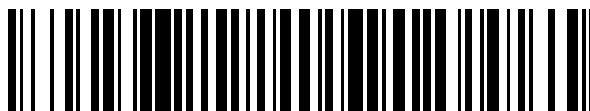


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 719 251**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.02.2006 PCT/EP2006/001741**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.09.2006 WO06092248**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.02.2006 E 06723112 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2019 EP 1853210**

54 Título: **Apósito de película con ayuda de aplicación mejorada**

30 Prioridad:

**03.03.2005 DE 102005009634**

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

**09.07.2019**

73 Titular/es:

**PAUL HARTMANN AG (100.0%)  
Paul-Hartmann-Strasse 12  
89522 Heidenheim, DE**

72 Inventor/es:

**EFFING, JOCHEM y  
ECKSTEIN, AXEL**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 719 251 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 de película con ayuda de aplicación mejorada

5 La invención se refiere a un apósito de película con una película de polímero y un sistema de aplicación para facilitar el manejo del apósito de película.

10 Las ayudas para la aplicación de esparadrapos o apósitos de heridas se conocen desde hace tiempo. Estas ayudas de aplicación se utilizan especialmente para apósitos de película o laminares. Los apósitos de película consisten en películas finas, en su mayoría transparentes y semipermeables o en láminas de materiales poliméricos. La semipermeabilidad de las películas impide la penetración de bacterias o humedad y permite un intercambio suficiente de oxígeno y vapor de agua entre la piel a cubrir y el entorno externo del apósito de película. Estos apósitos de película o laminares se utilizan de diversas maneras, por ejemplo como lámina de incisión para la cobertura aséptica de las zonas quirúrgicas, como cobertura impermeable de apósitos que absorben el exudado y para la fijación de cánulas o catéteres. Debido al reducido espesor de estas películas o láminas y a la inestabilidad asociada, estos apósitos de película se dotan de diferentes ayudas de aplicación. La mayoría de estas ayudas de aplicación utilizan una capa de soporte adicional, que se puede retirar durante o después de la aplicación del apósito de película.

20 Desde hace algún tiempo, los apósitos de película para heridas se conocen también en la literatura de patentes. El documento EP 81 990 B1 describe un apósito adhesivo para heridas que consiste en una fina película de polímero. Esta película de polímero está recubierta, por una primera cara, de un adhesivo que se adhiere a la piel y que, a su vez, está cubierto con una capa de separación. Por la otra cara, opuesta durante el uso al cuerpo, la película de polímero, presenta una capa de soporte fácil de retirar hecha de un material de fibra, por ejemplo, un material no tejido, para facilitar su manejo. Esta capa de soporte es del mismo tamaño que la película de polímero.

25 En el documento EP 690 706 B1 se describe un apósito adhesivo para heridas provisto de una capa de soporte para facilitar la aplicación de una película de polímero rodeada por el apósito. Esta capa de soporte cubre completamente la película de polímero y se puede retirar de la película de polímero en dos pasos. En el primer paso se retira una parte central de la capa portadora y en el segundo paso se retira una parte de marco. El inconveniente consiste en que el usuario sólo pueda sujetar este apósito con mucha dificultad.

30 El documento EP 951 263 B1 describe además un apósito de película adhesiva cuya cara adhesiva se cubre con una capa protectora separable de al menos dos piezas, cuya segunda cara no adhesiva está provista, por toda su superficie, de una capa de soporte de una sola pieza. En este apósito de película, la capa de soporte se une a la capa protectora, a modo de bisagra, por dos lados opuestos, de modo que al retirar la capa de soporte se pueda retirar al mismo tiempo la capa de soporte.

35 Con el documento EP 473 918 B1 se revela un apósito de película que presenta una lámina de soporte de una pieza que a su vez presenta respectivamente una tira de sujeción por dos lados opuestos. Como consecuencia de la disposición de las tiras de sujeción resulta el inconveniente de que no se establece ninguna dirección determinada para la retirada de la lámina de soporte.

40 El documento EP 985 931 A1 describe un material de apósito a base de película que en la zona del borde de la película presenta una pieza de sujeción no adhesiva. El lado no adhesivo de la película está provisto de una capa de soporte de una sola pieza que presenta el mismo tamaño que la película y al menos una tira de sujeción. Tirando de la pieza de sujeción en la dirección de encolado, la película aplicada se puede volver a retirar sin causar dolor.

45 Por la memoria de patente europea EP 630 628 B1 se conoce un apósito de película que comprende una lámina de soporte de dos piezas para facilitar su aplicación. Esta lámina de soporte es más grande que la película a aplicar y cubre toda la superficie. Para retirar la lámina de soporte, se dispone en la misma otra tira adhesiva separable, que se coloca por encima de la línea de corte de la lámina de soporte y que presenta dos zonas de borde de sujeción no adhesivas, que sirven como una tira de sujeción. Con la ayuda de esta tira de sujeción adicional, sólo se puede retirar una parte de la lámina de soporte, con lo cual la segunda parte de la lámina de soporte permanece en la película de polímero.

50 Con el documento WO 97/25012 A1 se propone un apósito de película, provisto en toda la superficie o sólo por dos bordes opuestos de la película, de una capa de soporte de dos piezas. Si la capa de soporte se aplica a toda la superficie del apósito de película, se pueden disponer ayudas de sujeción en la lámina de soporte. La capa protectora adhesiva opuesta a la capa de soporte se divide en tres partes.

55 Con la solicitud europea EP-401949-A2 se describe una película fina adhesiva con un sistema de aplicación para la película. El sistema de aplicación consiste en dos láminas de soporte que se aplican por medio de un adhesivo en el lado opuesto al cuerpo de la película y que en dos zonas finales se configuran libres de adhesivo para facilitar la sujeción y extracción de la película. Una primera parte de una primera lámina de soporte se superpone a una primera parte de una segunda lámina de soporte.

En la solicitud de patente francesa FR-2711056-A1 se describe un apósito absorbente compuesto por una fina película, una almohadilla y una película de aplicación para facilitar la aplicación del apósito. El apósito comprende

además líneas de perforación por medio de las cuales se pueden separar partes definidas de la película o de la lámina de las partes a aplicar de la película.

Por medio de la solicitud estadounidense US-2004/0162512-A1, se da a conocer un apósito para heridas que comprende una capa portadora de una fina película de polímero y un sistema de aplicación radial para facilitar la aplicación del apósito. El sistema de aplicación está diseñado de tal manera que la película de polímero presenta alternativamente partes cubiertas y partes no cubiertas por el sistema de aplicación.

