



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 319 206**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05110932 .0**

96 Fecha de presentación : **18.11.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1683502**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.07.2006**

54 Título: **Emplasto de tipo película.**

30 Prioridad: **24.01.2005 DE 10 2005 003 391**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.05.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.05.2009

73 Titular/es: **Beiersdorf Aktiengesellschaft
Unnastrasse 48
20253 Hamburg, DE**

72 Inventor/es: **Hilfenhaus, Peter y
Bodenschatz, Stefan**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 319 206 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

Emplasto de tipo película.

5 La invención se refiere a un emplasto que consta de una lámina relativamente delgada, una masa adhesiva para fijación sobre la piel, una material de cubierta y un marco de apoyo interrumpido para facilitar la aplicación.

Los emplastos de tipo película, también conocidos como emplastos o parches de tipo lámina, se utilizan sobre todo para protección de las heridas y en el sector médico para la fijación de cánulas y catéteres.

10 La aplicación del emplasto de tipo película, formado por láminas finas, es muy difícil, porque una vez retirado el material de cubierta, que tiene un efecto de apoyo, da rigidez y por tanto estabilidad, de la masa adhesiva, la lámina delgada es difícil de manejar, suele formar arrugas y se pega sobre sí misma, con lo cual el emplasto queda inservible. Hay un gran número de artículos en los que se describen soluciones para conferir estabilidad adicional al emplasto de tipo película durante la aplicación.

Se ha propuesto por ejemplo dotar a la lámina de un material adicional de soporte, de apoyo, de refuerzo o que dé rigidez, a continuación se llamará elemento o material de apoyo, por el lado que no está recubierto con la masa adhesiva, que puede eliminarse después de la aplicación del emplasto. En el documento EP-A1-473918 se describe un emplasto de este tipo. Para un mejor manejo del emplasto son convenientes unas tiras adicionales para asir el material de apoyo. En EP-A1-51935 se describen emplastos de tipo lámina, que están formados por una lámina relativamente delgada, una masa adhesiva aplicada sobre ella, un material de cubierta para proteger la masa adhesiva y un marco estabilizador que actúa como material de apoyo. El material de cubierta se coloca como una sola pieza sobre la masa adhesiva sensible a la presión. El marco sirve para estabilizar la lámina delgada en el momento de aplicarla sobre la piel y con él se pretende evitar el “pegado sobre sí mismo” (pegado de la masa adhesiva con la masa adhesiva o con otro componente del emplasto). El inconveniente de la aplicación de este emplasto de tipo lámina radica en que cuando se arranca el material de cubierta de la masa adhesiva, el marco puede separarse de la lámina. La unión del marco con la lámina es una adhesión puramente mecánica, que se consigue p.ej. durante la extrusión de la lámina sobre el material del marco.

30 En los documentos EP-A2-690706 y US-2001/0027285 se describe un emplasto de tipo lámina, en el que se soluciona el problema descrito de la adherencia segura del marco sobre la lámina mediante la fijación del marco sobre la lámina mediante un sellado en caliente adicional. Pero esto implica otro paso de elaboración, encarece innecesariamente el emplasto y complica su fabricación.

35 El objeto de la presente invención es, pues, desarrollar un emplasto de tipo lámina que sea fácil de aplicar para el usuario y al mismo tiempo sea fácil y económico de fabricar.

Este objetivo se alcanza con el emplasto de tipo película según la reivindicación 1.

40 En el documento WO 97/25012 se publica un emplasto de tipo película con una lámina formada por lo menos por un polímero permeable al vapor de agua e impermeable al agua, una masa adhesiva, que recubre por lo menos parcialmente una cara de la lámina, un material de cubierta partido o partible en dos, que se coloca sobre la masa adhesiva y un marco de apoyo, que está dispuesto en la cara de la lámina opuesta a la que lleva la masa adhesiva.

45 El objeto de la presente invención es, pues, desarrollar un emplasto de tipo película que sea fácil de aplicar para el usuario y al mismo tiempo sea fácil y económico de fabricar.

