

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 945 331**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/02**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2018** **E 18175192 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2023** **EP 3574875**

54 Título: **Revestimiento de liberación multifuncional para apósitos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente:  
**30.06.2023**

73 Titular/es:

**MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (100.0%)**  
**Gamlestadsvägen 3 C**  
**402 52 Göteborg, SE**

72 Inventor/es:

**JOELSSON, HANS;**  
**HALLERSTIG, LINN LIU;**  
**EIBPOOSH, SHIVA y**  
**BLOMQVIST, ANNELIE**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 945 331 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

Revestimiento de liberación multifuncional para apósitos

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un apósito que comprende una capa de refuerzo, una almohadilla, un recubrimiento adhesivo y un revestimiento de liberación. Dicho revestimiento de liberación se une de manera liberable a un recubrimiento adhesivo. El revestimiento de liberación está configurado para aumentar la rigidez y proteger salientes y/o las porciones de límite del apósito, que de otro modo podría arrugarse, plegarse, retorcerse o de cualquier manera dañarse o deteriorarse, por ejemplo, durante el transporte o el almacenamiento, o durante la aplicación en el punto de uso.

El apósito de la presente invención es adecuado para el tratamiento de heridas y la prevención de heridas, en particular para la prevención de heridas, más en particular para su aplicación en partes del cuerpo contorneadas.

**Antecedentes**

Apósitos de varios tamaños y formas que tienen revestimientos de liberación más sofisticados son conocidos en la técnica, en principio, por ejemplo, a partir de los documentos WO 2017/081012, WO 2017/220401 o WO 2017/220402 (todas asignadas a *Mölnlycke Health Care*). Los revestimientos de liberación protegen el apósito de la contaminación antes de su uso, y también pueden facilitar la aplicación del apósito, aumentando de ese modo la funcionalidad y durabilidad del apósito en uso.

Los documentos WO 2017/220401 y WO 2017/220402 dan a conocer apósitos adaptados para aplicarse a partes del cuerpo contorneadas, es decir, particularmente el sacro y el talón, respectivamente. Estos apósitos son adecuados para prevenir úlceras por presión. Estos tipos de apósitos pueden ser comparativamente grandes y pueden tener salientes, es decir, áreas que se extienden más allá de las extensiones características del apósito global, por ejemplo, regiones de límite en los bordes de tales apósitos.

Los problemas de estabilidad que pueden surgir para tales apósitos que tienen uno o más salientes se ejemplifican de la mejor manera en la figura 1, que muestra dos apósitos disponibles comercialmente para su aplicación en partes del cuerpo contorneadas, en particular el talón (figura 1a) y el sacro (figura 1b). Por ejemplo, salientes (103a, 103a') y (103b, 104b') de una región de límite más delgada (102, 102') se extienden más allá de la almohadilla más gruesa (101, 101'), por una distancia d1'.

Típicamente, cada apósito se empaqueta en un solo paquete, y luego se empaquetan un número de apósitos de paquete individual en un paquete más grande, tal como una caja de cartón. Durante el almacenamiento y el transporte, los salientes pueden plegarse o arrugarse cuando se presionan contra una superficie interior del paquete individual. Además de alterar la apariencia visual del apósito cuando se retira del paquete, tal plegado o arrugado puede tener un efecto sobre la capacidad de permanencia del apósito. Existe un riesgo de que las arrugas formadas se conviertan en compartimentos para fluidos corporales, finalmente, que conduce a la acumulación de líquidos y a la reducción de la capacidad de permanencia. Estos problemas potenciales pueden exacerbarse para apósitos más grandes y/o para apósitos que tienen una rigidez intrínseca comparativamente limitada, por ejemplo, debido a que los apósitos tienen que ser delgados o comparativamente flexibles.

Incluso si tales apósitos "flexibles" o apósitos con porciones que son susceptibles al doblado están temporalmente protegidos y soportados por un empaquetamiento rígido o de otro modo particularmente diseñado, los apósitos deben sacarse finalmente del paquete, manejarse por un paciente o cuidador y, en última instancia, deben aplicarse en última instancia, lo que de nuevo, puede hacer que el apósito se arrugue, se enrolle, se retuerza o de otro modo se deteriore durante el proceso de aplicación (es decir, antes de que se retiren todos los revestimientos de liberación y se coloque el apósito de forma segura en el paciente).

Por lo tanto, un objeto subyacente de la presente solicitud es proporcionar un apósito que tiene salientes, en donde los problemas asociados con tales apósitos, como se indica anteriormente, se evitan o se mitigan.

**Sumario de la invención**

Estos y otros problemas se resuelven al menos parcialmente mediante un apósito que tiene una extensión lateral máxima (X2) (es decir, "en sentido lateral") y una extensión longitudinal máxima (Y2) (es decir, perpendicular con respecto a la extensión "en sentido lateral" y preferiblemente a lo largo de una línea de simetría); en donde dicho apósito tiene al menos un saliente, en donde dicho saliente tiene una extensión lateral (X1) o una extensión longitudinal (Y1), o ambas, es decir, menos del 50 % de la extensión lateral máxima (X2) o la extensión longitudinal máxima (Y2), o ambas, del apósito global;

en donde dicho apósito tiene un primer lado y un segundo lado opuesto, comprendiendo el primer lado un

recubrimiento adhesivo que tiene una superficie orientada hacia la piel adaptada para adherir de manera separable el apósito a una superficie dérmica,

en donde el apósito comprende un revestimiento de liberación que se une de manera liberable al recubrimiento adhesivo;

en donde dicho revestimiento de liberación tiene un área de grosor aumentado o de rigidez aumentada, o ambos, en al menos parte del área de dicho al menos un saliente, y en una parte del área fuera de dicho al menos un saliente (pero no en toda el área fuera de dicho al menos un saliente);

en donde dicho grosor aumentado o rigidez aumentada, o ambos, son o se miden con respecto al grosor o la rigidez, o ambos, del revestimiento de liberación en el área restante, es decir, el área en la que el revestimiento de liberación no está reforzado con respecto al grosor y/o la rigidez (que es el "área restante").

En realizaciones, el apósito comprende

- una capa de refuerzo;

- una almohadilla contorneada por un par de bordes laterales, en donde dichos bordes laterales preferiblemente se extienden esencialmente en paralelo entre sí en la dirección longitudinal, y se contornean por un par de bordes longitudinales, en donde dichos bordes longitudinales preferiblemente se extienden esencialmente en paralelo entre sí en la dirección lateral;

en donde dicha almohadilla está dispuesta entre dicha capa de refuerzo y dicha capa adhesiva.

Según la presente invención, un "saliente" es un segmento del apósito que se extiende más allá del área central del apósito y se caracteriza por extensiones (máximas) laterales y longitudinales que son un 50 % o menos que las respectivas extensiones (máximas) laterales y longitudinales del apósito global. Un ejemplo de un saliente es el segmento (103a/103a') en la figura 1a/1b, el segmento 203 en la figura 2 o el segmento (303) en la figura 3.