En la memoria de patente estadounidense US-4372303-A se describe un sistema para la aplicación de vendajes, materiales de cubrición y apósitos para heridas. El sistema consiste en una fina película que se aplica al cuerpo del paciente, que por el lado opuesto se cubre, para una aplicación más fácil, con un marco. El marco puede ser de superficie completa o presentar un orificio central. En esta memoria de patente no se prevé que el bastidor se componga de dos piezas ni que cada una de ellas esté provista de una tira de sujeción. Además, tampoco se conoce la posibilidad de que en una tira de sujeción configurada de forma integral se pueda superponer una primera parte libre de lámina de soporte.

Estos derechos de propiedad industrial muestran, en conjunto, diversas soluciones alternativas en relación con los apósitos de películas o de láminas con diferentes sistemas de aplicación. En algunos casos, los apósitos propuestos como solución en estos derechos de propiedad industrial se consideran demasiado complicados en cuanto a su estructura y aplicación. Además, los apósitos de película con ayudas para la aplicación que se proponen por medio de estos derechos de propiedad industrial presentan una rigidez general que, en comparación con la película de polímero muy flexible realmente a aplicar, se considera como demasiado alta. Sin embargo, esta flexibilidad de los apósitos de película es necesaria para aplicar las películas de polímero con precisión y sin arrugas.

El objetivo de la presente invención consiste, por lo tanto, en proporcionar un apósito de película con un sistema de aplicación que tenga una estructura simple y que, a pesar de ello, garantice una aplicación sin arrugas de la película polimérica. Por otra parte, uno de los objetivos es el de proporcionar un apósito de película que pueda aplicarse de forma segura y específica a la superficie deseada. Se pretende además que el apósito de película se pueda emplear universalmente sin restricciones de forma ni de tamaño.

Esta tarea se resuelve por medio de un apósito de película según las características de la reivindicación 1. Por consiguiente, el apósito de película comprende una película de polímero y, para facilitar el manejo del apósito de película, un sistema de aplicación, disponiéndose el sistema de aplicación por una primera cara la película de polímero y comprendiendo el mismo al menos una lámina de soporte, en la que se configura de forma integral una tira de sujeción. El sistema de aplicación comprende, según la invención, dos láminas con sendas tiras de sujeción, formando cada tira de sujeción un componente material adicional y que se puede separar de la película de polímero simultáneamente con al menos una tira de sujeción. La película de polímero presenta además al menos una primera parte de soporte libre de película, superponiéndose una tira de sujeción, al menos por secciones, a la primera parte libre de lámina de soporte y correspondiendo la superficie de apoyo de las láminas de soporte total a al menos un 94 % de la superficie de la primera cara de la película de polímero a aplicar.

Una de las ventajas de un apósito de película con sistema de aplicación de este tipo consiste en que la parte libre de lámina de soporte de la película de polímero, es decir, la parte no cubierta por una lámina de soporte, puede funcionar a modo de articulación durante la aplicación del apósito de película, gracias a la flexibilidad, más fácil en comparación con la película de polímero con lámina de soporte. Por consiguiente, también se puede emplear como lámina de soporte un material de soporte relativamente rígido, garantizándose a la vez una aplicación perfectamente adaptada. En cambio, según el estado de la técnica con una lámina de soporte de una sola pieza, que es del mismo tamaño que la película de polímero, o con una lámina de soporte de varias piezas, que en conjunto es del mismo tamaño que la película de polímero, la elección del material de soporte debe limitarse a materiales relativamente flexibles a fin de asegurar una aplicación precisa de la película de polímero. Otra ventaja consiste en el ahorro de los materiales utilizados para las láminas de soporte.

Al mismo tiempo, el hecho de que al menos algunas secciones de la parte libre de lámina de soporte estén cubiertas por la tira de sujeción reduce el riesgo de contaminación o deterioro de la película de polímero.

Por sistema de aplicación debe entenderse en una variante de realización según la invención todo lo que pueda servir para facilitar la aplicación de la película de polímero y que comprenda al menos una lámina de soporte y, además de esta lámina de soporte, al menos una tira de sujeción conformada en dicha lámina de soporte. Por conformación debe entenderse aquí la unión de dos materiales idénticos o diferentes que se unen entre sí de forma separable o no separable mediante adhesivos, presión, energía térmica, procesos ultrasónicos u otros procedimientos. Por lo tanto, la tira de sujeción es siempre un componente de material adicional, por lo que la tira de sujeción siempre se puede retirar de una película de polímero a la vez que al menos una lámina de soporte. Además, para facilitar la comprensión en relación con esta invención, una película o película de polímero debe entenderse siempre como la película o película de polímero que se va a aplicar realmente, como, por ejemplo, un apósito para heridas; por otro lado, por una lámina de polímero o de soporte debe entenderse siempre una parte del sistema de aplicación, es decir, la distinción entre película y lámina sólo debe entenderse aquí en términos de la función de los componentes. En lo que se refiere al material, no debe diferenciar entre una película y una lámina, como es habitual en el uso lingüístico.

Debido a la primera parte sin lámina de soporte, la superficie de la película de polímero cubierta por las láminas de soporte es por lo tanto más pequeña que la superficie de la primera cara de la película de polímero.

En otra forma de realización de la invención se prevé que una tira de sujeción cubra completamente una parte de la película de polímero no cubierta por las láminas de soporte. En este caso, el sistema de aplicación puede presentar, en conjunto, el mismo tamaño que la película de polímero. El mismo tamaño significa un tamaño con respecto a la superficie de apoyo, es decir, los límites circunferenciales del sistema de aplicación y la película de polímero están alineados. Por medio del mismo tamaño del sistema de aplicación y de la película de polímero, y del hecho de que la tira de sujeción sólo se configure en la lámina de soporte y no presente ninguna conexión con la película de polímero, garantiza que además de la alta flexibilidad en la parte no cubierta por la lámina de soporte descrita anteriormente, toda la película también esté cubierta y, por lo tanto, completamente protegida antes y durante la aplicación.

En una forma de realización preferida de un apósito de película según la invención, se prevé que una tira de sujeción presente una superficie de sujeción para su utilización por parte del usuario, diseñada preferiblemente en forma de elemento que se sujeta por detrás, de al menos  $2 \text{ cm}^2$ , en particular de al menos  $5 \text{ cm}^2$  y preferiblemente de al menos  $7 \text{ cm}^2$ .

