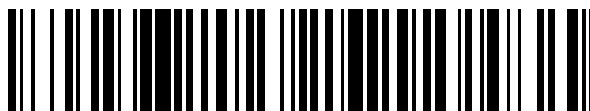


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 006**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.10.2014** **PCT/EP2014/071671**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.04.2015** **WO15052288**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2014** **E 14781596 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.04.2018** **EP 3054908**

54 Título: **Sistema de soporte para un objeto portado en el cuerpo y procedimiento de producción**

30 Prioridad:

10.10.2013 EP 13188144

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

05.07.2018

73 Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacher Strasse 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es:

GOLDBERG, NORMAN;
HERBERTZ, MICHAEL;
KUBE, OLIVER;
NITTENWILM, RALF y
WALTER, HELMUT

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 675 006 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

Sistema de soporte para un objeto portado en el cuerpo y procedimiento de producción

La invención se refiere a un sistema de soporte para un objeto portado en el cuerpo, en particular instrumento médico con un parche de soporte flexible, que presenta un estrato de soporte plano y una capa de adhesivo, a partir de un adhesivo sensible a la presión, aplicada sobre su lado inferior, que se adhiere mediante presión sobre la piel de una parte del cuerpo, y con una plataforma de montaje dispuesta sobre el lado superior, apartado de la piel, del estrato de soporte, en particular una rígida, estando unido de manera plana el lado superior del estrato de soporte con una superficie de ensamblaje inferior vuelta de la plataforma de montaje. La invención se refiere, además, a un procedimiento para la producción así como el uso especial de un sistema de soporte de este tipo.

En general, los dispositivos y aplicaciones médicas exigen un grado lo más alto posible de calidad y fiabilidad. Los materiales usados en este sentido tienen que cumplir múltiples requisitos: por ejemplo, tienen que ser biológicamente compatibles o inertes así como resistentes a la corrosión y a la temperatura, y tienen que funcionar impecablemente en las más diversas condiciones. De ello resultan exigencias estrictas para tales sistemas y su fabricación. En el caso del uso de adhesivos al igual que todos los otros materiales usados directamente en el cuerpo humano en el ámbito médico tienen que tenerse en cuenta no solo las más altas exigencias de calidad, sino también una gran variedad de normativas legales; lo mismo se cumple para todo el proceso de producción.

En el sector de la tecnología médica en el campo de la monitorización continua de la glucosa (CGM), los sistemas de administración de insulina (IDS) y las sondas de electroencefalografía (EEG), se conoce una unión de parche de soporte e instrumento mediante soldadura ultrasónica. En este sentido se usan "parches estándar" con no tejidos, en los que se alcanza una duración de soporte de hasta 4 días y en algunos casos incluso 5 días. Dichos parches estándar poseen una aplicación máxima de adhesivo sensible a la presión de menos de 80 g/m². Debido a la larga duración de soporte o a la alta carga en el cuerpo, los parches se separan sucesivamente del borde. Especialmente en caso de una larga duración de soporte, los sujetos de la prueba una y otra vez tienen que volver a pegar los parches, pegarlos por encima, o si no los parches fallan de manera anticipada. La causa de este fallo temprano es tanto el uso de parches estándar, que no están concebidos para un tiempo de soporte largo de este tipo, como la técnica de unión "soldadura ultrasónica". En este sentido se aporta puntualmente un calor elevado, que conduce a que el material de soporte compuesto por plástico se funda fácilmente (T mayor de 130 °C). No obstante, esto conduce a una descomposición local del material de soporte, por lo que se reduce la superficie adhesiva efectiva y acumula tensiones internas en la película adhesiva. Dado que se trata de sistemas viscoelásticos, esto conduce al desprendimiento del parche desde el cuerpo. Como resultado se reduce la superficie adhesiva efectiva del parche con respecto al cuerpo. Este es el caso a menudo en el ámbito bajo el instrumento médico, que para la función prevista, por ejemplo la adherencia de contacto de un electrodo de piel, debería realmente adherirse particularmente bien a la piel.

Por el documento EP-A 1 923 081 se conoce un dispositivo de infusión para insulina, que presenta una cabeza de catéter, que puede fijarse a través de un parche sobre la piel y posee en su lado superior un conector para la unión de encaje separable y rotatoria de una bomba de insulina, efectuándose la fijación del cuerpo completa solo por la fijación adhesiva directa de las zonas periféricas de la bomba de insulina, que sobresalen por encima del parche, sobre la piel. A este respecto, deben usarse agentes adhesivos con sensibilidad cutánea no especificados en más detalle. Con ello puede lograrse una alineación adecuada para la sujeción de la bomba en el cuerpo, requiriéndose, no obstante, para la fijación segura el uso y el manejo de agentes adhesivos a la piel adicionales en el lugar de aplicación.

El documento US 2011/257997 A1 describe un dispositivo para la medicación de un paciente con una carcasa de dos partes a partir de una parte de base para colocar sobre la piel y una parte superior de carcasa móvil que puede unirse con la misma, estando unidas de manera separable o dado el caso pegadas las dos partes a través de un arrastre de forma mecánico. Como zona de ensamblaje se desvelan solo estructuras de pieza moldeada que sobresalen, que diseñan la producción y el montaje de manera más bien costosa.

El documento US 2009/0216103 A1 desvela un parche de soporte flexible, cuyo lado superior está unido de manera plana con una superficie de ensamblaje vuelta de una unidad de montaje, y cuyo lado inferior presenta una capa de adhesivo que se adhiere sobre la piel. Este documento trata de la configuración del estrato de soporte, pero no proporciona ningún dato en detalle sobre la capa de adhesivo.

Partiendo de ello, la invención tiene por objetivo mejorar adicionalmente los sistemas y procedimientos conocidos en el estado de la técnica e indicar una alta estabilidad para una función de soporte lo más duradera y fiable posible en el caso de posibilidades de fabricación simplificadas y de aplicaciones sencillas al mismo tiempo.

Para solucionar este objetivo se propone la combinación de características indicadas en las reivindicaciones de patente independientes. Se desprenden diseños ventajosos y perfeccionamientos de la invención a partir de las reivindicaciones dependientes.

La invención parte de la idea de prever un tipo de unión para el objeto que va a portarse, que perjudique lo menos posible la capa adhesiva sensible a la presión del parche. Por tanto, se propone de acuerdo con la invención que una zona de ensamblaje o estructural de la plataforma de montaje esté unida a través de una unión adhesiva estructural (constructiva) a partir de un adhesivo estructural de manera fija con el lado superior del estrato de soporte, y que la capa de adhesivo presente una aplicación de adhesivo sensible a la presión de 80 a 120 g/m². Una unión fija de este tipo mediante adhesión estructural puede deshacerse solo destruyéndose, mientras que una adhesión sensible a la presión es en sí reversible.

