



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 269 265**

51 Int. Cl.:
A61L 15/26 (2006.01)
A61L 15/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01122413 .6**
86 Fecha de presentación : **20.09.2001**
87 Número de publicación de la solicitud: **1190723**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **27.03.2002**

54 Título: **Apósitos autoadhesivos con zona adherente de cuidado de heridas.**

30 Prioridad: **22.09.2000 DE 100 47 884**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2007

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

72 Inventor/es: **Kenndoff, Jochen;**
Schink, Michael;
Leutz, Reiner;
Sachau, Günther y
Ahrens, Helge

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 269 265 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).

ES 2 269 265 T3

DESCRIPCIÓN

Apósitos autoadhesivos con zona adherente de cuidado de heridas.

5 La presente invención se refiere a un apósito autoadhesivo con una zona adherente de cuidado de heridas, que se puede emplear especialmente para decúbitos, ampollas y llagas del talón, de los pulpejos y de los dedos.

10 Los modernos productos para el cuidado de heridas, como los hidrocoloides (véase por ejemplo “Hidrocoloides”, de R. Lipmann en “Medical Device & Diagnostic Industry”, junio de 1999), desarrollados para las colostomías y el tratamiento profesional de heridas, se utilizan cada vez más.

15 Los productos para el cuidado de heridas basados en hidrocoloides tienen ventajas frente a los emplastos convencionales, pues generan un medio de tratamiento húmedo que no deja secar la herida y que es óptimo para su rápida curación. Otras ventajas son un uso inadvertido, una adherencia segura, la capacidad de absorber el exudado (procedente por ejemplo de una ampolla), un buen efecto de acolchado y la posibilidad de quitarlo sin dolor.

Las composiciones típicas de los primeros hidrocoloides disponibles comercialmente para productos de cuidado de heridas constan de:

- 20 • poliisobutileno de bajo peso molecular (40% en peso),
- pectina (20% en peso),
- 25 • carboximetilcelulosa sódica = CMC (20% en peso),
- gelatina CMC (20% en peso).

30 Las formulaciones modernas de hidrocoloides, llamadas formulaciones integradas, como por ejemplo las que vende la firma Coloplast, están basadas en polímeros en bloque de estireno-isopreno-estireno, con resinas de hidrocarburo como taquificantes, aceite mineral como plastificante y CMC como absorbente.

35 Estas formulaciones, en las que el SIS constituye el armazón, llevan dominios cristalinos (bloques de estireno) y dominios termoplásticos (bloques de isopreno). A temperatura ambiente los dominios cristalinos proporcionan un tipo de estructura tridimensional “reticulada” que se anula a mayor temperatura.

40 Los hidrocoloides también tienen buena pegajosidad en condiciones húmedas y por tanto son muy apropiados para usar como apósitos de ampollas en el talón y en la palma de la mano, un lugar de aplicación con una pérdida de humedad relativamente alta a través de la piel.

45 De la patente EP 0 264 299 B1 se conoce un vendaje que consta de un acolchado hermético hidroabsorbente, formado a su vez por uno o más hidrocoloides. El o los hidrocoloides van disueltos en un ligante o mezclados con él.

El acolchado está firme y totalmente envuelto por una capa de acabado impermeable al agua. Según la invención el acolchado está rebajado, al menos, en la periferia externa, de tal modo que el grosor en el borde no supera prácticamente una cuarta parte de su grosor máximo.

Se fabrica mediante un proceso de moldeo a presiones y temperaturas elevadas, que no es apropiado para geles poliméricos reticulados, como por ejemplo los geles de poliuretano.

50 Las compresas contorneadas provistas de una capa de masa adhesiva formada por hidrocoloides hinchables y componentes viscosos insolubles en agua como por ejemplo poliiso-butileno, caucho, silicona o elastómeros de poliuretano, son objeto de la patente WO 92/05755.

55 La capa de masa adhesiva en la periferia, del mismo tipo que la masa adhesiva en la parte central, tiene un espesor menor de 0,5 mm (con preferencia inferior a 0,3 mm) y una anchura mínima de 5 mm (con preferencia 10 mm como mínimo). La masa adhesiva a base de hidrocoloides muestra igualmente una buena adherencia sobre substrato húmedo.

60 Los hidrogeles libres de agua se llaman xerogeles y son sustancias macromoleculares naturales o sintéticas capaces de fijar agua por absorción, gracias a un gran contenido de grupos hidrófilos. La capacidad de absorber agua de muchos xerogeles es igual a varias veces el propio peso de la sustancia exenta de agua. Los hidrogeles o xerogeles se usan de diversa forma en el tratamiento de las heridas, pues las protegen del resecamiento, absorben sus secreciones, sirven de matriz para principios activos de todo tipo y también de base para la colonización con células cutáneas autólogas o heterólogas.

65 Entre otras posibilidades, los geles se pueden usar en forma espumada. Las espumas para el cuidado de heridas de la piel o de heridas quirúrgicas ya son conocidas del especialista. En este caso se emplean principalmente espumas de poliuretano o de colágeno.

