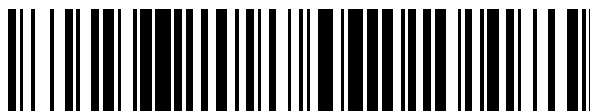


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 809**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.11.2013 PCT/DK2013/050393**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.05.2014 WO14079459**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2013 E 13798557 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2016 EP 2922515**

54 Título: **Un apósito adhesivo**

30 Prioridad:

21.11.2012 DK 201270724
13.03.2013 DK 201370150

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.04.2017

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

NIELSEN, ANDERS CHRISTIAN;
BONNÉ, TUNE BJARKE y
JAFARI, MEHRDAD

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 607 809 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

Un apósito adhesivo.

La invención se refiere a apósitos para heridas adhesivos para la aplicación sobre la piel intacta o dañada, especialmente en partes de cuerpo sobresalientes o sitios de aplicación curvados de otra manera en el cuerpo.

Antecedentes

- 5 Los apósitos para heridas son estructuras planas normalmente con flexibilidad limitada. Esto puede dar lugar a objeciones cuando el apósito tiene que aplicarse a una parte del cuerpo sobresaliente tal como las puntas de los dedos, los nudillos, los codos o las rodillas. El apósito puede arrugarse fácilmente en los bordes, y puede producirse incomodidad debido a la flexibilidad limitada. Las soluciones de la técnica anterior comportan la utilización de adhesivos más blandos, comprometiendo de este modo a menudo las propiedades de absorción del apósito,
10 apósitos más finos, comprometiendo el efecto de amortiguación del apósito, así como formas hechas a medida para la aplicación particular o patrones de marcas en el adhesivo.

- Un tratamiento limitado de la humedad puede dar lugar a la maceración de la piel. Para superar la maceración, se pueden combinar partículas hidrocoloides basadas en CMC u otros materiales absorbentes en la matriz adhesiva. Otra forma de superar dichas limitaciones con respecto al tratamiento de la humedad es la inclusión de diversos patrones que podrían limitar el espesor del material en ciertas áreas, mejorando de este modo la producción de humedad del apósito completo. Ambas soluciones, sin embargo, también tienen algunas limitaciones en sí mismas; un apósito hidrocoloide retrasará la absorción de agua debido a la naturaleza de dichos sistemas compuestos, donde la disponibilidad de partículas para el tratamiento del agua podría estar enterrada profundamente en la matriz hidrófoba. La estructura de patrones puede resolver algunos de dichos problemas; sin embargo la fabricación puede ser complicada y requerir mucho tiempo debido al proceso en etapas discontinuas.
15
20

Resumen de la invención

Un objeto de la invención es proporcionar un apósito altamente flexible sin comprometer las propiedades absorbentes.

Un objeto de la invención es facilitar la inspección de la herida sin retirar el apósito.

- Además un objeto de la invención es proporcionar una construcción del apósito donde la fuerza del adhesivo del apósito se pueda ajustar, utilizando el mismo adhesivo pero alterando la configuración del apósito.
25

También otro objeto es proporcionar un apósito adhesivo que sea capaz de tratar los exudados a través de la evaporación.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 ilustra una forma de realización de la solución vista en perspectiva,

La Figura 2 describe otra forma de realización de la invención vista desde arriba,

- 30 La Figura 3a-c muestra diferentes formas de realización de la invención en sección transversal y

La Figura 4a-b muestra una sección transversal de una forma de realización que se está cortando.

La Figura 5 muestra un ensayo de permeabilidad al agua y

Las Figuras 6-10 muestran los resultados de una prueba de dimensiones de los carriles adhesivos.

Descripción detallada de la invención

- 35 En un primer aspecto, la invención se refiere a un apósito adhesivo para la aplicación sobre la piel o una herida, comprendiendo el apósito una capa de soporte impermeable al agua pero permeable al vapor que tiene una superficie orientada a la piel y una superficie no orientada a la piel, estando la superficie orientada a la piel provista con, en esencia, carriles adhesivos paralelos que son lineales, con forma de onda o con un patrón en zigzag, los carriles se disponen con una distancia entre ellos de tal manera que los carriles adhesivos estén separados entre sí por una parte de la capa de soporte no revestida, la anchura del espacio entre los carriles es de 0,5-5 mm, el
40 espesor de los carriles adhesivos es de 0,25-0,9 mm medido en el punto más grueso y donde el apósito comprende una parte de borde adhesiva continua que rodea una parte central del apósito, estando los carriles adhesivos en la parte central.

