

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 745**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

A61K 9/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.05.2014 PCT/EP2014/001332**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.11.2014 WO14187549**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2014 E 14728440 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.08.2018 EP 2999443**

54 Título: **Apósito con ayuda de desprendimiento**

30 Prioridad:

23.05.2013 DE 102013008726

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

19.10.2018

73 Titular/es:

**AMW GMBH (100.0%)
Birkerfeld 11
83627 Warngau, DE**

72 Inventor/es:

KAFFL, HUBERT

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 686 745 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

Apósito con ayuda de desprendimiento

5 Los apósitos, como por ejemplo sistemas transdérmicos terapéuticos, tienen generalmente una película que protege la capa autoadhesiva y que eventualmente contiene principios activos y que debe ser retirada antes de la aplicación y es denominada película desprendible. Se han hecho muchas propuestas para facilitar el desprendimiento de la película.

10 Así, la película desprendible según el documento EP 2 481 443 A1 ([0081] con la figura 5A) está dotada de una línea de cortes y según la solicitud de patente JP HEI 8-112 305 (véase el documento EP 1 552 821 B1 [0004]) o el EP 0 943 138 B1 ([0014]) con una línea de perforaciones, de manera la película pueda ser rasgada por la línea y separada para liberar la capa autoadhesiva.

15 También se han previsto dos películas o dos mitades de película, que juntas recubren la capa que contiene principios activos, cada película o mitad de película por sí misma, sin embargo, cubre solo una zona parcial de la capa autoadhesiva, por ejemplo aproximadamente la mitad, estando la película de recubrimiento dividida por la mitad con un corte bisector ("semicorte"); véanse los documentos EP 0 943 138 B1 ([0014]), EP 1 258 517 B1 ([0029] con la figura 1), EP 1 411 906 B1 (figura 2), EP 2 206 759 B1 (figura 1), EP 2 481 443 A1 ([0082] con la figura 5B). Si las dos películas se solapan, se evita que se salga la matriz de la capa que eventualmente contiene principios activos, por lo general una cola autoadhesiva; véanse los documentos EP 1 180 023 B1 (figura 1), EP 1 967 170 A1 (figura 1.2), EP 2 340 815 B1 (figura 4).

20 Una y otra vez en el estado de la técnica se apunta a que la matriz o cola autoadhesiva puede escaparse a través de la película desprendible siempre que la película desprendible no esté cerrada; véanse los documentos EP 1 180 023 B1 (párrafo 2, líneas 46-50), EP 1 258 517 B1 ([0034], [0036], [0043]), EP 1 552 821 B1 ([0004], [0005], [0006]), EP 2 042 138 A1 ([0032]).

25 Así, también se ha propuesto no dotar a la película desprendible con un corte o en forma de dos mitades de película, sino dotar a la película desprendible solo con una muesca; véanse los documentos EP 0 943 138 B1 ([0014]), EP 1 258 517 B1 ([0036] con la figura 2 y [0042] con la figura 4), EP 1 552 821 B1 ([0015] con las figuras 1-2), EP 1 915 976 A1 ([0010]), EP 2 042 138 A1 ([0031] con la figura 1), EP 2 078 517 A2 ([0016] con la figura 2) y EP 2 489 340 A1 ([0067] con la figura 5).

30 El documento EP 0 943 138 B1 describe un apósito con película de cubierta, capa de cola y película desprendible, pudiendo presentar la película desprendible muescas como líneas de rotura controlada ([0014]), de modo que las líneas de rotura controlada son troqueladas por debajo o por el lado de la película desprendible que está alejado de la capa de cola (página 2 a la izquierda, líneas 31-34).

