

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 433**

51 Int. Cl.:

<b>C09J 7/02</b>	(2006.01)
<b>A61L 15/42</b>	(2006.01)
<b>A61L 15/44</b>	(2006.01)
<b>A61L 15/58</b>	(2006.01)
<b>A61F 13/02</b>	(2006.01)
<b>A61F 17/00</b>	(2006.01)
<b>A61F 13/00</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.04.2010 PCT/US2010/032610**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **11.11.2010 WO10129299**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2010 E 10717942 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2017 EP 2424948**

54 Título: **Adhesivo liberable que tiene un sustrato multicapa**

30 Prioridad:

**27.04.2009 US 172956 P**  
**07.07.2009 US 223557 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**25.07.2017**

73 Titular/es:

**AVERY DENNISON CORPORATION (100.0%)**  
**Law Department Mail Station 3200 150 North**  
**Orange Grove Blvd.**  
**Pasadena, California 91103, US**

72 Inventor/es:

**IYER, PRADEEP;**  
**ROZENBAOUM, EUGENE;**  
**EDWARDS, DAVID, N.;**  
**MALLYA, PRAKASH y**  
**LY, TIEN**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU SLP, .**

**ES 2 626 433 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

Adhesivo liberable que tiene un sustrato multicapa

5 La presente solicitud reivindica prioridad sobre la solicitud provisional U.S.A. número 61/172.956, presentada el 27 de abril de 2009, y la solicitud provisional U.S.A. número 61/223.557, presentada el 7 de julio de 2009.

10 La presente invención se refiere a artículos adheridos de manera adhesiva, tales como cintas adhesivas, vendas, apósitos para heridas, etc., que se fijan de manera segura a un sustrato determinado y que se pueden retirar de manera fácil e indolora.

15 Los adhesivos se utilizan ampliamente para fijar diversos artículos a uno o varios sustratos. Los adhesivos sensibles a la presión (PSA, pressure sensitive adhesives), en particular, se han estudiado ampliamente en un intento de personalizar sus propiedades de manera que se "impregnen" y se unan rápidamente a una determinada superficie con la aplicación de una mínima presión. A menudo, el objetivo es que los artículos que llevan estos adhesivos se despeguen finalmente, con igual facilidad, de una superficie subyacente de manera limpia, es decir, sin dejar después ningún residuo debido a fallos interfaciales del adhesivo, ya sean cohesivos y/o del material frontal. Este objetivo implica equilibrar una serie de propiedades aparentemente contradictorias en la interfase del adhesivo, que incluyen (i) optimizar la ventana de rendimiento viscoelástico del adhesivo, (ii) estimar los parámetros químicos y de solubilidad de los componentes del adhesivo involucrados y si por naturaleza se separan en una sola fase o en múltiples fases, (iii) determinar la extensión del reticulado apropiado, (iv) considerar las condiciones de unión, por ejemplo la presión, la rugosidad superficial, etc., (v) evaluar las condiciones de aplicación y permanencia del adhesivo, por ejemplo área y tiempo de contacto, temperatura, presión, condiciones ambientales, etc., y (vi) tratar los modos de desunión entre el adhesivo y el sustrato, por ejemplo, el ángulo de despegue, la velocidad, las condiciones ambientales, etc.

20 Aunque la desunión del adhesivo se ha discutido ampliamente y se ha reconocido que es un reto importante, se han conseguido pocas soluciones. Los retos asociados con la desunión del adhesivo son bien conocidos, tal como se señala en "Pain at Wound Dressing Changes", de C. J. Moffatt, P.J. Franks, H. Hollinworth, Position Document, European Wound Management Association (EWMA), Londres, UK Medical Partnerships Ltd., páginas 1 a 17, 2002. La desunión del adhesivo y, en particular, con facilidad y a voluntad, sigue presentando una barrera tecnológica formidable.

35 Una amplia gama de productos médicos están diseñados para fijarse de manera segura a la piel y para retenerse en la misma bajo una serie de condiciones adversas que incluyen el contacto con el agua, por ejemplo, tal como se puede encontrar durante el baño, la natación, etc.; el contacto con sudor, sebo u otros fluidos corporales; adherencia a una o varias superficies desiguales o complejas asociadas con la piel o con el cuerpo, que se deforman variablemente bajo tensiones mecánicas; exposición a calor, por ejemplo, tal como se puede producir en una sauna; exposición a luz solar u otros factores ambientales; contacto con otros líquidos tales como bebidas calientes o frías; y/o ser sometidos a tensiones físicas resultantes del movimiento, tal como durante el ejercicio. En vista de estos y otros factores, los adhesivos para aplicaciones médicas están diseñados habitualmente para adherirse a la piel de manera segura y durante periodos de tiempo prolongados.

45 Aunque se conocen muchos productos comerciales que facilitan supuestamente la retirada de un artículo adherido de manera adhesiva desde la piel de un usuario, sigue existiendo una necesidad crítica e insatisfecha de una retirada del artículo fácil, indolora, a voluntad y sin provocar traumatismo. Esta necesidad es particularmente evidente cuando se despegan productos adheridos de manera adhesiva de la piel de pacientes mayores, que habitualmente es frágil y fina. Además existe la necesidad de artículos fácilmente extraíbles que puedan ser utilizados con niños, pacientes de cáncer, específicamente aquellos con cáncer de piel, bebés prematuros que tienen una piel no totalmente desarrollada, aquellos que tienen enfermedades con un impacto severo sobre la piel, o con piel sensible.

Adhesivos "conmutables"

55 Son conocidos en la técnica los adhesivos que tienen características de adhesión seleccionables o "conmutables". Los adhesivos conmutables por temperatura utilizan fracciones cristalizables dentro de la matriz adhesiva, que proporcionan una unión y una desunión sensibles a la temperatura.

60 Se describen ejemplos representativos de estos tipos de adhesivos en las patentes U.S.A. 5.156.911; 5.387.450; y 5.412.035 por ejemplo.

Más recientemente, la patente U.S.A. 7.399.800 describe la utilización de agentes de pegajosidad adecuadamente modificados.

65 La patente U.S.A. 6.610.762 describe la utilización de reticulación de polímeros post-UV de un adhesivo sensible a la presión para reducir la resistencia al despegue para una desunión fácil.

La patente U.S.A. 5.032.637 describe adhesivos sensibles a la presión que se pueden inactivar tras su exposición al agua utilizando agentes de pegajosidad solubles en agua.

5 La patente U.S.A. 7.078.582 explota la utilidad de la deformación elástica para permitir una retirada fácil de cintas médicas. Este enfoque es similar al utilizado por ciertos productos disponibles comercialmente que contienen adhesivos conocidos en la técnica bajo la denominación de adhesivos "Command".

Retirada de adhesivos en aplicaciones médicas

10 Una aplicación principal de los adhesivos liberables selectivamente o de adhesión variable, es el campo médico. Entre las técnicas más comunes para facilitar la retirada o desunión del adhesivo, están las que involucran poner en contacto el adhesivo con varios fluidos fácilmente disponibles tales como (i) aceites (ii) solventes, tales como alcohol isopropílico, acetona, etc. o (iii) una ayuda para la retirada del adhesivo, tal como Uni-Solve, disponible en la firma Smith & Nephew, Niltac<sup>TM</sup> o extractor de adhesivo Hollister Medical #7731, etc.

15 La patente U.S.A. 4.324.595 describe un procedimiento para retirar adhesivos pegajosos y artículos fijados utilizando dichos adhesivos, tal como adhesivos sensibles a la presión en vendas, cinta quirúrgica y similares. El procedimiento implica aplicar un fluido de metilsiloxano volátil al adhesivo pegajoso y a continuación retirar del sustrato subyacente la venda o cinta. La patente '595 indica específicamente que el fluido de metilsiloxano se aplica a los artículos y se deja permear a través de los mismos para que llegue a la interfase del adhesivo.

20 La patente U.S.A. 4.867.981 está dirigida a composiciones de liberación de cintas para separar cintas o vendas de adhesivo sensible a la presión desde una superficie subyacente. La patente describe que tras la aplicación de la composición, el fluido permea a través de una capa porosa (de la cinta o venda) hasta el material adhesivo, "reduciendo de ese modo la fuerza de unión"

25 Aunque son satisfactorios en ciertos aspectos, existen frecuentes problemas cuando se utilizan dichos procedimientos rudimentarios, tales como distribuir cantidades inconstantes de fluidos de retirada de adhesivo, mala distribución del fluido, necesidad de limpieza subsiguiente, daños colaterales o manchas en la ropa adyacente, y daño potencial en el lugar de la lesión mediante roce o aplicación de presión, etc. Además, los trabajadores cualificados han reconocido la importancia de intentar equilibrar la química de los ingredientes de los extractores de adhesivo para permitir una rápida penetración de la mayor parte del adhesivo sin comprometer excesivamente su integridad cohesiva.

30 Reconociendo estas y otras deficiencias, los trabajadores cualificados han seguido intentando proporcionar técnicas y composiciones mejoradas que permitan la retirada selectiva de artículos adheridos de manera adhesiva. Muchos de estos intentos se han centrado en mejorar la eficacia del agente de retirada del adhesivo.

35 Ejemplos específicos de la bibliografía de patentes incluyen los siguientes. La patente U.S.A. 5.336.207 da a conocer la utilización de frotamiento de éter de oxialqueno e hidrocarburos líquidos para ayudar a retirar adhesivos médicos de la piel.

La patente U.S.A. 5.004.502 describe la utilización de agentes anti-pegajosidad no irritantes.

40 La publicación de solicitud de patente U.S.A. 2007/0054821 A1 da a conocer la utilidad de acetato de tetrahidrofurfurilo para la retirada eficaz de adhesivos médicos. Esta publicación insta asimismo a "frotar el extractor sobre la superficie para mejorar la retirada".

La patente U.S.A. 6.436.227 da a conocer la utilización del remojo de una cinta durante por lo menos dos minutos con limoneno para retirar vendas adhesivas.

50 Ninguna de las técnicas anteriores indicadas previamente supera la ineficiencia inherente del procedimiento de suministro del agente de retirada de adhesivo. Esto es particularmente crítico cuando se está tratando con sistemas o dispositivos impermeables. La patente U.S.A. 5.803.639 reconoce este obstáculo. Sin embargo, esta patente intenta superar los retos asociados con el suministro de un agente de retirada de adhesivo contemplando una herramienta de raspado especial para despegar un artículo adherido de manera adhesiva desde sus bordes, y de ese modo dejar al descubierto el adhesivo. A continuación se administra bajo el artículo un fluido reductor de la adhesión.

55 Otras técnicas han contemplado un conjunto de diferentes dispositivos y artículos que supuestamente facilitan la desunión del adhesivo. La patente U.S.A. 5.843.018 describe la utilización de un dispositivo portador de emoliente esterilizado desechable, para tratar heridas cutáneas simples y complejas utilizando una envoltura no adhesiva alargada alrededor de varias partes corporales para ser fijada o desacoplada cuando se requiera.

60 La patente U.S.A. 6.191.338 da a conocer un diseño de venda que minimiza el dolor por tirones de cabello durante la retirada de la venda.

65

La patente U.S.A. 7.396.976 describe una construcción de venda fácil de despegar, que contiene una serie de bolsitas o microcápsulas de un ingrediente de desactivación del adhesivo. Las microcápsulas se pueden romper a voluntad mediante la aplicación de presión para permitir un fácil despegue. La ruptura prematura es una clara desventaja de este enfoque.

3M y Coloplast tienen productos comerciales, tales como Cavilon™ #3343 (conocido asimismo como No Sting Barrier Film) o productos Prep Protective Skin Barrier tales como Duoderm. Sin embargo, estos productos representan tan sólo intentos de recubrir previamente la piel antes del contacto con el adhesivo para minimizar el traumatismo y el eritema de la piel. A este respecto, ver Dealy C., J. Wound Care, 1, 19 (1992).

Muchas patentes describen químicas de adhesivos de traumatismo reducido que utilizan hidrogeles, hidrocoloides, geles de silicona blanda, formulaciones con aditivos de ayuda, etc. Sin embargo, éstas estrategias tienen a menudo como resultado que comprometen involuntariamente una o varias propiedades deseables tales como mantener los niveles de adhesión iniciales, provocando una o varias tasas de transmisión de vapor de humedad no deseables (MVTR, moisture vapor transmission rate) y/o una o varias tasas de transmisión de oxígeno (OTR, oxygen transmission rate) no deseables, o tienen como resultado otras características no deseadas etc. Dado que una buena adhesión y una fácil desunión son propiedades intrínsecamente en conflicto, es difícil conseguir simultáneamente estos dos aspectos. Y es extremadamente difícil conseguir estos dos objetivos sin comprometer otras propiedades importantes del adhesivo. Por ejemplo, la patente U.S.A. 6.368.687 da a conocer un sustrato recubierto con adhesivo de traumatismo reducido que comprende un sustrato de refuerzo formado de un material absorbente que tiene una absorbencia al agua de por lo menos el 100% y una capa de adhesivo fibrosa.

Por consiguiente, a pesar de los muchos y variados intentos de los trabajadores cualificados anteriores, sigue existiendo la necesidad de una estrategia mediante la que un artículo adherido de manera adhesiva se pueda retirar de manera sencilla e indolora de la piel de un usuario, sin provocar traumatismo y sin ningún efecto perjudicial sobre el adhesivo o el artículo antes de la retirada. Más particularmente, sigue existiendo la necesidad de un artículo, un sistema, un procedimiento y materiales para conseguir esta característica única.

Las realizaciones de la presente invención descrita a continuación no están destinadas a ser exhaustivas o a limitar la invención a las formas precisas dadas a conocer en la siguiente descripción detallada. Por el contrario, las realizaciones han sido elegidas y descritas de tal modo que otros expertos en la materia puedan apreciar y comprende los principios y prácticas de la presente invención.

Las dificultades e inconvenientes mencionados anteriormente son superados y solucionados mediante los presentes sistemas y procedimientos para materiales estratificados multicapa que se pueden adherir de manera adhesiva a un sustrato tal como la piel, y posteriormente se pueden retirar fácilmente.

En un aspecto, la presente invención da a conocer un sistema para adherir selectivamente y liberar selectivamente un material estratificado multicapa a, y desde un sustrato. El sistema comprende un material estratificado multicapa que incluye una capa interior que define una serie de conductos de paso de fluido que se extienden a través de la capa interior. La capa interior presenta un perfil de flujo controlable a través del grosor de la capa interior. La capa interior define una cara inferior y una cara superior en dirección enfrentada. El material estratificado incluye asimismo una capa de adhesivo dispuesta a lo largo de la cara inferior de la capa interior. Y, el material estratificado incluye además una capa de cubierta dispuesta sobre la cara superior de la capa interior. El sistema comprende asimismo un agente de desactivación del adhesivo. Tras el contacto de la capa de adhesivo con el sustrato, el material estratificado se adhiere de manera adhesiva a la misma. Tras la retirada de la capa de cubierta desde el material estratificado, la capa interior y una serie de conductos de paso quedan al descubierto. Después de aplicar el agente de desactivación del adhesivo a la cara superior de la capa interior, del transporte del agente a través de la capa por medio de la serie de pasos hasta el adhesivo, y de un tiempo suficiente de contacto entre el agente y el adhesivo que va desde varios segundos hasta varios minutos, se reduce la unión adhesiva entre el adhesivo y el sustrato, de tal modo que el material estratificado adherido de manera adhesiva se puede retirar fácilmente del sustrato.

En otro aspecto más, la presente invención da a conocer un procedimiento para adherir selectivamente un material estratificado multicapa a, y desde un sustrato. El procedimiento comprende disponer un material estratificado multicapa que comprende (i) una capa interior que define una serie de aberturas o conductos de pasos de fluido que se extienden a través de la capa interior, presentando la capa interior un perfil de flujo controlable a través del grosor de la capa interior, definiendo la capa interior una superficie inferior y una superficie superior en dirección enfrentada, (ii) una capa de adhesivo dispuesta a lo largo de la superficie inferior de la capa interior y (iii) una capa de cubierta o soporte dispuesta sobre la superficie superior de la capa interior. El material estratificado incluye asimismo un (iv) revestimiento de liberación en contacto con la capa de adhesivo. El procedimiento comprende asimismo poner en contacto la capa de adhesivo del material estratificado con el sustrato, para adherir de ese modo el material estratificado al sustrato. Esto se lleva a cabo retirando el revestimiento de liberación de la capa de adhesivo del material estratificado para, de ese modo, dejar al descubierto la capa de adhesivo. A continuación se aplica el material estratificado sobre sustrato. Y el procedimiento comprende además liberar selectivamente del sustrato el material estratificado adherido de manera adhesiva, retirando la capa de cubierta del mismo para dejar al

descubierto la superficie superior de la capa interior, aplicar un agente de desactivación del adhesivo sobre la capa interior de tal modo que el agente viaja a través de la capa interior, y después de un tiempo de contacto suficiente entre la agente de desactivación del adhesivo y el adhesivo que va desde varios segundos hasta varios minutos, se reduce la unión adhesiva entre el adhesivo y el sustrato de tal modo que el material estratificado adherido de manera adhesiva se puede retirar fácilmente del sustrato.

En otro aspecto de la invención que se está describiendo, se describe un procedimiento para adherir selectivamente un material estratificado multicapa a un sustrato y al lecho de una herida utilizando una terapia de cierre asistido por vacío, e incluye las etapas de disponer inicialmente un material estratificado multicapa que comprende (i) una capa interior que define una serie de aberturas o conductos de paso de fluido que se extienden a través de la capa interior, presentando la capa interior un perfil de flujo controlable a través del grosor de la capa interior, definiendo la capa interior una superficie inferior y una superficie superior en dirección enfrentada, (ii) una capa de adhesivo dispuesta a lo largo de la superficie inferior de la capa interior, (iii) una capa de cubierta dispuesta sobre la superficie superior de la capa interior y (v) un revestimiento de liberación en contacto con la capa de adhesivo. El procedimiento incluye colocar una pieza de material grueso que está dimensionada y configurada para cubrir el lecho de la herida, sobre el lecho de la herida, y despegar el revestimiento de liberación de la capa de adhesivo del material estratificado multicapa. A continuación, el material estratificado multicapa se aplica sobre el lecho de la herida, de tal modo que la capa de cubierta está dispuesta sobre la superficie superior de la capa interior del material estratificado multicapa. Se corta un orificio en el material estratificado multicapa y se aplica una placa sobre el orificio en el material estratificado multicapa. La placa está adaptada para conexión en vacío, tal como se utiliza en terapia de cierre asistido por vacío, y puede incluir tubos, una pinza y un conector asociados. Un ejemplo preferido de dicha placa es una placa T.R.A.C. disponible en la firma KCI Licensing, inc. Se conecta a la placa una fuente de vacío. Después de la utilización, el material estratificado multicapa se trata con un agente de desactivación del adhesivo para facilitar la retirada de la placa. La placa se libera junto con la capa de cubierta de la capa exterior.

Como se comprenderá, la presente invención es apta para otras realizaciones diferentes, y sus diversos detalles son aptos para modificaciones en muchos aspectos, todo ello sin apartarse de la invención. Por consiguiente, los dibujos y la descripción se deben considerar como ilustrativos y no limitativos.

Estos, así como otros objetivos y ventajas de esta invención, se comprenderán y apreciarán de manera más completa haciendo referencia a la siguiente descripción más detallada de las realizaciones de la invención actualmente preferidas a modo de ejemplo, junto con los dibujos adjuntos, de los cuales:

La figura 1 es una ilustración esquemática de una realización preferida de material estratificado, de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 es un gráfico que muestra mediciones de resistencia al despegue de varias capas adheridas de manera adhesiva y sustratos correspondientes.

La figura 3 es una ilustración esquemática de una configuración preferida de una capa que tiene una colección de pasos de fluido utilizados en un material estratificado multicapa, de acuerdo con la presente invención.

La figura 4 es otra vista de la capa mostrada en la figura 3, que destaca la entrada eficiente, controlada, del agente en el adhesivo, y más particularmente en la interfase de unión.

La figura 5 es una ilustración esquemática de otra configuración preferida para una capa de adhesivo utilizada en un material estratificado multicapa, de acuerdo con la presente invención.

La figura 6 es una ilustración esquemática, con las piezas desmontadas, de otra realización preferida de material estratificado multicapa, de acuerdo con la presente invención.

La figura 7 es una vista esquemática de otra realización preferida de material estratificado, de acuerdo con la presente invención.

La figura 8 es una vista esquemática de otra realización preferida de material estratificado, de acuerdo con la presente invención.

La figura 9 es una vista esquemática de otra realización preferida más de material estratificado, de acuerdo con la presente invención.

La figura 10 es una vista esquemática de otra realización preferida de material estratificado multicapa, de acuerdo con la presente invención.

La figura 11 es una vista esquemática de otra realización preferida más de material estratificado, de acuerdo con la presente invención.

La figura 12 es una representación esquemática de un aspecto de la presente invención.

La figura 13 es una vista esquemática de otro aspecto de la presente invención.

La figura 14 es una ilustración esquemática de otro aspecto de la presente invención.

La figura 15 es una ilustración esquemática de una técnica que favorece el fácil manejo y del material estratificado resultante, de acuerdo con la presente invención.

La figura 16 es una ilustración esquemática de otra técnica y del material estratificado resultante, de acuerdo con la invención.

La figura 17 es una ilustración esquemática de otra técnica y del material estratificado resultante, de acuerdo con la invención.

La figura 18 es una ilustración esquemática de otra técnica y del material estratificado resultante, de acuerdo con la invención.

La figura 19 es una ilustración esquemática de otra técnica y del material estratificado resultante, de acuerdo con la invención.

5 La figura 20 es una ilustración esquemática de otra realización preferida de un material estratificado multicapa, de acuerdo con la invención.

La figura 21 es una ilustración esquemática de un aspecto de la presente invención.

La figura 22 es una ilustración de un componente que puede ser utilizado en ensayo y análisis de los materiales estratificados preferidos de la invención.

10 La figura 23 es una ilustración esquemática de un conjunto de ensayo que puede ser utilizado en ensayo y análisis de los materiales estratificados preferidos de la invención.

La figura 24 es una ilustración de componentes utilizados habitualmente en terapia de cierre asistido por vacío (VAC, vacuum assisted closure), para la que pueden ser adecuadas ciertas realizaciones preferidas de la invención

15 La figura 25 es un gráfico de valores de resistencia al despegue para muestras unidas de manera adhesiva, después de un tratamiento con varios agentes de desunión.