- Proporcionando el adhesivo en carriles paralelos estrechos sobre una capa de soporte, se consigue una flexibilidad y un tratamiento de la humedad mejorados del apósito. Dichos apósitos son adecuados para la aplicación sobre la piel dañada o intacta, tal como en ampollas, heridas, eczema o partes de piel expuestas que necesitan protección. El adhesivo facilita una buena adhesión y tratamiento de la humedad y las partes no adhesivas entre las partes
45

adhesivas proporcionan al apósito una alta flexibilidad, haciendo posible aplicar el apósito a partes del cuerpo sobresalientes sin o con menos arrugas en el apósito y reduciendo la tensión en la piel.

5 Adicionalmente, proporcionando el adhesivo en carriles, se puede ajustar y adaptar a medida la fuerza adhesiva del apósito para el propósito deseado, sin cambiar la composición del adhesivo. Por lo tanto, puede facilitarse una fácil retirada del apósito.

10 Se ha encontrado sorprendentemente que el uso de carriles paralelos como se ha ilustrado anteriormente proporciona un alto nivel de flexibilidad en el apósito definitivo. Especialmente, cuando se utilizan en áreas donde es difícil aplicar apósitos, tales como las puntas de los dedos, los codos, etc. Cuando se utiliza un parche adhesivo plano tradicional, incluso los más delgados, pueden producirse pliegues, que comprometen la adherencia a largo plazo, el apariencia visual y la comodidad del apósito.

Por, en esencia, paralelo se entiende que la distancia entre carriles vecinos es, en esencia, invariable a través del apósito desde un borde al otro de manera que la distancia entre carriles vecinos varíe a lo máximo de 0,05 mm.

El espesor se define como la dirección a través del apósito desde la superficie orientada a la piel hasta la superficie no orientada a la piel.

15 El espesor de los carriles adhesivos puede ser 0,25-0,9 mm, 0,25-0,8 mm, 0,3-8 mm o incluso 0,3-0,7 mm. Los carriles pueden tener una sección transversal, en esencia, rectangular o pueden tener una configuración más redondeada. El espesor de los carriles adhesivos tal como se define en el presente documento se mide en el punto más grueso, normalmente en el medio del carril.

20 El espesor de los carriles adhesivos puede proporcionar al apósito un efecto amortiguador. Adicionalmente, si el adhesivo es absorbente, la capacidad de absorción del apósito puede aumentarse con un aumento del espesor de la capa adhesiva.

La anchura de los carriles puede ser 0,5-6 mm, tal como 1-5 mm, tal como 2-5 mm, 2,5-5 mm o incluso 3-4 mm. La anchura se mide de borde a borde de un carril individual. Todos los carriles del apósito pueden tener la misma anchura o pueden tener anchuras diferentes.

25 La anchura de los carriles puede ser al menos un 50%, tal como al menos un 75% o incluso al menos un 100% del espesor de los carriles.

La anchura de los carriles puede ser al menos un 50%, tal como un 75% o incluso un 100% más ancha que la anchura del espacio entre los carriles adhesivos.

30 Entre los carriles hay un volumen hueco que no está cubierto por adhesivo. La anchura de este espacio entre los carriles puede ser la misma o menor que la anchura de los carriles adhesivos. La anchura del volumen hueco puede ser 1-5 mm, tal como 2-5 mm, 2,5-5 mm o incluso 3-4 mm. El volumen hueco entre los carriles puede estar vacío en el sentido de que el volumen sólo se llena con aire.

El patrón de carriles puede ser simétrico en el sentido de que la anchura de los carriles adhesivos es la misma que la anchura del volumen hueco no adhesivo entre los carriles.

35 El apósito facilita un mejor tratamiento de la humedad debido a volúmenes no revestidos que pueden contener líquido, así como debido al área adhesiva aumentada expuesta a causa de la altura de dichos volúmenes.

Los carriles adhesivos paralelos son, en esencia, lineales o los carriles pueden tener forma de onda o un patrón en zigzag.

40 Los carriles pueden extenderse de borde a borde del apósito. Los carriles pueden estar a través de la dimensión más larga del apósito o pueden estar en la dirección longitudinal del apósito. En una forma de realización, los carriles pueden estar en pendiente, por ejemplo definiendo un ángulo de aproximadamente 45 grados con un eje central, simétrico del apósito.

El apósito comprende una parte de borde adhesiva continua. Dicha parte de borde puede ser ventajosa para controlar que los exudados no se filtren fuera del apósito a través de los volúmenes huecos no adhesivos.

45 El apósito puede tener la forma de una cinta alargada que puede ser cortada o rasgada en trozos adecuados. Los carriles pueden ser, en esencia, perpendiculares a la dirección longitudinal de la cinta, haciendo posible cortar la cinta a lo largo de una parte no adhesiva. Al cortar, la capa de soporte en exceso es arrastrada hacia abajo y, de este modo, se evita un borde grueso adhesivo expuesto como ocurriría al cortar en otro lugar en los apósitos adhesivos.

50 El adhesivo puede ser un adhesivo hidrocoloide, que es capaz de tratar la humedad de una ampolla o herida. El apósito puede proporcionarse con el mismo adhesivo para todo o el apósito puede comprender dos o más tipos de adhesivo, dispuestos en carriles diferentes.