Como adhesivos estructurales se denominan en general aquellos adhesivos que se usan en una unión de ensamblaje, que, de este modo, representa una parte esencial en la seguridad de la estabilidad y/o la función del componente. Se habla en este contexto también de adhesiones constructivas o adhesivos estructurales. Como regla general se aplica que una unión adhesiva estructural tiene una resistencia al cizallamiento de más de 2 N/mm². Por tanto, se denomina adhesivo sensible a la presión un tipo de adhesivo que en estado libre de disolventes ofrece una adhesión con comportamiento viscoelástico del material, en particular a temperatura ambiente, y se adhiere en contacto directo sobre una pluralidad de superficies, llevándose a cabo una humectación presionando contra la superficie de las partes de unión que van a pegarse, que da como resultado suficientes fuerzas de adherencia.

Mediante la unión adhesiva estructural de acuerdo con la invención entre plataforma de montaje o placa de base y parche no se destruye la capa adhesiva sensible a la presión del parche (unión al cuerpo). Esto significa que toda la fuerza adhesiva está disponible debajo del objeto portado en caso de una superficie adhesiva de alta eficacia. Esto resulta en menores tensiones de cizallamiento entre el cuerpo y el parche debido a la flexibilidad mantenida del material de soporte. También puede reducirse el desprendimiento de los bordes del parche y puede conseguirse una duración de uso más larga sin pérdida del sistema. Las restricciones del usuario en situaciones de la vida diaria se reducen y se consigue una mejor aceptación gracias a la mejora de la comodidad de soporte.

De manera ventajosa, el parche de soporte presenta una protección en forma de una lámina de liberación (*release liner* como cubierta) que cubre la capa de adhesivo por el lado de adhesión, que puede retirarse preferentemente mediante una solapa que sobresale (ayuda de retirada o solapa de agarre) antes del pegado. A este respecto, la lámina de liberación puede estar configurada también de varias partes.

Una realización ventajosa adicional prevé que el estrato de soporte esté unido de manera plana en su lado superior o superficie con una superficie de ensamblaje inferior vuelta de la plataforma de montaje por medio de adhesivo estructural, de modo que se consiga un montaje sencillo y una fijación inseparable y fiable de la plataforma sin perjudicar la capa adhesiva sensible a la presión.

Con preferencia, el estrato de soporte se compone de material de lámina o material textil o una espuma o una combinación de los mismos, de modo que es posible una adaptación plana a un contorno de piel irregular.

Para conseguir una alta flexibilidad en el caso de buena permeabilidad al vapor de agua es favorable que el estrato de soporte se componga de una lámina termoplástica (de una o varias capas), con preferencia una lámina microperforada.

Para una ductilidad suficiente, el estrato de soporte debería poseer un módulo de elasticidad máximo de menos de 10 N/mm², preferentemente de menos de 5 N/mm².

De manera ventajosa, la capa de adhesivo presenta una aplicación de adhesivo sensible a la presión de 100 a 110 g/m². Dentro de este trasfondo está que la piel humana tiene una alta rugosidad superficial (por ejemplo debido a partículas de la piel muertas, estrías, etc.) y el pegamento puede penetrar (fluir) en capas más profundas de la piel. Un aumento de la cantidad de pegamento hasta más de 80 g/m² es, por tanto, útil para mejorar la adherencia a la piel humana y diseñarla con una larga duración.

Además, también es ventajoso que la capa de adhesivo esté formada por un adhesivo sensible a la presión a base de acrilato, silicona, caucho, elastómero termoplástico, hidrogel, poliuretano, polisiloxano, acetato de vinilo o mezclas de los mismos. Con preferencia se usa un copolímero de acrilato-vinilacetato como adhesivo sensible a la presión.

Con respecto a las demandas de una duración de soporte más larga en caso de una permanentemente buena adherencia sobre la piel, así como un desprendimiento sin dolor ni residuos, la actividad de respiración y, con ello, la permeabilidad al vapor de agua (MVTR, "*moisture vapor transmission rate*") desempeñan un papel decisivo. La permeabilidad al vapor de agua puede determinarse a este respecto de acuerdo con la norma DIN EN 13726-2 a una temperatura de 37 °C y una humedad del aire del 18 %. De manera ventajosa, el estrato de soporte y/o la capa de adhesivo del parche de soporte posee un valor de MVTR de más de 400 g/m² en 24 h.

Para alcanzar una alta resistencia es ventajoso que la unión adhesiva estructural comprenda un adhesivo estructural a base de adhesivo de cianoacrilato, de epóxido o de poliuretano.

Debido a la larga duración de soporte en el cuerpo, el adhesivo sensible a la presión y el adhesivo estructural deberían presentar una composición biocompatible permitida para aplicaciones médicas.

De manera ventajosa, la plataforma de montaje está formada por una pieza moldeada de plástico con preferencia de policarbonato.

El objeto de la invención es también un instrumento médico con un sistema de soporte descrito anteriormente.

En términos de procedimiento, el objetivo mencionado al principio se soluciona mediante un procedimiento para la producción de un sistema de soporte para un objeto portado en el cuerpo con las siguientes etapas:

- facilitación de un parche de soporte preferentemente como pieza troquelada compuesta por un estrato de soporte, una capa de adhesivo y una lámina de liberación, presentando la capa de adhesivo (32) una aplicación de adhesivo sensible a la presión de 80 a 120 g/m²,
- aplicación de un adhesivo estructural como cordón adhesivo sobre una zona de ensamblaje de una plataforma de montaje,
- contacto de la zona de ensamblaje con el lado superior, apartado de la piel, del parche de soporte con la formación de una unión adhesiva estructural.

Para conseguir una unión constructiva por arrastre de material es ventajoso que la plataforma de montaje se presione durante el curado del adhesivo estructural contra el parche.

Una mejora adicional puede conseguirse de tal modo que el adhesivo estructural se cura o seca dado el caso de manera acelerada mediante radiación tras el contacto, de modo que conserva toda su resistencia al ensamblaje.

Un aspecto inventivo adicional se refiere a un sistema de soporte de acuerdo con la invención para el uso en al menos una aplicación del siguiente grupo

- supervisión sensorial o detección de un parámetro corporal,
- administración de sustancias activas, en particular insulina a o a través de la piel,
- facilitación de un acceso al cuerpo o salida del cuerpo,
- portación de joyería corporal.

