

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 568 754**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

A61L 15/42 (2006.01)

A61L 15/58 (2006.01)

C09J 7/02 (2006.01)

A61L 15/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2012 E 12723009 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016 EP 2773304**

54 Título: **Capa de adhesivo afectable para la desunión activada de fluido**

30 Prioridad:

31.10.2011 US 201113318187

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

04.05.2016

73 Titular/es:

**AVERY DENNISON CORPORATION (100.0%)
150 North Orange Grove Blvd.
Pasadena, CA 91103, US**

72 Inventor/es:

**CARTY, NEAL;
IYER, PRADEEP, S. y
PARIS, TIMOTHY, L.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 568 754 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

Capa de adhesivo afectable para la desunión activada por fluido

Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

5 La presente solicitud es una continuación en parte de la Solicitud de Estados Unidos No. 13/318.187 presentada el 31 de octubre de 2011, que es un 371 de la Solicitud Internacional No. PCT/US2010/032610 presentada el 27 de abril del 2010, que reivindica prioridad de las Solicitudes Provisionales de Estados Unidos No. 61/172.956 presentada el 27 de abril de 2009 y 61/223.557 presentada el 7 de julio de 2009.

Campo

10 El presente objeto se refiere a artículos adheridos de forma adhesiva, tal como cintas adhesivas, vendas, apósitos para heridas, etc., que se adhieren firmemente a un sustrato y que puede ser removidos fácilmente y sin dolor.

Antecedentes

15 Los adhesivos se utilizan ampliamente para sujetar una variedad de artículos a sustrato/s. Los adhesivos sensibles a la presión (PSA), en particular, han sido ampliamente estudiados en un intento por adaptar sus propiedades para que se "impregnen" fácilmente y unan rápidamente a una superficie dada tras la aplicación de una presión mínima. A menudo, el objetivo es que los artículos que contienen estos adhesivos finalmente se desunen, con la misma facilidad, de una superficie subyacente en forma limpia, es decir, sin dejar ningún residuo detrás de fallas interfaciales cohesivas y/o adhesivas del material frontal. Este objetivo implica el equilibrio de un número de propiedades aparentemente contradictorias en la interfaz adhesiva que incluyen (i) optimizar la ventana de rendimiento viscoelástico del adhesivo, (ii) evaluar la química y parámetros de solubilidad de los componentes adhesivos implicados y si son de una o varias fases separadas en la naturaleza, (iii) determinar el grado de reticulación apropiado, (iv) tener en cuenta las condiciones de unión, por ejemplo, presión, rugosidad de la superficie, etc., (v) evaluar las condiciones de permanencia y aplicación del adhesivo, por ejemplo, área de contacto y tiempo, temperatura, presión, condiciones ambientales, etc., y (vi) tratar los modos de desunión entre el adhesivo y sustrato, por ejemplo, ángulo de despegue, velocidad, condiciones ambientales, etc.

25 A pesar de la desunión del adhesivo ha sido ampliamente discutida y reconocida como un importante reto, se han logrado algunas soluciones. Los retos asociados con la desunión del adhesivo son bien reconocidos, como se señala en "Pain at Wound Dressing changes", C.J. Moffatt, P.J. Franks, H. Hollingsworth, Documento de Posición, Asociación Europea de Manejo de Heridas (EWMA, por sus siglas en inglés), Londres, UK Medical Partnerships Ltd., páginas 1-17, 2002. La desunión del adhesivo y sobre todo, con facilidad y bajo demanda, todavía presenta un obstáculo tecnológico formidable.

30 Una amplia gama de productos médicos son diseñados para fijarse firmemente a la piel y ser retenidos a la misma bajo una serie de condiciones adversas incluyendo el contacto con agua, por ejemplo, como las que pueden encontrarse durante el baño, natación, etc.; el contacto con el sudor, sebo u otros fluidos corporales; la adhesión a superficie/s irregular/es o compleja/s asociadas con la piel o el cuerpo que se deforma de forma variable bajo esfuerzos mecánicos; exposición al calor, por ejemplo, como puede ocurrir durante un sauna; exposición a la luz solar u otros factores ambientales; contacto con otros líquidos tales como bebidas frías o calientes; y/o ser sometido a tensiones físicas resultantes de movimiento tal como durante el ejercicio. En vista de estos y otros factores, los adhesivos para aplicaciones médicas son típicamente diseñados para adherirse firmemente y por períodos de tiempo prolongados a la piel.

40 Si bien se conocen muchos productos comerciales que supuestamente facilitan la remoción de un artículo adherido en forma adhesiva de la piel de un usuario, sigue existiendo una necesidad no satisfecha y crítica para la remoción del artículo fácil, sin dolor, a demanda, y sin causar trauma. Esta necesidad es particularmente evidente cuando los productos adheridos en forma adhesiva son despegados de la piel de pacientes de edad avanzada que es típicamente frágil y delgada. Además, existe una necesidad de artículos fácilmente removibles que se puedan utilizar con niños, pacientes con cáncer específicamente aquellos con cáncer de piel, bebés prematuros que tienen piel que no está completamente desarrollada, personas con enfermedades que tienen un impacto severo en la piel, o piel sensible.

Adhesivos "conmutables"

50 Los adhesivos que tienen características de adhesión seleccionables o "conmutables" son conocidos en la técnica. Los adhesivos conmutables con temperatura utilizan fracciones cristalizables dentro de la matriz de adhesivo que proporciona unión y desunión sensible a la temperatura. Los ejemplos representativos de estos tipos de adhesivos se describen en las Patentes Estadounidenses 5.156.911; 5.387.450; y 5.412.035, por ejemplo.

Más recientemente, la Patente de Estados Unidos 7.399.800 describe la utilización de agentes de adherencia modificados de manera apropiada.

La patente de EE.UU. 6.610.762 describe el uso de posterior reticulación polimérica UV de un adhesivo sensible a la presión para reducir la resistencia al desprendimiento para una fácil desunión.

La patente de EE.UU. 5.032.637 describe adhesivos sensibles a la presión que pueden ser inactivados por exposición al agua mediante el uso de agentes de adherencia solubles en agua.

- 5 La patente de EE.UU. 7.078.582 explota la utilidad de deformación elástica para permitir una fácil remoción de cintas médicas. Este enfoque es similar al usado por ciertos productos comercialmente disponibles que contienen adhesivos conocidos en la técnica bajo la designación adhesivos de "Comando"

Remoción de adhesivos en aplicaciones médicas

- 10 Una aplicación principal de los adhesivos de adherencia selectivamente liberable o variable, es en el campo de la medicina. Entre las técnicas más comunes para facilitar la remoción o desunión de adhesivos implican contactar el adhesivo con diversos fluidos fácilmente disponibles, tales como (i) aceites, (ii) disolventes tales como alcohol isopropílico, acetona, etc., o (iii) un auxiliar de extracción de adhesivo tal como Uni-Solve disponible de Smith & Nephew, Niltac™, o removedor de adhesivo Hollister Medical # 7731, etc.

- 15 La Patente Estadounidense 4.324.595 describe un procedimiento para la remoción de adhesivos pegajosos y artículos unidos mediante la utilización de adhesivos, tales como adhesivos sensibles a la presión en vendas, cinta quirúrgica y similares. El procedimiento consiste en aplicar un fluido de metilsiloxano volátil al adhesivo pegajoso y luego remover el vendaje o cinta del sustrato subyacente. La patente '595 señala específicamente que el fluido de metilsiloxano se aplica a los artículos y se deja permear a través de los mismos para alcanzar la interfaz de adhesivo.

- 20 La patente de Estados Unidos 4.867.981 se refiere a composiciones de liberación de cinta para la separación de las vendas o cintas adhesivas sensibles a la presión de una superficie subyacente. La patente describe que después de la aplicación de la composición, el líquido penetra a través de una capa porosa (de la cinta o vendaje) al material adhesivo, "suprimiendo así la fuerza de unión".

- 25 Aunque son satisfactorios en ciertos aspectos, existen problemas frecuentes cuando se utiliza este tipo de procedimientos crudos tal como dispensar cantidades inconsistentes de fluidos de remoción de adhesivos, mala distribución del fluido, necesidad de posterior limpieza, daños colaterales o manchas en la ropa adyacente, y daño potencial del sitio de lesión por el roce o la aplicación de presión, etc. Por otra parte, los artesanos han reconocido la importancia en el intento de equilibrar la química de los ingredientes de removedores de adhesivos con el fin de permitir la rápida penetración de la mayor parte de adhesivo sin comprometer indebidamente su integridad cohesiva.

- 30 Reconociendo estas deficiencias y otras, los artesanos han continuado intentando proporcionar técnicas mejoradas y composiciones que permitan la remoción selectiva de los artículos adheridos en forma adhesiva. Muchos de estos intentos se centraron en la mejora de la eficacia del agente de remoción de adhesivo.

- 35 Los ejemplos específicos de la literatura de patentes incluyen los siguientes. La patente de Estados Unidos 5.336.207 describe el uso de frotar éter oxialqueno e hidrocarburos líquidos para ayudar a remover los adhesivos médicos de la piel.

La Patente de Estados Unidos 5.004.502 describe el uso de agentes que reduce la adherencia no irritante.

La publicación de solicitud de patente de EE.UU. 2007/0054821 A1 da a conocer la utilidad de acetato de tetrahidrofurfurilo para la eliminación eficaz de los adhesivos médicos. Esa publicación también requiere "frotar el removedor en la superficie con el fin de mejorar la eliminación".

- 40 La patente de EE.UU. 6.436.227 describe el uso de remojar una cinta durante al menos dos minutos con limoneno para remover los vendajes adhesivos.

- 45 Ninguna de las técnicas señaladas anteriormente supera la ineficiencia inherente del procedimiento de suministro del agente de remoción de adhesivo. Esto es particularmente crítico cuando se trata de dispositivos o sistemas impermeables. La Patente Estadounidense 5.803.639 reconoce este obstáculo. Sin embargo, esa patente intenta superar los desafíos asociados con el suministro de un agente de remoción de adhesivo mediante el diseño de una herramienta de raspado especial para desprender un artículo adherido en forma adhesiva desde sus bordes, y de ese modo exponer el adhesivo. Un fluido reductor de adhesión se administra entonces debajo del artículo.

- 50 Otros han ideado una serie de artículos y dispositivos diferentes que facilitan supuestamente la desunión del adhesivo. La patente de Estados Unidos 5.843.018 describe el uso de un dispositivo portador de emoliente estéril desechable para el tratamiento de lesiones cutáneas complejas y simples mediante la utilización de una envoltura no adhesiva alargada alrededor de varias partes del cuerpo para unir o desunir cuando sea necesario.

La Patente Estadounidense 6.191.338 da a conocer un diseño de vendaje para minimizar el dolor de tirar del bello durante la remoción del vendaje.

La Patente Estadounidense 7.396.976 describe una construcción de vendaje fácil de desprender que contiene una pluralidad de bolsillos o microcápsulas de un ingrediente inactivador del adhesivo. Las microcápsulas se pueden romper bajo demanda mediante la aplicación de presión para permitir el fácil desprendimiento. La ruptura prematura es una clara desventaja de este enfoque.

5 3M y Coloplast tienen productos comerciales tales como Cavilon # 3343 (también conocido como Película de Barrera No Irritante) o productos de barrera de piel protectores Prep, respectivamente. Los ejemplos de otros productos similares incluyen Skin Prep y No-Sting Skin Prep disponibles de Smith & Nephew, y protector de piel líquido Marathon disponible en Medline. Sin embargo, estos productos representan intentos por pre-recubrir simplemente la piel antes del contacto del adhesivo para reducir al mínimo el trauma y eritema de piel. A este respecto, véase Dealey C., J. Wound Care, 1, 19 (1992).

10 Muchas patentes describen composiciones químicas adhesivas de bajo trauma que utilizan hidrogeles, hidrocoloides, geles de silicona blanda, formulaciones con aditivos auxiliares, etc. Sin embargo, estas estrategias a menudo resultan en comprometer inadvertidamente una o más de otras propiedades deseables tales como el mantenimiento de los niveles de adhesión inicial, provocar tasas de transmisión de vapor de humedad indeseable (MVTR) y/o tasas de transmisión de oxígeno (OTR), o dando como resultado otras características no deseadas, etc. Puesto que la buena adherencia y fácil desunión son propiedades intrínsecamente en conflicto, es difícil lograr simultáneamente ambos aspectos. Y, es muy difícil lograr ambos objetivos sin comprometer otras propiedades adhesivas importantes.

15 En consecuencia, a pesar de los numerosos y variados intentos de artesanos anteriores, subsiste la necesidad de una estrategia por la cual un artículo adherido en forma adhesiva puede ser removido fácilmente y sin dolor de la piel de un usuario, sin causar trauma y sin ningún efecto perjudicial sobre el adhesivo o el artículo antes de la remoción. Más en particular, sigue existiendo la necesidad de un artículo, sistema, materiales y procedimiento para el logro de esta característica única.

Compendio

25 Las realizaciones del presente objeto que se describen a continuación no están destinadas a ser exhaustivas o limitar el objeto a las formas precisas descritas en la siguiente descripción detallada. Más bien, las realizaciones se eligen y describen de manera que otros expertos en la técnica puedan apreciar y entender los principios y prácticas del presente objeto.

30 Las dificultades e inconvenientes observados previamente se superan y remedian mediante los presentes aparatos, sistemas, y procedimientos para laminados multitolopográficos que pueden ser adheridos n forma adhesiva al sustrato tal como piel, y posteriormente son removidos fácilmente

35 En un aspecto, el presente objeto proporciona un ensamblaje adhesivo multitolopográfico adaptado para la desunión selectiva de un sustrato tras el contacto con un agente de desunión fluido. El ensamblaje adhesivo comprende un material frontal, una capa de un primer adhesivo dispuesto adyacente al material frontal, y una capa de a segundo adhesivo que define una cara inferior que cuando el ensamblaje adhesivo está adherido a un sustrato, la cara inferior de la capa del segundo adhesivo contacta el sustrato. El primer adhesivo es insoluble en el agente de desunión fluido, y el segundo adhesivo es altamente soluble o hinchable en el agente de desunión fluido.

40 En otro aspecto, el presente objeto proporciona un sistema para la desunión selectiva de un sustrato. El sistema comprende un ensamblaje adhesivo multitolopográfico que incluye un material frontal, una capa de un primer adhesivo dispuesto adyacente al material frontal, y una capa de a segundo adhesivo que define una cara inferior para contactar el sustrato. El sistema también comprende un agente de desunión fluido. El primer adhesivo es insoluble en el agente de desunión fluido, y el segundo adhesivo es altamente soluble o hinchable en el agente de desunión fluido.

45 En aún otro aspecto, el presente objeto proporciona un procedimiento para la desunión selectiva de un ensamblaje adhesivo adherido a un sustrato mediante el uso de un agente fluido. El procedimiento comprende proporcionar un ensamblaje adhesivo multitolopográfico adherido a un sustrato. El ensamblaje de adhesivo multitolopográfico incluye un material frontal, una capa de un primer adhesivo dispuesto adyacente al material frontal, y una capa de a segundo adhesivo que define una cara inferior que está en contacto con el sustrato. El primer adhesivo es insoluble en el agente fluido, y el segundo adhesivo es altamente soluble o hinchable en el agente fluido. El procedimiento también comprende administrar una cantidad efectiva del agente fluido a la capa del segundo adhesivo, por lo que se produce la desunión entre el segundo adhesivo y el sustrato desuniendo de ese modo el ensamblaje adhesivo del sustrato.

50 En aún otro aspecto, el presente objeto proporciona un procedimiento para unir un ensamblaje adhesivo a un sustrato y posteriormente desunir selectivamente el ensamblaje adhesivo del sustrato. El procedimiento comprende proporcionar un ensamblaje adhesivo multitolopográfico que incluye un material frontal, una capa de un primer adhesivo dispuesto adyacente al material frontal, una capa de un segundo adhesivo que define una cara inferior, y un revestimiento de liberación que contacta la cara inferior de la segunda capa de adhesivo. El procedimiento también comprende remover el revestimiento de liberación para exponer de ese modo la cara inferior de la capa del segundo adhesivo. El procedimiento adicionalmente comprende contactar la cara inferior de la capa del segundo

adhesivo con el sustrato para unir de ese modo el ensamblaje adhesivo multitológico al sustrato. Y, el procedimiento comprende proporcionar un agente de desunión fluido, en donde el primer adhesivo es insoluble en el agente de desunión fluido y el segundo adhesivo es altamente soluble o hinchable en el agente de desunión fluido. El procedimiento también comprende administrar una cantidad efectiva del agente de desunión fluido a la capa del segundo adhesivo por lo que se produce la desunión entre el segundo adhesivo y el sustrato desuniendo de ese modo el ensamblaje adhesivo multitológico del sustrato.

5

Como se comprenderá, el presente objeto es capaz de otras y diferentes realizaciones y sus diversos detalles son susceptibles de modificaciones en numerosos aspectos, todos sin apartarse del objeto. En consecuencia, la descripción y dibujos han de considerarse como ilustrativos y no restrictivos.

10 **Breve descripción de los dibujos**

Estos, así como otros objetos y ventajas de esta materia, serán más completamente entendidos y apreciados por referencia a la siguiente descripción más detallada de las realizaciones ejemplares actualmente preferentes de la materia en conjunción con los dibujos adjuntos, de los cuales:

La Figura 1 es una ilustración esquemática de una realización comparativa del laminado.

15 La Figura 2 es un gráfico que ilustra mediciones de resistencia al desprendimiento de varias capas adheridas en forma adhesiva y los correspondientes sustratos.

La Figura 3 es una ilustración esquemática de una configuración para una capa que tiene una colección de pasos de fluido utilizados en un laminado multitológico.

20 La Figura 4 es otra vista de la capa que se ilustra en la Figura 3 destacando el ingreso eficiente y controlado del agente en el adhesivo y más particularmente a la interfaz de unión.

La Figura 5 es una ilustración esquemática de otra configuración para una capa adhesiva utilizada en un laminado multitológico.

La Figura 6 es una ilustración esquemática en despiece de otra realización comparativa del laminado multitológico.

25 La Figura 7 es una vista esquemática de de otra realización del laminado.

La Figura 8 es una vista esquemática de otra realización del laminado.

La Figura 9 es una vista esquemática de aún otra realización del laminado.

La Figura 10 es una vista esquemática de otra realización del laminado multitológico.

La Figura 11 es una vista esquemática de aún otra realización del laminado.

30 La Figura 12 es una representación esquemática de un aspecto del presente objeto.

La Figura 13 es una vista esquemática de otro aspecto del presente objeto.

La Figura 14 es una ilustración esquemática de otro aspecto del presente objeto.

La Figura 15 es una ilustración esquemática de una técnica que promueve la facilidad de manipulación y laminado resultante en conformidad con el presente objeto.

35 La Figura 16 es una ilustración esquemática de otra técnica y laminado resultante en conformidad con el objeto.

La Figura 17 es una ilustración esquemática de otra técnica y laminado resultante en conformidad con el objeto.

Figura 18 es una ilustración esquemática de otra técnica y laminado resultante en conformidad con el objeto.

La Figura 19 es una ilustración esquemática de otra técnica y laminado resultante en conformidad con el objeto.

La Figura 20 es una ilustración esquemática de otra realización del laminado multitológico.

40 La Figura 21 es una ilustración esquemática de un aspecto del presente objeto.

La Figura 22 es una ilustración de un componentes que puede utilizarse en el ensayo y análisis de los laminados preferentes del objeto.

La Figura 23 es una ilustración esquemática de un ensamblaje de ensayo que puede utilizarse en el ensayo y análisis de los laminados preferentes del objeto.

La Figura 24 es una ilustración de los componentes utilizados típicamente en la terapia de cierre asistido por vacío (VAC), para los que ciertas realizaciones preferentes del objeto pueden ser adecuadas.

La Figura 25 es un gráfico de valores de resistencia al desprendimiento para muestras unidas en forma adhesiva después del tratamiento con varios agentes de desunión.

5 La Figura 26 ilustra esquemáticamente dos tipos de muestras que se utilizaron en diversas investigaciones.

La Figura 27 es un gráfico que ilustra mejores tiempos de entrada y retención de fluido de una realización preferente del laminado.

La Figura 28 es un gráfico de valores de resistencia al desprendimiento de varias muestras.

La Figura 29 es una ilustración esquemática de una realización del laminado.

10 La Figura 30 es una ilustración esquemática de un realización preferente del ensamblaje.

La Figura 31 es una ilustración esquemática de administración de un agente de desunión fluido al la realización del ensamblaje que se representa en la Figura 30.

La Figura 32 es una ilustración esquemática de otra realización preferente del ensamblaje.

15 La Figura 33 es un gráfico de valores de fuerza de desprendimiento para varias muestras unidas en forma adhesiva que ilustran la desunión sin un agente de desunión fluido y con un agente de desunión fluido.

La Figura 34 es un gráfico que ilustra los efectos de (i) compatibilidad entre adhesivo y disolvente, y (ii) grado de reticulación o enredo del adhesivo, sobre la solubilidad del adhesivo.

La Figura 35 es un gráfico de valores de fuerza de desprendimiento para varias muestras unidas en forma adhesiva que ilustran la desunión sin un agente de desunión fluido y con un agente de desunión fluido.

20 La Figura 36 ilustra la migración de fluido a través del tiempo para muestras que tienen capas adhesivas con canales de flujo definidos en las capas adhesivas.

La Figura 37 es un gráfico de valores de fuerza de desprendimiento para muestras que tienen canales de flujo en una capa adhesiva.

25 La Figuras 38 y 39 son gráficos de parámetros de solubilidad ara diversos disolventes dispuestos por tipo de disolvente y que indican si un adhesivo particular era soluble en el disolvente.

Descripción detallada de las realizaciones

30 El presente objeto ahora se ilustra en mayor detalle por medio de la siguiente descripción detallada que representa el mejor modo actualmente conocido para llevar a cabo el objeto. Sin embargo, debe entenderse que esta descripción no debe usarse para limitar el presente objeto, sino más bien, se proporciona para el fin de ilustrar las características generales del objeto.

35 Una característica significativa del presente objeto implica mejorar eficientemente la facilidad de un proceso de desunión de adhesivo con la ayuda de un agente que se introduce, sólo cuando sea necesario. Esto permite una mayor libertad en el diseño de un laminado tal como un sistema de cara/adhesivo/liberación, para asegurar que se mantienen sólidamente otras propiedades necesarias. Por ejemplo, pueden ocurrir niveles de adhesión excesiva a la piel que con el tiempo pueden causar dolor durante la remoción. Esto se explica en la sección Procedimientos de prueba presentados en este documento. Este fenómeno puede eliminarse o al menos reducirse significativamente si la desunión del adhesivo de la piel es ayudada de manera eficiente por el ingreso de un agente apropiado en el laminado expresamente para los propósitos de remoción. El suministro del agente de desunión se centra en diseminar rápidamente y de manera controlable el agente en particular, aunque no exclusivamente, en la zona interfacial de unión.

40 Otra característica importante del presente objeto es la provisión de un laminado que tiene al menos una capa diseñada específicamente para controlar el paso de un agente líquido o fluido a través de la misma de manera expedita. Estos laminados se denominan aquí como laminados "multitopográficos". En concreto, los laminados multitopográficos como se describen en el presente documento proporcionan una vía para el paso co-continuo del fluido de desunión. Muchas de las patentes mencionadas anteriormente descritas en la sección de antecedentes en el presente documento, se basan en el ingreso de un fluido de remoción de adhesivo a lo largo de los bordes o regiones laterales de un vendaje o apósito en gran medida a través de la acción capilar. Del mismo modo, para las diversas patentes mencionadas que describen la aplicación de un fluido a la parte superior de un apósito o cinta médica, estas estrategias se basan en que tienen eficacia de penetración ayudada por parámetros de solubilidad adecuados para "absorber" fácilmente a través de una o más capas para el transporte de fluidos. Ninguna de estas estrategias es eficaz, sobre todo cuando una o más capas son oclusivas en la naturaleza y/o para áreas de

superficie de interfaz adhesiva relativamente grandes.

Es bien reconocido por los médicos que la etiología de la percepción de dolor relacionada con el desprendimiento dérmico es complejo y depende de una serie de factores más allá de valores de desprendimiento de adhesión. Uno de estos factores es el despojo concomitante de corneocitos, es decir, células cutáneas de la superficie, inducido por el desprendimiento mecánico de un adhesivo. Esto se discute en la sección de Procedimientos de prueba de este documento. La administración de un agente diseñado para mitigar específicamente esto justo antes de una remoción planificada puede pues ser extremadamente beneficioso. Otros agentes mitigantes de dolor pueden también ser ventajosos e introducidos simultáneamente en o próximos a la interfaz adhesiva incluyendo, pero sin limitarse a anestésicos, agentes de enfriamiento/calentamiento, antihistamínicos para minimizar la irritación y/o agentes de recubrimiento especiales que minimizan los tirones de bello, etc.

El suministro, bajo demanda, de muchos otros agentes beneficiosos se contempla también. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, agentes que causan o promueven la esterilización tal como por medios químicos, medios de radiación, etc. La analítica, bajo demanda, está también contemplada para el control diagnóstico de parámetros importantes, tales como temperatura, niveles de histamina/heparina, signos de infección, eritrodermia (una quemadura de sol como erupción), etc., sobre todo mediante el aprovechamiento de las estructuras laminadas disponibles diseñadas especialmente, aunque no exclusivamente, dentro de la zona perilesional. Otros ejemplos de agentes que pueden ser suministrados a demanda incluyen agentes para el suministro inmediato o bajo demanda de medicamentos directamente a la piel alrededor de la herida para aliviar varias afecciones médicas tal como inflamación, alergia, dolor, etc. El suministro de cualquiera o una combinación de éstos se hace menos onerosa mediante el uso eficaz y elegante del presente objeto.

Laminados multitolopográficos

El estado de la técnica en comparación con el presente objeto ofrece una construcción en capas múltiples "intercaladas" como se muestra en Figura 1. Este comprende un revestimiento de liberación a lo largo de la cara inferior del laminado; una capa adhesiva sensible a la presión agradable para la piel co-continua que asegura un sello de aire; una capa interior de poliuretano perforada para permitir la entrada de fluido; una capa adhesiva sensible a la presión "desmontable" generalmente continua dispuesta sobre una cara superior de la capa interior; y una capa superior que tiene propiedades adecuadas, tal como una tasa de transmisión de vapor de humedad adecuada (MVTR), propiedades ópticas deseadas, etc.

Específicamente, esquemáticamente la Figura 1 ilustra un laminado 10. El laminado 10 comprende un revestimiento de liberación 20, una capa 30 de un adhesivo sensible a la presión provisto de aberturas (PSA) típicamente utilizado para aplicaciones que implican contacto con la piel, una capa interior provista de aberturas 40 configurada para dirigir selectivamente el flujo o el transporte de el/los agente/s a la capa 30, una capa 50 de un adhesivo sensible a la presión que es extraíble con una capa de cubierta 60. Cada una de estas capas se describe con mayor detalle en este documento.