En especial, una primera zona libre de lámina de soporte se puede disponer en uno de los bordes de la película de polímero. Por borde ha de entenderse aquí cualquier área de una superficie que se extienda desde el canto de una superficie hasta el interior de una superficie, siendo la extensión del borde inferior al 50% de la superficie total. Así se proporciona un apósito de película que ventajosamente presenta una zona con una flexibilidad predeterminada por la propia película de polímero, que garantiza una fácil fijación inicial de la película a aplicar, garantizando las láminas de soporte de las demás zonas al mismo tiempo un manejo seguro. Se ha demostrado que el manejo resulta especialmente fácil y seguro si una de las láminas de soporte, en al menos un punto de su canto exterior, se encuentra a una distancia mínima de 2 mm respecto al canto exterior de la lámina de polímero, especialmente de al menos 3 mm y con preferencia de al menos 5 mm. Se prefiere especialmente una distancia que en cada punto del canto de la lámina de soporte presente la misma distancia mínima de 2 mm, en especial de 3 mm, y con preferencia de 5 mm, respecto al canto exterior de la película de polímero.

En otra forma de realización de esta invención, el sistema de aplicación comprende dos láminas de soporte que se aplican en un plano paralelo a la película de polímero. En una forma de realización de la invención como ésta, una primera zona libre de lámina de soporte puede estar situada entre la primera y la segunda lámina de soporte. La distancia entre estas dos láminas de soporte es preferiblemente de al menos 2 mm en cada punto, especialmente de 3 mm y muy especialmente de 5 mm. Se prefiere especialmente un sistema de aplicación con dos películas de soporte que presenten la misma distancia entre sí en cada punto.

Al diseñar el apósito de película con dos láminas de soporte se prevé especialmente que cada lámina de soporte comprenda respectivamente una tira de sujeción. Una primera tira de sujeción se asigna a la primera lámina de soporte y una segunda tira de sujeción a la segunda lámina de soporte.

En una forma de realización preferida de este apósito de película según la invención se prevé que la primera tira de sujeción presente una superficie de sujeción destinada a ser sujeta por el usuario, realizada preferiblemente como elemento que se sujeta por detrás, y que la primera tira de sujeción se superponga con esta superficie de sujeción la segunda tira de sujeción por lo menos en secciones, especialmente por completo.

Con esta disposición de las tiras de sujeción se garantiza de manera especialmente sencilla que en cualquier caso el usuario sólo pueda utilizar la primera tira de sujeción en la parte superior como primera tira de sujeción y que, por lo tanto, pueda retirar una primera lámina de soporte como primera lámina de la película de polímero. Sólo en el segundo paso el usuario puede retirar una segunda lámina de soporte utilizando la segunda tira de sujeción. Por consiguiente se establece un orden de sucesión para la retirada de las láminas de soporte y se proporciona un apósito de película de manejo especialmente seguro.

El tamaño preferido de la zona de sujeción de la primera tira de sujeción es de al menos  $2 \text{ cm}^2$ , en especial de al menos  $5 \text{ cm}^2$  y preferiblemente de al menos  $7 \text{ cm}^2$ . Se ha demostrado que el manejo resulta especialmente fácil y seguro si la primera tira de sujeción tiene una superficie de sujeción libre de al menos  $2 \text{ cm}^2$ , en especial de  $4 \text{ cm}^2$  y, preferiblemente, de  $6 \text{ cm}^2$ . Esta superficie de sujeción libre es en este caso la parte de la superficie de sujeción que sobresale lateralmente de la segunda tira de sujeción.

Se ha demostrado que el manejo resulta especialmente fácil y seguro si la primera tira de sujeción se superpone completamente tanto a la parte de la película de polímero libre de lámina de soporte como a la segunda tira de sujeción.

Si el apósito de película presenta un sistema de aplicación con dos láminas de soporte y si se prevé una primera zona sin lámina de soporte entre las películas de soporte, se puede prever una segunda zona sin lámina de soporte separada de esta primera zona sin lámina de soporte. Esta segunda zona también se puede cubrir preferiblemente por medio de una tira de sujeción. Sin embargo, igualmente es posible que esta segunda zona no esté cubierta por ninguna lámina de soporte o una tira de sujeción. Esta segunda zona de la película de polímero, que está libre de lámina de soporte, se dispone preferiblemente localizada en un borde del apósito de película. De esta manera, el apósito de película presenta tanto una articulación dentro del apósito como una zona para la fijación inicial.

Si se prevé un sistema de aplicación que comprende dos o más láminas de soporte, se puede asignar una tira de sujeción a cada lámina de soporte. En una forma de realización especialmente preferida, también es posible asignar una tira de sujeción a dos láminas de soporte. Especialmente en un apósito de película con tres láminas de soporte se puede asignar una tira de sujeción a dos láminas de sujeción. Mediante esta disposición o asignación de las tiras de sujeción en las láminas de soporte se pueden retirar dos láminas de soporte separadas en una sola operación.

Como láminas de soporte se prevén especialmente materiales de película transparentes o translúcidos. Sin embargo, alternativamente también se pueden utilizar materiales de película opacos o no transparentes. Como lámina de soporte se emplean especialmente láminas fabricadas de poliéster, polietileno, polipropileno, policloruro de vinilo, poliestireno, poliamida, policarbonato, éster de celulosa, acetato de etileno y vinilo, acetato de polivinilo, alcohol polivinílico y/o mezclas de los mismos. Se prefieren especialmente las láminas de soporte de poliéster o polietileno o polipropileno transparente. Se considera especialmente ventajoso que los grosores de la lámina de soporte se ajusten de forma que ésta tenga un grosor de 15 a 80  $\mu\text{m}$ , en especial de 20 a 60  $\mu\text{m}$  y con preferencia de 20 a 40  $\mu\text{m}$ .

Para la fabricación de una tira de sujeción se pueden emplear los mismos materiales que para la fabricación de la lámina de soporte. Sin embargo, en una forma de realización especialmente preferida, la tira de sujeción se fabrica de un material de película más flexible que el de la lámina de soporte. Si se prevé un sistema de aplicación con dos o más láminas de soporte y dos o más tiras de sujeción, se fabrican preferiblemente todas las tiras de sujeción de un material que sea más flexible que cualquier lámina de soporte. Esto garantiza que las tiras de sujeción se puedan sujetar con especial facilidad. En otra forma de realización especialmente preferida con dos tiras de sujeción se prevé que la tira de sujeción de la primera lámina de soporte sea más flexible que la tira de sujeción de la segunda lámina de soporte. También se considera ventajoso que la segunda tira de sujeción quede completamente cubierta por la primera tira de sujeción.