Ha sido sorprendente y para los expertos extraordinariamente inesperado que el objetivo buscado se satisface con un emplasto de lámina que consta de:

50 a. una lámina de un grosor de hasta 100 μm , formada por lo menos por un polímero permeable al vapor de agua e impermeable al agua,

b. una masa adhesiva, que recubre por lo menos parcialmente una cara de la lámina,

55 c. un material de cubierta partido o partible por lo menos en dos partes, que se coloca sobre la masa adhesiva,

d. un marco de apoyo partido por lo menos en dos partes, que se coloca sobre la cara de la lámina opuesta a la que lleva la masa adhesiva y

60 e. una zona de separación o de solapamiento del material de cubierta, en el que el marco de apoyo está interrumpido y deja libre la zona de separación o de solapamiento del material de cubierta.

Las principales ventajas del emplasto de tipo película son:

65 • Los elementos de rigidez o de apoyo en forma de un marco de apoyo interrumpido dan estabilidad al emplasto de tipo lámina de modo que la aplicación es posible sin problemas y se evita el “pegado consigo mismo”. De este modo, el emplasto de tipo película es fácil de aplicar para el usuario.

ES 2 319 206 T3

- El diseño del marco de apoyo según la invención permite su fabricación fácil a partir de un material de apoyo.

5 • El emplasto de tipo lámina no plantea ninguna exigencia especial durante la fabricación en cuanto a la adherencia de la lámina con el marco de apoyo. Bastan las fuerzas de adhesión mecánicas que se generan p.ej. durante la fabricación de la lámina por extrusión, colada, etc. sobre el material de apoyo. Por consiguiente no son necesarias las medidas especiales descritas en el estado de la técnica para mejorar la adherencia y es posible una fabricación sencilla y económica.

10 • Gracias el material de cubierta partido o partible por lo menos en dos partes, que se coloca sobre la masa adhesiva, el emplasto de tipo lámina tampoco plantea requisitos especiales de adherencia lámina/material de apoyo durante la aplicación. Bastan las fuerzas de adhesión mecánicas que se generan p.ej. durante la fabricación de la lámina por extrusión, colada, etc. sobre el material de apoyo, ya que los diferentes segmentos del material de cubierta partido o partible por lo menos en dos pueden arrancarse uno detrás de otro.

15 • El producto no requiere ningún asidero adicional y por tanto se puede fabricar con costes favorables.

- El marco de apoyo o armazón puede retirarse fácilmente después de la aplicación del emplasto.

20 Para la fabricación industrial del emplasto y para garantizar el mínimo de pasos posibles se ha tenido que considerar el siguiente planteamiento, que se soluciona de modo sorprendente con el diseño de la invención.

25 Para la fabricación se alimenta la lámina en forma de banda continua, sin que estén separados los distintos emplastos de tipo lámina, y se recubre con la masa adhesiva. Por lo general, la lámina recubierta con adhesivo se extiende ocupando toda la superficie del material de apoyo por la cara no recubierta por la masa adhesiva. En el paso siguiente se troquelan los contornos del marco de apoyo, sin dañar la lámina.

30 Pero, por lo general esto suele ser problemático, porque debido al solapamiento del material de cubierta, preferido según la invención y por lo demás también habitual en los emplastos, no permite la colocación del material del marco y el posterior troquelado del marco en un mismo proceso de fabricación. Si se troquelara perforando el marco se dañarían el material de la lámina en la zona de solapamiento con el material de cubierta. Este es el motivo por el que el emplasto de lámina según el estado de la técnica prevé un material de cubierta de una sola pieza para toda la superficie ocupada por el adhesivo.

35 Según esta invención se afronta este problema partiendo el marco de apoyo por lo menos en dos, es decir, en la zona del solapamiento del material de cubierta no se realiza ningún troquelado. De aquí resulta que el material de apoyo que sobra (también llamado parte central), que tiene que retirarse del marco, está formado de modo cohesionado por la banda o cinta de todos los emplastos de tipo lámina. Durante la fabricación surge por así decir una cadena continua de partes centrales separadas de las piezas de marco de apoyo restantes. Las partes centrales son continuas, ininterrumpidas y pueden separarse de la lámina en una pieza. Las partes centrales a arrancar del material de apoyo forman, pues, una banda continua, que se representa de forma esquemática en la figura 5.

