

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 753 542**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.05.2016 PCT/DK2016/050155**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.12.2016 WO16192732**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2016 E 16726783 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 3302383**

54 Título: **Apósito para callos**

30 Prioridad:  
**29.05.2015 DK 201570329**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**13.04.2020**

73 Titular/es:  
**COLOPLAST A/S (100.0%)  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk, DK**

72 Inventor/es:  
**IGWEBUIKE, HENNING y  
HANSEN, GRAZYNA**

74 Agente/Representante:  
**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 753 542 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 para callos

5 Sumario de la invención

10 Un aspecto proporciona un apósito para callos para su aplicación a un callo. El apósito comprende una capa adhesiva que tiene una superficie dirigida hacia la piel y una superficie no dirigida hacia la piel. La superficie no dirigida hacia la piel está dotada de una capa de soporte. El apósito comprende una parte central y una parte de borde que rodea la parte central y un orificio o depresión central. La parte central comprende un núcleo que rodea el orificio o depresión central. El núcleo es resistente a la presión y está incrustado en la capa adhesiva.

Breve descripción del dibujo

15 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de las formas de realización.

La figura 1 ilustra una forma de realización de un apósito para callos visto desde arriba,

20 la figura 2 muestra la forma de realización de la figura 1 en sección transversal,

la figura 3 muestra una forma de realización de un núcleo de un apósito para callos visto desde arriba,

la figura 4 muestra la forma de realización de la figura 3 en sección transversal,

25 la figura 5 muestra una prueba de presión de 15 minutos de la muestra A y muestra B,

la figura 6 muestra una prueba de presión de 24 horas de la muestra B y

30 la figura 7 muestra una prueba de presión de 24 horas de la muestra A.

Descripción detallada de la invención

35 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos. Los dibujos forman parte de esta memoria descriptiva e ilustran una forma de realización a modo de ejemplo para poner en práctica la invención.

40 Un aspecto consiste en proporcionar un apósito para callos que comprende una capa adhesiva que tiene una superficie dirigida hacia la piel y una superficie no dirigida hacia la piel, estando dotada la superficie no dirigida hacia la piel de una capa de soporte, el apósito comprende una parte central y una parte de borde que rodea la parte central, la parte central comprende un orificio o depresión central, la parte central comprende un núcleo que rodea el orificio o depresión central, el núcleo es resistente a la presión y en el que el núcleo está al menos parcialmente incrustado en la capa adhesiva.

45 En el presente documento se entiende por “resistente a la presión” que el material no es plástico y no fluirá cuando se exponga a la presión. Sin embargo, el núcleo puede ser elástico y todavía mantener su forma bajo presión. El material del núcleo puede tener una  $\tan(\delta)$  de menos de 0,8 a 25°C y 1 Hz con el fin de evitar el flujo en frío. El material puede ser elástico para poder adaptarse a los contornos del cuerpo, tal como ajustarse alrededor de un dedo del pie.

50 El material del núcleo puede tener una dureza Shore M de menos de 60, tal como 50-20, tal como 40-20, tal como 38-22 o incluso 24-36.

55 Los callos pueden aparecer en lugares en los que la piel está expuesta a la presión. Por tanto, un apósito para callos aplicado al callo también puede estar expuesto a esta presión. Un apósito para callos con un orificio o depresión central para albergar el callo puede aliviar esta presión del callo y proporcionar un efecto amortiguador a la zona alrededor del callo.

60 El núcleo puede estar hecho de uno o varios elastómeros o material elástico. Ejemplos de elastómeros adecuados pueden ser copolímeros de bloque de estireno, mezclas de poliolefinas, poliuretanos termoplásticos, copoliéster termoplástico, poliamidas termoplásticas o mezclas de los mismos.

En formas de realización, el núcleo no es adhesivo.

En formas de realización, el núcleo puede comprender un adhesivo o puede mostrar propiedades adhesivas.