La figura 26 muestra esquemáticamente dos tipos de muestras que se utilizaron en diversas investigaciones.

La figura 27 es un gráfico que muestra entrada de fluido y tiempos de retención mejorados de una realización preferida de material estratificado.

20 La figura 28 es un gráfico de valores de resistencia al despegue de varias muestras.

La figura 29 es una ilustración esquemática de otra realización preferida de material estratificado.

25 La presente invención se muestra a continuación en mayor detalle mediante la siguiente descripción detallada, que representa el mejor modo conocido actualmente de llevar a cabo la invención. Sin embargo, se comprenderá que esta descripción no debe ser utilizada para limitar la presente invención sino que, por el contrario, se da a conocer con el propósito de lustrar las características generales de la invención.

30 Una característica significativa de la presente invención involucra aumentar eficientemente la facilidad de un proceso de desunión del adhesivo, con ayuda de un agente que se introduce, solamente cuando se requiere. Esto permite una libertad mucho mayor en el diseño de un material estratificado, tal como un sistema de cara/adhesivo/liberación, para asegurar que se mantienen firmemente otras propiedades necesarias. Por ejemplo, se pueden producir niveles excesivos de adhesión a la piel que, finalmente, provocan dolor durante la retirada. Esto se explica en la sección de Procedimientos de ensayo contenida en la presente memoria. Este fenómeno puede ser eliminado, o por lo menos reducido significativamente, si la desunión del adhesivo respecto de la piel se ayuda eficientemente mediante la

35 entrada de un agente apropiado en el material estratificado, expresamente con propósitos de retirada. El suministro del agente de desunión está enfocado a diseminar de manera rápida y controlable el agente particularmente, aunque no exclusivamente, en el área interfacial de unión.

40 Otra característica significativa de la presente invención es la disposición de un material estratificado que tiene por lo menos una capa diseñada específicamente para controlar el paso de un líquido o agente fluyente a su través, de manera rápida. Muchas de las patentes señaladas y descritas anteriormente dependen de la entrada de un fluido de retirada de adhesivo a lo largo de los bordes o zonas laterales de una venda o apósito, en gran medida mediante acción capilar. De manera similar, para las diversas patentes señaladas que describen la aplicación de un fluido a la parte superior de un apósito o de una cinta médica, dichas estrategias dependen de una eficiencia de penetración

45 ayudada por un parámetro de solubilidad apropiado para "empapar" fácilmente a través de una o varias capas para transporte de fluido. Ninguna de estas estrategias es eficaz, en particular cuando una o varias capas son de naturaleza oclusiva y/o para áreas superficiales de interfase del adhesivo relativamente grandes.

50 Es bien sabido por los médicos que la etiología de la percepción del dolor relacionado con el despegue dérmico es compleja y depende de una serie de factores más allá de los valores de adhesión de despegue. Uno de dichos factores es el desgarro concomitante de corneocitos, es decir células superficiales de la piel, inducido por el despegue mecánico de un adhesivo. Esto se discute en la sección de Procedimientos de ensayo de la presente memoria. Por lo tanto, la administración de un agente diseñado para mitigar específicamente esto, inmediatamente antes de una retirada planificada puede ser extremadamente beneficiosa. Se pueden asimismo introducir ventajosa

55 y simultáneamente otros agentes de mitigación del dolor en, o cerca de la interfase del adhesivo que incluyen, de forma no limitativa, anestésicos, agentes de enfriamiento/calentamiento, antihistamínicos para minimizar la irradiación y/o agentes de recubrimiento que minimizan el arrancamiento de cabello, etc.

60 Se contempla asimismo el suministro, a voluntad, de muchos otros agentes beneficiosos. Los ejemplos incluyen, de forma no limitativa, agentes que provocan o favorecen la estilización, tal como medios mecánicos, medios radiactivos, etc. Se contemplan asimismo analíticas, a voluntad, para la monitorización con diagnóstico de parámetros importantes, tales como la temperatura, niveles de histamina/heparina, signos de infección, eritroedema (un sarpullido de tipo quemadura solar, etc.), especialmente aprovechando las estructuras disponibles de material estratificado diseñadas especialmente, aunque no exclusivamente, en el área de la peri-herida. Ejemplos adicionales

65 de agentes que se pueden suministrar a voluntad incluyen agentes para suministro inmediato, o a voluntad, de medicamentos directamente a la piel de la peri-herida para aliviar diversas afecciones tales como inflamación,

alergia, dolor, etc. El suministro de cualquiera de estos o de combinaciones de los mismos se hace menos oneroso mediante la elegante y eficaz utilización de esta presente invención.

Materiales estratificados multicapa

5 Una realización preferida de acuerdo con la presente invención presenta una construcción de múltiples capas "en sándwich" tal como se representa en la figura 1. Esta realización preferida comprende un revestimiento de liberación a lo largo de la cara inferior del material estratificado; una capa co-continua de adhesivo sensible a la presión agradable la piel que garantiza un cierre hermético; una capa interior de poliuretano perforado para permitir la entrada de fluido; una capa "extraíble" de adhesivo sensible a la presión, generalmente continua, dispuesta sobre  
10 una cara superior de la capa interior, y una capa superior que tiene propiedades adecuadas, tales como una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) adecuada, propiedades ópticas deseadas, etc.

Específicamente, la figura 1 muestra esquemáticamente una realización preferida de material estratificado 10, de acuerdo con la presente invención. El material estratificado 10 comprende un revestimiento de liberación 20, una  
15 capa 30 de un adhesivo sensible a la presión (PSA) con aberturas utilizado habitualmente para aplicaciones que implican contacto con la piel, una capa interior 40 con aberturas configurada para dirigir selectivamente un flujo o transporte de uno o varios agentes 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 en mayor detalle en la presente memoria. Se apreciará que la presente invención no se limita en modo alguno a esta realización particular, a su configuración y/o  
20 a sus materiales. Por el contrario, la presente invención incluye una amplia gama de otros materiales estratificados, disposiciones y materiales, tal como se describe en mayor detalle en la presente memoria.

Una característica significativa de la presente invención es la disposición de una capa interior en los materiales estratificados multicapa descritos en la presente memoria, que se representa como la capa 40 en la figura 1. La capa define una serie de conductos, aberturas, perforaciones, hendiduras u otros medios que permiten el paso controlado de uno o varios agentes, tal como un agente de desactivación del adhesivo, desde una cara de la capa a través del  
25 grosor de la capa hasta la otra cara en dirección enfrentada de la capa. Después de haber atravesado la capa y alcanzado su otra cara, el agente o agentes pueden contactar entonces con el adherente directamente o desplazarse más a través de la interfase y/o del material estratificado, según se desee.

De acuerdo con la presente invención, la capa interior presenta un perfil de flujo controlable a través del grosor de la capa interior. El término "perfil de flujo controlable" tal como se utiliza en la presente memoria, se refiere a una disposición, localización, forma y configuración de los pasos o conductos que se extienden a través de la capa interior. Preferentemente, aunque no necesariamente, la forma y la configuración de cada paso se mantienen  
35 relativamente constantes a través del grosor de la capa interior. Este aspecto proporciona una capacidad significativamente mayor de controlar las características de transporte del agente (o de un analito, en el caso de elementos de detección) desde una cara de la capa hasta la otra cara de la capa. Además, esta característica es fácilmente distinguible de los materiales de la técnica anterior, tales como papel poroso o capas fibrosas, en los que las zonas de vacío se pueden extender desde una cara del material hasta la otra cara. En estos materiales, dichos vacíos interiores intrínsecos presentan una mayor gama de longitudes, áreas superficiales interiores, formas y configuraciones, la totalidad de las cuales llevan a cabo un transporte de agentes. Dichos vacíos ampliamente variables hacen que el control de las características de transporte a través del material no sea óptimo, y rara vez proporcionan el control deseado.

45 El tamaño de los conductos o las aberturas definidas en la capa interior de los materiales estratificados multicapa de la realización preferida pueden variar desde 12,7 mm (0,5 mils) hasta 50,8 mm (2000 mils), preferentemente desde 25,4  $\mu\text{m}$  (1 mil) hasta 10,2 mm (400 mils) y más preferentemente desde 254  $\mu\text{m}$  (10 mils) hasta 7,6 mm (300 mils). Estas dimensiones de tamaño de abertura son diámetros para aberturas de forma circular que potencialmente permiten una evacuación uniforme de fluido. Para aberturas de forma no circular, estos valores representan diámetros eficaces. Se apreciará que la presente invención incluye tamaños mayores o menores de estos tamaños.

Además, los conductos o aberturas pueden ser todos del mismo tamaño o de tamaños diferentes. Dependiendo de la aplicación particular y/o de la estructura del material estratificado, puede ser deseable formar una colección de aberturas de un tamaño en una o varias posiciones particulares en la capa interior, y formar una colección de  
55 aberturas de otro tamaño en otra u otras posiciones en la capa interior. Además, se contempla que solamente una o varias partes de la capa interior puedan definir aberturas, y otras partes puedan carecer de aberturas. A este respecto, puede ser beneficioso definir una colección de aberturas solamente en una parte central de una capa interior, y dejar las zonas restantes de la capa sin aberturas, o viceversa.

60 Los conductos o aberturas pueden adoptar casi cualquier forma, tal como circular, cuadrada, rectangular, triangular, de múltiples lados, irregular, en forma de ranura, etc. De nuevo, la selección particular de la forma o formas, o combinación de formas, de las aberturas dependerá de la aplicación particular y/o de la estructura del material estratificado. Alternativamente, los conductos pueden comprender asimismo materiales únicos que permiten selectivamente un transporte fácil de agentes fluidicos adaptados.

65

El número de conductos o aberturas definidas en la capa interior puede también variar. Sin embargo, un número típico puede ser desde 77,5 hasta 7751,9 por  $\text{dm}^2$  (5 hasta 500 por pulgada cuadrada ( $\text{in}^2$ )), preferentemente desde 155,0 hasta 3876,0 por  $\text{dm}^2$  (10 hasta 250 por  $\text{in}^2$ ) y más preferentemente desde 310,0 hasta 3100,0 por  $\text{dm}^2$  (20 hasta 200 por  $\text{in}^2$ ) de capa. Se comprenderá que la presente invención incluye la utilización de un número mayor o menor. Se contempla asimismo que la densidad de aberturas, es decir el número de aberturas por unidad de área de la capa, puede variar en diferentes localizaciones a lo largo de la capa. Por ejemplo, puede ser preferible para ciertas aplicaciones disponer una densidad de aberturas relativamente grande dentro de una zona particular de la capa, y una densidad de aberturas menor en otras zonas. La presente invención incluye una densidad de aberturas variable.

La selección del tamaño, de la forma, del número de aberturas y de la densidad de aberturas definidas en la capa interior determina el porcentaje o proporción del área superficial de la capa interior que permite el paso de uno o varios agentes o de analito a su través. Generalmente, para muchas aplicaciones, el porcentaje de área superficial con aberturas de la capa interior es por lo menos del 10% y habitualmente desde el 1,0% hasta el 90%, preferentemente del 15% al 85% y en el caso más preferente del 0% al 80%. Se comprenderá que la presente invención incluye materiales estratificados que utilizan capas interiores que tienen porcentajes de abertura mayores o menores que estas magnitudes. Además, se debe comprender que la presente invención incluye capas interiores que tienen porcentajes de abertura diferentes a lo largo de diferentes zonas de la capa.

Siguen detalles adicionales del material estratificado multicapa de la realización preferida, mostrado en la figura 1. La capa superior o de cubierta 60 puede adoptar la forma de una película de poliuretano que tiene un grosor de aproximadamente 12,7  $\mu\text{m}$  (0,5 mils). En ciertas realizaciones, puede ser deseable incluir uno o varios bordes en voladizo 62 de la película superior 60 para facilitar la extracción de la película superior. Disponer una o varias pestañas en voladizo puede servir como sustrato adicional para contener signos o para escribir encima, favorecer la facilidad de extracción de la película superior cuando se llevan puestos guantes, y/o reducir la acumulación de suciedad u otros residuos a lo largo de las zonas del borde del material estratificado.

El revestimiento de liberación 20 sirve para proteger el adhesivo y se puede despegar inmediatamente antes de fijar el material estratificado 10 a la piel de un usuario. Aunque el revestimiento estará generalmente no perforado, opcionalmente se puede perforar si se desea. Aunque en el material estratificado multicapa preferido está incluida una capa intermedia o interior perforada 40, la capa continua superior 50 de adhesivo sensible a la presión ayuda a garantizar características controlables de la tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) sin comprometer la eficiencia de cierre estanco de la peri-herida. Una capa co-continua 50 (por ejemplo, en que el adhesivo puede estar dotado de un patrón pero seguir siendo continuo) de adhesivo sensible a la presión es particularmente importante en el tratamiento de heridas utilizando técnicas tales como cierres asistidos por vacío -VAC™ disponibles en la firma Kinetic Concepts, Inc. (KCI) de San Antonio, Texas y tal como se describe en las patentes U.S.A. 5.636.643 y 5.645.081, o en enjuagues de heridas con fluido tales como los productos "Instill™" de la firma KCI.

Tal como se señala en la presente memoria, se considera que la presente invención es aplicable fácilmente a su utilización junto con terapia de cierre asistido por vacío (VAC), conocida asimismo como terapia para heridas con presión negativa (NPWT, negative pressure wound therapy). La firma Kinetic Concepts, Inc. (KCI) proporciona una amplia gama de productos, sistemas y metodologías para utilizar VAC o NPWT. La terapia de cierre asistido por vacío está basada en la formación y mantenimiento de presión subatmosférica alrededor del área de una herida. Se ha descubierto que dicha presión reducida proporciona numerosos beneficios, tales como ayudar a atraer uniformemente heridas cerradas, ayudar a la granulación, ayudar a extraer fluido intersticial para permitir la descompresión del tejido, ayudar a extraer materiales infecciosos y proporcionar un entorno beneficioso para la cicatrización.

Inmediatamente antes de extraer el material estratificado adherido de manera adhesiva, preferentemente se puede despegar la película superior 60. Esto deja al descubierto fácilmente un porcentaje o proporción particular del adhesivo subyacente 30 y, lo que es más importante, la piel adyacente a través de una colección de perforaciones de la capa interior 40 o estructura correspondiente 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 superiores o de cubierta 60 deberían ser transparentes ópticamente y extremadamente adaptables, y habitualmente muy delgadas, tal como en el intervalo desde 5,1 hasta 50,8  $\mu\text{m}$  (0,2 hasta 2 mils). Sin embargo, tal como se comprenderá, la presente invención incluye capas 60 que tienen grosores mayores o menores que este intervalo preferido. Estas películas o capas 60 pueden tener opcionalmente películas de refuerzo de soporte que facilitan la aplicación de dichos materiales estratificados delgados, adaptables. Una vez que la película superior se ha extraído, la capa de adhesivo 30 y partes del adherente son accesibles directamente a través de las aberturas/conductos definidos en la capa 40 y, a continuación, se pueden tratar fácilmente con uno o varios agentes que pueden estar personalizados para desactivar rápidamente la adhesión y favorecer una fácil extracción del material estratificado, con dolor o traumatismo mínimos.

Los materiales estratificados de la presente invención que se describen en la presente memoria pueden ser incorporados a una amplia gama de productos médicos, o utilizados junto con estos. Ejemplos representativos de dichos productos incluyen, de forma no limitativa, vendas, apósitos, gasa, cinta y productos relacionados, productos de cierre de heridas tales como parches, cubiertas y similares, almohadillas de espuma para tiras de sutura, cintas

quirúrgicas y placas. Tal como se explica en la presente memoria, se contemplan numerosas aplicaciones en las que los materiales estratificados de la presente invención se incorporan y/o se utilizan junto con terapias y productos de cierre asistido por vacío (VAC).

5 La presente invención contempla la administración selectiva de uno o varios agentes en los materiales estratificados multicapa descritos en la presente memoria. El agente o agentes son introducidos en los materiales estratificados dejando al descubierto la capa interior con aberturas del material estratificado y administrando el agente o agentes deseados sobre una cara superior de dicha capa. Los agentes que se pueden introducir beneficiosamente, a voluntad, en el material estratificado pueden incluir, de forma no limitativa, aditivos beneficiosos tales como  
10 anestésicos, analgésicos, y agentes de enfriamiento/calentamiento, etc. Aunque en los materiales estratificados descritos en la presente memoria se puede introducir una amplia gama de agentes, es preferible que el agente o agentes incluyan por lo menos un agente de desactivación del adhesivo. Derivados de perfluoroalquilo o silicona son particularmente eficaces en la desactivación de adhesivos dérmicos. En la presente memoria se describen en mayor detalle varios agentes de desactivación del adhesivo.

15 La aplicación de dichos uno o varios agentes se puede realizar sin complicaciones suministrándolos por medio de (i) dispositivos secundarios de transporte tal como mediante un recipiente de pulverización, de bola rodante o de cepillado, (ii) dispensadores de "pañó humedecido" envasados esterilizados individualmente, (iii) aplicaciones de tipo "barrera cutánea" que suministran el agente especialmente desde abajo y aplicaciones de tipo "sobre la piel" para una retención óptima, (iv) soportes de gasa/espuma impregnada y/o (v) medios encapsulados de "liberación a voluntad" para dosificar o medir con precisión las cantidades requeridas. Las envolturas se rompen si el material estratificado es estirado o sometido a cualquier clase de liberación traumática del agente de desactivación del adhesivo, permitiendo una fácil extracción del material estratificado. La aplicación del agente o agentes se puede conseguir asimismo suministrándolos a través de canales incorporados en la capa de adhesivo del material  
20 estratificado multicapa, lo que permite la rápida entrada de un agente de desactivación del adhesivo, permitiendo por lo tanto una fácil extracción del material estratificado. En el sistema de material estratificado se pueden diseñar muchas realizaciones de sistemas y procedimientos de suministro, por ejemplo, la capa de cubierta superior puede llevar adicionalmente agentes encapsulados en el exterior, de tal modo que una vez que ésta se despegue, se pueden volver a aplicar mientras presentan la cara enfrentada y estimular adecuadamente para inducir el suministro del agente en los conductos contenidos dentro de las capas interiores del material estratificado. Una o varias de estas técnicas permiten una dispensación esterilizada controlada, sin complicaciones, que se puede personalizar para funcionar óptimamente para un adhesivo determinado. Suponiendo que el medio de desactivación dominante sea la fractura de la unión de la interfase, se espera que la cantidad total necesaria sea muy pequeña y fácil de manejar.

35 La selección de uno o varios agentes de fluido está gobernada por consideraciones tales como los agentes que están disponibles fácilmente, la seguridad de utilización, difusión/alcance eficientes de la interfase con la piel, desactivar la adhesión rápidamente pero sin comprometer innecesariamente el adhesivo y/o la película portadora provocando un fallo cohesivo que cause un problema, no modificar indebidamente la superficie de la piel de manera que una subsiguiente adhesión sea menos robusta, tal como dejando un recubrimiento de baja energía tal como silicona, y no provocar reacciones alérgicas u otras reacciones adversas.

40 Los materiales estratificados de la presente invención incluyen casi cualquier combinación de capas de adhesivo sensible a la presión (PSA) permeable o impermeable, tal como la capa 30 de la figura 1, y conjuntos de refuerzo permeables o impermeables con una capa que proporciona un flujo controlado, tal como la capa 40 de la figura 1. Por ejemplo, en un aspecto, la presente invención incluye un material estratificado que comprende una capa permeable de un PSA y un refuerzo permeable. En otro aspecto, la invención incluye un material estratificado que comprende una capa impermeable de un PSA y un refuerzo permeable. En otro aspecto, la invención incluye un material estratificado que comprende una capa permeable de un PSA y un refuerzo impermeable. Y en otro aspecto, la invención incluye un material estratificado que comprende una capa impermeable de PSA y un refuerzo impermeable. Un ejemplo de refuerzo impermeable es un material estratificado de oclusión con un material frontal continuo. Un ejemplo de un PSA impermeable es un adhesivo convencional recubierto de manera continua. Ejemplos de refuerzos permeables son capas perforadas, materiales no tejidos, papel, paño, etc. Ejemplos de PSA permeables incluyen un adhesivo de espuma de células abiertas, adhesivos microfibrosos tales como los descritos en la patente U.S.A. 6.368.687, capas de adhesivo perforadas, capas de adhesivo que definen canales en relieve, recubrimientos dotados de un patrón de adhesivos tales como los descritos en la patente U.S.A. 6.495.229, y adhesivos con una o varias fases o materiales que sirven como conductos.

55 La adherencia de los materiales estratificados de la presente invención se puede aumentar mediante el estampado en relieve del adhesivo a través del revestimiento multicapa. El procedimiento de estampado en relieve puede incluir colocar una malla entre el revestimiento y el adhesivo, creando patrones en el adhesivo. Como resultado, el adhesivo puede en este caso fluir libremente a las áreas correspondientes al área abierta de la malla, aumentando el peso del recubrimiento del material estratificado multicapa. Los ensayos han demostrado que la adhesión de despegue casi se duplica. Aunque aumente la adherencia, la facilidad de extracción del material estratificado después de la aplicación de un agente de desactivación del adhesivo no se ve afectada.

La adherencia se puede aumentar asimismo incrementando el peso del recubrimiento del adhesivo. Sin embargo, aunque la adherencia disminuye si se utiliza un agente de desactivación del adhesivo tal como HMDS (hexametildisiloxano), la adherencia del material estratificado disminuye a aproximadamente 0,12 N/cm (0,3N/in).

- 5 Incluso niveles mayores de adhesiones de 90 o 120 g/m<sup>2</sup>, disminuyen a aproximadamente 0,12 N/cm (0,3N/in) en cuanto son pulverizados con HMDS (hexametildisiloxano).

Los materiales estratificados de la presente invención están preferentemente adaptados para ser adheridos a una amplia gama de sustratos. Un primer ejemplo de dichos sustratos es la piel de los mamíferos. Aunque la piel humana es probablemente el primer ejemplo de aplicación de la invención, se debe apreciar que la invención puede asimismo encontrar una utilización en la aplicación a la piel y otras superficies corporales de otros animales. Por lo tanto, se contempla una amplia gama de usos incluso más extensa que tan sólo el campo médico o veterinario. Por ejemplo, la presente invención puede ser utilizada en el sector de la señalización, extrayendo grandes materiales estratificados adhesivos, tales como productos retrorreflectantes o gráficos fabricados por el presente cesionario, para otras áreas no médicas que tienen la necesidad de unir temporalmente material tal como conjuntos semiconductores, extractores de papel de pared, accesorios de cerramiento de baños, pesos de equilibrado de neumáticos y ruedas con conjuntos montables y desmontables, etc.