En una forma de realización, el apósito puede comprender uno o más carriles con una naturaleza no adhesiva, tal como una pomada, crema o similar.

5 Uno o más de los carriles adhesivos pueden comprender un ingrediente activo, tal como agentes para promover la cicatrización de heridas, reducir el dolor o la infección. Ejemplos de dichos ingredientes pueden ser compuestos de plata o ibuprofeno.

La capa de soporte es impermeable al agua y permeable al vapor, facilitando de este modo una alta permeabilidad, pero al mismo tiempo protegiendo la herida de la contaminación y la suciedad. En una forma de realización, la capa de soporte es una película de poliuretano.

10 La capa de soporte puede ser transparente o translúcida, permitiendo que la herida se pueda inspeccionar a través del apósito sin aflojar el adhesivo y retirar el apósito. Los espacios intermedios no adhesivos entre los carriles adhesivos pueden ser transparentes o translúcidos para facilitar la inspección.

15 En otro aspecto, la invención se refiere a un método para producir un apósito adhesivo que comprende las etapas de proporcionar una capa de soporte, disponer el adhesivo desde al menos una boquilla sobre un peine a una superficie de la capa de soporte, creando de este modo un patrón de carriles adhesivos, en esencia, paralelos separados por bandas de capa de soporte no revestida.

La capa de soporte es la capa de soporte del apósito final, por lo tanto el adhesivo reviste directamente la capa de soporte.

La capa de soporte con los carriles adhesivos puede cortarse, en esencia, en apósitos individuales y opcionalmente biselarse en la parte de borde.

20 La altura de los carriles adhesivos permite que la capa de soporte se pegue a las partes laterales de dichos carriles, colocando por lo tanto la capa de soporte más cerca de la superficie, generando en general un pegado más firme entre el apósito y la piel/herida. Esto aumenta la capacidad del apósito para adherirse a superficies complicadas y sobresalientes que de otra manera habrían sido difíciles con diseños más planos o con patrones.

25 Esta solución de apósito es fácil de fabricar, ya que el proceso de revestimiento es fácil y rápido, y el moldeo subsiguiente en apósitos es sencillo y bien conocido también. El moldeo se simplifica adicionalmente por el hecho de que los volúmenes huecos funcionan como depósitos para el exceso de material que se debe desplazar durante un proceso de biselado, poniendo de este modo menos tensión sobre los materiales en el apósito.

Descripción detallada de los dibujos

La invención se describirá ahora con más detalle con referencia a las figuras.

30 La Figura 1 muestra una forma de realización del apósito en perspectiva, comprendiendo el apósito una capa de soporte (2) que está provista de carriles adhesivos (1) separados que se extienden de borde a borde del apósito y que son, en esencia, perpendiculares al eje longitudinal de simétrica (A) del apósito. Este apósito no forma parte de la invención reivindicada.

La Figura 2 muestra una forma de realización en donde el apósito está provisto de un borde adhesivo (3) continuo. La parte central del apósito está provista de carriles (1) curvos de adhesivo separados.

35 La Figura 3a muestra una forma de realización en donde la forma de la sección transversal de los carriles adhesivos (1) es, en esencia, rectangular. En la Figura 3b la sección transversal de los carriles (1) es redondeada y la Figura 3c muestra una forma de realización en donde los carriles adhesivos (1) tienen anchura diferente.

40 La Figura 4 muestra una forma de realización de la invención, por ejemplo la forma de realización mostrada en la Figura 1, que está siendo cortada. Mediante el corte del apósito a lo largo de un volumen hueco, el trozo final de la capa de soporte puede arrastrarse hacia abajo del carril adhesivo vecino, evitando de este modo que un borde adhesivo grueso expuesto que puede pegarse a la ropa y/o absorber humedad.

Experimental

Permeabilidad al agua o velocidad de transmisión de vapor de agua (MVTR)

Se determinó la permeabilidad al agua en el tiempo de tres muestras.

Muestra 1: capa de soporte sin revestimiento adhesivo,

45 Muestra 2: capa de soporte revestida en un lado con carriles adhesivos, en esencia, paralelos, separados por zonas libres de adhesivo,

Muestra 3: capa de soporte revestida con una capa continua de adhesivo.

La capa de soporte de las tres muestras tenía la forma de una película de PU de 30 µm de espesor. En las muestras 2 y 3 el adhesivo se biseló en la parte de borde y las muestras tenían un área superficial de 8,6 cm².

La Muestra 1 tenía la forma de una capa de soporte de un tamaño de Ø20 mm (3,14 cm²).

5 Los carriles adhesivos de la Muestra 2 tenían una anchura de 5 mm y estaban separados por un carril libre de adhesivo de una anchura de 2,5 mm.