Una característica significativa del objeto comparativo es la provisión de una capa interior en los laminados multitolopográficos que se describen en este documento tal como se representa como capa 40 en Figura 1. Esa capa define una pluralidad de conductos, aberturas, perforaciones, ranuras, u otros medios que permiten el paso controlado de uno o más agentes, tal como un agente desactivador de adhesivo, de una cara de la capa a través del espesor de la capa, a la otra cara dirigida en sentido opuesto de la capa. Después de haber pasado a través de la capa y a su otra cara, el/los agente/s a continuación pueden ponerse en contacto con el adherente directamente o viajar más lejos a través de la interfaz y/o laminado si se desea.

En el objeto comparativo, la capa interior exhibe un perfil de flujo controlable a través del espesor de la capa interior. El término "perfil de flujo controlable" tal como se utiliza aquí se refiere a la disposición, ubicación, forma y configuración de los pasos o conductos que se extienden a través de la capa interior. Preferentemente, aunque no necesariamente, la configuración y forma de cada paso se mantiene relativamente constante a través del espesor de la capa interior. Este aspecto proporciona significativamente mayor capacidad de controlar las características de transporte del agente (o un analito como en el caso de elementos de detección) de una cara de la capa a otra cara de la capa. Además, esta característica es fácilmente distinguible de los materiales de la técnica anterior tal como capas porosas, de papel o fibrosas en las que regiones vacías pueden extenderse desde una cara del material a otra cara. En esos materiales, tales huecos interiores intrínsecos exhiben una gran variedad de longitudes, área de superficie interior, formas, y configuraciones, todos los cuales efectúan el transporte del agente. Tales huecos que varían ampliamente dificultan hacen que el control de las características de transporte a través del material sea subóptimo y rara vez proporcionan el control deseado.

El tamaño de los conductos o aberturas definido en la capa interior de la realización preferente de laminados multitolopográficos puede variar de 0,5 milésimas de pulgada a 2000 milésimas de pulgada, preferentemente de 1 milésima de pulgada a 400 milésimas de pulgada, y más preferentemente de 10 milésimas de pulgada a 300 milésimas de pulgada. Estas dimensiones de tamaño de abertura son los diámetros de las aberturas de forma circular que potencialmente ofrecen salida de fluido uniforme. Para aberturas de forma no circular, estos valores representan diámetros efectivos. Se apreciará que el presente objeto incluye tamaños mayores que o menores que

estos tamaños.

Además, los conductos o aberturas pueden ser todos del mismo tamaño o de diferentes tamaños. Dependiendo de la estructura laminada y/o aplicación particular, puede ser deseable para formar una colección de aberturas de un tamaño en lugar/es particular/es en la capa interior, y formar un conjunto de aberturas de otro tamaño en otro/s lugar/es en la capa interior. Por otra parte, se contempla que sólo una o más porciones de la capa interior pueden definir las aberturas, y otras porciones están libres de aberturas. A este respecto, puede ser beneficioso definir una colección de aberturas solamente en una porción central de una capa interior y dejar las regiones restantes de la abertura de capa libres, o viceversa.

Los conductos o aberturas pueden tener forma de casi cualquier forma, tal como circular, cuadrada, rectangular, triangular, polícaras, irregular, en forma de hendidura, etc. De nuevo, la selección particular de la/s forma/s de abertura o la combinación de formas dependerá de la estructura laminada y/o aplicación particular. Alternativamente, los conductos pueden también comprender materiales únicos que conceden selectivamente transporte listo para agentes fluidos coincidentes.

El número de conductos o aberturas definidas en la capa interior también puede variar. Sin embargo, un número típico puede ser de 5 a 500, preferentemente de 10 a 250, y más preferentemente de 20 a 200 por pulgada cuadrada (in²) de capa. Se entenderá que el presente objeto incluye el uso de un número mayor o menor. Se contempla también que la densidad de aberturas, es decir, el número de aberturas por unidad de área de la capa, puede variar en diferentes lugares a lo largo de la capa. Por ejemplo, puede ser preferible para ciertas aplicaciones proporcionar una densidad de aberturas relativamente alta dentro de una región particular de la capa, y una densidad de aberturas inferior en otras regiones. El presente objeto incluye densidad variables de aberturas.

La selección del tamaño, forma, número de aberturas, y densidad de aberturas definida en la capa interior determinan el porcentaje o proporción del área superficial de la capa interior que permite el paso de agente/s o analito a través de la misma. En general, para muchas aplicaciones, el porcentaje de área superficial provista de aberturas de la capa interior es al menos 10% y típicamente de 10% a 90%, preferentemente 15% a 85%, y mucho más preferentemente de 0% a 80%. Se entenderá que el presente objeto incluye laminados que utilizan capas interiores que tienen aberturas porcentuales mayor que o menores que estas cantidades. Además, es de entenderse que el presente objeto incluye capas interiores que tienen diferentes porcentajes de aberturas a lo largo de diferentes regiones de la capa.

Se entenderá que aunque los diversos canales de flujo, conductos, y/o aberturas se describen generalmente en la presente memoria como se define en o dentro de una capa, por ejemplo, una capa adhesiva; el objeto incluye configuraciones en las que los canales de flujo, conductos, y/o aberturas son definidos por una capa. Por lo tanto, los canales de flujo, conductos, y/o aberturas no necesitan necesariamente estar situados dentro de una capa determinada. En lugar de ello, por ejemplo, los canales de flujo, conductos, y/o aberturas pueden estar situados en o a lo largo de un borde u otra superficie de la capa. Por otra parte, el objeto incluye configuraciones en las que los canales de flujo, conductos, y/o aberturas son proporcionados por una capa diferente de la capa adhesiva. Por ejemplo, tales estructuras se pueden proporcionar en una capa de tinta impresa o de otra manera pueden estar aplicadas sobre una capa adhesiva.

Los detalles adicionales del laminado multitolopográfico que se ilustra en la Figura 1 son los siguientes. La capa de cubierta o superior 60 puede estar en forma de una película de poliuretano que tiene un espesor de 0,5 milésimas de pulgada. En ciertas realizaciones, puede ser deseable incluir uno o más bordes sobresalientes 62 de la película superior 60 para facilitar la remoción de la película superior. Proporcionar una o más lengüetas sobresalientes puede servir como sustrato adicional para llevar indicios o para escribir, promoviendo la facilidad de remoción de la película superior cuando se usan guantes, y/o reducir la acumulación de suciedad u otros residuos a lo largo de la región de bordes del laminado.

El revestimiento de liberación 20 sirve para proteger el adhesivo y se puede desprender justo antes de unir el laminado 10 a la piel del usuario. Si bien el revestimiento será generalmente no perforado, opcionalmente puede estar perforado, si se desea. Aunque una capa media o interior perforada 40 está incluida en el laminado multitolopográfico preferente, la capa adhesiva sensible a la presión continua superior 50 asiste en asegurar características de tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) controlable sin comprometer la eficiencia de sellado alrededor de la herida. Una capa adhesiva sensible a la presión co-continua (por ejemplo, cuando un adhesivo puede tener un patrón, pero aún permanece continuo) 50 es particularmente importante en el tratamiento de heridas usando técnicas como VACTM - cierres asistidos por vacío disponibles en Kinetic Concepts, Inc. (KCI) de San Antonio, Texas y como se describe en las patentes Estadounidenses 5.636.643 y 5.645.081, o lavado de la herida con líquido, tal como los productos "InstillTM" de KCI.

Como se ha señalado en el presente documento, se considera que el presente objeto es fácilmente aplicable para su uso en conjunción con terapia de cierre asistido por vacío (o asistido) (VAC), también conocida como terapia de herida de presión negativa (NPWT). Kinetic Concepts, Inc. (KCI) proporciona una amplia gama de productos, sistemas, y metodologías para el uso de VAC o NPWT. La terapia de cierre asistido por vacío se basa en la formación y el mantenimiento de una presión sub-atmosférica sobre un área de la herida. Se ha descubierto que tal

presión reducida proporciona numerosos beneficios tales como ayudar a extraer uniformemente heridas cerradas, ayudar a la granulación, ayudar a eliminar fluido intersticial para permitir la descompresión del tejido, ayudar a eliminar materiales infecciosos, y proporcionar un entorno de curación beneficioso.

5 Justo antes de remover el laminado adherido en forma adhesiva, uno puede desprender preferentemente la película superior 60. Esto expone fácilmente un porcentaje o proporción particular del adhesivo subyacente 30 y lo más importante, la piel adyacente a través de una colección de perforaciones de la capa interior 40, o la correspondiente estructura que está en contacto directo con la piel u otros adherentes. En el caso de la terapia de cierre asistido por vacío (VAC), las películas de cubierta o superiores 60 deberían ser ópticamente transparentes y altamente conformables, y típicamente bastante delgada tal como en el intervalo de 0,2 a 2 milésimas de pulgada. Sin embargo, como se entenderá, el presente objeto incluye capas 60 que tienen espesores mayores que o menores que este intervalo preferente. Estas películas o capas 60 pueden tener opcionalmente películas traseras de soporte que permiten la facilidad de aplicación de tales laminados conformables, delgados. Una vez que la película superior es removida, la capa adhesiva 30 y porciones de la adherente están directamente accesibles a través de aberturas/conductos definidos en la capa 40 y a continuación, se puede tratar fácilmente con varios agente/s que se pueden adaptar para desactivar rápidamente la adhesión y promover la fácil remoción del laminado con mínimo dolor o trauma.

Los laminados del presente objeto como se describen aquí pueden ser incorporados en o utilizados conjuntamente con una amplia gama de productos médicos. Los ejemplos representativos de tales productos incluyen, pero no se limitan a vendajes, apósitos, gasas, cinta y productos relacionados, productos de cierre de heridas, tales como parches, cubiertas y similares, relleno de espuma para tiras de cierre, cintas quirúrgicas, y almohadillas. Como se explica en el presente documento, se contemplan numerosas aplicaciones en las que los laminados del presente objeto se incorporan en y/o se utilizan en conjunto con productos y terapias de cierre asistido por vacío (VAC).

El presente objeto contempla la administración selectiva de uno o más agentes en los laminados multitopográficos descritos en el presente documento. El/los agente/s se introducen en los laminados mediante la exposición de la capa interior provista de aberturas del laminado y la administración de el/los agente/s deseado/s sobre una cara superior de esa capa. Los agentes que pueden ser beneficiosamente introducidos, bajo demanda, en el laminado pueden incluir, pero no se limitan a, aditivos beneficiosos tales como anestésicos, analgésicos, y agentes de enfriamiento/calentamiento, etc. Aunque una amplia gama de agentes se puede introducir en los laminados que se describen en el presente documento, es preferente que el/los agente/s incluya/n al menos un agente desactivador de adhesivo. Los derivados de silicona o perfluoroalquilo son particularmente eficaces en la desactivación de adhesivos para la piel. Varios agentes de desactivación de adhesivos se describen en mayor detalle en este documento.

La aplicación de agente/s se puede hacer sin desorden mediante el suministro de éstos a través de (i) dispositivos portadores secundarios tal como por un aerosol, envase a bolilla o a cepillo, (ii) dispensadores de "toallitas húmedas" envasadas estériles en forma individual, (iii) "barrera de piel" como aplicaciones que suministran el agente en particular desde abajo y aplicaciones "sobre la piel" para retención óptima, (iv) portadores de gasa/espuma impregnadas, y/o (v) medios "de liberación a demanda" encapsulados para medir o dosificar con precisión las cantidades necesarias. Las "cubiertas" encapsuladas se rompen si el laminado se estira o se somete a cualquier tipo de trauma liberando el agente desactivador de adhesivo permitiendo la fácil eliminación del laminado. La aplicación de el/los agente/s también puede lograrse mediante el suministro de ellos a través de canales incorporados en la capa de adhesivo capa del laminado multitopográfico que permite una rápida penetración de un agente desactivador de adhesivo lo que permite así una fácil extracción del laminado. Muchas formas de realización del sistema y procedimientos de suministro se pueden modificar en el sistema de laminado el, por ejemplo, la capa de cubierta superior adicionalmente puede contener agentes encapsulados en el exterior para que una vez que se desprende, se pueda volver a aplicar presentando al mismo tiempo la cara opuesta tal y apropiada estimulada para inducir la liberación del agente dentro de los conductos contenidos dentro de las capas de laminado interior. Una o más de estas técnicas permite la dispensación estéril, libre de desorden, controlada que puede ser adaptada para trabajar de manera óptima para un adhesivo dado. Suponiendo que el mecanismo de desactivación dominante es la fracturación de unión interfacial, se espera que la cantidad total que se necesita sea bastante escasa y fácil de manejar.

La selección de uno o mas agentes fluidos se rige por consideraciones tales como los agentes que están fácilmente disponibles, son seguros de usar, se disemina/llegan a la interfaz de la piel de manera eficiente, desactivan la adhesión rápidamente pero no comprometen indebidamente el adhesivo y/o película portadora como para que provoquen falla cohesiva para dejar un desorden, no modifican indebidamente la superficie de la piel por lo que la adhesión posterior es menos robusta tal como en dejar un recubrimiento de baja energía como la silicona, y no causan reacciones alérgicas u otras reacciones adversas.

Los laminados comparativos incluyen casi cualquier combinación de capas de adhesivo sensible a la presión(PSA) permeable o no permeable, tal como la capa 30 en la Figura 1, y ensamblajes de soporte permeables o no permeables que tienen una capa que proporciona flujo controlado, tal como la capa 40 en la Figura 1. Por ejemplo, en un aspecto, el laminado comprende una capa permeable de un PSA y un soporte permeable. En otro aspecto, el laminado comprende una capa no permeable de un PSA y un soporte permeable. En otro aspecto, el laminado comprende una capa permeable de PSA y un soporte no permeable. Y, en otro aspecto, el laminado comprende una

capa no permeable de PSA y un soporte no permeable. Un ejemplo de un soporte no permeable es un laminado de oclusión con un material frontal continuo. Un ejemplo de un PSA no permeable es un adhesivo revestido de forma continua convencional. Los ejemplos de un soporte permeable son capas perforadas, materiales no tejidos, papel, tela, etc. Los ejemplos de un PSA permeable incluyen un adhesivo de espuma de celda abierta, adhesivos microfibrosos tales como los descritos en la Patente Estadounidense 6.368.687, capas adhesivas perforadas, capas adhesivas que definen canales estampados, recubrimientos estampados de adhesivos tales como los descritos en la Patente Estadounidense 6.495.229, y adhesivos con una o más fases o materiales que sirven como conductos.

La adhesividad de los laminados del presente objeto se puede aumentar a través del grabado en relieve del adhesivo a través de revestimiento multitológico. El procedimiento de grabación en relieve puede incluir la colocación de una malla entre el revestimiento y el adhesivo, generando patrones en el adhesivo. Como resultado, el adhesivo ahora puede fluir libremente en las áreas correspondientes a la zona abierta de la malla aumentando el peso del recubrimiento del laminado multitológico. Las pruebas han demostrado que la adherencia al desprendimiento casi se duplica. Aunque la adhesividad aumenta, la facilidad de remoción del laminado después de la aplicación de un agente desactivador de adhesivo no se ve afectada.

La adhesividad también puede incrementarse mediante el aumento del peso de recubrimiento del adhesivo. Sin embargo a pesar de que la adhesividad disminuye si se utiliza un agente desactivador de adhesivo tal como HMDS (hexametildisilazano) la adhesividad del laminado disminuye a aproximadamente 0,3 N/pulgada.

Incluso niveles de adherencias más altos de 90 o 120 gsm, disminuyen a aproximadamente 0,3 N /pulgada tan pronto como se pulverizan con HMDS (hexametildisilazano).

En la presente realización, se proporciona un ensamblaje adhesivo multitológico que comprende una capa afectable, y específicamente, una capa afectable de fluido. Esta realización proporciona características de alta adhesión con facilidad de remoción. La realización preferente comprende al menos dos capas de adhesivo sensible a la presión diferentes. Una primera capa proporciona la mayor parte de la fuerza de adherencia o unión, y la segunda capa es muy soluble o hinchable en ciertos disolventes. Con referencia a la Figura 30, se representa una realización del ensamblaje adhesivo multitológico 2200. El ensamblaje 2200 comprende una capa de cara o material frontal 2210, una primera capa de adhesivo 2220, y una segunda capa de adhesivo 2230 que preferentemente está en contacto con un sustrato 2240. Preferentemente, la primera capa de adhesivo 2220 está dispuesta a lo largo de y en contacto con el material frontal 2210. Y, preferentemente, la primera capa de adhesivo 2220 y la segunda capa de adhesivo 2230 están en contacto entre sí. La primera capa de adhesivo 2220 proporciona la mayor parte de la fuerza de adherencia, y la segunda capa de adhesivo 2230 es altamente soluble o hinchable en ciertos disolventes.

Tras la administración de un agente de desunión fluido apropiado a la segunda capa de adhesivo, el ensamblaje puede extraerse fácilmente del sustrato. Con referencia a la Figura 31, el ensamblaje adhesivo 2200 que se muestra en la Figura 30 se muestra como una cantidad efectiva de un agente de desunión fluido 2250 se administra a la segunda capa de adhesivo 2240. Aunque se ilustra la entrada a lo largo de un borde de la capa adhesiva 2230, se apreciará que el objeto no se limita a esta configuración particular. En lugar de ello, puede utilizarse una amplia gama de configuraciones de administración de líquidos o fluidos. La aplicación del agente de desunión fluido 2250 al borde de la capa adhesiva 2230 hace afectable a la capa adhesiva 2230 para desunirla del sustrato 2240.

Se apreciará que los adhesivos se pueden formar en las capas observadas en una amplia gama de técnicas y particularmente como se describe en otra parte en este documento.

El adhesivo utilizado en la segunda capa de adhesivo, típicamente es referido en esta memoria como el segundo adhesivo, es preferentemente hinchable tras la exposición a ciertos agentes y en particular, a ciertos disolventes. Si un adhesivo es hinchable tras la exposición a un agente o disolvente depende de la solubilidad del adhesivo en el agente o disolvente. La solubilidad normalmente requiere que el adhesivo tenga una alta afinidad para el agente o disolvente, es decir, que el adhesivo y el agente/disolvente sean químicamente compatibles. También la solubilidad requiere típicamente que el adhesivo sea no reticulado de manera que el adhesivo pueda disociarse tanto como sea posible y preferentemente completamente en el agente/disolvente. El término "no reticulado", como se usa aquí, se refiere al adhesivo que es menos que 30% reticulado en el que 100% reticulado representa el grado máximo de reticulación alcanzable para el adhesivo. Preferentemente, el segundo adhesivo, es decir, el adhesivo al que se aplica el agente de desunión, está menos que 20% reticulado, más preferentemente menos que 10% reticulado, y mucho más preferentemente menos que 1% reticulado. Se indican varias referencias en el presente documento con respecto al porcentaje de reticulación. Estas referencias se refieren a la medida en que un material reticulable tal como un material polimérico es reticulado. Los porcentajes se expresan en una escala de 0% a 100% en la que 0% representa el estado del material con el grado mínimo de reticulaciones, y 100% representa el estado del material con el máximo grado de reticulaciones.

En general, existen dos escenarios en los que un PSA insoluble puede hincharse. En un escenario, un PSA reticulado o altamente enredado se encuentra con un disolvente compatible. El PSA absorbe el disolvente y se expande en consecuencia, pero el PSA es incapaz de disociarse en una solución verdadera. En otro escenario, un PSA no reticulado se encuentra con un disolvente para el que el PSA sólo tiene una afinidad moderada. El PSA

absorbe el disolvente hasta un grado, pero no se disocia completamente en el disolvente. La Figura 34 ilustra los efectos de (i) la compatibilidad entre el adhesivo y disolvente, y (ii) el grado de reticulación del adhesivo, sobre la solubilidad del adhesivo en el disolvente.

5 El hinchamiento no siempre resulta en una falla adhesiva o desunión. Pero en la mayoría de los sistemas de PSA, la absorción de una cantidad sustancial de un componente líquido cambiará de manera significativa o alterará la reología de PSA y hacen que el PSA se convierta en no pegajoso o no adherente. Después del hinchamiento, el PSA típicamente exhibirá una consistencia de un gel suave

10 Preferentemente, el adhesivo de la primera capa tal como capa 2220 y el adhesivo de la segunda capa tal como capa 2230 representado en las Figuras 30 - 31, exhiben diferentes solubilidades con respecto al agente de desunión seleccionado o disolvente. Esta solubilidad diferencial del primer y el segundo adhesivos es una característica significativa de las realizaciones preferentes. Preferentemente, la capa adhesiva en contacto con el material frontal, por ejemplo, el primer adhesivo, es insoluble en el agente de desunión; y la capa adhesiva en contacto con la superficie o sustrato, por ejemplo, el segundo adhesivo, es altamente soluble o altamente hinchable en el agente de desunión.

15 Los beneficios de la utilización de adhesivos que exhiben estas características en una realización preferente tal como los descritos en este documento incluyen los siguientes. Debido a que al menos la mayoría del adhesivo es insoluble, deja un residuo de adhesivo pegajoso sobre la piel o sustrato después de que se evita la desunión. Además, la característica de diferencial solubilidad permite la separación y el aislamiento de los requisitos de desunión y rendimiento del adhesivo. Esto se debe a que la mayor parte de la adhesión resulta de la primera capa adhesiva o superior, mientras que la segunda capa adhesiva o inferior principalmente depende de la sensibilidad del disolvente.

20 Se reconoce que la mayoría de los PSA son solubles en una variedad de disolventes. Sin embargo, una característica importante de las realizaciones preferentes es la selección del primer y segundo adhesivos y su solubilidad en el/los agente/s de desunión que deben utilizarse. Las realizaciones preferentes que utilizan una construcción de capa adhesiva doble se pueden adaptar de manera que sean resistentes a los disolventes comunes tal como agua o alcohol, siendo aún altamente sensibles al agente de desunión seleccionado que por ejemplo es preferentemente una silicona volátil.

25 La solubilidad del adhesivo puede ser evaluada y cuantificada en varias técnicas conocidas. Un método consiste en identificar el parámetro de solubilidad del adhesivo en relación con el disolvente en consideración. Otro enfoque es medir las concentraciones o temperaturas del punto de enturbiamiento. Por otra parte, las solubilidades relativas pueden ser evaluadas remojando una masa del adhesivo que se examina en uno o más disolventes. Preferentemente, la primera o capa superior del adhesivo sigue siendo una fase distinta después de al menos un día, más preferentemente después de al menos una semana, más preferentemente después de al menos un mes y mucho más preferentemente después de al menos dos meses de contacto continuo o exposición al disolvente que se examina. Además, es preferente que la segunda o capa inferior del adhesivo se disuelva en una solución de una sola fase en menos que 6 horas, más preferentemente en menos que 1 hora, más preferentemente en menos que 10 minutos, más preferentemente en menos que 1 minuto, y mucho más preferentemente inmediatamente y así, después de la exposición al disolvente que se examina.

30 Una variedad de adhesivos y combinaciones de adhesivos se puede utilizar para la primera o capa superior del adhesivo, por ejemplo, capa 2220 en las Figuras 30 y 31, y la segunda o capa inferior del adhesivo, por ejemplo, capa 2230 en las Figuras 30 y 31. La Tabla 1 que se expone a continuación enumera varios tipos preferidos de adhesivos y combinaciones de adhesivos para su uso en las realizaciones preferentes. Se apreciará que de ninguna manera el objeto se limita a cualquiera de estos adhesivos o combinaciones de adhesivos.

Tabla 1: adhesivos y combinaciones de adhesivos preferentes

| Adyacente al material frontal | Adyacente al sustrato (Susceptible al disolvente) |
|-------------------------------|---|
| Acrílico | Silicona |
| Goma | Gel de silicona |
| Acrílico | Hidrogel |
| Goma | Hidrocoloide |

45 En ciertas realizaciones, las características particulares de las capas de adhesivo se seleccionan para proporcionar un ensamblaje adhesivo multitológico con propiedades de desunión a medida. Como se ha descrito anteriormente, el ensamblaje adhesivo multitológico comprende una capa adhesiva adyacente al material frontal y una capa adhesiva adyacente al sustrato. Los adhesivos para estas dos capas se seleccionan por referencia al

menos en parte, a sus parámetros de solubilidad. Un parámetro de solubilidad como se describe aquí proporciona una estimación numérica del grado de interacción entre los materiales, por ejemplo, un adhesivo polimérico y disolventes, y por lo tanto es una buena indicación de la solubilidad: materiales con parámetros de solubilidad similares es probable que sean miscibles. En la selección de adhesivos para la inclusión en una realización preferente de ensamblaje adhesivo multitopográfico, es preferente que el parámetro de solubilidad del adhesivo adyacente al material frontal sea sustancialmente diferente del parámetro de solubilidad del adhesivo adyacente al sustrato. Y, al expresar los parámetros de solubilidad en términos de δ que tiene unidades de $(\text{MPa}^{1/2})$, es preferente que la diferencia en parámetros de solubilidad referida en este documento " ΔSP " sea al menos $1,0 \text{ MPa}^{1/2}$, más preferentemente al menos $1,5 \text{ MPa}^{1/2}$, más preferentemente al menos $2,0 \text{ MPa}^{1/2}$, más preferentemente al menos $2,5 \text{ MPa}^{1/2}$, y mucho más preferentemente al menos $3,0 \text{ MPa}^{1/2}$. También se prefiere que el parámetro de solubilidad del agente desactivador de adhesivo esté más cerca del parámetro de solubilidad del adhesivo adyacente al sustrato que al parámetro de solubilidad del adhesivo adyacente al material frontal. Una descripción más detallada de los parámetros de solubilidad y su comparación en la selección de un par de adhesivos para su uso en un ensamblaje adhesivo multitopográfico se proporciona en el Ejemplo 11 de este documento.

Además de los ensamblajes de la realización preferente representados en las Figuras 30 y 31, el objeto incluye ensamblajes que tienen más de dos capas de adhesivo tal como tres, cuatro, cinco, o más capas de adhesivo. Mucho más preferentemente, en todas las realizaciones, la capa de adhesivo dispuesta a lo largo de y en contacto con el sustrato, por ejemplo, la piel, es altamente soluble, susceptible al agente de desunión. Se entenderá que las figuras a las que se hace referencia en el presente documento tal como, por ejemplo, Figuras 30 y 31 son meramente esquemáticas por naturaleza. Por ejemplo, el objeto incluye disposiciones en las que un arreglo de capas puede tener una transición gradual en las propiedades o materiales entre las capas adyacentes en lugar de una interfaz distinta o similar según lo representado en las Figuras 30 y 31. Un ejemplo es un ensamblaje compuesto que tiene un material frontal acrílico y una cara que contacta al sustrato de silicona. Una región de transición gradual podría existir entre una región de acrílico próxima al material frontal y una región de silicona próxima a la cara que contacta el sustrato. La región de transición gradual contiene proporciones variables de materiales de acrílico y silicona, dependiendo de la ubicación dentro de esa región. Las propiedades dentro de esa región también varían dependiendo de la localización particular dentro de esa región.

Se contempla también que la capa del adhesivo susceptible al fluido, es decir, la capa más baja, se puede formar o depositarse en un patrón discontinuo. El término "patrón discontinuo" tal como se utiliza aquí, se refiere a una capa o región de adhesivo que no es continua, y por lo tanto incluye uno o más intervalos de o separaciones. Este término es distinguible de las capas de conducto de flujo tal como capas de tinta canalizadas descritas en el presente documento. Los intervalos o separaciones característicos de una capa de adhesivo con patrón discontinuo son significativamente más grandes en comparación con el tamaño de los canales asociados con capas de conducto de flujo. Típicamente, en ciertas formas de realización, los intervalos o separaciones tienen el tamaño de tal manera que abarcan al menos 1 mm, y más típicamente al menos varios milímetros.