Mientras que una parte del perfil del saliente está definida por y coincide con el contorno exterior del apósito global, el resto del saliente está definido por una línea imaginaria que separa el área restante del apósito del saliente. Una línea de separación de este tipo para los salientes (203) y (303) se muestra como una línea punteada en las figuras 2 y 3, respectivamente. La posición exacta de esta línea (imaginaria) no es relevante para la presente invención ya que el revestimiento de liberación "reforzado" (mayor grosor y/o rigidez) de la presente invención se extiende más allá de esta línea imaginaria y cubre no solo al menos una parte del saliente, sino también al menos una parte del área restante del apósito. Esto garantiza que el saliente "se beneficia" de la estabilidad y rigidez del apósito global, en particular del área restante.

En realizaciones de la presente invención, el revestimiento de liberación tiene un área de grosor aumentado y/o rigidez aumentada en toda el área del saliente, y en una parte del área fuera de dicho al menos un saliente.

En realizaciones de la presente invención, dicha área de dicho al menos un saliente es de desde 100 mm<sup>2</sup> hasta 5000 mm<sup>2</sup>, preferiblemente desde 100 mm<sup>2</sup> hasta 2000 mm<sup>2</sup>, en donde dicha área restante es desde 500 mm<sup>2</sup> hasta 50000 mm<sup>2</sup>, preferiblemente desde 1000 mm<sup>2</sup> hasta 40000 mm<sup>2</sup>.

En realizaciones de la invención, el apósito comprende una almohadilla, preferiblemente una almohadilla absorbente, y la capa de refuerzo se extiende más allá de la periferia de dicha almohadilla para definir una porción de límite a lo largo de al menos una parte del contorno de dicha almohadilla, preferiblemente a lo largo de todo el contorno de dicha almohadilla.

La presencia y relevancia de una porción de límite de este tipo se ilustra de la mejor manera en las figuras 1a y 1b, que muestran apósitos (100, 100') que tienen una porción de límite (102, 102') que discurre alrededor de toda la periferia de la almohadilla (101, 101'), pero que está particularmente pronunciada, y que define salientes (103a, 103a') y (103b, 103b'), en la parte inferior de los apósitos.

Esta porción de límite de un apósito generalmente es significativamente más flexible y menos rígida que la parte interior (central) del apósito ("área restante") que está reforzada por una almohadilla.

Por lo tanto, esta porción de límite, o partes de la misma, generalmente puede ser más susceptible a arrugado, plegado, retorcimiento, etc.

Por lo tanto, en realizaciones de la invención, al menos partes de la porción de límite se abarcan por el área del revestimiento de liberación que es de grosor aumentado o de rigidez aumentada, o ambos.

En realizaciones de la presente invención, al menos una parte de la porción de límite define al menos una parte de un

saliente. En realizaciones preferidas, al menos una parte de la porción de límite es un saliente.

En realizaciones de la presente invención, el apósito comprende un segmento central y una porción de límite, en donde el grosor del segmento central es de desde 1 mm hasta 20 mm, preferiblemente desde 2 mm hasta 10 mm, mientras que el grosor de la porción de límite es desde 10  $\mu\text{m}$  hasta 200  $\mu\text{m}$ , preferiblemente desde 20  $\mu\text{m}$  hasta 100  $\mu\text{m}$ .

En realizaciones de la invención, la distancia máxima  $d_1$  entre un borde lateral o un borde longitudinal (es decir, el borde más exterior) de al menos un saliente (en particular una porción de límite) al borde más cercano de dicha almohadilla, en particular, medida desde el borde exterior del saliente (porción de límite) hasta el borde exterior de dicha almohadilla es de desde 10 mm hasta 80 mm, por ejemplo, desde 25 mm hasta 60 mm.

En realizaciones de la presente invención, al menos dos bordes laterales y/o al menos dos bordes longitudinales del límite discurren esencialmente en paralelo.

Según la presente invención, bordes laterales (longitudinales) del límite discurren "esencialmente en paralelo" si puede definirse una secante o una tangente para un borde lateral (longitudinal) dado que abarca dicho borde lateral (longitudinal), y está presente un segundo borde lateral (longitudinal), para lo cual también puede definirse una secante o tangente "que abarca", en donde el ángulo entre estas dos secantes o tangentes de estos dos bordes laterales (longitudinales) tienen un ángulo entre sí que es de 0 grados  $\pm$  45 grados, preferiblemente 0 grados  $\pm$  20 grados. Para bordes (completamente) paralelos, las dos tangentes secantes tienen un ángulo de 0 grados.

En general, el revestimiento de liberación actúa como una barrera que puede proteger la esterilidad del apósito, incluyendo todas sus capas, antes de que se use el apósito.

Como se usa en el presente documento, el término "unida de manera liberable" significa que la capa de liberación puede desprenderse del resto del apósito con la mano.

En realizaciones de la presente invención, partes retirables del revestimiento de liberación están conectadas entre sí de manera liberable, lo que significa que están conectadas de tal manera que las porciones permanecen conectadas en ausencia de una fuerza de separación aplicada a una o todas de las porciones, y donde las porciones son capaces de separarse tras la aplicación de una fuerza de separación.

Específicamente con respecto a la realización del revestimiento de liberación como que se divide en al menos dos porciones diferentes, el contenido respectivo del documento WO 2017/081012 es relevante.

Se prefiere la realización del revestimiento de liberación como dos o más porciones separadas que pueden retirarse por separado, respectivamente, preferiblemente dividido a lo largo de líneas de división.

Una realización del revestimiento de liberación como una unidad integral, que tiene un área de mayor grosor o rigidez, o ambos, también está dentro del alcance de la presente invención.

En realizaciones de la invención, si están presentes dos o más porciones separadas del revestimiento de liberación, estas dos o más porciones separadas pueden ser del mismo material o pueden ser de diferentes materiales.

Según la presente invención, la función principal del recubrimiento adhesivo es adherir el revestimiento de liberación al resto del apósito. Como se describirá con más detalle a continuación, el recubrimiento adhesivo también puede realizarse como una capa adhesiva y también puede, preferiblemente, funcionar como o ser parte de una capa de contacto con herida (cuerpo).

En realizaciones de la presente invención, el recubrimiento adhesivo se aplica directamente sobre la almohadilla o sobre el revestimiento de liberación o sobre ambos.

En realizaciones, el recubrimiento adhesivo se realiza como una capa que tiene una superficie orientada hacia la piel y una superficie no orientada hacia la piel y que preferiblemente tiene un grosor de desde 5  $\mu\text{m}$  hasta 100  $\mu\text{m}$ , más preferiblemente de desde 10  $\mu\text{m}$  a 60  $\mu\text{m}$ .