#### Ejemplo 1

20 Un producto comercial recubierto de manera adhesiva disponible por medio del presente cesionario bajo la denominación producto de material estratificado "I-1827A" (una película de poliuretano (PU) transparente transpirable) se perforó manualmente con aproximadamente 10 perforaciones (diámetro promedio de 0,16 cm (1/16" pulgadas)) por cm<sup>2</sup> (63 por pulgada cuadrada) representando una extracción de aproximadamente el 20% del adhesivo. La figura 2 muestra que la adhesión de despegue a 90° medida a temperatura ambiente sobre sustratos de polietileno de alta densidad (HDPE, high density polyethylene) disminuye hasta 0,4 N/cm (1 N/in) en comparación con su valor original de 0,75 N/cm (1,9 N/in) cuando se deja sin perforar. Cuando el material estratificado es rociado con hexametildisiloxano (HMDS) e inmediatamente, o en todo caso dentro de unos 15 segundos, se despega, mientras sigue húmedo, la adhesión medida cae precipitadamente hasta aproximadamente 0,12 N/cm (0,3 N/in). La adhesión de despegue se restablece rápidamente de nuevo a aproximadamente 0,4 N/cm (1 N/in) si la medición de despegue se realiza después de permitir que el material estratificado se seque por completo. Análogamente, cuando se utiliza Nitac<sup>TM</sup> TR101, un extractor de adhesivo médico "sin escozor" disponible en la firma Union Camp, la tira o el artículo adherido de manera adhesiva se tiene que despegar cuando está húmedo. Si se deja secar, el valor de despegue del adhesivo sería similar al valor de despegue anterior a la aplicación de Nitac<sup>TM</sup>.

35 Este comportamiento único de un agente de desactivación de tipo HMDS es particularmente destacable, dado que es notablemente eficiente en la desunión del adhesivo cuando está húmedo, pero se evapora rápidamente dejando un residuo mínimo. Esto es particularmente importante dado que no siempre es deseable dejar un recubrimiento con residuo de baja energía tal como silicona, que puede comprometer fácilmente la subsiguiente adhesión en la misma posición de la piel, una práctica a menudo necesaria, especialmente en el tratamiento de heridas crónicas y severas que pueden requerir muchos días para cicatrizar. Se pueden utilizar muchos otros agentes para optimizar o favorecer más este atributo.

#### Ejemplo comparativo

45 Pulverizar material estratificado I-1827A con HMDS no tiene como resultado ninguna pérdida de resistencia al despegue en ausencia de las perforaciones, confirmando la importancia de diseñar un sistema de suministro eficiente para el agente.

#### Agentes de desactivación del adhesivo

50 Los términos "agente de desactivación del adhesivo" o "agente de desunión del adhesivo", tal como se utilizan en la presente memoria, se refieren a cualquier agente o combinación de agentes que sirvan para reducir y preferentemente eliminar una unión adhesiva entre un adhesivo y un sustrato que, tal como se describe en la presente memoria, es habitualmente la piel de un mamífero. El agente de desactivación del adhesivo está habitualmente en forma de fluido y presenta una viscosidad en condiciones generalmente ambientales, y otras propiedades y características, tales que el agente se puede desplazar a través de las diversas aberturas en los materiales estratificados multicapa descritos en la presente memoria, y alcanzar el adhesivo y preferentemente por lo menos una parte sustancial de la interfase del adhesivo.

60 Una clase importante de compuestos para utilizar como agente de desactivación del adhesivo son las siliconas, que incluyen derivados de dimeticona (conocida asimismo como polidimetilsiloxano) y meticonas, tal como fluidos Toray disponibles en la firma Dow Chemical Corp., tetrametilsilano, hexametildisiloxano (HMDS) y sus homólogos superiores. Tal como se ha indicado, el agente de desactivación del adhesivo puede incluir asimismo uno o varios derivados de perfluoroalquilo. Clases adicionales de componentes para su utilización en agentes de desactivación del adhesivo incluyen, de forma no limitativa, aceites de bajo peso molecular; agua con jabón, modificadores del pH, y/o que contienen otros modificadores e ingredientes; ésteres beneficiosos tales como miristato de isopropilo, caproatos de triglicerol, acetato tetrahidrofurfural u otros ésteres y ésteres de alquilo; derivados de limoneno; solventes parafínicos; solventes de hidrocarburos; varios ésteres de alquilo; aromáticos, surfactantes, agentes

utilizados habitualmente en químicas de extractores de máscara/ faciales; ingredientes de aerosol para el cabello; medicamentos/lociones dérmicas; agentes de alergias/inflamación/anestésicos, tales como por ejemplo aerosol Dermoplast, de la firma Medtech y agentes relacionados; y combinaciones de los mismos. Se dan a conocer ejemplos adicionales de compuestos adecuados para utilizar como agente de desactivación del adhesivo o para utilizar en asociación con dicho agente, en la patentes U.S.A. 3.998.654; 5.004.502; 5.336.207; 6.436.227; y 7.354.889.

Siliconas o polisiloxanos particularmente preferidos incluyen, de forma no limitativa, siliconas de dimetilo o dimetilpolisiloxanos que tienen la fórmula general  $(-\text{CH}_3)_2\text{-SiO})_x$ , cadena cíclica o recta, donde x es un número comprendido entre 2 y varios cientos. Se pueden utilizar unidades de bloque final de trimetilsiloxi para estabilización.

La elección del agente es particularmente importante tal como se representa en la siguiente tabla 1, que enumera los efectos relativos de varios agentes de desunión del adhesivo sobre adhesiones de despegue medidas. Específicamente, las muestras se unieron de manera adhesiva a un sustrato de polietileno de alta densidad (HDPE) y se dejaron secar durante tres días. A continuación, se aplicó una cantidad eficaz de agente de desunión del adhesivo, según se enumera en la tabla 1. A continuación se midió la fuerza de despegue a 90°. Los datos de la tabla 1 se muestran gráficamente en la figura 25.

Tabla 1: efectos de varios agentes de desunión del adhesivo

Muestras	Despegue Prom [N/cm] (N/in)	95% CL
Control	0,981 (2,4925)	0,11
gel de rizado	0,425 (1,079)	0,00
pulverizador de rizado	0,406 (1,0305)	0,01
Desmaquillante Sephora	0,393 (0,999)	0,04
Acetato de tetrahidrofurfurilo	0,381 (0,969)	0,04
PEG400	0,367 (0,933)	0,00
Control c/ pequeños orificios	0,340 (0,863)	0,04
Uni-Solve	0,299 (0,76)	0,06
triacetin (triacetato de glicerol)	0,297 (0,7555)	0,02
FZ-3196	0,259 (0,6575)	0,09
Sephora effaceur de maquillage	0,172 (0,4365)	0,02
HMDS	0,161 (0,4085)	0,02
Toallitas de Niltac	0,155 (0,3935)	0,01
Dow Corning 2-1184	0,128 (0,325)	0,02
Sephora Face	0,040 (0,1025)	0,02
Lancome	0,039 (0,098)	0,02
Niltac Spray	0,028 (0,072)	0,01

En relación con los diversos agentes de desunión enumerados en la tabla 1, la mayor parte son autoexplicativos. Los productos de "rizado" son productos de cuidado del cabello disponibles comercialmente. El desmaquillante Sephora es una formulación de extractor de maquillaje disponible en la firma Sephora USA, Inc. de San Francisco, California. PEG 400 es polietilenglicol 400. Uni-Solve está disponible en la firma Smith & Nephew. FZ-3196 es un fluido volátil de alquilmetilsiloxano de la firma Dow Corning Sephora effaceur de maquillage es una composición disponible comercialmente para eliminar maquillaje, de la firma Sephora. HMDS es hexametildisilazina, conocida asimismo como bis(trimetilsilil)amina. Dow Corning 2-1184 es una mezcla de polidimetilsiloxanos lineales volátiles. Sephora Face es una formulación para completar la extracción de maquillaje, de la firma Sephora. Lancome es una composición disponible comercialmente bajo dicho nombre.

Se contempla que la presente invención puede utilizar asimismo uno o varios agentes basados en químicas que permitan recubrir el cabello, tal como por ejemplo mediante recubrimiento con amino polidimetilsiloxano (PDMS), que se puede adherir selectivamente a través de formación de sales de aminas cuaternarias con grupos ácido superficiales que se cree están presentes a partir de la oxidación de disulfuros de cistina, o fluoroésteres, etc. Dichos recubrimientos de baja energía podrían ayudar entonces a facilitar o eliminar el dolor inducido por tirones de cabello durante el despegue o la extracción de otro modo, del producto adhesivo.

Otras realizaciones, de acuerdo con la presente invención, incluyen químicas que se pueden combinar apropiadamente con tecnologías de "adhesivo conmutable", por ejemplo utilizando calor y/o agua para ayudar a desunión, tal como se describe en las patentes U.S.A. 5.183.841 y 5.385.965.

Otro ejemplo de un agente de desactivación del adhesivo es un agente de desunión de siliconas fugitivas. Los agentes adicionales de desactivación del adhesivo vienen en muchas formas que incluyen, de forma no limitativa, paños y pulverizadores que se pueden envasar individualmente y/o disponerse en un recipiente esterilizado. El agente de desactivación del adhesivo se puede aplicar de varias maneras diferentes y utilizando una amplia gama

de estrategias y técnicas. Por ejemplo, el agente se puede aplicar por medio de un dispositivo portador secundario. El agente se puede aplicar asimismo por medio de una aplicación de tipo barrera cutánea. El agente se podría aplicar asimismo por medio de una gasa impregnada y/o un soporte de espuma.

5 Después de la administración de una cantidad eficaz de un agente de desactivación del adhesivo sobre una cara expuesta del material estratificado, el agente se desplaza o es transportado de otro modo a la proximidad de la interfase del adhesivo, a lo largo de la cual se produce la unión entre el material estratificado y el sustrato, tal como la piel del usuario. Se produce contacto o exposición entre el agente de desactivación y el adhesivo lo que, tal como se explica en la presente memoria, tiene como resultado una reducción o eliminación de la anterior unión adhesiva.  
10 La magnitud del tiempo de contacto entre el agente y el adhesivo, necesario para tener como resultado la desunión, depende de varios factores, en concreto relacionados con la composición y la interacción entre el agente y el adhesivo. Sin embargo, se contempla que para muchas aplicaciones, un contacto suficiente puede ser desde solamente unos pocos segundos hasta varios minutos. La presente invención incluye tiempos de contacto menores y mayores que estos tiempos representativos.

15 Sin desear limitarse a ninguna teoría particular, se considera que suministrar eficientemente un agente de fluido de desactivación a la interfase adherente-adhesivo puede muy bien ser un factor clave que comprometa fácil y rápidamente la interfase. Varios factores adicionales que pueden ser importantes para maximizar o favorecer adicionalmente este resultado deseado podrían incluir uno o varios de los siguientes:

20 **Peso molecular** - se espera, en general, que las moléculas pequeñas presenten mayores niveles de difusión en la interfase que las grandes.

25 **Rugosidad superficial de las superficies del adherente y del adhesivo** - cuanto más rugosa es la interfase de interacción, más fácil puede ser la entrada de fluido a la interfase, lo que se espera asimismo contribuya a menores niveles de adhesión de despegue inicial.

30 **Topología adhesiva** - vacíos, patrones y/o canales contribuirán todos a la eficiencia del suministro de fluido a la interfase.

**Química del adhesivo** - la naturaleza del adhesivo, y en particular con respecto a su parámetro o parámetros de química/solubilidad, reticulado y estructura de fases, son todos parámetros importantes.

35 **Compatibilidad** - el agente debería ser suficientemente compatible para la entrada favorable a través del material estratificado y a la interfase, pero no tan compatible como para comprometer negativamente la mayor parte del adhesivo y provocar fallos cohesivos que potencialmente puedan dejar residuos. Una interacción eficaz con el sustrato (por ejemplo, química de la piel, fisiología y/o exudados superficiales) puede ser particularmente importante.

40 **Mitigación del dolor** - mitigar el dolor de la extracción, quizás, interactuando ventajosamente con la superficie de la piel para disolver/debilitar las uniones o exudados de la interfase, minimizar la irritación suprimiendo la liberación de histaminas, recubrir el cabello para minimizar tirones, modificar la topología de la piel para permitir una desunión más fácil, proporcionar un alivio fisiológico o incluso psicológico, tal como por ejemplo mediante sensaciones de enfriamiento, calentamiento y/o humectación.

45 En ciertas aplicaciones, puede ser preferible utilizar un agente de desactivación del adhesivo que sea un agente anestésico, analgésico, de enfriamiento y/o de calentamiento de medicamento o de tipo medicamento, o combinaciones de los mismos.

#### Aspectos adicionales

50 Las figuras siguientes muestran varios modos de acción que potencialmente suministran eficientemente el agente de desactivación del adhesivo a la interfase de unión. La figura 3 es una ilustración esquemática de una capa interior preferida 100 que puede ser utilizada como la capa interior 40 que se muestra en la figura 1. La capa 100 define una primera cara 102, una segunda cara en dirección enfrentada 104, y una serie de conductos, aberturas, perforaciones, orificios o pozos 110 que se extienden a través de la capa 100 y entre la primera y la segunda caras 102, 104. Los pozos 110 de la figura 3 representan las perforaciones o poros que permiten una rápida entrada de fluidos a través del sistema adhesivo. Estos se pueden fabricar fácilmente mediante técnicas mecánicas tales como, por ejemplo, mediante la utilización de matrices giratorias disponibles en la firma Rotometrics de Eureka, Missouri, ablación láser, tal como mediante sistemas disponibles en la firma Preco de Lenexa, Kansas, u otros medios adecuados.  
55

60 En otra realización preferida de acuerdo con la presente invención, la configuración o disposición de perforaciones o aberturas en la película de recubrimiento, interior, tal como la capa 40 mostrada en la figura 1, está en correspondencia con la del adhesivo, tal como el mostrado como capa 30 en la figura 1. Esta configuración proporciona un acceso y una exposición mayores de la interfase del adhesivo para el agente de desactivación del adhesivo. Esta configuración puede tener como resultado tiempos de contacto menores entre el agente de desactivación del adhesivo y el adhesivo.  
65

En ciertas realizaciones, puede ser deseable que la película de recubrimiento o cubierta superior como la mostrada como capa 60 en la figura 1, sea porosa o esté compuesta de materiales no tejidos, etc., que permitan libremente el desplazamiento de los fluidos. Estas características se pueden implementar fácilmente, especialmente si la transparencia óptica de la película y/o del material estratificado no es crítica.

Haciendo referencia a la figura 4, se muestra una cara superior 104 de la capa interior 100 de la figura 3. Las zonas de adherente 120, tal como la piel, están al descubierto y por lo tanto son accesibles mediante el fluido a través de los pozos 110. Dado que el fondo de los pozos 110 representa el adherente, por ejemplo la piel, fluidos tales como un agente de desactivación del adhesivo, tendrán la oportunidad de difundirse rápidamente o transportarse de otro modo a través de la interfase para ayudar a debilitar la unión adhesiva y contribuir a una desunión fácil, no traumática, tal como se muestra en la figura 4. Específicamente, haciendo referencia a la figura 4, cuando el fluido, tal como el agente de desactivación del adhesivo, se desplaza a través de los pozos 110 y contacta directamente con la piel adherente 120 así como con la capa de adhesivo, el fluido migra radialmente a continuación hacia el exterior desde la periferia de cada pozo 110, en la dirección de las flechas A. Esta configuración para los pozos 110 favorece significativamente el contacto entre el fluido y el adhesivo y la interfase.

Un procedimiento de ensayo que puede sondear potencialmente esta tasa de difusión en la interfase es mediante la utilización de mediciones de capacidad eléctrica de frecuencia única (SFCM, single frequency capacitance measurements) utilizando una red espaciada de placas de sensor de electrodo interdigitado. Esto se describe en mayor detalle en la Sección de procedimientos de ensayo de la presente memoria.

En otra realización preferida más, de acuerdo con la presente invención, se dispone un canal de vacío co-continuo dentro de la capa de adhesivo que permite la distribución eficiente de fluido, tal como se muestra en la figura 5. Un procedimiento para conseguir dichos canales dentro de una capa de adhesivo o de refuerzo es mediante estampado mecánico en relieve. Específicamente, la figura 5 muestra una capa 130 de adhesivo que está formada con uno o varios canales, tales como los canales 136 y 138, que preferentemente se extienden por lo menos parcialmente a través de la capa 130 y generalmente dentro del plano de dicha capa. La figura 5 muestra una configuración en la que la colección de canales incluye un primer conjunto de canales generalmente paralelos 136 y uno o varios canales 138 que se extienden transversalmente. Tras la entrada de fluido, tal como un agente de desactivación del adhesivo, en uno o varios de los canales 136 y 138, el fluido se puede distribuir rápidamente por toda la capa de adhesivo a medida que fluye en la dirección de las flechas B. Esta configuración puede ser útil si el perímetro de cierre estanco alrededor de una herida no es particularmente crítico, dado que la evacuación de exudados a través de dichos canales puede no ser siempre aceptable. Un procedimiento eficaz para cuantificar la magnitud de una fuga de aire a través del área de la peri-herida está disponible utilizando un ensayo de suavidad Sheffield modificado o de la permeabilidad al aire. Esto se describe en la sección de Procedimientos de ensayo en la presente memoria.

Alternativamente, dichos conductos o canales no tienen que tener necesariamente forma de vacíos, sino que pueden estar basados en fases selectivas que permiten seleccionar propiedades deseadas, tales como la absorción o dispersión de agentes de desactivación del adhesivo, y pueden incluir adicionalmente geles de silicona blanda para fomentar la desunión sin dolor, la liberación de medicamentos, etc.

En otra realización preferida más, se representa en la figura 6 un material estratificado multicapa similar a una gama de productos del tipo "cinta de transferencia". Específicamente, está dispuesto un material estratificado 200 que comprende un revestimiento de liberación 210 que define una primera cara 202 y una segunda cara en dirección enfrentada 204. En material estratificado 200 comprende asimismo una capa de adhesivo 220 con una primera y una segunda caras 222 y 224, respectivamente, y que define una o varias aberturas 226. En material estratificado 200 comprende además una capa interior 230 que define una primera y una segunda caras 232 y 234, respectivamente, y define una o varias aberturas 236. El material estratificado comprende asimismo una capa de cubierta 250 que lleva una capa 240 de un adhesivo sensible a la presión, definiendo la capa 240 una cara 242 para contactar con la cara 234 de la capa interior 230. La capa de cubierta 250 define una cara exterior 254, generalmente enfrentada a la cara a lo largo de la cual está dispuesta la capa de adhesivo 240. La cara de la capa de cubierta 250 que contacta con el adhesivo 240 está configurada preferentemente con respecto a la cara 234 de la capa interior 230 de tal modo que tras la extracción de la capa de cubierta 250, la capa de adhesivo 240 se mantiene, o es transportada con la capa de cubierta 250, el lugar de permanecer sobre la capa interior 230. Aunque la invención no se limita a ninguna cantidad particular de adhesivo para la capa 240, una cantidad típica es aproximadamente 10 g/m<sup>2</sup>. La elección del adhesivo puede ser la misma que con el utilizado para el contacto con la piel, o algún otro PSA de extracción/baja adhesión, tal como Air Products Airflex 920 ó 7200. La capa interior 230 define preferentemente una serie de aberturas 236, que tienen cada una un diámetro o extensión desde 12,7 µm hasta 254 µm (0,5 hasta 10 mil). La capa de adhesivo 220 define preferentemente una serie de aberturas 226 que tienen cada una una disposición que es idéntica, o por lo 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 de adhesivo 220 es preferentemente el mismo que el de una abertura correspondiente 236 definida en la capa interior 230. De nuevo, aunque la presente invención no se limita a ninguna cantidad particular de adhesivo para la capa 220, una cantidad típica es de aproximadamente 60 g/mg. Esta realización tiene la ventaja de ser utilizada como una "cinta de transferencia" doble recubierta, utilizable universalmente, con casi cualquier tipo de material estratificado de película

"superior"/PSA. Por consiguiente, la presente invención se puede desplegar fácilmente en una amplia gama de productos, sistemas y aplicaciones.

5 En otra realización más de la presente invención, la capa interior puede ser microporosa, no porosa si es importante la claridad óptica, y comprender un tejido transpirable que permita que los fluidos pasen fácilmente a través de una capa de adhesivo que está preferentemente canalizada tal como se muestra en la figura 5.

10 Otra realización de acuerdo con la presente invención se basa en que el adhesivo sensible a la presión tiene una estructura de espuma de células abiertas o está compuesto de microfibras o de cualquier otra arquitectura tridimensional que permita el libre movimiento de fluidos.

15 En otra realización más, de acuerdo con la presente invención, los canales en la capa de adhesivo como los mostrados en la figura 5, están fabricados utilizando composiciones de adhesivo sensible a la presión basadas en suspensión.

La arquitectura y las dimensiones de los canales o pasos se seleccionan para conseguir un buen equilibrio entre el suministro eficiente del agente de desactivación del adhesivo, sin comprometer indebidamente la adhesión de despegue inicial para garantizar una fijación segura al adherente.

#### 20 Ejemplo 2

Los apósitos de cobertura de cierre asistido por vacío (VAC) tienen habitualmente que ser ópticamente transparentes y adaptables, con capacidad para soportar presiones negativas. La figura 7 representa otra realización preferida que puede proporcionar desunión "sin tirones" ("ouchless"), a voluntad. Específicamente, la realización 300 comprende una zona central 310 para colocar sobre una herida y un material sobreestratificado de cierre hermético al vacío. La zona exterior 320 de la realización 300 puede corresponder a los materiales estratificados de la realización preferida, descritos en la presente memoria. El apósito de cobertura comprende el producto de material estratificado I-1827A mencionado anteriormente, disponible mediante el presente cesionario, que está adecuadamente perforado para favorecer la adhesión inicial y el comportamiento selectivo de desunión. Una vez que este material estratificado perforado se aplica sobre el área de herida forrada con espuma, resultante del tratamiento de acuerdo con las técnicas VAC, se aplica encima otro material sobreestratificado impermeable para garantizar que el área está cerrada de manera estanca con el fin de mantener adecuadamente la terapia de presión negativa requerida, la tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) óptima, características ópticas, etc. La desunión selectiva del adhesivo se consigue aplicando uno o varios agentes de desactivación del adhesivo apropiados al área de la peri-herida inmediatamente antes de la extracción del material estratificado.