En un sistema con dos tiras de sujeción, se puede prever adicionalmente un elemento de activación dispuesto entre la primera y la segunda tira de sujeción. Este elemento de activación puede ser, por ejemplo, una tira adhesiva adicional que presente una fuerza adhesiva diferente en ambos lados de sus superficies de contacto. Al aplicar, por ejemplo, un apósito de película de este tipo, una primera tira de sujeción colocada encima de la segunda tira de sujeción se puede sujetar para retirar, junto con esta tira de sujeción, el elemento de activación y una lámina de soporte de la película de polímero, activándose o levantándose al mismo tiempo la segunda tira de sujeción de manera que el usuario la pueda sujetar con mayor facilidad.

En otra forma de realización del apósito de película se puede prever alternativamente que sólo una zona periférica de la película de polímero esté cubierta, al menos por secciones, por al menos una lámina de soporte, quedando una zona central de soporte libre de lámina de soporte dispuesta en el interior de la zona periférica de la película de polímero. En esta forma de realización, la lámina de soporte se prevé a modo de marco, que proporciona a la lámina de soporte la estabilidad y seguridad necesarias para una aplicación sin arrugas y, al mismo tiempo, permite una visión precisa de la zona de aplicación, independientemente del material de la lámina de soporte utilizado. Por lo tanto, con esta forma de realización no sólo se pueden utilizar láminas transparentes o translúcidas, sino también láminas de soporte opacas o no transparentes. La tira de sujeción aplicada a la lámina de soporte es preferiblemente de un material transparente o translúcido.

Como película de polímero en un apósito de película se pueden emplear especialmente películas de polímero con una alta permeabilidad al vapor de agua. Se consideran especialmente apropiadas las películas fabricadas de poliuretano, poliéteruretano, poliésteruretano, copolímeros de poliéter-poliamida, poliácrlato o polimetacrilato. En particular, se prefiere una película de poliuretano, una película de uretano de poliéster o una película de uretano de poliéter como película de polímero. Muy especialmente se prefieren películas de polímero con un grosor de 15 a 50  $\mu\text{m}$ , especialmente de 20 a 40  $\mu\text{m}$  y con preferencia de 25 a 30  $\mu\text{m}$ . La permeabilidad al vapor de agua de la película de polímero en un apósito de película según la invención presenta preferiblemente al menos 750  $\text{g/m}^2/24 \text{ h}$ , en particular al menos 1000  $\text{g/m}^2/24 \text{ h}$  y especialmente al menos 2000  $\text{g/m}^2/24 \text{ h}$  (medida según DIN 13726).

Por la segunda cara de la película de polímero a aplicar opuesta al sistema de aplicación se puede aplicar un adhesivo. Esta aplicación se puede realizar en toda la superficie o de forma discontinua o sólo en ciertas zonas. En el caso del adhesivo se puede tratar de un adhesivo tradicional, especialmente de un adhesivo acrílico o de un adhesivo sensible a la presión a base de poliuretano. Preferiblemente se trata de adhesivos en gel, especialmente a base de poliuretanos, sobre todo de poliuretanos acuosos. Se prefieren especialmente los adhesivos de hidrogel, sobre todo los basados en acrilatos acuosos.

El peso por metro cuadrado del adhesivo es de 20-100  $\text{g/m}^2$ , en particular de 30-50  $\text{g/m}^2$ , por lo que el adhesivo puede aplicarse de forma discontinua, pero preferiblemente sobre toda la superficie.

La permeabilidad al vapor de agua de la película de polímero provista del adhesivo es preferiblemente de al menos 1000  $\text{g/m}^2/24 \text{ horas}$ , especialmente de al menos 1200  $\text{g/m}^2/24 \text{ horas}$  y especialmente de al menos 2000  $\text{g/m}^2/24 \text{ horas}$  (medida según DIN EN 13726).

Según otra variante perfeccionada de la invención, el apósito de la película se puede recubrir completamente por la segunda cara de la película de polímero opuesta al sistema de aplicación con un adhesivo sensible a la presión y el adhesivo sensible a la presión se puede proteger con una película o un papel de cubrición. Como capa de cubrición

se puede emplear cualquier papel o lámina de silicona comercial, así como un papel o una lámina recubiertos con un compuesto de flúor.

Si el apósito de película se fabrica como apósito para cubrir heridas, se prevé según otra forma de realización que por la segunda cara opuesta al sistema de aplicación de la película de polímero se disponga una almohadilla. Este apósito de película resulta especialmente adecuado como apósito para cubrir heridas si la almohadilla se une por adhesión a la película de polímero. Esta almohadilla se puede fabricar de vellón, es decir, de un material no tejido. En el caso del vellón se puede tratar preferiblemente de un material de fibra hidrófilo como, por ejemplo, algodón, viscosa, celulosa y poliéster o sus mezclas con polietileno o polipropileno preferiblemente hidrofiliados.

En particular, en lugar de la almohadilla o además de la almohadilla para cubrir heridas, el apósito de película puede estar provisto, por la segunda cara de la película de polímero opuesta al sistema de aplicación, de una capa que fomente la curación de la herida. Por una capa que fomente la curación de heridas se entiende aquí cualquier capa que se utilice para el tratamiento húmedo de heridas. Se prefieren especialmente hidrogeles a base de poliuretanos, acrilatos o celulosas solubles en agua o sus mezclas, que tengan un contenido de agua de al menos un 20%, en particular de al menos un 50%, referido al peso total del hidrogel. Estos hidrogeles se pueden aplicar directamente tanto a la almohadilla de la herida como a la segunda cara de la película de polímero.

Para proporcionar un apósito de película de aplicación segura, los materiales utilizados se tienen que adaptar perfectamente unos a otros. Los materiales utilizados se deben adaptar sobre todo en lo que se refiere a sus propiedades de liberación. Estas propiedades de liberación ajustables por medios adicionales se basan en las fuerzas que prevalecen entre los dos materiales utilizados. Por medio de un tratamiento superficial específico de un material se puede conseguir, por ejemplo, un efecto de atracción o repulsión sobre un segundo material a combinar con el primero. Un tratamiento de superficie que produce un efecto de atracción entre dos materiales se puede lograr, por ejemplo, mediante una aplicación adicional de adhesivo, una carga estática o la fusión de los dos materiales. Un efecto de repulsión puede ser causado, por ejemplo, por una capa adicional en un material hecho de silicona o compuestos de flúor. Por fuerza de liberación (fuerza de desprendimiento) se entiende la fuerza necesaria para separar dos materiales (medida según DIN 53530).

