



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 273 449**

51 Int. Cl.:  
**A61F 13/12** (2006.01)  
**A61F 13/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **99100986 .1**  
86 Fecha de presentación : **21.01.1999**  
87 Número de publicación de la solicitud: **0940131**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **08.09.1999**

54 Título: **Parche ocular oclusivo a la luz.**

30 Prioridad: **06.02.1998 DE 198 04 665**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.05.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.05.2007**

73 Titular/es: **Beiersdorf Aktiengesellschaft**  
**Unnastrasse 48**  
**20245 Hamburg, DE**

72 Inventor/es: **Lenz, Dirk;**  
**Mayan, Robert;**  
**Timm, Jürgen y**  
**Trotter, Sebastian**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 273 449 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 ocular oclusivo a la luz.

5 La invención se refiere a un vendaje autoadhesivo que se pueda utilizar como parche oclusivo.

Los parches oclusivos sirven entre otras cosas para la terapia del estrabismo, particularmente en niños. A este efecto, el parche oclusivo es pegado especialmente sobre el ojo que funciona del paciente en cuestión para forzar una fijación del ojo de vista débil.

10 Conocido y disponible en el mercado es por ejemplo el parche oclusivo "Elastopad®" de la empresa Beiersdorf AG, Hamburgo. El parche ocular consiste de un soporte de un tejido de viscosa elástica transversalmente, un material no tejido oclusivo de protección contra la luz en tres capas que está aplicado parcialmente en el soporte, y una masa de caucho llenada con óxido de cinc como masa adhesiva. El parche presenta una relativamente buena permeabilidad al  
15 aire y al vapor de agua, pero solo colocándolo de manera muy cuidadosa sobre el ojo es estanco a la luz (plenamente oclusivo). Otras ventajas indicadas del parche se refieren al buen ajuste, la adhesión segura y la suavidad.

A parte de ello existen otros productos que, de modo general, emplean como soporte un tejido o material no tejido, troquelados en forma de un parche oclusivo, y en los cuales está colocado centralmente un acolchado absorbente  
20 provisto de un inserto más o menos permeable a la luz.

Sin embargo, los parches conocidos presentan una pluralidad de desventajas.

25 Así, muchas veces no se asegura la deseada oclusividad total. Debido a la cubrición del soporte con el material oclusivo en un menor grado, no cubriendo toda la superficie, no se puede excluir una incidencia de luz remanente por los laterales, especialmente cuando el producto se coloca de modo poco preciso sobre el ojo. Este efecto puede reforzarse aun por movimientos del paciente y la migración consecuente del parche. Adicionalmente, la construcción en varias capas de los parches oclusivos que consisten de materiales diferentes condiciona unos procedimientos de fabricación gravosos y relativamente caros.

30 Por la patente DE 40 07 891 A1 se conoce un material de soporte para uso médico que consiste de una materia extrusionada que presenta una primera capa de película polimera, una segunda capa de película polimera, generada sobre la primera, y una tercera capa de un material textil macroporo, al menos parcialmente incrustada en la segunda capa. La primera y la segunda capa pueden consistir de poliuretano, pero no se propone una espumación de las  
35 diferentes capas.

La patente WO 89/04649 revela una parche ocular oclusivo que consiste en varias capas y, en su lado inferior, está provisto de una capa autoadhesiva tolerable por la piel.

40 La patente US 3908645 revela una parche ocular oclusivo que se construye en varias capas y, en su lado inferior, está provisto de una capa autoadhesiva. La capa de cubrición superior puede ser espumada. Obligatoria es otra vez su estructura en varias capas, en cuyo caso el acolchonado consiste otra vez de varias capas. Como material espumante para la capa de cubrición se describe solamente una espuma de elastómeros, particularmente cloruro de polivinilo.

45 La patente US 4538603 describe apósitos de varias capas, pero no parches oculares oclusivos.

El objeto de la invención es proponer un parche ocular oclusivo que evite las desventajas del estado de la técnica.

50 El objeto se resuelve mediante un parche oclusivo como es descrito en la reivindicación principal. Unas realizaciones ventajosas del parche son objeto de las subreivindicaciones.

De acuerdo con ello, la invención se refiere a un parche ocular oclusivo que se compone de una capa de un material espumado de poliuretano y que, en su lado inferior, está provisto de una capa autoadhesiva tolerable por la piel. A efectos de asegurar una oclusividad suficiente, se debe seleccionar un espesor de capa suficiente de al menos 400 µm  
55 en el parche oclusivo de una sola capa.

60 En una forma de realización ventajosa, el parche oclusivo consiste de una capa de cubrición de un material espumado y una capa interior de un material espumado que, en su lado inferior, está provisto de una capa autoadhesiva tolerable por la piel.

