de manera significativa, para un adhesivo suave respetuoso con la piel si se incrementa el peso por unidad de área del adhesivo y/o su suavidad.

El procedimiento conocido como la Prueba de Derrame MHC descrito a continuación fue desarrollado por los solicitantes con el propósito de determinar si un recubrimiento de un adhesivo suave respetuoso con la piel es a prueba de derrames o no. Se tomaron las piezas de prueba con un tamaño de 30 x 30 mm a partir del producto para ser probadas, y se retiró un orificio circular (d=12 mm) desde el centro de las muestras mediante punzonado. Se preparó un fluido de prueba con color al mezclar 0,2% en peso de Patentblatt V (de VVVR International, Suecia) y 0,1% en peso de Teepol Gold (de Teepol Products, GB) con agua desionizada. Se forma una placa de prueba de aluminio que tiene dimensiones de 15 x 50 x 50 mm y provista de 15 ranuras laminadas; véase la figura 15 (vista desde arriba) y la figura 16 (vista desde el lado). Para una descripción más detallada de la forma de las ranuras, véase la figura 17 (sección a través de la placa, vista desde el lado). Ilustradas en la figura 17 están las ranuras con una profundidad de 75 micrómetros, aunque se puede emplear otra profundidad de ranuras en la prueba dependiendo de la profundidad de las grietas o pliegues en la piel que se pretende selle el producto.

Una muestra se coloca después de manera cuidadosa centralmente sobre las ranuras de la pieza de prueba de una manera que no se producen burbujas de aire entre la placa de prueba y la muestra; véase la figura 18. No puede ejercerse presión alguna sobre la muestra cuando está colocada contra la placa, de manera que, en caso de que se produzcan burbujas de aire, estas no deben ser forzadas a salir con la ayuda de los dedos, sino que la muestra debe ser levantada y recolocada, o raspada.

Una pieza de espuma de poliuretano (L00562-6, 1,6 mm de Rynel, Inc., Boothbay, LIE, USA) que tiene dimensiones de 50 x 50 mm se coloca después sobre la muestra y la placa de prueba. Una planchadora metálica hecha de metal (44 mm de ancho, r=48 mm, peso=995 g) se hace rodar sobre la espuma y la muestra a una velocidad de 5 mm/segundo; véase la figura 19. La planchadora metálica se hace rodar hacia atrás y hacia delante una vez sobre la muestra.

La pieza de espuma se retira de la muestra y 65 µl del fluido de prueba se colocan en el orificio sobre la muestra con la ayuda de una pipeta. El fluido de prueba es distribuido de manera uniforme en el orificio con la ayuda de la punta de la pipeta, de manera que el fluido alcanza cada punto sobre el borde de la muestra. Se activa un cronómetro tan pronto como todo el fluido de prueba es uniformemente distribuido en el orificio. Después de 30 minutos, se toma una fotografía con una cámara digital camera de la muestra y el fluido de prueba colocado sobre la placa de prueba junto con una regla graduada.

La fotografía es utilizada para medir las siguientes distancias. Para todas las ranuras que están en contacto con el orificio sobre la muestra, es decir, en todas las ranuras dentro de las cuales se puede esperar que penetre el fluido, la distancia d desde el borde junto al orificio hasta el borde en el extremo de la muestra que se mide, véase la figura 20, la cual indica esta distancia d1 para una de las ranuras. Todas estas distancias d son sumadas juntas y constituyen la distancia total en la cual es posible que la muestra se derrame. Después de esto, se mide la distancia e para la cual el fluido de prueba ha tenido derrame en todas las ranuras sobre la placa; véase la figura 21, la cual muestra la distancia e1 para una de las ranuras. La longitud combinada de todas las distancias y representa la distancia de derrame total.

Finalmente, se obtiene el derrame al dividir la distancia de derrame combinada entre la distancia total en la cual es posible que la muestra se derrame. Este cociente se convierte después en un porcentaje al multiplicarlo por 100. La evaluación del sellado se ejecuta como sigue: Resultado > 10% derrame, considerado como derrame. Resultado ≤ 10% derrame, considerado como sellado.

Obsérvese que, entre cada medición sobre la placa de prueba, la placa debe ser limpiada de la siguiente manera. La placa es enjuagada primero con agua y después es lavada con n-heptano. Es importante asegurarse de que no quedan residuos adhesivos en las ranuras sobre la placa, y un material suave del tipo de compresa no tejida (Mesoft, Mölnlycke Health Care) puede ser introducido en n-heptano y utilizado para retirar los residuos adhesivos en las ranuras sobre la placa. Finalmente, se debe dejar secar la placa al aire antes de que sea reutilizada. Se pueden emplear otros solventes para los adhesivos que no sean solubles en n-heptano.

Si se va a probar la seguridad contra el derrame para los productos que no son transparentes, una película plástica transparente es recubierta con el adhesivo que contiene el producto, después de lo cual se perforan muestras con un área de 30 x 30 mm a partir de este material. La película plástica mencionada anteriormente debe ser seleccionada de manera que su longitud de flexión corresponda a la longitud de flexión del portador en el producto no transparente que se va a probar medida mediante el procedimiento de "Determinación de longitud de flexión", ISO 9073-7:1995. Se ejecutó después la Prueba de Derrame MHC, como se describió anteriormente.

Se ejecutó la Prueba de Derrame MHC con una profundidad de ranura de 75 micrómetros sobre una película de poliuretano con un espesor de 25 ± 5 micrómetros, la cual fue recubierta con un elastómero de silicio Silgel 612 suministrado por Wacker Chemie GmbH, Alemania, con diferentes valores de suavidad y pesos por unidad de área. Los resultados se muestran en la figura 14.