El espesor de la capa adhesiva de la Muestra 2 y 3 era de 0,35 mm.

10 La permeabilidad al agua en el tiempo se determinó y el resultado aparece en la Figura 5, donde los círculos llenos representan la Muestra 1, los círculos vacíos representan la Muestra 2 y los cuadrados vacíos representan la Muestra 3. Como puede verse, la permeabilidad del apósito de acuerdo con la invención era significativamente más alta que la permeabilidad de una capa de soporte totalmente revestida de adhesivo pero inferior a de la capa de soporte no revestida.

La permeabilidad al agua (MVTR) se determinó mediante la norma internacional ASTM 96, el método de copa invertida. Se utilizó solución de NaCl al 0,9% como líquido y se realizó el ensayo a 37 °C y 15% de HR.

Elongación

15 El alargamiento de una muestra de apósito se midió usando un tamaño de muestra de 25 x 100 mm. La muestra se montó en un aparato de resistencia a la tracción y se estiró un 100% de su longitud original (de 100 mm hasta 200 mm) utilizando una velocidad de 500 mm/min. Se registró la fuerza aplicada al 100%. Los ensayos se realizaron con los carriles adhesivos del apósito estando respectivamente perpendiculares y paralelos a la dirección de tracción.

Elongación perpendicular a los carriles

20 La Tabla 1 muestra la fuerza necesaria para extender las muestras al 100% para diferentes anchuras de carril adhesivo. Todas las muestras tenían un espesor de adhesivo de 0,5 mm y la capa de soporte tenía la forma de una película de PU de 30 µm de espesor.

TABLA 1

Distancia [mm]:	Fuerza [N]:
Capa de soporte (no adhesiva)	3,29
0 (revestimiento adhesivo completo)	5,45
1	3,91
3	4,17
5	3,85

Como puede verse en la Tabla 1, la fuerza necesaria para extender el apósito fue menor cuando el adhesivo se revistió en carriles, facilitando un apósito más flexible y menos rígido.

Elongación paralela a los carriles

25 La Tabla 2 muestra la fuerza necesaria para extender las muestras al 100% para diferentes anchuras de los carriles adhesivos. Todas las muestras tenían un espesor de adhesivo de 0,5 mm y la capa de soporte tenía la forma de una película de PU de 30 µm de espesor.

TABLA 2

Distancia [mm]:	Fuerza [N]:
0	5,9
1	4,68
3	4,72
5	4,79

30 Nuevamente se puede observar que la fuerza necesaria para extender el apósito fue menor, cuando estaba provista de carriles adhesivos, aunque el impacto no fue tan distinto como con los carriles perpendiculares.

Geometría

Se investigaron las relaciones entre las dimensiones de los carriles adhesivos y el espacio entre los carriles.

5 Si el apósito debe proporcionarse de una parte de borde adhesiva continua que rodea una parte central del apósito, las dimensiones de los carriles adhesivos en la parte central pueden optimizarse. El apósito se puede producir proporcionando una capa de soporte con carriles adhesivos separados por partes sin adhesivo y aplicando calor y presión a la parte de borde, facilitando de este modo que los carriles adhesivos en la parte de borde fluyan juntos para crear una parte de borde adhesiva continua. Sin embargo, para hacer esto, el espesor del adhesivo y la distancia entre los carriles deberían estar equilibradas; Si el espesor del adhesivo es demasiado bajo y al mismo tiempo la distancia entre los carriles demasiado alta, entonces puede ser difícil cerrar los bordes para formar una parte de borde continua. Si los bordes están abiertos, los exudados de la herida pueden salirse del apósito, así como la suciedad puede entrar bajo el apósito y contaminar la piel/herida. Por otra parte, si el espesor de los carriles es demasiado alto y/o la distancia entre ellos es demasiado baja, entonces los carriles pueden no estar bien definidos ya que fluirán o se pegarán juntos.

10 Con el fin de determinar la relación entre la geometría de los carriles y la capacidad para facilitar una parte de borde cerrada, se produjeron varias muestras adhesivas donde se varió el espesor y la distancia entre los carriles. Las muestras fueron evaluadas visualmente con respecto a si estaban cerradas en los bordes y al mismo tiempo tenían carriles bien definidos.

15 Las muestras comprendían una capa de soporte de poliuretano de 30 µm de espesor revestida en una superficie con carriles adhesivos como se describe a continuación. El adhesivo es un adhesivo de estireno-isopreno-estireno (SIS) y comprende un 38% de hidrocoloides en forma de carboximetilcelulosa (CMC).

20 Los resultados se muestran en la Tabla 3 a continuación. Los carriles adhesivos de las muestras eran simétricos, lo que significa que los carriles adhesivos tenían el mismo ancho que la anchura del espacio no adhesivo entre ellos.