ES 2 269 265 T3

Asimismo son conocidos del especialista los geles espumados autoadhesivos. En general éstos pueden fijarse muy bien sobre la piel, pero tienen casi siempre la inconveniente de que su capacidad de absorción y retención de agua es muy restringida.

5 Asimismo se conocen espumas hidrófilas de geles de poliuretano. La patente WO 88/01878 A1 describe espumas de poliuretano autoadhesivas o geles espumados de poliuretano, que entre otras cosas pueden llevar metacrilatos incorporados en la polimerización. Estos geles espumados se fabrican añadiendo agua.

10 Los geles de poliuretano basados en una matriz de poliuretano y en polioles macromoleculares también se describen en la patente EP 0 957 839 B1. Los productos planos autoadhesivos formados por geles de poliuretano son conocidos de la patente EP 0 147 588 B1. Los geles de poliuretano revelados en estos dos últimos documentos no son espumados.

15 Los geles autoadhesivos tienen unos índices de isocianato de 15 hasta 70 (véase patente EP 0 147 588 A2).

La patente EP 0 196 364 A2 describe espumas hidrófilas de poliuretano que pueden estar cargadas con polímeros absorbentes de agua a base de un copolímero de ácido acrílico y acetato potásico, y que están pensadas para aplicaciones médicas. El poliuretano se elabora a base de MDI. El poliéter empleado tiene una funcionalidad mínima de dos grupos hidroxilo, con preferencia de dos hasta tres grupos hidroxilo. La relación NCO/OH es estequiométrica. Por lo tanto no se trata de un poliuretano en forma de gel. Se puede espumar con aire comprimido o con otros gases no reactivos con el isocianato o mediante disolventes de bajo punto de ebullición. La mezcla del absorbente con poliéter-poliol es aproximadamente 3:1. La espuma tiene unas propiedades adherentes sobre las heridas, que deben suprimirse totalmente con un velo aluminizado, para poderla emplear en el tratamiento de

25 Compresas espumadas, como por ejemplo las que vende la firma Beiersdorf con las marcas Cutinova® thin y Cutinova® hydro, se describen, entre otros documentos, en las patentes DE 42 33 289 A1, DE 196 18 825 A1 y WO 97/43328.

30 Según ello, el gel de poliuretano espumado consta de un producto de poliadición de un poliéter-poliol (Levage® de Bayer AG) y un diisocianato de tipo aromático o alifático (Desmodur® de Bayer AG), al cual se ha incorporado un poliácido superabsorbente en polvo (Favor®, de Stockhausen). Según la relación entre equivalentes OH del poliol y grupos isocianato reactivos, el gel de poliuretano puede regularse de manera que se adhiera débilmente o fuertemente a la piel.

35 El gel plano de poliuretano espumado, de 1 a 6 mm de grosor, se cubre por una cara con una hoja de poliuretano. Los emplastos de tamaño adecuado se troquelan del producto en balas. La compresa así elaborada se despega sorprendentemente por completo al absorber el líquido de la herida y no tiene la conocida tendencia de los hidrocoloides a desintegrarse en caso de fuerte hinchamiento, lo cual puede dar lugar a que en la herida queden restos del hidrocoloide.

40 Las compresas troqueladas de gran superficie son excelentes para cuidar heridas crónicas o difíciles de curar en pacientes que deben tratarse con ingreso.

45 Sin embargo esta composición del producto presenta algunas desventajas para el caso de heridas pequeñas de poca importancia o de formación de ampollas debidas a decúbitos en la mano, en los pulpejos de los dedos y en los talones.

50 El producto se enrolla fácilmente debido a sus bordes troquelados cuando está bajo tensión mecánica. En contacto con la humedad los bordes troquelados abiertos representan una desventaja, porque a través de ellos puede llegar agua a la capa absorbente y provocar el hinchamiento y desprendimiento del gel de poliuretano por la infiltración lateral de humedad.

55 Además, la altura considerable del producto (hasta 4 mm) y las mismas propiedades autoadhesivas en la periferia favorecen la captación de suciedad y el arrollamiento debido a la adherencia con las prendas de vestir, por ejemplo.

En la patente EP 0 680 299 A1 se describe un método para elaborar un vendaje con bordes delgados, formado por al menos dos capas de masa adhesiva. Las capas de adhesivo, que pueden ser del mismo tipo o distinto, están dispuestas como superficies diferentes unidas entre sí, cuyo grosor disminuye respecto a la parte superior. En este caso cada capa presenta un perfil gradual, que debe cubrirse con otra capa, para conseguir una curva continua hacia la parte exterior. También es inconveniente el aplanamiento gradual del vendaje por la cara adyacente a la herida, ya que en algunos puntos de la zona de la herida y al borde de dicha zona el contacto es irregular.

65 En la patente EP 0 919 211 A2 se menciona la fabricación de apósitos con bordes rebajados, partiendo de filmes soporte de plástico termoconformados, que llevan un recubrimiento separador y presentan una cavidad en la cual se aloja un gel polimérico hidrófilo y autoadhesivo. Los vendajes presentan una capa de acabado adhesiva, que a su vez cubierta con una capa protectora. El proceso es complejo e inadecuado para elaborar apósitos a partir de una pieza. En dicho caso los vendajes también están rebajados por la cara adyacente a la herida.