Los resultados indican claramente que hay un vínculo entre la suavidad (penetración) y el peso por unidad de área del elastómero de silicio. A mayor suavidad del elastómero de silicio, menor peso por unidad de área requerido para el sellado. El resultado señala al hecho de que, para un número suficiente de mediciones, es posible producir una curva que indica de manera exacta el peso mínimo por unidad de área que se requiere en una suavidad determinada para asegurar el sellado contra la piel. Los resultados hacen evidente que dicha curva tiene una inclinación escalonada inicial, es decir en el caso de adhesivos de menor suavidad, después de lo cual se nivela. Es obvio que, en valores de suavidad por debajo de 10 mm, es difícil, y quizás incluso imposible, obtener productos estancos al fluido con el adhesivo seleccionado, en tanto que, en valores de suavidad en el orden de 20 mm, un peso por unidad de área de 50 g/mm^2 puede ser suficiente para lograr el sellado.

Cuando se utilizan otros adhesivos, se puede esperar que los valores cambien, aunque esa apariencia cualitativa de la curva permanecerá idéntica.

El portador es una parte importante del producto, y esto también tiene un efecto principal sobre el grado de sellado, de manera especial en el caso de bajos pesos por unidad de área para el recubrimiento adhesivo. A mayor sensibilidad del material, mayor la capacidad del portador para seguir los pliegues en la piel y, como consecuencia de esto, se requiere de un menor peso por unidad de área de un adhesivo suave. Si el portador es rígido, la flexibilidad y la sensibilidad deben estar presentes en un mayor grado en el volumen de adhesivo, lo cual requiere de un mayor volumen de adhesivo con un mayor peso por unidad de área. Un portador rígido requiere entonces de un mayor peso por unidad de área para el recubrimiento adhesivo que un portador menos rígido para producir el sellado.

Se ha descubierto también que un peso por unidad de área incrementado aumenta la adhesión en un producto de paño. Las fuerzas cortantes externas pueden entonces ser absorbidas y distribuidas en la capa de adhesivo, en vez de influir en la unión entre la piel del paciente y el adhesivo. Esto reduce el riesgo de que el paño quirúrgico pueda aflojarse completa o parcialmente bajo la carga extrema, contribuyendo de esta manera a un riesgo reducido de infección post-operatoria para el paciente.

Las fuerzas cortantes que actúan sobre el borde autoadhesivo pueden dar origen también a una separación entre las diferentes capas de la piel. Esto da como resultado la formación de una ampolla, es decir una acumulación bien definida de fluido seroso. Las ampollas se presentan a lo largo del borde autoadhesivo y están ubicadas de manera usual a diferentes profundidades en la epidermis o en un límite entre la epidermis y la dermis. Las fuerzas cortantes que actúan sobre el borde pueden surgir, por una parte, desde la carga externa, aunque también como resultado de una inflamación que se presenta durante la operación. Al incrementar el peso por unidad de área sobre el adhesivo, y al utilizar el adhesivo más suave posible, es decir un elevado valor de penetración, la capa de adhesivo absorberá una gran proporción de las fuerzas cortantes que de otra manera habrían actuado sobre la piel.

Las figuras 11-13 ilustran diferentes productos probados mediante la Prueba de Derrame MHC con profundidad de ranuras de 50, 75 y 150 micrómetros respectivamente e ilustran el derrame después de 1 minuto, 5 minutos y 30 minutos. Los productos probados fueron 3M™ Hi-Tack Double Coated Medical Tape, Product Number 1517 suministrado por 3M, USA; MED 6370U, Avery Dennison™, Acrylic Adhesive suministrado por Avery Dennison, USA; Barrier Flex suministrado por Neschen AG, Alemania; MED 6370U Avery Dennison™, Wetstick Adhesive suministrado por Avery Dennison, USA; Foliodrape®, Hartmann, Transparent OP-tape, No. 258 542, LOT 348 01705, fecha expiración 2008-12 suministrado por Hartmann, Alemania, y DISPOMELT 70-4647, 200 gsm $\pm$ 20 gsm suministrado por National Starch & Chemical, USA, PE-carrier (15 μm).