TABLA 3

		Espesor adhesivo		
		0,1 mm	0,5 mm	1,0 mm
Distancia entre carriles	1 mm	1	OK	2
	3 mm	1	OK	OK
	5 mm	1	OK	OK

1: Bordes no cerrados

2: Carriles no definidos apropiadamente, fluyen juntos

25 A continuación, las Figuras 6-10 describen las tres situaciones mostradas en la Tabla 3.

Borde cerrado, carriles bien definidos

La imagen de microscopio de la Figura 6 muestra un primer plano de la parte de borde en la que los bordes se encontraron cerrados correctamente. La línea negra se dibujó para mostrar la transición entre adhesivo y sin adhesivo.

30 La Figura 7 muestra el mismo apósito que en la Figura 6. El borde se cerró, pero los carriles están todavía bien definidos.

Bordes abiertos

La imagen de microscopio de la Figura 8 muestra un apósito en donde el borde no se ha cerrado correctamente. De nuevo, se dibuja la línea negra para mostrar la transición entre adhesivo y sin adhesivo.

La Figura 9 muestra que los bordes estaban abiertos.

Carriles no definidos correctamente

35 La Figura 10 muestra un apósito donde los carriles no están bien definidos, ya que fluyen juntos, pero el borde está cerrado.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un apósito adhesivo para la aplicación sobre la piel o una herida, comprendiendo el apósito una capa de soporte (2) impermeable al agua pero permeable al vapor que tiene una superficie orientada a la piel y una superficie no orientada a la piel, estando la superficie orientada a la piel provista con, en esencia, carriles adhesivos (1) paralelos que son lineales, en forma de onda o con un patrón en zigzag, los carriles (1) se disponen con una distancia entre ellos de tal manera que los carriles adhesivos (1) están separados entre sí por una parte de la capa de soporte no revestida, la anchura del espacio entre los carriles (1) es 0,5-5 mm, el espesor de los carriles adhesivos (1) es 0,25-0,9 mm medido en el punto más grueso y en el que el apósito comprende una parte de borde (3) adhesiva continua que rodea una parte central del apósito, estando los carriles adhesivos (1) en la parte central.
- 10 2. Apósito de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el espesor de los carriles adhesivos es de 0,3-0,8 mm.
3. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la anchura de los carriles es de 0,5-6 mm.
4. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el adhesivo es un adhesivo hidrocólicoide.
- 15 5. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la capa de soporte es una película de poliuretano.
- 20 6. Método para producir un apósito adhesivo de acuerdo con las reivindicaciones 1 - 5, que comprende las etapas de proporcionar una capa de soporte, disponer adhesivo desde al menos una boquilla sobre un peine en una superficie de la capa de soporte creando de este modo un patrón de carriles adhesivos, en esencia, paralelos separados por bandas de la capa de soporte no revestidas y aplicar calor y presión a la parte de borde facilitando de este modo que los carriles adhesivos fluyan juntos para crear una parte de borde adhesiva continua.