Los laminados del presente objeto están preferentemente adaptados para ser adheridos a una amplia gama de sustratos. Un buen ejemplo de este tipo de sustratos es la piel de mamíferos. Aunque la piel humana es probable que sea el primer ejemplo de aplicación del objeto, se debe apreciar que el objeto también puede encontrar uso para la aplicación a la piel y superficies corporales externas de otros animales. De este modo se contempla una amplia gama de usos aún más amplia que simplemente el campo médico o veterinario. Por ejemplo el presente objeto se puede utilizar en el campo de la señalización, eliminando grandes laminados de adhesivos como productos retrorreflectantes o gráficos hechos por el presente cesionario, para otras áreas no médicas que tienen una necesidad de material de unión temporal tal como ensamblajes semiconductores, removedores de papel de pared, accesorios de recinto de baño, peso que equilibra neumáticos y ruedas con ensamblajes de unión y desunión, etc.

45 Ejemplo de Referencia 1

Un producto comercial recubierto de adhesivo disponible del presente cesionario bajo la designación laminado de producción MED 5560A (una película de poliuretano transparente respirable (PU)), fue perforado manualmente con aproximadamente 63 perforaciones (diámetro promedio de 1/16 pulgadas) por pulgada cuadrada representando una eliminación de aproximadamente 20% del adhesivo. La Figura 2 muestra que la adherencia al desprendimiento medida a temperatura ambiente 90° sobre sustratos de polietileno (HDPE) de alta densidad disminuye a aproximadamente 1 N /pulgada en comparación con su valor original de 1,9 N /pulgada cuando no está perforado. Cuando el laminado se rocía con hexametildisiloxano (HMDS) e inmediatamente, o al menos dentro de unos 15 segundos, se desprende, mientras aún está húmedo, la adherencia medida cae precipitadamente a aproximadamente 0,3 N /pulgada. La adherencia al desprendimiento se restaura rápidamente de nuevo a 1 N /pulgada si la medición se realiza después de que se permite que el laminado se seque completamente. Del mismo modo, cuando se utiliza Nitac™ TR101, un removedor de adhesivo médico "sin punzado" disponible de Union Camp, el artículo o tira adherida en forma adhesiva debe ser desprendido cuando está mojado. Si se deja que se seque, el valor de desprendimiento de adhesivo sería similar al valor de desprendimiento antes de la aplicación de Nitac™.

Este comportamiento único de un agente desactivador como HMDS es particularmente notable, ya que es muy eficiente en la desunión de adhesivo cuando está mojado, pero se evapora rápidamente dejando un residuo mínimo. Esto es particularmente importante ya que no siempre es deseable dejar un revestimiento de residuo de baja energía

como la silicona que puede comprometer fácilmente la adhesión posterior a la misma ubicación en la piel, una práctica a menudo es necesaria especialmente en el tratamiento de heridas graves y crónicas que puede requerir muchos días en sanar. Muchos otros agentes se pueden utilizar para optimizar o promover además este atributo.

Ejemplo comparativo

- 5 Rociar el laminado MED5560A con HMDS resulta en ninguna pérdida de resistencia al desprendimiento en ausencia de las perforaciones que confirman la importancia de diseñar un sistema de suministro eficiente para el agente.

Agente desactivador de adhesivos

10 Los términos "agente desactivador de adhesivo" o " agente de desunión de adhesivo " tal como se utiliza aquí, se refieren a cualquier agente o combinación de agentes que sirven para reducir y preferentemente eliminar una unión adhesiva entre un adhesivo y un sustrato, que tal como se describe en el presente documento es normalmente la piel de mamíferos. El agente desactivador de adhesivo típicamente está en forma de fluido y exhibe una viscosidad en condiciones ambiente generales y otras propiedades y características tal que el agente puede viajar a través de las diversas aberturas en los laminados multipotográficos descritos en este documento y llegar al adhesivo y preferentemente al menos una parte sustancial de la interfaz del adhesivo.

15 Una clase importante de compuestos para su uso como el agente desactivador de adhesivo es las siliconas incluyendo derivados de meticonas y dimeticona (también conocidos como polidimetilsiloxano) tal como fluidos de Toray disponibles de Dow Chemical Corp., tetrametilsilano, hexametildisiloxano (HMDS) y su homólogos superiores. Como se ha señalado, el agente desactivador de adhesivo puede también incluir uno o más derivados de perfluoroalquilo. Las clases adicionales de componentes para su uso en agentes desactivadores de adhesivo
 20 incluyen, pero no se limitan a aceites de bajo peso molecular; agua con jabón, modificadores del pH, y/o que contienen otros modificadores e ingredientes; ésteres beneficiosos tal como miristato de isopropilo, caproatos trigliceral, acetato de tetrahidrofurfural u otros ésteres y ésteres de alquilo; derivados de limoneno; disolventes parafínicos; disolventes de hidrocarburos; diversos éteres de alquilo; ésteres aromáticos, tensioactivos, agentes típicamente utilizados en químicas de removedores faciales /de máscara; ingredientes de pulverización para el
 25 cabello; medicamentos/ lociones dérmicas; agentes anestésicos/para alergia/inflamación tal como, por ejemplo, aerosol Dermoplast de Medtech y agentes relacionados; y combinaciones de los mismos. Otros ejemplos de compuestos adecuados para su uso como agente desactivador de adhesivo o para su uso en asociación con dicho agente se proporcionan en las Patentes Estadounidenses 3.998.654; 5.004.502; 5.336.207; 6.436.227; y 7.354.889.

30 Las siliconas particularmente preferentes o en vez polisiloxanos incluyen, pero no se limitan a, siliconas de dimetilo o dimetilpolisiloxanos que tienen la fórmula general $(-CH_3)_2-SiO$, cadena cíclica o lineal, en donde x es un número de aproximadamente 2 a varios cientos. Las unidades de bloqueo finales de trimetilsiloxi pueden usarse para la estabilización.

35 La elección del agente es particularmente importante como se muestra en la Tabla 2 a continuación, que enumera los efectos relativos de diferentes agentes de desunión de adhesivo sobre las adherencias al desprendimiento medidas. Específicamente, las muestras se unieron adhesivamente a un sustrato de polietileno de alta densidad (HDPE), y se dejaron secar durante tres días. A continuación, se aplicó una cantidad efectiva de un agente de desunión de adhesivo que se enumera en la Tabla 2. Después se midió la fuerza de desprendimiento a 90°. Los datos de la Tabla 2 se ilustran gráficamente en la Figura 25.

Tabla 2: Efectos de varios agentes de desunión de adhesivo

| Muestras | Desprendimiento promedio (N/pulgada) | 95% CL |
|-------------------------------------|--------------------------------------|--------|
| Control | 2,4925 | 0,11 |
| gel para rizos | 1,079 | 0,00 |
| spray para rizos | 1,0305 | 0,01 |
| desmaquillante Sephora | 0,999 | 0,04 |
| acetato de tetrahidrofurfurilo | 0,969 | 0,04 |
| PEG400 | 0,933 | 0,00 |
| Control con orificios pequeños | 0,863 | 0,04 |
| Uni-Solve | 0,76 | 0,06 |
| Triacetina (triacetato de glicerol) | 0,7555 | 0,02 |
| FZ-3196 | 0,6575 | 0,09 |
| Sephora effaceur de maquillage | 0,4365 | 0,02 |

| Muestras | Desprendimiento promedio (N/pulgada) | 95% CL |
|--------------------|--------------------------------------|--------|
| HMDS | 0,4085 | 0,02 |
| Toallitas Niltac | 0,3935 | 0,01 |
| Dow Corning 2-1184 | 0,325 | 0,02 |
| Sephora para cara | 0,1025 | 0,02 |
| Lancome | 0,098 | 0,02 |
| Spray Niltac | 0,072 | 0,01 |

En cuanto a los diversos agentes de desunión detallados en la Tabla 2, la mayoría se explican por sí mismos. Los productos "para rizos" son productos de cuidado del cabello disponibles en el mercado. Desmaquillante Sephora es una formulación removedora de maquillaje disponible en Sephora USA, Inc. de San Francisco, California. PEG 400 es polietilenglicol 400. Uni-Solve está disponible de Smith & Nephew. FZ-3196 es un fluido de siloxano metilo alquilo volátil, de Dow Corning. Sephora effaceur de maquillage es una composición disponible en el mercado para el borrado de maquillaje, de Sephora. HSDS es hexametildisilazano también conocido como bis(trimetilsilil)amina. Dow Corning 2-1184 es una mezcla de polidimetilsiloxanos lineales volátiles. Sephora para Cara es una formulación para completar la eliminación de maquillaje de Sephora. Lancome es una composición disponible comercialmente bajo esta denominación.

- 5
- 10 Se contempla que el presente objeto puede también utilizar uno o más agentes sobre la base de las químicas que permiten recubrir el cabello, tal como, por ejemplo, por revestimiento con polidimetilsiloxano amino (PDMS) que puede adherirse selectivamente a través de la formación de sales de amina cuaternaria con grupos ácido superficiales que se cree que están presentes de la oxidación de di-sulfuros de cistina, o ésteres fluoro, etc. Tales revestimientos de baja energía a continuación, podrían ayudar a aliviar o eliminar el dolor inducido por el tirón de bello durante el desprendimiento o de otro modo remover el producto adhesivo.
- 15

Otras formas de realización en conformidad con el presente objeto incluyen las químicas que se pueden combinar apropiadamente con tecnologías de "adhesivo conmutable", por ejemplo el uso de calor y/o agua para ayudar desunir como se describe en las patentes estadounidenses 5.183.841 y 5.385.965.

- 20 Otro ejemplo de un agente desactivador de adhesivo es un agente de desunión de siliconas fugitivas. Los agentes desactivadores de adhesivo adicionales vienen en muchas formas incluyendo pero sin limitarse a toallitas y aerosoles que pueden ser envasados individualmente y/o dentro de un recipiente estéril. El agente desactivador de adhesivo se puede aplicar en una variedad de maneras diferentes y utilizando una amplia gama de estrategias y técnicas. Por ejemplo, el agente puede ser aplicado a través de un dispositivo portador secundario. El agente también puede ser aplicado a través de una aplicación en forma de barrera de piel. El agente podría también ser
- 25 aplicado a través de una gasa impregnada y/o portador de espuma.

- Después de la administración de una cantidad efectiva de un agente desactivador de adhesivo en una cara expuesta del laminado, el agente viaja o se transporta de otro modo a la vecindad de la interfaz de adhesivo a lo largo de la cual se produce la unión entre el laminado y el sustrato tal como una la piel del usuario. Se produce el contacto o la exposición entre el agente desactivador y el adhesivo que, como se explica en el presente documento, da como resultado una reducción o eliminación de la unión adhesiva anterior. La cantidad de tiempo de contacto entre el agente y el adhesivo necesario para dar como resultado la pérdida de adherencia depende de una variedad de factores a saber, relativas a la composición y la interacción entre el agente y el adhesivo. Sin embargo, se contempla que para muchas aplicaciones, el contacto suficiente puede ser de solamente varios segundos hasta varios minutos. El presente objeto incluye tiempos de contacto más cortos y más largos que estos tiempos representativos.
- 30

- 35 Sin desear estar ligado a ninguna teoría particular, se cree que el suministro de un agente desactivador fluido de manera eficiente a la interfaz adherente - adhesivo bien puede ser un factor clave que fácilmente y rápidamente compromete la interfaz. Varios factores adicionales que pueden ser importantes para maximizar o además promover este resultado deseado podrían incluir uno o más de los siguientes:

- 40 **Peso molecular** – en general se espera que las moléculas pequeñas exhiban niveles más altos de difusión interfacial que las más grandes.

Rugosidad superficial de la superficie adhesivo y adherente - cuanto más áspera es la interfaz de interacción, más fácil puede ser que el fluido interfacial ingrese lo que también se espera que contribuya con los niveles de adherencia al desprendimiento iniciales más bajos.

- 45 **Topología de adhesivo** - huecos, patrones y/o canales todos contribuirán a la eficiencia del suministro de fluido a la interfaz.

Química del adhesivo - la naturaleza del adhesivo y en particular con respecto a sus parámetros de solubilidad

/química, reticulación, y estructura de fase son todos parámetros importantes.

5 Compatibilidad - el agente debe ser lo suficientemente compatible para el ingreso favorable a través del laminado y a la interfaz, pero no tan compatible como para comprometer negativamente la mayor parte del adhesivo y causar fallos cohesivos que potencialmente pueden dejar residuos. La interacción efectiva con el sustrato (por ejemplo, química de piel, fisiología y/o exudados superficiales) puede ser particularmente importante.

10 Mitigación de dolor - mitigar el dolor de la eliminación, tal vez, mediante la interacción ventajosa con la superficie de la piel para disolver/debilitar exudados o enlaces interfaciales, minimizar la irritación por la supresión de la liberación de histaminas, recubrir de cabello para reducir al mínimo su tracción, cambiar la topología de la piel para permitir una más fácil desunión, proporcionar un alivio fisiológico o incluso psicológica, tal como, por ejemplo, a través del enfriamiento, calentamiento y/o sensaciones de humectación.

En ciertas aplicaciones, puede ser preferible utilizar un agente desactivador de adhesivo que sea un medicamento o anestésico similar a un medicamento, analgésico, agente de enfriamiento y/o calentamiento, o combinaciones de los mismos.

Aspectos adicionales

15 Las siguientes figuras ilustran diferentes modos de acción que potencialmente ofrecen el agente desactivador de adhesivo de manera eficiente a la interfaz de unión. La Figura 3 es una ilustración esquemática de una capa interior 100 comparativa que puede ser utilizada como la capa interior 40 como se muestra en la Figura 1. La capa 100 define una primera cara 102, una segunda cara dirigida en sentido opuesto 104, y una pluralidad de conductos, aberturas, perforaciones, aperturas o pocillos 110 que se extienden a través de la capa 100 y entre la primera y
20 segunda caras 102, 104. Los pocillos 110 en la Figura 3 representan las perforaciones o poros que permiten la rápida penetración de fluidos a través del sistema adhesivo. Estos se pueden formar fácilmente mediante técnicas mecánicas tal como, por ejemplo, mediante el uso de troqueles giratorios magnéticos disponibles de RotoMetrics de Eureka, Missouri, ablación con láser tal como por los sistemas disponibles de Preco de Lenexa, Kansas, u otros medios adecuados.

25 En otra realización comparativa en conformidad con el presente objeto, la configuración o disposición de perforaciones o aberturas en la película interior, superpuesta tal como la capa 40 que se muestra en la Figura 1, se corresponde con aquella del adhesivo, tal como la capa 30 en la Figura 1. Esta configuración proporciona mayor acceso y exposición de la interfaz de adhesivo para el agente desactivador de adhesivo. Esta configuración puede resultar en tiempos de contacto más cortos entre el agente desactivador de adhesivo y el adhesivo.

30 En ciertas realizaciones, puede ser deseable que la película superpuesta o la cubierta superior tal como la capa 60 que se muestra en la Figura 1 sea porosa o compuesta de materiales no tejidos, etc., que permiten el movimiento del fluido libremente. Estas características pueden implementarse fácilmente especialmente si la transparencia óptica de la película y/o laminado no es crítica.

35 Haciendo referencia a la Figura 4, se muestra una cara superior 104 de la capa interior 100 de la Figura 3. Las regiones de adherente 120, tal como la piel, están expuestas y por lo tanto accesibles por el fluido a través de los pocillos 110. Debido a que el fondo de los pocillos 110 representan el adherente, por ejemplo la piel, a los fluidos tal como un agente desactivador de adhesivo, entonces se les proporciona una oportunidad de difundirse rápidamente o de lo contrario transportarse a través de la interfaz para ayudar a debilitar el enlace de adhesivo y ayudar en la desunión fácil, no traumática como se muestra en la Figura 4. Específicamente, haciendo referencia a la Figura 4, a
40 medida que el fluido tal como el agente desactivador de adhesivo viaja a través de los pocillos 110 y directamente entra en contacto con la piel adherente 120, así como la capa de adhesivo, el fluido migra entonces radialmente hacia fuera desde la periferia de cada pocillo 110, en la dirección de las flechas A. Esta configuración para los pocillos 110 promueve significativamente el contacto entre el fluido y el adhesivo y la interfaz.

45 Un procedimiento de ensayo que potencialmente puede sondear esta velocidad de difusión interfacial es mediante el uso de mediciones individuales de capacitancia de frecuencia (SFCM) utilizando una disposición espaciada de las placas de sensores de electrodos interdigitados. Esto se describe en mayor detalle en la sección Procedimientos de prueba en el presente documento.

50 En aún otra realización preferente en conformidad con el presente objeto, se proporciona un canal hueco co-continuo dentro de la capa de adhesivo que permite la eficiente distribución de fluido como se muestra en la Figura 5. Un procedimiento para lograr dichos canales dentro de un adhesivo o capa de soporte es por grabado mecánico. Específicamente, la Figura 5 ilustra una capa 130 de adhesivo que está formada con uno o más canales tal como canales 136 y 138 que preferentemente se extienden al menos parcialmente a través de la capa 130 y en general dentro del plano de esa capa. La Figura 5 ilustra una configuración en la que la colección de canales incluye un primer conjunto de canales generalmente paralelos 136 y uno o más canales que se extienden transversalmente
55 138. Tras la entrada de líquido, tal como un agente desactivador de adhesivo, en uno o más de los canales 136 y 138, el fluido puede rápidamente ser distribuido en toda la capa adhesiva a medida que fluye en la dirección de las flechas B. Esta configuración puede ser útil si el sellado del perímetro alrededor de una herida no es particularmente crítico, ya que la salida de los exudados a través de tales canales no siempre puede ser aceptable. Un

procedimiento efectivo para cuantificar la magnitud de la fuga de aire a través del área alrededor de la herida está disponible mediante la utilización de un ensayo de permeabilidad de aire o suavidad Sheffield modificada. Esto se describe en la sección Procedimientos de prueba en el presente documento.

5 Por otra parte, este tipo de conductos o canales no tienen por qué ser necesariamente en forma de huecos sino en vez se pueden basar en fases selectivas que ofrezcan propiedades selectas o deseadas tal como absorber o dispensar los agentes desactivadores de adhesivo, y adicionalmente pueden incluir geles de siliconas blandas para mejorar la desunión dolorosa, liberación mendicante, etc.

10 En aún otra realización comparativa, un laminado multitológico similar a un ofrecimiento de producto tipo "cinta de transferencia" está representado en la Figura 6. Específicamente, se proporciona un laminado 200 que comprende un revestimiento de liberación 210 que define una primera cara 202 y una segunda cara dirigida en sentido opuesto 204. El laminado 200 también comprende una capa adhesiva 220 con primera y segunda caras 222 y 224, respectivamente, y que define una o más aberturas 226. El laminado 200 además comprende una capa interior 230 que define la primera y segunda caras 232 y 234, respectivamente, y que define una o más aberturas 236. El laminado también comprende una capa de cubierta 250 que contiene una capa 240 de un adhesivo sensible a la presión, donde la capa 240 define una cara 242 para el contacto con la cara 234 de la capa interior 230. La capa de cubierta 250 define una cara externa 254, la cara generalmente opuesta a lo largo de la que la capa adhesiva 240 está dispuesta. La cara de la capa de cubierta 250 que contacta el adhesivo 240 es preferentemente configurada respecto de la cara 234 de la capa interior 230 de manera tal que al remover la capa de cubierta 250, la capa adhesiva 240 permanece o está contenida en la capa de cubierta 250 en oposición a permanecer en la capa interior 230. Aunque el objeto no se limita a ninguna cantidad particular de adhesivo para la capa 240, una cantidad típica es de aproximadamente 10 g/m². La elección del adhesivo puede ser la misma que el utilizado para el contacto con la piel o algún otro PSA de eliminación/baja adherencia como Air Products Airflex 920 o 7200. La capa interior 230 preferentemente define una pluralidad de aberturas 236, donde cada una tiene un diámetro o abertura de 0,5 a 10 milésimas de pulgadas. La capa adhesiva 220 preferentemente define una pluralidad de aberturas 226 que tienen una disposición que es idéntica a o al menos sustancialmente similar a la disposición de las aberturas 236 de la capa interior 230. Y, el tamaño de cada abertura 226 en la capa adhesiva 220 preferentemente es el mismo que aquel de una apertura correspondiente 236 definida en la capa interior 230. De nuevo, aunque el presente objeto no se limita a ninguna cantidad particular de adhesivo para la capa 220, una cantidad típica es de aproximadamente 60 g/m². Esta realización tiene la ventaja de ser utilizada como una "cinta de transferencia" con doble capa de uso universal con casi cualquier tipo de laminado de PSA/ película "superior".

En aún otra realización del presente objeto, la capa interior puede ser microporosa, no porosa si la claridad óptica es importante, y comprende un tejido transpirable que permite que los fluidos pasen fácilmente a una capa adhesiva que se canaliza preferentemente como se muestra en la Figura 5.

35 Otra realización en conformidad con el presente objeto se basa en el adhesivo sensible a la presión que tiene una estructura de espuma de celda abierta o se compone de microfibras o cualquier otra arquitectura tridimensional que permite el movimiento de fluido libre.

En aún otra realización en conformidad con el presente objeto, los canales en la capa adhesiva tal como se muestran en la Figura 5, se forman mediante el uso de composiciones de adhesivo sensible a la presión a base de suspensión.

40 La arquitectura y dimensiones de los canales o pasos se seleccionan con el fin de lograr un buen equilibrio entre el suministro eficiente del agente desactivador de adhesivo sin comprometer indebidamente la adherencia al desprendimiento inicial para garantizar una fijación segura al adherente.

Ejemplo de Referencia 2

45 Los apósitos de paños de cierre asistido por vacío (VAC) por lo general tienen que ser ópticamente transparentes y conformes con la capacidad de mantener presiones negativas. La Figura 7 representa una realización que puede producir desunión "sin dolor" a demanda. Específicamente, la realización 300 comprende una región central 310 para la colocación sobre una herida y un sobrelaminado de sellado con vacío de aire. La región exterior 320 de la realización 300 puede corresponder a la realización preferente de laminados descrita en el presente documento. El apósito de paño comprende el laminado de producción MED5560A que se señaló anteriormente disponible del presente cesionario que está perforado adecuadamente para promover la adhesión inicial y el rendimiento de desunión selectiva. Una vez que este laminado perforado se aplica sobre el área de la herida revestida con espuma que resulta del tratamiento en conformidad con las técnicas VAC, otro sobrelaminado no permeable se aplica en la parte superior para asegurar que el área se sella para mantener adecuadamente la terapia de presión negativa requerida, la tasa de transmisión de vapor de humedad óptima (MVTR), características ópticas, etc. La desunión de adhesivo selectiva se lleva a cabo mediante la aplicación de uno o más agentes desactivadores de adhesivo apropiados a la zona alrededor de la herida justo antes de la retirada del laminado.

En aún otra realización, se proporciona un laminado 400 que está perforado selectivamente en la zona alrededor de la herida con una región central que proporciona un sellado firme como se muestra en la Figura 8. La región con

forma circular central 410 se coloca sobre el área de la herida, y comprende espuma adecuada VAC . Esta región está libre de adhesivo. El área del anillo anular exterior 420 puede también extenderse sobre el área de la herida, y por lo que está libre de adhesivo. Esta zona anular 420 puede ser ópticamente transparente y no permeable para retener el vacío y/o fluidos. La zona restante externa 430 utiliza la realización preferente de configuración de laminado descrita en este documento. Si bien esta forma de realización es más fácil de usar, requiere varios tamaños predeterminados que deben ser fabricados en lugar de permitir que el médico corte el paño con el tamaño según sea necesario. A este respecto, véase por ejemplo la Patente Estadounidense 4.917.112.

Aún otra realización de conformidad, implica cubrir la herida con espuma como se hace actualmente en la terapia de cierre asistido por vacío (VAC). Uno además entonces cubre la espuma con el tamaño mínimo de un laminado de película delgada de baja adhesión con capas no permeables. La baja adhesión es suficiente para construir de forma firme una "tienda" alrededor de toda el área de la herida y sellar ligeramente sobre la piel alrededor de la herida. Uno puede entonces colocar un laminado permeable selectivamente desunible para completar el apósito y proceder a aplicar presión negativa para iniciar la terapia de cierre asistido por vacío (VAC).

Aún otra realización es el uso de una combinación variable de adhesivos con patrones y película para impartir diversas propiedades deseadas, tales control de adherencia, adherencia desunible de forma selectiva, sello de aire, etc. El laminado 500 que se representa en la Figura 9 proporciona una posible forma de lograr esto. La región circular dispuesta en el centro 510 se coloca sobre el área de la herida. La colección de anillos anulares 510, 520, 530, 540, 550, y 560, tienen la dimensión y diseños para el sellado de aire y una adherencia reducida si se desea. La región exterior restante 570 utiliza la configuración preferente de laminado descrita en este documento. Un experto en la técnica apreciará, que muchas combinaciones de patrones, niveles de adhesión, estructura de película de sobrelaminado, etc. pueden ser mezcladas y ajustadas para proporcionar una combinación de rendimiento deseado por el usuario final.

A continuación se proporciona un sistema de suministro alternativo. Este sistema de suministro implica el uso de la administración de agentes encapsulados adecuadamente en conjunción con microagujas configuradas y dimensionadas para perforar la capa interior y adhesivo, a demanda, cuando sea necesario. Esto se representa en la Figura 10. En general, una capa interior 620 que está adherida en forma adhesiva a un sustrato subyacente por la capa adhesiva 610, recibe el agente desactivador de adhesivo como se describe en el presente documento. El agente está contenido dentro de microcápsulas 630 que se rompen o de otro modo están configuradas para liberar el agente a una cara 624 de la capa 620. Las microcápsulas 630 pueden ser transportadas por o de otro modo incorporadas dentro de una capa 640 y/o el laminado 600. Las microcápsulas 630 se pueden unir a una cara 642 de la capa 640. Una o más microagujas/s opcional/es 635 se pueden proporcionar para perforar la capa interior 620 para además promover el suministro del agente desactivador de adhesivo en la dirección de la flecha C al adhesivo. También puede ser proporcionada una capa de cubierta opcional 650 que define una superficie exterior 654. La Figura 10 ilustra la capa adhesiva 610 que define uno o más canales 605, como se ha descrito anteriormente con respecto a la Figura 5.

Este sistema de suministro es particularmente adecuado para la aplicación de tales laminados sobre un vendaje adhesivo previamente aplicado. Cuando uno quiere retirar los vendajes ya perforadas como es típico de muchos productos comerciales, uno simplemente adhiere después uno de estos laminados de Remoción de Adhesivo No Traumática (AAR), que han sido diseñados previamente para alinear las secciones de parche de adhesivo a las secciones de soporte que contienen auxiliar de remoción de adhesivo. Tales laminados tendrán capas de adhesivo pre-modeladas para ayudar a fijar a la piel vieja el vendaje adherido durante un período de tiempo determinado para permitir la entrada de fluidos efectiva necesaria para la extracción indolora. Las microagujas opcionales mostradas están posicionadas para coincidir con la ubicación de las zonas adhesivas del vendaje cuando una película superior previamente perforada no está disponible, por ejemplo, laminados de oclusión.