ES 2 269 265 T3

Finalmente, para el cuidado de heridas también se pueden emplear emplastos convencionales (como por ejemplo el emplasto de tela Hansaplast® classic de la firma Beiersdorf), que solo en ciertas condiciones son apropiados como emplastos de ampollas para el tratamiento de decúbitos o callosidades en partes del cuerpo muy contorneadas. Su inconveniente es la poca elasticidad y la tendencia del material soporte a enrollarse en los bordes del emplasto tras llevarlo mucho tiempo, debido a los esfuerzos mecánicos. Además, con la higiene corporal diaria o al lavarse las manos, el emplasto se humedece mucho y pierde adherencia.

Los emplastos convencionales se notan a la vista, impiden los movimientos o reducen la comodidad del calzado.

El objeto de la presente invención es disponer de un apósito que pueda absorber el exudado de las heridas, que tenga un buen acolchado, que transporte de modo suficiente la humedad de la piel hacia fuera, a través del emplasto, y que cree un medio de curación húmedo.

El objetivo se resuelve con un apósito como el que se describe en la reivindicación 1. Las reivindicaciones subsiguientes comprenden variantes ventajosas del objeto de la presente invención.

Conforme a ello la presente invención se refiere a un apósito formado por una matriz de poliuretano permeable al vapor de agua que, partiendo de un punto central del apósito, se adelgaza hacia el borde.

Dicho punto se halla concretamente en el centro de la superficie, para proporcionar al emplasto tenga un aspecto simétrico. No obstante el rebaje también puede ser irregular, según la necesidad y el tipo de aplicación del emplasto.

De este modo resultan formas distintas. La matriz puede tener por ejemplo forma lenticular o semiesférica.

La matriz de poliuretano ocupa en la zona central desde un mínimo del 1% hasta un máximo del 99% de la superficie total del producto.

También preferentemente, la matriz de poliuretano está rebajada hacia el borde de la capa adhesiva.

La altura de la zona periférica es como máximo un 50% de la altura total del producto. En la zona periférica se prefieren alturas inferiores a 0,2 mm. El perfil de la curva desde el centro hacia la periferia se fija mediante la forma escogida, es decir el molde determina el diseño del contorno.

Si es necesario, el producto autoadhesivo se cubre con un papel siliconado o con una lámina especialmente siliconada, de manera que la cara adhesiva esté protegida durante el almacenamiento.

Con especial preferencia la matriz de poliuretano contiene uno o más principios activos.

Sin pretensión de abarcar la totalidad, como principios activos típicos en el marco de la presente invención cabe destacar:

(Tabla pasa a página siguiente)

ES 2 269 265 T3

Indicación:	Principio activo
5 Antimicóticos	Nafitina Amorrolfina Tolnaftato 10 Ciclopirox
15 Antisépticos	Timol Eugenol Triclosán Hexaclorofeno 20 Cloruro de benzalconio Clioquinol 25 Quinolinol Ácido undecenoico Etacridina 30 Clorhexidina Hexetidina 35 Dodicina Yodo
40 Antirreumáticos no esteroides	Salicilato de glicol Ácido flufenamínico Etofenamato 45 Ketoprofeno Piroxicam Indometacina
50 Antipruriginosos	Polidocanol Isoprenalina 55 Crotamitón
Anestésicos locales	Benzocaína
60 Antipsoriáticos	Bitumen-sulfonato amónico
Queratolíticos	Urea

65 La masa de poliuretano puede emplearse no espumada, espumada, no cargada o con aditivos como, por ejemplo, super-absorbentes, dióxido de titanio, óxido de cinc, plastificantes, colorantes, etc. Para aplicaciones en el sector de los sistemas de emplastro transdérmico también cabe la posibilidad de dotar la masa de poliuretano con principios activos

ES 2 269 265 T3

en la zona central. Asimismo pueden utilizarse hidrogeles de forma semisólida hasta sólida, con componentes activos en la zona central.

Los poliuretanos apropiados como matriz son objeto de la patente DE 196 18 825, donde se revelan geles de poliuretano hidrófilos y autoadhesivos que constan de

- a) poliéter-poliololes de 2 hasta 6 grupos hidroxilo, con índices de OH de 20 hasta 112 y un contenido de óxido de etileno (EO) $\geq 10\%$ en peso,
- b) antioxidantes,
- c) carboxilatos de bismuto (III) solubles en los poliololes a), basados en ácidos carboxílicos de 2 hasta 18 átomos de C, como catalizadores, así como
- d) hexametildiisocianato,

de manera que las funcionalidades de los componentes a) y d) que forman el producto de poliuretano son como mínimo de 5,2, la cantidad de catalizador c) 0,005 hasta 0,25% en peso respecto al polioliol a), la cantidad de antioxidantes b) de 0,1 hasta 1,0% en peso respecto al polioliol a) y se elige una relación de grupos NCO libres del componente d) respecto a los grupos OH libres del componente a) (índice de isocianato) comprendida entre 0,30 y 0,70.