65 El núcleo puede ser no absorbente.

En formas de realización, la capa de soporte es moldeable. En el presente documento se entiende por moldeable que la capa de soporte puede moldearse para obtener una forma deseada mediante tratamiento con calor.

5 El núcleo comprende un límite interno contiguo al orificio o depresión central y un límite externo definido como borde que se extiende radialmente hacia fuera. El límite interno del núcleo puede ser sustancialmente circular, coincidiendo así con la forma de un callo.

En formas de realización, el límite externo es sustancialmente circular. El núcleo puede tener forma anular.

10 En formas de realización, el límite externo del núcleo tiene sustancialmente forma romboide.

El núcleo puede estar biselado a lo largo del límite interno y/o externo. El biselado suaviza los bordes afilados y de este modo puede disminuir el riesgo de marcas de presión.

15 En formas de realización, el núcleo comprende una parte de forma anular. El núcleo puede comprender además al menos un reborde que se extiende radialmente, que se extiende desde el núcleo. El reborde puede estar biselado hasta un grosor menor que el grosor de la parte de forma anular del núcleo.

20 En formas de realización, el grosor de la capa adhesiva en la sección que cubre la parte de forma anular del núcleo es menor de 0,2 mm.

En formas de realización, el grosor de la parte de forma anular del núcleo en el punto más grueso es de al menos 0,8 mm, tal como al menos 1 mm, 1,2 mm, 1,5 mm, 1,7 mm o incluso al menos 2 mm.

25 El grosor se entiende como la distancia medida en una dirección perpendicular a la superficie dirigida hacia la piel.

En formas de realización, el diámetro de la periferia externa de la parte de forma anular del núcleo puede ser de 5-8 mm tal como 6-7 mm. El diámetro de la periferia interna puede ser de 3-5 mm, tal como 4 mm. El diámetro de las periferias interna y externa se mide en el plano de la superficie dirigida hacia la piel.

30 La capa hidrocoloide al lado de y que rodea la periferia externa del núcleo puede tener aproximadamente el mismo grosor que el núcleo. La capa hidrocoloide puede estar biselada en la parte de borde exterior con el fin de proporcionar una transición suave a la piel y evitar marcas de presión.

35 En formas de realización, el grosor de la capa adhesiva es mayor en la parte periférica que en la parte central. La capa adhesiva puede ser bastante delgada en la parte central que cubre el núcleo y la depresión central, impidiendo así que el adhesivo fluya al interior de la depresión central. La capa más gruesa en la parte de borde que rodea el núcleo proporciona una mayor distribución de presión y una fijación mejorada a la piel. Además, incrustar el núcleo en el adhesivo proporciona una distribución de presión mejorada y el núcleo es menos propenso a desprenderse de la capa de soporte.

40 En formas de realización, un área de superficie del núcleo puede formar parte de la superficie en contacto con la piel de modo que la capa adhesiva y la superficie del núcleo estén al mismo nivel en la superficie en contacto con la piel del apósito. El núcleo puede estar incrustado en la capa adhesiva de modo que la superficie dirigida hacia la piel del núcleo y la superficie dirigida hacia la piel del adhesivo estén alineadas, proporcionando una superficie continua y plana en contacto con la piel para su fijación a la piel.

45 El núcleo puede estar incrustado en la capa adhesiva de modo que sólo la superficie dirigida hacia la piel del núcleo elástico no esté cubierta por la capa adhesiva. Por tanto, la superficie no dirigida hacia la piel del núcleo y las partes laterales que conectan la superficie dirigida hacia la piel y la no dirigida hacia la piel pueden estar cubiertas por adhesivo de modo que el adhesivo rodee el núcleo, opcionalmente con la excepción de la superficie dirigida hacia la piel del núcleo. En formas de realización, la superficie dirigida hacia la piel del núcleo elástico puede estar cubierta con una capa delgada de adhesivo.