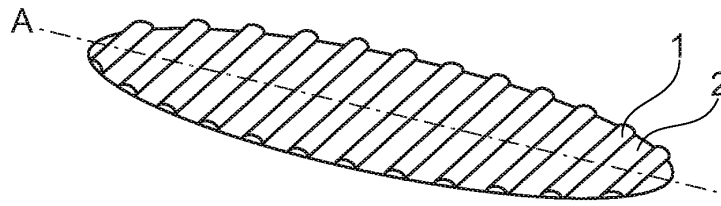


Fig. 1

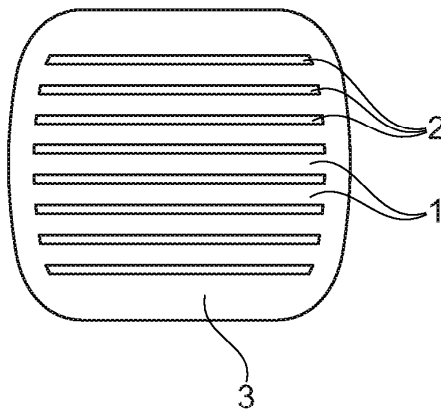


Fig. 2

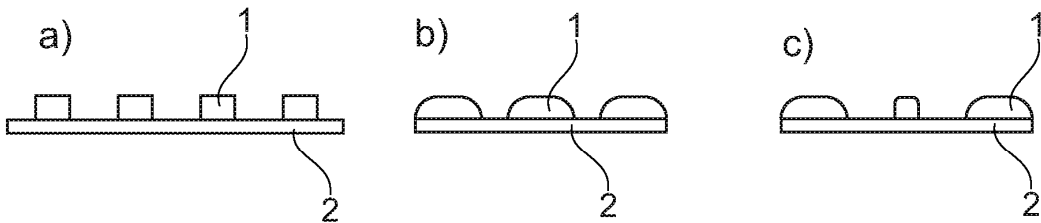


Fig. 3

