

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 029 537**

51 Int. Cl.:

<b>A61F 13/06</b>	(2006.01)
<b>A61Q 19/00</b>	(2006.01)
<b>A61Q 19/06</b>	(2006.01)
<b>A61K 8/02</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.12.2017 PCT/US2017/069016**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **05.07.2018 WO18126174**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.12.2017 E 17835567 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2025 EP 3562452**

54 Título: **Parche en el talón**

30 Prioridad:  
**30.12.2016 US 201662440952 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**24.06.2025**

73 Titular/es:  
**EUROMED, INC. (100.00%)  
25 Corporate Drive  
Orangeburg, New York 10962, US**

72 Inventor/es:  
**SAKOTIC, LJILJANA;  
CLEMENTE, MATTHEW J. y  
CÁRDENAS, NOHORA**

74 Agente/Representante:  
**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 3 029 537 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

Parche en el talón

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un parche adhesivo terapéutico mejorado para su aplicación en el talón con el fin de prevenir y/o tratar diversos trastornos o condiciones del talón. La configuración del parche favorece una rápida aplicación del parche en el talón con la garantía de un ajuste sostenido y superior.

10

Antecedentes

15

Los talones agrietados son un problema común que afecta sobre todo a adultos y ancianos y que puede convertirse en fisuras, infecciones fúngicas y ulceraciones si no se trata. Entre los problemas que pueden contribuir a la aparición de fisuras en el talón se incluyen, pero no se limitan a, la edad, la diabetes, la psoriasis, la obesidad, el pie de atleta, el eczema, permanecer de pie durante mucho tiempo, las enfermedades renales, el calzado inadecuado y residir en un clima seco.

20

Uno de los primeros signos de los talones agrietados es la formación de un tejido calloso grueso y descolorido que puede resultar en dolor al realizar actividades comunes relacionadas con la presión, como caminar o correr. Si el callo no se trata y se somete a una presión continua, pueden producirse roturas pequeñas y/o profundas, lo que provoca hemorragias y una posible infección.

25

Por lo tanto, existe la necesidad de un parche adhesivo flexible mejorado para el talón para tratar efectiva y cómodamente la piel del talón del pie de un mamífero que lo necesite. La presente invención aborda esta necesidad al proporcionar un parche adhesivo para el talón de estructura única con un revestimiento primario de liberación que resulta en el colocado rápido y consistentemente exacto del parche para el talón con problemas mínimos que se puede llevar durante un periodo de tiempo prolongado en presencia o ausencia de diferentes tipos de calzado. US 6159497 divulga un aplicador de parches para facilitar la aplicación de parches transdérmicos. WO 02/39940 divulga un apósito para heridas para su aplicación en una parte saliente de una articulación del cuerpo.

30

Breve descripción de la invención

35

La presente invención se refiere a una disposición de parche adhesivo flexible que comprende: un parche adhesivo flexible que comprende los atributos de la reivindicación 1.

40

En una realización ejemplar, la disposición de parches adhesivos flexibles forma una estructura tridimensional capaz de abarcar el talón.

45

En una realización ejemplar, el medio de separación es un patrón perforado o una ranura que penetra parcial o completamente el revestimiento primario de liberación.

En una realización ejemplar, las porciones primera y segunda del revestimiento primario de liberación son de tamaño diferente.

En una realización ejemplar, las porciones primera y segunda del revestimiento primario de liberación tienen un tamaño sustancialmente similar.

50

En realizaciones ejemplares, el área del revestimiento primario de liberación es igual o mayor que el área de la composición adhesiva. En varias realizaciones particulares, la composición adhesiva cubre de 10 a 100 % de la superficie del revestimiento, tal como de 20 a 100 %, tal como de 25 a 100 %, tal como de 30 a 100 %, tal como de 35 a 100 %, tal como de 40 a 100 %, tal como de 45 a 100 %, tal como de 50 a 100 %, tal como de 60 a 100 %, tal como de 70 a 100 %, tal como de 80 a 100 %, tal como de 90 a 100 %.

55

En una realización ejemplar, el revestimiento primario de liberación comprende uno o más de una película de poliéster, una película de poliolefina, papel siliconado o un papel laminado de plástico.

60

En una realización ejemplar, el revestimiento primario de liberación tiene un grosor de aproximadamente 0,02 a aproximadamente 0,5 mm.

En una realización ejemplar, el revestimiento primario de liberación tiene un grosor de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,3 mm.

65

En una realización ejemplar, el soporte es poroso y/o permeable. En otra realización, el soporte es oclusivo. En una realización particular, el soporte oclusivo alcanza una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR, por sus siglas en inglés) < 100 g/m<sup>2</sup>/24 h. En otra realización, el soporte es impermeable y transpirable y alcanza un

## ES 3 029 537 T3

MVTR > 300 g/m<sup>2</sup>/24 h.