En otra forma de realización de la invención, estas propiedades de liberación se establecen de tal manera que la fuerza de desprendimiento requerida para desprender una película o un papel de cubrición de la película de polímero a aplicar sea mayor que la fuerza de desprendimiento requerida para separar la lámina o las láminas de soporte de la película de polímero.

En una forma de realización del apósito de película con dos láminas de soporte, las propiedades de liberación se establecen preferiblemente de manera que la fuerza de desprendimiento requerida para separar la primera lámina de soporte de la película de polímero a aplicar sea igual a la fuerza de desprendimiento requerida para separar la segunda lámina de soporte.

Además, en el caso de un apósito de película con dos láminas de soporte y dos tiras de sujeción, las propiedades de liberación se ajustan preferiblemente de manera que la fuerza de desprendimiento necesaria para separar la primera tira de sujeción de la segunda tira de sujeción o la segunda de la primera tira de sujeción sea menor que la fuerza de desprendimiento necesaria para separar la lámina de soporte de la película de polímero a aplicar.

En otra forma de realización del apósito de película con dos láminas de soporte, las propiedades de liberación se ajustan preferiblemente de manera que la fuerza de desprendimiento necesaria para separar la primera lámina de soporte de la película de polímero a aplicar sea mayor que la fuerza de desprendimiento necesaria para separar la primera tira de sujeción de la segunda tira de sujeción.

La adherencia de la lámina de soporte a la película de polímero es preferiblemente de 0,01 a 0,5 N/ 25 mm, especialmente de 0,01 a 0,1 N/ 25 mm, medida según DIN 53530. Para ello, el material de soporte se aplica con preferencia directamente a la película de polímero durante la producción de la película de polímero o la película de polímero se produce directamente sobre el material de soporte. Se pueden utilizar todos los métodos convencionales de producción de películas, por ejemplo, fundición, racleado, extrusión u otros métodos conocidos de producción de películas o láminas. En caso necesario, el material de soporte puede rasparse por el lado del recubrimiento o someterse a otro tratamiento que fomente la adhesión. También puede ser ventajoso un recubrimiento que fomente la adhesión. Lo importante es que la adhesión de la película de polímero a la superficie a aplicar sea mucho mayor que la adhesión de una lámina de soporte a la película de polímero.

En una forma de realización especial de la invención se prevé que un apósito de película que comprende una película de polímero con un sistema de aplicación se disponga dentro de un envoltorio. Se prevé especialmente que el envoltorio sea un envoltorio estéril.

En este punto conviene destacar que las características de las formas de realización alternativas de las invenciones aquí enumeradas no se deben limitar a las alternativas individuales. Más bien, la combinación de las formas de realización o la combinación de las características individuales de las formas alternativas deben contarse como una de las formas de realización según la invención. Tampoco debe entenderse que la invención se limite a la siguiente descripción de los dibujos.

La invención se explica a continuación con referencia al dibujo. En los dibujos se muestra en la:

Figura 1: un apósito de película (que no forma parte de esta invención), visto desde arriba;

Figura 2: una forma de realización de un apósito de película, visto desde arriba;

Figura 3: otra forma de realización de un apósito de película, visto desde arriba;

Figura 4: la forma de realización de un apósito de película reproducida en la figura 1, en sección transversal (que no forma parte de esta invención);

Figura 5: la forma de realización de un apósito de película reproducida en la figura 2, en sección transversal;

Figura 6: la forma de realización de un apósito de película reproducida en la figura 3, en sección transversal;

Figuras 7 a - c: una forma de realización en caso de uso, en sección transversal.

En las figuras 1 y 4 se muestra un apósito de película que no forma parte de la presente invención. El apósito de película (10) en su conjunto tiene una forma circular. Se compone de una película de polímero transparente (1) que se cubre, por su primera cara, con un sistema de aplicación. Por la segunda cara opuesta al sistema de aplicación, se aplica un adhesivo (2) protegido por una capa de cubrición (3). El sistema de aplicación consiste en una lámina de soporte igualmente transparente (12), que cubre parte de la película de polímero, en una tira de sujeción (15) y en un adhesivo (14). En un segmento de borde (17), la película de polímero está libre de lámina de soporte. La tira de sujeción (15) se forma integralmente sobre la lámina de soporte (12) por medio del adhesivo (14). Esta tira de sujeción cubre completamente la zona libre de lámina de soporte (17) de la película de polímero. La tira de sujeción no se une a la película de polímero de ninguna manera, de modo que es posible sujetarla inmediatamente sin problemas durante el uso. La película de polímero está completamente cubierta por el sistema de aplicación, por lo que al mismo tiempo se ha creado una zona flexible gracias a la zona libre de lámina de soporte (17), que se puede utilizar perfectamente para la fijación inicial del apósito de película.

Las figuras 2 y 5 muestran una forma de realización de la presente invención. Este apósito de película (20) tiene una forma básica rectangular y se compone, al igual que la primera forma de realización, de una película de polímero (1), de una capa de adhesivo aplicada a toda la superficie (2) de la película de polímero y de una capa de cubrición (3) que cubre este adhesivo. Por la primera cara de la película de polímero, ésta presenta un sistema de aplicación que consiste en dos láminas de soporte (22a, 22b), dos tiras de sujeción (25, 26) y dos adhesivos (24a, 24b). Las dos láminas de soporte se aplican a la película de polímero de forma que ésta quede completamente cubierta, con excepción de una zona (27) libre de lámina de soporte. La zona cubierta de la película de polímero supone aproximadamente el 96 % de la zona de la primera cara de la película de polímero. En esta forma de realización, la primera tira de sujeción (25), que se adhiere a la primera lámina de soporte (22b) mediante el primer adhesivo (24b), se superpone tanto a la superficie libre de lámina de soporte (27) como a la segunda tira de sujeción (26), que se adhiere a la segunda lámina de soporte (22a) mediante el segundo adhesivo (24a). La primera tira de sujeción (25) presenta una superficie de sujeción diseñada como elemento que el usuario sujeta por detrás. La parte exterior de la superficie de sujeción sobresale lateralmente de la segunda tira de sujeción (26) como superficie de sujeción libre (251). Esta segunda tira de sujeción (26) no presenta ninguna superficie de sujeción diseñada como elemento de sujeción por la parte posterior en la forma de realización mostrada. Sin embargo, como se muestra en las figuras 3 y 6, esto también sería posible y ventajoso en caso de un apósito de cánula con el fin de facilitar la sujeción de la segunda tira de sujeción (26). Por el hecho de que el usuario sólo pueda sujetar o ver una tira de sujeción se establece un orden de sucesión a la hora de retirar las dos láminas de soporte.