35 Según el documento EP 1 258 517 B1 está previsto un elemento adhesivo formado por un soporte o una película de cubierta (1), una capa adhesiva (2) y una película desprendible (3) con una incisión ("semicorte") que puede estar realizada como muesca o corte bisector (reivindicaciones 9, 11 y 13). La muesca o corte bisector puede estar previsto esencialmente hasta una profundidad que sea mayor de 14/15 del espesor de la película desprendible, pero menor que su espesor más el espesor de la capa adhesiva (reivindicación 2). La muesca es, pues, realizada desde el lado de la película desprendible más alejado de la capa adhesiva, de modo que la muesca puede atravesar desde allí hasta la capa adhesiva. Sin embargo, la muesca no tiene que ser llevada hasta la capa adhesiva, también puede preverse con una profundidad menor que el espesor de la película desprendible, pero mayor de 14/15 de su espesor.

40 El documento EP 1 552 821 B1 ([0015] y [0017] con las figuras 1-2) describe una película desprendible para un apósito hecho de esta película, una capa de agente base y un soporte. En este caso, la película desprendible con un sector de canto de un elemento de prensa es comprimida en un sector, el llamado sector de líneas de rasgado, de tal modo que el espesor del sector comprimido es menor que el espesor de la película desprendible (reivindicaciones 1 y 5). Así, una película desprendible de PE de un apósito formado por la película, una capa de pomada y un tejido de cobertura pueden ponerse en contacto con un hilo de sellado en caliente calentado y proporcionar el denominado sector de líneas de rasgado (ejemplo 5).

50 El documento EP 1 915 976 A1 ([0010]) describe un apósito con una película desprendible que tiene una zona de separación que puede presentar una zona con un corte fino o cortes finos ("parte de corte fino") que no atraviesan la película desprendible, en cuanto a los que puede tratarse de una muesca ("semicorte") ([0010]), de modo que están previstas adicionalmente una o varias zonas precortadas ("parte precortada") colindantes a la zona de separación, en cuanto a las que se puede tratar igualmente de muescas ([0013]). Se presupone el estado de la técnica según el cual la película desprendible de un apósito puede ser dotada con muescas.

55 El documento EP 2 042 138 A1 reivindica un apósito con película de cubierta, capa adhesiva y película desprendible, en el que la película desprendible está dotada de una muesca por el lado alejado de la capa adhesiva con una profundidad que mide más de la mitad del espesor, pero menos que el espesor de la película (reivindicación 1).

El documento EP 2 078 517 A2 reivindica un procedimiento para el uso de un apósito de este tipo (reivindicaciones 1 a 5), así como de un apósito que se emplea en el procedimiento (reivindicación 6).

5 El documento EP 2 489 340 A1 reivindica un apósito adhesivo con una película de soporte, una capa de cola y una película desprendible (16 en la figura 5), en el que la película desprendible presenta una zona debilitada (20 en la figura 5) en forma de una muesca ("semicorte" según [0067]), y lleva además una película (18 en la figura 5) con una zona debilitada (igualmente 20 en la figura 5) que está posicionada en correspondencia a la zona debilitada de la película desprendible y está fijada con una zona parcial sobre la película desprendible y con otra zona parcial sirve como asa (o pieza de agarre) (18a, 18b en la figura 1). Al estar prevista la película por el lado de la piel o por el lado de aplicación sobre la película desprendible, es retirada junto con la película desprendible. Las zonas debilitadas (20 en la figura 5) pueden ser proporcionadas sometiendo a un láser la película desprendible con la otra película llevada por ella ([0067]).

15 El documento EP 1 231 906 B1 describe un apósito con un depósito (2) que contiene un principio activo muy volátil y que está recubierto con un compuesto formado por una membrana de polímero (5) permeable al principio activo y una película de poliéster (9) impermeable al principio activo. Por el lado de la piel, el depósito (2) está cerrado por una película de obturación (6) que lleva una capa de cola sensible a la presión (7) y que está protegida antes de la aplicación por una capa protectora (1) desprendible. La película de poliéster (9) puede llevar una ayuda de desprendimiento o una etiqueta adhesiva (4), con las que la película de poliéster (9) puede ser retirada de la membrana de polímero (5) después de la aplicación del apósito para liberar el principio activo muy volátil para una ingesta por inhalación. Una ayuda de desprendimiento para exponer la capa de adhesivo sensible a la presión también es ajena a este estado de la técnica.