En realizaciones de la presente invención, el recubrimiento o capa adhesiva cubre total o parcialmente la almohadilla.

En realizaciones de la presente invención, el recubrimiento adhesivo está configurado para funcionar también como una capa de contacto con herida, preferiblemente en donde el recubrimiento adhesivo es un recubrimiento que comprende gel de silicona.

Según la presente invención, el revestimiento de liberación del apósito tiene un área de grosor aumentado o de rigidez aumentada, o ambos, en al menos parte del área de dicho al menos un saliente y en una parte del área fuera de dicho al menos un saliente ("área más gruesa/más rígida"), pero no en toda el área fuera del saliente lateral.

El grosor aumentado o la rigidez aumentada, o ambos, son o se miden con respecto al grosor o la rigidez, o ambos, del revestimiento de liberación en el área restante, es decir, el área que no está reforzada con respecto al grosor y/o la rigidez ("área restante").

En realizaciones de la invención, el grosor aumentado del revestimiento de liberación en dicha al menos parte de un área de dicho al menos un saliente y en dicha parte del área fuera de dicho al menos un saliente es de desde 100  $\mu\text{m}$  hasta 500  $\mu\text{m}$ , preferiblemente desde 150  $\mu\text{m}$  hasta 400  $\mu\text{m}$ , más preferiblemente desde 180  $\mu\text{m}$  hasta 300  $\mu\text{m}$ , y en donde el grosor del revestimiento de liberación en dicha área restante es de desde 20  $\mu\text{m}$  hasta 200  $\mu\text{m}$ , preferiblemente desde 20  $\mu\text{m}$  hasta 180  $\mu\text{m}$ , más preferiblemente desde 50  $\mu\text{m}$  hasta 150  $\mu\text{m}$ .

En realizaciones de la invención, el grosor aumentado del revestimiento de liberación en dicha al menos parte de un área de dicho al menos un saliente y en dicha parte del área fuera de dicho al menos un saliente es mayor en al menos un 25 %, preferiblemente en al menos un 40 % que el grosor del revestimiento de liberación en dicha área restante.

En realizaciones de la invención, la rigidez aumentada del revestimiento de liberación, como se define por la carga en la deformación de material en dicha al menos parte de un área de dicho al menos un saliente y en dicha parte del área fuera de dicho al menos un saliente es de desde 25 N hasta 150 N, preferiblemente desde 40 hasta 80 N, en donde la rigidez del revestimiento de liberación en dicha área restante es de desde 10 N hasta 60 N, preferiblemente desde 20 hasta 40 N, medida según el método descrito a continuación.

Sin desear limitarse a la teoría, se cree que si la rigidez del apósito es demasiado baja; es decir, por debajo del intervalo dado anteriormente para la rigidez del área restante, no hay suficiente protección contra la formación de arrugas cuando se empaqueta en un solo paquete. Por otro lado, si el apósito es "demasiado rígido"; es decir, por encima del intervalo especificado, el apósito puede dañar realmente el paquete individual mediante "corte/pegado a través del paquete individual de papel o plástico del apósito.

En realizaciones de la invención, la rigidez del revestimiento de liberación, definida por la carga en la deformación de material en dicha área de dicho al menos un saliente y en dicha parte de dicha área fuera de dicho al menos un saliente, es mayor en al menos un 25 %, preferiblemente en al menos un 40 % que la rigidez que el revestimiento de liberación en dicha área restante, en donde dicha rigidez se mide según el método descrito en la memoria descriptiva.

En realizaciones de la presente invención, la parte "de aumento de rigidez" del revestimiento de liberación puede reforzarse con respecto a la parte restante del revestimiento de liberación mediante la inclusión de una o más capas de material adicionales, por ejemplo, una película no tejida o de plástico, y/o por medio de estampación de esta parte del revestimiento de liberación, haciendo de ese modo que el revestimiento de liberación sea más rígido.

En principio, no existen limitaciones con respecto al material usado para el revestimiento de liberación, siempre que puedan ajustarse diferentes grados de grosor y/o rigidez y el material de revestimiento sea de otro modo lo suficientemente flexible como para adaptarse al contorno de un cuerpo.

En realizaciones de la presente invención, el revestimiento de liberación es o comprende poliuretano, polietileno o polipropileno, o cualquier combinación de los mismos, en particular poliuretano de baja densidad.

En realizaciones de la presente invención, el revestimiento de liberación comprende papel recubierto de polietileno, poliéster, polipropileno o silicona. Por ejemplo, el revestimiento de liberación puede ser una película de polietileno que tiene un grosor en el intervalo de desde 30 hasta 300  $\mu\text{m}$ , por ejemplo, desde 50 hasta 150  $\mu\text{m}$ .

En realizaciones, la parte más gruesa y/o más rígida del revestimiento de liberación abarca al menos un 15 %, preferiblemente al menos un 20 %, más preferiblemente al menos un 25 % del área global del revestimiento de liberación, mientras, al mismo tiempo, abarca menos de un 75 %, preferiblemente menos de un 50 %, más preferiblemente menos de un 40 % del área global del revestimiento de liberación.

En realizaciones de la presente invención, el apósito tiene solo un eje de simetría o no tiene ningún eje de simetría.

En realizaciones preferidas de la presente invención, el apósito tiene un eje de simetría, en donde dicho eje de simetría también abarca dicho al menos un saliente, en donde dicho eje de simetría también abarca dicha parte del área fuera de dicho al menos un saliente que también es de dicho grosor aumentado o dicha rigidez aumentada, o ambos.

En realizaciones de la presente invención, dicho (exactamente) un eje de simetría coincide con la extensión longitudinal máxima Y2.

En realizaciones de la presente invención, el apósito se divide en tres zonas separadas a lo largo de la extensión longitudinal (y) del apósito: una zona central y dos zonas laterales, en donde el revestimiento de liberación es de grosor y/o rigidez aumentados en la zona central.

En realizaciones de la presente invención, el apósito está configurado para su uso de modo que la porción del revestimiento de liberación que tiene un grosor aumentado y/o una rigidez aumentada se retire primero. Esta realización se aplica preferiblemente a un apósito que está destinado principalmente a usarse para el sacro.

5 En otras realizaciones, la secuencia también puede invertirse, es decir, la porción del revestimiento de liberación que no tiene un grosor aumentado y/o una rigidez aumentada se retira primero. Esta realización puede aplicarse a un apósito que está destinado principalmente a usarse para el talón.

10 En realizaciones a modo de ejemplo, las instrucciones y/o indicadores visuales pueden estar asociados con el(los) revestimiento(s) de liberación para facilitar la retirada del revestimiento de liberación, así como la aplicación del apósito sobre la piel de un cuerpo humano.