Las figuras 3 y 6 representan otro apósito de película (30). Este apósito de película se puede utilizar como apósito de cánula o de catéter. El apósito de película presenta una forma básica rectangular, cuyo lado corto está provisto de un rebaje paralelo al lado largo. Este rebaje proporciona al apósito de película dos zonas independientes que están conectadas entre sí por una tercera zona y que durante la fijación, por ejemplo de una cánula, se pueden fijar respectivamente por uno de los lados de la cánula en una superficie. El apósito de película presenta una película de polímero (1), una capa adhesiva de acrilato (2) y una capa de cubrición (3) que cubre la capa adhesiva. Por la primera cara de la película de polímero opuesta a la capa adhesiva se encuentra un sistema de aplicación. Este sistema de aplicación comprende dos tiras de sujeción (35, 36) que se aplican a tres láminas de soporte (32a, 32b, 32c) mediante tres adhesivos (34a, 34b, 34c). La primera tira de sujeción (35) se asigna y moldea así tanto en la primera lámina de soporte (32c) como en la segunda lámina de soporte (32b). Como consecuencia, estas dos láminas de soporte (32c, 32b) se pueden retirar con un único movimiento. La primera tira de sujeción (35) se superpone, tanto a las zonas centrales de la película de polímero que no están cubiertas por las láminas de soporte (37a, 37b), como a la segunda tira de sujeción (36). La parte exterior de la superficie de sujeción sobresale lateralmente de la segunda tira de sujeción (26) como superficie de sujeción libre (351), de modo que aquí también se establece un orden de sucesión a la hora de la retirada de la misma.

Las láminas de soporte cubren una zona total de la película de polímero correspondiente al 92% de la zona de la primera cara de la película de polímero, ya que no hay ninguna lámina de soporte ni en las dos zonas del borde (38a, 38b) ni en las zonas centrales (37a, 37b). Estas zonas de los bordes se pueden utilizar para la fijación inicial después de retirar la capa de recubrimiento. La figura 6 muestra además un elemento de activación (39) entre las dos tiras de sujeción. Este elemento de activación (39) no se representa en la figura 3, ni tampoco el adhesivo para fijar la tira de sujeción (36) a la lámina de soporte (32a). El elemento de activación (39) consiste en una cinta adhesiva de doble cara que tiene una fuerza adhesiva que en la primera tira de sujeción (35) es mayor que en la

segunda tira de sujeción (36). Cuando se retiran las láminas de soporte (32b, 32c) por medio de la primera tira de sujeción (35), la segunda tira de sujeción situada por debajo (36) se levanta antes de que se libere la fuerza adhesiva entre la primera tira de sujeción (35) y el elemento de activación (39). De este modo, la segunda tira de sujeción (36) se puede sujetar con mayor facilidad en el siguiente paso para retirar la segunda lámina de soporte (32a).

Cuando se utiliza un apósito de película según la invención (10, 20, 30, 50), se prevé que en primer lugar se elimine la capa de cobertura (3) de la capa adhesiva (2). Como se muestra en las figuras 7a a 7c, en el caso de un apósito de película con dos zonas sin lámina de soporte, se puede fijar una primera zona de borde sin lámina de soporte (38a, 38b, 58) en una zona adyacente a la herida (W) para aplicar un apósito de película (30, 50), por ejemplo, sobre una herida (W). Esto es perfectamente posible gracias a la alta flexibilidad de la película de polímero en la zona libre de láminas de soporte. En el paso siguiente, el usuario puede colocar la película de polímero (1) con precisión sobre la herida mediante la disposición predeterminada de las tiras de sujeción (35, 36, 55, 56) por medio de adhesivos (34a, 34b, 34c, 54a, 54b) previstos en las respectivas tiras de sujeción. Como consecuencia de la segunda zona sin láminas de soporte (37a, 37b, 57), el apósito de película presenta una especie de articulación que permite una aplicación sin pliegues. Las láminas de soporte (32a, 32b, 32c, 52a, 52b) se pueden retirar una tras otra durante la aplicación o una tras otra después de la aplicación de la lámina de polímero, siendo posible sujetar en primer lugar la primera tira de sujeción (35, 55) por su superficie de sujeción (351, 551) y retirar así primero la primera lámina de soporte (32b, 32c, 52b).