50 En formas de realización, el núcleo puede estar parcialmente incrustado en la capa adhesiva.

La parte de borde del apósito puede estar biselada. El biselado puede proporcionar una transición suave a la piel y minimizar las partes de borde adhesivas. El biselado facilita además una disminución gradual de la presión, reduciendo así el riesgo de marcas de presión.

60 En formas de realización, el orificio o depresión central puede comprender un agente activo para reducir el callo.

En formas de realización, al menos el orificio o depresión central del apósito puede ser transparente o traslúcido, permitiendo así una aplicación sencilla y precisa del apósito al callo.

65

El adhesivo puede ser cualquier adhesivo adecuado inocuo para la piel. El adhesivo puede ser no absorbente o puede comprender partículas absorbentes.

5 El adhesivo puede ser cualquier adhesivo inocuo para la piel conocido en sí mismo para la producción de artículos médicos, que vayan a adherirse a la piel humana, preferiblemente un adhesivo que comprenda hidrocoloides u otros constituyentes de absorción de humedad para prolongar su tiempo de uso. De manera adecuada, el adhesivo puede ser del tipo dado a conocer en las patentes estadounidenses n.ºs 4.231.369, 4.367.732, 4.867.748, y 5.714.225. Especialmente se prefieren los adhesivos dados a conocer en las patentes estadounidenses n.ºs 4.367.732 y 5.714.225.

10 En formas de realización, el adhesivo es un adhesivo absorbente, tal como un adhesivo hidrocoloide. Por adhesivo absorbente se hace referencia a que la capa adhesiva puede comprender partículas hidrocoloides o partículas o fibras superabsorbentes. La presencia de hidrocoloide en el adhesivo proporciona un buen entorno para la curación húmeda de heridas así como para otros estados de la piel así como para manejar la humedad de la piel, tal como la transpiración. Incorporando una cantidad de hidrocoloide en el adhesivo, el apósito para callos puede tratar la  
15 humedad en la mayor parte de estados.

En formas de realización, los hidrocoloides adecuados para el apósito pueden incluir polímeros sintéticos preparados a partir de monómeros únicos o múltiples, polímeros hidrófilos de origen natural o polímeros hidrófilos de origen natural modificados químicamente. Los polímeros hidrocoloides pueden ser lineales o reticulados. Estos  
20 incluyen polímeros naturales o naturales modificados químicamente como componentes celulósicos tal como CMC, quitosano, pectina, goma guar, almidones o dextrinas, colágenos y gelatina y polímeros sintéticos como poli(ácido acrílico), poli(alcohol vinílico)/(acetato de vinilo), poli(acrilatos y metacrilatos) de hidroxialquilo, poli(acrilamidas, poli(sulfonatos de estireno), polivinilpirrolidona, poliglicoles, copolímeros, injertos de éstos, copolímeros o composiciones de los mismos.

25 Descripción detallada del dibujo

En la descripción detallada siguiente se hace referencia a los dibujos adjuntos. Los dibujos forman parte de esta memoria descriptiva e ilustran formas de realización a modo de ejemplo para poner en práctica la invención. La terminología de dirección, como "superior", "inferior", "frontal", "trasero", "anterior", "posterior", etc. se utiliza con referencia a la orientación de la(s) figura(s) descrita(s). Como los componentes de las formas de realización pueden colocarse en varias orientaciones, la terminología de dirección se utiliza con fines ilustrativos y de ningún modo es limitativa. Se entenderá que pueden utilizarse otras formas de realización y que pueden realizarse cambios  
30 estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la invención. La descripción detallada describe ejemplos para poner en práctica la invención y no debe interpretarse de modo que limite el alcance de la invención. El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

Las formas de realización, y características de las diversas formas de realización a modo de ejemplo descritas en esta solicitud pueden combinarse entre sí ("mezclarse y juntarse"), a menos que se indique específicamente de otro modo.  
40