45 Las partes centrales, que forman la interrupción del marco de apoyo, corren, pues, con preferencia paralelas a la línea de separación, formada por la zona de solapamiento del material de cubierta. El contorno del marco de apoyo con la parte central está diseñado de material que sea paralela a la línea de separación del material de cubierta con arreglo a una función de lengüeta (splíne) sin transiciones bruscas. La forma de la parte central viene determinada, pues, por la forma del marco restante (ver figura 5).

50 El diseño de la invención del marco restante sobre la lámina y, por tanto, interrumpido permite, pues, en primer lugar una fabricación industrial fácil del emplasto de tipo lámina porque a partir del material de apoyo de superficie completa se troquelan los marcos de apoyo de tal manera que las partes centrales que se arrancan se pueden eliminar en forma de pieza ininterrumpida, lo cual supone otra ventaja de este método sencillo de fabricación.

55 Después de arrancarla queda un marco interrumpido, partido por lo menos en dos, que estabiliza la lámina, sobre la que descansa, dicho marco está interrumpido con preferencia en la zona de solapamiento del material de cubierta. Es ventajoso que la parte escuadrada tenga una configuración de trapecio. También se pueden formar más de dos marcos de apoyo con las partes centrales múltiples correspondientes.

60 Finalmente se efectúa la separación de los emplastos individuales. Después de la fabricación del emplasto puede realizarse el sellado dentro de una lámina o papel adecuados, para proteger el emplasto de la suciedad o de la contaminación exterior.

65 La lámina está formada con preferencia por un polímero elastómero de tipo poliuretano, poliéster, poliamida o poliestireno, p.ej. poliéster- o poliéter-uretanos aromáticos o alifáticos, poliésteres, poliéter-amidas o copolímeros de bloques de estireno, mezclas de estos polímeros y también láminas extruidas de varias capas, de las cuales por lo menos una estará formada por uno de estos polímeros. Son también posibles las láminas de tipo poliolefina, p.ej. de polietileno o de polipropileno. Es ventajoso que la lámina sea transparente. La lámina tiene con ventaja un grosor de 5 a 100 μm , con preferencia especial de 10 a 60 μm , grosor que considera relativamente fino.

ES 2 319 206 T3

Una lámina preferida se fabrica con poliuretano termoplástico elástico. Tiene un grosor de 25 a 40 μm , es transparente, tiene un alargamiento a la rotura de más del 450% y una permeabilidad al vapor de agua de más de 500 g/m^2 , determinada con arreglo a la norma ASTM E 96.

5 La adherencia de la lámina sobre el material de apoyo, que solo tiene que ser pequeña, es decir, entre 0,005 y 0,5 N/cm, se genera con preferencia por el hecho de que la lámina entra en contacto con el material de apoyo por extrusión, colada u otros métodos ya conocidos. El material de apoyo puede estar formado también por una lámina o, con preferencia, por un papel.

10 Como masas adhesivas para la fijación del emplasto sobre la piel pueden utilizarse todas las masas adhesivas sensibles a la presión comerciales que calidad médica. Se pueden emplear por ejemplo las masas adhesivas de base acrilato. La lámina puede recubrirse con la masa adhesiva en toda su superficie, o bien también es posible recubrir solamente una parte de la superficie.

15 La masa adhesiva puede ser espumada, lo cual proporciona una mejor sensación en la piel una mejor permeabilidad al aire y al vapor de agua. Como masas adhesivas se utilizan con preferencia las masas fusibles en caliente (hotmelts), que se describen por ejemplo en DE-4222334 o DE-19620107.

20 La aplicación parcial significa la aplicación repartida en la totalidad de la superficie, pero no ininterrumpida. La capa adhesiva que no cubre la totalidad de la superficie, sino solo una parte, y esta con preferencia espumada puede tener una forma de retícula, formada con preferencia por conos aplicados por serigrafía, o bien puede tener cualquier otra geometría, por ejemplo rejillas, tiras, líneas zigzagueantes, que pueden aplicarse también por huecograbado. Pueden aplicarse incluso por pulverización, lo cual daría lugar a un dibujo más o menos irregular.