15 En realizaciones de la presente invención, el apósito comprende al menos una lengüeta de agarre; preferiblemente en donde la lengüeta de agarre es coplanaria con y que sobresale hacia fuera desde la periferia del apósito. Por ejemplo, la lengüeta de agarre sobresale hacia fuera desde la porción de límite del apósito.

En realizaciones de la presente invención, dicho apósito es un apósito para su aplicación a una parte del cuerpo contorneada, en particular el sacro, talón, codo, rodilla y similares.

20 En realizaciones de la presente invención, el apósito como se describe en el presente documento se usa en prevención y/o en tratamiento o cuidado de heridas, preferiblemente en prevención.

#### Breve descripción de los dibujos

25 La figura 1 muestra dos apósitos disponibles comercialmente para su aplicación en una parte del cuerpo contorneada, en particular, el talón (figura 1a) y el sacro (figura 1b).

La figura 2 ilustra el apósito de la figura 1a, en donde se desprende el revestimiento de liberación central.

30 La figura 3 muestra un apósito adecuado para el sacro que tiene un eje de simetría y un saliente en forma de "w" en el extremo inferior.

La figura 4 muestra una realización según la presente invención: el área central de un revestimiento de liberación de tres partes es de grosor aumentado y/o de rigidez aumentada y cubre y aumenta la rigidez del saliente inferior.

35 La figura 5 muestra un apósito según una realización a modo de ejemplo de la invención.

#### Descripción detallada

40 La presente invención se describirá ahora más completamente a continuación en el presente documento con referencia a los dibujos adjuntos, en los que se muestran realizaciones preferidas actualmente de la presente invención. La presente invención puede, sin embargo, materializarse de muchas formas diferentes y no se debe interpretar como limitadas a las realizaciones expuestas en el presente documento; en su lugar, estas realizaciones se proporcionan por rigor y exhaustividad, y para transmitir más completamente el alcance de la presente invención a la persona experta.

El adhesivo usado en el recubrimiento adhesivo es preferiblemente respetuoso con la piel y suficientemente adherente a la piel de modo que el apósito permanece en su lugar, y mantiene su adherencia con la retirada repetida y la nueva aplicación. El adhesivo debe ser fácil de retirar sin causar trauma.

50 En realizaciones de la invención, el adhesivo comprende un gel de silicona, preferiblemente un gel de silicona blanda. Ejemplos de geles de silicona adecuados incluyen los sistemas RTV de dos componentes, tales como Q72218 (Dow Corning), y SilGel 612 (Wacker Chemie AG), así como elastómeros de silicona NuSil.

55 En realizaciones de la presente invención, la capa adhesiva del apósito cubre al menos un 50 % de la superficie de la almohadilla, preferiblemente al menos un 60 %, más preferiblemente al menos un 70 % de la almohadilla. Esto garantiza o al menos facilita que el apósito global se adhiera suficientemente a la piel de un paciente durante el uso.

La capa adhesiva puede estar perforada o no perforada.

60 En realizaciones de la presente invención, la capa adhesiva puede configurarse para ser una capa de contacto con el cuerpo. Como se usa en el presente documento, el término "capa de contacto con el cuerpo" significa la capa que está en contacto con la piel de un usuario.

65 En el campo de los apósitos médicos, en particular, apósitos para heridas, a menudo se hace referencia a una película dotada de una capa adhesiva para adherirse al paciente como capa de contacto con herida. El apósito de la invención

puede usarse en un área del cuerpo humano que no tiene heridas, y por lo tanto, la película y la capa adhesiva combinadas se denominarán capa de contacto con el cuerpo.

La película sobre la que se aplica la capa adhesiva en una capa de contacto con el cuerpo/la herida de este tipo puede estar compuesta por una película de plástico delgada, o un laminado que comprende una película de plástico delgada. Materiales adecuados para la película incluyen, pero no se limitan a películas basadas en poliolefina transpirable (tal como polietileno), poliamida, poliuretano de poliéster y silicona. Un material adecuado para su uso como película es una película delgada de poliuretano. Por ejemplo, la película de la capa de contacto con el cuerpo puede ser una película de poliuretano que tiene un grosor de entre 15 y 100  $\mu\text{m}$ , por ejemplo, desde 40 hasta 80  $\mu\text{m}$ , preferiblemente desde 45 hasta 60  $\mu\text{m}$ .

Como ya se discutió anteriormente, en realizaciones de la presente invención, el apósito comprende una porción de límite (véase, por ejemplo, (102 y 102') en la figura 1a/1b o (302) en la figura 3). En realizaciones, al menos la capa de refuerzo se extiende más allá de la periferia de la almohadilla (absorbente) para definir una porción de límite alrededor del contorno de la almohadilla, o también solo partes de la almohadilla. En la figura 1, la capa de refuerzo y la capa adhesiva se extienden más allá de la periferia de la almohadilla para definir una porción de límite alrededor del contorno de la almohadilla.

La capa adhesiva es preferiblemente coextensiva con la capa de refuerzo, y tiene las mismas dimensiones externas (extensión lateral y longitudinal, incluyendo todas las salientes).

En realizaciones de la invención, y en particular para lograr suficientes propiedades de adhesión, la porción de límite tiene una anchura de 5 a 60 mm y se extiende a lo largo de al menos partes del contorno de la almohadilla, preferiblemente a lo largo de toda la almohadilla.

Un apósito de menor tamaño puede tener una porción de límite más pequeña que un apósito de mayor tamaño.

En realizaciones de la invención, el apósito como tal y, por lo tanto, si está presente, la porción de límite correspondiente, puede tener sustancialmente forma de corazón de manera que una primera y una segunda porción lobulada formen parte de los lados superiores lobulados de una forma de corazón (véase la figura 3). El apósito tiene un eje de simetría (304), una extensión lateral máxima X2 y una extensión longitudinal máxima Y2.

En esta realización ilustrativa, el apósito es simétrico alrededor de una línea central longitudinal (304) y comprende una primera porción lobulada (305) un lado de la línea central longitudinal (304), y una segunda porción lobulada (306) en el otro lado de la línea central longitudinal. Las porciones lobuladas primera y segunda (305 y 306) están separadas por una porción horquilla (porción de "w") (307) que reemplaza la parte inferior en forma de punta de una forma de corazón. La porción horquilla (307) como tal es un saliente o puede verse como que comprende un saliente a cada lado de un intersticio ubicado coaxialmente con la línea central longitudinal. De cualquier manera, este saliente o estos dos salientes están ventajosamente protegidos contra arrugas o retorcimientos incorporando una parte reforzada (mayor grosor o rigidez o ambos) del revestimiento de liberación, según la presente invención.

Como se usa en el presente documento, el término "porción lobulada" significa una porción curvada o redondeada del apósito. En realizaciones, la lengüeta sobresale "hacia fuera" desde la porción de límite. A este respecto, debe entenderse que hacia dentro significa un sentido hacia el perímetro interior del área de límite, es decir, un sentido hacia la almohadilla, mientras que hacia fuera es un sentido opuesto.