- En una realización ejemplar, el soporte tiene un grosor de aproximadamente 0,005 mm a aproximadamente 1,0 mm.
- 5 En una realización ejemplar, el soporte tiene un grosor de aproximadamente 0,005 mm a aproximadamente 0,3 mm.
- En una realización ejemplar, el soporte comprende fibras de polícelulosa, fibras de poliéster, fibras de poliuretano, fibras de poliolefina, fibras de poliamida, fibras de algodón, fibras de copoliéster o cualquier mezcla de las mismas.
- 10 En otra realización ejemplar, el soporte comprende una película de polícelulosa, una película de poliuretano, una película de poliéster, una película de polietileno, una película de poliolefina o cualquier mezcla de las mismas.
- En una realización ejemplar, la composición adhesiva terapéutica comprende una o más de una poliácridamida, goma xantana, goma guar, un hidrocoloide, un almidón, un copolímero de acetato de vinilo, polivinilpirrolidona, alcohol polivinílico, óxido de polietileno, un poliacrilato, ácido polimaleico, anhídrido polimaleico, un poliuretano, una poliurea, maltodextrina, carboximetilcelulosa y carboxipropilcelulosa.
- 15 En una realización ejemplar, la composición adhesiva terapéutica comprende uno o más de un hidrocoloide, un hidrogel, caucho, un acrílico, una silicona y un poliuretano.
- 20 En una realización ejemplar, la composición adhesiva terapéutica tiene un grosor de aproximadamente 0,01 mm a aproximadamente 1,5 mm.
- En una realización ejemplar, la composición adhesiva terapéutica comprende uno o más de un emoliente y un agente desincrustante (descamante).
- 25 En una realización ejemplar, el agente desincrustante es ácido salicílico y/o urea, y el emoliente es un aceite sintético, un aceite vegetal, una cera, un aceite animal o una combinación de los mismos.
- 30 En una realización ejemplar, el emoliente o el agente desincrustante está presente en una cantidad de aproximadamente 0,5 % en peso a aproximadamente 45 % en peso de la composición adhesiva terapéutica.
- En una realización ejemplar, la composición adhesiva terapéutica comprende además ácido láctico, hidrocortisona, acetónido de triamcinolona, betametasona, antraceno, polietileno, cloruro de polivinilo, gelatina, colágeno, hexidina, clorohexamina, cloruro de sodio, cloruro de potasio, agua, un alcohol o combinaciones de los mismos.
- 35 En una realización ejemplar, el alcohol es propilenglicol, glicerol, polietilenglicol o etilenglicol.
- En una realización ejemplar, la composición adhesiva terapéutica comprende un acondicionador de la piel.
- 40 En una realización ejemplar, la composición adhesiva terapéutica comprende un agente antimicrobiano.
- En una realización ejemplar, la composición adhesiva terapéutica comprende un agente antiséptico.
- 45 En una realización ejemplar, la composición adhesiva terapéutica es más gruesa en el centro que en los bordes. En una realización particular, el grosor del borde es de 0,10 a 0,80, tal como de 0,2 a 0,7, tal como de 0,1 a 0,5, tal como de 0,3 a 0,5, del grosor del centro.
- 50 En una realización ejemplar, el soporte y la composición adhesiva terapéutica tienen forma ovalada.
- En una realización ejemplar, el parche adhesivo tiene una forma sustancialmente ovalada con un ancho de 1 a 5 pulgadas (de 2,54 a 12,7 cm), tal como de 2 a 5 pulgadas (de 5,08 a 12,7 cm), tal como de 2 a 4 pulgadas (de 5,08 a 10,16 cm); y una longitud de 3 a 7 pulgadas (de 7,62 a 17,78 cm). 16 cm), tal como de 3 a 4 pulgadas (de 7,62 a 10,16 cm); y una longitud de 3 a 7 pulgadas (de 7,62 a 17,78 cm), tal como de 3 a 6 pulgadas (de 7,62 a 15,27 cm), tal como de 4 a 6 pulgadas (de 10,16 a 15,27 cm).
- 55 En la realización preferida, cuatro revestimientos secundarios extraíbles están presentes en la disposición de parche.
- 60 En la realización preferida, los cuatro revestimientos secundarios extraíbles aparecen en los bordes de la superficie de la composición adhesiva terapéutica.
- El parche adhesivo flexible para el talón de la invención puede aplicarse en el talón de un mamífero que lo necesite, por un método que comprende: desprender la primera porción del revestimiento primario de liberación de la disposición de parche adhesivo para exponer una primera porción de la superficie de la composición adhesiva y los revestimientos secundarios removibles presentes debajo de la primera porción del revestimiento primario de
- 65

liberación; fijar la primera porción de la composición adhesiva a la parte inferior del talón; retirar los revestimientos secundarios removibles fácilmente desprendidos descubiertos por el desprendimiento de la primera porción del revestimiento primario de liberación; fijar la superficie de la composición adhesiva descubierta por la retirada de los revestimientos secundarios removibles en el paso anterior a ambos lados del talón; separar la segunda porción del revestimiento primario de liberación del arreglo de parches adhesivos para exponer la porción restante de la superficie de la composición adhesiva y los revestimientos secundarios removibles presentes debajo de la segunda porción del revestimiento primario de liberación; fijar la segunda porción de la composición adhesiva a la parte posterior del talón; retirar los revestimientos secundarios extraíbles descubiertos por el desprendimiento de la segunda porción del revestimiento primario de liberación; y fijar la superficie de la composición adhesiva descubierta por la retirada de los revestimientos secundarios extraíbles en el paso anterior sobre el parche previamente fijado a ambos lados del talón para completar la fijación del parche al talón.

En una realización ejemplar, el mamífero es un humano.

El parche adhesivo flexible de la presente invención puede usarse en un método para tratar o prevenir un trastorno o condición del talón de un mamífero que lo necesite, que comprende aplicar a la superficie de la piel afectada un parche adhesivo de la invención como se describe en la presente durante un periodo de tiempo efectivo para tratar o prevenir el trastorno o condición del talón.

En una realización ejemplar, el trastorno es un talón agrietado o una fisura en el talón.

Breve descripción de las figuras

Los siguientes dibujos ilustran realizaciones específicas de la presente invención y no pretenden limitar de otro modo el alcance de la invención tal como se describe en la presente.

La **Figura 1** muestra una vista superior de una realización particular de un parche de talón de la invención que reside en su empaque exterior. El revestimiento primario de liberación descrito protege el componente de composición adhesiva terapéutica subyacente del parche hasta la aplicación del parche sobre la piel.

La **Figura 2** muestra una vista superior de una realización particular de un parche para el talón de la invención en la que se ha retirado el revestimiento primario de liberación, dejando al descubierto la composición adhesiva terapéutica subyacente y cuatro revestimientos secundarios extraíbles que facilitan el colocado y sellado precisos del parche en el talón.

La **Figura 3** muestra el desprendimiento de la mitad del revestimiento primario de liberación de una realización particular de un parche de talón de la invención, exponiendo una parte de la composición adhesiva terapéutica y un revestimiento secundario extraíble fijado a la composición adhesiva terapéutica.

Las **Figuras 4A, 4B, 4C y 4D** muestran la aplicación paso a paso de una realización particular de un parche de talón de la invención en el talón de un sujeto que utiliza los revestimientos secundarios extraíbles identificados por las flechas dobles.

La **Figura 5** muestra una vista lateral de una realización particular de una disposición de parche de talón de la invención, que consiste en una capa de soporte, una capa de composición adhesiva terapéutica, revestimientos secundarios extraíbles fijados a la composición adhesiva terapéutica y un revestimiento primario de liberación que cubre tanto los revestimientos secundarios extraíbles como la composición adhesiva terapéutica. La disposición del parche del talón reside en un paquete exterior.

Descripción detallada

Capa de soporte

La capa de soporte puede comprender cualquier material adecuado conocido para usar en la preparación de apósitos para heridas e incluye, pero no se limitan a, una espuma, un poliuretano, un polietileno, un poliéster, una poliamida, poliacrilato, polidimetilsiloxano, algodón o cualquier mezcla de los mismos. En una realización ejemplar, el soporte es flexible, maleable y/o estirable. En una realización ejemplar, el soporte tiene dos caras, una delantera y otra trasera. En una realización ejemplar, la capa de soporte es permeable al vapor o a la humedad, pero impermeable a los líquidos. En una realización ejemplar, la capa de soporte es continua (por ejemplo, sin agujeros, perforaciones o ranuras) o discontinua (por ejemplo, con agujeros, perforaciones o ranuras). En una realización ejemplar, el soporte contiene un agente encolante hidrófobo.