25 La masa adhesiva puede repartirse de modo uniforme sobre la lámina, pero en función de la finalidad perseguida puede aplicarse también en distintos grosores o cantidades sobre ella. Esto significa que en las zonas determinadas que soportan la carta, p.ej. los bordes, se apliquen zonas de adhesivo más o menos gruesas que las demás.

30 Por la cara del adhesivo, que posteriormente estará en contacto con la piel, el emplasto de tipo lámina de la invención está cubierto en toda su anchura hasta el momento del uso habitualmente por un material de cubierta antiadhesivo, por ejemplo un papel siliconado. Este protege la capa autoadhesiva bien tolerada por la piel y además estabiliza el producto en su conjunto. La cubierta está formada con preferencia por dos partes, como se sabido, que se solapan. La cubierta puede ser también de una sola parte, que tenga una perforación, como los forros partidos (splitliner).

35 El usuario toma el emplasto de la invención con la mano del modo acostumbrado y arranca una parte del material de cubierta. Esto es posible sin problema alguno, a diferencia del emplasto de tipo película de los documentos EP-51935 y EP-690706, o del vendaje transparente que se comercializa con el nombre de Tegaderm[®], porque según la invención el material de cubierta se arranca del emplasto por lo menos en dos pasos.

40 El material de cubierta está partido con preferencia por lo menos en dos partes. Las dos partes del papel de cubierta se solapan en una zona determinada, la zona de separación o de solapamiento. Esta zona se sitúa con preferencia en el centro o en un tercio o en cuarto exterior de la superficie total de la lámina del emplasto. Por la línea de separación del material de cubierta partido o perforado en una parte, el usuario puede asir y arrancar de modo simple y sin problemas la parte arrancable del material de cubierta, tal como acostumbra en las aplicaciones habituales de emplastos. A continuación se coloca sobre la piel el emplasto de la invención por la cara cubierta con el adhesivo que ahora ya ha quedado al descubierto. Es ventajoso que el marco de apoyo deje libre la zona de separación o de solapamiento del material de cubierta y, de este modo, permita doblar el emplasto de lámina precisamente por aquella zona, que separa la parte recubierta por el adhesivo que está al descubierto y la parte que todavía está tapada (ver figura 4).

50 Como de costumbre, la o las demás partes del material de cubierta se arrancan sin que se formen arrugas ni se produzca un "pegado consigo mismo", ya que los marcos de apoyo dispuestos en la cara superior de la lámina confieren al emplasto la estabilidad requerida. Los marcos de apoyo pueden eliminarse finalmente arrancándolos del emplasto que ya se ha asentado sobre la piel.

55 Los emplastos de la invención tendrán con preferencia una geometría redonda, ovalada o rectangular.

En la figura 1 se representa el emplasto de tipo película de la invención en una vista tridimensional.

60 En la figura 2 se representa la estructura de capas del emplasto y en la figura 3 se representa un emplasto de la invención visto desde arriba.

En la figura 4 se representa el emplasto desde un lado después de haber arrancado la pieza de cubierta y haberse aplicado sobre la piel.

65 En la figura 5 se representa esquemáticamente el paso de fabricación del troquelado del marco de apoyo y la separación de la tira de piezas centrales.

ES 2 319 206 T3

En la figura 1 se representa un emplasto de tipo película que consta de una lámina relativamente delgada (2). Sobre una cara de la lámina, la cara con la que el emplasto entra en contacto con la piel después de la aplicación, se deposita una masa adhesiva (9) (ver figura 2). La masa adhesiva se aplica por lo menos sobre una parte de la superficie de la lámina (2), con preferencia sobre toda la superficie.