35 En otra realización preferida más, de acuerdo con la presente invención, un material estratificado 400 que está perforado selectivamente en el área de la peri-herida está dotado de una zona central que proporciona un cierre estanco seguro, tal como se muestra en la figura 8. La zona central en forma circular 410 está situada sobre el área de la herida, y comprende una espuma adecuada para VAC. Esta zona carece de adhesivo. El área del anillo lunar exterior 420 se puede extender asimismo sobre toda la herida, y por lo tanto carece de adhesivo. Este área anular 420 puede ser ópticamente transparente e impermeable para retener el vacío y/o los fluidos. La zona exterior restante 430 utiliza la configuración de la realización preferida de material estratificado descrita en la presente memoria. Aunque esta realización es más fácil de utilizar, es necesario fabricarla en varios tamaños predeterminados en lugar de permitir al facultativo cortar la cobertura al tamaño requerido. A este respecto, ver por ejemplo la patente U.S.A. 4.917.112.

50 Otra realización preferida más, de acuerdo con la presente invención, implica cubrir la herida con espuma tal como se hace normalmente en terapia de cierre asistido por vacío (VAC). A continuación, se cubre adicionalmente la espuma con el mínimo tamaño de un material estratificado de película delgada de baja adhesión con capas impermeables. La baja adhesión es exactamente la suficiente para construir de manera segura una "tienda de campaña" ("tent") alrededor del área de la herida y cerrar suavemente sobre la piel de la peri-herida. A continuación, se puede cubrir con un material estratificado permeable que se puede desunir selectivamente, para completar el apósito y proceder a aplicar presión negativa con el fin de iniciar la terapia de cierre asistido por vacío (VAC).

55 Otra realización más de acuerdo con la presente invención consiste en utilizar una combinación variable de adhesivos dotados de un patrón, y película, para impartir varias propiedades deseadas tales como control de adhesión, adhesión que se puede desunir selectivamente, cierre hermético, etc. El material estratificado 500 representado en la figura 9 proporciona una manera posible de conseguir esto. La zona circular 510 en disposición central está situada sobre el área de la herida. La colección de coronas anulares 510, 520, 530, 540, 550 y 560 están dimensionadas y dotadas de un patrón para obtener un cierre hermético y reducir la adhesión, según se desee. La zona exterior restante 570 utiliza la configuración preferida de material estratificado descrita en la presente memoria. Un experto en la materia apreciará que muchas combinaciones de patrones, niveles de adhesión, estructuras de película de material sobreestratificado, etc., se pueden todas ellas mezclar y adaptar para proporcionar una combinación de características deseadas por el usuario final.

65

La presente invención da a conocer asimismo un sistema alternativo de suministro, como sigue. Este sistema de suministro involucra la utilización de agentes de suministro encapsulados apropiadamente, junto con microagujas configuradas y dimensionadas para perforar la capa interior y el adhesivo, a voluntad, cuando se requiera. Esto se representa en la figura 10. En general, una capa interior 620 que está adherida de manera adhesiva a un sustrato subyacente mediante una capa de adhesivo 610 recibe un agente de desactivación del adhesivo tal como se describe en la presente memoria. El agente está contenido en el interior de microcápsulas 630 que se rompen, o están configuradas de otro modo para liberar el agente sobre una cara 624 de la capa 620. Las microcápsulas 630 pueden estar soportadas por una capa 640 y/o por el material estratificado 600, o estar incorporadas de otro modo en los mismos. Las microcápsulas 630 pueden estar fijadas a una cara 642 de la capa 640. Pueden estar dispuestas una o varias microagujas 635 para perforar la capa interior 620 con el fin de favorecer adicionalmente el suministro del agente de desactivación del adhesivo en la dirección de la flecha C hacia el adhesivo. Puede estar dispuesta asimismo una capa de cubierta opcional 650 que define una superficie exterior 654. La figura 10 muestra la capa de adhesivo 610 que define uno o varios canales 605, tal como se ha descrito anteriormente en relación con la figura 5.

Este sistema de suministro es particularmente adecuado para la aplicación de dichos materiales estratificados sobre una venda adhesiva aplicada anteriormente. Cuando se desea extraer vendas ya perforadas tal como es habitual en muchos productos comerciales, simplemente se adhiere posteriormente uno de estos materiales estratificados de extracción no traumática de adhesivo (AAR, Atraumatic Adhesive Removal) que han sido diseñados previamente para alinear las secciones del parche de adhesivo a las secciones del soporte que contienen la ayuda para la extracción de adhesivo. Dichos materiales estratificados tendrán capas de adhesivo previamente dotadas de un patrón, para ayudar a fijarlos a la antigua venda adherida a la piel, durante un tiempo prescrito con el fin de permitir una entrada eficaz de fluido necesaria para la extracción indolora. Las microagujas opcionales mostradas están posicionadas para coincidir con la localización de las áreas de adhesivo de la venda cuando no está disponible una película superior perforada previamente, por ejemplo, materiales estratificados de oclusión.

### Ejemplo 3

Otra realización de la invención que extiende este concepto, utiliza adicionalmente una cubierta de la peri-herida que se fija a un área que rodea una herida. Esto proporciona la superficie a la que se adhieren productos, tal como una película de terapia de cierre asistido por vacío (VAC). Dado que el adhesivo en estos productos no contacta directamente con la piel, se puede minimizar más el dolor, la alergia, etc. que se inflige mediante su utilización repetida de unión y desunión desde la superficie superior de la cubierta de la peri-herida. La protección de la pseudo-piel de la peri-herida se puede diseñar para permanecer fijada de manera segura a la piel durante tiempos significativamente mayores que los típicos apósitos médicos. Dado que la presente invención puede ser utilizada para una posible extracción no traumática, puede ofrecer muchas ventajas a la enfermera o al paciente.

El material utilizado en las protecciones de la pseudo-peri-piel se puede diseñar alternativamente para ser destruido selectivamente, a voluntad, utilizando estrategias selectivas de desunión del adhesivo. Haciendo referencia a la figura 11, por ejemplo, está dispuesto un material estratificado 700 que define una zona central 720, preferentemente rebajada, y una zona exterior 730. El área central 720 está situada sobre el área de la herida y comprende un material de espuma 710 adecuado para su utilización con terapias de cierre asistido por vacío (VAC). Las zonas restantes 730 pueden utilizar una construcción de material estratificado tal como se describe en la presente memoria, y que permite una utilización no traumática repetida. Preferentemente, la superficie superior de la zona 730 se puede diseñar para minimizar el dolor y la incomodidad asociada con la unión y desunión repetidas de productos VAC que se pueden adherir a la misma.

Otra realización de la presente invención utiliza un sistema de canales basado en fractales, de tal modo que se pueden suministrar fácilmente fluidos a través de un medio desde un solo, o muy pocos puntos de entrada de la inyección. Un ejemplo de un patrón fractal se representa mediante una figura de Lichtenberg que se muestra en la figura 12. Tal como es conocido por los expertos en las materias relevantes, las figuras de Lichtenberg son patrones ramificados de tipo árbol o de tipo helecho que tienden a parecer similares a varias escalas de aumento. Esta característica, a menudo denominada "autosimilitud" es una propiedad clave de los fractales. Haciendo referencia a la figura 12, una rama principal 810 incluye una serie de ramas secundarias 820. Cada rama secundaria 820 comprende una serie de ramas terciarias 830, y así sucesivamente. Las ramas pueden constituir vacíos o canales definidos en una capa 850. Por ejemplo, los canales descritos anteriormente definidos en la capa de adhesivo podrían estar configurados de acuerdo con un patrón fractal. Se contempla asimismo que las aberturas formadas dentro de la capa interior de los materiales estratificados de la realización preferida podrían estar asimismo dispuestas en dicho patrón.

La presente invención contempla asimismo otra técnica para suministrar un fluido de desunión, es decir un agente de desactivación del adhesivo. En esta versión de la invención, uno o varios agentes son administrados en un gas o en aire, y a continuación se introducen bombeando el gas o el aire utilizando el dispositivo de terapia de cierre asistido por vacío (VAC), o algún otro medio.

La presente invención contempla la posibilidad de aplicar un bajo nivel de calor por encima de la temperatura ambiente al material estratificado, para adherir el material estratificado a una superficie o para provocar la

contracción de la película, o una combinación de ambos. Además, se pueden utilizar tratamientos químicos para provocar la contracción de la película y adherir la película a la superficie.

5 Cualquiera de estas estructuras y/o técnicas se puede incorporar en una realización preferida de material estratificado para proporcionar una desunión del adhesivo selectiva o una cobertura de la pseudo-piel de la periferia para la activación del fluido.

Aplicaciones adicionales que involucran un fácil manejo

10 Dado que muchas aplicaciones médicas exigen la utilización de apósitos adhesivos muy adaptables, ópticamente transparentes, la presente invención extiende además la utilidad de la patente U.S.A. 6.541.098 propiedad del presente cesionario. Específicamente, la función adhesiva de "agregación" descrita en dicha patente puede ser utilizada en los materiales estratificados de la realización preferida descritos en la presente memoria. Haciendo referencia la figura 13, está dispuesto un material estratificado 900 que tiene una o varias capas 920 y una capa rebajada 910 de un adhesivo sensible a la presión. Están formadas una o varias aberturas 926 a través de la capa o capas 920, de tal modo que el material procedente dichas capas se extiende más allá de la cara expuesta de la capa de adhesivo 910. Los salientes de material resultante 930 sirven como "separadores" o protuberancias que impiden, o por lo menos limitan el grado en el que la capa de adhesivo 910 puede ser contactada con un sustrato. Tras la aplicación de una fuerza de compresión a una cara 924 del material estratificado 900, la capa de adhesivo 910 puede a continuación establecer contacto con un sustrato, permitiendo de ese modo que el material estratificado 900 se adhiera de manera adhesiva al sustrato. Los detalles relativos a estos aspectos se explican en la patente U.S.A. 6.541.098 indicada anteriormente. De acuerdo con la presente invención, el material estratificado 900 que contiene separadores con adhesivo, comprende asimismo una capa interior con aberturas diseñada para el transporte y paso de un agente de desactivación del adhesivo.

25 La presente invención proporciona asimismo fácilmente un material estratificado delgado, transparente, adaptable que proporciona la ventaja de carecer de revestimiento gracias al estampado en relieve diseñado. Dicha construcción que utiliza un adhesivo adecuado, aceptable médicamente, ayuda a superar un problema común de manipulación cuando los artículos se pegan entre sí. De acuerdo con la invención, la superficie se mantiene no pegajosa hasta que se aplica a un agente de presión apropiado. Es importante reconocer que el adhesivo está presente continuamente, proporcionando por ello un buen cierre estanco alrededor de la herida, necesario para terapias de cierre asistido por vacío (VAC).

35 En otro aspecto más de la invención, se puede extender esta característica a un material estratificado para proporcionar adicionalmente características de despegue fácil. La figura 14 muestra un ejemplo de dicha realización 1000. En esta versión de la presente invención, están formados una serie de montículos o salientes 1012 a lo largo de una cara de la capa 1010. Las zonas no sobresalientes 1014 entre los montículos contienen adhesivo sensible a la presión. Una capa perforada 1020 que define una colección de aberturas 1022 está dispuesta y situada de tal modo que las aberturas 1022 están alineadas con los salientes 1012. Preferentemente, cada abertura 1022 está centrada con respecto a un correspondiente saliente 1012. Se puede formar un material estratificado resultante 1030. Se comprenderá que la presente invención incluye una amplia gama de estructuras de material estratificado variadas y modificadas que utilizan esta configuración.

45 La elección de la química del adhesivo, del peso del recubrimiento, del porcentaje de cobertura impresa, y de otros factores, está preferentemente adaptada para proporcionar propiedades adecuadas de adhesión, cierre hermético, tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR), propiedades de adherencia con humedad y similares, adecuadas. Se contemplan otras realizaciones que reflejan este enfoque.

Otros enfoques que permiten potencialmente un fácil manejo de artículos adhesivos, especialmente cuando son delgados, incluyen las estrategias siguientes.

50 Se puede utilizar el recubrimiento de una película perforada, tal como se muestra mediante la técnica 1100 de la figura 15. En este enfoque, está dispuesta una capa de un adhesivo 1120 sensible a la presión entre una película de cara adaptable 1110, tal como una formada de polietileno o polipropileno, y una película perforada 1130. Tras la extracción de una o varias zonas perforadas desde la película perforada, el adhesivo queda al descubierto a través de las aberturas 1150. Se puede utilizar una matriz 1140 de estampado en relieve que tenga uno o varios salientes o puntas 1142, 1144 para formar las aberturas 1150. Esta configuración en capas puede ser utilizada junto con una capa con aberturas selectivas, proporcionando el transporte de un agente de desactivación del adhesivo. Este enfoque se puede utilizar para mejorar significativamente el fácil manejo de los materiales estratificados que llevan adhesivo, descritos en la presente memoria.

60 Se puede utilizar preimpresión del revestimiento con fracciones no pegajosas, transferibles, tal como se muestra en la técnica 1200 en la figura 16. En este enfoque, se lleva a cabo impresión u otra operación adecuada de deposición de material para depositar un material 1230 tal como una tinta, sobre una cara de un recubrimiento de liberación 1220 soportado en un revestimiento 1210. El material depositado 1230 sobre el revestimiento 1210 se pone a continuación en contacto con una capa de adhesivo 1250 y una película 1260 o, tal como en la presente invención, con un material estratificado que lleva un adhesivo sensible a la presión tal como se describe en la presente

memoria. Se puede utilizar un componente de transferencia 1240. La transferencia del material 1230 sobre la capa de adhesivo 1250 puede mejorar significativamente el fácil manejo del material estratificado que lleva el adhesivo.

Una aplicación principal de esta estrategia es la formación y fabricación de conductos de tinta impresa que sirven para suministrar uno o varios agentes de desactivación del adhesivo a una ubicación objetivo, es decir, de tal modo que el agente o agentes pueden romper eficazmente la unión sustrato-adhesivo o interfase de unión. Preferentemente, los conductos de tinta impresa están depositados sobre un recubrimiento de liberación soportado sobre un revestimiento, tal como se representa en la figura 16. Para ciertas aplicaciones, la utilización de los conductos de tinta impresa del revestimiento proporciona un enfoque disponible comercialmente, mediante el cual suministrar rápidamente el fluido de desactivación del adhesivo, de tal modo que se puede romper la unión o interfase de sustrato-adhesivo.

Aunque las diversas estrategias descritas en la presente memoria para formar conductos de tinta impresa no se limitan a ninguna formulación particular de la tinta, los siguientes son ejemplos representativos de tintas preferidas. Por ejemplo, la tinta disponible con la denominación tinta UV Cured Gravure, número 982-64, de tintas DAW, se ha identificado como adecuada para estas estrategias. Se dan a conocer detalles y aspectos adicionales de los procedimientos y enfoques acordes con la figura 16 en las patentes U.S.A. 7.332.205; 7.344.618; y 6.630.049.

La tinta está formulada de tal modo que se puede imprimir fácilmente sobre una superficie de baja energía, tal como un material de liberación de silicona, y puede asimismo resistir el maltrato del proceso subsiguiente, tal como la exposición a solventes húmedos, otros recubrimientos, calor, presiones y otros factores.

Estas estrategias se describen en general en la presente memoria, y particularmente junto con la figura 16 permiten la formulación de un revestimiento impreso adecuadamente u otro componente que puede ser utilizado universalmente para transferir el patrón de conductos de tinta a cualquier superficie adhesiva. Esta técnica de transferencia puede ser cualquier procedimiento adecuado, tal como mediante un proceso de recubrimiento en húmedo o de desestratificación-reestratificación. Además, estas estrategias permiten utilizar el área de la cobertura de tinta impresa para personalizar las características de adhesión de despegue controlando el área de contacto. Por lo tanto, estas estrategias proporcionan otro enfoque más para mitigar el dolor de manera concomitante durante la desunión. Estas estrategias permiten asimismo elegir un patrón impreso para controlar propiedades de entrada o de evacuación de fluidos. Por ejemplo, un patrón impreso de trazas continuas ayuda fácilmente a transportar la entrada de fluido desde un borde del material estratificado u otra zona, para su difusión eficaz a través del patrón de las trazas. Por contraste, un patrón de tinta discontinuo presenta una superficie contigua de contacto con el adhesivo que puede ser necesaria cuando se intenta mantener una presión negativa, tal como en un sistema de terapia NPWT/VAC.

Ejemplo 4

Se realizaron una serie de investigaciones sobre el efecto de diferentes patrones de tinta impresa superficial sobre la adhesión de despegue de un material estratificado multicapa que incluye un adhesivo sensible a la presión acrílico de calidad médica.

Se prepararon dos categorías de muestras, esquemáticamente representadas en la figura 26. Cada muestra incluyó una cara expuesta con zonas impresas de conductos de tinta y zonas de adhesivo. Las figuras 26A y 26B muestran caras de muestras que tienen zonas adhesivas "a" y zonas de tinta impresa "b". La muestra A tiene una zona de impresión b que ocupa el 66% del área total. La muestra B tiene una zona de impresión b que ocupa la misma proporción del área superficial, es decir, el 66% del área total. Sin embargo, se apreciará que el patrón de las zonas impresas b en la muestra A es discontinuo, mientras que el de las muestras B es continuo. Preferentemente, los patrones de conductos de tinta impresa definen una serie de canales de flujo continuos o, si se desea, una serie de canales de flujo discontinuos.

A continuación las muestras fueron sometidas a ensayos de adhesión de despegue a noventa grados frente a muestras de control, es decir, el correspondiente material estratificado con una cara de cobertura de adhesivo del 100%, y el correspondiente material estratificado con un 20% de su área superficial perforada. Las caras se sometieron a ensayo después de periodos variables de tiempo de permanencia utilizando un dispositivo Instron® obteniendo mediciones de adhesión de despegue a 4,7 cm (12 pulgadas) por minuto. La tabla 2 expuesta a continuación resume los resultados de esta investigación. Se realizó asimismo otro conjunto de pruebas en el que las evaluaciones se llevaron a cabo utilizando modelos de piel basados en poliuretano (PU).

Tabla 2: comparación de valores de adhesión de despegue

ID de la muestra	Adhesión de despegue a 90 grados en la piel después de 2,5 h de permanencia [N/mm] (lbs/pulgada)	Adhesión de despegue a 90 grados en la piel después de 24 h de permanencia [N/mm] (lbs/pulgada)	Adhesión de despegue a 90 grados en un modelo de piel basado en PU después de 20 min de permanencia [N/mm] (lbs/pulgada)
------------------	--	---	--

Control	0,61 (3,5)	0,79 (4,5)	1,31 (7,5)
Control con el 20% del área perforada	0,33 (1,9)	0,75 (4,3)	1,12 (6,4)
Muestra B	0,10 (0,6)	0,49 (2,8)	1,03 (5,9)
Muestra A	0,07 (0,4)	0,47 (2,7)	1,12 (6,4)

Tal como es evidente en los datos presentados en la tabla 2, las muestras A y B presentaron valores significativamente reducidos de adhesión de despegue en comparación con el control, y teniendo el control el 20% de su área de cara perforada.

Ejemplo 5

La figura 27 muestra conductos de tinta impresa tal como se describen en la presente memoria y se denominan "RS" en la figura 27. Los conductos de tinta impresa favorecieron la entrada de fluido y la retención de fluido, en comparación con un control. Específicamente, la figura 27 representa de manera gravimétrica cómo un fluido volátil tal como HMDS (hexametildisiloxano) entra rápidamente en un material estratificado adherido y permanece en el mismo con el tiempo.

Ejemplo 6

Se llevaron a cabo otra serie de investigaciones en las que se realizaron ensayos de despegue a 90 grados sobre muestras utilizando polietileno de alta densidad (HDPE), y un peso del recubrimiento variable, con un tiempo de permanencia de 20 minutos.

La figura 28 muestra varias muestras que se indican a lo largo del eje horizontal del gráfico y la correspondiente medición de despegue a 90 grados. Resulta interesante que un peso del recubrimiento de 90 g/m<sup>2</sup> perforado al 20% proporciona una adhesión de despegue de permanencia de 20 minutos, comparable a un producto no perforado recubierto a 60 g/m<sup>2</sup> actualmente disponible comercialmente. La reducción en la adhesión de despegue después de un periodo de tiempo de permanencia mayor, es decir, mayor de 24 horas, es mucho menor y es más proporcional al porcentaje del área perdida a partir de la perforación. Independientemente de la adhesión de despegue inicialmente alta, la utilización de un agente preferido de desactivación del adhesivo, o fluido similar, reduce inmediatamente la adhesión de despegue del HDPE a menos de 0,12 N/cm (0,3 N/pulgada). Esto es significativo y destacable.

Sin desear limitarse a ninguna teoría o a parámetros concretos, se considera que para obtener una respuesta rápida de desunión a voluntad, tal como dentro de aproximadamente 10 a 20 segundos, es preferible proporcionar un área de flujo que sea de aproximadamente el 20% de los canales de desunión a voluntad. Las investigaciones indican que el 10% de los canales de desunión a voluntad es demasiado poco, y el 40% puede ser exagerado proporcionando por ello un material estratificado débil estructuralmente que proporciona sin embargo una respuesta espectacular. Se fabricó una cobertura satisfactoria de terapia para heridas con presión negativa (NPWT), con atributos de desunión a voluntad, utilizando un material sobreestratificado.

En una realización alternativa, un conjunto de NPWT cubre un lecho de herida que contiene esponja, con un material estratificado totalmente perforado. Utilizando modificación de placas T.R.A.C. "cortadas a medida", se puede cubrir un área central del lecho de la herida con una película de material estratificado no perforada. Cubriendo la perforación o perforaciones subyacentes, se favorece una presión negativa estable en el lecho de la herida y se elimina asimismo la necesidad de crear una perforación u otro acceso para un tubo de vacío, tal como se practica actualmente.