La capa de soporte tiene un grosor adecuado para el uso contemplado. En una realización ejemplar, la capa de soporte tiene un grosor de 0,02 mm a aproximadamente 1,0 mm, tal como de 0,03 mm a aproximadamente 0,8 mm, tal como de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,6 mm, tal como de aproximadamente 0,07 mm a aproximadamente 0,5 mm, tal como de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,5 mm.

En una realización ejemplar, el soporte y la composición adhesiva terapéutica tienen una forma sustancialmente circular o triangular o rectangular o cuadrada u ovalada o similar.

5 Composición adhesiva terapéutica

La composición adhesiva terapéutica de la presente invención consiste o comprende cualquier composición adhesiva inocua para la piel conocida para su uso en artículos médicos que entran en contacto con la piel de mamíferos (por ejemplo, humanos). Las composiciones adhesivas ejemplares pueden ser adecuadas, pero no se limitan a, los tipos divulgados en U.S. 20130152944; 20110105977; 6,495,158; y 9,078,948.

En una realización ejemplar, la composición adhesiva terapéutica es una composición adhesiva terapéutica sensible a la presión y puede comprender uno o más de una poli(acrilamida, goma xantana, goma guar, un hidrogel, un hidrocoloide, un almidón, un copolímero de acetato de vinilo, polivinilpirrolidona, alcohol polivinílico, óxido de polietileno, un poliacrilato, ácido polimaleico, anhídrido polimaleico, un adhesivo de poliuretano, un adhesivo acrílico, silicona, poliurea, maltodextrina, carboximetilcelulosa, poliisobutileno, caucho, polibuteno, carboxipropilcelulosa, polidimetilsiloxano, poliestireno-polibutadieno-poliestireno, poliestireno-poliisopreno-poliestireno, polímeros en bloque de poliestireno-poli(etileno-butileno)-poliestireno o cualquier combinación de los mismos.

Los hidrocoloides ejemplares incluyen, pero no se limitan a, ácido alginico y sus sales, quitina, quitosano, pectina, celulosa y derivados de la celulosa (tales como éteres de celulosa o ésteres de celulosa), carboxialquilcelulosa o hidroxialquilcelulosa enlazadas o reticuladas, alcohol polivinílico, polivinilpirrolidona, agar y gelatina.

Otros hidrocoloides ejemplares incluyen, pero no se limitan a, poliacrilatos o sus sales pueden usarse además como hidrocoloide donde el poliacrilato puede estar presente como homopolímero, copolímero o polímero en bloque.

Los agentes activos adecuados presentes en la composición adhesiva terapéutica incluyen, pero no se limitan a, uno o más de un emoliente (tal como un aceite sintético, un aceite vegetal, una cera, un aceite animal o una combinación de los mismos), un antiséptico un agente desincrustante (peeling) (tal como ácido salicílico o urea), ácido láctico, hidrocortisona, acetónido de triamcinolona, betametasona, antraceno, polietileno, cloruro de polivinilo, gelatina, colágeno, hexidina, clorhexamina, cloruro de sodio, cloruro de potasio, agua, alcohol o combinaciones de los mismos.

En una realización ejemplar, la composición adhesiva terapéutica comprende un disolvente, que incluye, pero no se limitan a, un alcohol (tal como un alcohol polihídrico), agua, o una combinación de los mismos. En una realización ejemplar, el alcohol polihídrico es propilenglicol, etilenglicol o una combinación de los mismos. En una realización ejemplar, el disolvente está presente en una cantidad de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 45 % en peso, tal como aproximadamente 0,5 a aproximadamente 25 % en peso, tal como aproximadamente 5 a aproximadamente 30 % en peso, de la composición adhesiva terapéutica.

En una realización ejemplar, la composición adhesiva está colocada en toda una cara del soporte. En una realización ejemplar, la composición adhesiva está colocada solamente en una parte de un lado entero del soporte. En una realización ejemplar, la composición adhesiva se fija o recubre solamente en la superficie del soporte. En una realización ejemplar, la composición adhesiva está parcialmente incrustada en al menos una parte del soporte.

En una realización ejemplar, la composición adhesiva comprende al menos uno de glicerina, pectina, un acondicionador de la piel (tal como vitamina E, aloe, lanolina, calamina o cualquier combinación de los mismos), un agente antimicrobiano (tal como un agente antifúngico), un agente antiséptico (tal como yodo o triclosán), un agente antimicrobiano (tal como eritromicina, tetraciclina o cefalosporina), un carotenoide, un analgésico y un hemostático en una cantidad de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 50 % en peso, tal como de aproximadamente 0,1 a 50 % en peso, tal como de aproximadamente 1 a 50 % en peso, tal como de aproximadamente 5 a aproximadamente 50 % en peso, tal como de aproximadamente 10 a aproximadamente 50 % en peso, tal como de aproximadamente 20 a aproximadamente 50 % en peso, de la composición adhesiva.

En una realización ejemplar, la composición adhesiva terapéutica tiene un grosor en una cantidad de 0,01 mm a aproximadamente 1,5 mm, tal como de aproximadamente 0,10 a aproximadamente 0,60 mm, tal como de aproximadamente 0,20 a aproximadamente 0,50 mm, incluyendo otros rangos descritos en la presente.

En una realización ejemplar, la presente invención también proporciona un método para tratar o prevenir el talón agrietado (tal como fisuras del talón) en un mamífero (por ejemplo, un humano) que lo necesite o corra el riesgo de necesitarlo, aplicando al talón del mamífero un parche adhesivo de la presente invención durante un periodo de tiempo efectivo para tratar o prevenir el trastorno del talón. En una realización ejemplar, el periodo de tiempo efectivo es de aproximadamente 10 minutos a aproximadamente 120 horas, tal como de aproximadamente 30 minutos a aproximadamente 96 horas, tal como de aproximadamente 1 a aproximadamente 96 horas, tal como de

aproximadamente 6 a aproximadamente 72 horas, tal como de aproximadamente 12 a aproximadamente 72 horas, tal como de aproximadamente 24 a aproximadamente 72 horas, tal como de aproximadamente 1 a aproximadamente 48 horas, tal como de aproximadamente 6 a aproximadamente 48 horas, tal como de aproximadamente 12 a aproximadamente 48 horas, tal como de aproximadamente 24 a aproximadamente 48 horas, tal como de aproximadamente 1 a aproximadamente 24 horas, tal como de aproximadamente 3 a aproximadamente 24 horas, tal como de aproximadamente 6 a aproximadamente 24 horas, tal como de aproximadamente 12 a aproximadamente 24 horas.