5

Para protección y facilidad de manejo se coloca sobre la masa adhesiva un material de cubierta (3) que está partido por lo menos en dos. El usuario puede separar fácilmente este material de cubierta clásico antes de la aplicación. El material de cubierta está con preferencia partido en dos y con preferencia solapado a lo largo de la línea de separación o zona de solapamiento (4). Esta partición en dos es habitual en los emplastos convencionales, con los que el usuario está familiarizado, por ejemplo el Hansaplast®, y no requiere conocimientos especiales para su aplicación. Es posible incluso aplicar el emplasto de la invención utilizando una sola mano. La lámina (2) es relativamente delgada, tiene un grosor preferido de 10 a 60 μm , por ello se dota de un marco de apoyo (1) estabilizador, que corre con preferencia por la zona de los bordes (10) de la lámina (ver figura 3). El marco de apoyo (1) se coloca sobre una cara de la lámina (2) que no lleva masa adhesiva (9), que se define como cara de la lámina opuesta a la que lleva la masa adhesiva.

15

El contorno del marco de apoyo está diseñado de manera que sea lo más sencillo posible el arrancar la parte central del material de apoyo (11) durante la fabricación del emplasto. En dirección a la línea de separación (4) del material de cubierta se diseña el contorno (7) del marco de apoyo para que realice una función de lengüeta (spline), sin transiciones bruscas. La zona interrumpida del marco puede ser con ventaja igual o mayor que la zona de solapamiento de la lámina de cubierta (4) (figura 2).

20

El diseño preferido de trapecio puede fabricarse también con un ángulo apropiado (5), con preferencia con redondeo del marco de apoyo (6).

25

En la figura 5 se representa un emplasto de tipo película todavía no separado, en el que se ha arrancado la parte central (11) de una pieza. Queda el emplasto de tipo película con el marco de apoyo (1) sobre la lámina (2).

30

Los marcos de apoyo (1) pueden quitarse con facilidad después de haber aplicado el emplasto sobre la piel. En la aplicación como emplasto para la protección de heridas, el emplasto de tipo película de la invención lleva una venda habitual (8), p.ej. de vellón o tejido, pero puede ser también de tipo hidrogel o hidrocoloide, que se coloca con preferencia en la parte central de la lámina. Sin embargo, el emplasto de la presente invención puede diseñarse sin esta venda absorbente.

35

El producto puede envasarse y esterilizarse por procedimientos estándar.

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Emplasto de tipo película, que consta de:

5 a. una lámina (2) de un grosor de hasta $100\ \mu\text{m}$, formada por lo menos por un polímero permeable al vapor de agua e impermeable al agua,

b. una masa adhesiva (9), que recubre por lo menos parcialmente una cara de la lámina,

10 c. un material de cubierta (3) partido o partible por lo menos en dos partes, que se coloca sobre la masa adhesiva (9),

15 d. un marco de apoyo (1) partido por lo menos en dos partes, que se coloca sobre la cara de la lámina (2) opuesta a la que lleva la masa adhesiva y

e. una zona de separación o de solapamiento (4) del material de cubierta (3),

20 **caracterizado** porque el marco de apoyo (1) está interrumpido y deja libre la zona de separación o de solapamiento (4) del material de cubierta (3).

2. Emplasto de tipo película según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el marco de apoyo (1) está interrumpido paralelamente a la línea de separación (4) del material de cubierta.

25 3. Emplasto de tipo película según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el contorno (7) del marco de apoyo (1) en la parte central (11) en sentido paralelo a la línea de separación (4) del material de cubierta está diseñado para que tenga una función de lengüeta, sin transiciones bruscas.

30 4. Emplasto de tipo película según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la masa adhesiva (9) cubre la totalidad de la superficie de la lámina (2).

5. Emplasto de tipo película según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la lámina (2) es transparente.

35 6. Emplasto de tipo película según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la lámina (2) tiene un grosor de 10 a $60\ \mu\text{m}$.

40 7. Emplasto de tipo película según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la lámina (2) está formada por uno o más polímeros elegidos entre el grupo de los polímeros elastómeros de base poliuretano, poliéster, poliamida o poliestireno, con preferencia los poliéster- o poliéter-uretanos aromáticos o alifáticos, los poliésterésteres, las polieteramidas o los copolímeros de bloques de estireno o mezclas de estos o con otros polímeros; o láminas multicapa, de las cuales por lo menos una capa se basa en uno de estos polímeros.

45 8. Emplasto de tipo película según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la masa adhesiva (9) es una masa de acrilato.