La figura 29 muestra otra realización preferida de material estratificado multicapa o conjunto 2100, como sigue. El conjunto 2100 comprende una capa de película 2110, una capa de adhesivo 2120, una capa de infracción controlada 2130 y un sustrato 2140. La capa de infracción controlada 2130 sirve para romperse y/o disolverse selectivamente tras su exposición a un agente de desactivación del adhesivo. Esta capa, tal como la capa 2130, tiene varias características preferidas, tales como (i) no comprometer la adhesión entre el adhesivo y el sustrato, es decir, las capas 2120 y 2140, pero asimismo (ii) ser fácilmente rompible y/o soluble utilizando una composición o agente de desactivación del adhesivo o fluido análogo, configurados adecuadamente. La capa de infracción puede ser utilizada en lugar de, o junto con los materiales estratificados multicapa descritos anteriormente, que tienen una serie de conductos o aberturas de paso de fluido, tal como en una capa interior que presenta un perfil de flujo controlable.

La capa de infracción controlada se puede suministrar fácilmente en forma de pulverizador, paño húmedo, etc. La capa de infracción controlada puede ser utilizada junto con conductos de tinta impresa, tal como se describe en la presente memoria. En ciertas realizaciones y aplicaciones preferidas, la capa de infracción es sacrificable y por lo tanto se puede degradar y/o extraer progresivamente o eliminar de otro modo, tal como durante la extracción de los diversos materiales estratificados multicapa descritos en la presente memoria.

La capa de infracción controlada puede comprender asimismo una amplia gama de otros agentes y/o componentes. Por ejemplo, la capa de infracción controlada puede comprender asimismo medicamentos tales como agentes de alivio del dolor, agentes antiálgicos, etc.

5 La capa de infracción controlada puede presentar adicionalmente características eléctricas funcionales únicas para permitir mejores diagnósticos, tal como por ejemplo en relación con constantes dieléctricas, conductividad, etc. Un ejemplo de dicha capa puede ser en componentes para proporcionar parches inalámbricos de monitorización vital, o interactuar con los mismos. La capa de infracción podría estar configurada para proporcionar una interfase fiable para la recepción de señales mediante el parche.

10 La capa de infracción se podría configurar asimismo para proporcionar una funcionalidad conmutable. En esta realización, por ejemplo, se podría incorporar a la capa un polímero cristalino de cadena lateral sensible a la temperatura, para proporcionar permeabilidad selectiva para actividades dependiendo del estímulo de activación, por ejemplo calor. En general, la capa de infracción puede tener una funcionalidad conmutable, mediante lo cual una propiedad física de la capa cambia entre, por lo menos, dos estados como resultado de un cambio en estímulos externos.

20 En otra realización más, se dispone un conjunto que está dirigido particularmente a mitigar el dolor asociado con el despegue repetido en la misma área. En esta versión, se dispone alrededor del área de la peri-herida un "foso" adherido fuertemente, que sirve como capa de interfase. Estos conjuntos se pueden configurar y diseñar para proporcionar de manera robusta un cierre estanco firme, y se pueden utilizar para una unión y desunión repetidas sin perjudicar la piel del usuario. Y, utilizando una metodología adecuada, esta capa se puede reponer cuando se desee. Dicho sistema de interfase de fijación puede ser utilizado en una amplia gama de aplicaciones médicas además de NPWT. Un ejemplo de dicha aplicación médica es el cuidado de ostomías. La interfase se puede desplegar, o aplicar de otro modo, ya sea mediante una pulverización o una aplicación de paño húmedo, o se puede colocar y/o aplicar utilizando un dispositivo de ayuda para fijación diseñado adecuadamente.

30 Se pueden utilizar no tejidos en superposición, tal como se muestra en la figura 17. En este enfoque indicado como 1300, se deposita una capa delgada de un material no tejido 1340 sobre la cara adhesiva 1330 de un adhesivo soportado por una película 1310. La capa no tejida 1340 sobre el adhesivo mejora significativamente el fácil manejo del material estratificado.

35 Se puede utilizar un espolvoreado de la superficie adhesiva con glóbulos de Expancel (expandidos o no expandidos) de la firma Akzo Nobel, microesferas elásticas, mica, colorante, etc., tal como se muestra mediante la técnica 1400 en la figura 18. En este enfoque, se deposita una cantidad eficaz de material en partículas 1430 sobre una cara adhesiva expuesta 1420 soportada sobre una película 1410. Tal como apreciarán los expertos en la materia, las microesferas se pueden expandir, o tratar de otro modo para dejar, o formar una capa de residuos 1440. Esta práctica puede ser utilizada para mejorar el fácil manejo del material estratificado que lleva adhesivo.

40 Se puede utilizar asimismo un recubrimiento de una capa que permite la adhesión, activable por calor, luz o fluido, tal como se muestra en la figura 19. En este enfoque indicado como 1500 se aplica, por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión 1520 activado térmicamente sobre una capa de cara adaptable 1510, tal como fabricada de polietileno o polipropileno. A continuación, se tratan una o varias zonas seleccionadas del adhesivo, tal como mediante contacto con un rodillo de estampado en relieve 1530 de puntas calientes 1532, 1534 bien para desactivar, activar o modificar de otro modo una o varias propiedades o características del adhesivo 1520. Las zonas calentadas, o tratadas de otro modo, del adhesivo 1520 se muestran como zonas 1510. Esta estrategia puede ser utilizada en diversos materiales estratificados descritos en la presente memoria.

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

55 Asimismo, se pueden utilizar películas de cloruro de polivinilo (PVC) de módulo Z que son rígidas en una dirección y muy elásticas en la otra, tal como se muestra en la figura 20. En este enfoque, se prepara una disposición en capas 1600, de tal modo que el material estratificado es relativamente rígido en una dirección y relativamente elástico en otra dirección. El material estratificado 1600 comprende capas alternas de material polimérico, tal como cloruro de polivinilo, con una cantidad eficaz de plastificante, mostrado como capas 1610, 1630 y 1650; donde cada una de las capas está separada por una capa de polímero, y preferentemente el mismo polímero que se utiliza en las capas 1610, 1630 y 1650 pero sin plastificante. Estas capas se indican como capas 1620 y 1640. Tal como se muestra en los datos de la tabla 3 a continuación, el material estratificado 1600 es significativamente más rígido en la dirección transversal (CD, cross direction) que en la dirección longitudinal (LD, length direction).

Tabla 3

Orientación	Módulo de Young [MPa] (psi)	% esfuerzo en rotura	Tensión a 8% de esfuerzo	Tensión residual [MPa] (psi)
LD	7,37 (1,069)	270	82	0,61 (88)
CD	58,0 (8,416)	271	482	1,47 (213)

Asimismo, en los materiales estratificados de la presente invención se pueden utilizar sistemas de películas extruidas multifase. La figura 21 muestra una capa 1700 de un sistema adhesivo multifase que incluye una fase de matriz 1710 y una fase pegajosa 1720 habitualmente dispersa a través de la misma. Por ejemplo, se puede utilizar un sistema de dos fases que contenga una fase pegajosa, tal como uno disponible en la firma Capitol Plastic Technology.

#### Materiales

##### Capa interior perforada

La capa interior de los materiales estratificados preferidos, tal como por ejemplo la capa 40 en la figura 1, la capa 100 en la figura 3 y la capa 230 en la figura 6 se pueden fabricar de numerosos materiales. Los materiales preferidos incluyen, de forma no limitativa, películas de poliuretano elastomérico, de poliéster o de amida de poliéster. Las propiedades deseables incluyen una alta permeabilidad al vapor de humedad y al oxígeno, resiliencia, conformabilidad y transparencia. Se pueden utilizar películas de refuerzo secundarias desechables, tales como polipropileno (PP) o polietileno (PE) para proporcionar un más fácil manejo. Alternativamente, pueden ser apropiados para su utilización refuerzos transpirables de papel o textiles. Se proporcionan ejemplos adicionales de dichos refuerzos de papel o textiles en el documento "A Review on Designing the Waterproof Breathable Fabrics," A. Mukhopadhyay; V. K. Midha, Journal of Industrial Textiles, Parte I - 37, 225 (2008) & Parte II - 38, 17 (2008), y en la patente U.S.A. 6.495.229 y patentes relacionadas.

##### Capa de cubierta

Se puede utilizar una amplia gama de materiales para una o varias capas de cubierta o de refuerzo, tal como la capa 60 de la figura 1 o la capa 250 de la figura 6, tal como, pero de forma no limitativa, poliuretano, papel, polietileno, polipropileno y otras capas de película polimérica. Los aspectos preferidos para cada uno de estos materiales son los siguientes.

Poliuretano - bandas fibrosas no tejidas de hilatura por fusión compuestas de fibras poliméricas de tres capas que tienen una capa central de polietileno y KRATON mezclados, adhesivo sensible a la presión, y capas exteriores de poliuretano; preparado tal como se describe para la muestra de refuerzo 16 en la patente U.S.A. 6.107.219; representa una capa adecuada de refuerzo o de cubierta elástica, no rasgable.

Papel - papel Hammermill Laserprint (0,11 mm de grosor, producto número 00460-4, International Paper, Memphis, TN); representa un refuerzo típicamente no estirable, rasgable.

Polietileno - polietileno no tejido de hilatura por fusión (0,04 mm de grosor, Style No. TM07-27-98-02, Trans Web LLC, Vineland, NJ); representa un refuerzo habitualmente extensible, rasgable.

Polipropileno - polipropileno no tejido de hilatura por fusión (gramaje 20 g/m<sup>2</sup>, Kimberly Clark, in/ing, TX); representa un refuerzo habitualmente no estirable, rasgable.

Película - película polimérica que comprende un 60% de copolímero de etileno/acetato de vinilo, un 35% de polietileno de baja densidad lineal, un 5% de estabilizadores y otros aditivos (PGI producto número 6012, Polymer Group, Inc., Gainesville, GA); la película tuvo un gramaje de (1,15 oz/yd<sup>2</sup>) 27 g/m<sup>2</sup>, tuvo (5-mils) 0,13 mm de grosor, y tuvo orificios de forma ovalada (aproximadamente 0,2 mm de anchura x 0,3 mm de longitud en sus mayores dimensiones) con la dimensión de la longitud de los orificios ovalados orientada en paralelo a la dirección de la máquina de la película. La película tenía aproximadamente 530 orificios/cm<sup>2</sup> dispuestos en un patrón de líneas escalonadas. Un lado de la película era "suave" (micrograbado/estampado en relieve, por suavidad) y el otro lado era "rugoso" (el lado que tenía el material expulsado en la formación de los orificios).

Se describen detalles adicionales de varios materiales adecuados para capas de cubierta en la patente U.S.A. 7.078.582.

##### Adhesivo

El adhesivo utilizado en los diversos materiales estratificados de la realización preferida, tal como en las capas 30 y/o 50 en la figura 1, la capa 130 en la figura 5 y las capas 220 y/o 240 en la figura 6, puede ser de naturaleza de solvente, emulsión, suspensión, 100% sólido o de fusión en caliente. Puede ser necesario el cumplimiento de normas para aplicación médica, por ejemplo de acuerdo con ISO 10993. El adhesivo puede adoptar la forma de hidrogeles, hidrocoloides, geles de silicona blanda, y puede incorporar adicionalmente características "conmutables" tal como se ha discutido previamente en la presente memoria. En general, es preferible que el adhesivo sea un adhesivo sensible a la presión.

El adhesivo acrílico basado en solvente puede ser cualquier adhesivo sensible a la presión que se pueda adherir a la piel de los mamíferos y que carezca de ingredientes que se sabe provocan en los mamíferos irritación o toxicidad indebidas. Los copolímeros de acrilato útiles pueden o no ser autorreticulantes y están formados de por lo menos

dos monómeros elegidos de: (1) ésteres de hidroxialquilo de ácido acrílico o metacrílico, en los que el grupo alquilo comprende de 2 a 4 átomos de carbono, tal como 2-hidroxietil acrilato, 2- hidroxietil metacrilato, 2-hidroxipropil acrilato y 2-hidroxipropil metacrilato; (2) ésteres de alquilo de ácido acrílico o metacrílico, en los que el grupo alquilo del éster comprende de 4 a 18 átomos de carbono, tales como acrilato o metacrilato de n-butilo, acrilato o metacrilato de isopropilo, metacrilato de n-exilo y acrilato de 2-etilhexilo; (3) ácidos monocarboxílicos o dicarboxílicos  $\alpha,\beta$ -insaturados, sus anhídridos y sus ésteres de alquilo o de alquenilo en los que el grupo alquilo contiene de 1 a 3 átomos de carbono y el grupo alquenilo contiene de 2 a 5 átomos de carbono, tales 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, tales como acetato de vinilo, acrilonitrilo, propionato de vinilo, vinilpirrolidona y estireno; (5) monómeros que contienen un grupo funcional seleccionado de grupos amido, amino y epoxi, por ejemplo, acrilamida, N-butilacrilamida, derivados de alquilaminoalquil y aminoalquil de ácido acrílico o metacrílico, tales como acrilato de amino-etilo, metacrilato de aminoetilo y 2-(dimetilamino) etilmetacrilato, metacrilato glicidílico y acrilato glicidílico; (6) ésteres de alcoxialquilo 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 metoxipolietilenglicol; y (7) dimetacrilato de hexametilenglicol. Dado que estos copolímeros pueden ser autorreticulantes, pueden contener asimismo un agente de reticulación seleccionado de los utilizados normalmente por los expertos en la materia, por ejemplo, peróxidos orgánicos, poliisocianatos, quelatos o metales tales como titanio o aluminio, o acetilacetatos metálicos, tales como los de zinc, magnesio y aluminio.

Estos copolímeros de acrilato adhesivos pueden adoptar la forma de soluciones en un sistema de solventes que consiste en un único solvente orgánico o una mezcla de varios solventes, que pueden contener del 25% al 55% en peso de copolímeros. Ejemplos de solventes adecuados incluyen solventes aromáticos tales como tolueno, xileno, etc. Solventes alifáticos adecuados incluyen ésteres tales como acetato de etilo, acetato de propilo, acetato isopropílico, acetato de butilo, etc.; cetonas, tales como metiletilcetona, acetona, etc.; hidrocarburos alifáticos, tales como heptanos, hexano, pentano, etc. Se pueden incluir en la composición adhesiva materiales aditivos que no afecten a las propiedades básicas del adhesivo. Rellenos, agentes de pegajosidad, antioxidantes, estabilizadores y similares, se pueden añadir al preparado de adhesivo. Además, se pueden incluir en la capa de adhesivo en una cantidad eficaz farmacéuticamente, componentes activos farmacéuticamente tales como, por ejemplo, antimicrobianos, agentes antiinflamatorios, agentes analgésicos, anestésicos u otros compuestos aceptables farmacéuticamente, que no afecten a las propiedades básicas del adhesivo.

Un ejemplo de adhesivo útil disponible comercialmente es DUROTAK 380-2819, disponible en la firma National Starch, que es un adhesivo acrílico sensible a la presión en solución autorreticulante que contiene un 40% en peso de sólidos en una mezcla de solventes de acetato/isopropanol/heptanos/tolueno/pentanediona.

Ejemplos adicionales de adhesivos y aspectos de los mismos, que pueden ser adecuados para su utilización en la presente invención, incluyen los descritos en la patente U.S.A. 7.078.582. Ejemplos específicos de adhesivos potencialmente adecuados incluyen los expuestos a continuación y denominados como adhesivos A-F.

Adhesivo A - (5-mil de grosor) 0,13 mm de adhesivo sensible a la presión (PSA) de poliacrilato que contiene fibras, preparado tal como se describe en el ejemplo 20 de la solicitud de patente U.S.A. de número de serie 09/764.478 titulada "Pressure Sensitive Adhesives and a Fibrous Reinforcing Material", presentada el 17 de enero de 2001, publicada como 2002/0164446.

Adhesivo B - adhesivo sensible a la presión de KRATON con agente de pegajosidad, que comprende el 50% en peso de KRATON 1107 (un elastómero termoplástico de copolímero de estireno-isopropeno, disponible en la firma Shell Chemical Co., Houston, TX) y un 50% en peso de agente de pegajosidad ESCOREZ 1310 (una resina alifática, disponible en la firma from Exxon Chemical Co., Houston, TX); recubierto por fusión en caliente a un grosor de (8-mil) 0,2 mm en un revestimiento de liberación estándar.

Adhesivo C - una mezcla de adhesivos sensibles a la presión (75/25) de un adhesivo sensible a la presión de acrilato isoocílico/ácido acrílico y KRATON D1107P (copolímero de bloques de estireno-isopropeno-estireno) preparado tal como se describe en el ejemplo 1 de la publicación internacional número W0 96/25469 de Hyde et al. El adhesivo sensible a la presión fue extrudido a un grosor de 0,12 mm.

Adhesivo D - un material de adhesivo sensible a la presión coextruido multicapa fabricado de 61 capas de ABABA alternas, donde A es un adhesivo acrílico sensible a la presión y B es un poliuretano hidrófilo, tal como se describe en el ejemplo 11 de la patente U.S.A. número 6.045.895, de Hyde et al. Se estratificaron juntas dos capas extrudidas de 0,06 mm de grosor de este material de adhesivo sensible a la presión, para proporcionar el adhesivo D (0,12 mm de grosor).

Adhesivo E - un material de adhesivo sensible a la presión coextruido multicapa fabricado de 61 capas de ABABA alternas, donde A es un adhesivo sensible a la presión acrílico y B es una amida de bloques de poliéter, tal como se describe en el ejemplo 12 de la patente U.S.A. número 6.045.895 de Hyde et al. Se estratificaron juntas dos capas extrudidas de 0,06 mm de grosor de este material de adhesivo sensible a la presión, para proporcionar el adhesivo B (0,12 mm de grosor).

Adhesivo F - adhesivo sensible a la presión de poliacrilato que contiene fibras, preparado tal como se describe en el ejemplo 28 de la solicitud de patente U.S.A. número de serie 09/764.478, titulada "Pressure Sensitive Adhesives and a Fibrouse Reinforcing Material", presentada el 17 de enero de 2001, publicada como 2002/0164446.

5 Aunque son preferibles los adhesivos sensibles a la presión, se comprenderá que la presente invención no se limita a estos.

#### Revestimiento de liberación

10 Los materiales adecuados para el revestimiento de los materiales estratificados preferidos, tales como la capa 20 en la figura 1 y la capa 210 en la figura 6, incluyen los materiales con papeles de estraza, poliéster, polipropileno (PP), polietileno (PE) u otras construcciones compuestas. Los recubrimientos de liberación están recubiertos preferentemente con materiales de baja energía tales como silicona, fluoroquímicos, etc., que proporcionan un rendimiento beneficioso. Se proporcionan ejemplos de materiales de silicona representativos en el capítulo 18 del Handbook of Pressure Sensitive Adhesives, de Van Nostrand Reinhold, 1982, página 384. Se describen ejemplos de fluoroquímicos adecuados en la patente U.S.A. 4.472.480.

15 La presente invención incluye varias combinaciones de estos materiales. La selección y aplicación particulares serán apreciadas por los expertos en la técnica de diseño de materiales estratificados funcionales utilizando combinaciones óptimas de material frontal, adhesivo y revestimiento.

#### Procedimientos de ensayo

##### Adhesión de despegue a 90° con 20 min/24 hr de permanencia

25 Para medir la adhesión, se troqueló una construcción de material estratificado (material frontal y PSA) en tiras con dimensiones aproximadas de 25 x 204 mm (1 x 8 in). Las tiras se aplicaron a continuación centrándolas a lo largo de la dirección longitudinal de paneles de ensayo. Los paneles se lavaron con acetona alcohol isopropílico. Cada panel fue un ensayo de 50 x 152 mm (2 x 6 in) de HDPE o acero inoxidable intensamente recocido, muy pulido. Las tiras se conformaron utilizando un rodillo recubierto de caucho de 5,45 pli 65 de dureza Shore "A" de 9,9 kg (4,5 lb.), estratificando adelante y atrás una vez, a una velocidad de 30 cm/min (12 in/min). Las muestras se acondicionaron durante 20 minutos o 24 horas en una sala de ensayo con entorno controlado mantenida a 21°C (70°F) y a un 50% de humedad relativa. Después del acondicionamiento, las tiras de ensayo se despegaron del panel de ensayo en un dispositivo Instron Universal Tester, de acuerdo con una versión modificada del procedimiento de cinta estándar definido por el Pressure-Sensitive Tape Council, PSTC-1 (rev. 1992), según la Adhesión de despegue para cintas recubiertas individuales en ángulo de 180°, donde el ángulo de despegue fue de 90°, es decir, perpendicular a la superficie del panel, a una velocidad de 30 cm/min (12 in/min). Se utilizó una célula de carga conectada a un ordenador para estimar los valores indicados en N/pulgada. Todos los ensayos se realizaron por triplicado.

35 Se midieron asimismo buenos niveles de adhesión húmeda y en seco para algunas aplicaciones.

##### Ensayo de suavidad Sheffield/permeabilidad al aire

40 La medida de la rugosidad superficial ofrecida por un ensayo de suavidad Sheffield adecuadamente modificado (procedimiento de ensayo TAPPI T 538 om-96) es asimismo un buen procedimiento para evaluar las características de cierre hermético o de evacuación/entrada de aire en un artículo adherido de manera adhesiva. Esta medición proporciona asimismo una clasificación relativa de la capacidad para evaluar la entrada/evacuación de fluidos dentro de una construcción utilizando aire como sonda. Los especímenes de la muestra se analizaron utilizando un aparato de ensayo de suavidad Hageity Technologies Model 538. El rango de valores medidos son rangos de intervalos del 95% de confianza determinados utilizando la prueba t de Student. Un mayor valor en unidades Sheffield indica una superficie más rugosa, presentando por lo tanto magnitudes mayores de la tendencia a evacuación de fluido.

45 El ensayo de permeabilidad al aire se llevó a cabo utilizando instrumentos tales como los disponibles en la firma ASTM y siguiendo las indicaciones del procedimiento ASTM 3574.

##### Tasa de difusión en la interfase

50 Un procedimiento de ensayo que prueba potencialmente esta tasa de difusión en la interfase es mediante la utilización de mediciones de capacidad eléctrica de frecuencia única (SFCM) utilizando una red espaciada de placas de sensor de electrodos interdigitados, tal como se muestra en las figuras 22 y 23. Se proporcionan detalles de este procedimiento de ensayo en el documento "Interfacial Diffusion of Fluids in Pressure Sensitive Adhesives", de E.P. O'Brien; T.C. Ward, Journal of ASTM international, 2, 1-8 (2005). En general, la figura 22 muestra un sustrato de electrodos 1800 que tiene una serie de contactos eléctricos 1810 y una serie de trazas eléctricas separadas, generalmente paralelas, que se extienden entre los contactos, en un patrón en forma de U. Preferentemente, para un par de contactos, tal como los contactos indicados como "1" y "10", se extienden dos trazas 1820 de manera paralela hacia el contacto 10. Y se extiende una traza 1830 desde el contacto 10 entre las dos trazas 1820 hacia el contacto 1.