Preferentemente se usan poliéter-poliololes con 3 a 4 grupos hidroxilo, sobre todo 4, y un índice de OH comprendido en el intervalo de 20 hasta 112, sobre todo 30 hasta 56. Los poliéter-poliololes utilizados en la presente invención llevan preferentemente $\geq 20\%$ en peso de óxido de etileno.

Los poliéter-poliololes son de por sí conocidos y se preparan, por ejemplo, mediante la polimerización de epóxidos como óxido de etileno, óxido de propileno, óxido de butileno o tetrahidrofurano consigo mismo, o mediante adición de estos epóxidos, sobre todo óxido de etileno y óxido de propileno - eventualmente mezclados entre sí o uno tras otro por separado - a iniciadores dotados de al menos dos átomos de hidrógeno reactivos, como agua, etilenglicol, propilenglicol, dietilenglicol, dipropilenglicol, glicerina, trimetilpropano, pentaeritrita, sorbita o sacarosa. En High Polymers, vol. XVI, "Polyurethanes, Chemistry and Technology" (Saunders-Frisch, Interscience Publishers, New York, vol. 1, 1962, p. 32-42), por ejemplo, se hallan exponentes de dichos compuestos macro-moleculares polihidroxilados utilizables.

Como componente isocianato se usa hexametildiisocianato monómero o trimerizado, o bien modificado con grupos biuret, uretdion, alofanato o mediante prepolimerización con poliéter-poliololes o mezclas de poliéter-poliololes, basados en los iniciadores conocidos, provistos de 2 o > 2 átomos de H reactivos, y epóxidos como óxido de etileno u óxido de propileno, con un índice de OH ≤ 850 , sobre todo de 100 hasta 600. Se prefiere el empleo de hexametildiisocianato modificado, sobre todo por prepolimerización con poliéter-diololes con un índice de OH de 200 hasta 600. Se prefieren sobre todo modificaciones del hexametildiisocianato con poliéter-diololes de índice de OH 200-600, cuyo contenido residual de hexametilendiisocianato monómero es inferior al 0,5% en peso.

Como catalizadores para los geles de poliuretano de la presente invención se pueden usar carboxilatos de bismuto (III) solubles en los poliéter-poliololes a) exentos de agua, a base de ácidos carboxílicos lineales, ramificados, saturados o insaturados de 2 hasta 18, sobre todo 6 a 18 átomos de C. Se prefieren las sales de Bi(III) de los ácidos carboxílicos saturados y ramificados que llevan grupos carboxilo terciarios, como el ácido 2,2-dimetil-octanoico (por ejemplo, los ácidos versáticos de Shell). Son muy adecuados los preparados de estas sales de Bi(III) con exceso de estos ácidos carboxílicos. Ha dado resultado excelente una solución de 1 mol de la sal Bi(III) del ácido versático 10 (2,2-dimetil-octanoico) en un exceso de 3 moles de este ácido, con un contenido de Bi de aproximadamente el 17%.

Los catalizadores se usan preferentemente en cantidades de 0,03 hasta 0,1% en peso respecto al polioliol a).

Como antioxidantes para los geles de poliuretano de la presente invención entran sobre todo en consideración los estabilizantes de tipo fenólico con impedimento estérico, por ejemplo BHT (2,6-di-terc.-butil-4-metilfenol), Vulkanox BKF (2,2'-metil-bis-(6-terc.-butil-4-metilfenol)) (Bayer AG), Irganox 1010 (pentaeritritil-tetrakis-[3-(3,5-diterc.-butil-4-hidroxifenil)-propionato]), Irganox 1076 (octadecil-3-(3,5-diterc.-butil-4-hidroxifenil)-propionato) (Ciba-Geigy), o el tocoferol (vitamina E). Se usan preferentemente los del tipo α -tocoferol.

Los antioxidantes se usan preferentemente en cantidades de 0,15 hasta 0,5% en peso respecto al polioliol a). El índice de isocianato (relación entre grupos NCO libres y grupos OH libres utilizados en la reacción) de las masas de gel de poliuretano según la presente invención está comprendido en el intervalo de 0,30 hasta 0,70, sobre todo de 0,45 hasta 0,60, dependiendo de la funcionalidad de los componentes isocianato y polioliol empleados. El índice de isocianato requerido para que se forme un gel se puede valorar muy fácilmente con la fórmula siguiente:

$$f_{(\text{poliol})} \cdot (f_{(\text{isocianato})} - 1) \cdot \text{índice} \approx 2$$

ES 2 269 265 T3

$$\text{índice} \approx \frac{2}{f_{(\text{poliol})} \cdot (f_{(\text{isocianato})} - 1)}$$

f: funcionalidad del componente isocianato o poliol

Según la pegajosidad o elasticidad pretendida para el gel, el índice de isocianato que debe utilizarse realmente puede desviarse hasta + 20% del valor calculado. Las masas de gel de poliuretano según la presente invención se preparan por procedimientos habituales, como, por ejemplo, los descritos en Becker/Braun, Kunststoff-Handbuch (Manual de plásticos), vol. 7, Polyurethane, p. 121 y sigtes., editorial Carl-Hauser, 1983.

