

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 663**

51 Int. Cl.:

A61L 24/00	(2006.01)
A61L 24/04	(2006.01)
A61L 24/08	(2006.01)
A61F 5/443	(2006.01)
A61L 15/26	(2006.01)
A61L 15/28	(2006.01)
A61L 15/58	(2006.01)
A61L 28/00	(2006.01)
C09J 183/04	(2006.01)
A61F 13/02	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.08.2012 PCT/GB2012/052132**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **07.03.2013 WO13030580**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2012 E 12756240 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.04.2018 EP 2750724**

54 Título: **Material de contacto con la piel**

30 Prioridad:

02.09.2011 GB 201115182

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

23.07.2018

73 Titular/es:

**CONVATEC LIMITED (100.0%)
GDC First Avenue Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire CH5 2NU, GB**

72 Inventor/es:

LEE, STEWART

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 676 663 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

Material de contacto con la piel

5 La presente invención se relaciona con un material de contacto con la piel para posicionarse frente a una piel humana o animal y en particular, aunque no exclusivamente, con un material adecuado para uso de ostomía, cuidado de heridas y como vendaje y adhesivo médico.

10 Los materiales de contacto con la piel autoadhesivos se usan ampliamente en el campo médico y en particular con dispositivos de ostomía. Inicialmente, se usaron adhesivos sensibles a la presión de calidad médica, típicamente formados de un acrílico, para adherir los dispositivos a la piel periestomal de un paciente. Más recientemente, han surgido materiales de barrera para la piel que absorben la humedad, y en particular que contienen hidrocoloides, como materiales de contacto con la piel más adecuados. Estos materiales absorben la humedad de la piel y permiten que la piel respire, al mismo tiempo que es suficientemente pegajosa para una buena adhesión de la piel pero que se puede desprender fácilmente sin irritar ni dañar la piel.

Los materiales barrera adhesivos amigables con la piel se divulgan en los documentos US 3,339,546; US 4,477,325; US 4,738,257 y US 4,867,748.

15 El documento US 2007/179461 se dirige a un dispositivo de ostomía o cuidado de heridas unido al cuerpo con una parte de adhesivo de silicona -un adhesivo de silicona de fusión en caliente. Un adhesivo de silicona de fusión en caliente se sintetiza y se cura con un plastificante de modo que al calentar a altas temperaturas, la silicona se funde y se puede formar en una configuración deseada o aplicarse a un dispositivo. El adhesivo de silicona de fusión en caliente usado es altamente adhesivo, causando irritación y daños a la piel al retirar el dispositivo.

20 Sin embargo, los sustratos con base en hidrocoloides pueden no poseer las características adhesivas requeridas para ciertas aplicaciones de contacto con la piel y puede requerirse un adhesivo adicional. El problema con los adhesivos de calidad médica es que tienden a ser irritantes para la piel después de un uso prolongado. En particular, y como una generalización, no permiten el mismo nivel de transferencia de humedad con la piel.

25 Lo que se requiere por lo tanto es un material de contacto con la piel de calidad médica para usar como una capa de barrera y/o un medio para unir dispositivos a la piel que comprende las propiedades adhesivas requeridas mientras permite la transferencia de humedad con la piel.

30 Pos consiguiente, los inventores proporcionan un material de contacto con la piel con base en sustrato, preferiblemente formado a partir de un hidrocoloide que tiene un componente adhesivo con base en silicona que se extiende sobre regiones de la superficie del sustrato. El adhesivo se forma no continuamente sobre el hidrocoloide para proporcionar áreas del hidrocoloide que están desprovistas del adhesivo de silicona. Por consiguiente, con el material en contacto con la piel, la adhesión se proporciona a través del adhesivo de silicona, mientras que las áreas de hidrocoloide expuestas son capaces de transferencia de humedad para mejorar significativamente la compatibilidad de la piel del material durante el uso y permitir que el material se elimine fácilmente de la piel sin causar irritación.

35 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un material de contacto con la piel para posicionarse contra la piel humana o animal, donde el material comprende: un sustrato hidrocoloide que tiene una primera superficie colocada contra la piel y una segunda superficie mirando hacia afuera de la piel; una capa adhesiva de silicona proporcionada en la primera superficie y colocada en contacto con la piel para adherir el material a la piel, donde el adhesivo de silicona comprende un elastómero de silicona de curado a baja temperatura, catalizado en dos partes, la capa adhesiva de silicona no es continua sobre la primera superficie de modo que las áreas de la primera superficie no están ocultas por la capa adhesiva de silicona, las áreas capaces de colocarse directamente adyacentes y/o en contacto con la piel, en el que la capa adhesiva de silicona se forma como líneas o crestas que se extienden sobre la primera superficie para crear formas geométricas, o definir círculos concéntricos que se extienden alrededor de una apertura central que se extiende a través del sustrato hidrocoloide.