Ejemplo de referencia 3

Otra realización adicionalmente utiliza una cubierta alrededor de la herida que está unida a un área que rodea una herida. Esto proporciona la superficie a la que se asuman los productos tal como película de terapia de cierre asistido por vacío (VAC). Debido a que el adhesivo en estos productos no entra en contacto directamente con la piel, uno además puede minimizar el dolor, alergia, etc. que se inflige por su uso repetido de unión y desunión de la superficie superior de la cubierta alrededor de la herida. La capa protectora de pseudo-piel alrededor de la herida puede ser diseñada para permanecer firmemente sujeta a la piel durante tiempos significativamente más largos que los apósitos médicos típicos. Debido a que el presente objeto se puede utilizar para la eliminación no traumática eventual, esto puede ofrecer ventajas significativas a la enfermera o paciente.

El material utilizado en tales capas protectoras pseudo-peripiel alternativamente puede ser diseñado para ser selectivamente destruido, a demanda, mediante el uso de estrategias de desunión selectiva de adhesivo. Haciendo Referencia a la Figura 11 por ejemplo, se proporciona un laminado 700 que define una región central 720, preferentemente rebajada, y una región exterior 730. La zona central 720 se coloca sobre el área de la herida y comprende un material de espuma 710 adecuado para uso con terapias de cierre asistido por vacío (VAC). Las regiones restantes 730 pueden utilizar una construcción de laminado como se describe en el presente documento y que permite el uso repetido no traumático. Preferentemente, la superficie superior de la región 730 puede diseñarse

para minimizar el dolor y las molestias asociadas con la repetida unión y desunión de los productos de VAC que pueden estar adheridos a la misma.

Otra realización utiliza un sistema de canales basados en fractales por lo que los líquidos se pueden suministrar fácilmente a través de un medio desde uno solo o muy pocos puntos de entrada de inyección. Un ejemplo de un patrón fractal está representado por una figura de Lichtenberg como se muestra en la Figura 12. Como es conocido por los expertos en las técnicas relevantes, las figuras de Lichtenberg son patrones de ramificación con forma de árbol o de helecho que tienden a ser similares a diversas escalas de ampliación. Esta característica, a menudo referida como "autosimilitud" es una propiedad clave de los fractales. Haciendo referencia a la Figura 12, una ramificación primaria 810 incluye una pluralidad de ramificaciones secundarias 820. Cada ramificación secundaria 820 comprende una pluralidad de ramificaciones terciarias 830, y así sucesivamente. Las ramificaciones pueden constituir huecos o canales definidos en una capa 850. Por ejemplo, los canales descritos anteriormente definidos en la capa adhesiva podrían configurarse en conformidad con un patrón fractal. También se contempla que las aberturas formadas dentro de la capa interior de la realización preferente de laminados podrían también estar dispuestas en un patrón.

El presente objeto también contempla otra técnica para suministrar un fluido de desunión, es decir un agente desactivador de adhesivo. En esta versión del objeto, uno o más agentes son administrados en un gas o aire, y a continuación, introducidos por bombeo del gas o aire usando el la terapia de cierre asistido por vacío (VAC) o algún otro medio.

El presente objeto contempla la posibilidad de aplicar un bajo nivel de calor por encima de la temperatura ambiente al laminado con el fin de adherir el laminado a una superficie o provocar la contracción de la película o una combinación de ambos. Además, tratamientos químicos pueden ser utilizados para provocar la contracción de la película y para adherir la película a la superficie.

Cualquiera de estas estructuras y/o técnicas se pueden incorporar en una realización preferente de laminado para proporcionar la desunión de adhesivo selectiva o una cubierta de pseudo-piel alrededor de la herida para la activación de fluido.

Aplicaciones adicionales que implican facilidad de manipulación

Dado que muchas aplicaciones médicas requieren el uso de vendajes adhesivos altamente conformables, ópticamente transparentes, el presente objeto además extiende la utilidad de la Patente Estadounidense 6.541.098 de propiedad del presente cesionario. Específicamente, la función del adhesivo "añadida" descrita en esa patente se puede utilizar en la realización preferente de laminados descrita en el presente documento. Haciendo referencia a la Figura 13, se proporciona un laminado 900 que tiene una o más capas 920 y una capa de receso 910 de un adhesivo sensible a la presión. Se forman una o más aberturas 926 a través de la/s capa/s 920 de tal manera que el material de esas capas se extiende más allá de la cara expuesta de la capa adhesiva 910. Las resultantes proyecciones de material 930 sirven como "soportes de separación" o protuberancias que impiden o al menos limitan el grado en el que la capa adhesiva 910 puede contactarse con un sustrato. Tras la aplicación de una fuerza de compresión a una cara 924 del laminado 900, la capa adhesiva 910 después puede contactarse con un sustrato, permitiendo de ese modo que el laminado 900 sea adherido de forma adhesiva al sustrato. Los datos relativos a estos aspectos se exponen en la Patente Estadounidense 6.541.098 señalada anteriormente. En conformidad con el presente objeto, el laminado 900 que contiene soportes de separación con adhesivo, también comprende una capa interior provista de aberturas diseñado para el transporte y paso de un agente desactivador de adhesivo.

El presente objeto también proporciona fácilmente un laminado delgado, transparente, conformable que proporciona una ventaja de no tener revestimiento debido al estampado en relieve de ingeniería. Este tipo de construcción que utiliza un adhesivo médicamente aceptable adecuado ayuda a superar un problema de manipulación común cuando los artículos se adhieren a sí mismos. En conformidad con el objeto, la superficie se hace no pegajosa hasta que se aplica una cantidad apropiada de presión. Es importante reconocer que el adhesivo está presente en forma continua proporcionando de ese modo un buen sellado alrededor de la herida necesario para las terapias de cierre asistido por vacío (VAC).

En aún otro aspecto del objeto, uno puede extender esta característica a un laminado para proporcionar adicionalmente características de fácil desprendimiento. La Figura 14 ilustra un ejemplo de una de tal realización 1000. En esta versión del presente objeto, se forman una pluralidad de "colinas" o proyecciones espaciadas 1012 a lo largo de una cara de capa 1010. Las regiones que no se proyectan 1014 entre las colinas contienen adhesivo sensible a la presión. Se proporciona una capa perforada 1020 que define una colección de aberturas 1022 y está posicionada de tal manera que las aberturas 1022 están alienadas con las proyecciones 1012. Preferentemente, cada abertura 1022 está centrada con respecto a una correspondientes proyección 1012. Puede formarse un laminado resultante 1030. Se entenderá que el presente objeto incluye una amplia gama de estructuras laminadas curvadas y derivadas que emplean esta configuración.

La elección de la química del adhesivo, peso de recubrimiento, cobertura porcentual impresa, y otros factores, están adaptados preferentemente para proporcionar una adecuada adhesión, sellado de aire, tasa de transmisión de

humedad de vapor (MVTR); propiedades de pegado en húmedo, y similares. Se contemplan otras realizaciones que reflejan este enfoque.

Otros enfoques que potencialmente ofrecen facilidad de manipulación de los artículos adhesivos, sobre todo cuando son delgados, incluyen las siguientes estrategias.

5 Se puede utilizar superposición de un película perforada, como se muestra por la técnica 1100 en la Figura 15. En este enfoque, una capa de adhesivo sensible a la presión 1120 está dispuesta entre una película de cara conformable a 1110 tal como formada a partir de polietileno o polipropileno, y una película perforada 1130. Tras la eliminación de una o más regiones perforadas de la película perforada, el adhesivo se expone a través de aberturas 1150. Una matriz de grabado en relieve 1140 que tiene una o más proyecciones o puntas 1142, 1144 se puede utilizar para formar las aberturas 1150. Esta configuración en capas puede ser utilizada en conjunción con una capa selectivamente provista de aberturas que proporciona el transporte de un agente desactivador de adhesivo. Este enfoque se puede utilizar para mejorar significativamente la facilidad de manipulación de los laminados que contienen adhesivo descritos en este documento.

15 Se puede utilizar el uso de pre impresión de revestimiento con restos no pegajosos, transferibles, como se muestra en la técnica de 1200 en Figura 16. En este enfoque, la impresión u otra operación de deposición de material adecuada se realiza para depositar un material 1230 tal como tinta sobre una cara de un recubrimiento de liberación 1220 contenido en un revestimiento 1210. El material depositado 1230 en el revestimiento 1210 entonces se pone en contacto con una capa adhesiva 1250 y la película 1260 o, como en el presente objeto, un laminado que contiene un adhesivo sensible a la presión como se describe en el presente documento. Puede utilizarse un componente de transferencia 1240. La transferencia del material 1230 a la capa adhesiva 1250 puede mejorar significativamente la facilidad de manipulación del laminado que contiene adhesivo.

25 Una aplicación principal de esta estrategia es la formación y producción de conductos de tinta impreso que sirven para suministrar uno o más agentes desactivadores de adhesivo a una ubicación diana, es decir, de tal manera que el/los agente/s puede/n afectar de manera eficiente la unión o interfaz de unión de sustrato-adhesivo. Preferentemente, los conductos de tinta impresos se depositan sobre un recubrimiento de liberación contenido en un revestimiento tal como se representa en la Figura 16. Para ciertas aplicaciones, el uso de conductos de tinta impresos de revestimiento proporciona un enfoque comercialmente viable mediante el cual se suministra rápidamente el fluido desactivador del adhesivo de modo que pueda afectar la unión o interfaz de unión de sustrato-adhesivo. Los conductos de tinta impresos pueden también ser impresos directamente sobre una superficie del adhesivo en un proceso comercialmente viable. Esta estrategia elimina la necesidad de tintas que se pueden imprimir en una superficie de baja energía.

30 Aunque las diversas estrategias descritas en este documento para la formación de conductos de tinta impresos no se limitan a cualquier formulación de tinta en particular, los siguientes son ejemplos representativos de las tintas preferidas. Por ejemplo, la tinta disponible bajo la denominación tinta de huecograbado curada con UV, No. 982-64 de DAW Ink, ha sido identificada como adecuada para estas estrategias. Se proporcionan detalles adicionales y aspectos de: procedimientos y enfoques en conformidad con la Figura 16 en las Patentes estadounidenses 7.332.205; 7.344.618; y 6.630.049.

40 La tinta se formula de manera que se pueda imprimir fácilmente en una superficie de baja energía tal como en un material de liberación de silicona, y también capaz de soportar el abuso de proceso posterior tal como exposición a los disolventes húmedos, otros revestimientos, calor, presiones y otros factores.

45 Estas estrategias como se describen en general en este documento y particularmente en conjunción con la Figura 16 permiten la formación de un revestimiento impreso apropiadamente u otro componente que se puede utilizar universalmente para transferir el patrón de conducto de tinta a cualquier superficie de adhesivo. La técnica de transferencia puede ser cualquier procedimiento apropiado tal como por recubrimiento en húmedo o por un proceso de delaminación-relaminación. Además, estas estrategias permiten que el área de cobertura de tinta impresa que debe utilizarse adapte las características de adherencia al desprendimiento mediante el control de la zona de contacto. Por lo tanto, estas estrategias proporcionan otro enfoque para mitigar de forma concomitante el dolor durante la desunión. Estas estrategias también permiten que el patrón de impresión elegido controle las propiedades entrada o salida de fluido. Por ejemplo, un patrón de impresión de trazas continuas ayuda fácilmente en el transporte de la entrada de fluido desde un borde laminado u otra región, para diseminar en forma eficiente a través del patrón de traza. En contraste, un patrón de tinta discontinuo presenta una superficie de contacto con el adhesivo contigua que puede ser necesaria cuando se trata de retener una presión negativa tal como en un sistema de terapia NPWT/VAC.

Ejemplo de Referencia 4

55 Una serie de investigaciones se llevaron a cabo como para el efecto de diferentes patrones de tinta impresos en superficie sobre la adherencia al desprendimiento de un laminado multitológico que incluye un adhesivo sensible a la presión acrílico apto para uso médico.

Se prepararon dos tipos de muestras, representadas esquemáticamente en la Figura 26. Cada muestra incluía una

5 cara expuesta que tenía regiones impresas de conductos de tinta y regiones de adhesivo. Las Figuras 26A y 26B ilustran las caras de muestra que tienen regiones de adhesivo "a" y regiones de tinta impresa "b". La muestra A tiene una región de impresión b que ocupa 66% del área total. La muestra B tiene una región de impresión b que ocupa la misma proporción de área de superficie, es decir, 66%. Sin embargo, se apreciará que el patrón de las regiones impresas b en la muestra A es discontinua, mientras que la de la muestra B es continua. Preferentemente, los patrones de conductos de tinta impresos definen una pluralidad de canales continuo de flujo, o si se desea, una pluralidad de canales de flujo discontinuo.

10 Las muestras se sometieron a continuación a pruebas de adherencia al desprendimiento a noventa grados frente a las muestras de control, es decir, el correspondiente laminado que tenía 100% una cara de cobertura de adhesivo, y el correspondiente laminado que tenía 20 % de su área de superficie perforada. Las muestras se ensayaron después de períodos de tiempo de permanencia variables utilizando un dispositivo Instron obteniendo mediciones de adherencia la desprendimiento a 12 pulgadas por minuto. La Tabla 3 que se expone a continuación resume los resultados de esta investigación. Otro conjunto de ensayos también se llevó a cabo en los que las evaluaciones se realizaron con modelos de piel basados en poliuretano (PU).

15 **Tabla 3: Comparación de los valores de adherencia la desprendimiento**

| ID de muestra | Adherencia la desprendimiento a 90 grados sobre la piel después de permanencia de 2,5 horas (libras/pulgadas) | Adherencia la desprendimiento a 90 grados sobre la piel después de permanencia de 24 horas (libras/pulgadas) | Adherencia la desprendimiento a 90 grados sobre modelo de piel a base de PU después de permanencia de 20 minutos (libras/pulgadas) |
|-----------------------------------|---|--|--|
| Control | 3,5 | 4,5 | 7,5 |
| Control con 20% de área perforada | 1,9 | 4,3 | 6,4 |
| Muestra B | 0,6 | 2:8 | 5,9 |
| Muestra A | 0,4 | 2,7 | 6,4 |

Como es evidente en los datos presentados en la Tabla 3, las muestras A y B exhibieron significativamente una reducción en los valores de adherencia al desprendimiento en comparación con el control y el, control que tenía 20% de su área de la cara perforada.

Ejemplo de Referencia 5

20 La Figura 27 ilustra conductos de tinta impresos como se describe en el presente documento y designados como "RS" en la Figura 27. Los conductos de tinta impresos promovieron la entrada de fluido y la retención de fluido en comparación con un control. Específicamente, la Figura 27 representa gravimétricamente cómo un fluido volátil tal como HMDS (hexametildisilazano) entra rápidamente y continúa permaneciendo dentro de un laminado adherido con el tiempo.

Ejemplo de Referencia 6

Se llevó a cabo otra serie de investigaciones en las que se realizaron pruebas de desprendimiento a 90 grados en las muestras utilizando polietileno de alta densidad (HDPE), y variando peso de recubrimiento con un tiempo de permanencia de 20 minutos.

30 La Figura 28 ilustra diversas muestras como se señaló a lo largo del eje horizontal del gráfico y la correspondiente medición de desprendimiento a 90 grados. Curiosamente, un peso de revestimiento 20 % perforado a 90 gsm proporciona una adhesión al desprendimiento en 20 minutos de permanencia comparable con un producto no perforado recubierto a 60 gsm actualmente disponible comercialmente. Una reducción en la adherencia al desprendimiento después de un período de tiempo de permanencia más largo, es decir, más de 24 horas, es mucho menor y es más proporcional al porcentaje de área perdida de perforación. Independientemente de la adherencia al desprendimiento inicial, el uso de un agente desactivador de adhesivo preferido o fluido similar reduce inmediatamente la adherencia al desprendimiento HDPE a menos que 0,3 N/pulgada. Esto es significativo y notable.

40 Aunque no se desea estar ligado a ninguna teoría o parámetros en particular, se cree que con el fin de obtener una respuesta de desunión rápida a demanda, tal como dentro de aproximadamente 10 a 20 segundos, es preferente proporcionar un área de flujo que sea aproximadamente 20% de canales de desunión a demanda. Las investigaciones indican que el 10% de canales de desunión a demanda es demasiado bajo, y el 40% puede ser extravagante haciendo así el laminado estructuralmente débil proporcionando sin embargo una respuesta impresionante. Se produjo un paño exitoso para terapia de herida de presión negativa (TPN) con atributos de desunión a demanda utilizando un sobrelaminado.

5 En una realización alternativa, un ensamblaje NPWT cubre un lecho de herida que contiene esponja con un laminado totalmente perforado. Utilizando una modificación de almohadilla T.R.A.C. de "corte a medida", una zona de lecho de herida central puede ser cubierta con una película laminada no perforada. Cubrir la/s perforación/es subyacente/s, esto promueve la presión negativa firme en el lecho de la herida y también elimina la necesidad de crear un pinchazo u otro acceso para un tubo de vacío como se practica actualmente.

10 La Figura 29 ilustra otra realización comparativa de laminado multitológico o ensamblaje 2100 de la siguiente manera. El ensamblaje 2100 comprende una capa de película 2110, una capa adhesiva 2120, una capa de infractura controlada 2130, y un sustrato 2140. La capa de infractura controlada 2130 sirve para afectar selectivamente y/o disolverse tras la exposición a un agente desactivador de adhesivo. Esta capa, tal como la capa 2130, tiene varias características preferentes tal como (i) no compromete la adherencia entre el adhesivo y sustrato, es decir las capas 2120 y 2140, sino también (ii) es fácilmente afectable y/o se disuelve utilizando una composición configurada apropiada o agente desactivador de adhesivo o fluido similar. La capa infractura se puede utilizar en lugar de o en conjunción con los laminados multitológicos que se describen previamente que tienen una pluralidad de conductos de paso de fluido o aberturas tal como en una capa interior que presenta un perfil de flujo controlable.

15 La capa de infractura controlada puede ser suministrada fácilmente en forma de un spray, toallita húmeda, etc. La capa de fractura controlada se puede utilizar en combinación con conductos de tinta impresos como se describe en el presente documento. En ciertas realizaciones preferentes y aplicaciones, la capa de infractura es de sacrificio y así puede degradar y/o ser retirada progresivamente o de otra manera eliminada tal como durante la extracción de los diversos laminados multitológicos descritos en este documento.

20 La capa de infractura controlada también puede comprender una amplia gama de otros agentes y/o componentes. Por ejemplo, la capa de Infractura controlada puede comprender también medicamentos tal como agentes de alivio de dolor, agentes antialérgicos, etc.

25 La capa de infractura controlada adicionalmente puede exhibir características eléctricas funcionales únicas para permitir un mejor diagnóstico, tal como, por ejemplo, en relación con constantes dieléctricas, conductividad, etc. Un ejemplo de dicha capa puede estar en componentes para proporcionar o interactuar con parches de monitoreo inalámbrico de órganos vitales. La capa de infractura podría estar configurada para proporcionar una interfaz fiable para la recepción de la señal por parche.

30 La capa de infractura puede también ser configurada para proporcionar una funcionalidad conmutable. En esta realización, por ejemplo, un polímero cristalino de cadena lateral sensible a la temperatura puede ser incorporado en la capa para proporcionar permeabilidad selectiva a activos, dependiendo de los estímulos de activación, por ejemplo calor. En general, el capa de infractura puede tener una funcionalidad conmutable por la que una propiedad física de la capa cambia entre al menos dos estados, como resultado de un cambio en los estímulos externos.

35 En aún otra realización, se proporciona un ensamblaje que está dirigido particularmente a la mitigación de dolor asociado con repetidos desprendimientos de la misma zona. En esta versión, se proporciona un "foso" fuertemente adherido que sirve como una capa de interfaz alrededor de la zona perilesional. Estos ensamblajes pueden ser configurados y diseñados para proporcionar con firmeza un sellado robusto, y ser utilizado para repetida unión y desunión sin afectar la piel del usuario. Y, utilizando una metodología apropiada, esta capa se puede reponer según se desee. Tal sistema de interfaz de unión se puede utilizar en una amplia gama de aplicaciones médicas, además de NPWT. Un ejemplo de dicha aplicación médica es el cuidado de ostomías. La interfaz puede establecerse o de otra manera aplicarse ya sea a través de un spray o aplicación de toallita húmeda, o puede ser colocada y/o aplicada utilizando un dispositivo auxiliar de fijación apropiadamente diseñado.

40 Se pueden utilizar telas no tejidas superpuestas, como se muestra en la Figura 17. En este enfoque designado como 1300, una capa delgada de un material no tejido 1340 se deposita en la cara adhesiva 1330 de un adhesivo contenido por una película 1310. La capa no tejida 1340 en el adhesivo mejora significativamente la facilidad de manipulación del laminado.

45 Puede utilizarse espolvorear la superficie adhesiva con perlas Expancel (expandida o no gastada) de Akzo Nobel, microesferas elásticas, mica, tinta, etc., como se muestra por la técnica 1400 en la Figura 18. En este enfoque, una cantidad efectiva de partículas 1430 se deposita sobre una cara adhesiva expuesta 1420 contenido en una película 1410. Tal como los expertos en la técnica apreciarán, las microesferas se pueden expandir o de otra manera ser tratadas para dejar o formar una capa de residuo 1440. Esta práctica se puede utilizar para mejorar la facilidad de manipulación del laminado que contiene adhesivo.

50 También puede utilizarse la superposición de una capa que permite la adhesión activable por calor, luz o fluido, como se muestra en la Figura 19. En este enfoque designado como 1500, por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión activado térmicamente 1520 se aplica sobre una capa de cara conformable 1510 tal como se forma a partir de polietileno o polipropileno. Luego se calientan región/s selecta/s del adhesivo, tal como por el contacto con un rodillo de grabado 1530 de punta caliente 1532, 1534 para desactivar, activar o de otro modo modificar una o más propiedades o características del adhesivo 1520. Las regiones del adhesivo calentadas o de otro modo tratadas con

calor 1520 se muestran como regiones 1510. Esta estrategia puede ser utilizada en diversos laminados descritos en este documento.

Además, se pueden utilizar estrategias para proporcionar una mejor manipulación de la película con un módulo con patrones de película.

- 5 Además, pueden utilizarse películas de cloruro de polivinilo de módulo Z (PVC) que son rígida en una dirección y muy compatibles en la otra como se muestra en la Figura 20. En este enfoque, se prepara una disposición en capas 1600 de tal manera que el laminado es relativamente rígido en una dirección y relativamente compatible en otra dirección. El laminado 1600 comprende capas alternas de un material polimérico tal como cloruro de polivinilo con una cantidad efectiva de plastificante, que se muestra como capas 1610, 1630, y 1650; en donde cada una de la capas está separada por una capa del polímero, y preferentemente el mismo polímero que se utiliza en las capas 1610, 1630, y 1650, pero sin plastificante. Estas capas están diseñadas como capas 1620 Y 1640. Como se muestra mediante los datos de la Tabla 4 a continuación, el laminado 1600 es significativamente más rígido en la dirección transversal (CD) que en la dirección longitudinal (LD).

Tabla 4: Resumen de propiedades medidas

| Orientación | Módulo de Young (psi) | % de deformación @ ruptura | tensión @ 8% de deformación | Tensión residual (psi) |
|-------------|-----------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------------|
| LD | 1,069 | 270 | 82 | 88 |
| CD | 8,416 | 271 | 482 | 213 |

- 15 También, se pueden utilizar sistemas de película extrudida de múltiples fases. La Figura 21 ilustra una capa 1700 de un sistema adhesivo de múltiples fases que incluye una fase de matriz 1710 y una fase pegajosa 1720 normalmente dispersa a través del mismo. Por ejemplo, se puede utilizar un sistema de dos fases que contiene una fase pegajosa tal como está disponible de Capitol Plastic Technology.

Materiales

- 20 Capa interior perforada

La capa interior de los laminados preferentes tal como por ejemplo la capa 40 en la Figura 1, capa 100 en la Figura 3, y capa 230 en la Figura 6, puede ser formada a partir de numerosos materiales. Los materiales preferidos incluyen, pero no se limitan a poliuretano elastomérico, poliéster, o películas de poliéter amida. Las propiedades deseables incluyen una alta permeabilidad al vapor de humedad y oxígeno, resiliencia, adaptabilidad y transparencia. Las películas de soporte secundarias desechables como el polipropileno (PP) o polietileno (PE) se pueden utilizar para proporcionar facilidad adicional de manipulación. Alternativamente, soportes de papel o textiles transpirables pueden también ser adecuados para su uso. Otros ejemplos de este tipo de soportes de papel o textiles se encuentran en "Una revisión en el diseño del impermeable y transpirable Telas, "A Review on Designing the Waterproof Breathable Fabrics," A. Mukhopadhyay; V.K. Midha., Publicación de textiles industriales, Parte I - 37, 225 (2008) y Parte II - 38, 17 (2008) y en la Patente Estadounidense 6.495.229 y patentes relacionadas.

Capa de cubierta

Puede utilizarse una amplia gama de materiales para una o más capa/s de soporte o cubierta tal como capa 60 en la Figura 1 o capa 250 en la Figura 6, tal como pero sin limitarse a, poliuretano, papel, polietileno, polipropileno, y otros capas de película polimérica. Los aspectos preferidos para cada uno de estos materiales son los siguientes.

- 35 Poliuretano – Membranas fibrosas no tejidas sopladas en fundido compuestas de fibras poliméricas de tres capas que tienen una capa central de polietileno mezclado y KRATON, adhesivo sensibles a la presión, y capas exteriores de poliuretano; preparadas como se describe para la Muestra Soporte 16 en la Patente Estadounidense 6.107.219 para Joseph et al.; representa una capa de cubierta o soporte no desgarrable, elástica, adecuada.

- 40 Papel - Papel de impresión láser de Hammermill (0,11 mm de espesor, Producto No. 00460-4, International Paper, Memphis, TN); representa un soporte generalmente no estirable, desgarrable.

Polietileno - polietileno no tejido soplado en fundido (0,04 mm de espesor, Estilo No. TM07-27-98-02, Trans Web LLC, Vineland, NJ); representa un soporte generalmente estirable, desgarrable.

Polipropileno - polipropileno no tejido soplado en fundido (peso base 20 g/m², Kimberly Clark, Irving, TX); representa un soporte generalmente no estirable, desgarrable.

- 45 Película – película polimérica que comprende 60% de etileno/acetato de vinilo, 35% de polietileno lineal de baja densidad, 5% de estabilizantes y otros aditivos (PGI Producto No. 6012, Polymer Group, Inc., Gainesville, GA); la película tenía un peso base de 1,15 onzas/yd² (27 g/m²), tenía 5 milésimas de pulgada (0,13 mm) de espesor, y tenía orificios con forma oval (aproximadamente 0,2 mm de ancho x 0,3 mm de longitud en las mayores

dimensiones) con la dimensión de longitud de los orificios ovalados orientados en paralelo a la dirección de la máquina de la película. La película tuvo cerca de 530 orificios/ cm² dispuestos en un patrón de líneas escalonadas. Un lado de la película era "suave" (micro grabada /grabada en relieve para la suavidad) y el otro lado era "áspero" (lado que tenía el material expulsado de la formación de los agujeros).