25 Si se va a usar un apósito de cuya capa autoadhesiva se va a retirar la película desprendible formada por dos partes, entonces el apósito es doblado o plegado a lo largo de la troquelación (12) que atraviesa la película, de tal manera que la troquelación (12) se va a situar en la curva del doblado o pliegue y la capa autoadhesiva en la troquelación de tipo corte o después de la ruptura de la troquelación es liberada en forma de resquicio. A continuación, una de las partes de la película desprendible que se levantan en la curva pueden ser agarradas y desprendidas, después de lo cual la zona expuesta de la capa autoadhesiva puede ser adherida a la piel por presión. Si la hoja libre, aún no pegada, del apósito sigue siendo doblada, se desprende también de esta hoja la parte de la película desprendible que aún queda, de manera que también esta puede ser agarrada y retirada. La zona restante de la capa autoadhesiva ahora expuesta se puede adherir a la piel por presión. Para todas estas etapas se requiere una destreza manual no insignificante, que es difícil de conseguir sobre todo por niños y personas mayores.

La invención se propone el objeto de mejorar la posibilidad de retirada de la película desprendible durante la aplicación de un sistema transdérmico y también minimizar lo más posible el peligro de que la cola o matriz adhesiva y, eventualmente el principio activo, se escapen durante el almacenamiento de un apósito transdérmico.

35 El objeto que se propone la invención se lleva a cabo aquí mediante un apósito, en particular un sistema transdérmico, preferiblemente terapéutico, con

- una película de cubierta,

- una capa (capa de matriz) que consiste en una matriz o que contiene una matriz, que puede contener principios activos, y

40 - una película desprendible de una pieza,

(i) en el que la matriz de la capa de matriz es autoadhesiva y puede estar dotada de una capa de cola autoadhesiva que está prevista entre la capa de matriz y la película desprendible, de modo que además entre la capa de matriz, si falta una capa de cola, o entre la capa de cola y la película desprendible, está prevista una ayuda de desprendimiento, o

45 (ii) en el que la matriz de la capa de matriz no es autoadhesiva y está dotada de una capa de cola autoadhesiva que está prevista entre la capa de matriz y la película desprendible, de modo que además entre la capa de cola y la película desprendible está prevista una ayuda de desprendimiento, en el que la película de cubierta, la capa de matriz y la capa de cola facultativa como componentes del apósito presentan la forma de discos de la misma extensión y además

50 - la ayuda de desprendimiento está realizada como otro componente plano,

- la ayuda de desprendimiento recubre menos de la mitad de la superficie de la capa de matriz o de la capa de cola, y

- la ayuda de desprendimiento sobresale con un asa, una protuberancia o un talón por la periferia de la capa de matriz o la capa de cola.

Así, según la invención, la película desprendible es de una sola pieza. Por tanto, no está provista de perforaciones o

cortes, ni tampoco de los llamados "semicortes" o "partes precortadas". De esta forma se evita que la matriz se escape a través de la película desprendible, lo cual es indeseable en particular durante el almacenamiento de apósitos, como por ejemplo sistemas transdérmicos.

5 Según la invención, la ayuda de desprendimiento puede servir no solo para facilitar la retirada de la película desprendible, sino que también puede ser útil en la aplicación del apósito liberado de la película desprendible como una ayuda de aplicación y dispensación.

Los discos pueden tener por ejemplo forma circular o ser elípticos.

10 Además, en el apósito según la invención, en particular un sistema transdérmico preferiblemente terapéutico, la película desprendible, la capa de matriz y la capa de cola facultativa como componentes del apósito pueden tener la forma de discos circulares y además

- la ayuda de desprendimiento puede estar prevista en forma de un segmento de los discos circulares o

- la ayuda de desprendimiento puede estar prevista en forma de un vector de los discos circulares o

15 - la ayuda de desprendimiento puede estar realizada como tira, en la que la periferia curvada del segmento o del vector o del lado estrecho de la tira en la periferia de la capa de matriz o de la capa de cola está alineada con la periferia de los discos circulares.