A continuación se explica en más detalle la invención mediante los ejemplos de realización representados esquemáticamente en el dibujo. Muestran:

- la Figura 1 un sistema de soporte con un instrumento médico para la fijación sensible a la presión sobre la piel en una vista en perspectiva;
- la Figura 2 el sistema de soporte con una plataforma de montaje en una representación que se corresponde con la Figura 1;
- la Figura 3 un corte del sistema de soporte a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 2 en el estado adhesivo sobre la piel;
- la Figura 4 una ampliación del corte de la Figura 3.

El sistema de soporte 10 representado en el dibujo comprende para la fijación sensible a la presión de un instrumento médico 12 para aplicaciones diagnósticas a largo plazo sobre la piel 14 de una parte del cuerpo 16 un parche de soporte 18 y una plataforma de montaje 20 rígida dispuesta sobre este lado superior apartado de la piel. El lado inferior autoadhesivo del parche de soporte 18 está cubierto antes del uso por una lámina de liberación 22 dividida en dos, que puede retirarse fácilmente por medio de solapas de liberación 24 que sobresalen.

Como puede desprenderse de las Figuras 1 y 2, la plataforma de montaje 20 puede posibilitar la sujeción del instrumento 12 a través de medios de arrastre de forma 26. La plataforma de montaje 20 fijada de manera duradera puede ser también un componente integral del instrumento 12. Un instrumento o aparato de este tipo puede ser un sistema de medición diagnóstico por ejemplo para la supervisión de glucosa continua, un sensor o un dispositivo de dispensación para productos farmacéuticos, por ejemplo en forma de una bomba de insulina, o también contener un módulo electrónico tal como un chip RFID. Otras aplicaciones concebibles existen en la supervisión de órganos, por ejemplo la tasa de filtración glomerular para supervisar la función renal o en la realización de pruebas de lactato.

En la realización mostrada, la plataforma de montaje está formada por una pieza moldeada de plástico a modo de placa, por ejemplo a partir de policarbonato. Las perforaciones 28 en la plataforma de montaje 20 y la zona del parche situada debajo posibilitan un acceso a la piel o salida de la piel directa.

Como puede verse mejor a partir de las Figuras 3 y 4, el parche de soporte 18 comprende un estrato de soporte 30 flexible y plano y una capa de adhesivo 32, a partir de un adhesivo sensible a la presión 34, aplicada sobre su lado inferior, que se adhiere mediante presión sobre la piel 14. Sobre la superficie apartada de la piel del estrato de soporte 30 está fijada permanentemente la plataforma de montaje 20 rígida en una zona estructural 36 configurada como superficie de ensamblaje inferior a través de una unión adhesiva 38 constructiva o estructural a partir de un adhesivo estructural 40.

Una exigencia esencial para un parche de soporte 18 que puede pegarse sobre la piel es la compatibilidad cutánea o biocompatibilidad del adhesivo usado para ello, por ejemplo de acuerdo con la norma DIN ISO 10993. A ello pertenece en particular también un contenido residual de monómero lo más bajo posible para no tener un efecto citotóxico ni irritante para la piel. En cuanto a las aplicaciones a largo plazo, por ejemplo las aplicaciones durante un período de hasta siete días, se añaden otras exigencias, en particular las exigencias inicialmente contradictorias desde el principio de una adhesión rápida, duradera y fija, que no se desprenda o resbale ni obstruya en modo alguno al usuario, ni siquiera en el uso diario, por ejemplo durante el deporte, la ducha o el baño o incluso en una sauna, que también debe ser libre de presión y no perturbar la microcirculación de la piel, y la exigencia de una buena pelabilidad sin residuos del parche después de un uso prolongado.

Los adhesivos sensibles a la presión a base de acrílico representan una clase de adhesivos que pueden usarse en este contexto. La ventaja de estos materiales reside en su excelente adherencia, la buena compatibilidad de los ingredientes con la piel humana, la baja tendencia a la sensibilización y la muy buena resistencia a la esterilización y al envejecimiento.

Como alternativa, los adhesivos sensibles a la presión de acrilato de alto peso molecular pueden usarse como adhesivos en combinación con aditivos de ablandamiento. El uso de ingredientes de ablandamiento en relación con la matriz de polímeros de alto peso molecular causa una adherencia segura sobre la piel humana. No obstante, se debe tener en cuenta en este caso la tendencia a la migración de los componentes de ablandamiento. Como resultado de la mezcla de dos componentes con diferente comportamiento de adherencia, esto puede causar un comportamiento de liberación desigual de la piel.

Para adhesiones sobre la piel pueden usarse también adhesivos de silicona-gel. Estos tienen la ventaja de que pueden liberarse de la piel también tras un largo tiempo de soporte fácilmente y sin daño de la piel. En comparación con los adhesivos sensibles a la presión a base de acrilato, la fuerza de adherencia y la permeabilidad al vapor de agua están no obstante reducidas. La producción de capas de adhesivo interrumpidas con estos adhesivos sensibles a la presión también es tecnológicamente más compleja.

Otra alternativa de adhesivo para adhesiones en el ámbito médico, dermatológico o cosmético la representan elastómeros termoplásticos a base de un copolímero de bloque con un bloque de estireno-olefina-estireno, un componente con efecto pegajoso en forma de un taquificante así como, por regla general, un agente de ablandamiento y un copolímero anfífilo. En este caso debe tenerse en cuenta que la migración del agente de ablandamiento puede perjudicar tanto la fuerza de adherencia como la apariencia de un parche, y que tales adhesivos pueden tener un efecto oclusivo, es decir, que protege herméticamente la piel.

Pueden usarse en principio para los fines presentes adhesivos a base de caucho sintético, en particular a base de poliisobutileno y, a continuación, preferentemente como mezcla con un copolímero de bloque estireno-isopreno-estireno o en forma de un copolímero de bloque estireno-isobutileno-estireno. A los adhesivos de este tipo pueden añadirse para mejorar sus propiedades de pegado aditivos tales como en particular resinas.

Otra clase de adhesivos para aplicaciones médicas son hidrogeles. Contienen una alta proporción de agua y polímeros naturales con altos pesos moleculares, tales como por ejemplo polisacáridos como glucomanano, galactomanano, carrageenano o alginato o también polímeros sintéticos, a menudo reticulados por fines de cohesión, por ejemplo copolímeros a base de ácido de 2-acrilamida-2-metilpropan-sulfónico.

Otros adhesivos que pueden utilizarse en el presente contexto son adhesivos a base de poliuretano o polisiloxano.