55

Se puede monitorizar la entrada del fluido bajo ensayo a través de los bordes o zonas laterales de un conjunto, monitorizando un cambio en la capacidad eléctrica medida, utilizando un analizador de impedancias. La inspección de la capacidad eléctrica normalizada en función del tiempo y la resolución espacial de las trazas conductoras refleja la tasa de difusión en la interfase. A su vez, estos datos se pueden utilizar para obtener el número óptimo y la separación de los pozos o aberturas en la capa interior de los materiales estratificados descritos en la presente memoria. Demasiadas aberturas o pozos pueden comprometer la integridad del material estratificado, y demasiados pocos pozos pueden no ser eficaces para una difusión de fluido completa y uniforme. Microscopía óptica/análisis de imágenes (OM/IA, Optical microscopy/image analysis), e infrarrojos por transformada de Fourier de reflectancia total atenuada (ATR-FTIR, Attenuated Total Reflectance Fourier Transform Infrared) son potenciales técnicas alternativas para cuantificar esto. La figura 23 es una ilustración esquemática de un sistema representativo 1900 que comprende el sustrato de trazas o de electrodos 1800 que tiene contactos eléctricos 1810. El sustrato de electrodos 1800 recibe a continuación una cinta sensible a la presión 1940 que se aplica sobre las trazas interdigitadas. El conjunto de electrodo y cinta se coloca a continuación en un recipiente 1910, tal como un vial de vidrio de 40 ml, y se sumerge parcialmente en un fluido 1920, tal como se muestra en la figura 23. Se utiliza una tapa ajustada 1930, tal como una fabricada de caucho de silicona, para cerrar el recipiente y permitir el acceso a los conjuntos de placas de contacto 1810, para el subsiguiente análisis. Tal como se ha indicado, se puede estimar fácilmente la entrada de fluido 1920 en la dirección de las flechas D.

#### Despegues dérmicos, corneocitos desgarrados y TEWL

Se pueden llevar a cabo despegues dérmicos en adultos con consentimiento, mediante la utilización de tiras de ensayo de adhesivo que se despegan para medir las adhesiones de despegue a 90° aproximadamente a 10 cm/min (4 pulgadas/min). Se proporcionan detalles de esto en el documento "Experiments on Peeling Adhesive Tapes from Human Forearms", A.C. Kan/voski; R.H. Plaut, Skin research and technology, 10, 271-277 (2004). Para medir la cantidad de corneocitos desgarrados, la superficie de la tira se tiñe con un tinte catiónico (1% de violeta de genciana, 0,5% de verde brillante y 98,5% de agua destilada), y se mide la relación entre los corneocitos desgarrados y al área total aplicada, utilizando un analizador de imágenes ópticas.

En la misma área aplicada, se puede medir asimismo la pérdida de agua transdérmica (TEWL, transepidermal water loss) y la hidratación de la capa córnea con TEWAMETER, disponible en Courage+Khazaka Electronics GmbH, Alemania, y Corneometer CMB20 en Courage+Khazaka, respectivamente. Para detalles, ver el documento "Skin Irritation Due to Repetitive Application of Adhesive Tape; the influence of Adhesive Strength and Seasonal Variability", F. Tokumura; K. Umekage; M. Sado; S. Otsuka, S. Suda; M. Taniguchi; A. Yamori; A. Nakamura; J. Kawai; K. Ika, Skin Research and Technology, 11, 102-106 (2005).

#### Tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR)

En general, es de esperar que en la tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) sea mayor de aproximadamente 300 gms/m<sup>2</sup>/día medida por ASTM E 96-80 a 40 °C.

#### Aspectos adicionales

En ciertas aplicaciones, los siguientes aspectos adicionales se pueden disponer o utilizar de otro modo en asociación con la presente invención.

En un aspecto, se puede utilizar un conjunto diseñado de micro/macroagujas para perforar rápida y eficazmente, y a continuación cerrar, una isla de espuma de poliuretano utilizada en terapia de cierre asistido por vacío (VAC). Esto contribuye a eliminar la operación de cortar un orificio con tijeras, tal como propone 3M en su manejo del producto 2000 de SIMPLACE de KCI, como se muestra en la figura 24. Por lo tanto, en esta aplicación, un conjunto de material estratificado tal como se describe en la presente memoria para administrar selectivamente un agente de desactivación del adhesivo, se combina con un conjunto de microagujas utilizadas para recogida de muestras. La pluralidad de microagujas garantiza que se consigue capilaridad. Dichas microagujas pueden ser del tipo que está disponible en la firma Pelikan de Palo Alto, California y/o en Kumetrix de Union City, California, o tal como las descritas en la patente U.S.A. 6.503.231.

En otro aspecto, se proporciona un indicador de tiempo que se puede utilizar en asociación con apósitos médicos y vendas para avisar o notificar a una enfermera u otro facultativo para cambiar las vendas a intervalos adecuados. Esto se puede conseguir fácilmente, por ejemplo, mediante un cambio de color. Por lo tanto, se contempla, por ejemplo, que uno o varios de los conjuntos preferidos de material estratificado que se describen en la presente memoria podría estar dotado de una capa o una zona de capas, observables desde el exterior del material estratificado, de un indicador de color basado en tiempo. Son bien conocidos en la técnica sistemas químicos que cambian de color con el tiempo, tal como los descritos en las patentes U.S.A. 5.990.199; y 6.794.318 por ejemplo.

En otro aspecto más, son conocidas en la técnica vendas líquidas que se podrían dispensar a través de cápsulas rompibles. Por lo tanto, en esta versión de la presente invención, se incorporan cápsulas rompibles, tal como microcápsulas, que contienen una composición de venda líquida, en un conjunto de material estratificado tal como se describe en la presente memoria. La capa o zona de cápsulas rellenas se dispone a lo largo de una cara o cerca de la misma, que puede estar situada en contacto con un área de la herida. Tras la aplicación de presión, las microcápsulas se rompen, liberando de ese modo una composición de venda líquida fluyente. Son bien conocidas

en la técnica composiciones de vendas líquidas o adaptables, tal como las descritas en las patentes U.S.A. 5.725.491; 4.987.893; 5.103.812; 4.584.192; y en la publicación de solicitud de patente U.S.A. 2006/0030808, por ejemplo.

5 En otro aspecto más, la presente invención proporciona formación de patrones de adhesivo para minimizar el dolor. La formación de patrones proporciona potencialmente la minimización de la acumulación de tensión durante el despegue debida a un frente irregular de despegue. Esto se ha confirmado cualitativamente. En dichas aplicaciones que involucran adhesivos con patrón, se contempla que una capa con aberturas tal como la descrita en la presente memoria se podría disponer sobre la capa de adhesivo o junto a la misma, y las aberturas formarse en la capa en un patrón similar al del adhesivo.

10 Además, se contempla asimismo que la presente invención se podría utilizar junto con capas o películas adhesivas utilizadas para aplicaciones de fijación intravenosa (IV) de catéteres o para películas de incisión.

15 En muchas o en la totalidad de las diversas realizaciones y aspectos descritos en la presente memoria, es importante que se pueda proporcionar una barrera bacteriana. Por lo tanto, se contempla que se utilicen o se incorporen de otro modo películas de barrera apropiadas en los diversos conjuntos de material estratificado.

20 En otra característica más de acuerdo con la presente invención, se incorporan uno o varios sensores a los materiales estratificados. Se contempla que se podría incorporar una amplia gama de sensores, componentes de sensores y provisiones relacionadas, a la estructura multicapa para proporcionar información acerca del estado de una herida u otra área afectada, de las condiciones del sustrato o de la piel, de las condiciones o el estado de la capa de adhesivo en contacto con la piel, y de la condición de otras capas en el material estratificado. Por ejemplo, se podrían incorporar sensores al material estratificado que monitoricen o informen (por ejemplo, registren y transmitan datos utilizando tecnologías tales como RFID integrada) de la situación de la herida tal como, por ejemplo, estimar el nivel de entrada de proteasa a los sensores del área de la peri-herida. Otros parámetros relevantes pueden incluir cualquier combinación de retroalimentación del estado de la herida incluyendo la temperatura de la piel, el nivel de infección, la inflamación, coloración sintomática, niveles de histamina o heparina, etc.

30 Sin duda, resultarán evidentes muchos otros beneficios a partir de la aplicación y el desarrollo futuros de esta tecnología.

35 Además, se comprenderá que cualesquiera una o varias características, detalles o aspectos de una realización descrita en la presente memoria, se pueden combinar con una o varias otras características, detalles o aspectos de una o varias realizaciones descritas en la presente memoria. La presente invención no se limita en modo alguno a ninguna realización particular descrita en la presente memoria.

40 Tal como se ha descrito en lo anterior, la presente invención resuelve muchos problemas asociados con los dispositivos y metodologías de tipo anterior. Sin embargo, se apreciará que los expertos en la materia pueden realizar diversos cambios en los detalles, los materiales y las disposiciones de componentes que se han descrito y mostrado en la presente memoria para explicar la naturaleza de la invención, sin apartarse del principio y el alcance de la invención, tal como se expresa en las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para adherir selectivamente y liberar selectivamente un material estratificado multicapa a, y desde un sustrato, comprendiendo el sistema:

5 un material estratificado multicapa que comprende (i) una capa interior que define una serie de aberturas o conductos de paso de fluido que se extienden a través de la capa interior, presentando la capa interior un perfil de flujo controlable a través del grosor de la capa interior, definiendo la capa interior una cara inferior y una cara superior en dirección enfrentada, (ii) una capa de adhesivo dispuesta a lo largo de la cara inferior de la capa interior y (iii) una capa de cubierta dispuesta sobre la cara superior de la capa interior;  
 10 un agente de desactivación del adhesivo;  
 en el que tras el contacto de la capa de adhesivo con el sustrato, el material estratificado se adhiere de manera adhesiva al mismo; tras la extracción de la capa de cubierta desde el material estratificado quedan al descubierto la capa interior y la serie de conductos de paso de fluido; y tras la aplicación del agente de desactivación del adhesivo a la cara superior de la capa interior y el paso de un tiempo de contacto suficiente desde varios segundos hasta varios minutos entre el agente de desactivación del adhesivo y el adhesivo, se reduce la unión adhesiva entre el adhesivo y el sustrato, de tal modo que el material estratificado adherido de manera adhesiva se puede extraer fácilmente del sustrato.

20 2. El sistema según la reivindicación 1, en el que los conductos definidos en la capa interior tienen diámetros que varían entre 12,7 µm (0,5 mils) y 50,8 mm (2000 mils), preferentemente entre 25,4 µm (1 mil) y 10,2 mm (400 mils) y en el caso más preferente entre 254 µm (10 mils) y 7,6 mm (300 mils).

25 3. El sistema según las reivindicaciones 1 a 2, en el que la capa interior incluye una serie de aberturas, perforaciones, hendiduras, poros o combinaciones de los mismos, que permiten el paso controlado de uno o varios agentes desde una cara de la capa a través de otra cara de la capa.

30 4. El sistema según las reivindicaciones 1 a 3, en el que el agente de desactivación del adhesivo se selecciona del grupo que consiste en siliconas, derivados de perfluoroalquilo, aceites de bajo peso molecular, composiciones acuosas, ésteres de alquilo, derivados de limoneno, solventes de parafina, solventes de hidrocarburos, éteres de alquilo, ésteres aromáticos, surfactantes y combinaciones de los mismos.

35 5. El sistema según las reivindicaciones 1 a 4, en el que el número de conductos o aberturas está comprendido entre 77,5 y 7751,9 por dm<sup>2</sup> (entre 5 y 500 por pulgada cuadrada) de capa, y preferentemente entre 155,0 y 3876,0 por dm<sup>2</sup> (entre 10 y 250 por pulgada cuadrada) de capa.

40 6. El sistema según las reivindicaciones 1 a 5, en el que la capa de adhesivo incluye canales incorporados en la capa de adhesivo del material estratificado multicapa que permiten la rápida entrada del agente de desactivación del adhesivo.

7. El sistema según las reivindicaciones 1 a 6, en el que el material estratificado multicapa comprende además un sensor incorporado en el material estratificado para proporcionar información sobre el estado de una herida u otra área afectada.

45 8. El sistema según las reivindicaciones 1 a 7, en el que el agente de desactivación del adhesivo está en la forma de un pulverizador, un paño, una placa esterilizada o combinaciones de los mismos.

9. El sistema según las reivindicaciones 1 a 8, en el que la capa interior incluye una zona de conductos de tinta para facilitar el flujo de fluido a través de la capa interior.

50 10. Un procedimiento para adherir selectivamente un material estratificado multicapa a, y desde un sustrato, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

55 disponer un material estratificado multicapa que comprende (i) una capa interior que define una serie de aberturas o conductos de paso de fluido que se extienden a través de la capa interior, presentando la capa interior un perfil de flujo controlable a través del grosor de la capa interior, definiendo la capa interior una superficie inferior y una superficie superior en dirección enfrentada; (ii) una capa de adhesivo dispuesta a lo largo de la superficie inferior de la capa interior; (iii) una capa de cubierta dispuesta sobre la superficie superior de la capa interior; y (iv) un revestimiento de liberación en contacto con la capa de adhesivo;  
 60 extraer el revestimiento de liberación de la capa de adhesivo del material estratificado multicapa para dejar al descubierto de ese modo la capa de adhesivo;  
 aplicar el material estratificado multicapa sobre el sustrato;  
 extraer la capa de cubierta para dejar al descubierto de ese modo la capa interior;  
 65 aplicar un agente de desactivación del adhesivo sobre la capa interior, mediante lo que el agente se desplaza a través de la capa interior y, después de un tiempo de contacto suficiente desde varios segundos hasta

varios minutos entre el agente de desactivación del adhesivo y el adhesivo, se reduce la unión adhesiva entre el adhesivo y el sustrato de tal modo que el material estratificado se puede extraer fácilmente del sustrato.

- 5 11. El procedimiento según la reivindicación 10, en el que los conductos definidos en la capa interior del material estratificado tienen diámetros comprendidos entre 12,7  $\mu\text{m}$  (0,5 mils) y 50,8 mm (2000 mils), preferentemente entre 25,4  $\mu\text{m}$  (1 mil) y 10,2 mm (400 mils) y en el caso más preferente entre 254  $\mu\text{m}$  (10 mils) y 7,6 mm (300 mils).
- 10 12. El procedimiento según las reivindicaciones 10 a 11, en el que el agente de desactivación del adhesivo se selecciona del grupo que consiste en siliconas, derivados de perfluoroalquilo, aceites de bajo peso molecular, compuestos acuosos, ésteres de alquilo, derivados de limoneno, solventes de parafina, solventes de hidrocarburos, éteres de alquilo, ésteres aromáticos, surfactantes y combinaciones de los mismos.
- 15 13. El procedimiento según las reivindicaciones 10 a 12, en el que el número de conductos o aberturas en la capa interior del material estratificado está comprendido entre 77,5 y 7751,9 por  $\text{dm}^2$  (5 y 500 por pulgada cuadrada) de capa y preferentemente entre 155,0 y 3876,0 por  $\text{dm}^2$  (10 y 250 por pulgada cuadrada) de capa.
- 20 14. El procedimiento según las reivindicaciones 10 a 13, en el que el material estratificado multicapa comprende además un sensor incorporado en el material estratificado para proporcionar información sobre el estado de una herida u otra área afectada.
- 25 15. Un procedimiento para adherir selectivamente un material estratificado multicapa a un sustrato y al lecho de una herida utilizando una terapia de cierre asistido por vacío; comprendiendo el procedimiento las etapas de:
- 30 disponer un material estratificado multicapa que comprende (i) una capa interior que define una serie de aberturas o conductos de paso de fluido que se extienden a través de la capa interior, presentando la capa interior un perfil de flujo controlable a través del grosor de la capa interior, definiendo la capa interior una superficie inferior y una superficie superior en dirección enfrentada; (ii) una capa de adhesivo dispuesta a lo largo de la superficie inferior de la capa interior; (iii) una capa de cubierta dispuesta sobre la superficie superior de la capa interior; y (iv) un revestimiento de liberación en contacto con la capa de adhesivo;
- 35 colocar sobre el lecho de la herida una pieza de material grueso que está dimensionada y configurada para cubrir el lecho de la herida;
- despegar el revestimiento de liberación de la capa de adhesivo del material estratificado multicapa;
- aplicar el material estratificado multicapa sobre el lecho de la herida;
- formar un orificio en el material estratificado multicapa;
- 35 aplicar una placa adaptada para conexión en vacío sobre el orificio en el material estratificado multicapa; y conectar una fuente de vacío a la placa a través del orificio en el material estratificado multicapa.
- 40 16. El procedimiento según la reivindicación 15, que comprende además:
- 40 liberar selectivamente el material estratificado multicapa respecto del sustrato y el lecho de la herida.
- 45 17. El procedimiento según la reivindicación 16, en el que la liberación selectiva se lleva a cabo tratando el material estratificado multicapa con un agente de desactivación del adhesivo.
- 45 18. El procedimiento según la reivindicación 15, que comprende además:
- liberar selectivamente el material estratificado multicapa desde el sustrato y el lecho de la herida extrayendo la placa y el material estratificado multicapa.
- 50 19. El procedimiento según la reivindicación 18, en el que la liberación selectiva se lleva a cabo tratando el material estratificado multicapa con un agente de desactivación del adhesivo.
- 55 20. El procedimiento según las reivindicaciones 15 a 19, en el que los conductos definidos en la capa interior del material estratificado tienen diámetros comprendidos entre 12,7  $\mu\text{m}$  (0,5 mils) y 50,8 mm (2000 mils), preferentemente entre 25,4  $\mu\text{m}$  (1 mil) y 10,2 mm (400 mils) y en el caso más preferente entre 254  $\mu\text{m}$  (10 mils) y 7,6 mm (300 mils).
- 60 21. El procedimiento según las reivindicaciones 15 a 20, en el que el número de conductos o aberturas en la capa interior del material estratificado está comprendido entre 77,5 y 7751,9 por  $\text{dm}^2$  (5 y 500 por pulgada cuadrada) de capa y preferentemente entre 155,0 y 3876,0 por  $\text{dm}^2$  (10 y 250 por pulgada cuadrada) de capa.