Además, en el apósito según la invención, en particular sistema transdérmico, preferiblemente terapéutico, el asa puede ser un asa para el dedo, preferentemente en forma de una protuberancia o talón.

Además, según la invención puede estar previsto un apósito, en particular sistema transdérmico, preferentemente terapéutico,

20 - en el que la ayuda de desprendimiento esté prevista en forma de un segmento de los discos circulares y sea menor que un segmento de semicírculo o

- en el que la ayuda de desprendimiento esté prevista en forma de un vector de los discos circulares y sea menor que un vector de semicírculo o

25 - en el que la ayuda de desprendimiento esté realizada como tira que sea más corta que el radio de los discos circulares, y

en el que la periferia curvada del segmento o del vector o del lado estrecho de la tira en la periferia de la capa de matriz o la capa de cola presente un asa, una protuberancia o un talón, que sobresalgan por la periferia.

30 En cuanto a la tira puede tratarse de una ayuda de desprendimiento en la que la tira presenta limitaciones laterales paralelas, en particular rectas, y una longitud que es menor que el radio de los discos circulares de la película de cubierta, la capa de matriz y la capa de cola facultativa, de modo que la tira puede sobresalir con un asa o un talón por la periferia de la capa de matriz o la capa de cola.

35 Además, en cuanto al apósito según la invención, en particular sistema transdérmico, preferiblemente terapéutico, la ayuda de desprendimiento puede estar dotada en el lado más alejado de la película desprendible de unos medios de separación, preferiblemente siliconados o metalizados por vaporización. En el lado que da a la película desprendible, la película desprendible puede estar provista de un adhesivo.

Además, en cuanto al apósito según la invención, en particular sistema transdérmico, preferiblemente terapéutico, la ayuda de desprendimiento puede estar formada del mismo material que la película desprendible o la película de cubierta. Para materiales adecuados se puede hacer referencia al estado de la técnica citado al principio. Un ejemplo de un material adecuado es tereftalato de polietileno.

40 Además, en cuanto al apósito según la invención, en particular sistema transdérmico, preferiblemente terapéutico, la película desprendible en el lado alejado de la piel puede estar provista de unos medios de separación, preferiblemente siliconados o metalizados por vaporización. Puede tener el mismo espesor a través de toda su superficie.

45 Además, en cuanto al apósito según la invención, en particular sistema transdérmico, preferiblemente terapéutico, la película desprendible puede sobresalir por todos lados por la película de cubierta con la capa de matriz y la capa adhesiva facultativa u obligatoria.

Un apósito según la invención puede estar previsto con fines protectores, cosméticos o terapéuticos. Asimismo, puede contener uno o varios principios activos.

50 Un apósito según la invención, en particular sistema transdérmico, preferiblemente terapéutico, puede ser fabricado de manera que en una cinta de la que son separadas las películas desprendibles de los sistemas transdérmicos que

se van a fabricar, son depositadas a intervalos en primer lugar ayudas de desprendimiento y a continuación sobre cada ayuda de desprendimiento individual es depositado un compuesto de película de cubierta con capa de matriz y capa de cola facultativa, después de lo cual, de la cinta para cada compuesto con su ayuda de desprendimiento son separadas películas desprendibles o apósitos individuales.

- 5 La figura 1 muestra en una vista en planta desde arriba un apósito 1 según la invención con una película desprendible cuadrada 2, sobre la cual está aplicada en el centro una película de cubierta 3 con forma circular que está recubierta por toda la superficie con una cola autoadhesiva y que se adhiere sobre la película desprendible 2. Esto puede entenderse como una capa de matriz autoadhesiva o no autoadhesiva con una capa de cola autoadhesiva facultativa. Entre la capa de cola autoadhesiva y la película desprendible 2 está prevista una ayuda de desprendimiento 4 que tiene la forma de un segmento de la película de cubierta circular 3 y casi cubre su periferia curvada con la periferia de la película de cubierta 3. La ayuda de desprendimiento 4 está dotada de un asa en forma de una protuberancia convexa 5, que sobresale por la periferia de la película de cubierta 3. En general, se puede decir que el asa no debería sobresalir por la película desprendible. Igualmente como apunta (no representado) en el centro a un lado longitudinal de la película desprendible 2, también puede apuntar a una esquina de la película desprendible 2, por lo que puede sobresalir aún más allá de la periferia de la película de cubierta 3.