Un adhesivo sensible a la presión que comprende uno o más polímeros, producidos a partir de monómeros olefínicos, con un contenido residual de monómeros libres de menos del 0,01 % en peso ha demostrado ser la mejor variante de adhesivo en cuanto a las exigencias mencionadas y en particular también en cuanto a un contenido residual de monómero más bajo posible. Los polímeros pueden estar presentes a este respecto como homopolímeros, copolímeros o polímeros de bloque o como una mezcla de distintos homopolímeros, copolímeros y/o polímeros de bloque. Pueden contener otras sustancias, tales como en particular resinas adhesivas, con preferencia colofonia hidrogenada. Un copolímero de acrilato de 2-etil-hexilo y acetato de vinilo ha demostrado ser especialmente ventajoso con respecto a las propiedades deseadas del adhesivo sensible a la presión. Dado que los ésteres del ácido acrílico son compuestos de carbonilo α,β -insaturados, están sujetos a la adición de Michael. Para una duración de soporte más larga de siete o más días, el adhesivo debería contener solo una concentración de monómero residual baja para no ser citotóxico o irritante para la piel, lo que se da en el contenido de monómero residual mencionado anteriormente.

Con respecto a las demandas de una duración de soporte más larga en caso de una permanentemente buena adherencia a la piel, así como un desprendimiento sin dolor ni residuos, también la actividad de respiración y, con ello, la permeabilidad al vapor de agua (MVTR, "*moisture vapor transmission rate*") de sistemas que pegan desempeñan un papel decisivo. La permeabilidad al vapor de agua se determina a este respecto o bien de conformidad con la norma DIN EN 13726-2 a una temperatura de 37 °C y una humedad del aire del 18 % o de conformidad con la norma ASTM E 96 según el método "contenedor vertical" a una temperatura de 23 °C y una humedad del aire del 50 %.

Por permeabilidad al vapor de agua debe entenderse según ello la cantidad de humedad que puede pasar a través de una membrana como vapor de agua por unidad de tiempo. Cuanto mayor es el valor de MVTR, más eficazmente puede impedirse la humedad bajo un vendaje para heridas. Dado que la piel transpira y, con ello, es una fuente de humedad, una falta de transpirabilidad puede conducir a una sobrehidratación y, como consecuencia, a un ablandamiento de la piel o incluso un proceso de eliminación de parches no deseado. En los sistemas de parche convencionales compuestos por una capa de adhesivo cubierta por un forro antes de su uso así como un material de soporte, los componentes de adhesivo, el grosor de la capa de adhesivo o incluso su estructura, por ejemplo como resultado de una aplicación discontinua de adhesivo, se consideraban anteriormente decisivos en relación con la permeabilidad al vapor de agua de todo el sistema - el propio usuario desempeñaba a este respecto un papel subordinado. Dado que no obstante los parches de soporte de acuerdo con la invención están cubiertos en ambos lados, la naturaleza del estrato de soporte 30 tiene una importancia claramente mayor también en cuanto a los valores de MVTR de todo el sistema.

Para adherirse sobre la piel varios días, en particular al menos siete días de manera duradera y en todas las posibles condiciones de manera fiable, y aun así presentar al mismo tiempo un índice de MVTR, que posibilita una respiración de la piel y en caso de entrada de humedad no conduce al desprendimiento del parche, la aplicación de adhesivo sensible a la presión debería ascender al menos a 80 g/m². El límite superior se sitúa aproximadamente en 120 g/m², lo que tiene razones económicas y de la técnica del procedimiento. Se prefiere una aplicación de adhesivo sensible a la presión de 110 g/m². En el caso del grosor que resulta de ello de la capa de adhesivo, su índice de MVTR se sitúa por encima de aproximadamente 400 g/m² en 24 h.

Las exigencias planteadas al adhesivo sensible a la presión para su adhesión a la piel también se aplican, en principio, al material del estrato de soporte 30 que va a usarse: incluso si los materiales de soporte usados en este contexto no tienen contacto directo con la piel, los componentes de materiales de soporte pueden migrar a la capa de adhesivo o incluso migrar a través de ella y, de esta manera, entrar en contacto con la piel. Por esta razón deberían contener también los materiales de soporte solo ingredientes que tienen tolerancia cutánea y no son sensibilizantes, o lo son solo ligeramente. Otras exigencias son las exigencias intrínsecamente contradictorias de una cierta flexibilidad o elasticidad, por un lado, y una cierta rigidez, por otro lado. La flexibilidad y elasticidad es necesaria para una adaptación a un contorno de piel irregular y un arrastre de material seguro sobre la piel incluso en caso de movimientos de la piel para de este modo no oponer resistencia a la piel y evitar una sensación de cuerpo extraño. La rigidez es necesaria en cuanto al proceso de troquelado en la producción y también para garantizar una fijación segura y rápida del objeto que va a portarse.

Los materiales de soporte que cumplen en principio las exigencias mencionadas, pueden componerse, por ejemplo, de una pluralidad de composiciones poliméricas, que son capaces de formar láminas de polímeros flexibles y de baja fricción, por ejemplo a partir de poliolefinas tales como polietileno, polipropileno o polibutileno, a partir de copolímeros de vinilo tales como cloruro de polivinilo o acetato de polivinilo, a partir de copolímeros de olefina o también a partir de polímeros y copolímeros de acrílico, combinaciones o mezclas de materiales plásticos o de materiales plásticos y elastoméricos tales como por ejemplo polipropileno y polietileno, poliuretano y opcionalmente poliolefina, policarbonato o poliéster pueden usarse igualmente, también láminas de TPE o de TPU limpias. El estrato de soporte 30 puede estar presente como lámina de una o varias capas. Puede producirse con procedimientos en sí conocidos para la producción de láminas, por ejemplo mediante extrusión, coextrusión, colada de disolventes, espumado.

Los materiales textiles tales como tejidos de punto, tejidos de ganchillo o tejidos, así como espumas se consideran en principio también como material para el estrato de soporte 30, también combinaciones de los materiales mencionados.

En vista de los criterios intrínsecamente contradictorios de flexibilidad y rigidez, el grosor del sustrato de soporte 30 puede situarse en el intervalo de 2 µm a 250 µm. Preferentemente, el estrato de soporte presenta un grosor de menos de 30 µm. La permeabilidad al vapor de agua del material de soporte debería ascender al menos a 400 g/m² en 24 h.