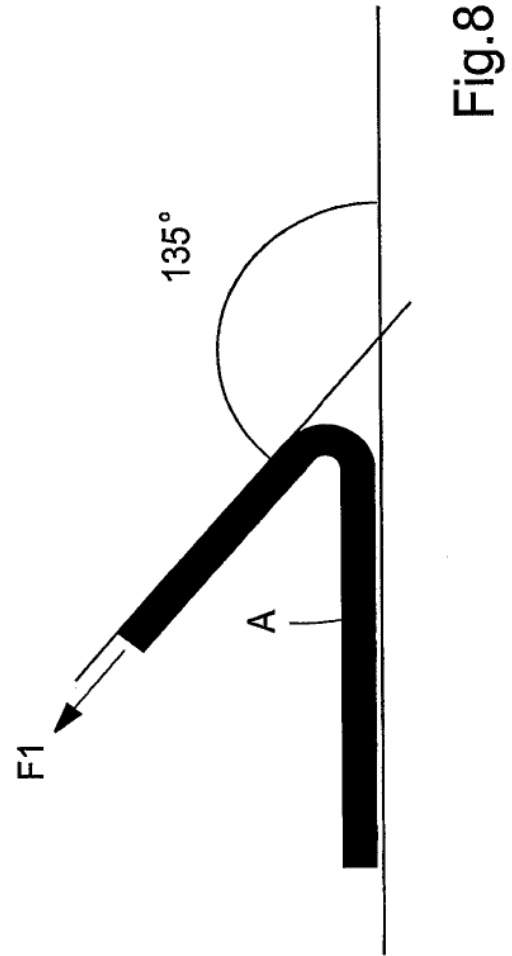
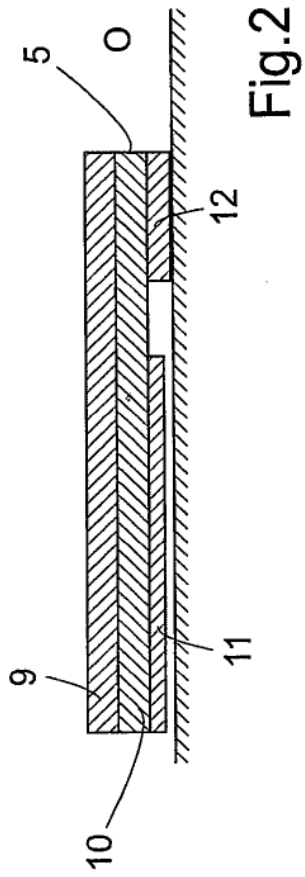
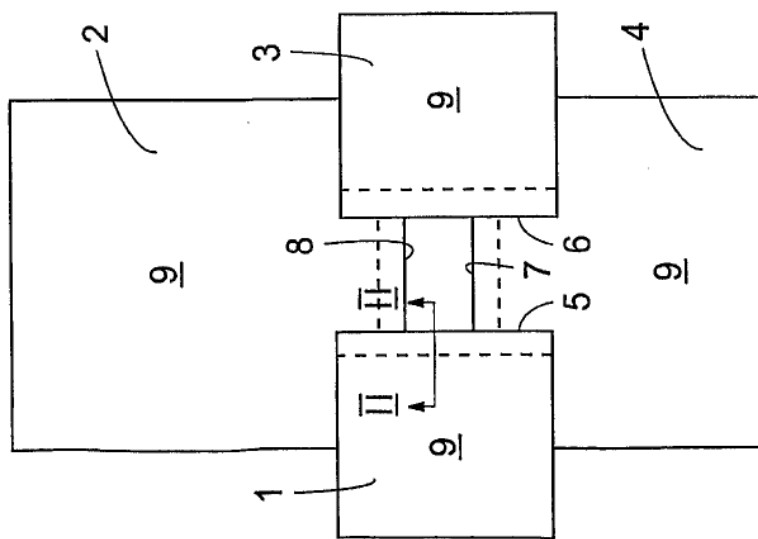
Como se puede apreciar a partir de las figuras 11-13, todas las muestras con derrame, además de la película de polietileno recubierta con adhesivo fundido en caliente DISPOMELT 70-4647 en todas las profundidades de las

ranuras. El adhesivo fundido en caliente tiene una suavidad de 14,7 mm.

- 5 De las pruebas llevadas a cabo, puede apreciarse por tanto que es posible producir productos a prueba de derrame con el uso de adhesivos suaves al incrementar el peso por unidad de área del recubrimiento adhesivo. La prueba muestra también que la película de polietileno recubierta con el adhesivo fundido en caliente DISPOMELT 70-4647 es a prueba de derrames para la mayoría de las grietas en la piel o pliegues en la piel que se encuentran en la piel normal. Los productos propuestos en la presente invención son suministrados normalmente en condiciones estériles, lo cual significa que los adhesivos usados deben poder esterilizarse, como, por supuesto, deben otros componentes de dichos artículos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un producto de paño (1, 2, 3, 4, 13, 14, 15, 16, 17) con un borde adhesivo, una película de incisión o una cinta, provisto de un recubrimiento (12) de un adhesivo suave respetuoso con la piel, caracterizado por que el adhesivo suave respetuoso con la piel tiene una suavidad mayor de 10 mm medida mediante el procedimiento modificado de medida de la suavidad como se divulga en la descripción, y el producto de paño con un borde adhesivo, la película de incisión o la cinta, provisto de un recubrimiento (12) de un adhesivo suave respetuoso con la piel es a prueba de derrames de acuerdo con la Prueba de Derrame MHC con una profundidad de ranura de 50 micrómetros, estando divulgado el procedimiento de dicha Prueba de Derrame MHC en la descripción.
- 10 2. Un producto de paño (1, 2, 3, 4, 13, 14, 15, 16, 17) con un borde adhesivo, una película de incisión o una cinta de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el producto de paño (1, 2, 3, 4, 13, 14, 15, 16, 17), la película de incisión o la cinta es a prueba de derrame de acuerdo con la Prueba de Derrame MHC con una profundidad de ranura de 75 micrómetros.
- 15 3. Un producto de paño (1, 2, 3, 4, 13, 14, 15, 16, 17) con un borde adhesivo, una película de incisión o una cinta de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que el producto de paño (1, 2, 3, 4, 13, 14, 15, 16, 17), la película de incisión o la cinta es a prueba de derrames de acuerdo con la Prueba de Derrame MHC con una profundidad de ranura de 150 micrómetros.
- 20 4. Un producto de paño (1, 2, 3, 4, 13, 14, 15, 16, 17) con un borde adhesivo, una película de incisión o una cinta de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que el producto de paño (1, 2, 3, 4, 13, 14, 15, 16, 17), la película de incisión o la cinta es a prueba de derrames de acuerdo con la Prueba de Derrame MHC con una profundidad de ranura de 200 micrómetros.
- 25 5. Un producto de paño (1, 2, 3, 4, 13, 14, 15, 16, 17) con un borde adhesivo, una película de incisión o una cinta de acuerdo con la reivindicación 1, con que el adhesivo del producto de paño (1, 2, 3, 4, 13, 14, 15, 16, 17) está unido a una película plástica que se proyecta desde un borde del producto, caracterizado por que el adhesivo tiene un peso por unidad de área de 50 g/m^2 o más.
- 30 6. Un producto de paño (1, 2, 3, 4, 13, 14, 15, 16, 17) con un borde adhesivo, una película de incisión o una cinta de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 o 5, caracterizado por que el adhesivo tiene un peso por unidad de área de 80 g/m^2 o más.
- 30 7. Un producto de paño (1, 2, 3, 4, 13, 14, 15, 16, 17) con un borde adhesivo, una película de incisión o una cinta de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el adhesivo tiene un peso por unidad de área de 200 g/m^2 o más.
- 35 8. Un producto de paño (1, 2, 3, 4, 13, 14, 15, 16, 17) con un borde adhesivo, una película de incisión o una cinta de acuerdo con una u otra de las reivindicaciones 1-7, caracterizado por que el adhesivo tiene una suavidad mayor de 12 mm.
- 35 9. Un producto de paño (1, 2, 3, 4, 13, 14, 15, 16, 17) con un borde adhesivo, una película de incisión o una cinta de acuerdo con una u otra de las reivindicaciones 1-7, caracterizado por que el adhesivo tiene una suavidad mayor de 14 mm.
- 40 10. Un producto de paño (1, 2, 3, 4, 13, 14, 15, 16, 17) con un borde adhesivo, una película de incisión o una cinta de acuerdo con una u otra de las reivindicaciones 1-9, caracterizado por que el adhesivo consiste en un adhesivo fundido en caliente.
- 40 11. Un producto de paño (1, 2, 3, 4, 13, 14, 15, 16, 17) con un borde adhesivo, una película de incisión o una cinta de acuerdo con una u otra de las reivindicaciones 1-9, caracterizado por que el adhesivo consiste en un elastómero de silicio.