- Un apósito según la invención puede en general estar provisto de resaltes 6 que pueden recubrir a distancia la película de cubierta 3 con la capa de matriz y la capa de cola facultativa y sobresalir por la película de cubierta 3 para mantener a distancia un eventual embalaje (no representado), en particular de la periferia de la película de cubierta 3 con capa de matriz y capa de cola facultativa o de matriz o cola, que podría haber salido desde el resquicio anular entre la película de cubierta 3 y la película desprendible 4 durante un almacenamiento prolongado. En la aplicación de un apósito según la invención, la ayuda de desprendimiento 4 puede ser agarrada fácilmente por el asa o protuberancia 5 con dos dedos, levantada y retirada por completo, junto con la película de cubierta 3 con la capa de matriz y la capa de cola facultativa, de la película desprendible 2 provista de medios de separación. A continuación, el compuesto formado por la ayuda de desprendimiento 4, la película de cubierta 3, la capa de matriz y la capa de cola facultativa gracias a la ayuda de desprendimiento como ayuda de aplicación o dispensación puede ser adherida sobre la piel en la zona de la capa de matriz y de la capa de cola facultativa que no está cubierta por la ayuda de desprendimiento. Por último, la ayuda de desprendimiento eventualmente provista de unos medios de separación puede ser curvada de tal forma que se separa por la cuerda opuesta al asa o protuberancia 5 de la capa de matriz y de la capa de cola facultativa hasta su periferia y pueden ahora fácilmente ser levantada, mientras que el apósito puede ser pegado sobre la piel por toda la superficie.

Ejemplo 1

- Sobre una cinta sin fin de tereftalato de polietileno de un espesor de 75 micras y un ancho de 50 mm siliconizada por un lado fueron depositadas ayudas de desprendimiento a intervalos de 50 mm. Estas ayudas de desprendimiento tenían la forma de un segmento de un círculo cuyo diámetro era de 39 mm. La cuerda de cada ayuda de desprendimiento tenía 37 mm de longitud. Sobre el lado opuesto a la cuerda de cada ayuda de desprendimiento estaba prevista como asa para el dedo una protuberancia convexa, que sobresalía en el centro con su vértice 2 mm sobre la periferia parcialmente circular de cada segmento o cada ayuda de desprendimiento. Estas protuberancias de las ayudas de desprendimiento depositadas se situaban, respectivamente, en alineación con la cinta sin fin, y concretamente en cada caso en su dirección de transporte.

- 40 Adicionalmente estaban previstas películas de cubierta en forma de discos circulares de tereftalato de polietileno de un espesor de 75 micras y un diámetro de 39 mm que fueron recubiertas extendiéndose por la superficie con un adhesivo sensible a la presión (por ejemplo, DuroTak 6911A) de un espesor de capa de 40 g (peso en seco)/m².

- Sobre cada ayuda de desprendimiento fue depositada una película de cubierta revestida, de tal modo que se cubrían la periferia de la película de cubierta revestida y la periferia parcialmente circular de la ayuda de desprendimiento, de manera que la ayuda de desprendimiento sobresalía con su protuberancia por la periferia de la película de cubierta.

- A continuación fueron troquelados de la cinta sin fin cuadrados de una longitud de lado de 47 mm, de tal modo que cada cuadrado llevaba como película desprendible una película de cubierta revestida con ayuda de desprendimiento.