En la figura 1 y la figura 2 se muestran una forma de realización de un apósito para callos, que comprende una capa de soporte 1 y una capa adhesiva 2. La capa de soporte 1 cubre con el adhesivo 2 la superficie dirigida hacia la piel. El adhesivo 2 puede ser un adhesivo hidrocoloide. En la parte central del apósito hay un núcleo resistente a la presión 3 incrustado en la capa adhesiva 2 de modo que la superficie dirigida hacia la piel del núcleo 3 está alineada con la superficie dirigida hacia la piel de la capa adhesiva, proporcionando una superficie en contacto con la piel continua y plana. Toda la superficie del núcleo excepto la superficie dirigida hacia la piel está cubierta con el adhesivo. Opcionalmente el núcleo 3 puede estar dotado de una capa de cubierta 4 en la superficie no dirigida hacia la piel. La parte central del apósito comprende una depresión central 5. Alternativamente, la parte central puede estar dotada de un orificio central que penetra en todas las capas del apósito o que penetra en el núcleo 3 y opcionalmente la capa de cubierta 4. El orificio o depresión 5 garantiza que se alivie la presión sobre el callo 6 situado debajo. Los bordes del límite interno 10 del núcleo 3 pueden estar biselados. El núcleo 3 comprende una estructura 7 de forma anular dotada de rebordes 8 biselados que se extienden axialmente. Los rebordes 8 pueden extenderse adicionalmente en la dirección longitudinal del apósito. El límite externo 9 del núcleo 3 puede tener una forma sustancialmente romboide. El límite interno 10 del núcleo 3 puede ser sustancialmente circular, rodeando el callo 6. La capa adhesiva 2 se extiende sobre la superficie no dirigida hacia la piel del núcleo 3. El grosor de la capa adhesiva 2 en la depresión central 5 y sobre la estructura 7 de forma anular del núcleo 3 se minimiza con el fin de evitar que el adhesivo 2 fluya al interior de la depresión 5, siendo sin embargo suficiente para fijar la capa de soporte 1 al núcleo 3. La capa adhesiva de la parte periférica del apósito es mayor, proporcionando así un efecto amortiguador y pudiendo suavizar el límite externo del núcleo 3. El límite externo del apósito está biselado con el fin de minimizar los bordes de adhesivo.  
50  
55  
60

Las figuras 3 y 4 muestran el núcleo 3, sin una capa de cubierta 4 y antes de incrustar el núcleo 3 en el adhesivo 2 del apósito. El núcleo 3 puede estar incrustado en un apósito de cualquier forma adecuada, dependiendo de la parte del cuerpo a la que se aplicará. Una forma alargada como la mostrada en las figuras 1 y 2 puede ser adecuada para su aplicación a los dedos de los pies mientras que una forma más redondeada puede ser adecuada para la planta del pie.  
65

**Ejemplos**

**Ejemplo 1**

5 Se realizó una prueba con el fin de observar el comportamiento de las muestras al exponerlas a una presión constante durante 15 minutos.

10 Muestra A: Apósito para callos que comprende una capa de soporte de poliuretano cubierta con un adhesivo hidrocoloide y un núcleo de un elastómero resistente a la presión incrustado en el adhesivo hidrocoloide. El núcleo está hecho de Kraton D1161 al 92,5% y DOA (adipato de dioctilo) al 7,5%. El núcleo tiene un grosor de 0,8 mm, una anchura interna de 4 mm y una anchura externa de 7 mm. La capa adhesiva sobre el núcleo y en la parte central del apósito tiene un grosor de 0,2 mm y un grosor de 1,0 mm en la parte periférica.

15 Muestra B: Apósito para callos que comprende una capa de soporte de poliuretano cubierta con un adhesivo hidrocoloide, que tiene el mismo contorno y las mismas dimensiones que la muestra A pero en el que el núcleo de elastómero resistente a la presión está ausente y se sustituye por adhesivo hidrocoloide.

20 Las mediciones se realizaron colocando una muestra sobre un detector de presión bidimensional I-scan y se colocó un peso de 2176 g sobre la muestra. De este modo, se midió la presión en el lado opuesto del apósito y se realizó un seguimiento a lo largo del tiempo.