El grosor de la capa de composición adhesiva del parche de la presente invención puede ser sustancialmente constante sobre la superficie o la capa de composición adhesiva o alternativamente, la capa de composición adhesiva puede tener una porción más gruesa en el centro de la composición en comparación con los bordes de la capa de composición - es decir, un borde biselado, donde en varias realizaciones particulares, el grosor del borde es 10 % o 20 % o 50 % o 75 % del grosor del centro.

Cualquier cantidad adecuada de adhesivo sensible a la presión puede estar presente en la composición adhesiva terapéutica, siempre que la cantidad de adhesivo sensible a la presión proporcione efectivamente la adhesividad necesaria al soporte y/o al revestimiento primario de liberación y permanezca estable en la composición adhesiva terapéutica durante un periodo prolongado. Típicamente, la composición adhesiva terapéutica incluye un adhesivo sensible a la presión en una cantidad de aproximadamente 0,01 % en peso a aproximadamente 99,99 % en peso de la composición adhesiva terapéutica, tal como de aproximadamente 0,1 % en peso a aproximadamente 99,9 % en peso, tal como de aproximadamente 1 % en peso a aproximadamente 99 % en peso, tal como de aproximadamente 2 % en peso a aproximadamente 98 % en peso, tal como de aproximadamente 3 % en peso a aproximadamente 97 % en peso, tal como de aproximadamente 5 % en peso a aproximadamente 95 % en peso, tal como de aproximadamente 10 % en peso a aproximadamente 90 % en peso, tal como de aproximadamente 15 % en peso a aproximadamente 85 % en peso, tal como de aproximadamente 20 % en peso a aproximadamente 80 % en peso, tal como de aproximadamente 25 % en peso a aproximadamente 75 % en peso, tal como de aproximadamente 30 % en peso a aproximadamente 70 % en peso, tal como de aproximadamente 40 % en peso a aproximadamente 60 % en peso.

#### Revestimiento primario de liberación

El revestimiento primario de liberación en la disposición del parche adhesivo de la presente invención es recubrir y proteger la composición adhesiva del parche adhesivo para prevenir que la superficie de la composición adhesiva se contamine antes de la fijación. El revestimiento primario de liberación está unido provisionalmente a la composición adhesiva en un estado fácilmente separable, que típicamente solamente requiere una fuerza de pelado para desprenderse.

Entre las composiciones adecuadas de los revestimientos primarios de liberación de la presente invención se incluyen las que generalmente se conocen para usar con composiciones adhesivas inocuas para la piel, tales como revestimientos primarios de liberación producidos sometiendo una superficie de una lámina de plástico o una película de una poliolefina (tal como polietileno o polipropileno o una lámina de una película de plástico y papel) a un tratamiento de liberación de silicona. En una realización ejemplar, el revestimiento primario de liberación tiene un grosor de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 1,0 mm, tal como de aproximadamente 0,03 a aproximadamente 0,7 mm, tal como de aproximadamente 0,07 a aproximadamente 0,5 mm, tal como de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,4 mm.

En una realización ejemplar, el área del soporte primario de liberación es mayor que el área del parche adhesivo, es decir, el área del soporte combinado y la composición adhesiva. En la realización ejemplar en la que el revestimiento primario de liberación es mayor que el parche adhesivo, la parte del revestimiento primario de liberación que se extiende más allá del parche adhesivo puede sujetarse (agarrarse) usando los dedos de una mano y despegarse de la composición adhesiva terapéutica para separar el revestimiento primario de liberación de la composición adhesiva terapéutica. En una realización ejemplar, el revestimiento primario de liberación que cubre la composición adhesiva terapéutica contiene un patrón perforado o una ranura que permite separar fácilmente (despegar) el revestimiento primario de liberación (en dos porciones) de la composición adhesiva terapéutica.

#### Ranura y/o perforación

En una realización ejemplar, la ranura que forma la línea de ranura en un único parche adhesivo de la presente invención divide el revestimiento primario de liberación en dos porciones, permitiendo así una aplicación en tándem (dos pasos) del parche adhesivo sobre la piel de un sujeto mamífero. En una realización ejemplar, el revestimiento primario de liberación se corta a una profundidad en el rango de al menos 10 %, tal como 15 % o 20 % o 30 % o 40 % o 50 % o 60 % o 70 % o hasta 100 % del grosor del revestimiento primario de liberación para permitir la fácil extracción del revestimiento primario de liberación de la composición adhesiva terapéutica.

Además de una línea recta, la línea de ranura puede tener cualquier forma que permita separar fácilmente el

revestimiento primario de liberación en múltiples porciones. Por ejemplo, la forma puede ser una curva, una línea en zigzag, un arco, una forma de onda o una forma de dientes.

5 En una realización ejemplar, el revestimiento primario de liberación está perforado para facilitar también una aplicación en tándem (dos pasos) del parche adhesivo sobre la piel de un sujeto mamífero. Además de una línea recta, la perforación puede tener cualquier forma que permita separar fácilmente el revestimiento primario de liberación en múltiples porciones. Por ejemplo, la forma puede ser una curva, una línea en zigzag, un arco, una forma de onda o una forma de dientes.

10 En una realización ejemplar, el revestimiento primario de liberación contiene una combinación de una sección perforada y una ranura.

#### Revestimientos secundarios extraíbles

15 Los revestimientos secundarios extraíbles de la disposición de parches adhesivos de la presente invención recubren y protegen la composición adhesiva del parche adhesivo para prevenir que la superficie de la composición adhesiva se contamine antes de la fijación. En particular, los revestimientos secundarios extraíbles se retiran subsecuentemente al revestimiento primario de liberación durante la aplicación del parche adhesivo y son parte integral de la facilidad de aplicación del parche adhesivo de la invención en el talón de un sujeto que lo necesite y del ajuste ceñido del parche una vez aplicado. Al igual que el revestimiento primario de liberación, los revestimientos secundarios extraíbles se fijan provisionalmente a la superficie de la composición adhesiva en un estado fácilmente desprendible, que solamente requiere una fuerza de pelado para desprenderse. No hay límite en el número de revestimientos secundarios extraíbles presentes en la superficie de la composición adhesiva. En una realización ejemplar, hay cuatro revestimientos secundarios extraíbles presentes en la superficie de la composición adhesiva. En una realización ejemplar, los revestimientos secundarios extraíbles son sustancialmente transparentes. En una realización ejemplar, los revestimientos secundarios extraíbles tienen flechas en relieve para facilitar la aplicación del parche adhesivo. En una realización ejemplar, los revestimientos secundarios extraíbles tienen la misma composición o una composición similar a la del soporte.

#### 30 Ejemplos

Las siguientes formulaciones ejemplares no limitantes ilustran composiciones adhesivas adecuadas para usar en las composiciones adhesivas terapéuticas de la presente invención.