Una lámina como estrato de soporte puede ser monolítica siempre y cuando presente la permeabilidad al vapor de agua requerida. Sin embargo, el estrato de soporte también puede estar agujereada de manera microporosa o de otro modo para hacer que una lámina de polímero impermeable al vapor de agua sea permeable al vapor de agua. Las láminas de los materiales mencionados presentan en principio un valor de MVTR muy bajo. Para remediar esto, tales láminas pueden perforarse y obtenerse con ello una medida adecuada de permeabilidad al vapor de agua. No

obstante, una lámina termoplástica regular y uniformemente microperforada limita el MVTR del adhesivo sensible a la presión del lado de la piel a las superficies de la lámina que están abiertas como consecuencia de la perforación; por tanto, el objetivo de una perforación adecuada debería ser facilitar la mayor superficie permeable al vapor de agua posible. Por otro lado, la perforación no debe perjudicar la rigidez de la lámina necesaria para la fijación del instrumento y, al mismo tiempo, las aberturas de perforación en el lado de la lámina de soporte apartado de la piel no deben perjudicarse por la aplicación de adhesivo para la unión adhesiva estructural, o solo en la menor medida posible.

En cuanto al alto índice de MVTR deseado, una lámina termoplástica microperforada con opcionalmente diferentes geometrías de perforación se tiene en cuenta en particular como material de soporte. Las geometrías de perforación especialmente adecuadas para el presente fin son geometrías diseñadas uniformemente o de manera irregular (por ejemplo, con una protuberancia) en forma cónica, debiendo situarse la abertura más grande en cuanto a su diámetro en el lado vuelto a la piel para garantizar de este modo una superficie lo más plana posible para la permeabilidad de vapor de agua desde la capa de adhesivo del lado de la piel y al mismo tiempo impedir en la medida de lo posible la entrada de adhesivo en las aberturas en el lado apartado de la piel. Esta abertura más grande puede estar diseñada de manera triangular, redonda o discrecionalmente poligonal. Las perforaciones tienen con preferencia la forma de un tronco cónico. Pueden combinarse entre sí también varias geometrías de perforación diferentes en una lámina.

Para un mejor anclaje del adhesivo en la lámina plástica puede someterse a un pretratamiento correspondiente en forma de, por ejemplo, un pretratamiento con corona o plasma o la aplicación de una imprimación adecuada o un tratamiento de grabado antes de la aplicación del adhesivo.

Otra alternativa para conseguir un buen anclaje del adhesivo sobre el material de soporte y un alto valor de MVTR consiste en usar un material de soporte de varios estratos, por ejemplo mediante laminación de materiales adecuados con una lámina microperforada o mediante coextrusión y posterior microperforación de diferentes materiales en una lámina. En el caso de que una lámina de plástico se lamine junto con otro material, son apropiadas telas no tejidas u otros materiales textiles debido a su permeabilidad al vapor de agua. La laminación puede efectuarse a este respecto con un procedimiento de laminación conocido en sí, por ejemplo por medio de aporte de calor o por medio de un adhesivo. Igualmente adecuados como material de soporte son materiales de fibras revestidos de plástico, en los que al menos el revestimiento de plástico está correspondientemente perforado. El lado textil del material de soporte puede encontrarse, a este respecto, en función de su idoneidad, tanto en el lado vuelto hacia la piel del material de soporte como en el lado apartado de la piel.

Además de las láminas de plástico o combinaciones mencionadas anteriormente, que contienen láminas de plástico, pueden usarse también soportes de material textil limpios como estrato de soporte 30. Estos materiales textiles pueden usarse en forma de telas no tejidas o en forma tejida, cosida o tricotada; el enlace de las fibras entre sí es en principio discrecional. El material de partida de estos soportes de material textil puede componerse de sustancias poliméricas naturales o sintéticas, por ejemplo celulosa, seda o algodón como sustancias poliméricas naturales o cloruro de polivinilo, poliuretano, poliéster, poliamida, Nomex, Kevlar, polipropileno, poliacrilo, Preox, nailon o seda artificial como sustancias poliméricas sintéticas.

Un tejido de poliéster o género de punto de poliéster de elasticidad cruzada ha demostrado ser especialmente ventajoso en cuanto a las exigencias presentes en este caso del material del sustrato de soporte 30. Estos tejidos o géneros de punto obtienen su elasticidad mediante la elasticidad de los hilos de poliéster usados. En el caso de no tejidos de poliéster ligeramente elásticos, que pueden usarse también en este caso, hay que tener en cuenta que son suficientemente flexibles y elásticos solo en una forma muy delgada, lo que puede dificultar un troquelado del material y la fijación de una plataforma de montaje sobre el mismo. Los tejidos de poliéster o géneros de punto de poliéster tienen, no obstante, incluso en realizaciones muy gruesas (hasta aproximadamente 150 g/m^2) una ductilidad suficiente para la aplicación como capa de soporte de un parche y pueden cortarse o troquelarse entonces también mejor. La elasticidad transversal unidireccional del tejido de poliéster se mide de conformidad con la norma DIN 61632. La elasticidad del material usado se sitúa de manera conveniente por debajo del 150 %, con preferencia en el intervalo del 20 al 80 %, de manera especialmente preferente entre el 40 y el 70 % e idealmente entre el 44 y el 56 %. La porosidad del material de soporte, es decir, la proporción plana de poros con una superficie de menos de aproximadamente $400 \mu\text{m}^2$ en la respectiva superficie de referencia, se sitúa en el intervalo del 10 al 50 %. Esta superficie de poros relativa puede determinarse midiendo y contando los poros de cualquier superficie de referencia no estirada.

En el caso de un tejido debería presentar la capa posterior un número de hilos de urdimbre de 300 a 350, con preferencia de 310 a 330 y/o un número de hilos de trama de 100 a 140, con preferencia de 120 a 130, en cada caso medidos cada 10 cm de tejido no estirado.

Un componente adicional del sistema de soporte de acuerdo con la invención forma finalmente la plataforma de montaje 20 pegada estructuralmente en el lado del material de soporte apartado de la piel, que funciona como placa de base del instrumento de medición 12 diagnóstico. El instrumento 12 puede guiar, por ejemplo, una cánula, que tiene que posicionarse como semiimplante de manera segura dentro del cuerpo o en el mismo. El compuesto del estrato de soporte 30 y de la plataforma de montaje 20 está expuesto a fuertes cargas mecánicas durante un

período de tiempo más largo durante la aplicación a través de los movimientos del cuerpo diarios y, por tanto, debe estar fijado estructuralmente.