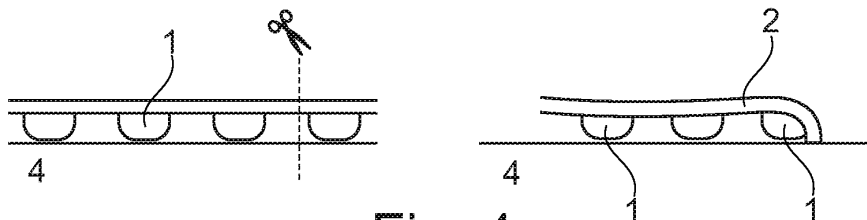


Fig. 4

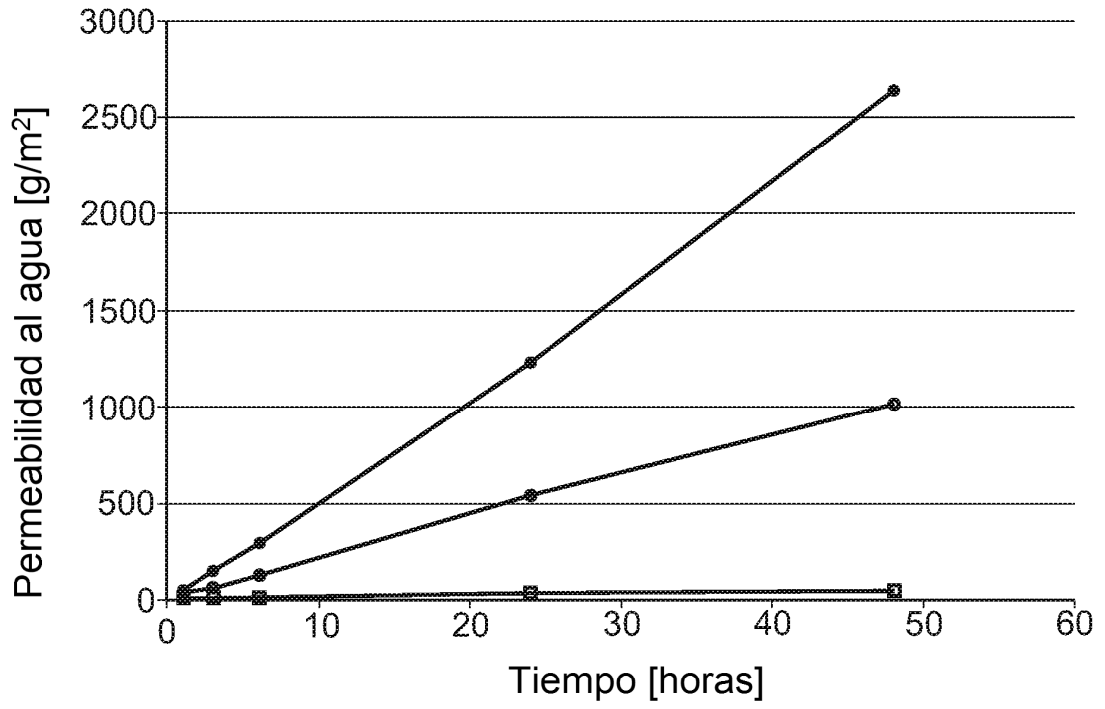


Fig. 5

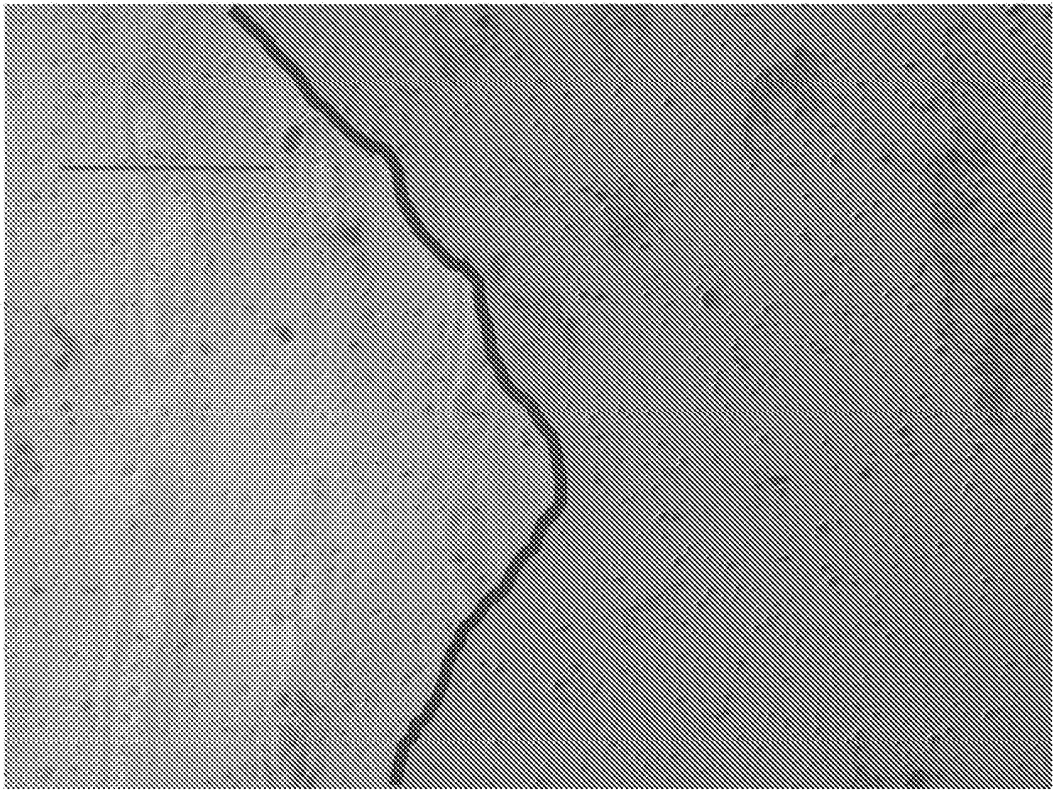


Fig. 6

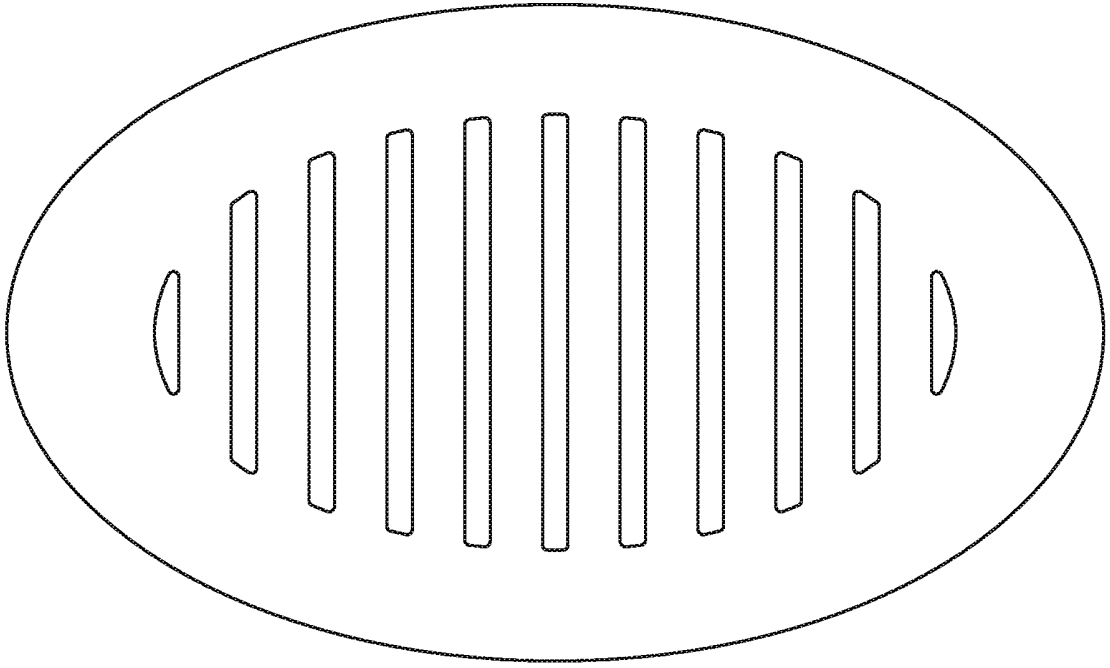