El apósito tiene una región de límite (302) y una almohadilla (301), así como lengüetas de agarre (308) y (309). La forma de este apósito preferido está adaptada para ajustarse a la región del sacro de un cuerpo humano. La porción horquilla permite una capacidad de permanencia mejorada en la región de pliegue interglúteo. Es importante que este tipo de apósito permanezca adherido en esta región ya que de lo contrario los fluidos corporales (por ejemplo, como resultado de incontinencia) pueden entrar en el apósito y deteriorar la adhesión a la piel.

La extensión máxima del saliente en la dirección lateral (x), X1, es desde un 10 % hasta un 40 % de la extensión máxima X2, del apósito global en la dirección lateral (x).

La extensión máxima X2 de un apósito de sacro preferido de este tipo está típicamente en el intervalo de desde 12 hasta 30 cm, preferiblemente desde 15 hasta 20 cm. La extensión máxima X1 del saliente está preferiblemente en el intervalo de desde 2 hasta 10 cm, por ejemplo, desde 4 hasta 7 cm, dependiendo del tamaño del apósito.

En realizaciones de la presente invención, la almohadilla está dispuesta para reducirse en sección hacia abajo, hacia la región inferior y tiene un ancho más estrecho en la región inferior del apósito. Esta forma de la almohadilla permite la protección adecuada del coxis, que es una prominencia ósea en riesgo de desarrollar úlceras por presión. Una almohadilla de este tipo también se adapta bien al cuerpo en la región de pliegue interglúteo. Como se ilustra en la figura 3, esta parte de la almohadilla (301) también puede ser parte del saliente (303) y, por lo tanto, también puede ayudar a aumentar la estabilidad/rigidez de dicho saliente, preferiblemente junto con un revestimiento de liberación reforzado. En realizaciones de la presente invención, la almohadilla es absorbente. La almohadilla puede estar

compuesta por una capa o por una pluralidad de capas.

En realizaciones de la presente invención, la capa de refuerzo del apósito global es una película delgada, lámina o membrana que es permeable al vapor e impermeable. Ejemplos de materiales adecuados para la capa de refuerzo incluyen, pero no se limitan a películas de poliuretano, polietileno o poliamida, películas de silicona, materiales no tejidos basados en poliéster, y laminados de materiales no tejidos basados en poliéster y películas de poliuretano.

En realizaciones de la invención, la capa de refuerzo es una película de poliuretano y preferiblemente tiene un grosor de desde 5 hasta 40  $\mu\text{m}$ , por ejemplo, desde 15 hasta 25  $\mu\text{m}$ .

La capa de refuerzo puede estar parcial o totalmente unida a la almohadilla, por ejemplo, a través de un adhesivo tal como un adhesivo sensible a la presión (por ejemplo, un adhesivo acrílico).

En realizaciones, el apósito comprende al menos una lengüeta de agarre; siendo la lengüeta de agarre preferentemente coplanaria y sobresaliendo hacia fuera desde la periferia del apósito (véase (308) y (309) en la figura 3).

La lengüeta de agarre guía al cuidador para levantar el apósito, inspeccionar la piel debajo del apósito, y a continuación volver a aplicar el apósito sobre la piel (en caso de que la piel se vea bien). La inspección de la piel aún puede ser necesaria, aunque con menos frecuencia cuando el apósito es transparente.

En realizaciones, la lengüeta de agarre está hecha de una sola pieza y sobresaliendo hacia fuera desde el límite. La lengüeta de agarre puede estar hecha de los mismos materiales que la porción de límite, por ejemplo, puede estar hecha de la capa de refuerzo y la capa de contacto con el cuerpo. Por lo tanto, la porción de límite puede extenderse ininterrumpidamente desde el límite hasta la lengüeta de agarre. Esto puede ser beneficioso desde una perspectiva de fabricación. Sin embargo, en al menos algunas realizaciones a modo de ejemplo, la lengüeta de agarre puede estar hecha de un material diferente (o el mismo) y unida a la porción de límite.

Dado que la inspección de la piel generalmente tiene lugar cuando el paciente está acostado de lado en la cama, en realizaciones preferidas que se aplican para un apósito de sacro en particular, el apósito comprende al menos dos lengüetas de agarre de manera que el cuidador pueda levantar el apósito independientemente de qué lado se acueste el paciente. Por lo tanto, en realizaciones, la lengüeta de agarre es una primera lengüeta de agarre, y el apósito comprende además una segunda lengüeta de agarre que es coplanaria con y que sobresale hacia fuera desde la segunda porción lobulada.

Como se ilustra mejor en la figura 4, el apósito puede dividirse en tres zonas separadas a lo largo de la extensión longitudinal (y) del apósito: una zona central (410) y dos zonas laterales (411 y 412), preferiblemente en donde la parte central del revestimiento de liberación es la parte reforzada del revestimiento de liberación, es decir, es de mayor grosor o rigidez, o ambos (véase el área sombreada). Como se mencionó anteriormente en el presente documento, el revestimiento de liberación que cubre la zona central (410) del apósito se retira preferiblemente primero. Los revestimientos de liberación (411 y 412) son preferiblemente más delgados y/o menos rígidos que la parte central. Con el fin de facilitar la aplicación uniforme del apósito sobre la piel de un paciente.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 2, que ilustra un apósito de talón, el revestimiento de liberación central (212a) se retira preferiblemente primero. Posteriormente, se retiran las partes de revestimiento de liberación restantes (212b-212e) y el apósito se aplica suavemente al cuerpo de un paciente. En la realización ilustrada en la figura 2, la parte central del revestimiento de liberación (212a) puede ser la porción de revestimiento de liberación rígida y/o gruesa (siempre que proporcione suficiente cobertura y protección de los salientes). Alternativamente, las porciones de revestimiento de liberación 212b-212e son más rígidas y/o más gruesas que la porción central (212a).

Las dimensiones características de un apósito a modo de ejemplo se ejemplifican adicionalmente en la figura 5, que muestra la vista inferior de un apósito de sacro que tiene una almohadilla (501) y una porción de límite (502). El saliente (P) que comprende la extensión en forma de "w" (506) está separada por una línea punteada (imaginaria) del área restante (RA). Como puede verse en esta realización a modo de ejemplo, el saliente comprende la parte en forma de "w" de la porción de límite, pero también la parte estrecha de la almohadilla. En esta realización, el revestimiento de liberación reforzado (509, área sombreada) no solo cubre toda el saliente, sino que también una parte significativa del área restante, estabilizando de ese modo el saliente.