Para este fin se usan adhesivos estructurales en forma de adhesivos de resina de epoxi, cianoacrilatos y adhesivos de poliuretano. Se prefieren adhesivos de cianoacrilato: son adecuados y admitidos para el uso en la técnica de la medicina, presentan una muy buena adherencia sobre diferentes materiales, también sobre superficies con baja tensión superficial, son en particular adecuados para compuestos de plástico-plástico y para compuestos de plástico-metal, son de un solo componente y por tanto fáciles de manejar, están libres de disolventes y se curan muy rápidamente. Los factores de influencia en el curado de adhesivos de cianoacrilato son en particular la humedad del aire relativa o temperaturas ambiente, el valor de pH de las superficies adhesivas, los materiales que van a unirse, el ancho de la hendidura de adhesión, el activador, la viscosidad y la pureza de la superficie. Tales adhesivos se usan en particular en aplicaciones en las que se exigen una distribución de tensión uniforme y alta resistencia a la tracción y cizallamiento.

Los cianoacrilatos de reticulación por UV y humedad han demostrado ser especialmente ventajosos debido a su velocidad de curado y al secado de superficie. Así, un cianoacrilato a base de "cianoacrilato de etilo" se mostró especialmente adecuado para la adhesión estructural de plásticos, metales y elastómeros. En condiciones normales, el proceso de curado se desencadena por la humedad del aire. La plena funcionalidad se consigue dentro de un tiempo relativamente corto, no obstante el proceso de curado dura al menos 24 h hasta que es totalmente resistente al medio. La resistencia a la adherencia del adhesivo (resistencia al cizallamiento de 0,1 N/mm²) se consigue a una temperatura de 22 °C y una humedad relativa del 50 % dependiendo del material en un período de 3 a como máximo 300 segundos. La velocidad de curado depende de la humedad del aire relativa. Una humedad del aire más baja ralentiza el curado, con una mayor se acelera, la resistencia final de la adhesión, no obstante, no puede perjudicarse así.

Si la velocidad de curado es relativamente lenta como consecuencia de grandes hendiduras de ensamblaje, el curado puede acelerarse mediante el uso de un activador. De este modo puede reducirse, por tanto, la resistencia final de la adhesión.

Los sistemas de soporte de acuerdo con la invención para la adhesión sobre la piel presentan, además, una lámina de liberación 22 ("*release liner*"), que cubre antes del uso la capa de adhesivo 34 del lado de la piel. La superficie adhesiva puede cubrirse completamente por una lámina de liberación de una sola parte, aunque también varias tiras de lámina pueden cubrir la superficie adhesiva en cada caso solo parcialmente, siendo preferente que la superficie adhesiva esté cubierta en cada caso completamente. Son materiales adecuados para tales láminas de liberación papel siliconado o dado el caso láminas de plástico revestidas de manera repelente al adhesivo a partir de, por ejemplo, poliéster, polietileno, tereftalato de polietileno. En el caso de una lámina de liberación siliconada, la siliconización debería corresponderse también con las normas alimentarias y médicas pertinentes.

La producción del sistema de soporte se lleva a cabo en las siguientes etapas:

En primer lugar se produce el parche de soporte 18 como pieza de corte o troquelada. Para ello se corta longitudinalmente en rollos estrechos el género ancho del material de base, que está presente en forma de un parche principal. Estos rollos se procesan continuamente en un dispositivo automático de troquelado en rotación con dos herramientas de rotación. Un forro de poliéster de 50 µm de grosor se lamina junto con una cinta de proceso de adherencia débil y se raja en la primera herramienta, de modo que da como resultado una solapa de agarre 24. El parche se lamina en línea sobre el forro de poliéster, retirándose la cubierta original. En una segunda herramienta se troquela y deshierba el contorno exterior del parche, fuera se troquelean orificios de posicionamiento 28. El proceso se sincroniza con un control de registro. El producto se sitúa ahora con la cubierta con una repetición definida sobre la cinta de proceso y puede procesarse adicionalmente.

En una etapa de procedimiento posterior se efectúa la unión de la pieza troquelada con la plataforma de montaje 20. Para ello se efectúa en primer lugar sobre la plataforma de montaje un tratamiento previo mediante la aplicación de una imprimación o un agente de hidrofiliación antes de que se aplique un cordón adhesivo del adhesivo de cianoacrilato de fijación de humedad con aprobación médica. En este sentido, son ventajosos los cianoacrilatos con reticulación UV adicional por lo que respecta al tiempo de reacción. A continuación se aspiran las emisiones de VOC del adhesivo mediante una instalación de aspiración.

En una etapa adicional se dispensa el parche por el forro por medio de un aparato dispensador en un depósito intermedio y lo sitúa ahí. Un convertidor de giro extrae ahora el parche y lo gira 180 grados. Un convertidor adicional extrae el parche girado y lo coloca sobre la plataforma de montaje humedecida con el cordón de adhesivo y presiona el parche contra el componente. Opcionalmente se acelera el curado que se efectúa ahora por el lado trasero con un sistema de radiación superficial UV-LED.

El sistema de soporte producido de este modo se coloca finalmente en un soporte de componentes y a continuación, dependiendo del tipo de adhesivo, se cura en un depósito hasta 24 h en un clima constante (temperatura, humedad del aire).

Pueden usarse sistemas de acuerdo con la invención por ejemplo para supervisar todos los tipos posibles de funciones del cuerpo tales como el azúcar en sangre, GFR, presión sanguínea, EEG, el pulso o todo tipo de parámetros clínicos en general, como sistemas de entrada al cuerpo para la administración de medicamentos o alimentación mediante infusiones o sistemas de bombeo, como sistemas de salida del cuerpo para fijaciones de bolsas de orina o de estomas o como sistema de soporte para joyería corporal.