25 El objetivo de la prueba fue ver si el apósito podía mantener su forma bajo presión y de este modo ofrecer protección frente a la presión. Si la distribución de presión mostraba una marca de forma anular cuando no había presión en el medio, la protección era óptima, porque entonces se minimizaba la presión sobre el callo.

30 En la figura 5 se muestra el resultado de la distribución de presión en las muestras, medida al inicio (fila superior) y tras 15 minutos bajo presión (fila inferior). La muestra A está a la derecha y la muestra B está a la izquierda. Como puede verse por las figuras, las dos muestras mostraron una marca de presión de forma anular al inicio de la prueba. Sin embargo, tras 15 minutos bajo carga, la imagen fue diferente. Donde la marca de presión de la muestra A todavía era de forma anular y casi igual a la imagen al inicio de la prueba, la marca de presión de la muestra B (muestra de control) había cambiado sustancialmente, siendo ahora la presión máxima en el centro del apósito. El adhesivo hidrocoloide de la muestra B no podía mantener su forma y el producto ya no podía proporcionar protección y alivio de presión a un callo porque el adhesivo hidrocoloide había fluido al interior de la depresión central. Por el contrario, la presión era máxima en el centro de la muestra, justo encima del callo. La muestra A mantuvo su forma durante la prueba y proporcionó alivio de presión sobre el callo.

**Ejemplo 2**

40 Se realizó una prueba con el fin de observar el comportamiento de las muestras al exponerlas a una presión constante durante 24 horas.

Las muestras eran iguales que las muestras A y B del ejemplo 1.

45 Las mediciones se realizaron colocando la muestra sobre un detector de presión bidimensional I-scan y se colocó un peso de 1089 g sobre la muestra. De este modo, se midió la presión en el lado opuesto de la venda y se realizó un seguimiento a lo largo del tiempo. Los resultados se muestran en la figura 6 (muestra B) y la figura 7 (muestra A).

50 Como puede observarse por la figura 7, el núcleo de elastómero en la muestra A mantuvo su forma y proporcionó alivio de presión sobre el callo incluso después de 24 horas de presión constante, mostrado como marca de presión de forma anular en la prueba.

55 La figura 6 muestra que el adhesivo hidrocoloide de la muestra B había fluido al interior del centro del apósito bajo presión, haciendo de este modo que la presión aumentara en la parte central del apósito, y así, el apósito no pudo aliviar la presión sobre el callo.

**Procedimientos**

**Determinación de  $\tan(\delta)$ .**

60 Se utilizó el parámetro  $\tan(\delta)$  definido como  $\tan(\delta)=G''/G'$  como medida de la dureza/blandura del material del núcleo.  $\tan(\delta)$  se midió de la siguiente manera: se presionó una placa de un material de núcleo en una capa de 1 mm de grosor. Se cortó una muestra redonda de 25 mm de diámetro y se colocó en un reómetro RheoStress RS600 de Thermo Electron. La geometría aplicada eran placas paralelas de 25 mm y la deformación se fijó al 1% para garantizar que las mediciones se encontraban en el régimen lineal. La medición se llevó a cabo a 1 Hz y 25°C.