45 El sustrato hidrocoloide puede comprender un hidrocoloide sintético o natural, tal como un hidrocoloide derivado de fuentes naturales. El hidrocoloide puede comprender cualquiera o una combinación de una goma, una celulosa o un derivado de celulosa, un alginato o un almidón. Opcionalmente, el hidrocoloide comprende gelatina o pectina. Opcionalmente, el hidrocoloide comprende una carboximetilcelulosa en una matriz de poliisobutileno. Alternativamente, el sustrato puede no estar con base en hidrocoloides y puede comprender polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polipropileno, poliéster o un material con base en silicona. Alternativamente, el sustrato podría ser un compuesto de dos o más materiales diferentes, que incluye polímeros e hidrocoloides.

Preferiblemente, el adhesivo de silicona comprende un elastómero de silicona de curado a baja temperatura, catalizado en dos partes. Como se apreciará, el adhesivo de silicona se puede formar como un compuesto de una pluralidad de diferentes siliconas y/o materiales con base en silicona.

55 Opcionalmente, el material de contacto con la piel puede proporcionarse como una lámina o rollo a partir del cual un usuario o médico puede cortar la forma y el tamaño deseados. Además, el sustrato hidrocoloide puede comprender

un espesor en el intervalo de 0.5 a 5.0 mm.

5 Como se indica, la compatibilidad con la piel mejorada del presente material se proporciona mediante la estratificación del adhesivo de silicona sobre el sustrato en regiones discretas con el fin de proporcionar áreas de sustrato expuesto para posicionarse en contacto con la piel. Por consiguiente, el adhesivo de silicona se puede formar como líneas o puntos sobre la superficie de contacto con la piel del sustrato.

10 Cuando la capa adhesiva se forma como puntos individuales, motas o marcas, el patrón creado por estos puntos puede ser uniforme a través de la superficie del sustrato. Alternativamente, el patrón puede cambiar sobre la superficie del sustrato y el material puede comprender diferentes patrones en diferentes regiones sobre el sustrato. Cuando la capa adhesiva comprende líneas o crestas que se extienden sobre el sustrato, estas líneas pueden extenderse en diferentes direcciones donde la separación entre las líneas o crestas es la misma o variable a través de la superficie del sustrato. Opcionalmente, las líneas pueden crear un patrón de malla cuadrada, rectangular o circular. Preferiblemente, para aplicaciones de ostomía, el adhesivo de silicona se une al sustrato y toma la forma de círculos concéntricos que se extienden alrededor de una apertura central que se extiende a través del sustrato.

15 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un vendaje médico que comprende un material de contacto con la piel como se describe aquí. De acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona una junta de estoma que comprende un material de contacto con la piel como se describe aquí. De acuerdo con un cuarto aspecto de la presente invención, se proporciona una almohadilla, cinta o lámina adhesiva médica que comprende un material de contacto con la piel como se describe aquí.

20 De acuerdo con un quinto aspecto de la presente invención, se proporciona una almohadilla de barrera para la piel para posicionar alrededor de un estoma que comprende un material de contacto con la piel como se describe aquí. De acuerdo con un sexto aspecto de la presente invención, se proporciona una bolsa de ostomía que comprende un material de contacto con la piel como se describe aquí.

25 De acuerdo con un séptimo aspecto de la presente invención, se proporciona un material de contacto con la piel para posicionarse contra la piel humana o animal, donde el material comprende: un sustrato que tiene una primera superficie destinada a colocarse contra la piel y una segunda superficie destinada a estar a espaldas de la piel, donde el sustrato comprende cualquiera o una combinación de un hidrocoloide, un polietileno de baja densidad, un polietileno de alta densidad, un polipropileno, un poliéster o un material con base en silicona; una capa adhesiva de silicona proporcionada en la primera superficie y destinada a colocarse en contacto con la piel para adherir el material a la piel, la capa adhesiva de silicona que no es continua sobre la primera superficie de modo que las áreas de la primera superficie no se ocultan por la capa adhesiva de silicona, las áreas capaces de posicionarse directamente adyacentes y/o en contacto con la piel.