#### 20 Ejemplo de realización 1:

El apósito de película presenta una forma básica rectangular con una longitud de canto de 57 x 80 mm (superficie de apoyo 45,6 cm<sup>2</sup>). Se compone de una película transparente de poliéter-uretano recubierta de un adhesivo de hidrogel a base de acrilato por su cara orientada hacia el cuerpo. El adhesivo se aplica a toda la superficie de la película de polímero en un espesor de 25 µm (medido a una presión de ensayo de 0,5 kPa) en una cantidad de aproximadamente 35 g/m<sup>2</sup>. Junto con el adhesivo, la película de polímero presenta una permeabilidad al vapor de agua de aprox. 2600 g/m<sup>2</sup>/24 horas (medida según DIN EN 13726, con la diferencia de que la medición se interrumpe después de 4 horas y el resultado obtenido se extrapola a 24 horas). Esta película de polímero se comercializa bajo el nombre comercial de Inspire 6200 de InteliCoat Technologies, Wrexham Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Reino Unido. La cara adhesiva de esta película de polímero se ofrece con un papel de cubrición siliconado bajo el nombre comercial Separacon 980-60 de Maria Soell GmbH & Co. KG, Frankenstrasse 45, D-63667 Nidda-Eichelsdorf, Alemania. Por el otro lado de la película de polímero, mirando hacia afuera del cuerpo durante el uso, se dispone un sistema de aplicación que consiste en dos láminas de soporte, cada una con una tira de sujeción. Las láminas de soporte se disponen en la película de polímero como se muestra en las figura 2 y 5. Sin embargo, en el apósito de película aquí representado, se realiza adicionalmente una zona de borde no cubierta por ninguna lámina de soporte o tira de sujeción. Esta zona de borde adicional se dispone por el lado corto del rectángulo y tiene un ancho uniforme de 5 mm. Las dos láminas de soporte son del mismo tamaño y tienen una longitud de borde de 57 x 36 mm (superficie de apoyo: 2 x 20,5 cm<sup>2</sup> = 41,0 cm<sup>2</sup>). La distancia entre las dos láminas es de aprox. 3 mm en cada punto de sus bordes paralelos de igual longitud. En conjunto resulta una zona total de apoyo del 90% para ambas láminas de soporte, referida a la zona del primer lado de la película de polímero. Las láminas de soporte están formadas por una lámina de poliéster de 30 µm de espesor (medida a una presión de ensayo de 0,5 kPa). En cada lámina de soporte se pega una tira de sujeción con un adhesivo acrílico. Vistas en sección, las tiras de sujeción están dispuestas como se muestra en la figura 6, en la que la primera tira de sujeción dibujada con un signo de referencia (35) tiene un tamaño de 57 x 39 mm y está unida a lo largo de todo el ancho (57 mm) a la lámina de soporte asociada. La segunda tira de sujeción, identificada con la referencia (36), tiene un tamaño de 57 x 22 mm. Ambas tiras de sujeción están unidas a la lámina de soporte correspondiente mediante una tira adhesiva de 5 mm de ancho y están hechas de una película de poliéster transparente de 20 µm de grosor. Así, la primera tira de sujeción tiene una superficie de sujeción con una anchura uniforme de 34 mm. El tamaño del área de sujeción de la primera tira de sujeción es de 19,4 cm<sup>2</sup>. El ancho uniforme de la superficie de sujeción de la segunda tira de sujeción es de 17 mm. Por lo tanto, el tamaño de la zona de sujeción de la segunda tira de sujeción es de 9,7 cm<sup>2</sup>. La anchura uniforme de la parte de la primera superficie de sujeción que sobresale de la segunda tira de sujeción, es decir, la anchura de la superficie libre de sujeción de la primera tira de sujeción, es de 9 mm. El tamaño de la zona de sujeción libre es, por lo tanto, de 5,1 cm<sup>2</sup>.

#### Ejemplo de realización 2:

El apósito de película presenta una forma básica rectangular con una longitud de canto de 57 x 80 mm (superficie de apoyo 45,6 cm<sup>2</sup>). Se compone de una película transparente de poliéter-uretano recubierta de un adhesivo sensible a la presión a base de acrilato por su cara orientada hacia el cuerpo. El adhesivo se aplica a toda la superficie de la película de polímero en un espesor de 25 g/m<sup>2</sup> (medido a una presión de ensayo de 0,5 kPa) en una cantidad de aproximadamente 30 µm. Junto con el adhesivo, la película de polímero presenta una permeabilidad al vapor de agua de aprox. 1200 g/m<sup>2</sup>/24 horas (medida según DIN EN 13726). Esta película de polímero se comercializa bajo el nombre comercial de Inspire 1305 de InteliCoat Technologies, Wrexham Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Reino Unido. La cara adhesiva de esta película de polímero se ofrece con un papel de cubrición siliconado bajo el nombre comercial Separacon 980-60 de Maria Soell GmbH & Co. KG, Frankenstrasse 45, D-63667 Nidda-Eichelsdorf, Alemania. Por el otro lado de la película de polímero, mirando hacia afuera del cuerpo durante el uso, se

5 dispone un sistema de aplicación que consiste en dos láminas de soporte, cada una con una tira de sujeción. Las láminas de soporte se disponen en la película de polímero como se muestra en las figura 2 y 5. Sin embargo, en el apósito de película aquí representado, se realiza adicionalmente una zona de borde no cubierta por ninguna lámina de soporte o tira de sujeción. Esta zona de borde adicional se dispone por el lado corto del rectángulo y tiene un ancho uniforme de 5 mm. Las dos láminas de soporte son del mismo tamaño y tienen una longitud de borde de 57 x 36 mm (superficie de apoyo:  $2 \times 20,5 \text{ cm}^2 = 41,0 \text{ cm}^2$ ). La distancia entre las dos láminas es de aprox. 3 mm en cada punto de sus bordes paralelos de igual longitud. En conjunto resulta una zona total de apoyo del 90% para ambas láminas de soporte, referida a la zona del primer lado de la película de polímero. Las láminas de soporte están formadas por una lámina de poliéster de 30  $\mu\text{m}$  de espesor (medida a una presión de ensayo de 0,5 kPa). En cada lámina de soporte se pega una tira de sujeción con un adhesivo acrílico. Vistas en sección, las tiras de sujeción están dispuestas como se muestra en la figura 6, en la que la primera tira de sujeción dibujada con un signo de referencia (35) tiene un tamaño de 57 x 39 mm y está unida a lo largo de todo el ancho (57 mm) a la lámina de soporte asociada. La segunda tira de sujeción, identificada con la referencia (36), tiene un tamaño de 57 x 22 mm. Ambas tiras de sujeción están unidas a la lámina de soporte correspondiente mediante una tira adhesiva de 5 mm de ancho y están hechas de una película de poliéster transparente de 20  $\mu\text{m}$  de grosor. Así, la primera tira de sujeción tiene una superficie de sujeción con una anchura uniforme de 34 mm. El tamaño del área de sujeción de la primera tira de sujeción es de  $19,4 \text{ cm}^2$ . El ancho uniforme de la superficie de sujeción de la segunda tira de sujeción es de 17 mm. Por lo tanto, el tamaño de la zona de sujeción de la segunda tira de sujeción es de  $9,7 \text{ cm}^2$ . La anchura uniforme de la parte de la primera superficie de sujeción que sobresale de la segunda tira de sujeción, es decir, la anchura de la superficie libre de sujeción de la primera tira de sujeción, es de 9 mm. El tamaño de la zona de sujeción libre es, por lo tanto, de  $5,1 \text{ cm}^2$ .