65

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un apósito para callos que comprende una capa adhesiva que tiene una superficie dirigida hacia la piel y una superficie no dirigida hacia la piel, estando dotada la superficie no dirigida hacia la piel de una capa de soporte, el apósito comprende una parte central y una parte de borde que rodea la parte central, la parte central comprende un orificio o depresión central y un núcleo que rodea el orificio o depresión central, en el que el núcleo es resistente a la presión pudiendo mantener su forma bajo presión y en el que el núcleo está incrustado en la capa adhesiva y en el que el grosor de la capa adhesiva es mayor en la parte periférica que en la parte central.
- 10 2. Apósito para callos según la reivindicación 1, en el que el núcleo está hecho de uno o varios elastómeros.
- 15 3. Apósito para callos según la reivindicación 2, en el que el elastómero se elige del grupo de copolímeros de bloque de estireno, mezclas de poliolefinas, poliuretanos termoplásticos, copoliéster termoplástico, poliamidas termoplásticas y mezclas de los mismos.
4. Apósito para callos según las reivindicaciones anteriores, en el que el núcleo comprende un adhesivo.
5. Apósito para callos según las reivindicaciones anteriores, en el que el núcleo no es absorbente.
- 20 6. Apósito para callos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un área de superficie del núcleo forma parte de una superficie en contacto con la piel del apósito.
7. Apósito para callos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de borde está biselada.
- 25 8. Apósito para callos según las reivindicaciones anteriores, en el que el núcleo comprende una parte de forma anular.
9. Apósito para callos según la reivindicación 8, en el que el grosor de la capa adhesiva sobre la parte de forma anular del núcleo es menor de 0,2 mm.
- 30 10. Apósito para callos según la reivindicación 8 o 9, en el que el grosor de la parte de forma anular del núcleo es de al menos 0,8 mm.
- 35 11. Apósito para callos según las reivindicaciones anteriores, en el que el orificio o depresión central comprende un agente activo para reducir el callo.
12. Apósito para callos según las reivindicaciones anteriores, en el que el adhesivo es un adhesivo hidrocoloide.
- 40 13. Apósito para callos según las reivindicaciones anteriores, en el que un límite externo del núcleo es circular.
14. Apósito para callos según cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que un límite externo del núcleo tiene forma romboide.
- 45 15. Apósito para callos según las reivindicaciones anteriores, en el que un límite interno del núcleo es circular.