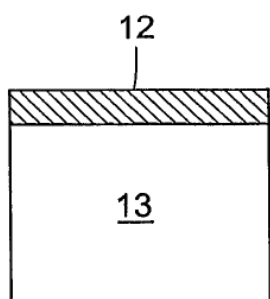


Fig.3

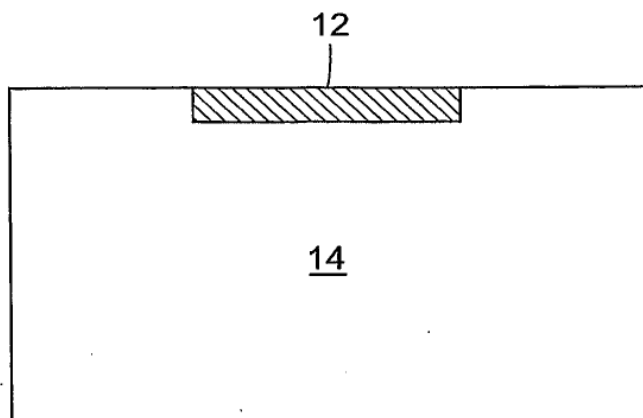


Fig.4

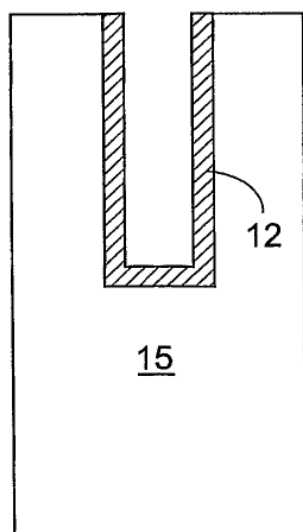


Fig.5

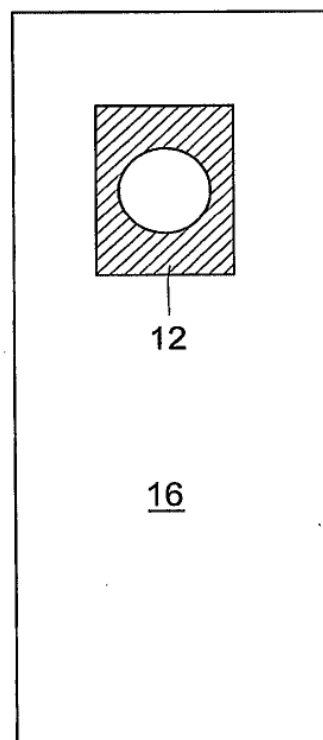