30 Se describirá ahora una implementación específica de la presente invención, solo a modo de ejemplo, y con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

35 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un material de contacto con la piel que tiene un sustrato y un componente adhesivo unido a una cara del sustrato de acuerdo con la implementación específica;

La Figura 2 es un corte transversal a A-A de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista en perspectiva de una implementación específica adicional del material de contacto con la piel de la Figura 1;

La Figura 4 es un corte transversal a través de B-B a la Figura 3;

40 La Figura 5 es una vista en perspectiva de una junta de estoma formada a partir del material de contacto con la piel de acuerdo con una implementación específica;

La Figura 6 es una vista lateral de corte transversal de la junta de estoma de la Figura 5 asegurada en posición contra la piel de un paciente y en contacto con una pestaña de una bolsa de ostomía;

45 La Figura 7 es una vista lateral de corte transversal del material de contacto con la piel usado como un adhesivo para el vendaje de heridas para mantener un vendaje en posición sobre una herida en la piel; y

La Figura 8 es una vista lateral de una bolsa de ostomía que tiene una pestaña que comprende el material de contacto de la piel 20 de acuerdo con una implementación específica.

50 Con referencia a las Figuras 1 y 2, el material 100 de contacto con la piel comprende un sustrato 101 que tiene una primera superficie 102 destinada a estar enfrentada a la piel y una segunda superficie 103 opuesta destinada a estar a espaldas de la piel. Se proporciona una capa 104 adhesiva sobre la superficie 102 y de acuerdo con la implementación específica, la capa 104 comprende un patrón de malla rectangular formado por crestas 105, 106 alineadas perpendiculares.

La capa 104 adhesiva, formada a partir de las crestas 105, 106 estrechas se considera como "discontinua" sobre la

superficie 102 de manera que el adhesivo 104 no recubre completamente la superficie 102 y allí en 30 se proporcionan regiones 107 que están desprovistas de adhesivo 104 con regiones 107 estando expuesto el sustrato 102.

5 El patrón de malla rectangular formado por crestas 105, 106 es uniforme a través de la superficie 102 de manera que el espacio entre las crestas 105, 106 es igual en las direcciones respectivas a través de la superficie 102 de sustrato. De acuerdo con la implementación específica, el espesor del sustrato 101 está en el intervalo de 0.5 a 5.0 mm. La distancia por la que las crestas 105, 106 se extienden desde la superficie 102 es un pequeño porcentaje de este espesor y puede ser del orden de 0.01 mm.

10 Las Figuras 3 y 4 ilustran una realización adicional del material de contacto con la piel de las Figuras 1 y 2. De acuerdo con la realización adicional, se forma la capa adhesiva como un conjunto repetitivo regular de nodos o protuberancias 300. Las protuberancias 300 están separadas entre sí mediante una distancia de separación discreta regular o uniforme, de forma tal que la superficie 102 de contacto con la piel del sustrato 101 quede expuesta a las separaciones 301 entre las protuberancias 300.

15 El material de la realización de las Figuras 1 a 4 es adecuado para su uso como un material de contacto con la piel de calidad médica y en particular un material para la adherencia a la piel de dispositivos de colostomía, ileostomía y urostomía. El material también es adecuado para la adherencia a la piel de los dispositivos de control de pacientes, prótesis y vendajes para heridas.

20 Específicamente con respecto a las aplicaciones de ostomía, la Figura 5 ilustra una realización específica del material 500 de contacto con la piel formado como un disco anular adecuado para usar como una junta de estoma de contacto con la piel. La almohadilla 500 comprende una abertura central o agujero 504 que se extiende a través de la almohadilla 500. La almohadilla 500 comprende un sustrato 506 que tiene una superficie 501 de contacto con la piel y una superficie 502 opuesta destinada a estar de espaldas a la piel. Se proporciona una capa 503 adhesiva en la superficie 501 y se forma como una serie de círculos concéntricos que se extienden entre el agujero 504 central y el borde 507 del parámetro. Los círculos 503 concéntricos están separados el uno del otro y por lo tanto
25 forman crestas discretas separadas por regiones 505 de superficie 501 de sustrato expuesta.