Asimismo se ha averiguado ser ventajoso si en la capa de cubrición un contorno interior se tiñe de negro. Este contorno teñido de negro asegura la plena oclusividad ya en espesores menores de la capa de cubrición o respectivamente la capa interior.

65 En una forma de realización alternativa existe entre la capa de cubrición y la capa interior en la superficie entera una capa intermedia teñida de negro que también es formada de un material espumado.

## ES 2 273 449 T3

Como material espumado se utilizan de manera preferente espumas de PU, PP, PE o PVC, pero especialmente preferente es una espuma PU de poliuretano.

5 En su estado seco, el material espumado presenta un espesor de 0,03 g/cm<sup>3</sup> a 0,8 g/cm<sup>3</sup>, particularmente entre 0,1 g/cm<sup>3</sup> y 0,3 g/cm<sup>3</sup>.

Asimismo ha resultado ser ventajoso si el material espumado presenta un espesor de capa hasta 2,0 mm, particularmente hasta 0,8 mm. Especialmente los espesores menores de capa se logran por el calandrado del material espumado lo que resulta en una compresión del mismo.

10 Para aumentar la densidad de espuma, pero también para hacer más barato el material utilizado, de modo preferente se pueden añadir al material espumado unos ingredientes de relleno, tal como carbonato de calcio, caolín y/o arcilla de aluminio.

15 Para aumentar la estabilidad mecánica en dirección longitudinal y transversal así como para aumentar la resistencia a la rotura de las espumas, sobre la capa de cubrición se puede aplicar una capa de PU no espumado o en la capa de cubrición se puede insertar un elemento textil, cubriendo la superficie (material no tejido, géneros de punto, telas).

20 Adicionalmente, en el lado adhesivo de la capa interior se puede colocar una capa absorbente que sea más pequeña que la superficie adhesiva, de manera preferente en el centro del material de soporte.

Finalmente, de acuerdo con una forma adicional y ventajosa de realizar el parche el lado adhesivo está provisto de por lo menos un superponible como cubrimiento de protección.

25 Asimismo el concepto de la invención comprende un procedimiento para fabricar un parche oclusivo que consiste de los siguientes pasos de proceso.

El primer paso consiste en que la capa de cubrición, la capa interior así como eventualmente la capa intermedia se presentan respectivamente en una mezcla de dispersiones acuosas y alifáticas de uretanos de poliésteres.

30 En las mezclas respectivas se añaden respectivamente un espumante (de modo preferente estearato de amonio, productos Stokal de la empresa Stockhausen) así como un pigmento.

35 Aparte de la capa intermedia teñida en negro, en este caso son preferentes una capa de cubrición en color de piel una capa interior blanca.

Gracias al soplado con aire, las respectivas mezclas alcanzan el grado de espumación deseado.

40 El proceso de recubrimiento empieza dispersando espuma para la capa de cubrición sobre un papel separador y secándola posteriormente. El papel separador, o más exactamente la configuración especial de la superficie del papel separador hace que la espuma secada o respectivamente la capa de cubrición adopte un tacto especialmente blando y afelpado.

45 En caso de que se provea una capa intermedia, la espuma para la capa intermedia es dispersada sobre la capa de cubrición seca y posteriormente es secada.

La espuma para la capa interior se dispersa de manera análoga sobre la capa de cubrición o la capa intermedia y se seca igualmente.

50 Para la fabricación de los parches oclusivos mismos se aplica en un primer tiempo el revestimiento adhesivo y posteriormente se troquelan los parches oclusivos.

55 Eventualmente también se procede a la aplicación de una capa absorbente en el centro de la capa interior y un precintado de los parches separados.

El parche oclusivo de acuerdo con la invención presenta numerosas ventajas frente a los parches conocidos por el estado de la técnica.

60 La oclusividad completa deseada del parche oclusivo puede realizarse especialmente en la forma de realización ventajosa con la capa intermedia teñida de negro de manera óptima. La superficie entera del parche es estanca a la luz o se puede ajustar de esta manera.

65 La capa de cubrición, la capa interior y la capa intermedia pueden fabricarse de un solo material lo que es muy económico y poco gravoso.

La suavidad del parche y la blandura de la superficie son insuperables y apropiadas de modo ideal para su aplicación sobre el ojo.

## ES 2 273 449 T3

A continuación se representan unas formas especialmente ventajosas de realizar el parche oclusivo a través de varios ejemplos, sin querer limitar con ello la invención de manera innecesaria. En el ejemplo 1, a través de la figura 1 se explica al mismo tiempo el parche oclusivo de acuerdo con la invención.

### 5 Ejemplo 1

El parche oclusivo fabricado se ha compuesto de tres capas de espuma PU en total, a saber, de una capa de cubrición de color de piel (peso de aplicación 77 g/m<sup>2</sup>) 1, una capa intermedia teñida en negro (peso de aplicación 33 g/m<sup>2</sup>) 2 y una capa interior teñida en blanco 3 (peso de aplicación 58 g/m<sup>2</sup>).