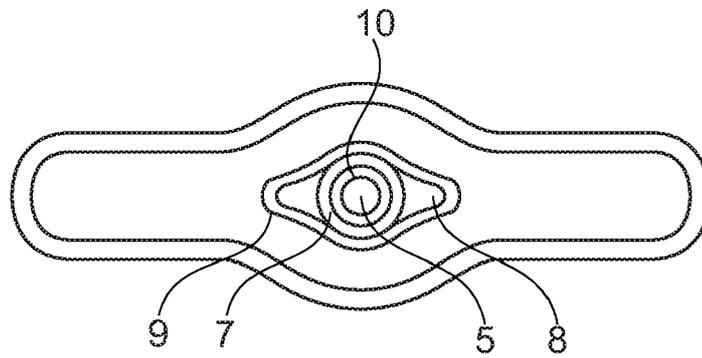


Fig. 1

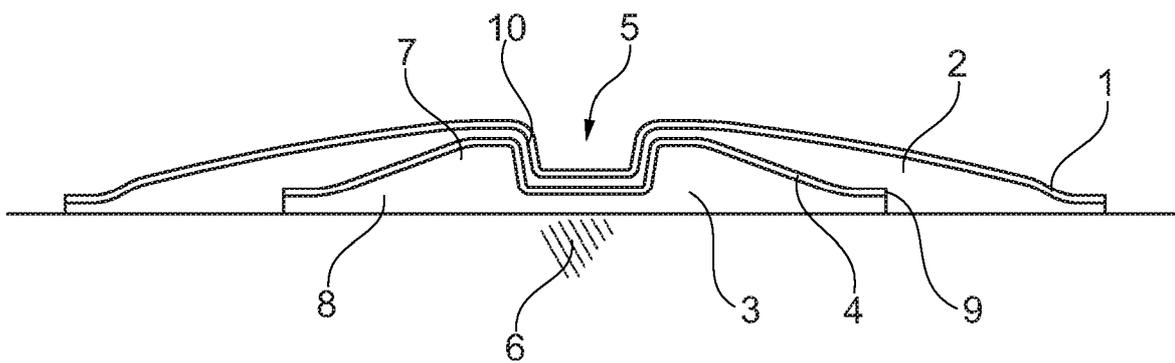


Fig. 2

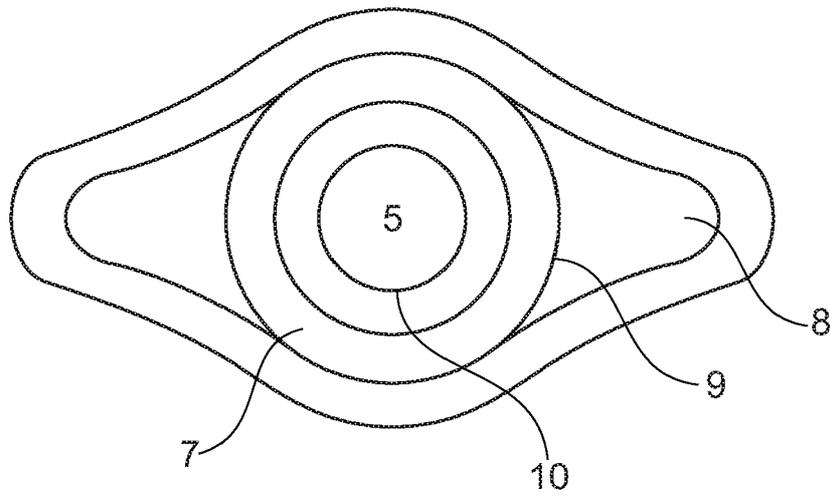


Fig. 3

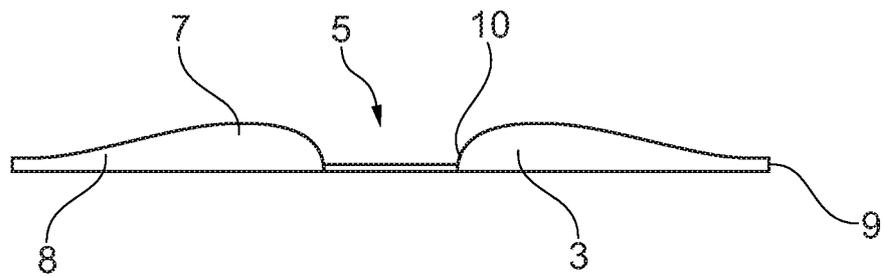