Fig.6

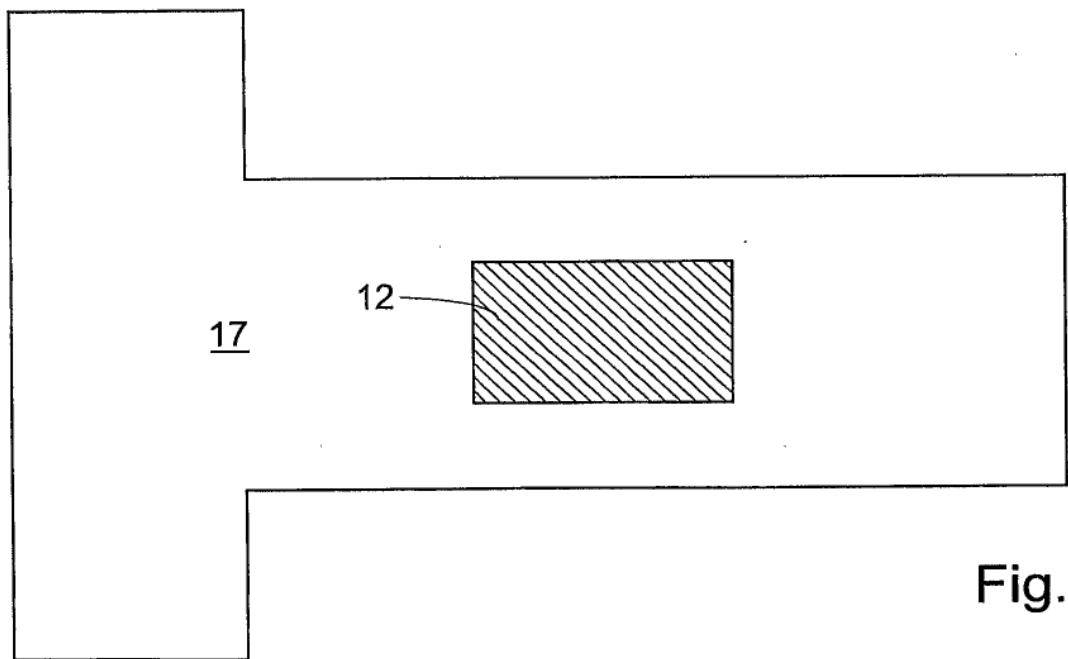


Fig.7

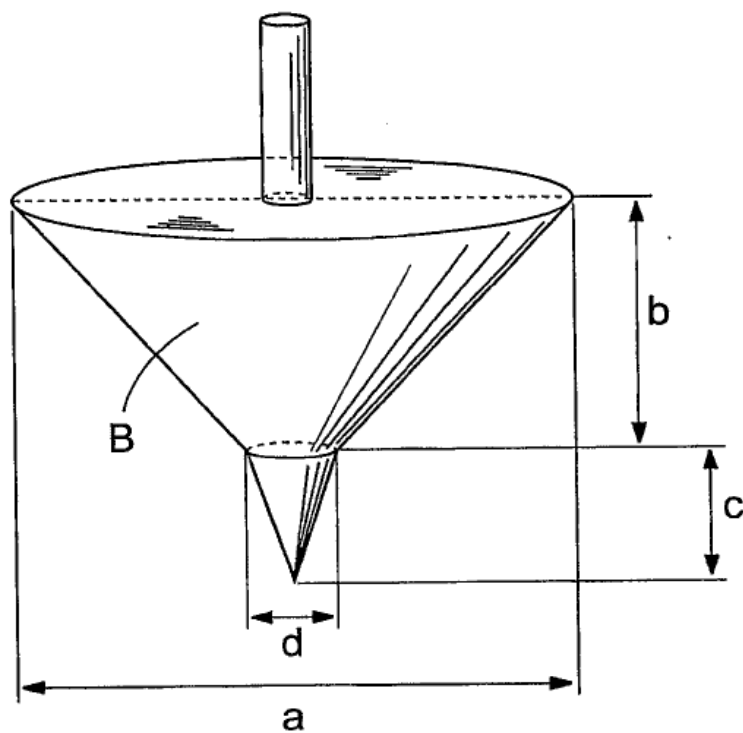


Fig.9

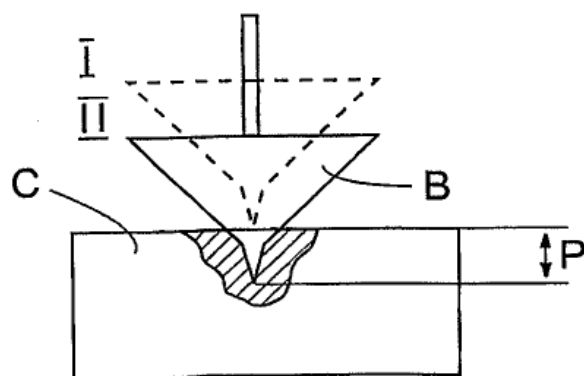


Fig.10