Las propiedades de liberación de los materiales utilizados en el ejemplo de realización 2 se han determinado en piezas de ensayo de 60 x 80 mm utilizando el método descrito en la norma DIN 53 530. Los ensayos se realizaron a una velocidad de retirada de 300 mm/min. Por consiguiente, el papel de silicona para la película de polímero tiene una fuerza de liberación de 0,77 N/ 25 mm, mientras que la lámina de soporte para la película de polímero tiene una fuerza de liberación de 0,09 N/ 25 mm. Así, las propiedades de liberación de este apósito de película se ajustan de manera que la fuerza de desprendimiento necesaria para separar una lámina de cubrición de la película de polímero sea mayor que la fuerza de desprendimiento necesaria para separar la lámina o las láminas de soporte de la película de polímero.

30

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Apósito de película (10, 20, 30, 50) que comprende una película de polímero (1) y un sistema de aplicación para facilitar la manipulación del apósito de película, disponiéndose el sistema de aplicación por una primera cara de la película de polímero (1) y comprendiendo el mismo al menos una lámina de soporte (12, 22a, 22b, 32a, 32b, 32c, 52a, 52b), en la primera cara (32a, 32b, 32c, 52a, 52b), en la que se configura de forma integral al menos una tira de sujeción (16, 25, 26, 35, 36, 55, 56), caracterizado por que el sistema de aplicación comprende dos películas de soporte (22a, 22b, 52a, 52b), con respectivamente al menos una tira de sujeción (25, 26, 55, 56), constituyendo cada tira de sujeción un componente material adicional, que se puede retirar de la película de polímero a la vez que al menos una lámina de soporte, y por que la película de polímero (1) presenta al menos una primera zona libre de lámina de soporte (17, 27, 37a, 37b, 38a, 38b, 57, 58) y una tira de sujeción (15, 25, 35, 55) se superpone a la primera zona libre de lámina de soporte (17, 27, 37a, 37b, 38a, 38b, 57, 58) al menos por secciones, correspondiendo la superficie de apoyo de las láminas de soporte en total a menos del 94% de la superficie de la primera cara de la película de polímero a aplicar.
- 10 2. Apósito de película (10, 20, 30, 50) según la reivindicación 1, caracterizado por que una tira de sujeción (15, 25, 35, 55) se superpone completamente a la primera zona libre de lámina de soporte (17, 27, 37a, 37b, 38a, 38b, 57, 58).
- 15 3. Apósito de la película (10, 20, 30, 50) según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las láminas de soporte (22a, 22b, 32a, 32b, 32c, 52a, 52b) se disponen en un plano paralelo a la película de polímero (1).
- 20 4. Apósito de la película (10, 20, 30, 50) según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la primera zona libre de lámina de soporte (27, 37a, 37b, 57) se dispone entre una primera y una segunda lámina de soporte (22a, 22b, 32a, 32a, 32b, 32c, 52a, 52b).
- 25 5. Apósito de película (10, 20, 30, 50) según al menos una de las reivindicaciones 1-3, caracterizado por que la primera zona libre de lámina de soporte (17, 38a, 38b, 58) forma una zona de borde de la película de polímero (1).
- 30 6. Apósito de película (10, 20, 30, 50) según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la película de polímero (1) presenta al menos una segunda zona libre de lámina de soporte (27, 37a, 37b, 38a, 38b, 57, 58) que se dispone separada de la primera región.
- 35 7. Apósito de película (10, 20, 30, 50) según la reivindicación 6, caracterizado por que la segunda zona libre de lámina de soporte forma una zona de borde de la película de polímero (1) o se dispone entre una primera y una segunda lámina de soporte (22a, 22b, 32a, 32b, 32c, 52a, 52b).
- 40 8. Apósito de película (10, 20, 30, 50) según la reivindicación 1, caracterizado por que una de las dos tiras de sujeción (25, 26, 55, 56) se superpone a la otra tira de sujeción (25, 26, 55, 56) al menos por secciones, en especial completamente.
- 45 9. Apósito de película (10, 20, 30, 50) según la reivindicación 8, caracterizado por que las dos tiras de sujeción (25, 26, 35, 36, 55, 56) presentan una flexibilidad diferente.
- 50 10. Apósito de película (10, 20, 30, 50) según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la segunda cara de la película de polímero (1) se recubre con un adhesivo, especialmente en toda su superficie con un adhesivo (2), cubriéndose el adhesivo con una lámina o con un papel de cubrimiento (3).
- 55 11. Apósito de película (10, 20, 30, 50) según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que por la segunda cara de la película de polímero (1) se dispone una almohadilla para heridas.
12. Apósito de película (10, 20, 30, 50) según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que a la segunda cara de la película de polímero (1) se aplica una capa que favorece la curación de la herida.
13. Apósito de película (10, 20, 30, 40, 50) según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la película de polímero (1) es una película de poliuretano, una película de poliésteruretano o una película de poliésteruretano.

Figura 1

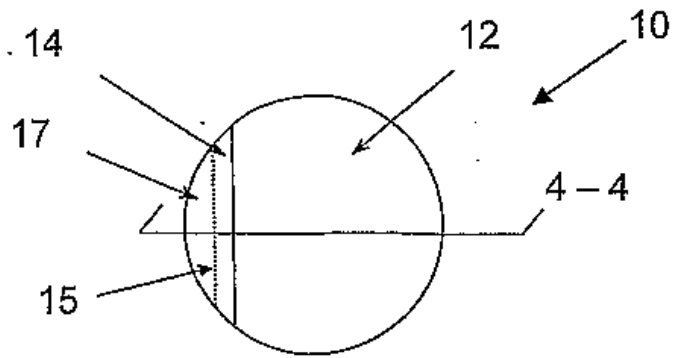


Figura 2

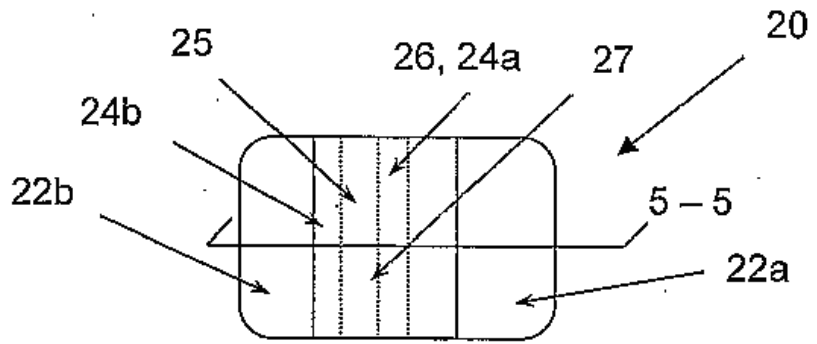


Figura 3