10

La capa intermedia negra situada en el interior se ha cubierto bien por las capas exteriores de ambos lados, para evitar la transparencia de la capa negra.

15

Las aplicaciones separadas de espuma han consistido de una mezcla de dispersiones acuosas alifáticas de uretanos de poliésteres (tipos Impranil, Bayer AG, Leverkusen), provistas de un espumante (estearato de amonio, productos Stokal, empresa Stockhausen) así como de los pigmentos respectivos (pardo, negro, blanco), y han sido elaboradas por el soplado con aire para formar una espuma batida de una densidad de 0,4 g/cm<sup>3</sup>.

20

En una instalación de recubrimiento con una barra de recubrimiento y un secador por ventilador o por radiación, la primera espuma ha sido aplicada sobre un papel separador (Warren Stripkote) y separada con un huelgo de barra de recubrimiento entre 0,5 y 0,7 mm. El secado de la espuma se ha efectuado en un canal de secado con una temperatura ascendente de 70°C a 150°C en varias zonas sobre una longitud de 15 m.

25

La aplicación de la segunda capa de espuma batida con otro tono de color se ha efectuado directamente encima de la primera espuma PU previamente secada. Sobre la segunda capa se ha aplicado posteriormente la tercera capa.

30

De ello resultaba una unión sólida de las tres capas de espuma que juntas poseían un peso superficial de 170 g/m<sup>2</sup> y mostraban impermeabilidad absoluta a la luz en el ámbito de la luz visible (400 a 700 nm). Adicionalmente, el material presentaba una permeabilidad al aire y una permeabilidad extremadamente buena al vapor de agua.

Los diferentes valores pueden observarse en la tabla 2.

35

Sobre la capa interior 3 se ha aplicado en plena superficie un revestimiento adhesivo 4 sobre el cual, a su vez, se había aplicado centralmente una capa absorbente 5 de un material no tejido. En este caso, el contorno del parche se ha adaptado de modo que corresponda al contorno de la órbita.

### Ejemplo 2

40

De manera análoga con respecto al ejemplo 1 se ha fabricado un parche oclusivo de varias capas por el revestimiento con una espuma batida de la misma densidad en base a uretanos alifáticos de poliésteres (tipos Impranil, Bayer AG, Leverkusen).

45

Como capa adicional sobre la capa de cubrición se ha aplicado una cubrición compacta (tipo Impraperm, Bayer AG, Leverkusen), es decir que no sea espuma, con un peso superficial de 11 g/m<sup>2</sup>.

Esta cubrición debía aumentar la estabilidad mecánica en dirección longitudinal y transversal así como la resistencia a la rotura de las espumas.

50

La capa intermedia negra tenía en este ejemplo de realización un peso superficial de 55 g/m<sup>2</sup>. La realización modificada mostraba claramente unas fuerzas máximas de tracción más altas en dirección longitudinal y transversal. Todavía se lograba una permeabilidad extremadamente buena al vapor de agua, pero ya ninguna permeabilidad al aire.

### Ejemplo 3

55

Como material de salida se ha elegido una espuma propulsora de una capa en base a unos poliuretanos aromáticos de dos componentes (tipos High Solids, empresa Bayer, Leverkusen) con un peso superficial de 250 g/m<sup>2</sup> y un espesor de 0,4 mm. En comparación con las espumas batidas en base a poliuretanos de poliésteres acuosos y alifáticos de acuerdo con los ejemplos 1 y 2, el material mostraba una resistencia mucho más elevada contra la ruptura en dirección longitudinal y transversal así como una densidad claramente más alta y también una permeabilidad extremadamente buena al vapor de agua.

60

En las tablas representadas a continuación se puede observar otra vez de manera sinóptica la construcción de los parches oclusivos configurados de acuerdo con la invención según los ejemplos precedentes. La segunda tabla informa sobre las características físicas de los parches oclusivos.

65

# ES 2 273 449 T3

TABLA 1

*Configuración de los parches oclusivos de acuerdo con los ejemplos 1 a 3*

Configuración	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3
Recubrimiento superior de color de piel	-	11 g/qm	-
Capa de cobertura de color de piel	77 g/m <sup>2</sup>	108 g/m <sup>2</sup>	250 g/m <sup>2</sup>
Capa intermedia negra	33 g/m <sup>2</sup>	55 g/m <sup>2</sup>	-
Capa interior blanca	58 g/m <sup>2</sup>	74 g/m <sup>2</sup>	-

TABLA 2

*Características físicas de los parches oclusivos de acuerdo con los ejemplos 1 a 3*