9. Emplasto de tipo película según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque sobre la masa adhesiva (9) se ha colocado una venda absorbente (8) para heridas.

Fig. 1

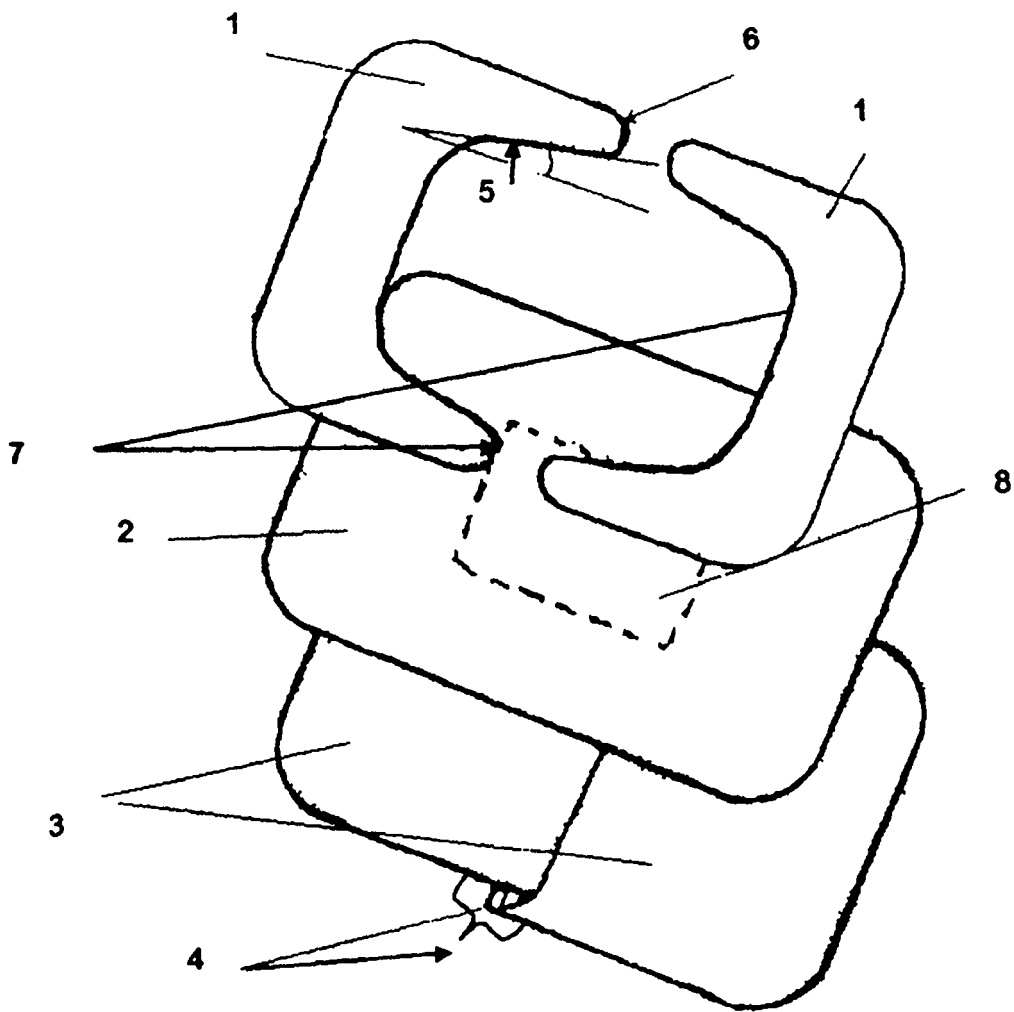


Fig. 2

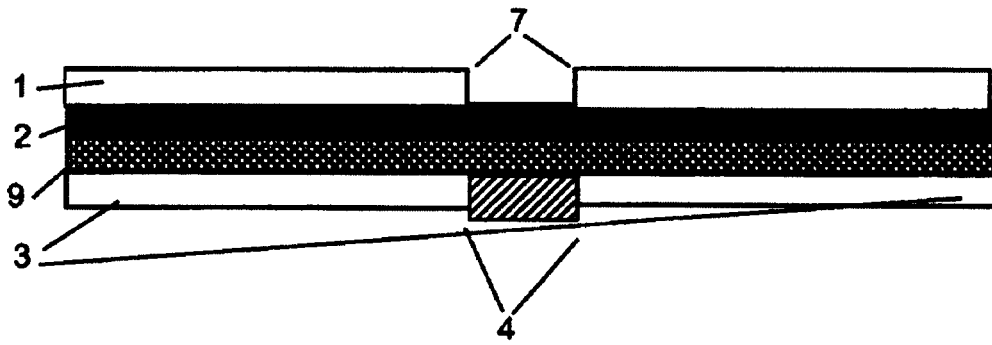


Fig. 3

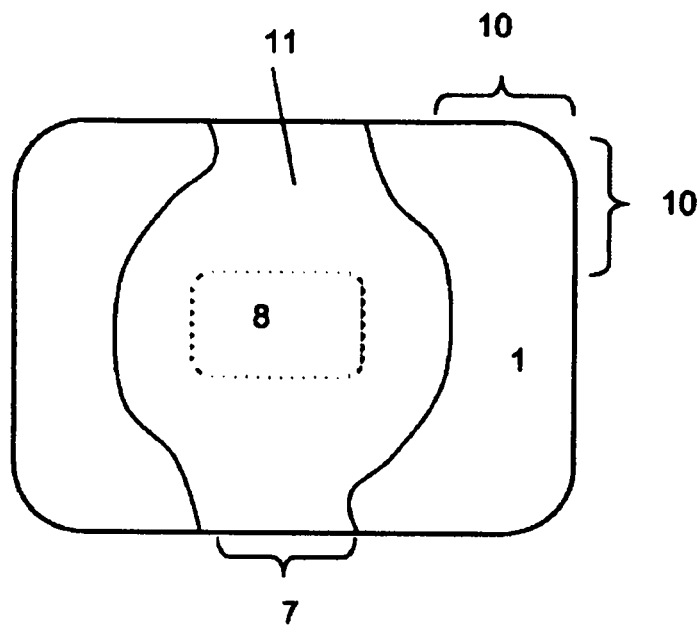


Fig. 4

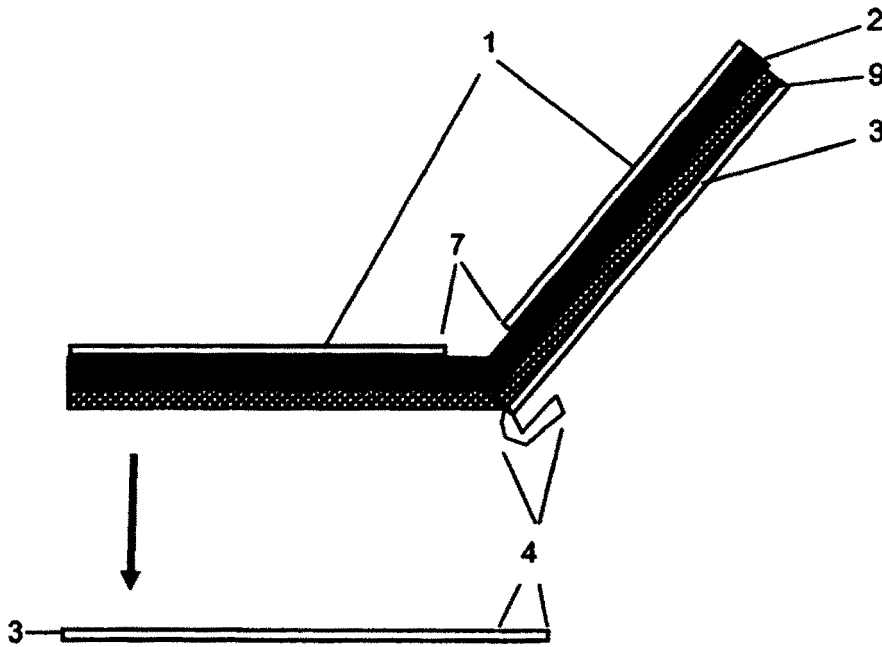


Fig. 5