- 5 Detalles adicionales de diversos materiales adecuados para las capas de cubierta se describen en la Patente Estadounidense 7.078.582.

Adhesivo

10 El adhesivo utilizado en los diferentes realizaciones preferentes de laminados tal como en las capas 30 y/o 50 en la Figura 1, capa 130 en la Figura 5, y capas 220 y/o 240 en la Figura 6, puede ser solvente, emulsión, suspensión, 100% de sólidos o de fusión en caliente en la naturaleza. El cumplimiento de la normativa puede ser necesario para aplicaciones médicas, por ejemplo en conformidad con ISO 10993. El adhesivo puede estar en forma de hidrogeles, hidrocoloideos, geles suaves de silicona, y puede incorporar adicionalmente características "conmutables" como se indicó anteriormente en el presente documento. En general, es preferente que el adhesivo sea un adhesivo sensibles a la presión.

15 El adhesivo acrílico a base de disolvente puede ser cualquier adhesivo sensible a la presión que es capaz de adherirse a la piel de mamífero y que está libre de ingredientes que se sabe que causan irritación indebida o toxicidad a los mamíferos. Los copolímeros de acrilato útiles pueden o no pueden ser auto-reticulantes y se forman a partir al menos dos monómeros seleccionados entre: (1) ésteres de hidroxialquilo de ácido acrílico o metacrílico en el que el grupo alquilo comprende 2 a 4 átomos de carbono, tal como acrilato de 2-hidroxietilo, metacrilato de 2-hidroxietilo, acrilato de 2-hidroxipropilo y metacrilato de 2-hidroxipropilo; (2) ésteres de alquilo de ácido acrílico o metacrílico en el que el grupo alquilo del éster comprende de 4 a 18 átomos de carbono, tal como acrilato o metacrilato de nbutilo, acrilato o metacrilato de isopropilo, metacrilato de n-hexilo y acrilato de 2-etilhexilo; (3) ácidos monocarboxílicos o dicarboxílicos α,β -insaturado, sus anhídridos y sus ésteres de alquilo o alqueno en el que el grupo alquilo contiene de 1 a 3 átomos de carbono y el grupo alqueno contiene de 2 a 5 átomos de carbono, tal como ácido acrílico, ácido itacónico, ácido maleico, anhídrido maleico, metacrilato de alquilo y ésteres de dietilo de ácido fumárico o maleico; (4) monómeros de vinilo, tal como acetato de vinilo, acrilonitrilo, propionato de vinilo, vinilpirrolidona y estireno; (5) monómeros que contienen un grupo funcional seleccionado de los grupos amido, amino y epoxi, por ejemplo, acrilamida, N-butilacrilamida, derivados de alquilaminoalquilo y aminoalquilo de ácido acrílico o metacrílico, tal como acrilato de amino-etilo, metacrilato de aminoetilo y metacrilato de 2-(dimetilamino) etilo, metacrilato de glicidilo y acrilato de glicidilo; (6) ésteres de alcoxilquilo de ácido acrílico o metacrílico, por ejemplo acrilatos o metacrilatos de metoxietilo, acrilatos o metacrilatos de butoxietilo, acrilatos o metacrilatos de metoxipropilenglicol y acrilatos o metacrilatos de metoxipoliethylenglicol; y (7) dimetacrilato de hexametilenglicol. Como estos copolímeros pueden ser autoreticulantes, pueden también contener un agente de reticulación seleccionado de aquellos en general utilizados por los expertos en la técnica, por ejemplo, peróxidos orgánicos, poliisocianatos, quelatos o metales tal como titanio o aluminio, o acetilacetatos metálicos, tal como aquellos de zinc, magnesio y aluminio.

40 Estos copolímeros de acrilato adhesivo pueden tomar la forma de soluciones en un sistema de disolventes que consiste en el único disolvente orgánico o una mezcla de varios disolventes, que contienen 25% a 55% en peso de copolímeros. Los ejemplos de disolventes adecuados incluyen disolventes aromáticos tal como tolueno, xileno, etc. Los disolventes alifáticos adecuados incluyen ésteres tal como acetato de etilo, acetato de propilo, acetato de isopropilo, acetato de butilo, etc.; cetonas tal como metil etil cetona, acetona, etc.; hidrocarburos alifáticos tal como heptano, hexano, pentano, etc. Se pueden incluir en el adhesivo materiales aditivos de composición que no afecten las propiedades básicas del adhesivo. Pueden añadirse materiales de carga, agentes de pegajosidad, antioxidantes, estabilizantes, y similares a la formulación de adhesivo. Además, los componentes farmacéuticamente activos, tal como, por ejemplo, antimicrobianos, agentes antiinflamatorios, agentes analgésicos, anestésicos, u otros compuestos farmacéuticamente aceptables, que no afectan las propiedades básicas del adhesivo se pueden incluir en la capa adhesiva en una cantidad farmacéuticamente efectiva.

50 Un ejemplo de un adhesivo disponible en comercios es DURETAK 380-2819 disponible en National Starch, que es un adhesivo sensible a la presión, acrílico, en solución autoreticulante que contiene 40% en peso de sólidos en una mezcla de disolventes de acetato de etilo/isopropanol/heptano/tolueno/pentanodiona.

Los ejemplos adicionales de adhesivos y aspectos de los mismos que pueden ser adecuados para su uso en el presente objeto, incluyen los descritos en la Patente Estadounidense 7.078.582. Los ejemplos específicos de adhesivos potencialmente adecuados incluyen los expuestos a continuación y designados como Adhesivos A-F.

55 Adhesivo A – se preparó un adhesivo sensible a la presión de poliacrilato que contenía fibras (PSA) (5-mil de espesor) (0,13 mm) como se describe en el Ejemplo 20 de la Solicitud de Patente Estadounidense No. 09/764,478 titulada "Pressure Sensitive Adhesive and a Fibrous Reinforcing Material", presentada el 17 de enero de 2001, publicada como 2002/0164446.

Adhesivo B – adhesivo sensible a la presión pegajoso KRATON que comprende 50 % en peso de KRATON 1107

(un elastómero termoplástico de copolímero de estireno-isopreno, disponible de Shell Chemical Co., Houston, TX) y 50% en peso de agente de pegajosidad ESCOREZ 1310 (una resina alifática, disponible de Exxon Chemical Co., Houston, TX); de fusión en caliente recubierto con un espesor de 8 milésimas de pulgada (0,2 mm) en un revestimiento de liberación estándar.

- 5 Adhesivo C- Una mezcla de adhesivo sensible a la presión (75/25) de un adhesivo sensible a la presión de acrilato de isooctilo/ácido acrílico y KRATON D1107P (copolímero de bloque de estireno-isopreno-estireno) se preparó como se describe en el Ejemplo 1 de la Publicación Internacional No. WO 96/25469 Hyde et al. El adhesivo sensible a la presión fue extrudido hasta un espesor de 0,12 mm.

- 10 Adhesivo D - Un material de adhesivo sensible a la presión multitopográfico co-extrudido hecho de 61 capas de ABABA alternas, donde A es un acrílico adhesivo sensible a la presión y B es un poliuretano hidrofílico como se describe en el Ejemplo 11 de la Patente Estadounidense No. 6.045.895 para Hyde et al. Dos capas extrudidas de 0.06 mm de espesor de este material de adhesivo sensible a la presión se laminaron juntas para proporcionar el Adhesivo D (0,12 mm de espesor).

- 15 Adhesivo E - Un material adhesivo sensible a la presión multitopográfico co-extruido hecho de 61 capas de ABABA alternas, donde A es un acrílico adhesivo sensible a la presión y B es una amida de bloque poliéster, como se describe en el Ejemplo 12 de la Patente Estadounidense No. 6.045.895 para Hyde et al. Dos capas extrudidas de 0,06 mm de espesor de este material adhesivo sensible a la presión fueron laminadas juntas para proporcionar el Adhesivo B (0,12 mm de grosor).

- 20 Adhesivo F - adhesivo de poliacrilato sensible a la presión que contiene fibra se preparó como se describe en el Ejemplo 28 de la Solicitud de Patente Estadounidense No. 09/764.478, titulada "Pressure Sensitive Adhesive and a Fibrous Reinforcing Material", presentada el 17 de enero, 2001, publicada como 2002/0164446.

Aunque se prefieren adhesivos sensibles a la presión, se entenderá que la presente materia no se limita a los mismos.

- 25 Pueden utilizarse uno o más adhesivos a base de goma. Los ejemplos de adhesivos a base de goma preferidos no limitantes incluyen uno o más polímeros de estireno-isopreno-estireno, polímeros de estireno-olefina-estireno que incluyen polímeros de estireno-etileno/propileno-estireno, poliisobutileno, polímeros de estireno-butadieno-estireno, poliisopreno, polibutadieno, goma natural, goma de silicona, goma de acrilonitrilo, goma de nitrito, goma de poliuretano, goma de poliisobutileno, goma de butilo, goma de halo butilo que incluye goma de bromobutilo, goma de butadieno-acrilonitrilo, policloropreno y goma de butadieno-estireno. Se pueden emplear combinaciones o mezclas de elastómeros.

- 30 Puede utilizarse uno o más adhesivos hidrocoloides. Los ejemplos de adhesivos hidrocoloides incluyen, pero no se limitan a, muchas formulaciones de adhesivo hidrocoloide que han sido descritas en la técnica anterior. Las formulaciones de adhesivo adecuadas pueden encontrarse, por ejemplo, en las siguientes patentes: Patente Estadounidense No. 3.339.546; Patente Estadounidense No. 4.231.369; Patente Estadounidense No. 4.367.732; Patente Estadounidense No. 4.477.325; Patente Estadounidense No. 4.738.257; Patente Estadounidense No. 4.551.490; Patente Estadounidense No. 4.192.785; Patente Estadounidense No. 4.952.618; WO 99/11728 y WO 99/14282.

- 40 Varios adhesivos de silicona y/o adhesivos de gel de silicona pueden ser utilizados. Los ejemplos adhesivos de silicona y/o de gel de silicona incluyen, pero no están limitados a los disponibles comercialmente de Dow Corning Corp., Medical Products y los disponibles de General Electric. Los ejemplos de adhesivos de silicona disponibles de Dow Corning incluyen los vendidos bajo los nombres comerciales BIO-PSA X7-3027, BIO-PSA X7-4919, BIO-PSA X7-2685, BIO-PSA X7-3122 y BIO-PSA X7-4502. Los ejemplos adicionales de adhesivos de silicona sensible a la presión útiles en el presente objeto se describen en las Patentes Estadounidenses No. 4.591.622, 4.584.355, 4.585.836 y 4.655.767.

- 45 También pueden utilizarse adhesivos de hidrogel. En una realización del presente objeto, el adhesivo de hidrogel comprende un polímero soluble en agua tal como celulosa. En una realización, el adhesivo de hidrogel comprende una mezcla acuosa de polímero soluble en agua reticulable de radiación tal como un polímero de N-vinil-2-pirrolidona y óxido de etileno y un humectante tal como propilenglicol. En una realización, el adhesivo de hidrogel comprende polivinilpirrolidona y alcohol de polivinilo, un plastificante polar o humectante tal como propilenglicol y agua. El adhesivo de hidrogel también puede contener derivados de celulosa para aumentar la fuerza y goma agar para aumentar la pegajosidad. En una realización, el adhesivo de hidrogel comprende una resina absorbente de agua tal como un copolímero de éster de ácido acrílico-acetato de vinilo que se hincha para formar un hidrogel tras el contacto con agua. En esta realización, el adhesivo puede comprender un agente gelificante, donde el agente gelificante comprende, por ejemplo, metilcelulosa, una goma natural, glucosa, propilparabeno, metilparabeno, y cloruro de sodio. En otras realizaciones, los adhesivos hidrogel del presente objeto además pueden comprender una urea sustituida de la fórmula R-NH-CO-NH₂, en donde R es hidrógeno, hidroxilo, o un alquilo inferior que tienen de 1 a 8 átomos de carbono seleccionados del grupo que consiste en metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo, terc-butilo, pentilo, hexilo, heptilo y octilo. En una realización, la urea sustituida es butilurea.

Puede utilizarse uno o más adhesivos a base de agua. Los adhesivos a base de agua que son útiles en el presente objeto pueden ser cualquiera de los adhesivos a base de agua conocidos por ser útiles para el etiquetado de sustratos tal como vidrio, plásticos, y metal tal como adhesivos a base de almidón, almidones modificados, caseína, polímeros sintéticos, o mezclas de almidón, almidones modificados, caseína o polímeros sintéticos. Estos adhesivos a base de agua en general son referidos en la técnica como "colas frías". En una realización, las colas frías pueden comprender emulsiones de polímeros o micro-emulsiones tal como emulsiones sintéticas, por ejemplo, una emulsión a base de polímeros de acrílico o polímeros de acetato de vinilo y por lo general copolímeros tal como copolímeros de acetato de vinilo/etileno o acetato de vinilo/ácido maleico, y estireno/acrílico. El adhesivo a base de agua también puede ser una emulsión a base de látex natural modificado (por ejemplo, goma de estireno-butadieno, goma de neopreno-butadieno, y goma de acrilato-butadieno). Estas dispersiones o emulsiones opcionalmente pueden ser modificadas por la adición de varias resinas naturales y sintéticas y aditivos tal como caseína, almidón modificado, polímeros en solución, compuestos de colofonia, agentes reológicos, etc., que proporcionan propiedades específicas en términos de flujo, anclaje, pegajosidad, velocidad de secado, claridad, resistencia al agua, etc. En una realización, estos adhesivos de emulsión a base de agua en general tendrán contenido de sólidos de al menos el 40%. Los adhesivos a base de agua a base de caseína o dextrina en general, tienen un contenido de sólidos inferior (20 a 30%). Estos adhesivos a menudo se prefieren para etiquetas poliméricas y recipientes de vidrio, plástico, y metal. El proceso de secado es asistido cuando las emulsiones contienen mayores contenidos de sólidos tal como al menos 50% y, especialmente alrededor de 60%. El contenido de sólidos en general no excede el 65 al 70% en peso.

Algunos adhesivos a base de agua útiles en el presente objeto se describen en las Patentes Estadounidenses No. 3.939.108; 4.336.166; y 4.464.202. Los adhesivos a base de agua útiles en el presente objeto también están disponibles en comercios. Por ejemplo, Findley 242 361M, un adhesivo de etiquetado a base de caseína para vidrio; Henkel BL300, un adhesivo a base de almidón y estireno-anhídrido para aplicaciones de cervecería; Henkel Optal 10-7006, y Henkel Optal 10-7300 son adhesivos útiles.

El presente objeto también incluye el uso de un "adhesivo híbrido," y particularmente, el uso de uno o más adhesivos híbridos que son altamente soluble o hinchables en un agente de desunión fluido. Un adhesivo híbrido es un adhesivo que comprende (i) uno o más adhesivos tal como adhesivos acrílicos, adhesivo de cauchos, y/o adhesivos similares, y (ii) uno o más adhesivos de silicona. La proporción de el/los adhesivo/s de silicona es tal que el adhesivo híbrido es sensible a, y/o de afectable por, un fluido de desunión.

Revestimiento de liberación

Los materiales adecuados para revestimientos para los laminados preferidos tal como la capa 20 en la Figura 1 y la capa 210 en la Figura 6, incluyen los fabricados con papeles kraft, poliéster, polipropileno (PP), polietileno (PE) u otras construcciones compuestas. Los recubrimientos de liberación están preferentemente recubiertos con materiales de baja energía como la silicona, productos químicos fluorados, etc., que ofrecen un rendimiento beneficioso. Los ejemplos de materiales de silicona representativos se proporcionan en el Capítulo 18, Handbook of Pressure Sensitive Adhesives, Van Nostrand Reinhold, 1982, página 384. Los ejemplos de compuestos fluorados adecuados se describen en la Patente Estadounidense 4.472.480.

El presente objeto incluye varias combinaciones de estos materiales. La selección y aplicación particular se aprecia por los expertos en la técnica en el diseño de laminados funcionales utilizando material frontal óptimo, adhesivo y combinaciones de revestimientos.

Procedimientos de prueba

Adherencia al desprendimiento a 90, permanencia de 20 minutos/24 horas

Para medir la adherencia, una construcción laminada (material frontal y PSA) fue troquelada en tiras que tenían dimensiones aproximadas de 25 x 204 mm (1 x 8 pulgadas). Las tiras se aplicaron entonces por centrado a lo largo de la dirección longitudinal de los paneles de prueba. Los paneles se lavaron con alcohol isopropílico acetona. Cada panel era de 50 x 152 mm (2 x 6 pulgadas) y recocado brillante, ensayo de acero inoxidable altamente pulido o HDPE. Las tiras se laminaron mediante el uso de rodillo con cara de goma de 9,9 kg. (4,5 libras), 5,45 pli 65 Shore "A", haciéndolo retroceder y avanzar una vez, a una velocidad de 30 cm/min. (12 pulgadas/min.). Las muestras se acondicionaron durante 20 minutos o 24 horas en una sala de pruebas de ambiente controlado mantenida a 21 °C (70°F) y 50% de humedad relativa. Después del acondicionamiento, las tiras de prueba se desprendieron lejos del panel de ensayo en un probador universal Instron de acuerdo con una versión modificada del procedimiento de cinta estándar según lo definido por el Consejo de Cinta Sensible a la Presión, PSTC-1 (rev. 1992), de acuerdo con las Adherencia al desprendimiento para cintas recubiertas simples ángulo de 180 °, en el que el ángulo de desprendimiento era 90 °, es decir, perpendicular a la superficie del panel, a una velocidad de 30 cm/min. (12 pulgadas/min.). Se utilizó una celda de carga conectada a una computadora para estimar los valores reportados en N/pulgada. Todas las pruebas se llevaron a cabo por triplicado.

Los buenos niveles de adhesión en húmedo y en seco también se midieron para algunas aplicaciones.

Prueba de suavidad de Sheffield/permeabilidad al aire

- La medida de rugosidad superficial proporcionada por una Prueba de suavidad Sheffield (Procedimiento de prueba TAPPI T 538 om-96), convenientemente modificada, es también un buen procedimiento para evaluar el sellado de aire o características de ingreso/egreso de aire de un artículo adherido en forma adhesiva. Esta medida también proporciona una clasificación relativa de la capacidad de evaluar la ingreso/egreso de fluidos dentro de una construcción utilizando aire como sonda. Los ejemplares de muestra se analizaron usando un medidor de suavidad Hagerty Technologies Modelo 538. El rango de valores medidos son rangos de intervalos de 95% de confianza determinados mediante la prueba t de l Estudiante. Un valor más alto en unidades Sheffield indica una superficie más rugosa presentando de este modo una mayor cantidad de propensión de egreso de fluido.
- La prueba de permeabilidad al aire se realiza utilizando instrumentos como los disponibles de Frazier Instrumentos y siguiendo las directrices del Procedimiento ASTM 3574

Velocidad de difusión interfacial

- Un procedimiento de prueba que potencialmente puede sondear esta velocidad de difusión interfacial es mediante el uso de mediciones individuales de capacitancia de frecuencia (SFCM) utilizando una disposición espaciada de las placas del sensor de electrodos interdigitados como se muestra en la Figuras 22 y 23. Se proporcionan detalles de este procedimiento de prueba en "Interfacial Diffusion of Fluids in Pressure Sensitive Adhesives," E.P. O'Brien; T.C. Ward, Journal of ASTM International, 2, 1-8 (2005). En general, la Figura 22 ilustra un sustrato de electrodos 1800 que tiene una pluralidad de contactos eléctricos 1810 y una pluralidad de trazas eléctricas espaciadas, en general paralelas que se extienden entre los contactos, en un patrón en forma de U. Preferentemente, para un par de contactos tal como contactos designados como "1" y "10", dos trazas 1820 se extienden en forma paralela hacia el contacto 10. Y, una traza de 1830 se extiende desde el contacto 10 entre las dos trazas 1820 hacia el contacto 1.

- El fluido a ensayar se puede controlar en cuanto al ingreso a través de los bordes o zonas laterales de un ensamblaje mediante el control del cambio en la capacitancia medida usando un analizador de impedancia. La inspección de una capacitancia normalizada como una función del tiempo y la resolución espacial de las trazas conductoras refleja la velocidad de difusión interfacial. Estos datos, a su vez, pueden ser utilizados para elaborar el óptimo número y espaciamiento de los pocillos o aberturas en la capa interior de los laminados descritos en el presente documento. Demasiadas aberturas o pocillos pueden comprometer la integridad del laminado y muy pocos pocillos pueden no ser eficaces para la difusión completa y uniforme de fluido. El análisis de microscopía/imagen óptica (OM/IA), y Reflectancia total atenuada - Espectrometría Infrarroja con Transformada de Fourier (ATR-FTIR) son técnicas alternativas posibles para cuantificar esto. La Figura 23 es una ilustración esquemática de un sistema representativo 1900 que comprende el electrodo o sustrato de traza 1800 que tiene contactos eléctricos 1810. El sustrato de electrodo 1800 recibe entonces una cinta sensible a la presión 1940 que se aplica sobre las trazas interdigitadas. El ensamblaje de electrodo y cinta se coloca a continuación en un recipiente 1910, tal como un vial de vidrio de 40 ml, y parcialmente sumergido en un fluido 1920 como se muestra en la Figura 23. Una tapa equipada 1930 tal como formada a partir de una goma de silicona se utiliza para cerrar el recipiente, y permitir el acceso a los conjuntos de almohadillas de contacto 1810, para su posterior análisis. Como se ha señalado, el ingreso de fluido 1920 en la dirección de las flechas D se puede evaluar fácilmente.

Peelings dérmicos, corneocitos en tiras & TEWL

- Pueden realizarse peelings dérmicos en los adultos que consienten mediante el uso de tiras de prueba de adhesivo que se desprenden para medir adherencia al desprendimiento a 90° a aproximadamente 4 pulgadas/min. Los detalles de esta prueba se encuentran en "Experiments on Peeling Adhesive Tapes from Human Forearms", A.C. Karwoski; R.H. Plaut, Skin research y technology, 10, 271-277 (2004). Para medir la cantidad de corneocitos en tiras, la cara de la tira se tiñe con un colorante catiónico (violeta de genciana, 1%; verde brillante, 0,5% y agua destilada, 98,5%), y la relación de los corneocitos en tiras y el área total aplicada se mide utilizando un analizador de imagen óptica.

- En la misma área aplicada, también se puede medir la pérdida de agua transepidérmica (TEWL) y la hidratación de la capa córnea con Tewameter disponible de (Courage + Khazaka Electronics GmbH, Alemania) y Corneometer CM820 (Courage + Khazaka), respectivamente. Para más detalles, consulte "Skin irritation Due to Repetitive Application of Adhesive Tape; the Influence of Adhesivo Strength y Seasonal Variability", F. Tokumura; K. Umekage; M. Sado; S. Otsuka, S. Suda; M. Taniguchi; A. Yamori; A. Nakamura; J. Kawai; K. Ika, Skin Research y Technology, 11, 102-106 (2005).

Velocidad de transmisión de vapor de humedad (MVTR)

- En general se espera que la velocidad de transmisión de vapor de humedad (MVTR) sea mayor que aproximadamente 300 gms/m²/día según lo medido por ASTM E 96-80 a 40°C.

Ejemplo 7

Se llevó a cabo la Investigación en cuanto a los ensamblajes de adhesivo multitológico preferidos tal como se

representa en las Figuras 30 y 31. Específicamente, se preparó una película de adhesivo transparente adaptada para su uso como un apósito para heridas en contacto con la piel. El apósito de película incluye un material frontal de poliuretano conformable (espesor de 1 milésima de pulgada) laminado en un adhesivo acrílico (peso de cubierta de 60 gsm). La construcción multitolopográfica se preparó mediante el recubrimiento de una película de 5 gsm o 11 gsm de adhesivo de silicona (Dow Corning MD7-4502) sobre un revestimiento de liberación de fluorosilicona, a continuación, laminando la misma para generar la superficie del apósito de película transparente. Específicamente, este apósito se ilustra en la Figura 32 como apósito 2300. El material frontal de poliuretano se designa como 2310, el adhesivo acrílico se designa como 2320, el adhesivo de silicona se designa como 2330, y el revestimiento de liberación se muestra como 2340. El adhesivo de silicona es soluble en hexametildisiloxano (HMDS), una silicona de bajo peso molecular.

Después de remover el revestimiento de liberación, el apósito de película multitolopográfica resultante fue adherido a un mimético de piel de tipo no biológico, es decir, un modelo de piel a base de gelatina. El adhesivo se presiona sobre el sustrato después se dejó que permaneciera durante la noche a temperatura ambiente. El día siguiente, se midió la fuerza requerida para desprender el apósito del sustrato usando un dispositivo Instron (desprendimiento a 90° a 100 mm/min.). A la mitad de la investigación fuerza de desprendimiento, se aplicaron unas pocas gotas de HMDS a la parte delantera del desprendimiento. A medida que la investigación continuaba, se añadieron gotas adicionales de HMDS para compensar la evaporación y mantener el borde del adhesivo saturado. De esta manera fue posible medir la fuerza de desprendimiento para el adhesivo "seco", así como la fuerza de desprendimiento en presencia de un fluido de afectación preferido, HMDS.

La exposición a HMDS provocó que la fuerza de desprendimiento cayera aproximadamente 80% en cuestión de segundos. Haciendo referencia a la Figura 33, se presentan los valores de fuerza de desprendimiento medidos para la eliminación de las muestras del sustrato utilizando el agente de desunión fluido o sin el uso de tal agente. Específicamente, la Figura 33 ilustra la fuerza medida requerida para desprender los apósitos de película transparente del modelo de piel a base de gelatina en ausencia y presencia de HMDS. La muestra de control es una cinta adhesiva acrílica modificada (MED5560A). Las otras dos muestras consisten en la misma cinta con la adición de una capa delgada de PSA de silicona (peso de revestimiento de PSA de silicona era 5 gsm o 11 gsm). Las barras de error representan intervalos de confianza del 95% sobre la base de cuatro ensayos independientes. El ángulo de desprendimiento es de 90° a una velocidad de 100 mm / min. No hubo evidencia de residuos de adhesivo restante sobre el sustrato después del desprendimiento. Para la comparación, se realizó un experimento de control usando el apósito de película no modificada (adhesivo acrílico de una sola capa sin el PSA de silicona afectable con fluido). El apósito de control experimentó sólo una reducción de fuerza de desprendimiento de 36% en presencia de HMDS, aunque su fuerza de desprendimiento inicial era significativamente mayor.

El uso de una capa de adhesivo afectable con fluido puede tener varias otras formas de realización más allá de la construcción bicapa continua descrito en este documento junto con las Figuras 30-33. Por ejemplo, cualquiera de (o todas) las capas de adhesivo podría tener patrón discontinuo. Esto podría ser particularmente ventajoso cuando se desea usar el adhesivo afectable como una red de canales para transportar rápidamente el fluido de desunión a través de una interfaz. Los patrones discontinuos también podrían servir para reducir al mínimo el uso de revestimientos de liberación especializados, al limitar su uso solamente a las áreas con patrones con adhesivo afectable.