La Figura 6 ilustra la almohadilla 500 de la Figura 5 asegurada en posición en la piel 604 periestomal. Las crestas 503 adhesivas están posicionadas en contacto con la piel 604 periestomal de manera que 30 regiones 505 están en una posición muy cercana o en contacto directo con la piel 604 para proporcionar transferencia de humedad entre la almohadilla 500 y la piel 604. Es decir, la humedad se transfiere activamente desde la piel 604 al material 500 a través de las regiones 505. Esto de lo contrario no sería posible si la capa 503 adhesiva se extendiera continuamente sobre la superficie 501 de la piel.
30

Una bolsa 600 de ostomía comprende una pestaña 601 formada a partir de un soporte 602 sólido que soporta una pestaña 603 de unión. La bolsa 600 se asegura a la piel 604 indirectamente acoplando la pestaña 603 de unión con la superficie 502 exterior enfrentada de la almohadilla 500 de junta. El agujero 504 central de la junta 500 se dimensiona apropiadamente para ajustarse alrededor del estoma 601 y permite el paso libre de la materia excretada en la bolsa 600. La bolsa 600 de ostomía y la junta 500 pueden retirarse fácilmente de la piel 604 periestomal simplemente retirando por desprendimiento la junta 500.
35

La Figura 7 ilustra un uso adicional del presente material de contacto con la piel como un vendaje para heridas. El vendaje 700 para heridas comprende un sustrato 701 y una capa 702 adhesiva formada incompletamente a través de la superficie de contacto con la piel del sustrato 701. De acuerdo con la realización adicional, la capa 702 adhesiva puede formarse en una región perimetral exterior del sustrato para proporcionar una región 705 central que está desprovista de adhesivo 702.
40

Alternativamente, la capa 702 adhesiva puede extenderse a través de toda la superficie que enfrenta la piel del sustrato 701, pero comprende de manera importante regiones repetitivas regulares que están desprovistas de la capa adhesiva. El parche 700 adhesivo está configurado para retener un segundo material 704 de vendaje de herida en contacto con la piel 706 que rodea la región de una herida 703. Debido a la capacidad de transferencia de humedad del sustrato 701, la piel 706 en la región en contacto con la almohadilla 700, se le permite respirar y no se irrita por este contacto.
45

De acuerdo con otras realizaciones, la capa 104, 300, 503, 702 adhesiva de silicio también puede proporcionarse en la segunda superficie del sustrato 103, 502 destinada a estar de espaldas a la piel. Esta segunda capa adhesiva opuesta puede tener la misma configuración o una diferente a la capa adhesiva de contacto con la piel en la primera superficie. También, esta segunda y opuesta capa adhesiva puede tener una configuración uniforme a través de la segunda superficie 103, 502 o la configuración puede ser diferente en diferentes regiones en la superficie 103, 502 como se describe con referencia a la primera capa adhesiva detallada en las Figuras 1 a 7.
50

La Figura 8 ilustra una bolsa 800 de ostomía que tiene una cámara 801 interna para recibir materia excretada. Una pestaña 802 de unión proporciona una interfaz entre la cámara 801 y un estoma, mientras que proporciona un medio de unión de la bolsa 800 a la piel periestomal. El presente material de contacto con la piel está formado como una parte permanente o liberable de la pestaña 802 y se extiende alrededor de una abertura 805 central para su
55

colocación alrededor del estoma. La pestaña 800 comprende un sustrato 803 con características de transferencia de humedad como se describió con referencia a las Figuras 1 a 7. Una capa 804 adhesiva de silicona, como se describe aquí, está formada como círculos concéntricos discretos en el lado enfrentado a la piel de la pestaña 802 y se extiende alrededor de la abertura 805 central como se describe con referencia a la Figura 5.

- 5 De acuerdo con implementaciones específicas adicionales, el sustrato puede estar con base en no hidrocoloides y puede comprender polímeros de calidad médica tales como polialquilenos, poliésteres y/o materiales con base en silicona.

- 10 De acuerdo con un primer ejemplo, el sustrato puede comprender un polietileno de baja densidad. Los materiales de polietileno de baja densidad adecuados incluyen aquellos disponibles de Dow Corning, MI, EEUU bajo la gama de productos Dow™ LDPE.

De acuerdo con un segundo ejemplo, el sustrato puede comprender un polietileno de alta densidad. Los materiales adecuados incluyen aquellos disponibles de Dow Corning, MI, EEUU bajo la gama de productos Dow™ HDPE o materiales bajo la gama de productos Eraclene™ HDPE disponible de Polimeri Europa, ENI Roma, Italia.