#### 35 Ejemplo 1.

- (a) de 5 a 20 % en peso, o de 5 a 15 % en peso, o de 10 a 15 % en peso de un elastómero;  
 (b) de 1 a 10 % en peso, de 2 a 10 % en peso, o de 4 a 10 % en peso de un plastificante de aceite mineral;  
 40 (c) de 20 a 60 % en peso, de 25 a 55 % en peso, de 30 a 55 % en peso, o de 35 a 45 % en peso de un agente adherente; y  
 (d) de 20 a 60 % en peso, de 25 a 50 % en peso, o de 30 a 45 % en peso de un absorbente, en donde el porcentaje total en peso de los componentes (a) a (d) es 100 %.

45 En realizaciones ejemplares de la formulación anterior del Ejemplo 1, el elastómero se selecciona del grupo que consiste en Kraton SEBS, Kraton SIS, Kraton SBS y mezclas de los mismos; el plastificante de aceite mineral se selecciona del grupo que consiste en aceite mineral, aceite vegetal, aceite botánico hidrogenado y mezclas de los mismos; el agente adherente se selecciona del grupo que consiste en resina acrílica, agente adherente c5, resina de hidrocarburo hidrogenada y sus mezclas; y el absorbente se selecciona del grupo que consiste en carboximetilcelulosa, gelatina, superabsorbentes SAP y mezclas de los mismos.

#### 50 Ejemplo 2.

- (a) de 10 a 15 % en peso de aceite mineral;  
 (b) de 25 a 50 % en peso, o de 30 a 40 % en peso de carboximetilcelulosa;  
 55 (c) de 3 a 15 % en peso, o de 5 a 10 % en peso de KRATON® 1161; y  
 (d) de 25 a 45 % en peso, o de 30 a 40 % en peso de ARKON®P115, en donde el porcentaje total en peso de los componentes (a) a (d) es 100 %.

#### 60 Ejemplo 3.

- (a) de 3 a 10 % en peso, o de 5 a 10 % en peso de aceite mineral;  
 (b) de 25 a 50 % en peso, o de 30 a 40 % en peso de carboximetilcelulosa;  
 (c) de 10 a 25 % en peso, o de 15 a 20 % en peso de KRATON® 1161; y  
 65 (d) de 25 a 55 % en peso, o de 35 a 45 % en peso de FORAL®85, en donde el porcentaje total en peso de los componentes (a) a (d) es 100 %.

**Ejemplo 4.**

- 5 (a) de 35 a 65 % en peso, o de 45 a 55 % en peso de aceite mineral; y  
(b) de 35 a 65 % en peso, o de 45 a 55 % en peso de carboximetilcelulosa,  
en donde el porcentaje total en peso de los componentes (a) y (b) es 100 %.

**Ejemplo 5.**

- 10 (a) de 20 a 45 % en peso, o de 30 a 40 % en peso de ácido alfa linolénico;  
(b) de 15 a 40 % en peso, o de 20 a 35 % en peso de carboximetilcelulosa;  
(c) de 20 a 45 % en peso, o de 25 a 40 % en peso de KRATON®; y  
(d) de 10 a 25 % en peso, o de 15 a 20 % en peso de FORAL® 85,  
en donde el porcentaje total en peso de los componentes (a) a (d) es 100 %.

15 **Ejemplo 6.**

- (a) de 1 a 15 % en peso, o de 5 a 10 % en peso de ácido mirístico;  
(b) de 20 a 50 % en peso, o de 30 a 40 % en peso de carboximetilcelulosa;  
20 (c) de 10 a 30 % en peso, o de 15 a 25 % en peso de KRATON®; y  
(d) de 20 a 55 % en peso, o de 35 a 50 % en peso de FORAL®85,  
en donde el porcentaje total en peso de los componentes (a) a (d) es 100 %.

**Ejemplo 7.**

- 25 (a) de 20 a 45 % en peso, o de 25 a 40 % en peso de una mezcla 1:1:1 de aceite mineral y ácido alfa linolénico y  
ácido mirístico;  
(b) de 10 a 35 % en peso, o de 15 a 30 % en peso de carboximetilcelulosa;  
(c) de 15 a 40 % en peso, o de 25 a 40 % en peso de KRATON®; y  
30 (d) de 10 a 30 % en peso, o de 15 a 25 % en peso de FORAL®85,  
en donde el porcentaje total en peso de los componentes (a) a (d) es 100 %.

**Ejemplo 8.**

- 35 (a) de 35 a 65 % en peso, o de 40 a 55 % en peso de una mezcla 1:2:1 de aceite mineral y ácido alfa linolénico y  
mirístico;  
(b) de 15 a 40 % en peso, o de 20 a 45 % en peso de carboximetilcelulosa;  
(c) de 5 a 30 % en peso, o de 5 a 20 % en peso de KRATON®; y  
(d) de 1 a 20 % en peso, o de 10 a 15 % de FORAL®85,  
en donde el porcentaje total en peso de los componentes (a) a (d) es 100 %.

REIVINDICACIONES

1. Una disposición de parches adhesivos flexibles para el talón que comprende:

5 un parche adhesivo flexible que comprende:

un soporte con dos caras;

una composición adhesiva terapéutica recubierta en al menos una parte de una cara del soporte;

10 cuatro revestimientos secundarios extraíbles en contacto con una superficie de la composición adhesiva terapéutica y configurados para facilitar la aplicación del parche para el talón en el talón de un mamífero que lo necesite, en donde los revestimientos secundarios extraíbles entran en contacto con una superficie menor a la superficie total de la superficie de la composición adhesiva terapéutica y en donde los cuatro revestimientos secundarios extraíbles aparecen en los bordes de la superficie de la composición adhesiva terapéutica; y  
15 un revestimiento primario de liberación que cubre completamente la composición adhesiva terapéutica y los revestimientos secundarios extraíbles, donde el revestimiento primario de liberación contiene un medio para separar fácilmente el revestimiento primario de liberación en una primera y una segunda porción, permaneciendo cada porción en contacto con la composición adhesiva.

20 2. La disposición de parches adhesivos para el talón de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los medios de separación son un patrón perforado o una ranura que penetra parcial o completamente el revestimiento primario de liberación.

25 3. La disposición de parches adhesivos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el área del revestimiento primario de liberación es igual o mayor que el área de la composición adhesiva terapéutica.

4. La disposición de parches adhesivos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el revestimiento primario de liberación comprende uno o más de una película de poliéster, una película de poliolefina o un papel plastificado.

30 5. La disposición de parches adhesivos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el revestimiento primario de liberación tiene un grosor de aproximadamente 0,02 a aproximadamente 0,5 mm.

35 6. La disposición de parches adhesivos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el soporte tiene un grosor de aproximadamente 0,005 mm a aproximadamente 1,0 mm.