Método	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3
Peso superficial	170 g/m <sup>2</sup>	250 g/m <sup>2</sup>	250 g/m <sup>2</sup>
Espesor	0,8 mm	1,1 mm	0,4 mm
Densidad (estado seco)	0,212 g/cm <sup>3</sup>	0,220 g/cm <sup>3</sup>	0,625 g/cm <sup>3</sup>
Fuerza de tracción máxima transversal (DIN EN ISO 527)	6,8 N/cm	9 N/cm	11 N/cm
Fuerza de tracción máxima longi-	400 %	410 %	400 %

ES 2 273 449 T3

5	tudinal - extensión (DIN EN ISO 527)			
10	Fuerza máxima de tracción transversal (DIN EN ISO 527)	6,3 N/cm	12,5 N/cm	11 N/cm
15				
20	Fuerza máxima de tracción - extensión transversal (DIN EN ISO 527)	40 cm <sup>3</sup> / (cm <sup>2</sup> *s)	-	-
25				
30				
35	Permeabilidad al vapor de agua (método según DAB 10)	5500 g/(m <sup>2</sup> *24h)	2900 g/(m <sup>2</sup> *24h)	1900 g/(m <sup>2</sup> *24h)
40				

45 Una muestra de material se sujeta justo encima de una probeta (especificada de acuerdo con DAB 10), llenada con 15ml de  
50 agua. La probeta permanece en una cámara climática a 37°C, 30 % humedad de aire rel., durante 24 horas y la permeabilidad  
55 al vapor de agua es determinada mediante otro pesaje en g/(m<sup>2</sup>24h).

**REIVINDICACIONES**

5 1. Parche ocular oclusivo que consiste de una capa de un material espumado que en su lateral inferior está provisto de una capa autoadhesiva y tolerable por la piel, **caracterizado** por el hecho que el material espumado es poliuretano y que, en su estado seco, presenta una densidad de entre 0,03 g/cm<sup>3</sup> y 0,8 g/cm<sup>3</sup> y un espesor de capa de por lo menos 400 μm.

10 2. Parche oclusivo de acuerdo con la reivindicación 1 que consiste de una capa de cubrición de un poliuretano espumado y una capa interior de un poliuretano espumado que en su lateral inferior está provista de una capa autoadhesiva y tolerable por la piel.

15 3. Parche oclusivo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado** por el hecho que en la capa de cubrición existe un contorno interior teñido de negro.

4. Parche oclusivo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado** por el hecho que entre la capa de cubrición y la capa interior existe en la superficie entera una capa intermedia de un material espumado, teñido de negro.

20 5. Parche oclusivo de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado** por el hecho que como material espumado para la capa intermedia se utilizan espumas de PU, PP, PE o PVC.

6. Parche oclusivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada** por el hecho que como espuma PU se emplea un uretano de poliésteres.

25 7. Parche oclusivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** por el hecho que el material espumado en su estado seco presenta una densidad de entre 0,1 g/cm<sup>3</sup> y 0,3 g/cm<sup>3</sup>.

30 8. Parche oclusivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** por el hecho que el material espumado presenta un espesor de capa hasta 2,0 mm, especialmente 0,8 mm.

9. Parche oclusivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** por el hecho que al material espumado se añaden ingredientes de relleno, tal como carbonato de calcio, caolín y/o arcilla de aluminio.

35 10. Parche oclusivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** por el hecho que en la capa de cubrición se aplica una capa de PU no espumado o que en la capa de cubrición se inserta un elemento textil, cubriendo la superficie (material no tejido, géneros de punto, telas).

40 11. Parche oclusivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** por el hecho que en el lado adhesivo de la capa interior se aplica un inserto aséptico que es más pequeño que la superficie adhesiva.

45 12. Parche oclusivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado** por el hecho que el lado adhesivo está provisto de por lo menos un superponible desgarrable como cubrimiento de protección.

50

55

60

65

70

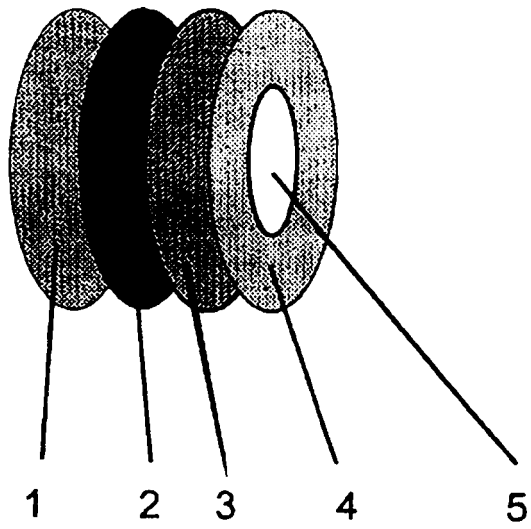


FIGURA 1