De acuerdo con un tercer ejemplo, el sustrato puede comprender un material de polipropileno.

- 15 Los materiales adecuados incluyen aquellos disponibles de Westlake Plastics Company, PA, EEUU bajo la gama de productos Propylux™ HS.

De acuerdo con un cuarto ejemplo, el sustrato puede comprender un material de poliéster. Los materiales adecuados incluyen poliésteres disponibles en Bayer MaterialScience LLC, PN, EEUU bajo la gama de productos Texin™ RxHM125.

- 20 De acuerdo con un quinto ejemplo, el sustrato puede comprender un material con base en silicona. Los materiales adecuados incluyen aquellos disponibles de Dow Corning, MI, EEUU bajo la gama de productos Silastic™ y los elastómeros de Clase VI en la gama de productos C-6.

- 25 Como se apreciará, los diferentes tipos de sustrato de acuerdo con los ejemplos adicionales se pueden unir a la capa adhesiva de acuerdo con técnicas y procesos de unión convencionales como se describe con referencia a las realizaciones previas.

REIVINDICACIONES

1. Un material de contacto con la piel para posicionarse contra la piel humana o animal, donde el material comprende:
- 5 un sustrato hidrocoloide que tiene una primera superficie destinada a colocarse contra la piel y una segunda superficie destinada a estar de espaldas a la piel;
- una capa adhesiva de silicona provista sobre la primera superficie y destinada a colocarse en contacto con la piel para adherir el material a la piel, donde la capa adhesiva de silicona comprende un elastómero de silicona de curado a baja temperatura, catalizado en dos partes, la capa adhesiva de silicona que no es continua sobre la primera superficie de modo que las áreas de la primera superficie no estén ocultas por la capa adhesiva de silicona, las áreas capaces de posicionarse directamente adyacentes y/o en contacto con la piel,
- 10 en el que la capa adhesiva de silicona se forma como líneas o crestas que se extienden sobre la primera superficie para:
- (a) crear formas geométricas; o
- (b) definen círculos concéntricos que se extienden alrededor de una abertura central que se extiende a través del sustrato hidrocoloide.
- 15 2. El material como se reivindicó en la reivindicación 1, en el que el sustrato hidrocoloide comprende un material sintético.
3. El material como se reivindicó en la reivindicación 1, en el que el sustrato hidrocoloide comprende un hidrocoloide natural, opcionalmente el hidrocoloide comprende cualquiera o una combinación del siguiente conjunto de: una goma; una celulosa; derivado de celulosa; un alginato; un almidón.
- 20 4. El material como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior que comprende adicionalmente gelatina o pectina.
5. El material como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, en el que el hidrocoloide comprende además una carboximetilcelulosa en una matriz de poliisobutileno.
- 25 6. El material como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el adhesivo de silicona es un material compuesto y comprende una pluralidad de diferentes siliconas y/o materiales con base en silicona.
7. El material como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sustrato hidrocoloide comprende un espesor en el intervalo de 0.5 a 5.0 mm.
- 30 8. Un vendaje médico que comprende un material de contacto con la piel de acuerdo con cualquier reivindicación anterior.
9. Una junta de estoma que comprende un material de contacto con la piel de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.
10. Una almohadilla, cinta o lámina adhesiva médica que comprende un material de contacto con la piel de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.
- 35 11. Una almohadilla de barrera para la piel de estoma para colocarse alrededor de un estoma que comprende un material de contacto con la piel de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.
12. Una bolsa de ostomía que comprende un material de contacto con la piel de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.
- 40 13. El material como se reivindicó en la reivindicación 1, en el que se forman los círculos concéntricos de la alternativa (b) como un disco anular adecuado para uso como una junta de estoma de contacto con la piel.
14. El material como se reivindicó en la reivindicación 1, en el que la capa adhesiva de silicona comprende un patrón de malla rectangular formado por crestas alineadas perpendicularmente, que proporciona las áreas de la primera superficie no ocultas por la capa adhesiva de silicona.
- 45 15. El material como se reivindicó en la reivindicación 1, en el que la capa adhesiva de silicona tiene un conjunto repetitivo regular de nodos o protuberancias separados por una distancia de separación discreta regular o uniforme, que proporciona las áreas de la primera superficie no ocultas por la capa de adhesivo de silicona.