40 7. La disposición de parche adhesivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el soporte comprende fibras de policelulosa, fibras de poliéster, fibras de poliuretano, fibras de poliolefina, fibras de poliamida, fibras de algodón, fibras de copoliéster, una película de policelulosa, una película de poliuretano, una película de poliéster, una película de polietileno, una película de poliolefina o cualquier mezcla de las mismas.

45 8. La disposición de parches adhesivos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición adhesiva terapéutica comprende uno o más de una poliacrilamida, goma xantana, goma guar, un hidrocoloide, un almidón, un copolímero de acetato de vinilo, polivinilpirrolidona, alcohol polivinílico, óxido de polietileno, un poliacrilato, ácido polimaleico, anhídrido polimaleico, un poliuretano, una poliurea, maltodextrina, carboximetilcelulosa, carboxipropilcelulosa, un hidrocoloide, un hidrogel, caucho, un acrílico, una silicona y un poliuretano, un emoliente, un agente desincrustante, ácido láctico, hidrocortisona, acetónido de triamcinolona, betametasona, antraceno, polietileno, cloruro de polivinilo, gelatina, colágeno, hexidina, clorhexamina, cloruro de sodio, cloruro de potasio, agua, un alcohol, un acondicionador cutáneo, un agente antimicrobiano y un agente antiséptico.

50 9. La disposición de parches adhesivos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición adhesiva terapéutica tiene un grosor de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 3 mm.

55 10. La disposición de parches adhesivos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición adhesiva terapéutica es más grosor en el centro que en los bordes.

11. La disposición de parches adhesivos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la disposición tiene una forma sustancialmente ovalada.

60 12. La disposición de parches adhesivos de acuerdo con la reivindicación 11, con un ancho de 2 a 5 pulgadas (5,08 a 12,7 cm) y una longitud de 3 a 7 pulgadas (76,2 a 177,8 mm).