Ejemplo 2

- 50 Para la fabricación de un apósito según la invención fueron empleados trozos de película troquelados de un soporte de proceso, que sirvió como película de proceso o película desprendible auxiliar en la fabricación de un laminado que contenía principio activo. Los trozos de película troquelados fueron en cada caso junto con una matriz adhesiva que contenía principios activos y una película de cubierta aplicadas o estratificadas sobre la película desprendible final (capa antiadherente), después de lo cual fue troquelada con la forma para la fabricación de los apósitos.

55

REIVINDICACIONES

1. Apósito (1) con
- una película de cubierta (3),
 - una capa (capa de matriz) que consiste en una matriz o con una matriz que puede contener principios activos, y
- 5 - una película desprendible (2) de una pieza,
- (i) en el que la matriz de la capa de matriz es autoadhesiva y puede estar dotada de una capa de cola autoadhesiva que está prevista entre la capa de matriz y la película desprendible (2), en el que además entre la capa de matriz, si falta una capa de cola, o entre la capa de cola y la película desprendible (2) está prevista una ayuda de desprendimiento (4), o
- 10 (ii) en el que la matriz de la capa de matriz no es autoadhesiva y está dotada de una capa de cola autoadhesiva que está prevista entre la capa de matriz y la película desprendible (2), en el que además entre la capa de cola y la película desprendible (2) está prevista una ayuda de desprendimiento (4),
- de modo que la película de cubierta (3), la capa de matriz y la capa de cola facultativa como componentes del sistema pueden presentar la forma de discos de la misma extensión y además
- 15 - la ayuda de desprendimiento (4) está realizada como otro componente plano,
- la ayuda de desprendimiento (4) recubre menos de la mitad de la superficie de la capa de matriz o de la capa de cola, y la ayuda de desprendimiento (4) sobresale con un asa, una protuberancia o un talón (5) sobre la periferia de la capa de matriz o la capa de cola.
2. Apósito (1) según la reivindicación 1, en el que la película de cubierta (3), la capa de matriz y la capa de cola facultativa como componentes del sistema presentan la forma de discos circulares y además
- 20 - la ayuda de desprendimiento (4) está prevista en forma de un segmento de los discos circulares o
- la ayuda de desprendimiento (4) está prevista en forma de un vector de los discos circulares o
 - la ayuda de desprendimiento (4) está realizada como tira, en la que la periferia curvada del segmento o del vector o del lado estrecho de la tira en la periferia de la capa de matriz o de la capa de cola está alineada con la periferia de los discos circulares.
- 25 3. Apósito (1) según la reivindicación 1 o 2, en el que el asa es un asa para el dedo en forma de una protuberancia o talón (5).
4. Apósito (1) según una de las reivindicaciones 1, 2 o 3,
- 30 - en el que la ayuda de desprendimiento (4) está prevista en forma de un segmento de los discos circulares y es menor que un segmento de semicírculo o
- en el que la ayuda de desprendimiento (4) está prevista en forma de un vector de discos circulares y es menor que un vector de semicírculo, o
 - en el que la ayuda de desprendimiento (4) está realizada como tira que es más corta que el radio de los discos circulares, y
- 35 en el que la periferia curvada del segmento o del vector o del lado estrecho de la tira en la periferia de la capa de matriz o la capa de cola presenta un asa o un talón (5) que sobresale por la periferia.
5. Apósito (1) según una de las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4, en el que la ayuda de desprendimiento (4) en el lado más alejado de la película desprendible (2) está provista de unos medios de separación.
- 40 6. Apósito (1) según una de las reivindicaciones 1, 2, 3, 4 o 5, en el que la ayuda de desprendimiento (4) está hecha del mismo material que la película desprendible (2) o la película de cubierta (3).
7. Apósito (1) según una de las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5 o 6, en el que la película desprendible (2) presenta el mismo espesor a través de toda su superficie.
8. Apósito (1) según al menos una de las reivindicaciones anteriores, en el que la película desprendible (2) sobresale por la película de cubierta (3) con la capa de matriz y la capa de cola facultativa u obligatoria.
- 45

Fig. 1