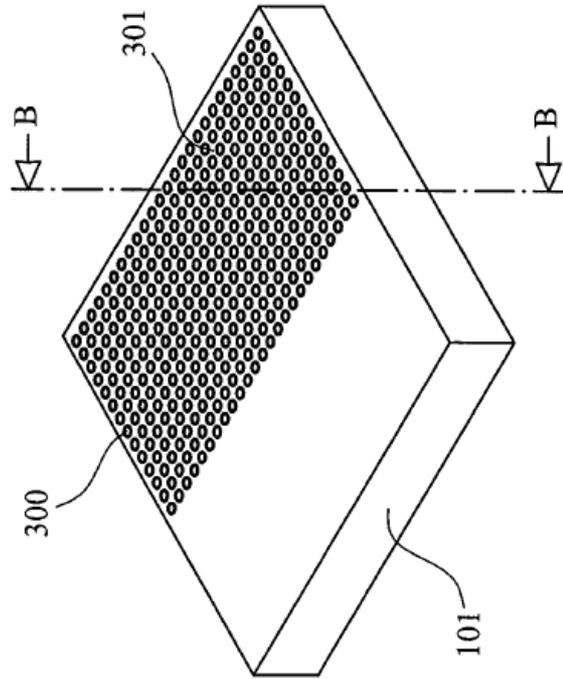
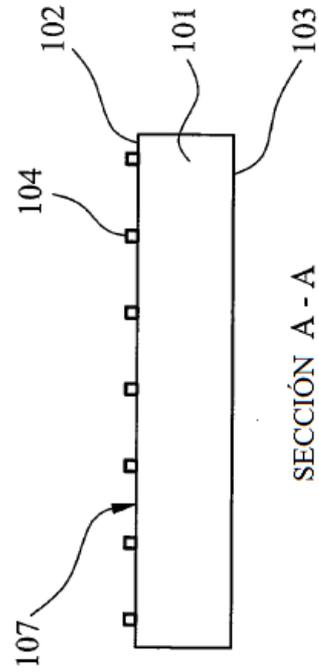