Además, el adhesivo afectable podría aplicarse al sustrato por separado, en lugar de como parte de una única construcción de laminado. Por ejemplo, podría ser depositado sobre el sustrato de la solución usando una toallita, o podría ser aplicado como una cinta de transferencia.

Aunque las realizaciones preferidas han sido demostradas usando un adhesivo afectable a base de química de silicona, puede contemplarse cualquier número de diferentes químicas, cada uno con una susceptibilidad a las diferentes clases de disolventes. La elección del adhesivo y la química del disolvente estarían dictadas por los requisitos específicos de la aplicación.

Ejemplo 8

Se realizó investigación adicional en cuanto a los múltiples ensamblajes de adhesivos multitolopográficos preferentes como se representa en las Figuras 30 y 31. Específicamente, se preparó una capa adhesiva adaptada para su uso con un sustrato no tejido. El sustrato no tejido se laminó generando un adhesivo acrílico, MED4750U disponible del presente cesionario (peso de revestimiento 25 gsm). La construcción multitolopográfica se preparó mediante el recubrimiento de una película 5 gsm de adhesivo de silicona (Dow Corning MD7-4502) sobre un revestimiento de liberación, laminando la misma a continuación para generar la superficie de la cara de adhesivo acrílico. Esta disposición de capas es similar a la descrita previamente en la Figura 32.

Después de retirar el revestimiento de liberación, el ensamblaje de la película multitolopográfica resultante se adhirió a un mimético de piel como se describió previamente en el Ejemplo 7. Se siguió el mismo procedimiento como se expone en el Ejemplo 7 para obtener los resultados de fuerza de desprendimiento ilustrados en la Figura 35.

Entrada de borde

5 En ciertas realizaciones, se ha descubierto que la desunión de los laminados multitológicos se puede promover significativamente mediante la inclusión de una o más disposiciones que promueven la entrada de un fluido desunión a lo largo de una zona del borde del laminado. Un ejemplo de una disposición preferida para promover la entrada de borde es una pluralidad de canales de flujo huecos que se extienden dentro de al menos una capa de adhesivo y que son accesibles a lo largo de un borde de la capa adhesiva, y más preferiblemente también accesibles a lo largo de un borde del laminado. Preferiblemente, se proporcionan uno o más canales de flujo en una capa de un adhesivo afectable.

10 Aunque la pluralidad de canales de flujo definidos dentro de una capa adhesiva puede formarse en diversas maneras, un procedimiento preferente es por patrón de superficie. Se puede utilizar casi cualquier técnica en la que se deposita un material adhesivo sobre un sustrato o superficie receptora de tal manera que se forme una pluralidad de regiones de adhesivo o "islas" y que estén separadas por una pluralidad de canales de flujo o regiones desprovistas de adhesivo.

Ejemplo 9

15 En esta investigación, se prepararon tres conjuntos de muestras como se muestra en la Figura 36. Cada muestra incluyó una capa adhesiva discontinua depositada entre un portaobjetos de vidrio y una película de poliuretano transparente como sustratos. La capa adhesiva definió una pluralidad de canales de flujo. Dos de las muestras definieron una colección de canales de flujo que cubría 20% de la superficie subyacente. La otra muestra definió una colección de canales de flujo que cubría 67% de la superficie subyacente. Las dimensiones indicadas en la Figura 36 son la separación desde el borde de un canal hasta el borde de un canal adyacente. Por lo tanto, una muestra utilizó una colección de canales de flujo separados entre sí por 1,5 mm, otra muestra utilizó una colección de canales de flujo separados entre sí por 2,0 mm, y la muestra restante utilizó una colección de canales de flujo separados por 2,5 mm.

25 Situado en una zona central de cada muestra, un puerto de entrada proporciona acceso a través del sustrato de vidrio superior.

A continuación se añadió 0,1 ml de líquido de cada muestra a través del puerto de entrada.

30 La medida de migración de fluidos a través de la capa adhesiva y específicamente a través de los canales de flujo definida en esa capa se ilustra en la Figura 36. En $t = 0$ (que corresponde a la administración inicial de fluido en el puerto de entrada de una muestra), la medida de entrada de fluido fue relativamente menor. Sin embargo, en $t = 40$ segundos, la medida de migración de fluidos aumentó significativamente. Y, en $t = 140$ segundos, la migración de fluidos aumentó más.

También se evaluó una muestra de control. La muestra de control incluía una capa de adhesivo dispuesta entre un portaobjetos de vidrio y una película de poliuretano transparente como sustratos. La capa adhesiva sin embargo, no incluía ningún canal de flujo. Sin canales de flujo, no se produjo ninguna entrada detectable por el fluido.

Ejemplo 10

40 Aún se condujo otra investigación en lo que respecta a la reducción de la fuerza de desprendimiento. Específicamente, se investigó el efecto de los canales de flujo en una capa adhesiva tras la fuerza de desprendimiento. Se prepararon las muestras descritas previamente en este documento con respecto al Ejemplo 8. Se aplicaron canales en la parte superior de la capa de adhesivo de silicona por el proceso de impresión-en-revestimiento que se ha descrito previamente. La capa de adhesivo de silicona definió una pluralidad de canales de flujo accesibles a lo largo de los bordes de la capa de adhesivo de silicona. Específicamente, un patrón de cuadrícula se imprimió en un revestimiento de liberación y se transfirió la superficie de la capa de adhesivo de silicona presionándola en el revestimiento impreso y luego removiendo el revestimiento, dejando a los canales impresos atrás. Los especímenes fueron fijados a un sustrato y se hicieron permanecer durante la noche. El fluido de desunión se aplicó a cada muestra por barrido de un tejido saturado con fluido de desunión sobre la muestra y específicamente sobre los bordes expuestos de la muestra y la capa adhesiva subyacente. Después de 10 segundos (permitir el contacto entre el fluido de desunión y las regiones del adhesivo de silicona), comenzó el desprendimiento de las muestras.

50 Las muestras de control (sin canales en la parte superior de la capa de adhesivo de silicona) fueron también evaluadas. La limpieza con el tejido saturado con fluido de desunión raramente afectó a las muestras de control.

La Figura 37 ilustra los resultados de la investigación.

Ejemplo 11

Otra investigación se llevó a cabo para evaluar parámetros de solubilidad de ciertos adhesivos en una variedad de tipos de disolventes, y para comparar los parámetros de solubilidad.

Se utilizó un procedimiento de detección de solvencia como el descrito en las páginas VII/680-681 de Polymer Handbook 4° edición, Brandrup, Immergut, Grulke (eds.) Wiley, 2003.

- 5 Se colocaron cantidades medidas de solución de adhesivo en viales de 20 ml y se secaron. Este procedimiento típicamente dejó entre 0,5 -1,0 g de adhesivo en la parte inferior de cada vial. Se añadió un disolvente a cada vial en una cantidad medida de tal manera que la fracción en peso del adhesivo era por lo general entre 0,2 y 0,4. Se permitió que cada mezcla de disolvente y adhesivo se asentara a temperatura ambiente al menos durante 24 horas antes de evaluarla utilizando la siguiente escala:

Tabla 5: Escala de dilución de adhesivo

| Clase de disolución | Apariencia | ¿Adhesivo soluble en el disolvente? |
|---------------------|--|-------------------------------------|
| 1 | Fase simple: solución transparente, homogénea | Sí |
| 2 | Fase simple: solución lechosa, turbia u opaca | Marginalmente |
| 3 | Dos fases: Una masa de adhesivo blanco opaco o turbio en el inferior con una capa de líquido transparente (disolvente) que se asienta en la parte superior | No |
| 4 | Dos fases: una masa de adhesivo transparente en la parte inferior con una capa de líquido transparente (disolvente) que se asienta en la parte superior | No |

- 10 En la clase de disolución 1 se considera que el adhesivo debe disolverse en el disolvente. La disolución de clase II es característica de un disolvente y adhesivo, que son sólo marginalmente compatibles. Las clases de disolución 3 y 4 son indicativas de adhesivos mezclados con no disolventes.

- 15 Los disolventes se eligen de tal manera que abarcan una gama de diferentes parámetros de solubilidad dentro de tres clases diferentes de características de enlaces de hidrógeno: unido deficientemente al hidrógeno (P), unido moderadamente al hidrógeno (M), y unido fuertemente al hidrógeno. Los valores de parámetros de solubilidad y clases de enlaces de hidrógeno fueron referenciados de las páginas VII/688-697 de Polymer Handbook 4° edición, Brandrup, Immergut, Grulke (eds.) Wiley, 2003, con la única excepción de hexametildisiloxano cuyo parámetro de solubilidad fue referenciado a partir de *Thermophysical Properties of Chemicals and Hydrocarbons*, Yaws, William Andrew, 2008.

- 20 Se evaluaron dos adhesivos. Un adhesivo se designa como adhesivo el Adhesivo A. A es un adhesivo acrílico utilizado en un producto disponible en el mercado del cesionario, MED 5560A. El otro adhesivo se designa como Adhesivo B. El Adhesivo B es un adhesivo de silicona disponible comercialmente de Dow Corning bajo la denominación MD7-4502.

Las dos solubilidades de adhesivos en cada uno de los disolventes se tabulan a continuación en la Tabla 6.

Tabla 6: Solubilidades del adhesivo

| Adhesivo | Disolvente | Fracción en masa del adhesivo | Disolvente [MPa ^{1/2}] | Clase de unión de hidrógeno del disolvente | Clase de disolución |
|----------|---------------------|-------------------------------|----------------------------------|--|---------------------|
| B | Perfluoroheptano | 0,29 | 11,9 | p | 4 |
| B | Hexametildisiloxano | 0,30 | 12,6 | p | 1 |
| B | Decano | 0,30 | 13,5 | p | 1 |
| B | Hexano | 0,35 | 14,9 | p | 1 |
| B | Dodecano | 0,31 | 16,2 | p | 1 |
| B | Tolueno | 0,31 | 18,2 | p | 1 |
| B | Diclorometano | 0,29 | 19,8 | p | 1 |
| B | Acetonitrilo | 0,31 | 24,3 | p | 3 |
| B | Éter dietílico | 0,29 | 15,1 | m | 1 |
| B | Diisopropil cetona | 0,29 | 16,4 | m | 1 |

| Adhesivo | Disolvente | Fracción en masa del adhesivo | Disolvente [MPa ^{1/2}] | Clase de unión de hidrógeno del disolvente | Clase de disolución |
|----------|---------------------|-------------------------------|----------------------------------|--|---------------------|
| B | Acetato de etilo | 0,31 | 18,6 | m | 1 |
| B | Acetona | 0,31 | 20,3 | m | 3 |
| B | DMF | 0,31 | 24,8 | m | 3 |
| B | DMSO | 0,26 | 29,7 | m | 4 |
| B | Trietilamina | 0,30 | 15,1 | s | 1 |
| B | Ácido acético | 0,22 | 20,7 | s | 3 |
| B | Isopropanol | 0,31 | 23,5 | s | 3 |
| B | Etanol | 0,30 | 26,0 | s | 3 |
| B | Metanol | 0,33 | 29,7 | s | 3 |
| | | | | | |
| A | Perfluoroheptano | 0,22 | 11,9 | p | 4 |
| A | Hexametildisiloxano | 0,10 | 12,6 | p | 4 |
| A | Decano | 0,38 | 13,5 | p | 3 |
| A | Hexano | 0,29 | 14,9 | p | 2 |
| A | Dodecano | 0,23 | 16,2 | p | 3 |
| A | Tolueno | 0,23 | 18,2 | p | 1 |
| A | Diclorometano | 0,23 | 19,8 | p | 1 |
| A | Acetonitrilo | 0,29 | 24,3 | p | 3 |
| A | Éter dietílico | 0,24 | 15,1 | m | 2 |
| A | Diisopropil cetona | 0,29 | 16,4 | m | 2 |
| A | Acetato de etilo | 0,30 | 18,6 | m | 1 |
| A | Acetona | 0,30 | 20,3 | m | 2 |
| A | DMF | 0,29 | 24,8 | m | 2 |
| A | DMSO | 0,25 | 29,7 | m | 3 |
| A | Trietilamina | 0,21 | 15,1 | s | 2 |
| A | Ácido acético | 0,29 | 20,7 | s | 2 |
| A | Isopropanol | 0,29 | 23,5 | s | 2 |
| A | Etanol | 0,30 | 26,0 | s | 3 |
| A | Metanol | 0,30 | 29,7 | s | 3 |

Los datos de la Tabla 6 se representan gráficamente en la Figuras 38 y 39. El parámetro de solubilidad del disolvente se traza en el eje x, y las diferentes designaciones (sombreado, no relleno o relleno) se utilizan para indicar si el adhesivo era soluble (sombreado), marginalmente soluble (sin relleno), o insoluble (sólido/relleno) en el disolvente. Cada carril de corrida horizontal representa una clase diferente de enlace de hidrógeno: pobre (p), moderado (m), o fuerte (s).

5

Los datos muestran que el Adhesivo B y Adhesivo A tienen características de solubilidad marcadamente diferentes. El Adhesivo B es soluble en general, en disolventes de bajos parámetros de solubilidad ($\chi < 20 \text{ MPa}^{1/2}$), sobre todo los que tienen enlaces de hidrógeno pobres. El Adhesivo A, por el contrario, tiene una ventana de solubilidad más estrecha restringida a disolventes de enlace de hidrógeno pobre o moderado con parámetro de solubilidad entre aproximadamente 16 - 20 En MPa^{1/2}.

10

la ventana de parámetro de solubilidad en la que cada adhesivo exhibe buena solubilidad permite una estimación de

5 sus parámetros de solubilidad individuales. De acuerdo con el procedimiento descrito en las páginas. VII/680-681 de Polymer Handbook 4° edición, Brandrup, Immergut, Grulke (eds.) Wiley, 2003, el parámetro de solubilidad del polímero (adhesivo) puede estimarse a partir del punto medio del intervalo de parámetros de solubilidad de disolvente con el que es soluble. De acuerdo con este procedimiento, los parámetros de solubilidad de los dos adhesivos se calculan de la siguiente manera

Tabla 7: Parámetros de solubilidad

| Adhesivo | (MPa ^{1/2}) |
|------------|-----------------------|
| Adhesivo B | 16,1 |
| Adhesivo A | 18,3 |

El parámetro de solubilidad estimado para el adhesivo Adhesivo A fue confirmado por el procedimiento de turbidez que se describe en la pág. VII/681 de Polymer Handbook 4° edición, Brandrup, Immergut, Grulke (eds.) Wiley, 2003, Al utilizar este procedimiento, el parámetro de solubilidad del Adhesivo A se midió para ser 17,7 MPa^{1/2}

10 El hexametildisiloxano (HMDS) fue el fluido desactivador de adhesivo usado en las investigaciones que demuestran la utilidad de la configuración de adhesivo de dos capas para ayudar a la desunión activada de fluido. Los datos presentados en el presente documento muestran claramente la diferencia de solubilidad distinta entre las dos capas de adhesivo diferentes. El adhesivo acrílico Adhesivo A es completamente insoluble en HMDS, mientras que el adhesivo de silicona Adhesivo B se disuelve fácilmente en HMDS.

15 CRC *Handbook of Polymer-Liquid Interaction Parameters y Solubility Parameters*, Barton, CRC Press, señala que la diferencia entre el parámetro de solubilidad del polímero y del disolvente e por lo general debe ser menos que 2 con el fin de que ambos sean miscibles. Parece que esta norma se mantiene el adhesivo Adhesivo A, pero el adhesivo Adhesivo B es mucho más tolerante, lo que permite diferencias de hasta aproximadamente 4. Independientemente de la diferencia cuantitativa exacta, el punto esencial sigue siendo el mismo: la diferencia del parámetro de solubilidad entre el adhesivo Adhesivo a y HMDS es demasiado grande, y HMDS no es un disolvente eficaz para este adhesivo. Pero en contraste, el parámetro de solubilidad de HMDS es suficientemente cercano al del adhesivo Adhesivo B, y los dos son por lo tanto compatibles.

Aspectos adicionales

25 Los siguientes aspectos adicionales en ciertas aplicaciones pueden ser proporcionados o de otro modo utilizados en asociación con el presente objeto.

30 En un aspecto, se puede utilizar un ensamblaje de ingeniería con micro/macro-agujas para perforar rápidamente y con eficacia y posteriormente sellar generando una isla de espuma de poliuretano utilizada en terapia de cierre asistido por vacío (VAC). Esto ayuda a eliminar una operación de cortar un orificio con tijeras según lo sugerido por 3M en su manejo del producto SIMPLACE de KCI 2000, como se muestra en la Figura 24. Por lo tanto, en esta solicitud, un ensamblaje de laminado como se describe en el presente documento para administrar selectivamente un agente desactivador de adhesivo, se combina con un ensamblaje de microagujas utilizado para la recolección de muestras. La pluralidad de microagujas asegura que se alcance una capilaridad. Tales microagujas pueden ser del tipo disponible de Pelikan de Palo Alto, California y/o Kumetrix de Union City, California, o como se describe en la Patente Estadounidense 6.503.231.

35 En otro aspecto, se proporciona un indicador de tiempo que se puede utilizar en asociación con apósitos médicos y vendajes para alertar o notificar a una enfermera u otro profesional que cambie los vendajes en intervalos apropiados. Esto se puede lograr fácilmente por ejemplo, mediante el cambio de color. Por lo tanto, se contempla, por ejemplo, que uno o más de los ensamblajes de laminado preferidos como se describe en el presente documento podrían estar provistos de una región de capa o capa, visible desde el exterior del laminado, de un indicador de color basado en el tiempo. Los sistemas químicos que cambian de color con el tiempo son bien conocidos en el arte tal como se describe en las Patentes Estadounidenses 5.990.199; y 6.794.318, por ejemplo.

45 En aún otro aspecto, los vendajes líquidos conocidos en la técnica podrían dispensarse a través de cápsulas afectables. De ese modo, en esta versión del presente objeto, cápsulas afectables tal como microcápsulas, que contienen una composición de vendaje líquido se incorporan en un ensamblaje de laminado tal como se describe en este documento. La capa o región de cápsulas rellenas está dispuesta a lo largo de una cara o próxima a la misma, que se puede poner en contacto con un área de la herida. Tras la aplicación de presión, las microcápsulas se rompen, liberando de ese modo una composición de vendaje líquido, fluido. Las composiciones de vendaje líquido o conformable son bien conocidas en la técnica, tal como se describe en las Patentes Estadounidenses 5.725.491; 4.987.893; 5.103.812; 4.584.192; y la Publicación de Solicitud de Patente Estadounidense 2006/0030808, por ejemplo.

50 En aún otro aspecto, el presente objeto proporciona patrón de adhesivo para minimizar el dolor. El patrón potencialmente permite reducir al mínimo la acumulación de estrés durante el desprendimiento debido a un frente de

desprendimiento irregular. Esto ha sido confirmado cualitativamente. En tales aplicaciones que implican adhesivos con patrones, se contempla que una capa provista de aberturas como se describe en el presente documento podría estar dispuesta encima o adyacente a la capa adhesiva, y las aberturas formadas en la capa en un patrón similar al del adhesivo.

- 5 Además, también se contempla que el presente objeto podría ser utilizado en conjunción con películas de adhesivo o capas utilizadas para la fijación de catéter intravenoso (IV) o incidir en aplicaciones de películas.

En muchos o la totalidad de las diversas realizaciones y aspectos aquí descritos, es importante que se proporcione una barrera bacteriana. Por lo tanto, se contempla que las películas de barrera adecuadas pueden ser utilizadas o de otro modo incorporadas en los diversos ensamblajes de material laminado.

- 10 En aún otra característica en conformidad con el presente objeto, uno o más sensores se incorporan en los laminados. Se contempla que una amplia gama de sensores, componentes de sensores y disposiciones relacionadas podrían ser incorporados en la estructura multitolopográfica para proporcionar información sobre el estado de una herida u otra área afectada, condiciones del sustrato o de la piel, condiciones o estado de la capa adhesiva en contacto con la piel, y estado de otras capas en el laminado. Por ejemplo, podrían incorporarse sensores en el laminado que monitorean o informan (por ejemplo, graban y transmiten datos utilizando tecnologías como RFID integrado) el estado de la herida tal como por ejemplo, evaluar el nivel de proteasa que ingresa en los sensores de área perilesional. Otros parámetros relevantes pueden incluir cualquier combinación de retroalimentación de estado de herida incluyendo temperatura de la piel, nivel de infección, hinchazón, coloración sintomática, niveles de histamina o heparina, etc.

- 20 Muchos otros beneficios sin duda se harán evidentes a partir la futura aplicación y desarrollo de esta tecnología.

Además, se entenderá que una cualquiera o más características, detalles o aspectos de una forma de realización que se describe en la presente, pueden combinarse con una o más otras características, detalles o aspectos de otras formas de realización que se describen en el presente documento. De ninguna manera el presente objeto se limita cualquier realización particular descrita en el presente documento.

- 25 Como se describe en lo que antecede, el presente objeto resuelve muchos de los problemas asociados con los dispositivos de tipo previos y metodologías. Sin embargo, se apreciará que varios cambios en los detalles, materiales y disposiciones de componentes, que se han descrito e ilustrado con el fin de explicar la naturaleza del objeto, pueden ser realizados por los expertos en la técnica sin apartarse del principio y alcance del objeto, tal como se expresa en las reivindicaciones adjuntas.

30

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje adhesivo multitolopográfico adaptado para la desunión selectiva de un sustrato tras el contacto con un agente de desunión fluido, comprendiendo el ensamblaje adhesivo:
un material frontal;
- 5 una capa de un primer adhesivo dispuesto adyacente al material frontal; y
una capa de un segundo adhesivo que define una cara inferior que cuando el ensamblaje adhesivo está adherido a un sustrato, la cara inferior de la capa del segundo adhesivo contacta el sustrato;
en donde el primer adhesivo es insoluble en el agente de desunión fluido, y el segundo adhesivo es altamente soluble o hinchable en el agente de desunión fluido; y en donde la capa del primer adhesivo y la capa del segundo adhesivo están en contacto entre sí.
- 10 2. El adhesivo multitolopográfico de la reivindicación 1, en donde la capa del primer adhesivo está dispuesta entre el material frontal y la capa del segundo adhesivo.
3. El ensamblaje adhesivo multitolopográfico de la reivindicación 1 o 2, que además comprende: un revestimiento de liberación dispuesto a lo largo de y en contacto con la cara inferior de la capa del segundo adhesivo.
- 15 4. El ensamblaje adhesivo multitolopográfico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el segundo adhesivo está menos que 30% reticulado, preferentemente menos que 20% reticulado, más preferentemente menos que 10% reticulado, y mucho más preferentemente menos que 1% reticulado.
5. El ensamblaje adhesivo multitolopográfico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el segundo adhesivo puede disolverse en una solución de fase única del agente de desunión fluido en menos que 1 hora, preferentemente menos que 10 minutos, más preferentemente menos que 1 minuto, y mucho más preferentemente inmediatamente de esta manera.
- 20 6. El ensamblaje adhesivo multitolopográfico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el primer adhesivo se selecciona del grupo que consiste en un adhesivo acrílico, un adhesivo de caucho, un adhesivo hidrocoloide, y combinaciones de los mismos.
7. El ensamblaje adhesivo multitolopográfico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el segundo adhesivo se selecciona del grupo que consiste en un adhesivo de silicona, un adhesivo de gel de silicona, un adhesivo híbrido de silicona, un adhesivo de hidrogel, un adhesivo a base de agua, y combinaciones de los mismos.
8. El ensamblaje adhesivo multitolopográfico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el primer adhesivo es un adhesivo acrílico y el segundo adhesivo es un adhesivo de silicona.
- 30 9. El ensamblaje adhesivo multitolopográfico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el primer adhesivo es un adhesivo de caucho y el segundo adhesivo es un adhesivo de gel de silicona.
10. El ensamblaje adhesivo multitolopográfico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el primer adhesivo es un adhesivo acrílico y el segundo adhesivo es un adhesivo de hidrogel.
- 35 11. El ensamblaje adhesivo multitolopográfico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el primer adhesivo es un adhesivo de caucho y el segundo adhesivo es un adhesivo hidrocoloide.
12. El ensamblaje adhesivo multitolopográfico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde la capa del segundo adhesivo define una pluralidad de canales de flujo.
- 40 13. El ensamblaje adhesivo multitolopográfico de la reivindicación 12, que define al menos una región de borde, en donde la pluralidad de canales de flujo definidos por la capa del segundo adhesivo son accesibles a lo largo de al menos una región de borde.
- 45 14. El ensamblaje adhesivo multitolopográfico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde el primer adhesivo exhibe un primer parámetro de solubilidad y el segundo adhesivo exhibe un segundo parámetro de solubilidad, en donde la diferencia entre el primer parámetro de solubilidad y el segundo parámetro de solubilidad es al menos $1,0 \text{ MPa}^{1/2}$, preferentemente al menos $1,5 \text{ MPa}^{1/2}$, y más preferentemente al menos $2,0 \text{ MPa}^{1/2}$.
15. Un sistema para desunir selectivamente de un sustrato, donde el sistema comprende: el ensamblaje adhesivo multitolopográfico de la reivindicación 1; y un agente de desunión fluido.
16. Un procedimiento para desunir selectivamente un ensamblaje adhesivo adherido a un sustrato mediante el uso de un agente de desunión fluido, comprendiendo el procedimiento:

- proporcionar un ensamblaje adhesivo multitológico adherido a un sustrato, donde el ensamblaje adhesivo multitológico incluye un material frontal, una capa de un primer adhesivo dispuesto adyacente al material frontal, y una capa de un segundo adhesivo que define una cara inferior que está en contacto con el sustrato, en donde el primer adhesivo es insoluble en el agente de desunión fluido, y el segundo adhesivo es altamente soluble o hinchable en el agente de desunión fluido, en donde la capa del primer adhesivo y la capa del segundo adhesivo están en contacto entre sí;
- 5 administrar una cantidad efectiva del agente de desunión fluido a la capa del segundo adhesivo, por lo que se produce la desunión entre el segundo adhesivo y el sustrato desuniendo de ese modo el ensamblaje adhesivo del sustrato.
- 10 17. El procedimiento de la reivindicación 16, en donde el agente de desunión fluido es administrado a lo largo de al menos una porción de un borde de la capa del segundo adhesivo.