DIBUJOS

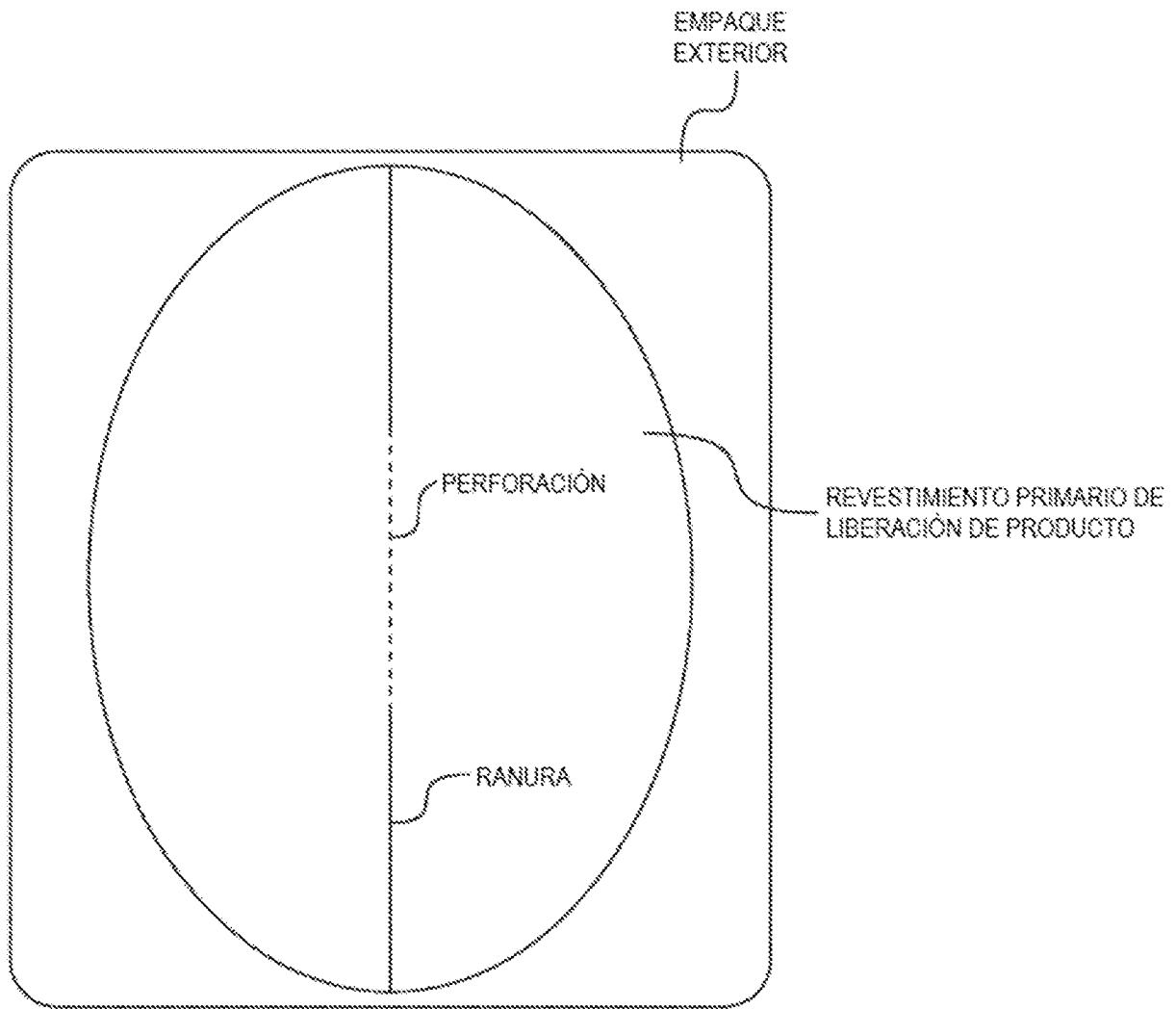
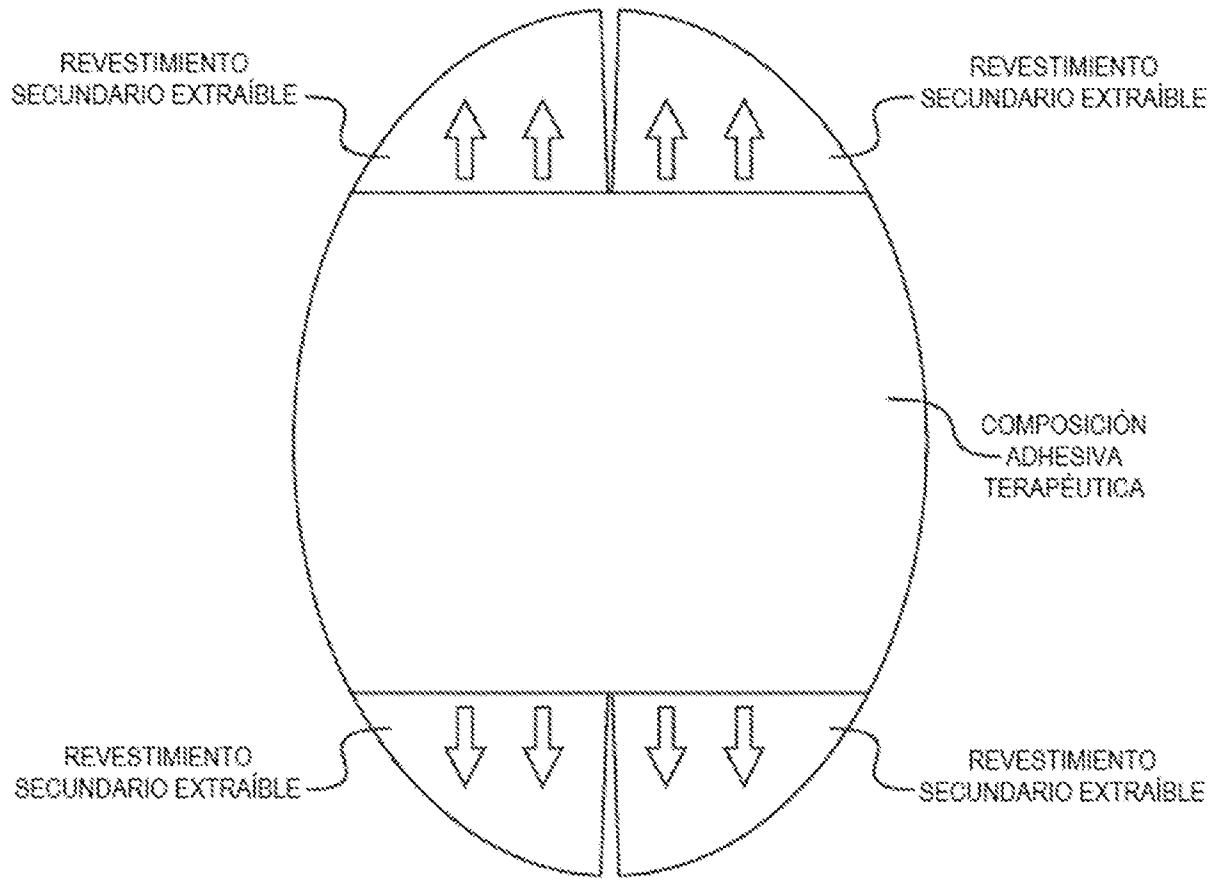
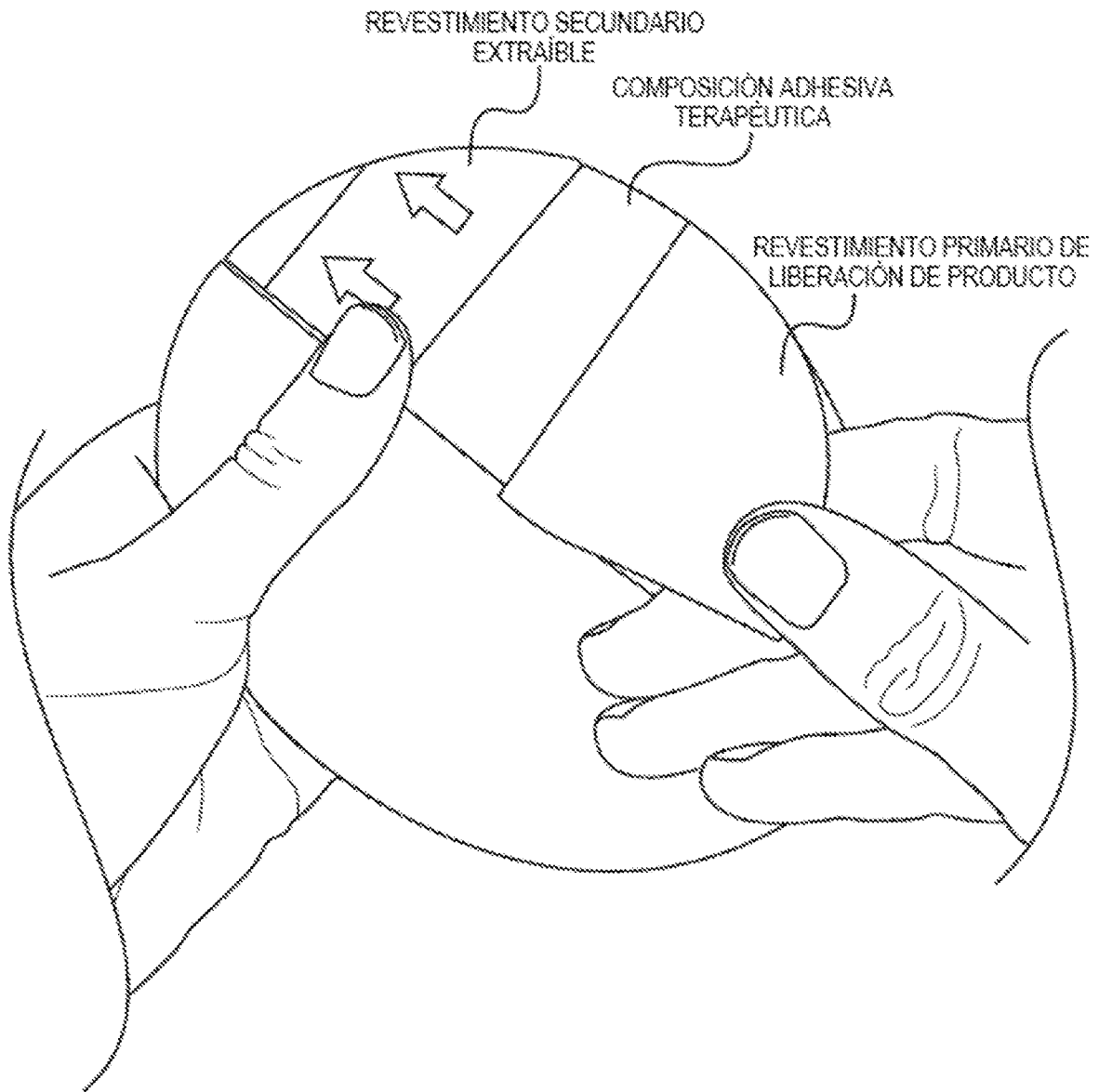