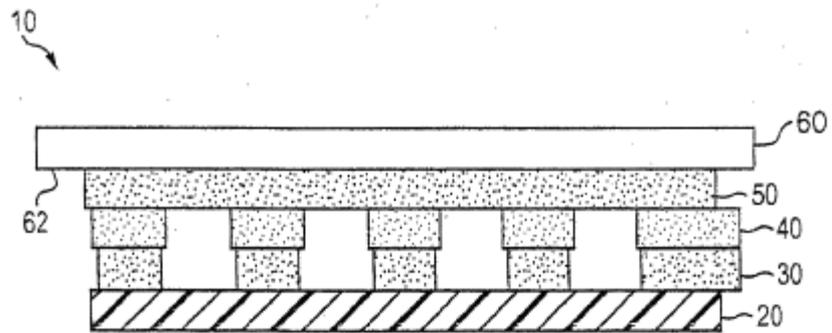


FIG. 1

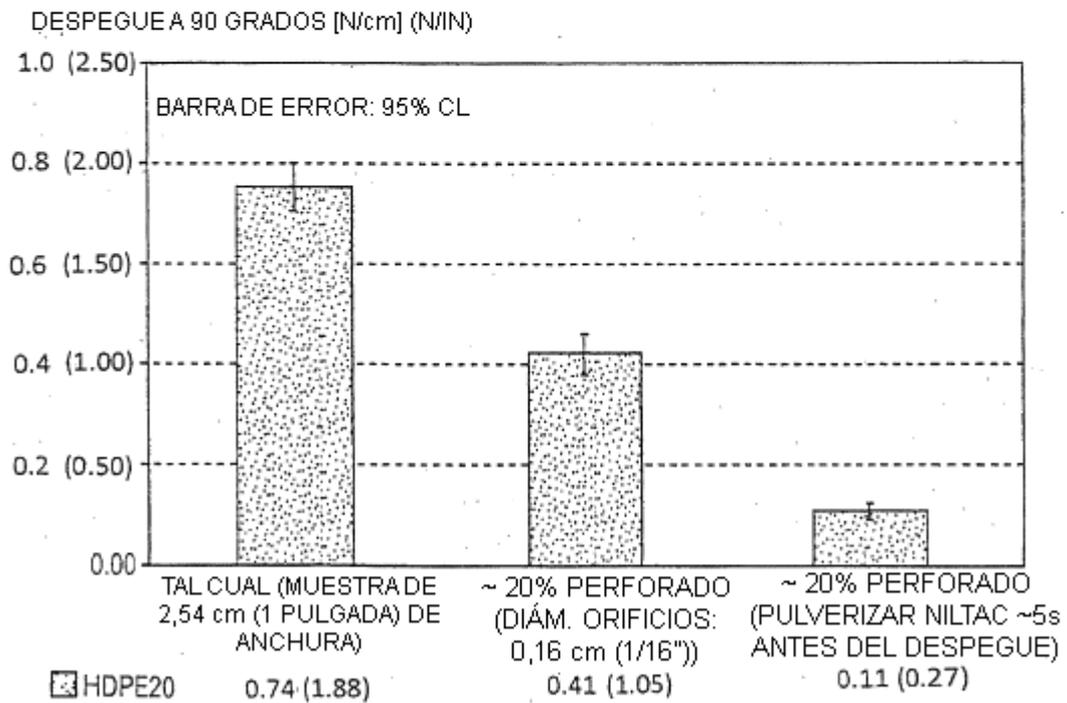


FIG. 2

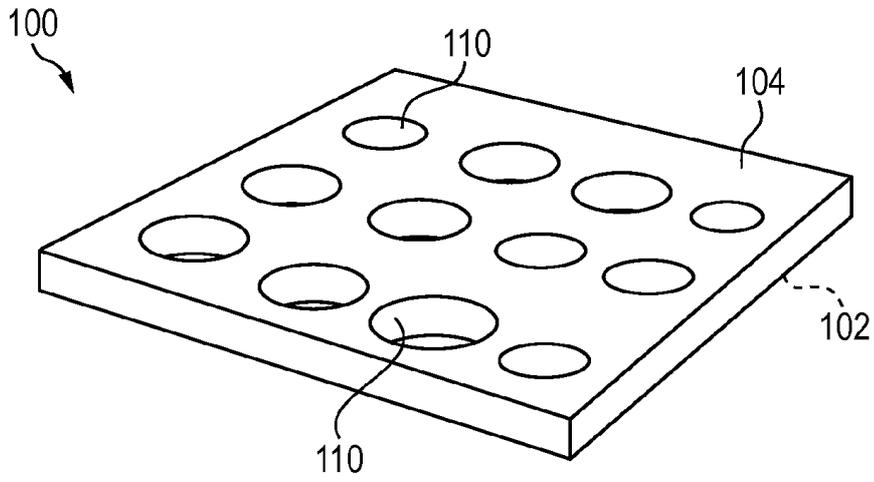


FIG. 3

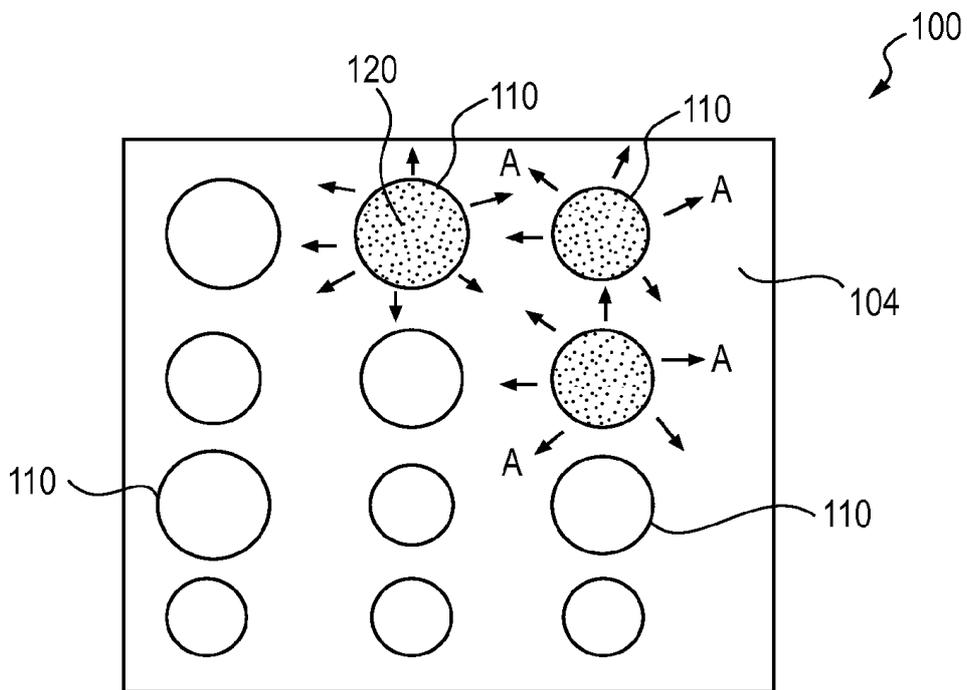


FIG. 4

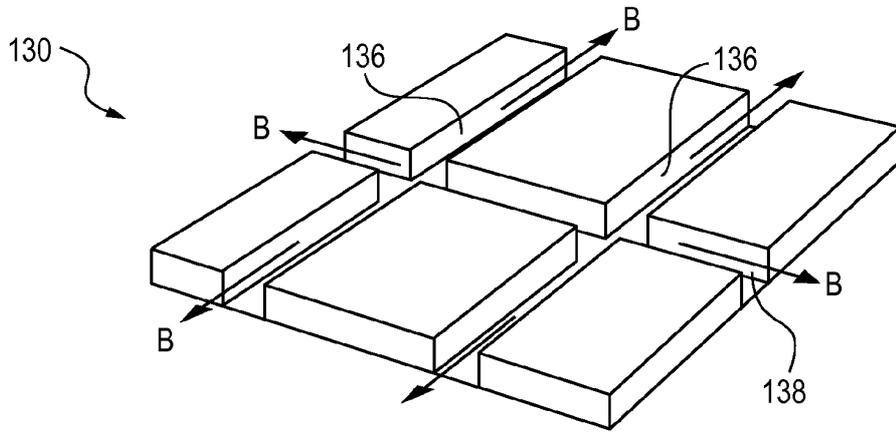


FIG. 5

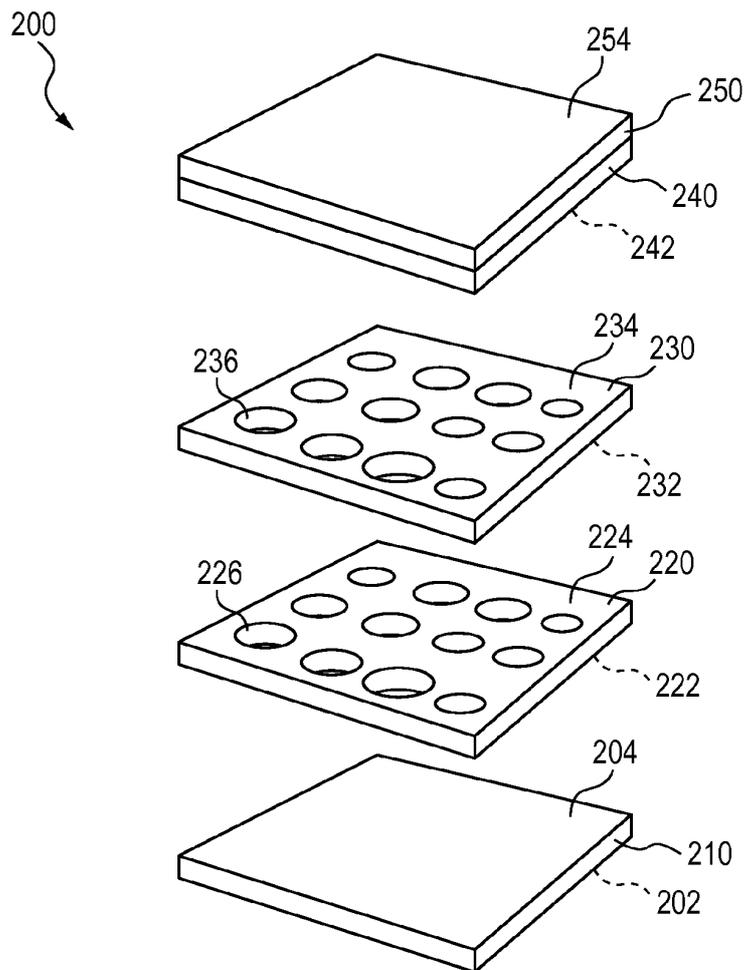


FIG. 6

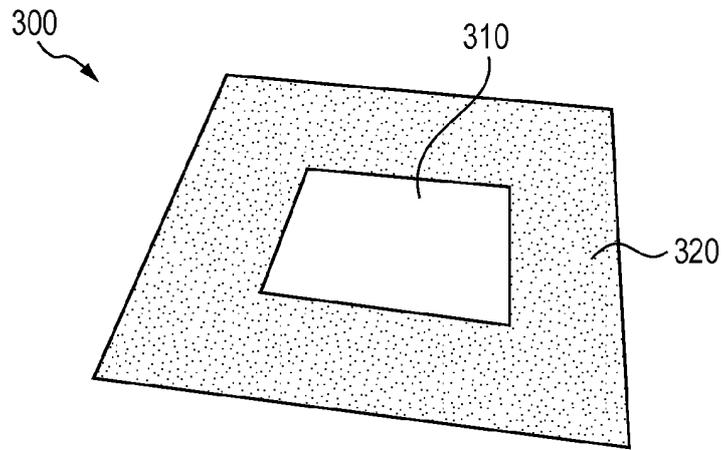


FIG. 7

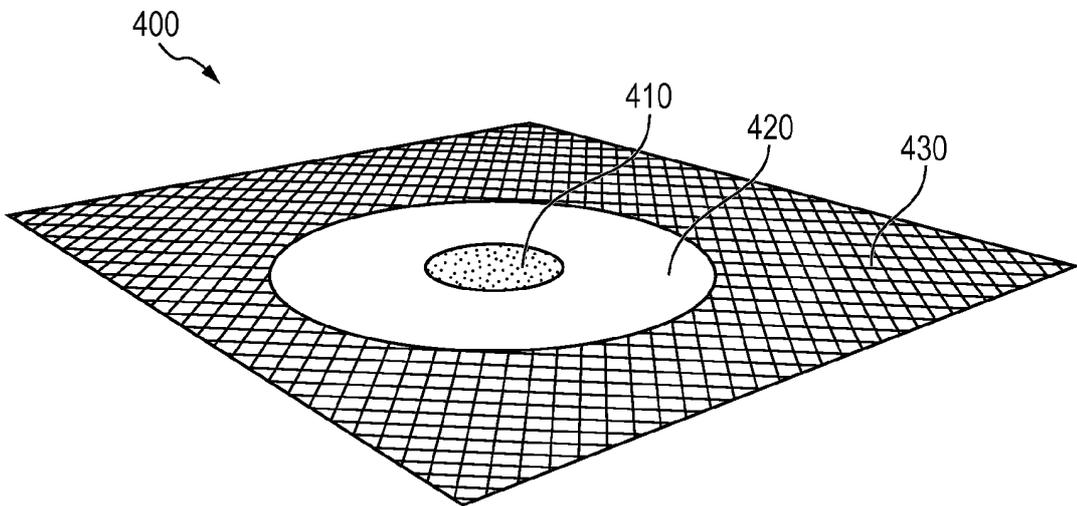


FIG. 8

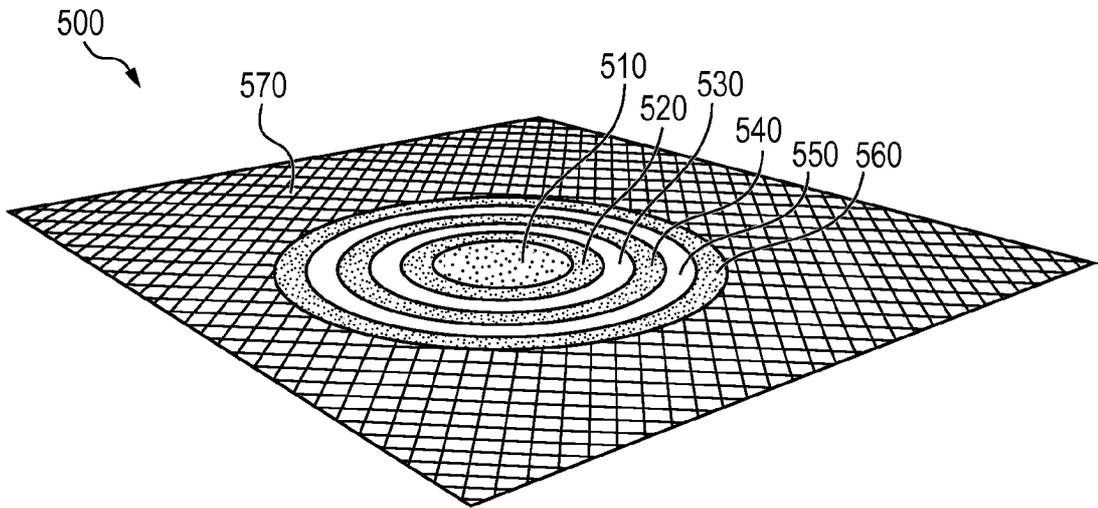


FIG. 9

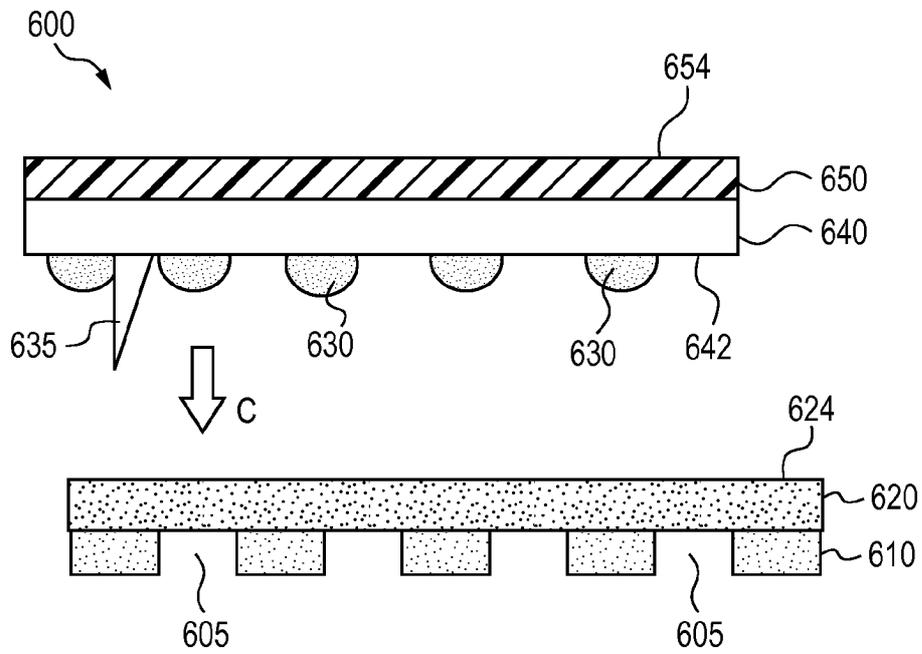


FIG. 10

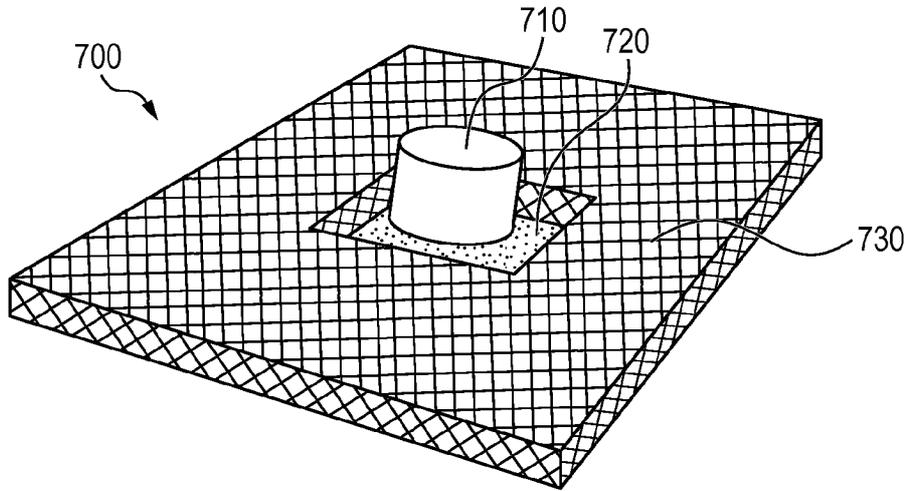


FIG. 11

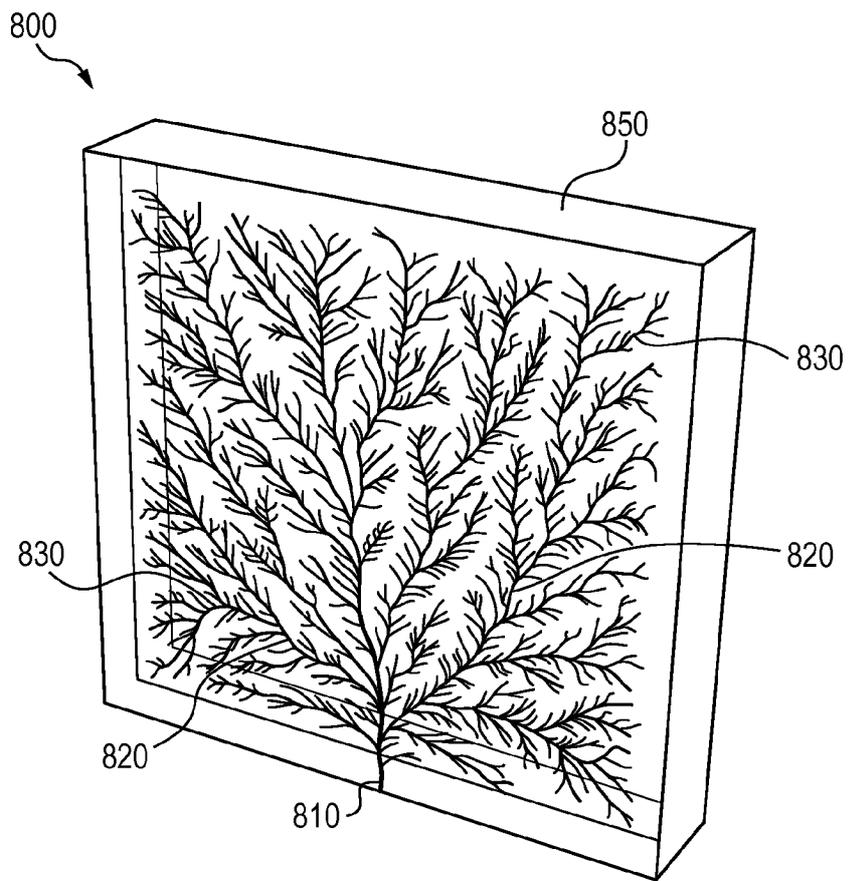


FIG. 12

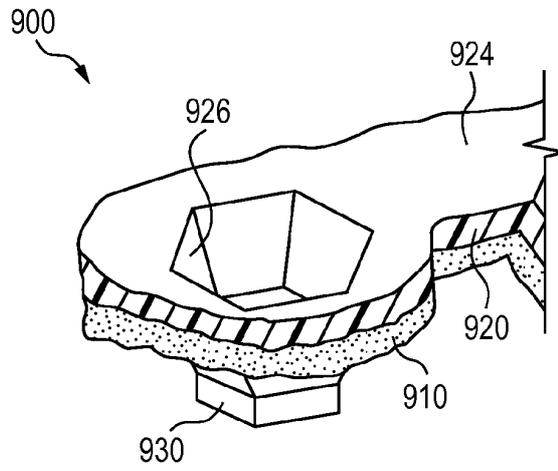


FIG. 13

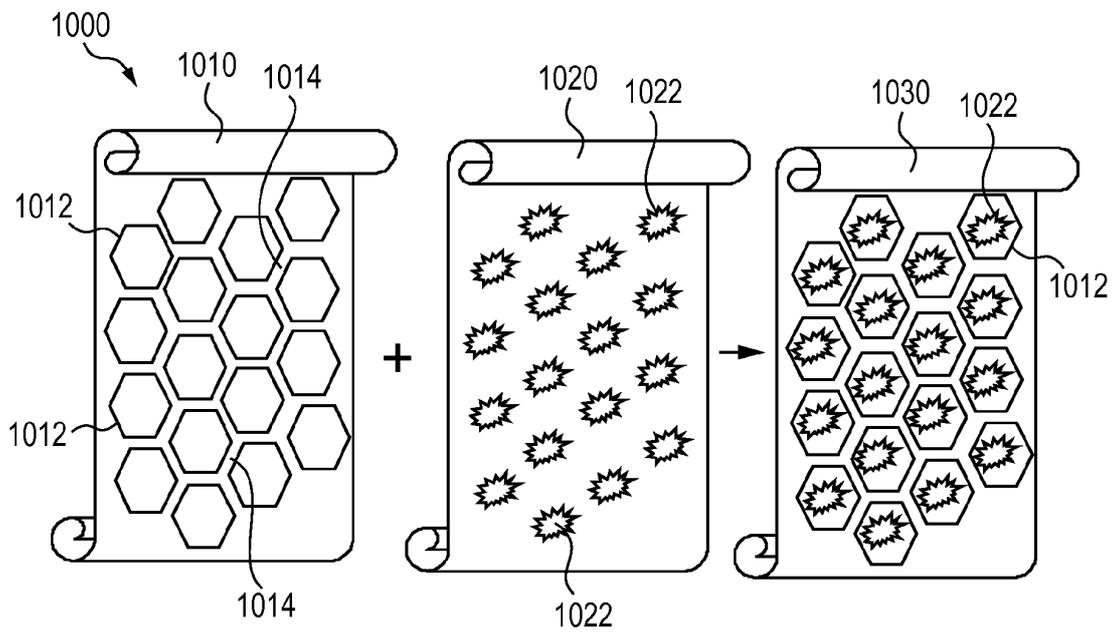


FIG. 14

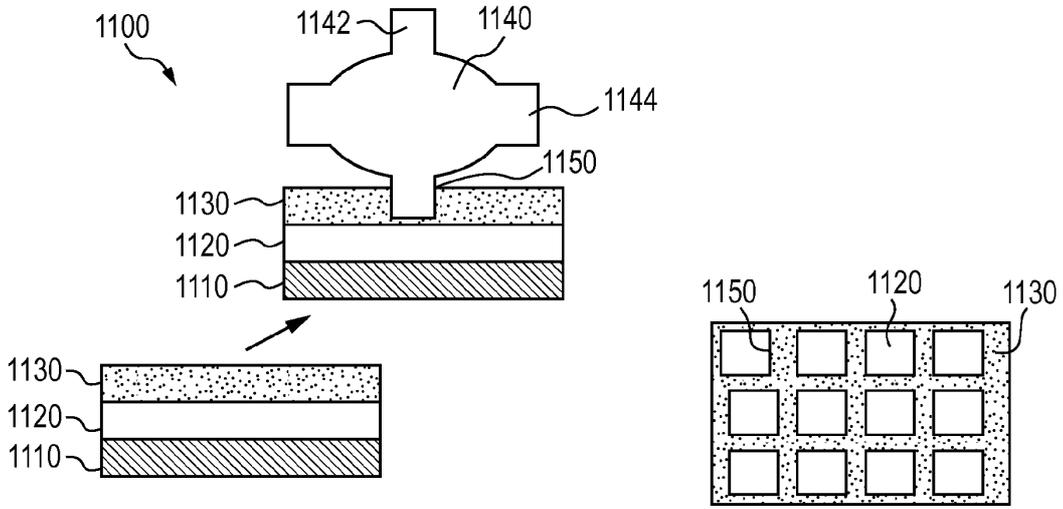


FIG. 15