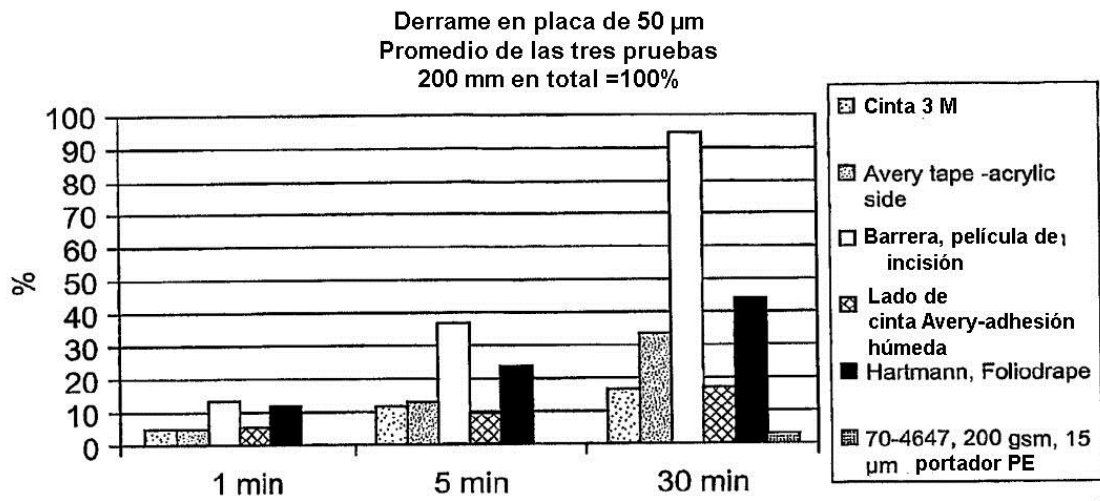


Fig.11

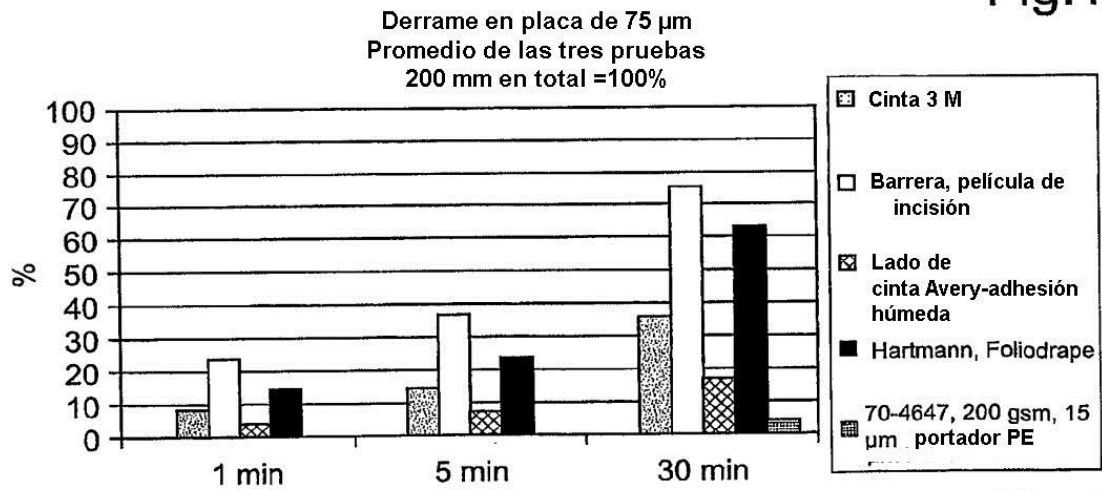


Fig.12

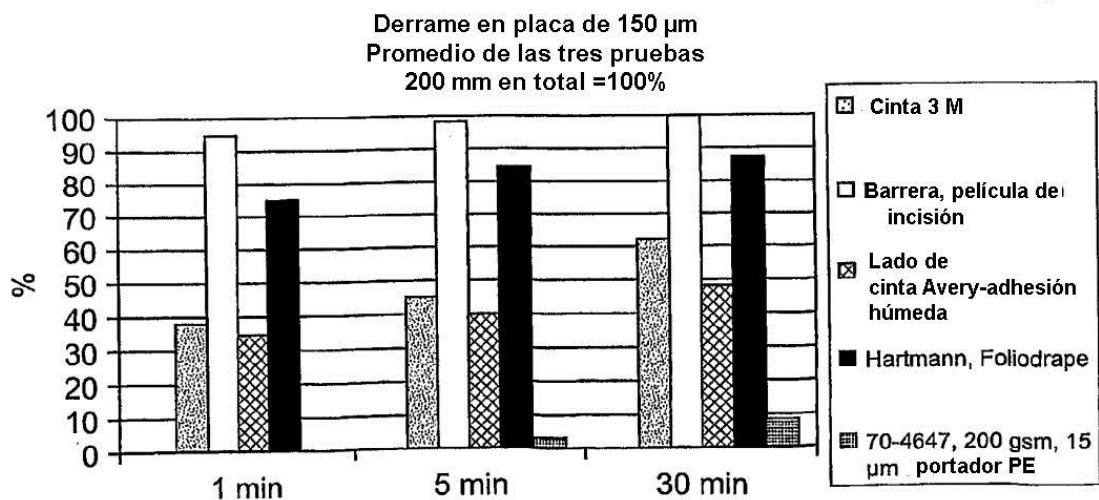
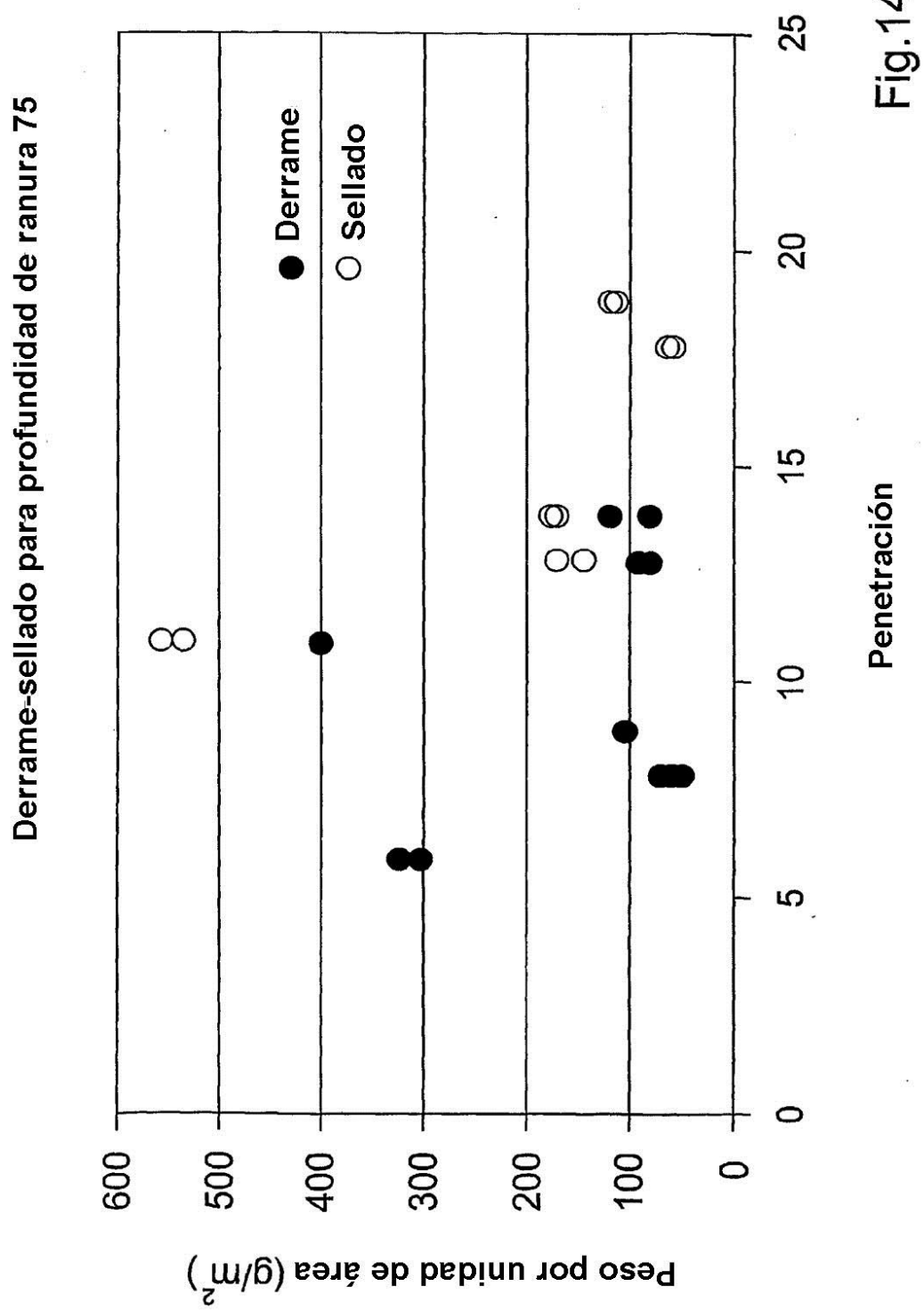