FIG. 1



SECCIÓN A - A

FIG. 2

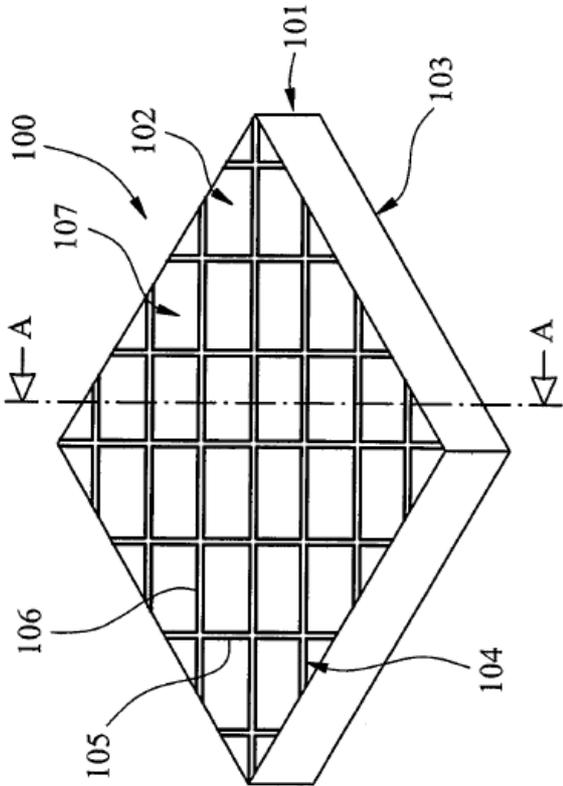
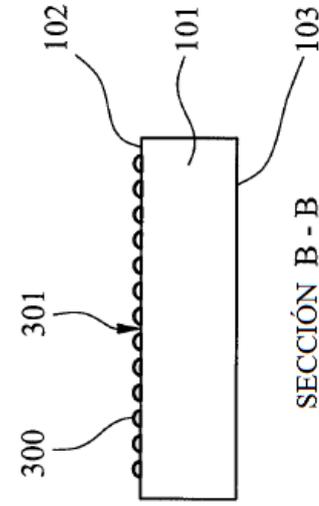
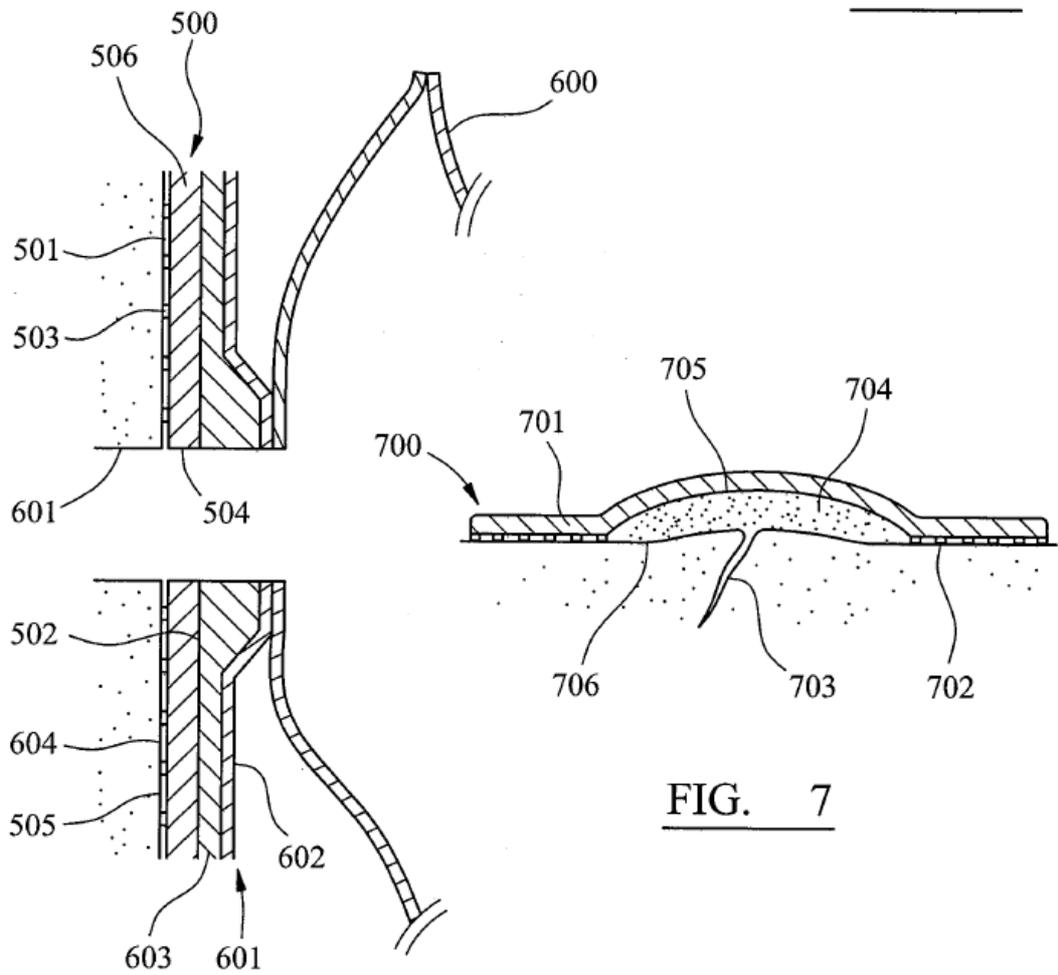
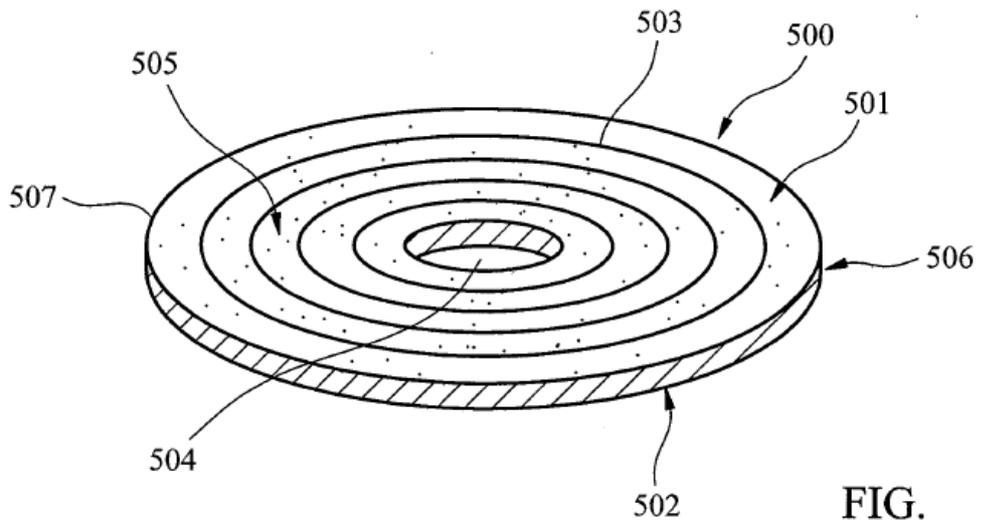