También se pueden usar preferentemente poliuretanos como los revelados en la patente EP 0 665 856 B1. Según ello, las espumas hidrófilas de gel de poliuretano pueden obtenerse a partir de

1. un gel de poliuretano que contiene

- (A) 25-62% en peso, con preferencia 30-60% en peso, sobre todo 40-57% en peso, respecto a la suma de (A) y (B), de un poliuretano reticulado covalentemente como matriz macromolecular y
- (B) 75-38% en peso, con preferencia 70-40% en peso, sobre todo 60-43% en peso, respecto a la suma de (A) y (B), de uno o más compuestos polihidroxilados fijados firmemente en la matriz mediante fuerzas de valencias secundarias, con un peso molecular medio entre 1000 y 12000, con preferencia entre 1500 y 8000, sobre todo entre 2000 y 6000, y un índice de OH medio entre 20 y 112, con preferencia entre 25 y 84, sobre todo entre 28 y 56, como medio líquido de dispersión, básicamente libre de compuestos hidroxilados con un peso molecular inferior a 800, con preferencia inferior a 1000, sobre todo inferior a 1500, así como eventualmente
- (C) 0 hasta 100% en peso, respecto a la suma de (A) y (B), de cargas y/o aditivos,

y que puede obtenerse por reacción de una mezcla de

- a) uno o más poliisocianatos,
- b) uno o varios compuestos polihidroxilados de peso molecular medio entre 1000 y 12000, y un índice de OH medio entre 20 y 112,
- c) dado el caso, catalizadores o acelerantes para la reacción entre grupos isocianato e hidroxilo, y, si es preciso,
- d) cargas y aditivos conocidos de la química de los poliuretanos,

de tal manera que esta mezcla está básicamente libre de compuestos hidroxilados de peso molecular menor de 800, la funcionalidad media de los poliisocianatos (F_i) está comprendida entre 2 y 4, y la funcionalidad media del compuesto polihidroxilado (F_p) entre 3 y 6, y el índice de isocianato (K) obedece a la fórmula

$$K = \frac{300 \pm X}{(F_i \cdot F_p) - 1} + 7$$

en la cual $X \leq 120$, con preferencia $X \leq 100$, sobre todo $X \leq 90$ y el índice K está comprendido entre 15 y 70, y los valores medios indicados para el peso molecular y el índice de OH deben entenderse como medias numéricas,

2. un material absorbente de agua y/o

3. un agente espumante no acuoso.

Los geles de poliuretano pueden prepararse a partir de materias primas ya conocidas de la química de los poliuretanos, empleando métodos conocidos, como por ejemplo los que se describen en las patentes DE 31 03 499 A1, DE 31 03 500 A1 y EP 0 147 588 A1. No obstante es fundamental que los componentes formadores de gel se elijan cumpliendo las condiciones definidas anteriormente, si no, en vez de geles autoadhesivos se obtienen geles elásticos no adherentes.

Como compuestos polihidroxilados se prefieren los poliéter-poliolios, tal como se menciona detalladamente en las patentes antes citadas.

Como componentes de poliisocianato son apropiados tanto los isocianatos (ciclo)alifáticos como los aromáticos. Los poliisocianatos (ciclo)alifáticos preferidos son el 1, 6-hexametilen-diisocianato, así como sus biurets y trímeros, o los tipos de difenilmetan-diisocianato ("MDI") hidrogenados. Los poliisocianatos aromáticos preferidos son aquellos

ES 2 269 265 T3

que se obtienen por destilación, como las mezclas de MDI formadas por los isómeros 4,4' y 2,4' o bien el 4,4'-MDI, y asimismo los tipos de toluileno-diisocianato ("TDI").

5 Los diisocianatos pueden escogerse, sobre todo, del grupo formado por los diisocianatos aromáticos o alifáticos, sin modificar, o también entre los productos modificados por prepolimerización con aminas, polioles o poliéter-polioles.

10 Los geles de poliuretano pueden llevar, si es necesario, aditivos conocidos de la química de los poliuretanos, como por ejemplo cargas y fibras cortas, de tipo orgánico o inorgánico, pigmentos metálicos, sustancias tensioactivas o diluyentes líquidos, como sustancias con un punto de ebullición superior a 150°C.

15 Como cargas inorgánicas cabe citar por ejemplo barita, creta, yeso, kieserita, soda, dióxido de titanio, óxido de cerio, arena de cuarzo, caolín, negro de humo y microsferas huecas. Como cargas orgánicas pueden emplearse por ejemplo productos en polvo a base de poliestireno, de poli(cloruro de vinilo), de urea-formaldehído y de polihidrazodicarbonamida. Como fibras cortas se pueden usar por ejemplo las fibras de vidrio de 0,1 - 1 mm de longitud o 20 fibras de origen orgánico, por ejemplo de poliéster o de poliamida. En la formación del gel también pueden emplearse adicionalmente polvos metálicos, por ejemplo, de hierro, aluminio o cobre. Para dar a los geles el color deseado, los poliuretanos pueden teñirse con colorantes o pigmentos conocidos de base orgánica o inorgánica, como por ejemplo pigmentos de óxido de hierro u óxido de cromo, pigmentos de ftalocianina o pigmentos monoazoicos. Como sustancias tensioactivas cabe mencionar, por ejemplo, los polvos de celulosa, el carbón activo y los preparados de sílice.