Fig.13



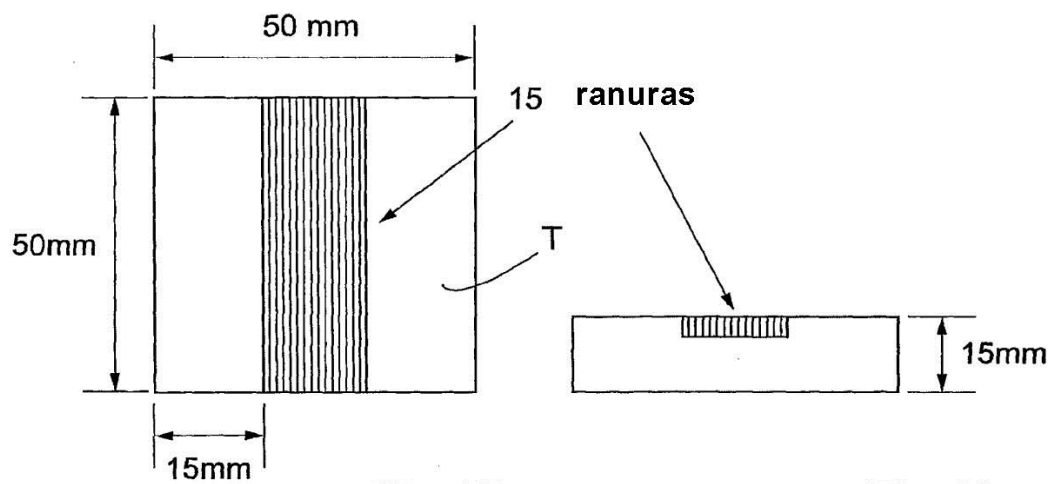


Fig.15

Fig.16

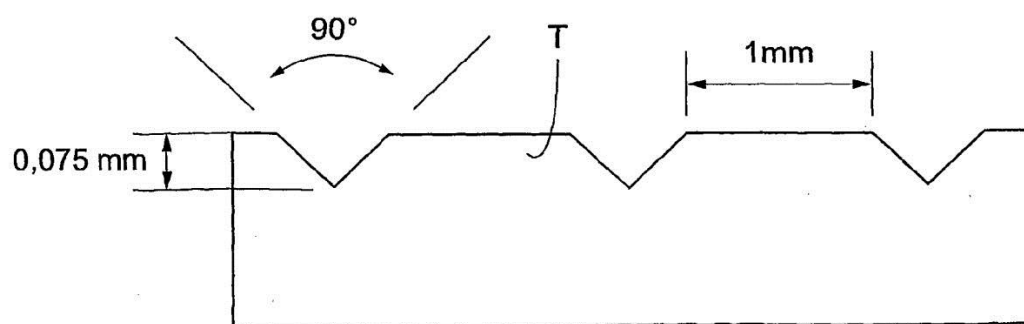


Fig.17

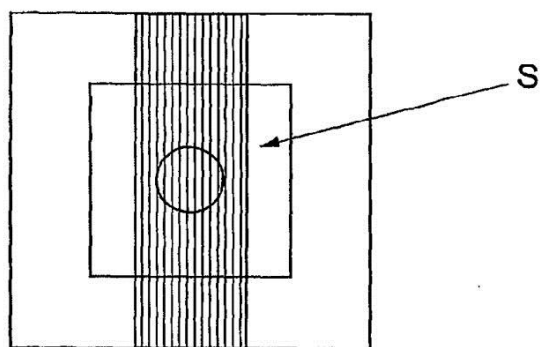