Fig. 7

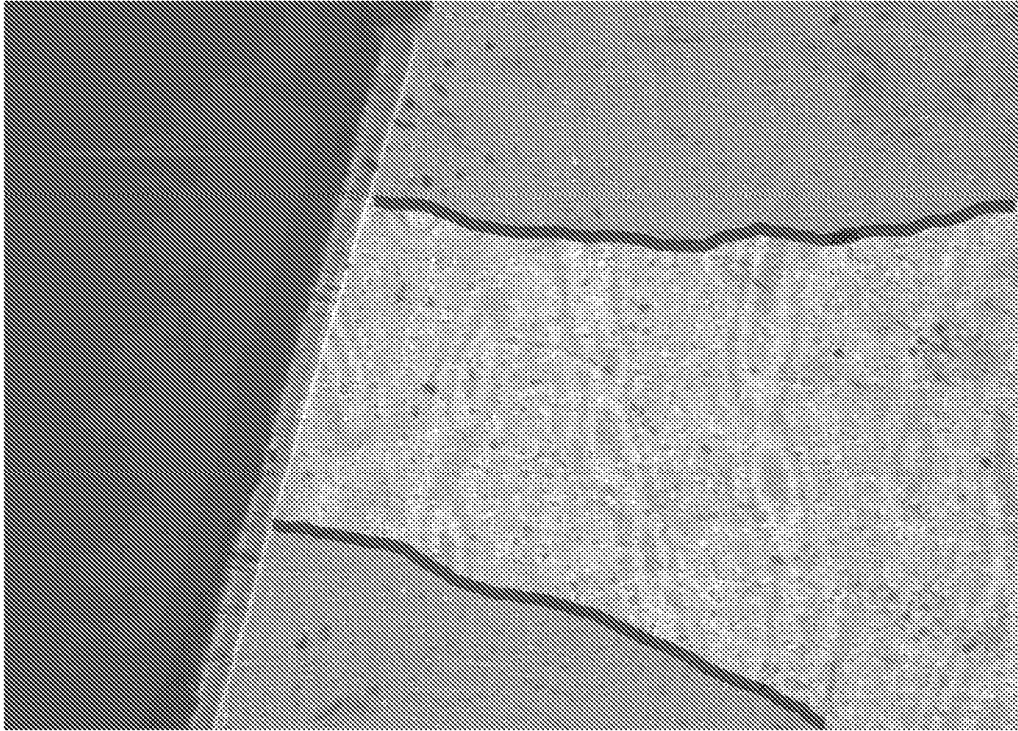


Fig. 8

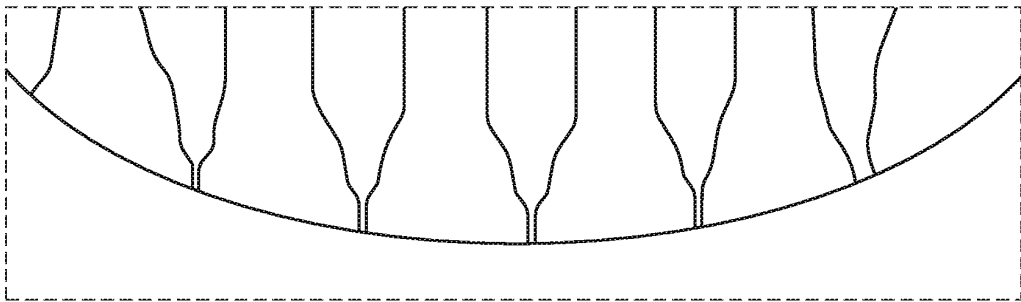


Fig. 9

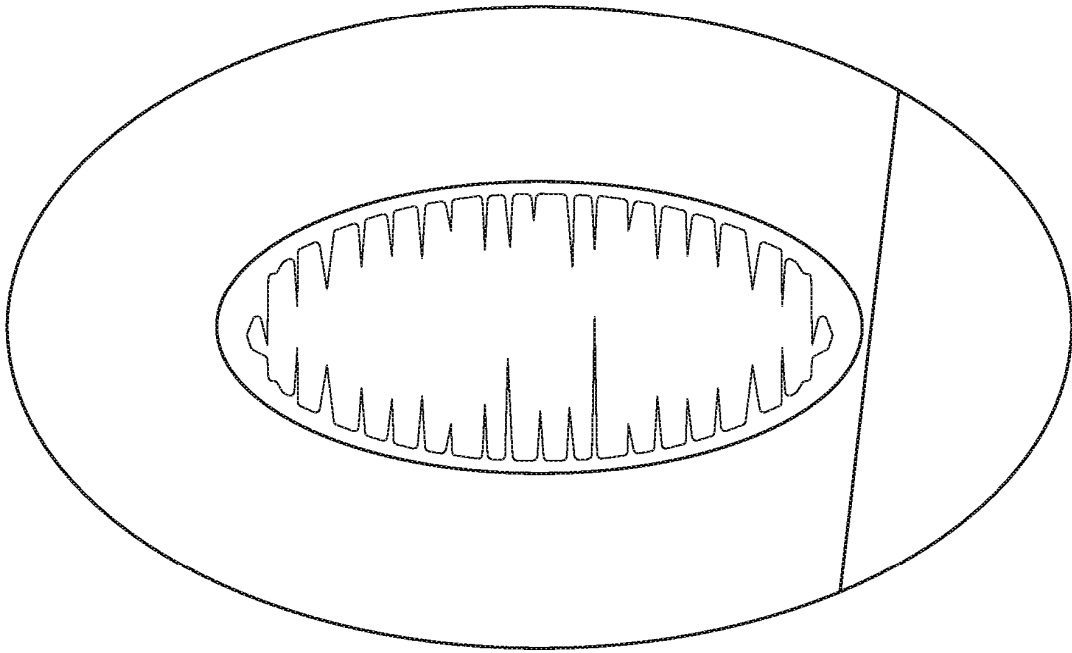


Fig. 10