25 Para modificar las características autodherentes de los geles pueden añadirse eventualmente polímeros vinílicos, poliacrilatos y otros copolímeros usuales en la industria de adhesivos o también agentes adhesivos de base natural, hasta un contenido del 10% en peso sobre el peso de la masa de gel.

30 Como materiales absorbentes del agua se prefieren las sales de los poliacrilatos y sus copolímeros, especialmente las de sodio o de potasio, conocidas como superabsorbentes de agua. Pueden estar sin reticular o reticulados y están disponibles como productos comerciales. En concreto son apropiados estos productos tal como se revelan en la patente DE 37 13 601 A1 y también los superabsorbentes de nueva generación, con muy poca cantidad de agua desecable y gran poder de hinchamiento bajo presión.

35 Los productos preferidos son los polímeros poco reticulados, a base de ácido acrílico/acrilato sódico. Estos poliacrilatos sódicos pueden adquirirse con la marca comercial Favor (de la firma Chemische Fabrik Stockhausen GmbH, Deutschland).

También son adecuados otros absorbentes, como por ejemplo la carboximetilcelulosa y la goma karaya.

El grado de espumación puede modificarse dentro de amplios límites mediante las cantidades de agentes espumantes incorporados.

40 El tiempo de aplicación de la masa de poliuretano reactiva se controla mediante la vida en el envase, que debería estar comprendida entre 2 y 10 minutos.

Los métodos descritos se diferencian de los métodos convencionales, sobre todo, por el ahorro de material, como consecuencia de la dosificación y elaboración de cantidades definidas.

45 A continuación se describen formas de elaboración especialmente ventajosas del vendaje mediante cinco ilustraciones y varios ejemplos, sin pretender limitar innecesariamente la presente invención.

Ejemplos

50 *Preparación de piezas de PU moldeadas con bordes planos*

Ejemplo 1

55 *Estructura de 1 capa*

Material

60 Molde:	6 cm de diámetro; 1,8 mm de profundidad
Troquel:	10 cm de diámetro
9 g de masa de PU	con un índice de isocianato (KZ) de 0,47 sobre un poliisocianato (basado en HDI)/poliéter-poliol que contiene
65	10% en peso de superabsorbente Favor T

ES 2 269 265 T3

0,4% en peso de vitamina E

0,08% en peso de Coscat 83 (catalizador a base de Bi)

5 Lámina separadora (hoja de PE siliconada) y papel separador.

Realización

10 Depositar la lámina separadora en el molde, dosificar la masa, tapar con papel separador, cubrir con una placa plana y cargar con 2 Kg de peso, troquelar después del endurecimiento.

Modelo: matriz de PU;

espesor en el centro 2,3 mm;

15 espesor en el borde 0,7 mm.

La figura 1 ilustra una forma geométrica preferida del apósito, como la que se usa concretamente para emplastos de ampollas.

20 El emplasto presenta una forma circular (100 mm de diámetro). Consta de una matriz de poliuretano 2 permeable al vapor de agua, que se adelgaza hacia el borde. La matriz de poliuretano 2 se adelgaza primero uniformemente y termina en un anillo de 20 mm de anchura cuyo espesor se mantiene constante. La matriz de poliuretano 2 tiene una forma básicamente semiconvexa en el centro; por lo tanto es comparable con una lente semiconvexa.

25 El espesor de la matriz de poliuretano 2 es igual a 2,3 mm en el centro y a 0,7 mm en el borde.

Por último la matriz de poliuretano 2 va cubierta con un papel siliconado, para evitar que la matriz se ensucie o se contamine.

30 Ejemplo comparativo 2

Estructura de 2 capas

Material

35 Molde: oval (25 x 46 mm); 1,3 mm de profundidad

Troquel: oval (42 x 68 mm)

40 9 g de masa de PU con un índice de isocianato (KZ) de 0,47 sobre un poliisocianato (basado en HDI)/poliéter-poliol que contiene

10% en peso de superabsorbente Favor T

45 0,4% en peso de vitamina E

0,08% en peso de Coscat 83 (catalizador a base de Bi)

Lámina separadora (hoja de PE siliconada) y papel separador.

50 *Realización*

Depositar la lámina de PE en el molde, dosificar la masa, tapar con papel separador, cubrir con una placa plana y cargar con 2 Kg de peso, troquelar tras el endurecimiento.

55 Modelo: cubierta de lámina de PE;

masa de PU como compresa y adhesión periférica

60 espesor en el centro 1,6 mm;

espesor en el borde 0,3 mm.

La figura 2 ilustra esta forma geométrica del apósito.

65 El emplasto presenta una forma elipsoide (longitud de los ejes 42 mm y 68 mm respectivamente), está formado por una matriz de poliuretano 2 permeable al vapor de agua, que se adelgaza hacia el borde. La matriz de poliuretano 2 se adelgaza primero uniformemente y termina en un anillo de unos 11 mm de ancho cuyo espesor se mantiene constante.

ES 2 269 265 T3

La matriz de poliuretano 2 tiene una forma básicamente semiconvexa en el centro; por tanto es comparable con una lente semiconvexa.