#### Medición de la rigidez de revestimiento de liberación (Norma: ASTM D882-12)

Se perforaron muestras de ensayo para un revestimiento de liberación que tenía una anchura de 25 mm y una longitud de 150 mm a partir de dos películas de polietileno diferentes: una que tiene un grosor de 100  $\mu\text{m}$  y un peso de base de 92  $\text{g/m}^2$  (muestra A) y una que tiene un grosor de 200  $\mu\text{m}$  y un peso de base de 184  $\text{g/m}^2$  (muestra B). Se usó un dispositivo de ensayo de tracción (Insight MTS) para determinar el módulo de elasticidad y la carga máxima en la deformación de los materiales. El dispositivo de ensayo de tracción se calibró según las instrucciones del aparato (dispositivo de ensayo de tracción: Insight, proveedor: MTS, año: 2008) y se fijaron a cero. Las muestras se montaron



en las abrazaderas y la velocidad de ensayo se ajustó a 50 mm/min. La longitud de calibre fue de 80 mm.

Se inició el dispositivo de ensayo de tracción y las muestras se elongaron hasta la rotura o hasta alcanzar el 100 % de elongación. Las mediciones resultan de fallos prematuros (es decir, la muestra que se rompe en la abrazadera, o que se daña durante la preparación).

La fuerza de tracción y el elongación se midieron durante todo el ensayo, y se obtuvieron los siguientes resultados a partir de las mediciones:

Carga máxima (N) - la carga máxima registrada durante el ensayo

Alargamiento a carga máxima (%)

El módulo de Young al 10 % de alargamiento se obtuvo mediante la siguiente fórmula:

$E_{10\%} = \text{Tensión al 10 \% de alargamiento} / 0,1$  (los cálculos se basaron en puntos de datos antes de que haya empezado la deformación del material; es decir, antes de que el gráfico de datos pase a ser lineal)

Los resultados se resumen en la tabla 1 a continuación.

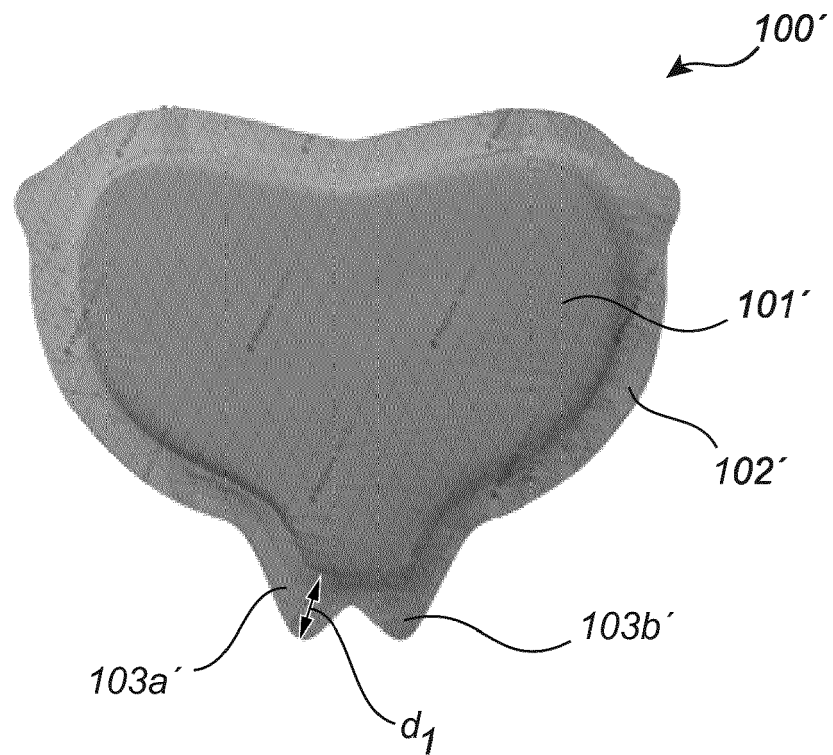
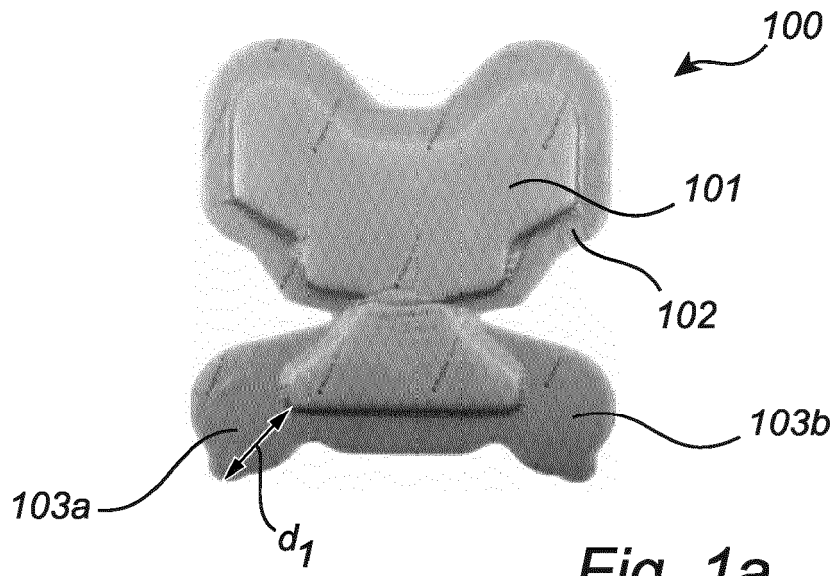
Muestra	Carga máxima en deformación (N)	Módulo de Young al 10 % de alargamiento (kPa)
Muestra A	23,0	85,1
Muestra B	50,2	93,8