5

REIVINDICACIONES

1. Sistema de soporte para un objeto (12) portado en el cuerpo, en particular instrumento médico con un parche de soporte (18) flexible, que presenta un estrato de soporte (30) plano y una capa de adhesivo (32) a partir de un adhesivo sensible a la presión (34) aplicada sobre su lado inferior, que se adhiere mediante presión sobre la piel (14) de una parte del cuerpo (16), y con una plataforma de montaje (20) dispuesta sobre el lado superior, apartado de la piel, del estrato de soporte (30), estando unido de manera plana el lado superior del estrato de soporte (30) con una superficie de ensamblaje inferior vuelta de la plataforma de montaje (20), caracterizado por que una zona de ensamblaje (36) de la plataforma de montaje (20) está unida a través de una unión adhesiva (38) estructural a partir de un adhesivo estructural (40) de manera fija con el lado superior del estrato de soporte (30), y por que la capa de adhesivo (32) presenta una aplicación de adhesivo sensible a la presión de 80 a 120 g/m².
2. Sistema de soporte según la reivindicación 1, caracterizado por que el parche de soporte (18) antes del pegado presenta una lámina de liberación (22) que cubre la capa de adhesivo (32) por el lado de adhesión, preferentemente una que puede liberarse por medio de una solapa (24) que sobresale.
3. Sistema de soporte según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el estrato de soporte (30) se compone de material de lámina o material textil o una espuma o una combinación de los mismos.
4. Sistema de soporte según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el estrato de soporte (30) se compone de una lámina termoplástica con preferencia microperforada.
5. Sistema de soporte según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el estrato de soporte (30) posee un módulo de elasticidad máximo de menos de 10 N/mm², preferentemente de menos de 5 N/mm².
6. Sistema de soporte según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que la capa de adhesivo (32) presenta una aplicación de adhesivo sensible a la presión de 100 a 110 g/m².
7. Sistema de soporte según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que la capa de adhesivo (32) está formada por un adhesivo sensible a la presión (34) a base de acrilato, silicona, caucho, elastómero termoplástico, hidrogel, poliuretano, polisiloxano, acetato de vinilo o mezclas de los mismos.
8. Sistema de soporte según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que el estrato de soporte (30) y/o la capa de adhesivo (32) del parche de soporte (18) presenta un valor de MVTR de más de 400 g/m² de permeabilidad al vapor de agua en 24 h.
9. Sistema de soporte según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que la unión adhesiva (38) estructural comprende un adhesivo estructural (40) a base de adhesivo de cianoacrilato, de epóxido o de poliuretano.
10. Sistema de soporte según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que el adhesivo sensible a la presión (34) y el adhesivo estructural (40) presentan una composición biocompatible aprobada para aplicaciones médicas.
11. Sistema de soporte según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que la plataforma de montaje (20) está formada por una pieza moldeada de plástico, con preferencia de policarbonato.
12. Procedimiento para la producción de un sistema de soporte para un objeto (12) portado en el cuerpo según una de las reivindicaciones anteriores con las siguientes etapas:
 - facilitación de un parche de soporte (18) preferentemente como pieza troquelada compuesta por un estrato de soporte (30), una capa de adhesivo (32) y dado el caso una lámina de liberación (22), presentando la capa de adhesivo (32) una aplicación de adhesivo sensible a la presión de 80 a 120 g/m²,
 - aplicación de un adhesivo estructural (40) como cordón adhesivo sobre una zona de ensamblaje (36) de una plataforma de montaje (20),
 - contacto de la zona de ensamblaje (36) con el lado superior, apartado de la piel, del parche de soporte (18) con la formación de una unión adhesiva (38) estructural, uniéndose de manera plana el lado superior del estrato de soporte (30) con una superficie de ensamblaje inferior vuelta de la plataforma de montaje (20).
13. Procedimiento según la reivindicación 12, caracterizado por que el parche de soporte (18) se presiona durante el curado del adhesivo estructural (40) contra la plataforma de montaje (20).
14. Procedimiento según la reivindicación 12 o 13, caracterizado por que el adhesivo estructural (40) se cura de manera acelerada preferentemente mediante radiación.

15. Sistema de soporte (10) según una de las reivindicaciones 1 a 11 para el uso para al menos una aplicación del siguiente grupo

- 5
- supervisión sensorial o detección de un parámetro corporal,
 - administración de sustancias activas, en particular insulina a o a través de la piel (14),
 - facilitación de un acceso al cuerpo o salida del cuerpo,
 - portación de joyería corporal.