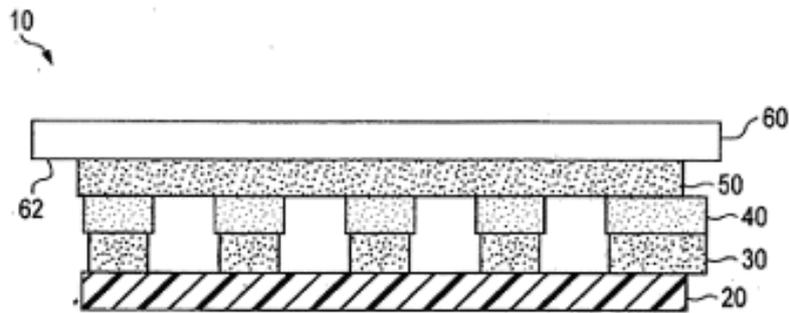


FIG. 1

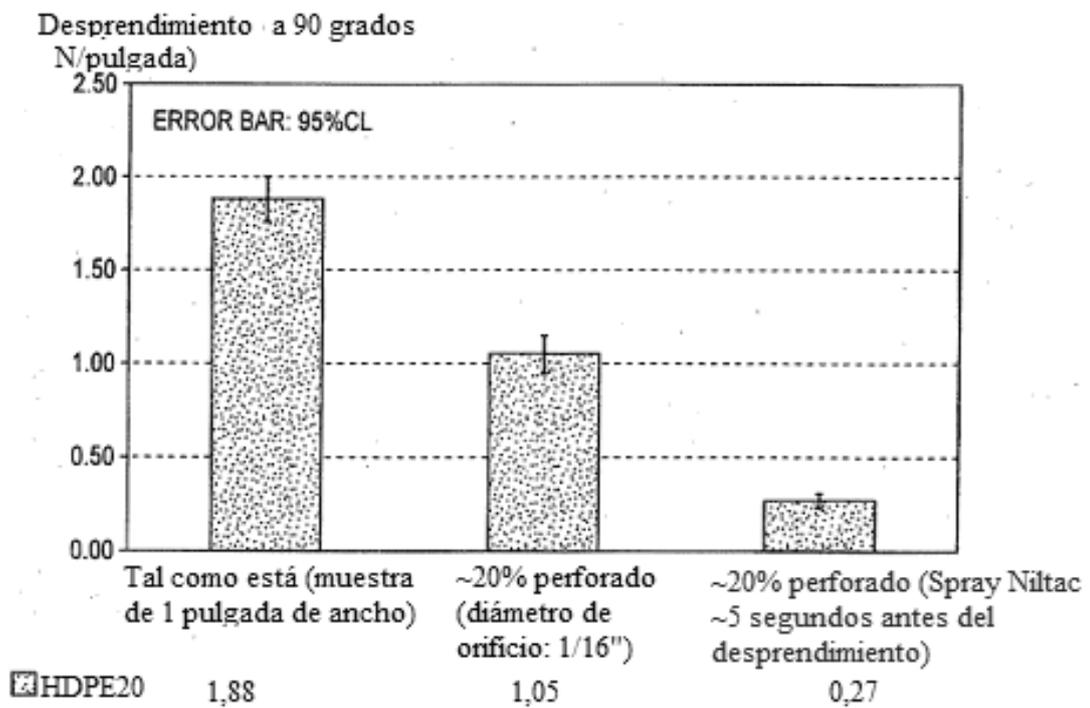


FIG. 2

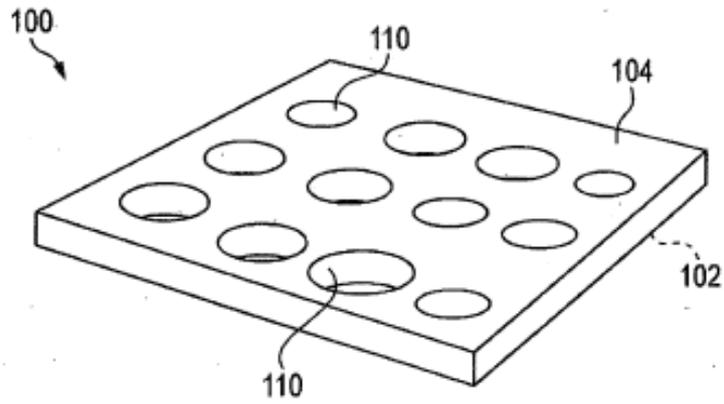


FIG. 3

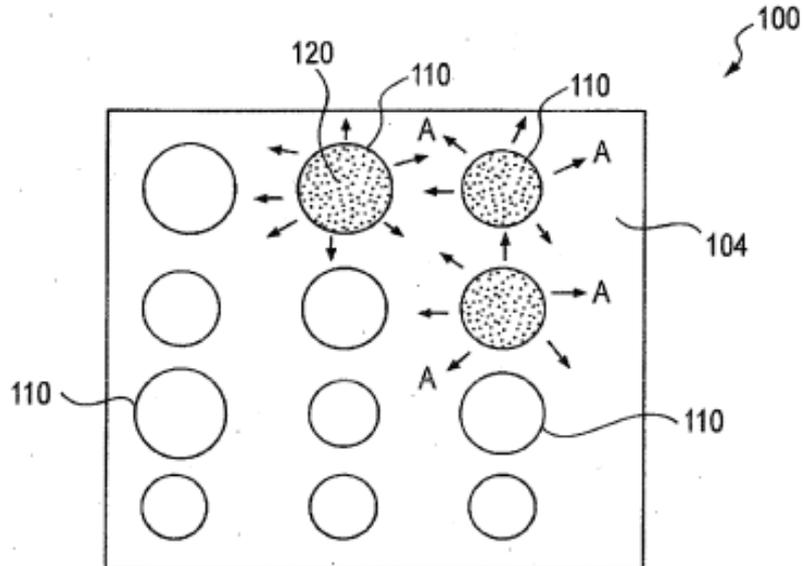


FIG. 4

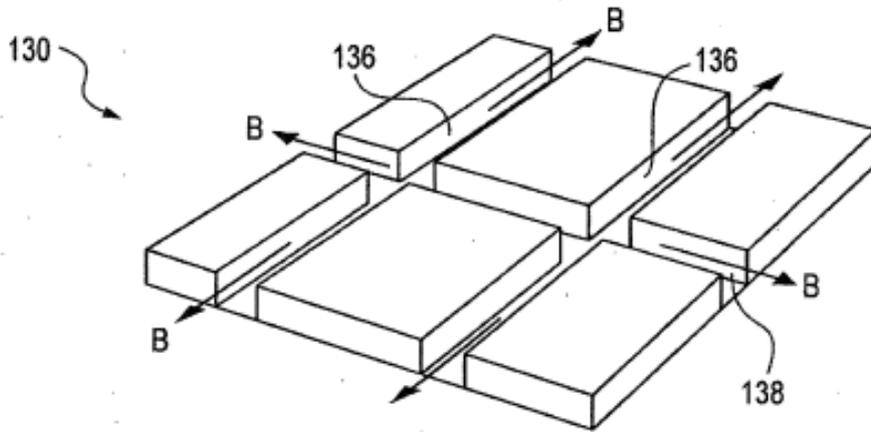


FIG. 5

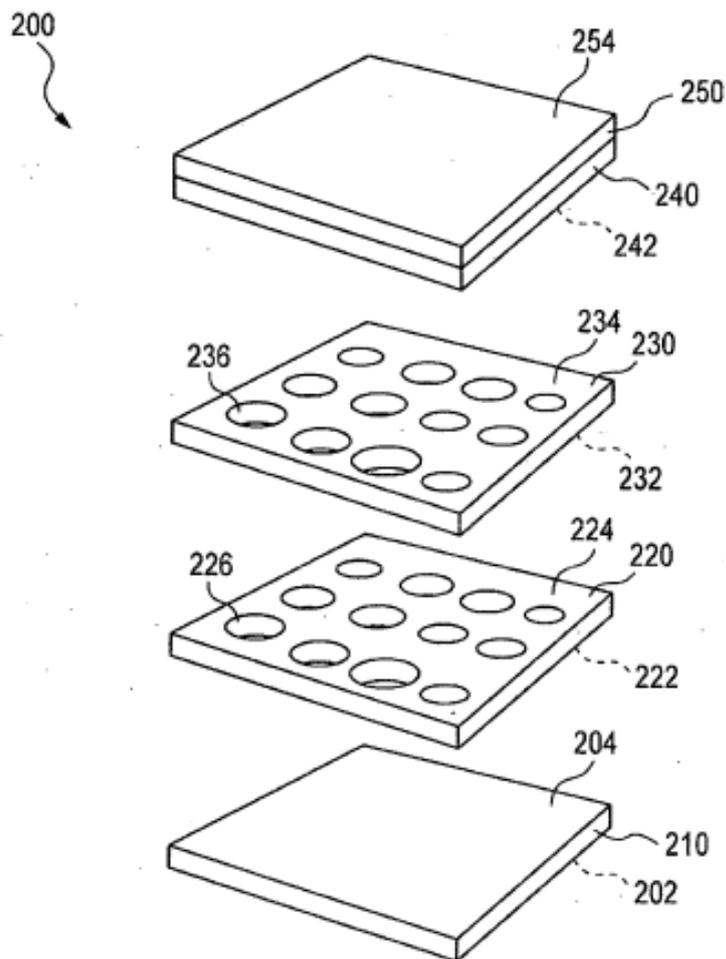


FIG. 6

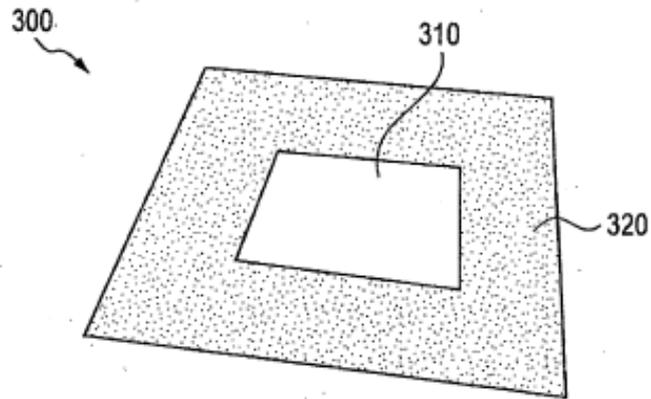


FIG. 7

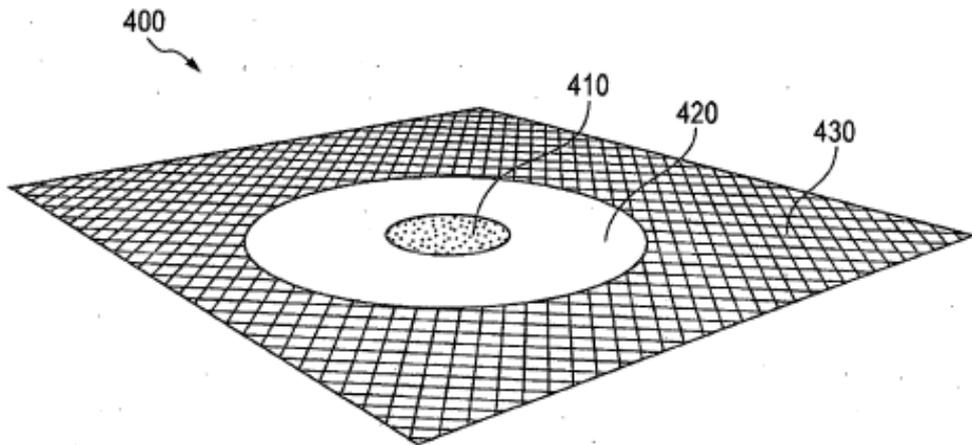


FIG. 8

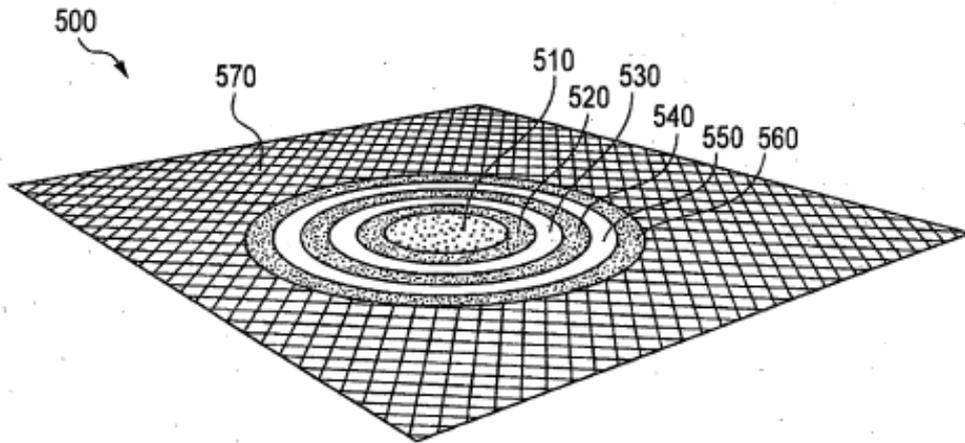


FIG. 9

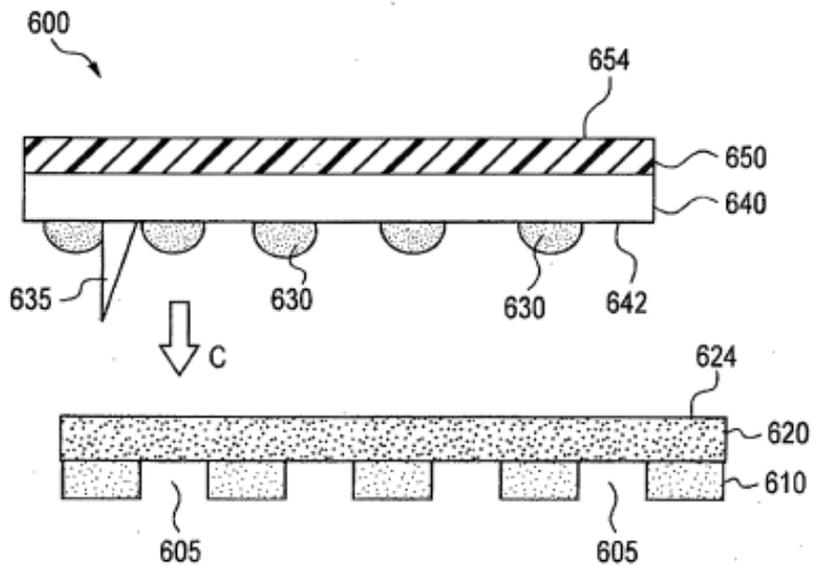


FIG. 10

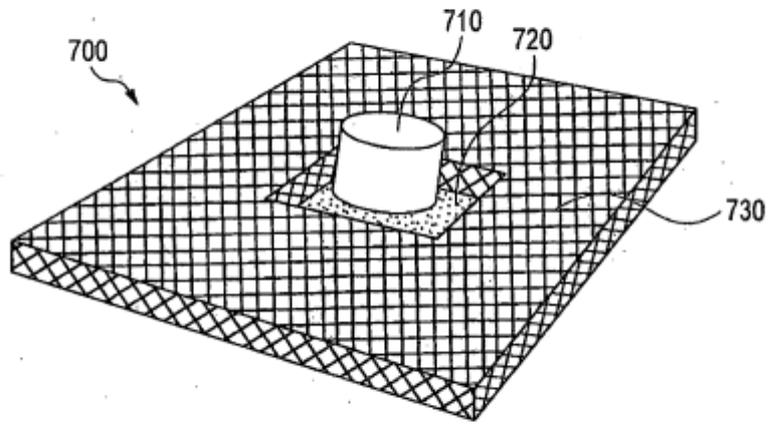


FIG. 11

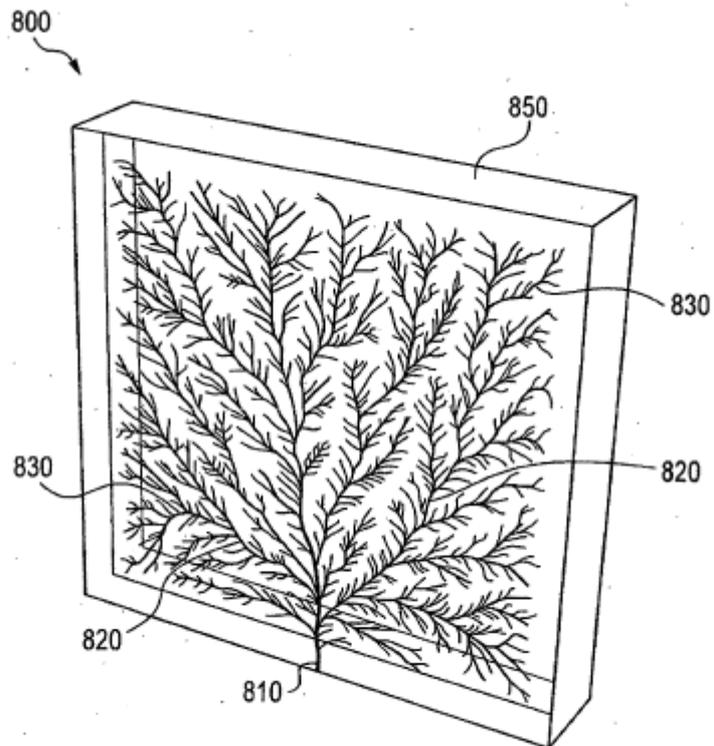


FIG. 12

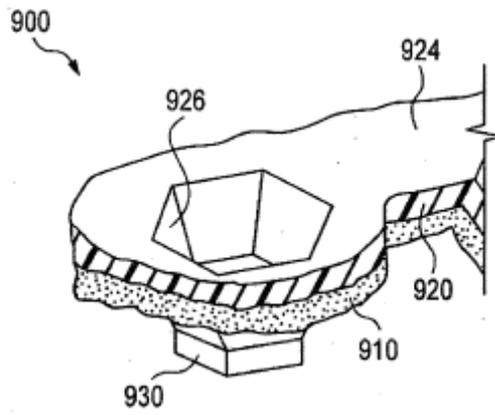


FIG. 13

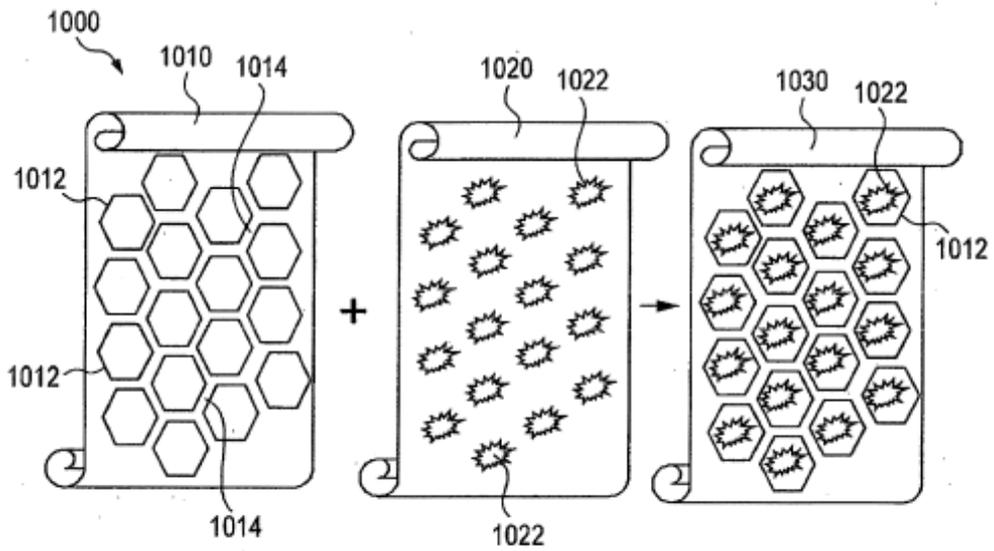


FIG. 14

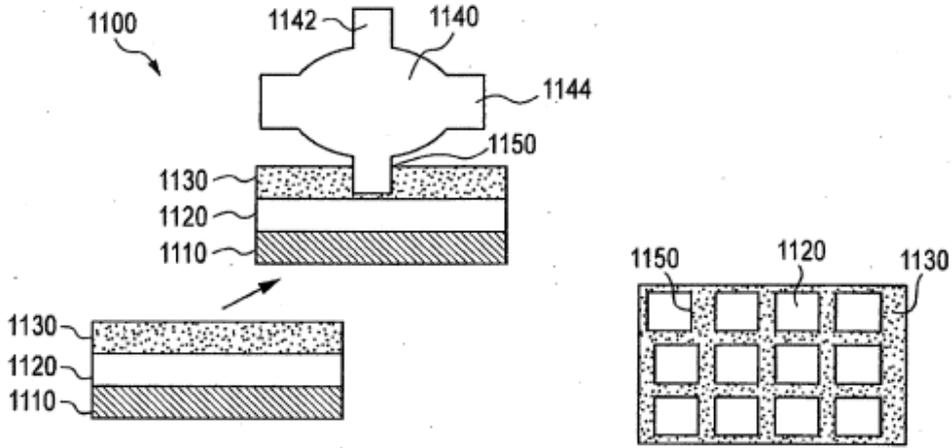


FIG. 15

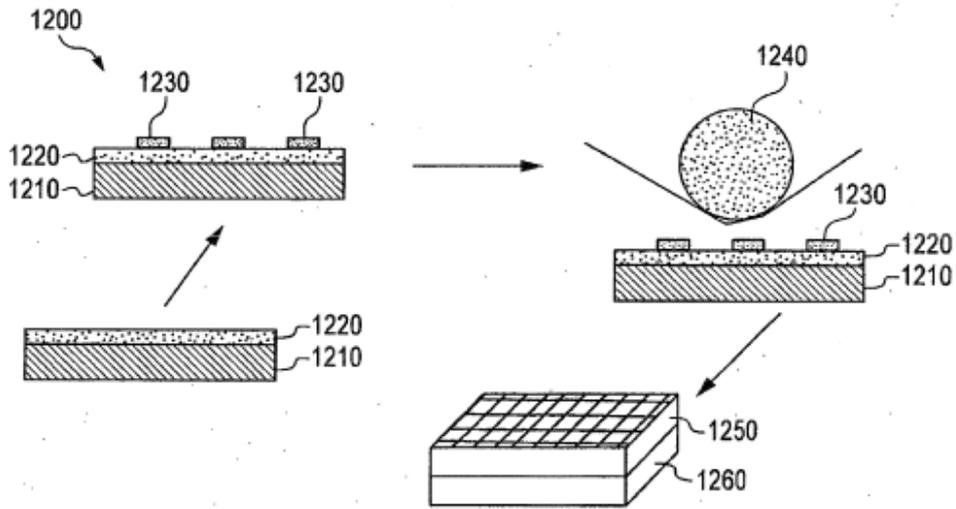


FIG. 16

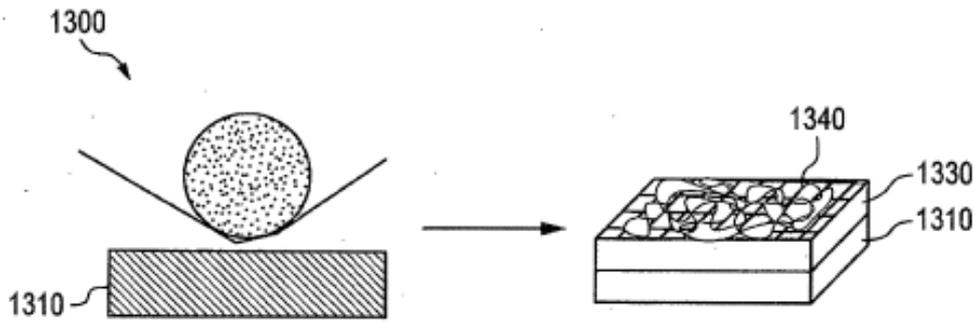


FIG. 17

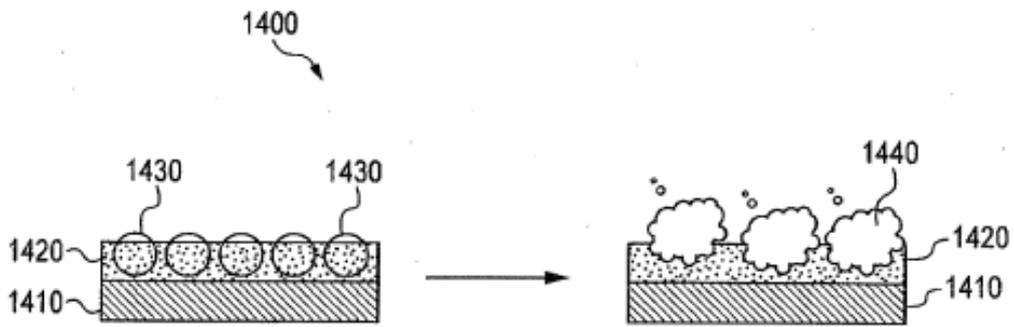


FIG. 18

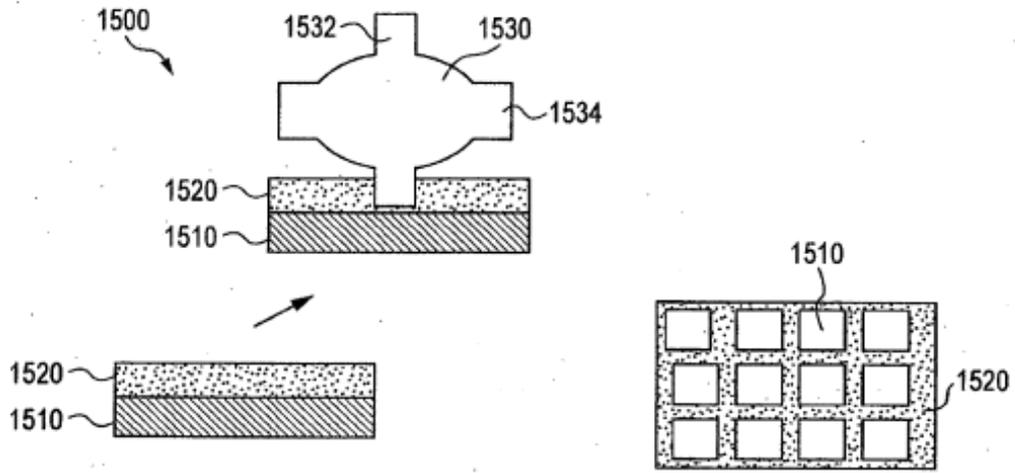


FIG. 19

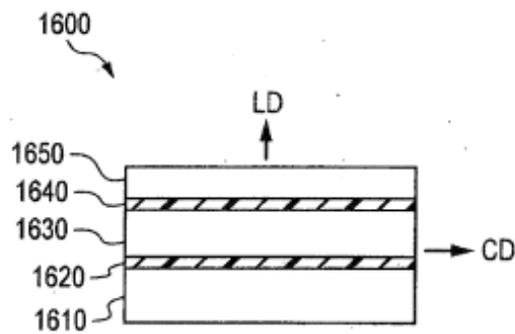


FIG. 20

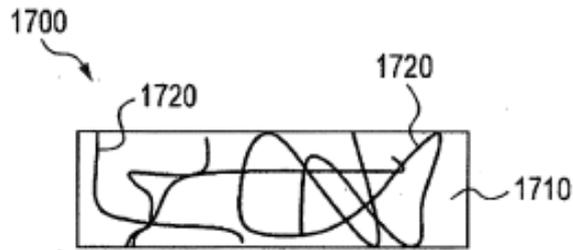


FIG. 21

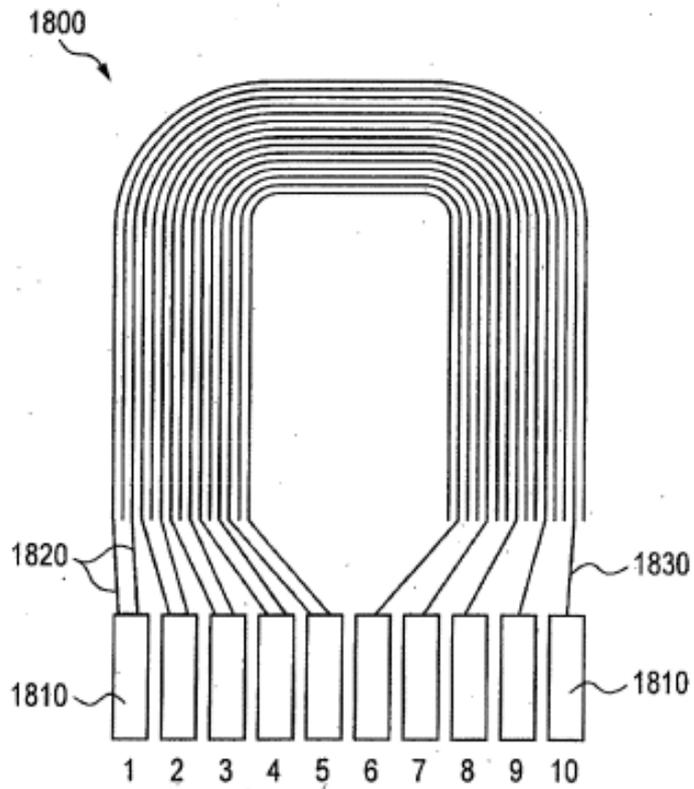


FIG. 22

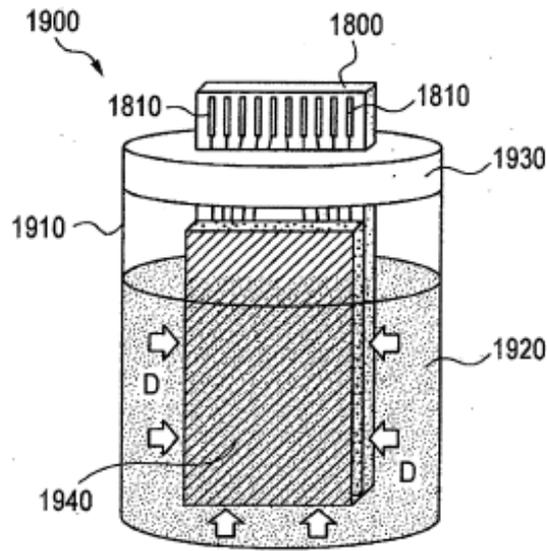


FIG. 23

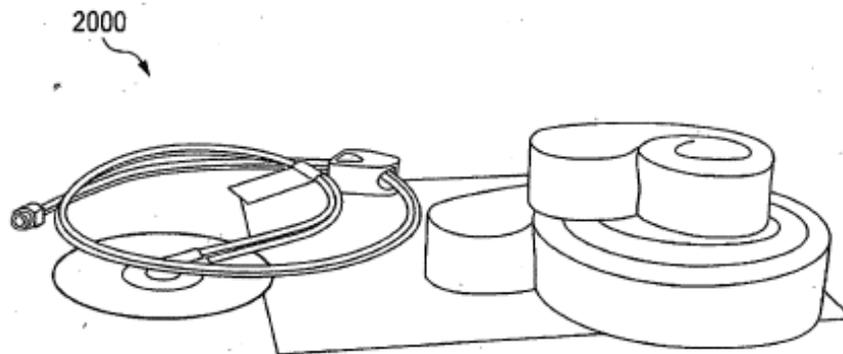


FIG. 24

DESPRENDIMIENTO A 90 HDPE PROMEDIO
(N/PULGADA) (T.A. PERMANENCIA DE 3
DIAS)