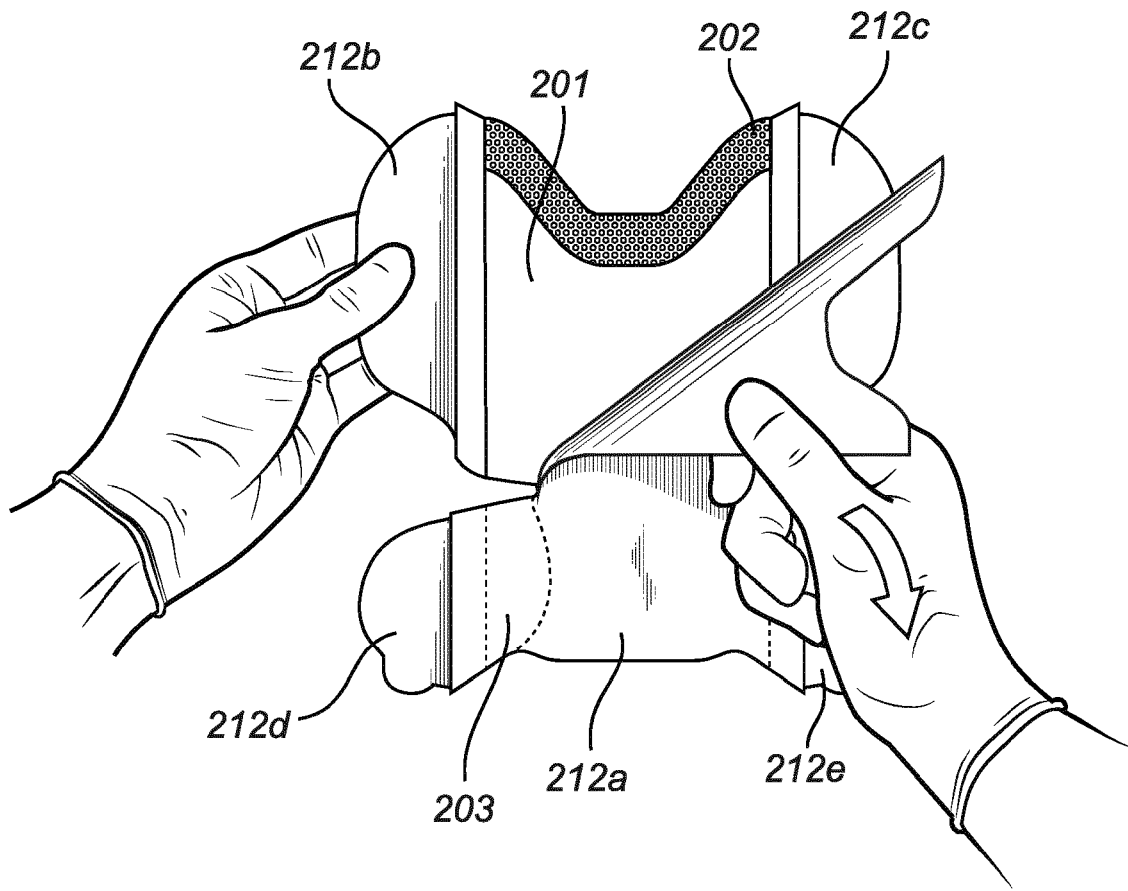
## REIVINDICACIONES

1. Apósito que tiene una extensión lateral máxima (X2) y una extensión longitudinal máxima (Y2);
  - 5 en donde dicho apósito tiene al menos un saliente, en donde dicho saliente tiene una extensión lateral (X1) o una extensión longitudinal (Y1), o ambas, es decir, menos del 50 % de la extensión lateral máxima (X2) o la extensión longitudinal máxima (Y2), o ambas, del apósito global;
  - 10 en donde dicho apósito tiene un primer lado y un segundo lado opuesto, comprendiendo el primer lado un recubrimiento adhesivo que tiene una superficie orientada hacia la piel adaptada para adherir de manera separable el apósito a una superficie dérmica,
  - 15 en donde el apósito comprende un revestimiento de liberación que se une de manera liberable al recubrimiento adhesivo;
  - 20 en el que dicho revestimiento de liberación tiene un área de grosor aumentado o un área de rigidez aumentada, o ambas, en al menos una parte del área de dicho al menos un saliente, y en una parte del área fuera de dicho al menos un saliente;
  - 25 en el que dicho grosor aumentado o rigidez aumentada, o ambos, son o se miden con respecto al grosor o la rigidez, o ambos, del revestimiento de liberación en el área restante, es decir, en el área en la que el revestimiento de liberación no está reforzado con respecto a grosor y/o rigidez.
2. Apósito según la reivindicación 1, en donde dicho apósito comprende
  - una capa de refuerzo;
  - una almohadilla contorneada por un par de bordes laterales, en donde dichos bordes laterales preferiblemente se extienden esencialmente en paralelo entre sí en la dirección longitudinal, y se contornea por un par de bordes longitudinales, en donde dichos bordes longitudinales preferiblemente se extienden esencialmente en paralelo entre sí en la dirección lateral;
  - en donde dicha almohadilla está dispuesta entre dicha capa de refuerzo y dicha capa adhesiva.
3. Apósito según la reivindicación 2, en el que dicha capa de refuerzo se extiende más allá de la periferia de dicha almohadilla para definir una porción de límite a lo largo de al menos una parte del contorno de dicha almohadilla, preferiblemente a lo largo de todo el contorno de dicha almohadilla.
4. Apósito según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que al menos una parte de la porción de límite define al menos una parte de un saliente.
5. Apósito según la reivindicación 3, en el que la distancia máxima d1 entre un borde lateral o un borde longitudinal de al menos un saliente al borde más cercano de dicha almohadilla, en particular, desde el borde exterior de dicho saliente hasta el borde exterior de dicha almohadilla es de desde 10 mm hasta 80 mm, preferiblemente desde 20 mm hasta 60 mm.
6. Apósito según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el grosor aumentado del revestimiento de liberación en dicha área de dicho al menos un saliente y en dicha parte del área fuera de dicho al menos un saliente es de desde 100  $\mu\text{m}$  hasta 500  $\mu\text{m}$ , preferiblemente desde 150  $\mu\text{m}$  hasta 400  $\mu\text{m}$ , más preferiblemente desde 180  $\mu\text{m}$  hasta 300  $\mu\text{m}$ , y en el que el grosor del revestimiento de liberación en dicha área restante es de desde 20  $\mu\text{m}$  hasta 200  $\mu\text{m}$ , preferiblemente desde 20  $\mu\text{m}$  hasta 180  $\mu\text{m}$ , más preferiblemente desde 50  $\mu\text{m}$  hasta 150  $\mu\text{m}$ .
7. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el grosor aumentado del revestimiento de liberación en dicha área de dicho al menos un saliente y en dicha parte del área fuera de dicho al menos un saliente es mayor en al menos un 25 %, preferiblemente en al menos un 40 % que el grosor del revestimiento de liberación en dicha área restante.
8. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la rigidez aumentada del revestimiento de liberación, como se define por la carga en deformación de material en dicha área de dicho al menos un saliente y en dicha parte del área fuera de dicho al menos un saliente es de desde 25 N hasta 150 N, preferiblemente desde 40 hasta 80 N, en el que la rigidez del revestimiento de liberación en dicha área restante es de desde 10 N hasta 60 N, preferiblemente desde 20 hasta 40 N, medida según el método descrito en la memoria descriptiva.
9. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la rigidez del revestimiento de

liberación, definida por la carga en deformación de material en dicha área de dicho al menos un saliente y en dicha parte de dicha área fuera de dicho al menos un saliente, es mayor en al menos un 25 %, preferiblemente en al menos un 40 % que la rigidez del revestimiento de liberación en dicha área restante, en el que dicha rigidez se mide según el método descrito en la memoria descriptiva.