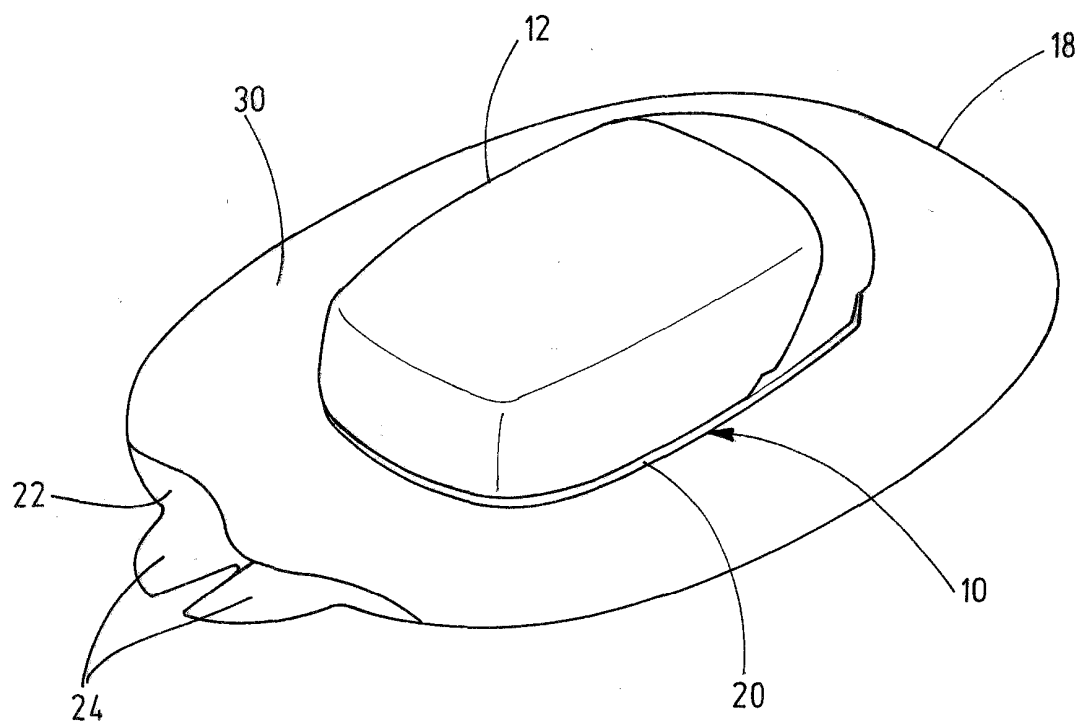


Fig.1

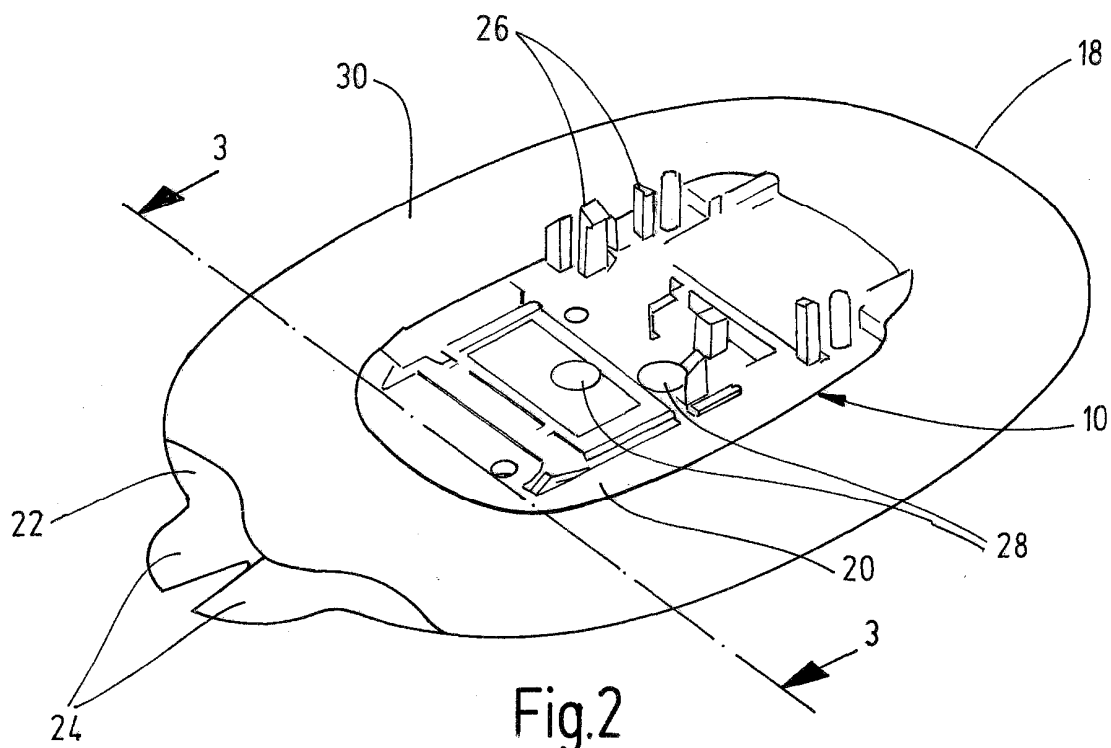


Fig.2

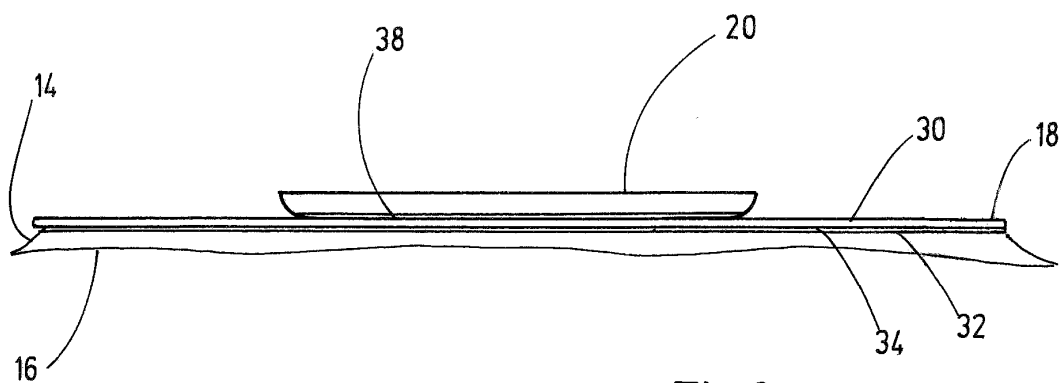


Fig.3

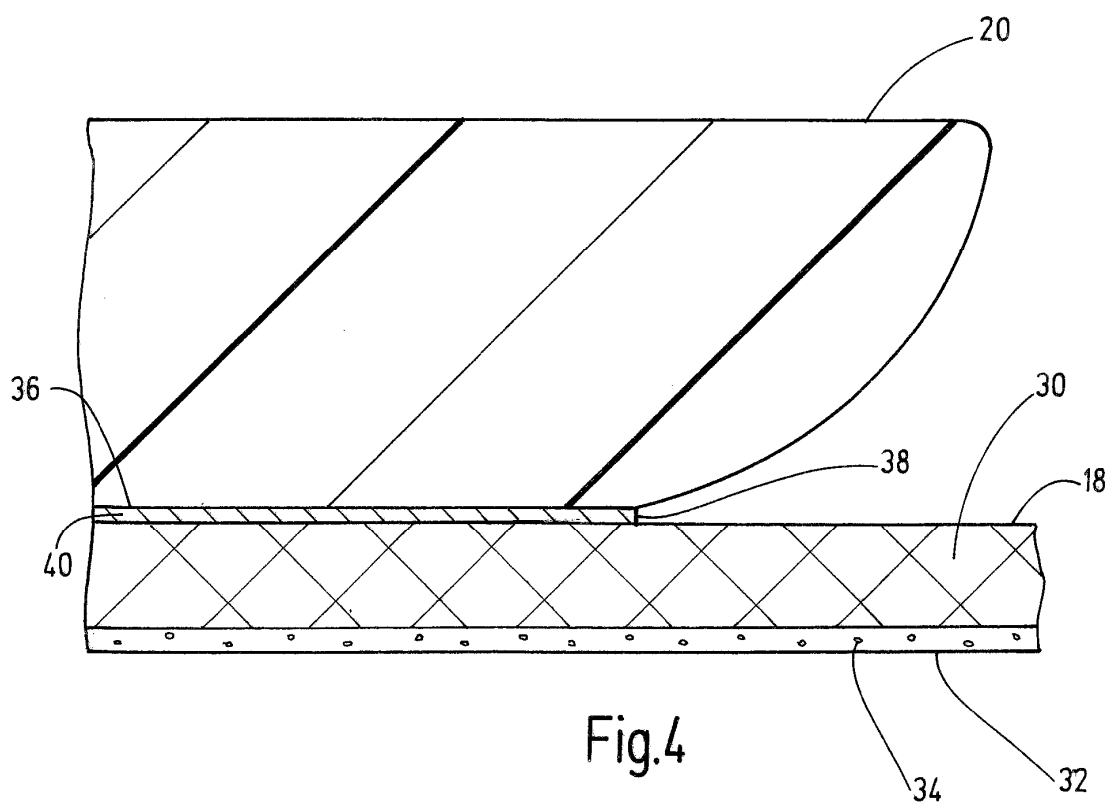


Fig.4