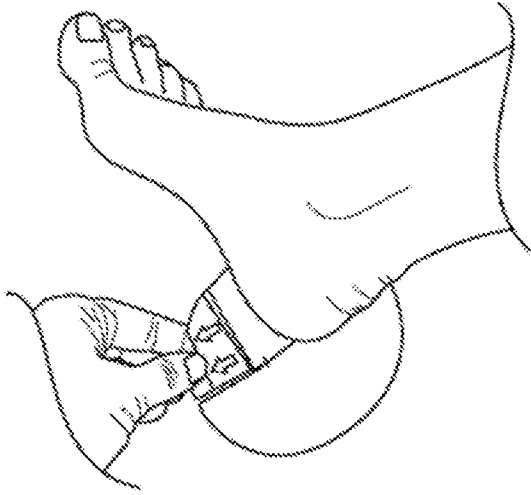
FIGURA 1



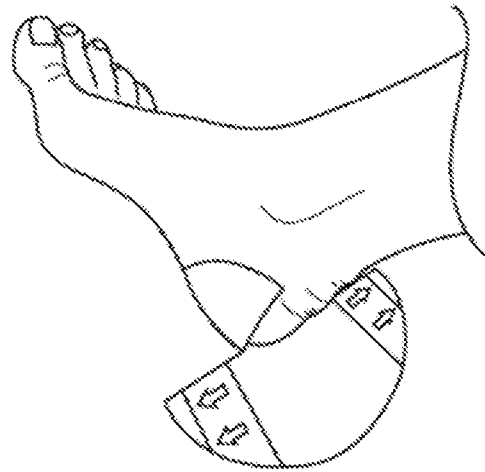
**FIGURA 2**



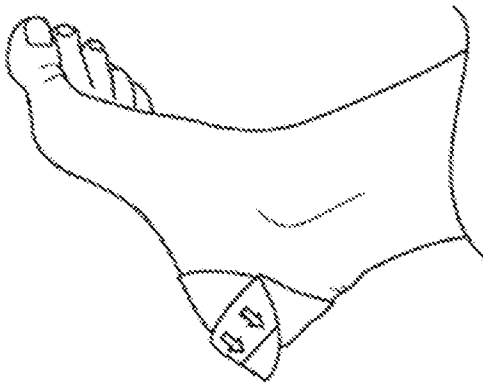
**FIGURA 3**



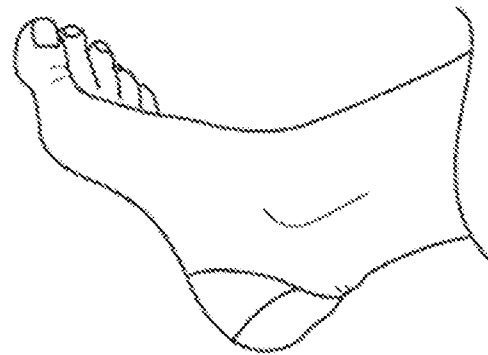
**FIGURA 4A**



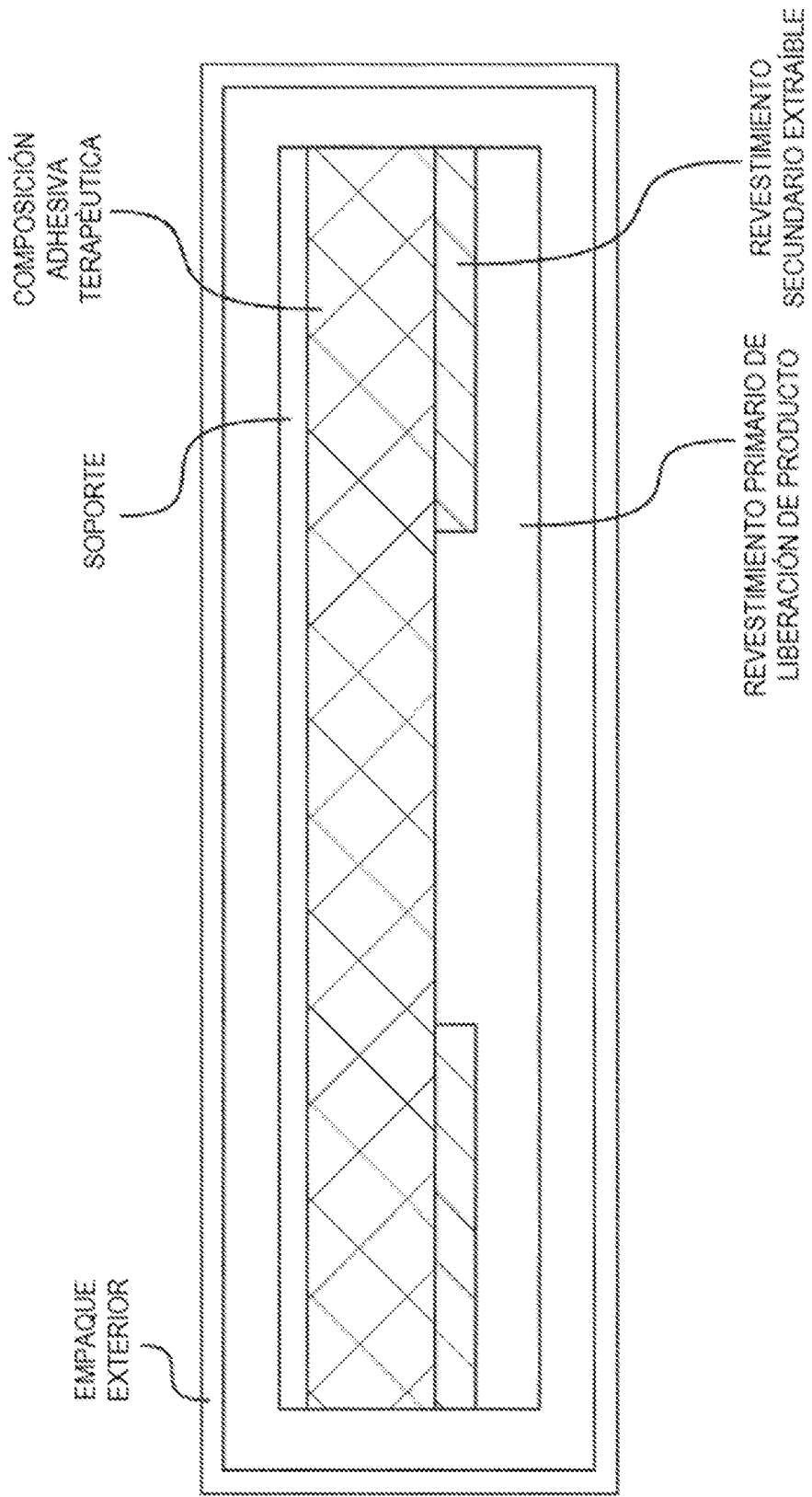
**FIGURA 4B**



**FIGURA 4C**



**FIGURA 4D**



**FIGURA 5**