5 La matriz de PU 2 está cubierta con una lámina de PE 3 por el lado opuesto a la piel. El espesor de la matriz de poliuretano 2 más la lámina de PE 3 es de 1,6 mm en el centro y de 0,3 mm en el borde.

Por último la matriz de poliuretano 2 va cubierta con un papel siliconado, para evitar que la matriz se ensucie o se contamine.

10 Ejemplos comparativos 3.1 a 3.3

Estructura de 3 capas

15 Ejemplo comparativo 3.1

Material

20 Molde: oval (34 x 72 mm); 1,2 mm de profundidad

Troquel: oval (65 x 110 mm)

25 1,2 g de masa de PU con un índice de isocianato (KZ) de 0,48 sobre un poliisocianato (basado en HDI)/poli-éter-poliol que contiene 22,5% en peso de superabsorbente Favor T

Lámina de PU adhesiva provista de masa de PU cargada con 20% de palmitato de isopropilo (IPP);

30 Papel separador.

Realización

35 Depositar la lámina de PE en el molde, dosificar la masa, tapar con papel separador, cubrir con una placa plana y cargar con 2 Kg de peso, troquelar tras el endurecimiento.

40 Modelo: cubierta de lámina de PE;
masa de PU con superabsorbente como compresa y
masa de PU con IPP como adhesión periférica
espesor en el centro 1,3 mm;
45 espesor en el borde 0,15 mm.

La figura 3 ilustra esta forma geométrica del apósito.

50 El emplasto presenta una forma elipsoide (longitud de los ejes 110 mm y 65 mm respectivamente), está formado por una matriz de poliuretano 2 permeable al vapor de agua, que se adelgaza hacia el borde. La matriz de poliuretano 2 tiene una forma básicamente semiconvexa; por lo tanto es comparable con una lente semiconvexa cuyos ejes tengan una longitud de 72 mm y 34 mm respectivamente.

55 Por el lado opuesto a la piel, la matriz de PU 2 va revestida con una lámina de PE 3 totalmente recubierta con la capa adhesiva 4 a base de poliuretano que contiene el IPP. En la forma de ejecución del emplasto aquí representada, no toda la periferia de la capa adhesiva 4 va cubierta con la matriz de poliuretano 2. De esta manera hay dos zonas concéntricas de masas adhesivas 2, 4, químicamente distintas, que difieren en cuanto a adherencia, poder de absorción y acolchamiento.

60 El espesor de la matriz de poliuretano 2 junto con la lámina de PE 3 y la capa adhesiva 4 es de 1,3 mm en el centro y de 0,15 mm en el borde.

65 Por último la matriz de poliuretano 2 va cubierta con un papel siliconado, para evitar que la matriz se ensucie o se contamine.

ES 2 269 265 T3

Ejemplo comparativo 3.2

Material

- 5 Molde: 6 cm de diámetro; 1,8 mm de profundidad
- Troquel: 10 cm de diámetro
- 10 1,5 g de masa de PU espumada con una densidad de 0,65 g/cm³ con un índice de isocianato (KZ) de 0,46 sobre un poliisocianato (basado en HDI)/poliéter-poliol que contiene 22,5% en peso de superabsorbente Favor T
- Lámina de PU con masa adhesiva de acrilato, papel separador.

15 Realización

- Depositar la lámina de PU en el molde, dosificar la masa, tapar con papel separador, cubrir con una placa plana y cargar con 2 Kg de peso, troquelar tras el endurecimiento.
- 20 Modelo: cubierta de lámina de PU;
masa de PU espumada como compresa y masa de acrilato como adhesión periférica
- 25 espesor en el centro 1,5 mm;
espesor en el borde 0,10 mm.

- 30 La figura 4 ilustra esta forma geométrica del apósito.

- El emplasto presenta una forma circular (100 mm de diámetro), consta de una matriz de poliuretano 2 espumada, permeable al vapor de agua, que se adelgaza hacia el borde. La matriz de poliuretano 2 tiene una forma fundamentalmente semiconvexa; por lo tanto es comparable con una lente semi-convexa de 60 mm de diámetro.

- 35 Por el lado opuesto a la piel, la matriz de PU 2 va revestida con una lámina de PU 3 totalmente recubierta con la capa adhesiva 6 a base de acrilato. En la forma de ejecución del emplasto aquí representada, no toda la periferia de la capa adhesiva 6 va cubierta con la matriz de poliuretano 2. De esta manera hay dos zonas concéntricas de masas adhesivas 2, 6, químicamente distintas, que difieren en lo referente a adherencia, poder de absorción y acolchamiento.

- El espesor de la matriz de poliuretano 2 junto con la lámina de PU 3 y la capa adhesiva 6 es de 1,5 mm en el centro y de 0,1 mm en el borde.

- 45 Por último la matriz de poliuretano 2 va cubierta con un papel siliconado, para evitar que la matriz se ensucie o se contamine.

50 Ejemplo comparativo 3.3

Material

- Molde: 3,3 cm de diámetro; 1,5 mm de profundidad
- 55 Troquel: 5 x 5 cm, esquinas redondeadas
- 0,75 g de masa de PU con un índice de isocianato (KZ) de 0,47 sobre un poliisocianato (basado en HDI)/poliéter-poliol que contiene 10% en peso de superabsorbente Favor T
- 60 Lámina de PE de color piel, con masa adhesiva de caucho;
papel separador.