FIG. 3



SECCIÓN B - B

FIG. 4



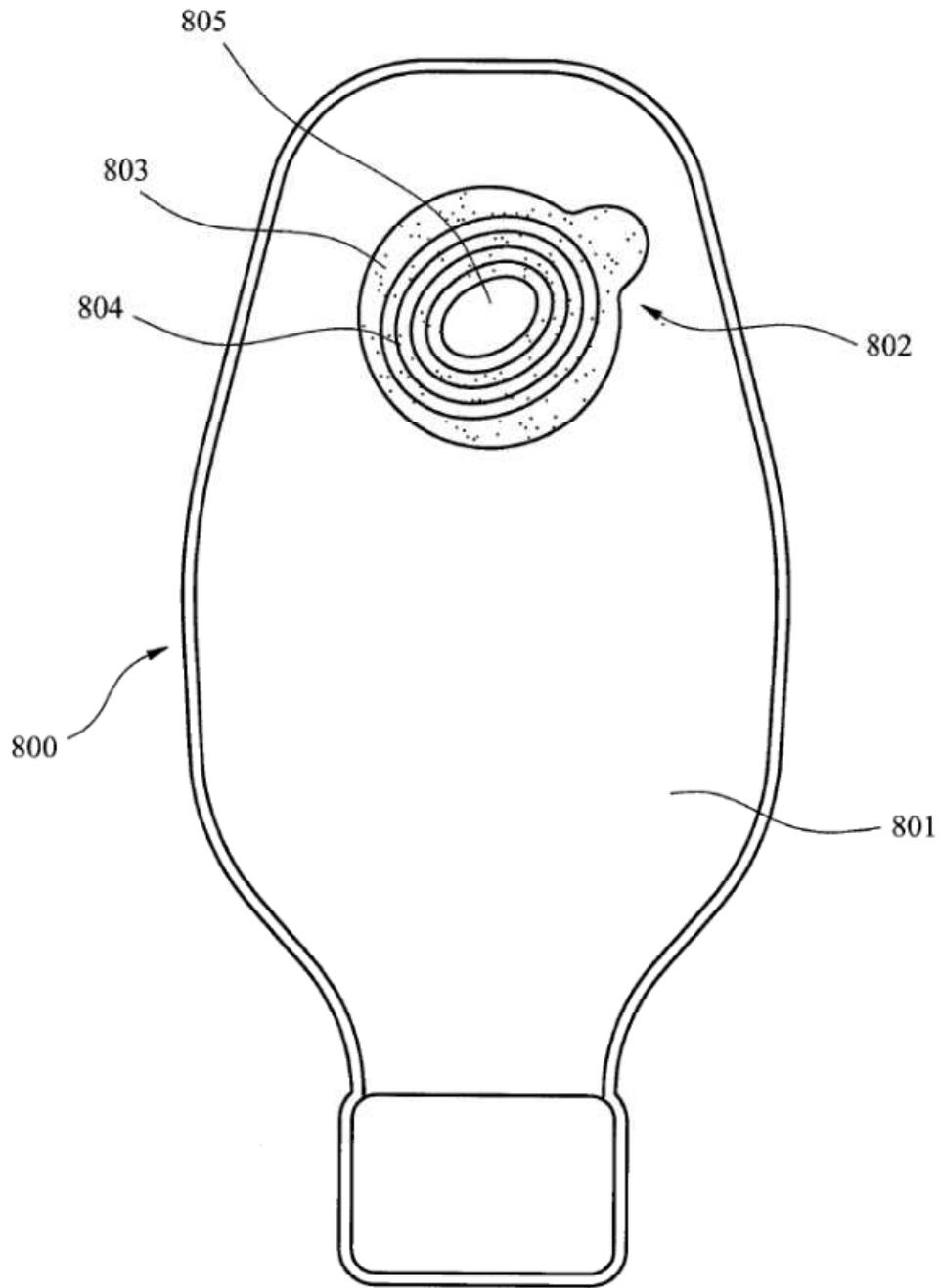


FIG. 8