EFFECTO DE LOS AGENTES DE DESUNIÓN

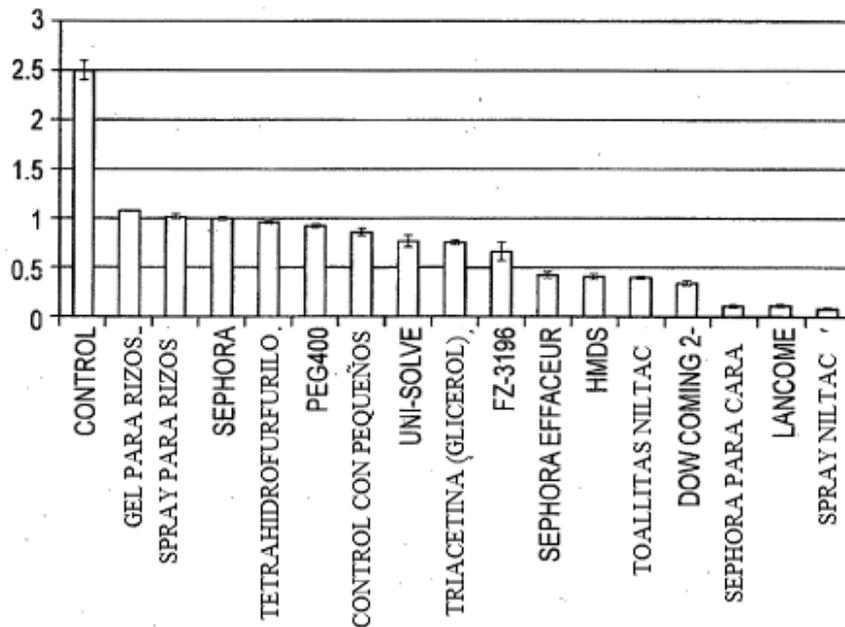


FIG. 25

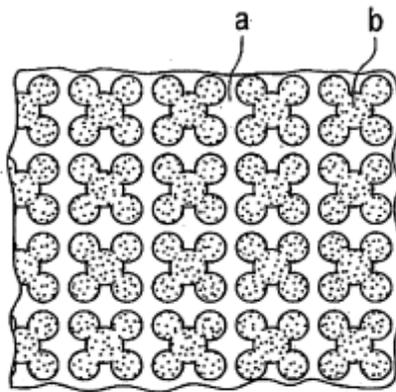


FIG. 26A

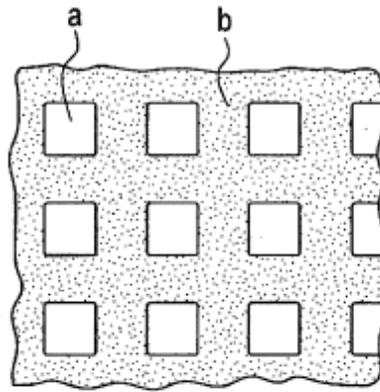


FIG. 26B

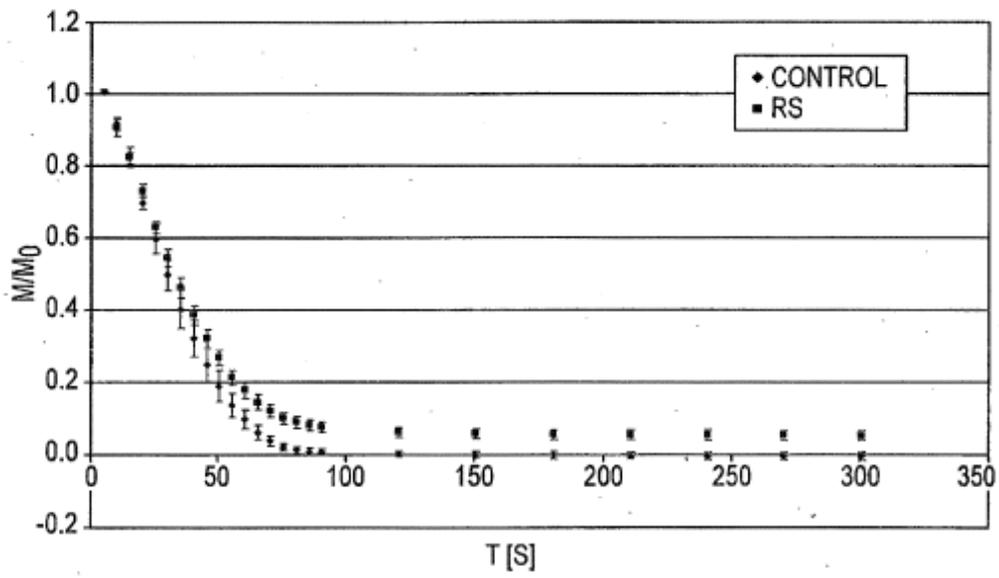


FIG. 27

DESPRENDIMIENTO
A 90 GRADOS (N/PULGADAS)

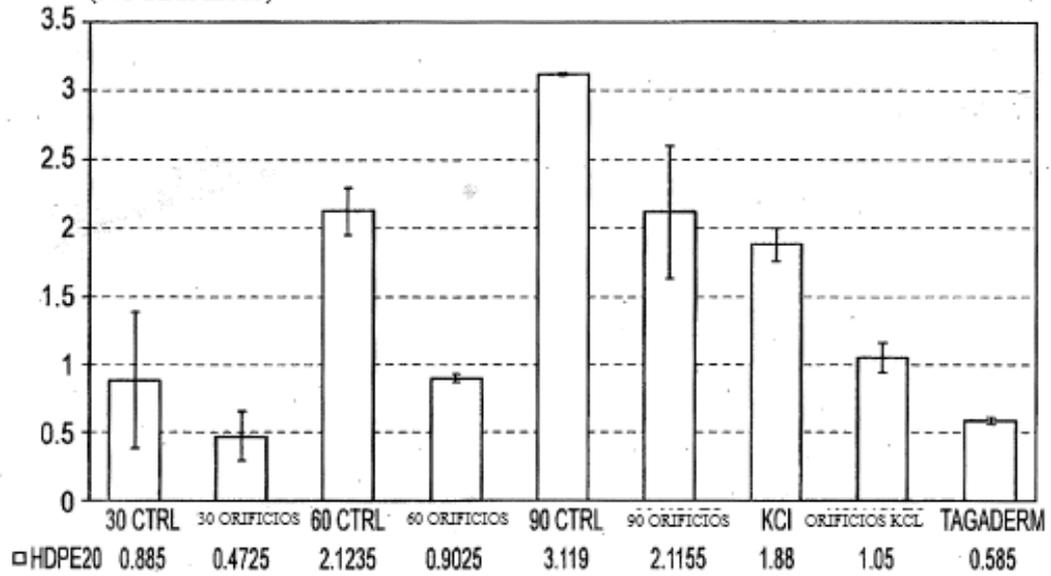


FIG. 28

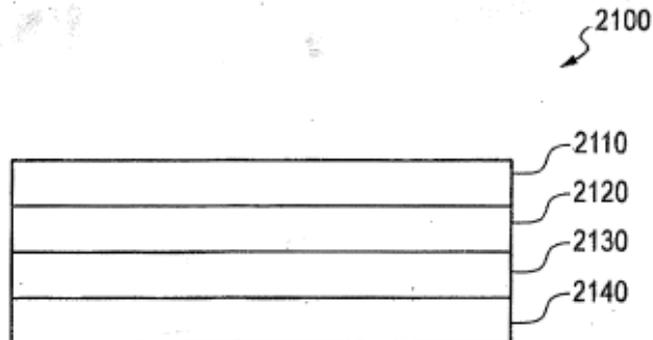


FIG. 29

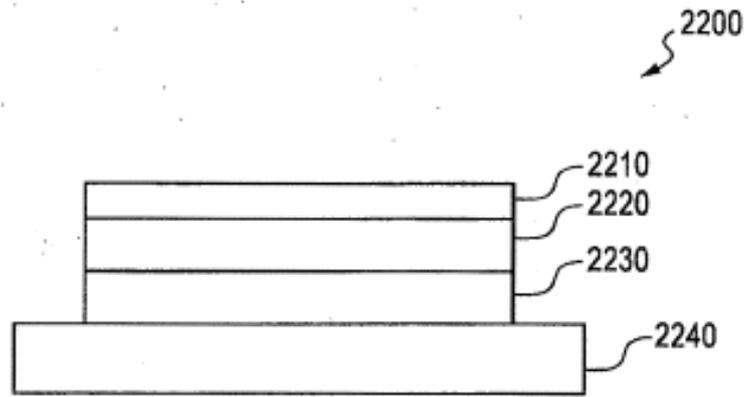


FIG. 30

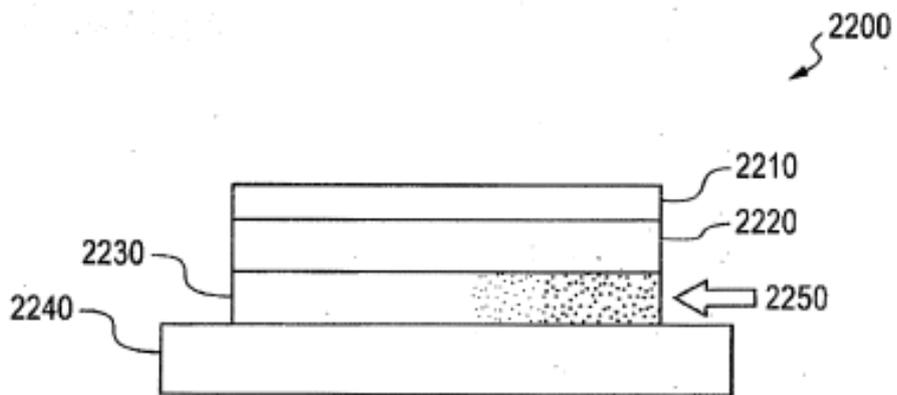


FIG. 31

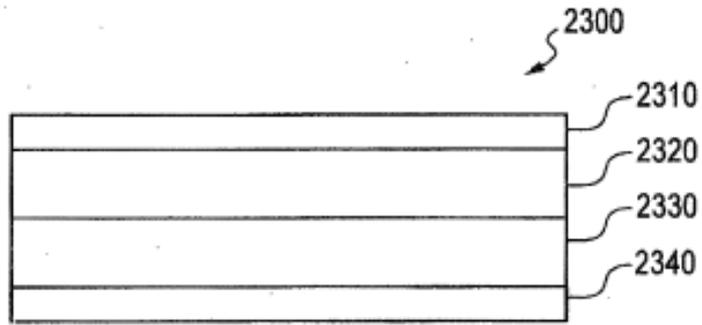


FIG. 32

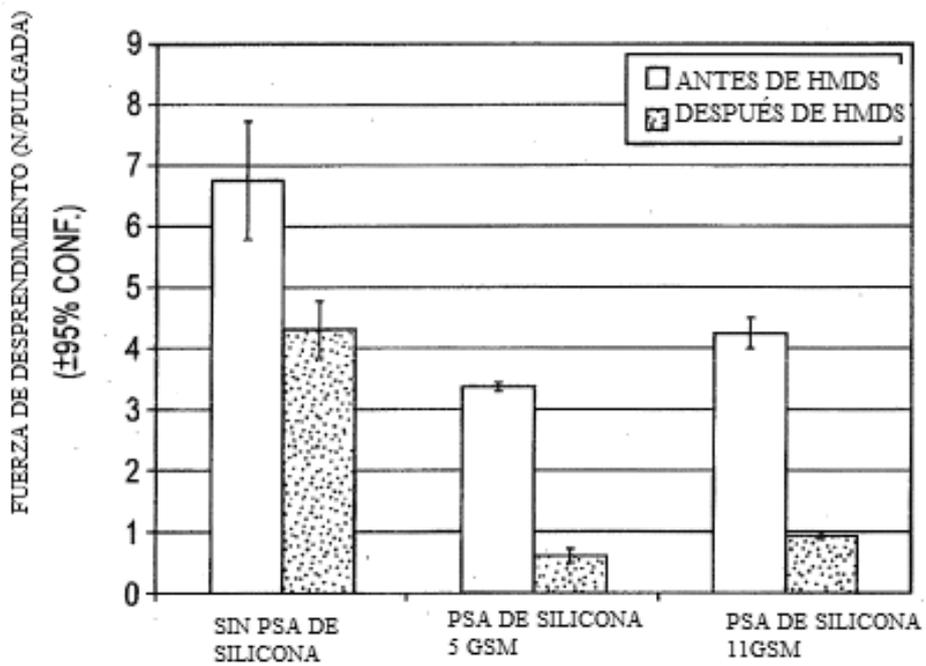


FIG. 33

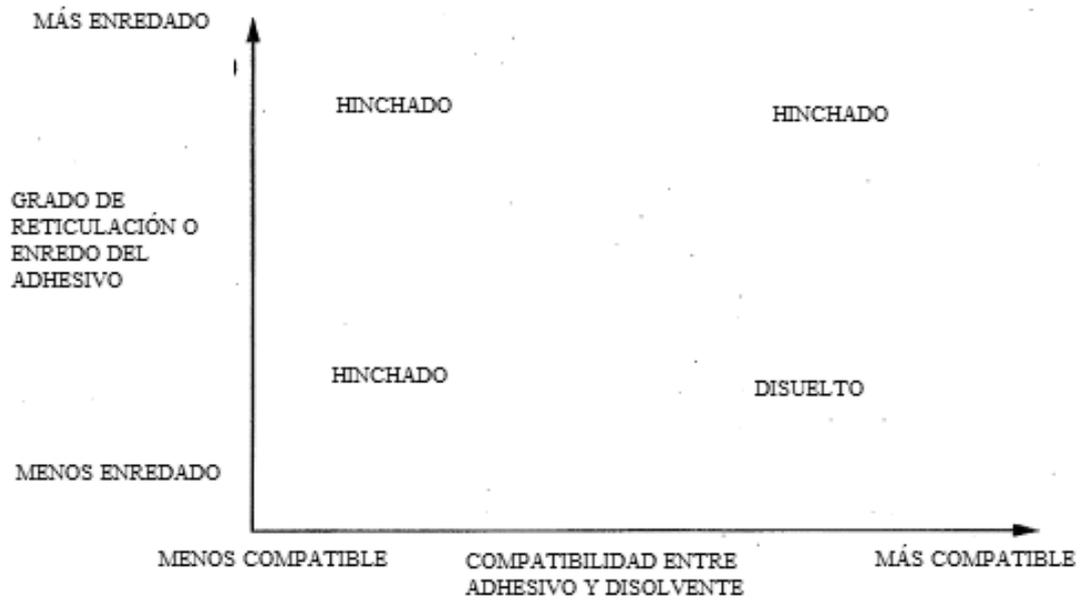


FIG. 34

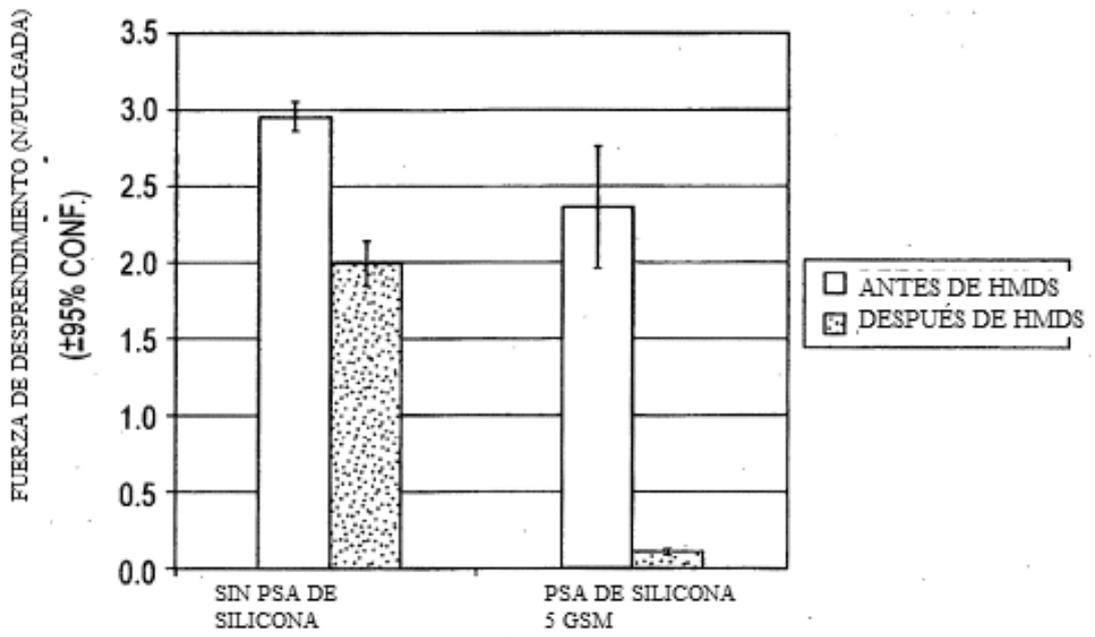


FIG. 35

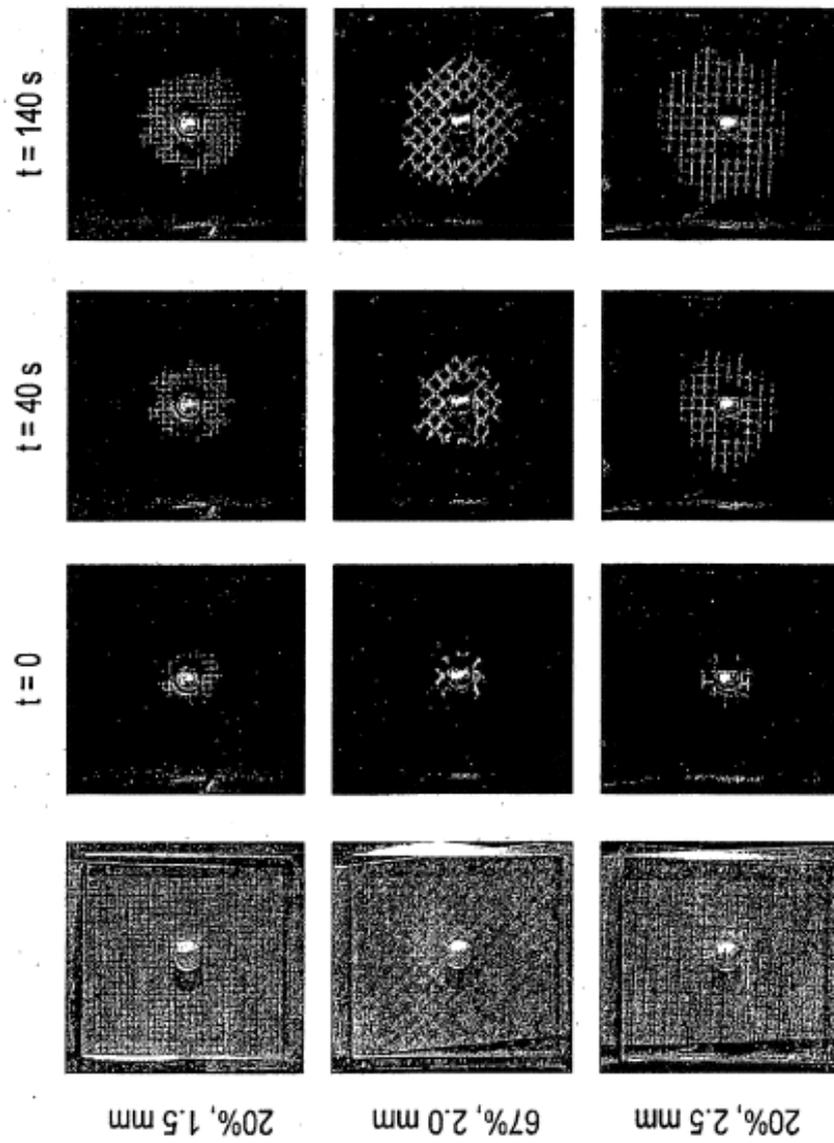


FIG. 36

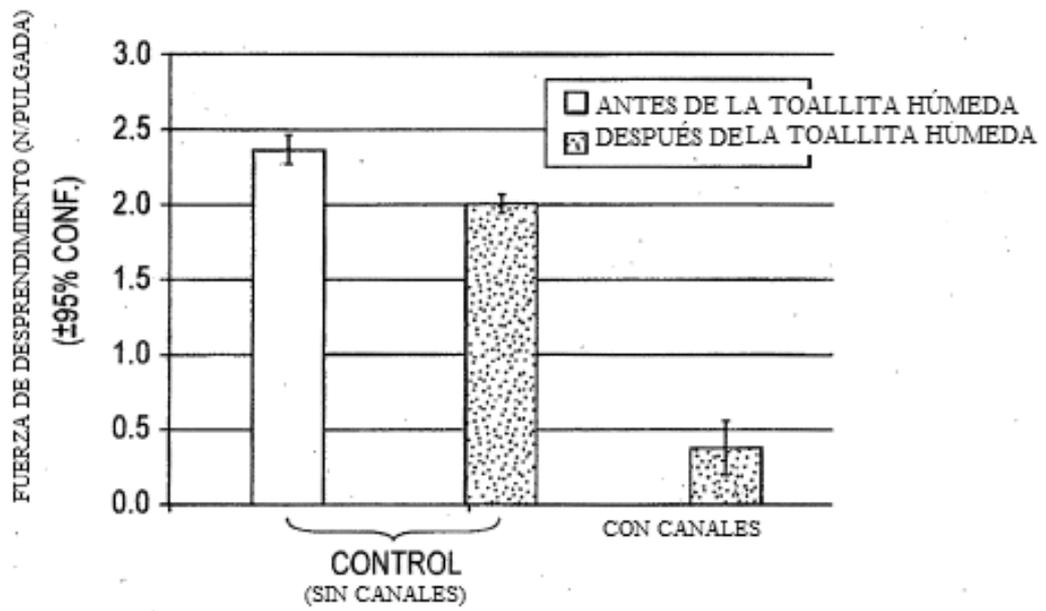


FIG. 37

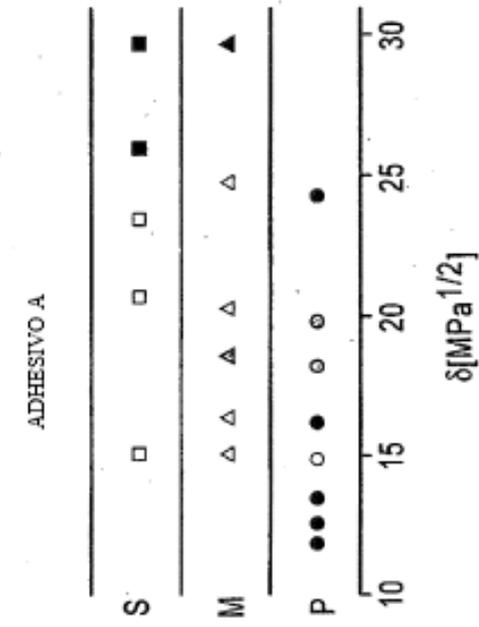


FIG. 39

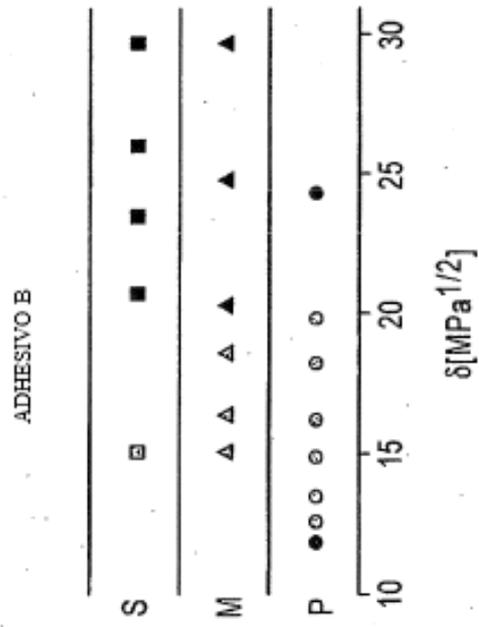


FIG. 38