Fig. 4

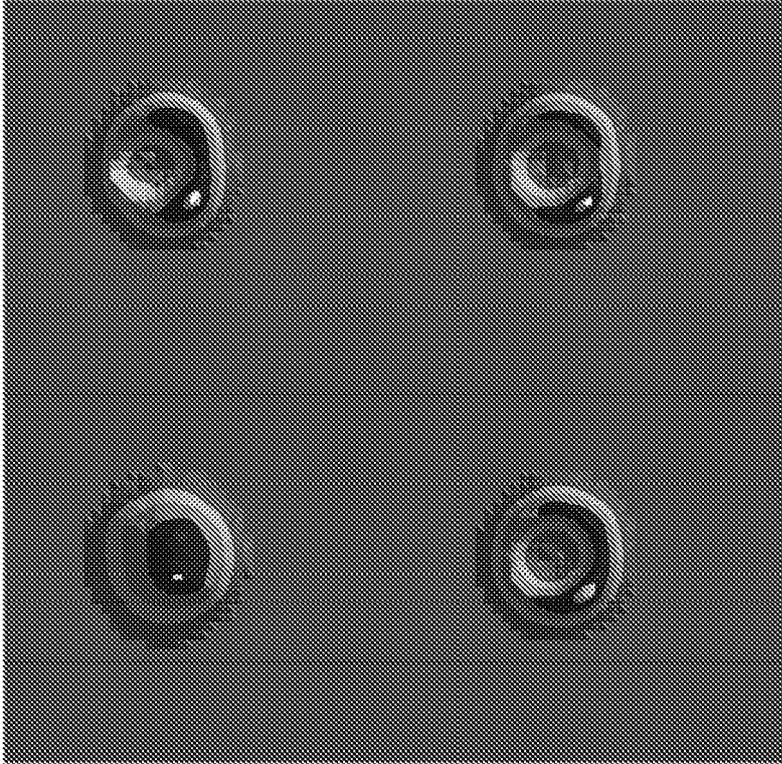


Fig. 5

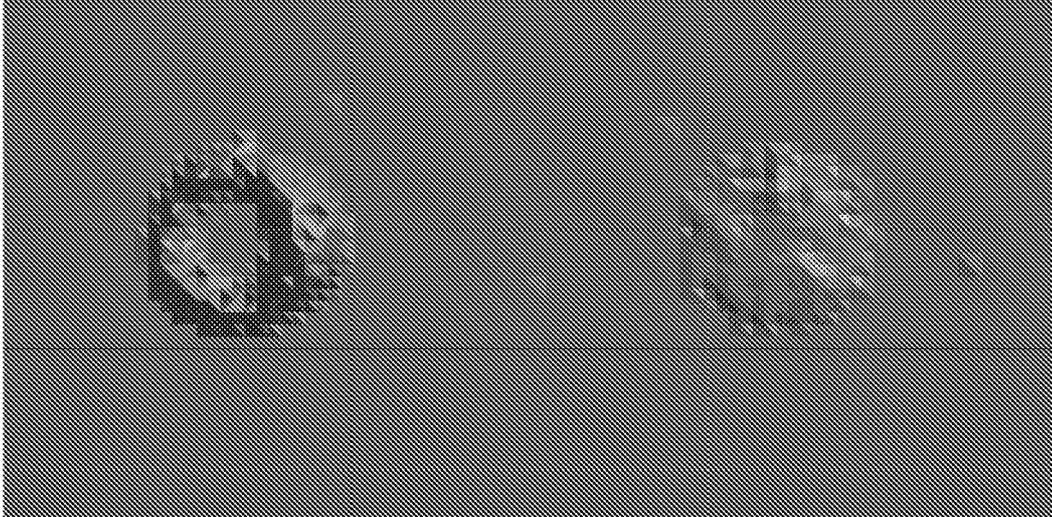


Fig. 6

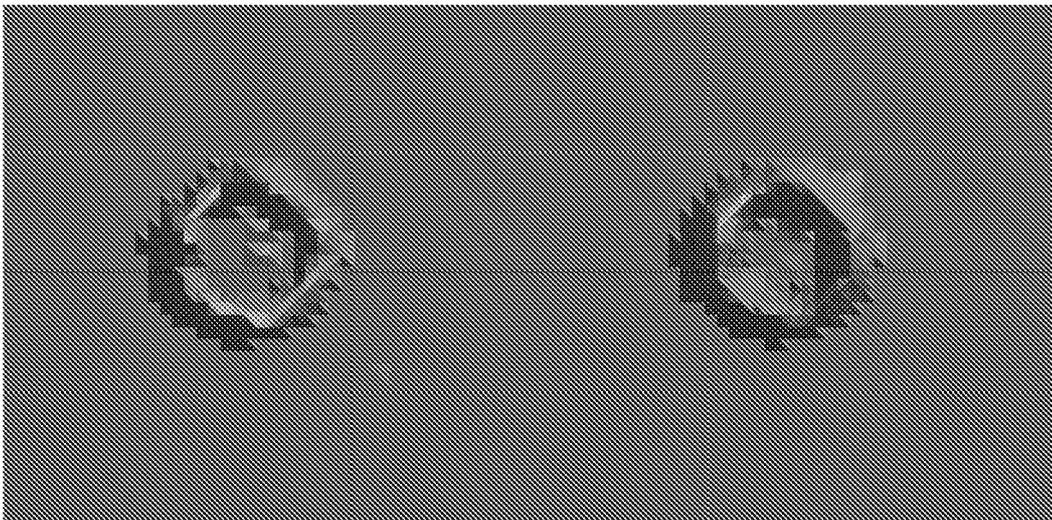


Fig. 7