Fig.18

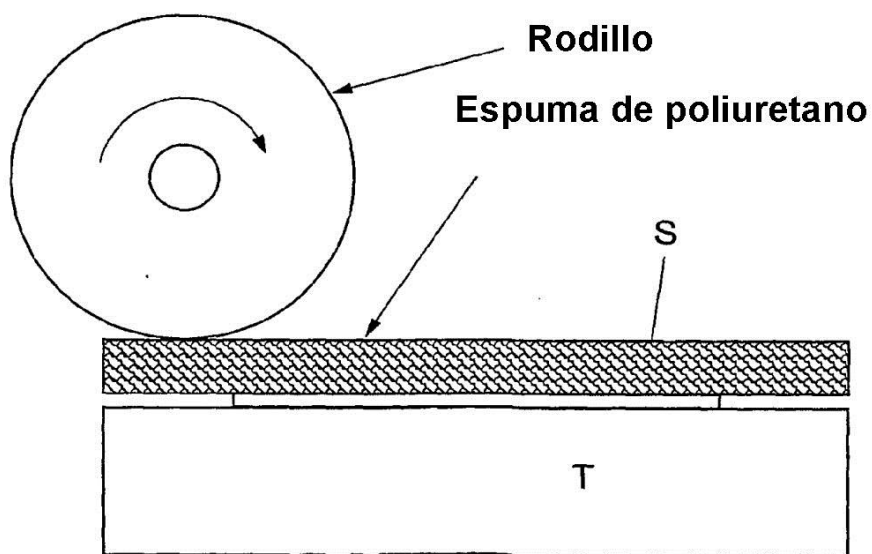


Fig.19

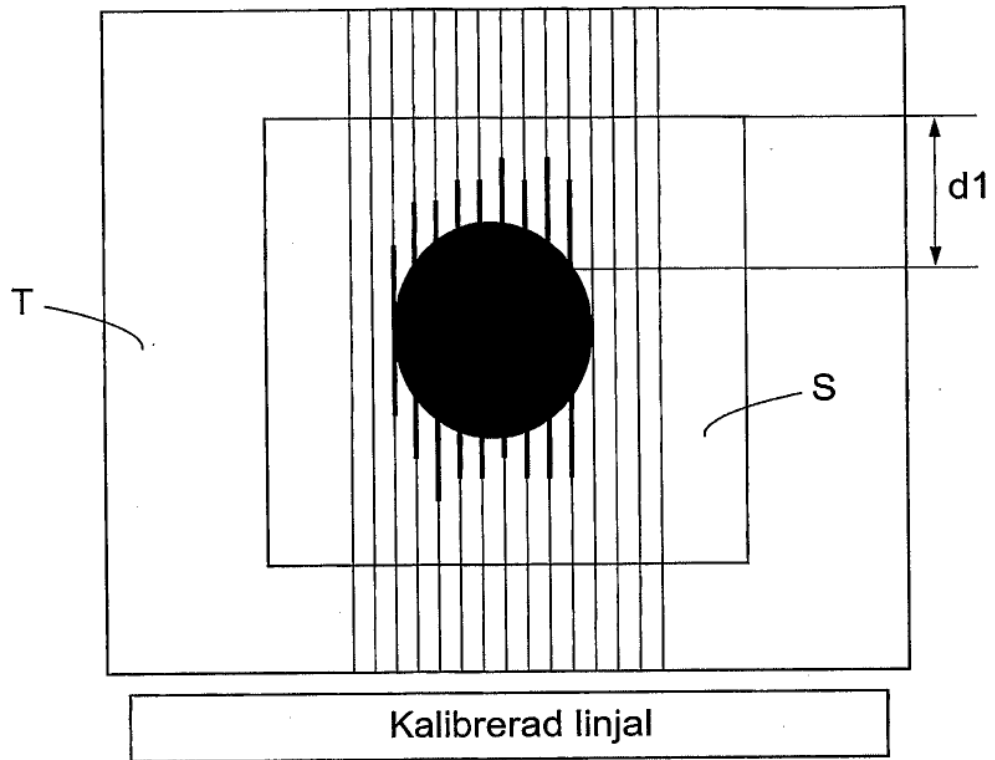


Fig.20

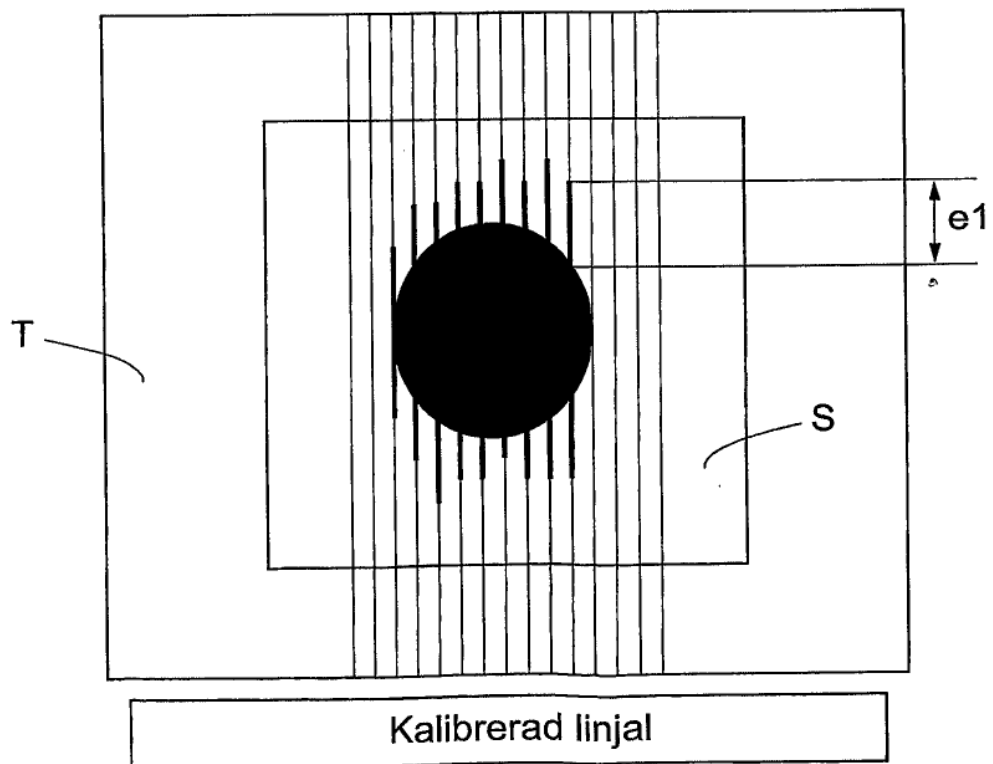


Fig.21