- 5 10. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el apósito tiene solo un eje de simetría o no tiene ningún eje de simetría.
- 10 11. Apósito según la reivindicación 10, en donde el apósito tiene un eje de simetría, en el que dicho eje de simetría también abarca dicho al menos un saliente, en el que dicho eje de simetría también abarca dicha parte del área fuera de dicho al menos un saliente que también es de dicho grosor aumentado o dicha rigidez aumentada, o ambos.
- 15 12. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos un saliente tiene una extensión lateral (X1) o una extensión longitudinal (Y1) de un 30 % o menos, preferiblemente un 20 % o menos, de la extensión lateral máxima (X2) o de la extensión longitudinal máxima (Y2), o de ambas, del apósito global.
- 20 13. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el apósito se divide en tres zonas separadas a lo largo de la extensión longitudinal (y) del apósito: una zona central y dos zonas laterales, preferiblemente en donde el revestimiento de liberación es de grosor y/o rigidez aumentados en la zona central.
- 25 14. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho apósito es un apósito para su aplicación a una parte del cuerpo contorneada, en particular el sacro, el talón, el codo, la rodilla y similares.
15. Apósito según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el apósito comprende al menos una lengüeta de agarre; preferiblemente en donde la lengüeta de agarre es coplanaria con y sobresale hacia fuera desde la periferia del apósito.
- 30 16. Uso del apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la prevención o el tratamiento de heridas.





*Fig. 2*

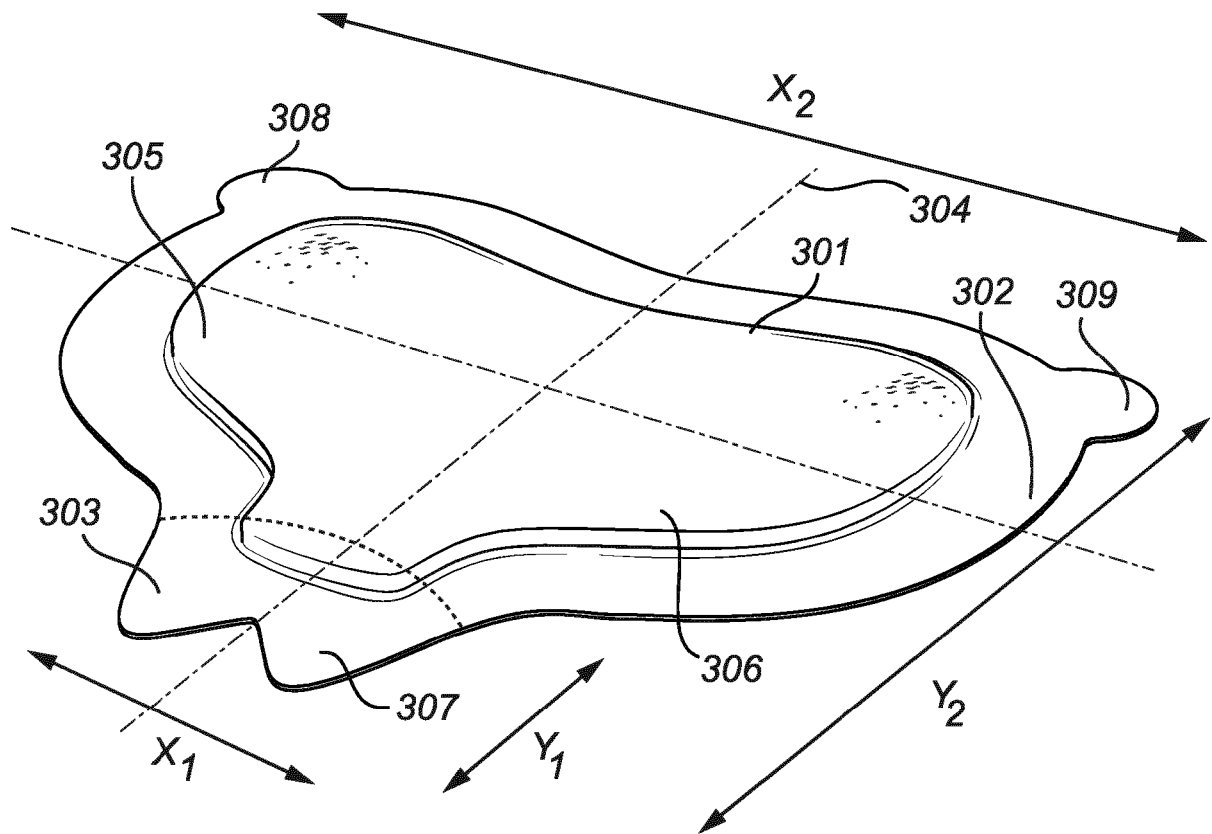


Fig. 3

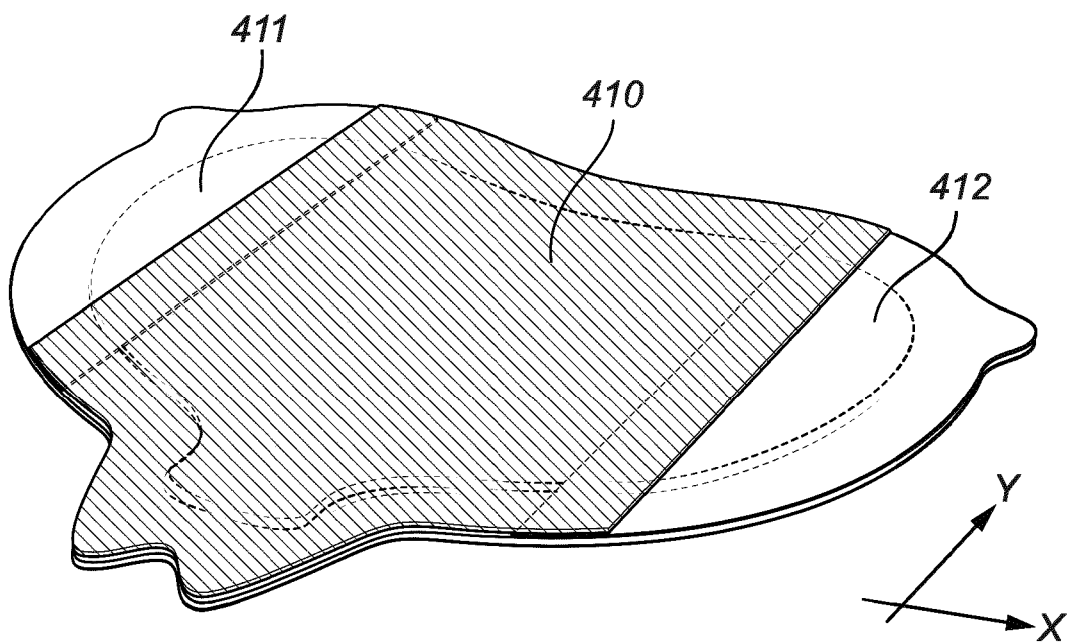


Fig. 4