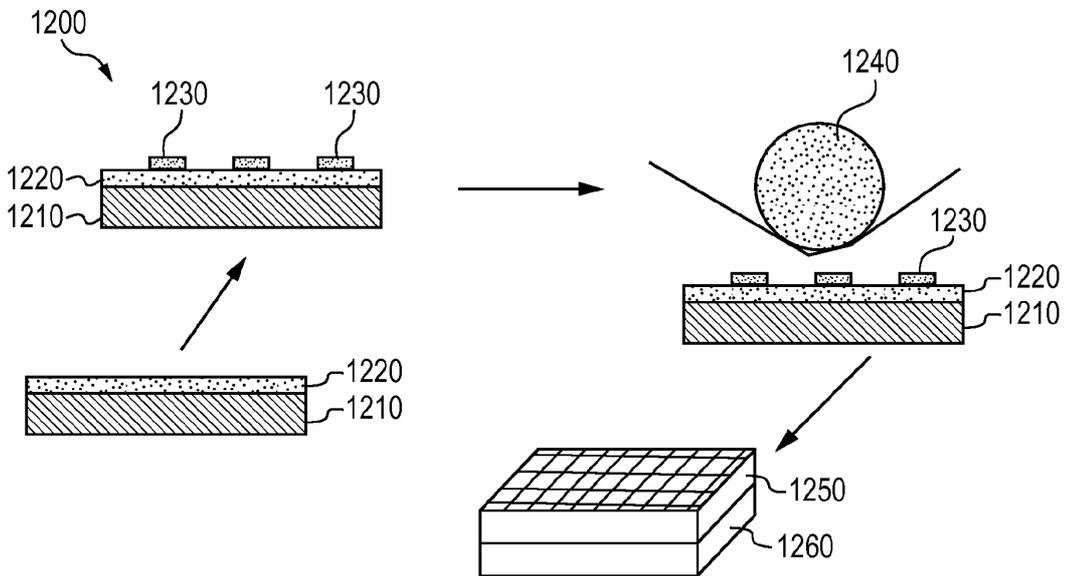


FIG. 16

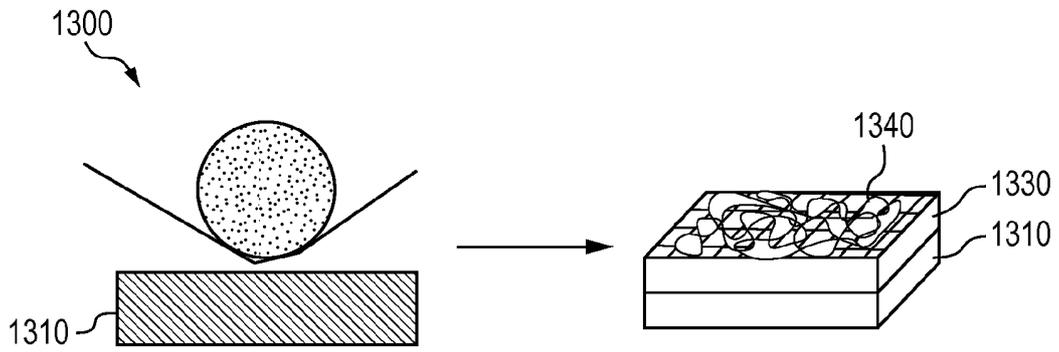


FIG. 17

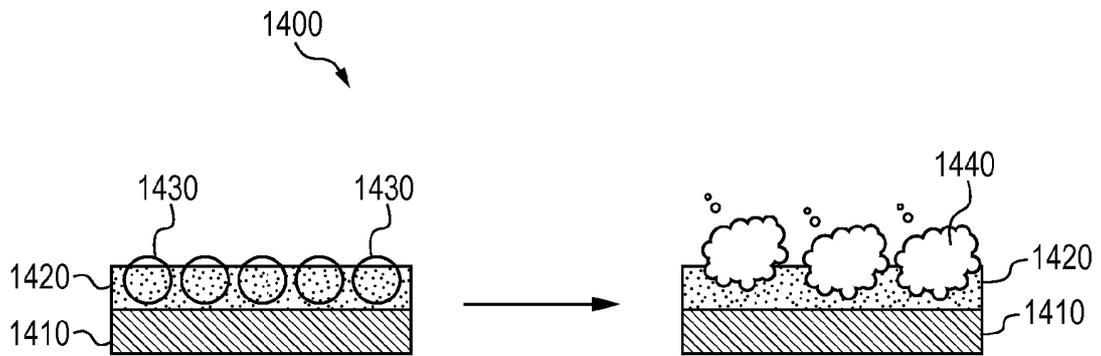


FIG. 18

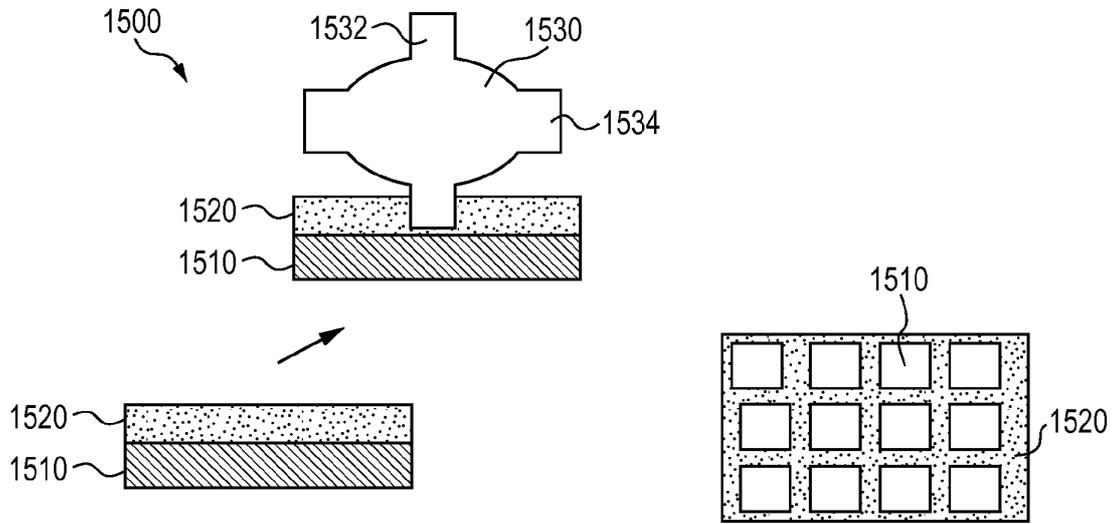


FIG. 19

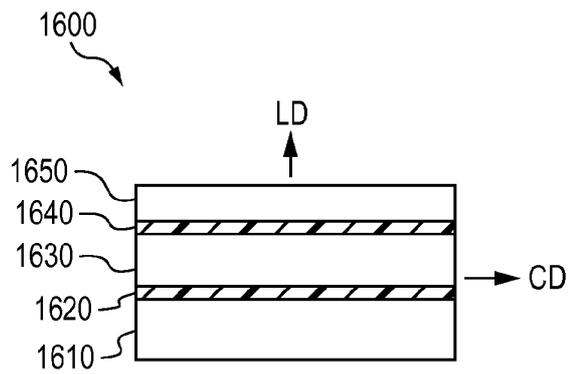


FIG. 20

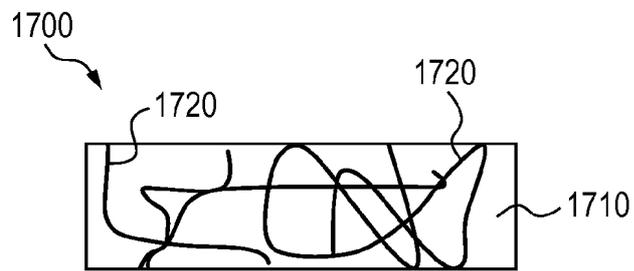


FIG. 21

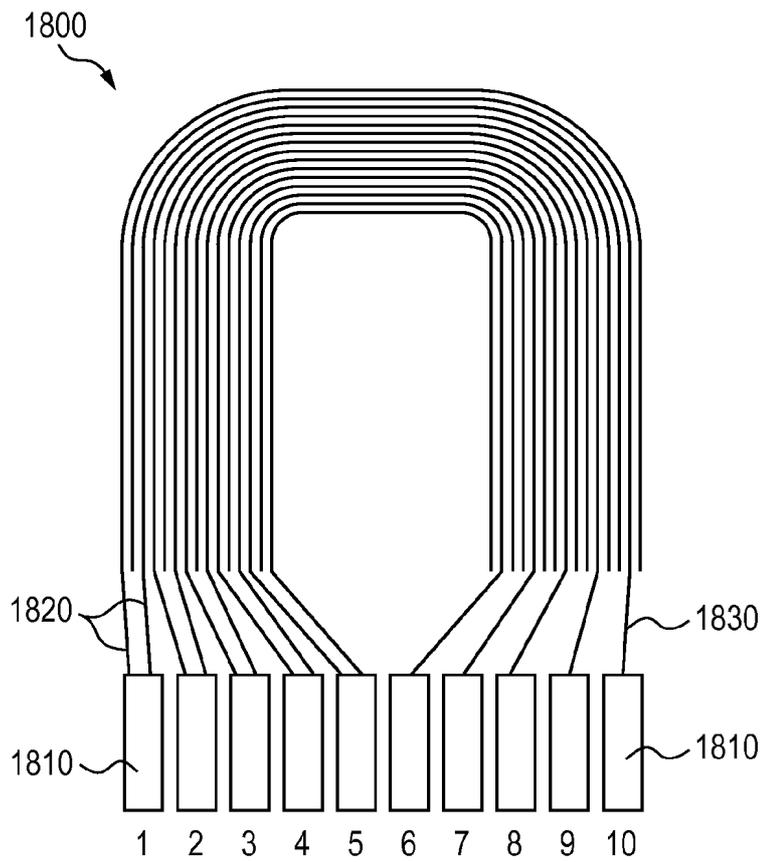


FIG. 22

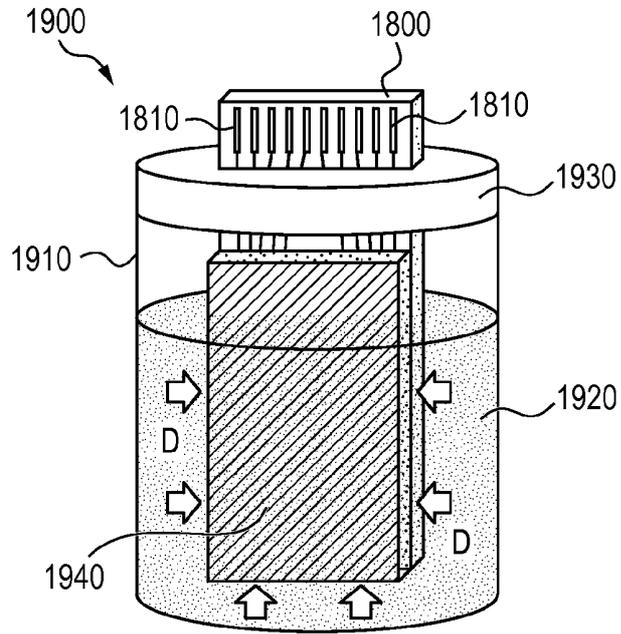


FIG. 23

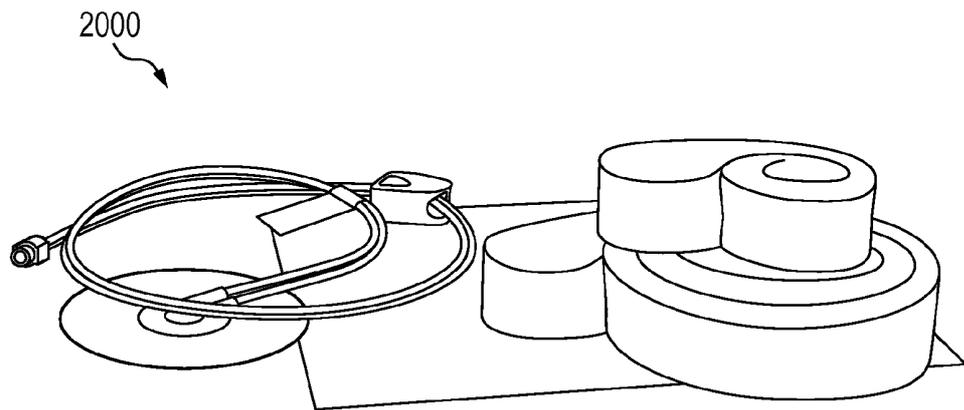
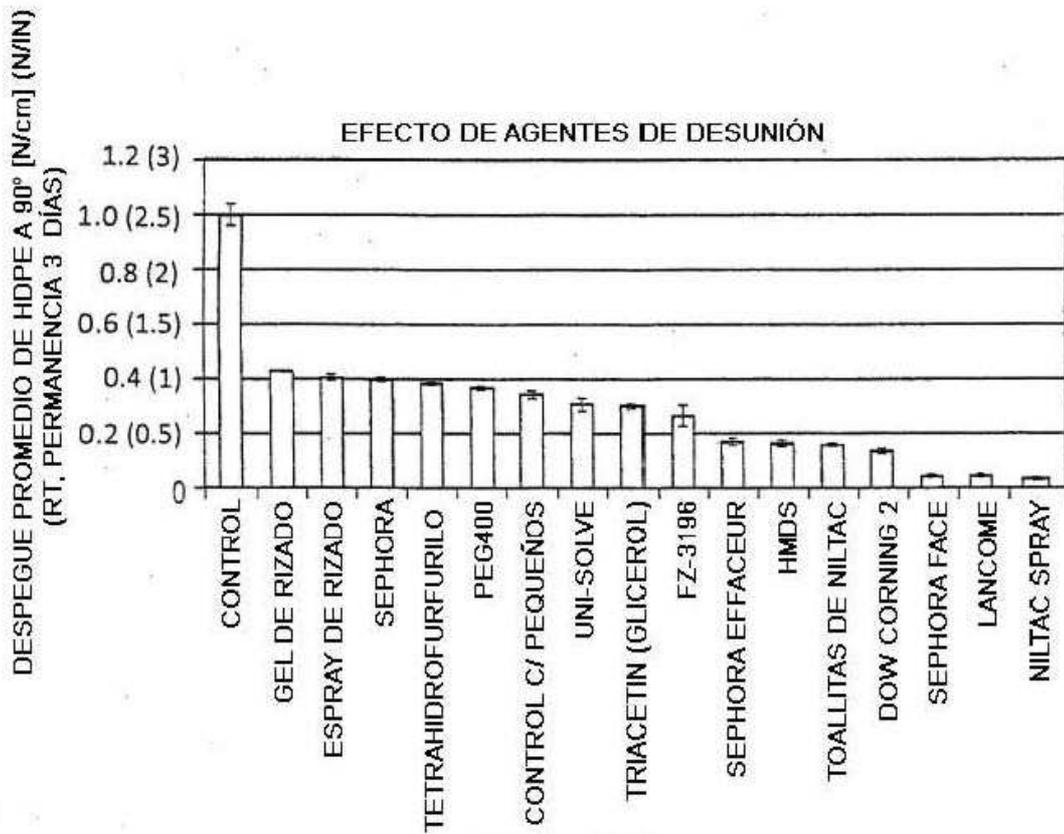


FIG. 24



**FIG. 25**

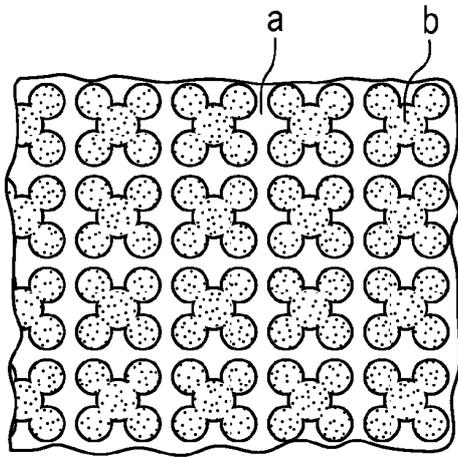


FIG. 26A

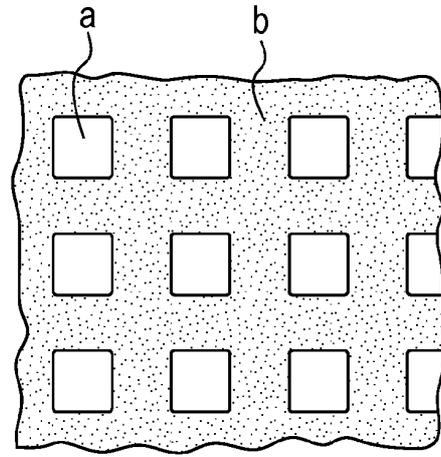


FIG. 26B

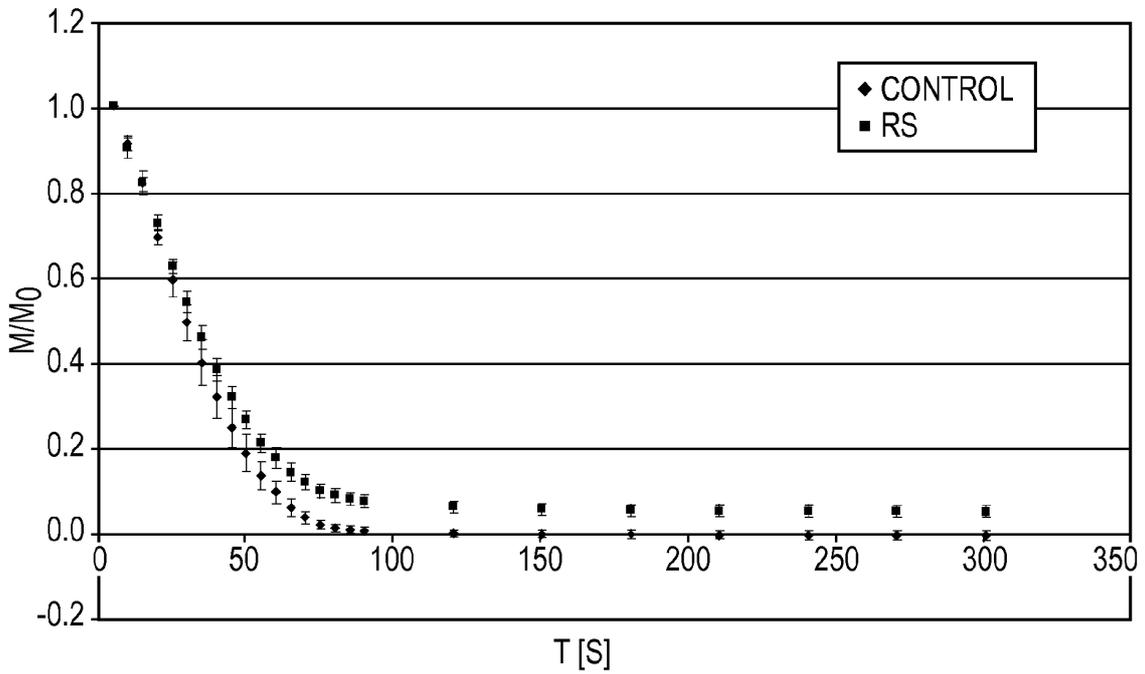


FIG. 27

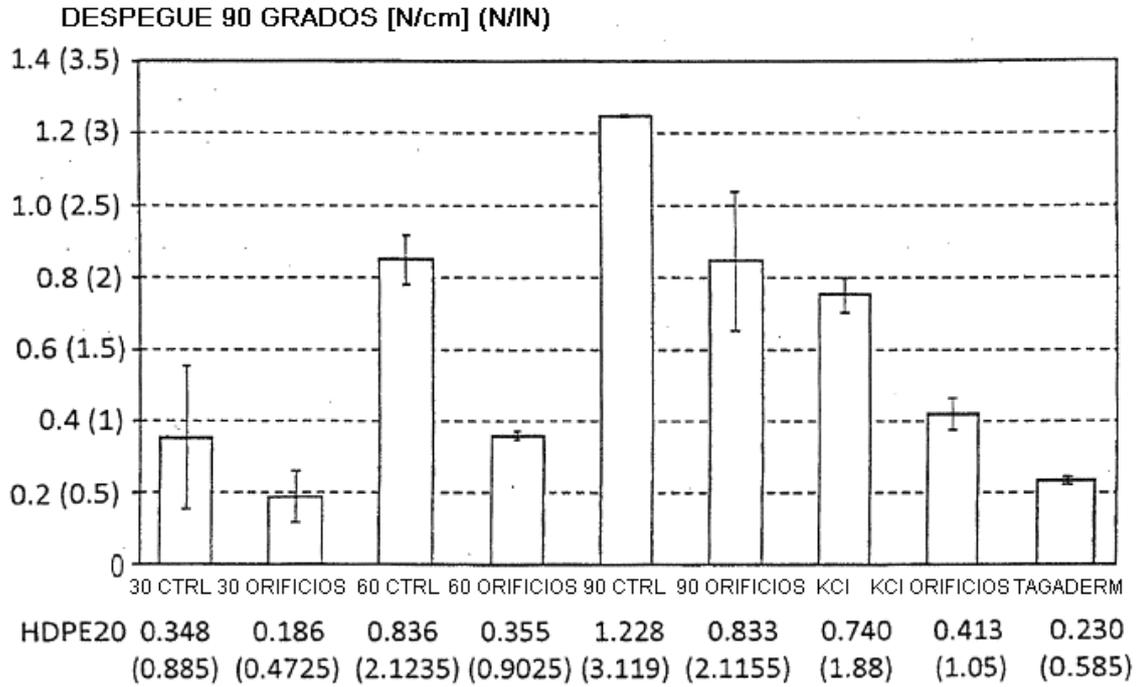


FIG. 28

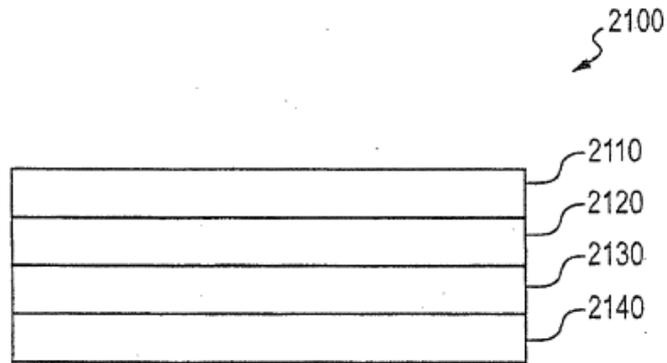


FIG. 29