65 Realización

- Depositar la lámina de PE en el molde, dosificar la masa, tapar con papel separador, cubrir con una placa plana y cargar con 2 Kg de peso, troquelar tras el endurecimiento.

ES 2 269 265 T3

Modelo: cubierta de lámina de PE;
masa de PU como compresa y masa de caucho como
5 adhesión periférica
espesor en el centro 1,5 mm;
espesor en el borde 0,10 mm.

10 La figura 5 ilustra esta forma geométrica del apósito.

El emplasto presenta una forma cuadrada de esquinas redondeadas (de 50 mm de lado), está formado por una matriz
de poliuretano 2 espumada, permeable al vapor de agua, que se adelgaza hacia el borde. La matriz de poliuretano 2
15 tiene una forma esencialmente semiconvexa y circular; por lo tanto es comparable con una lente semiconvexa de 33
mm de diámetro.

Por el lado opuesto a la piel, la matriz de PU 2 va revestida con una lámina de PU 3 totalmente recubierta con la
capa adhesiva 6 a base de caucho. En la forma de ejecución del emplasto aquí representada, no toda la periferia de la
20 capa adhesiva 6 va cubierta con la matriz de poliuretano 2.

De esta manera hay dos zonas concéntricas de masas adhesivas 2, 6, químicamente distintas, que difieren en lo
referente a adherencia, poder de absorción y acolchamiento.

El espesor de la matriz de poliuretano 2 junto con la lámina de PU 3 y la capa adhesiva 6 es de 1,5 mm en el centro
y de 0,1 mm en el borde.

Por último la matriz de poliuretano 2 va cubierta con un papel siliconado, para evitar que la matriz se ensucie o se
contamine.

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 269 265 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Apósito formado por una matriz de poliuretano permeable al vapor de agua y autoadhesiva, la cual, partiendo de un punto del apósito, situado concretamente en el centro, se adelgaza hacia el borde.
2. Apósito según la reivindicación 1, **caracterizado** porque va cubierto en toda su anchura, hasta su uso, con un material soporte antiadherente, como papel siliconado.
- 10 3. Apósito según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque la matriz de poliuretano contiene uno o varios principios activos.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

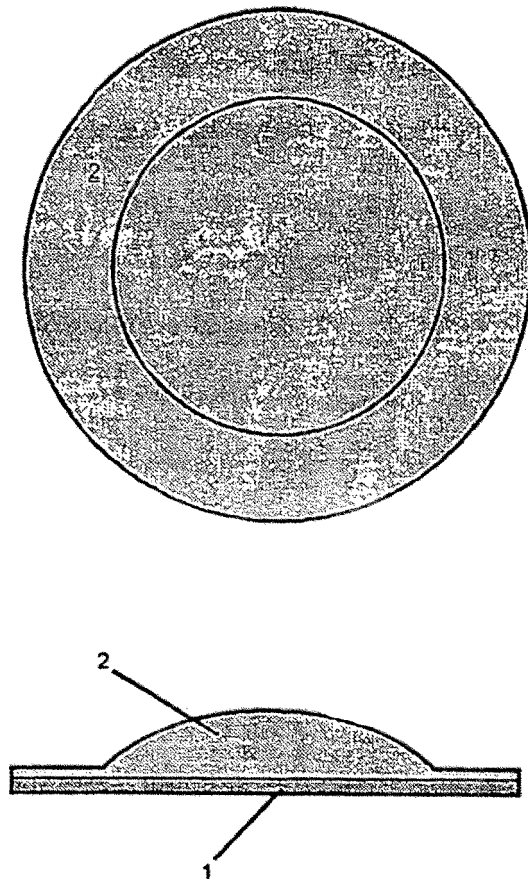


Figura 1

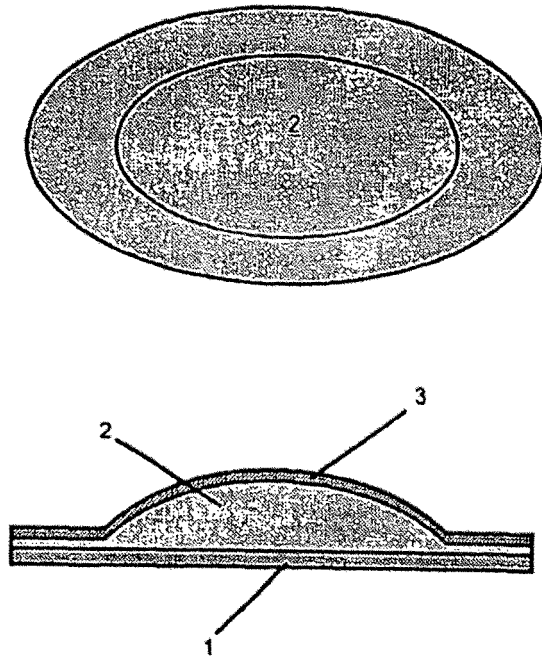


Figura 2

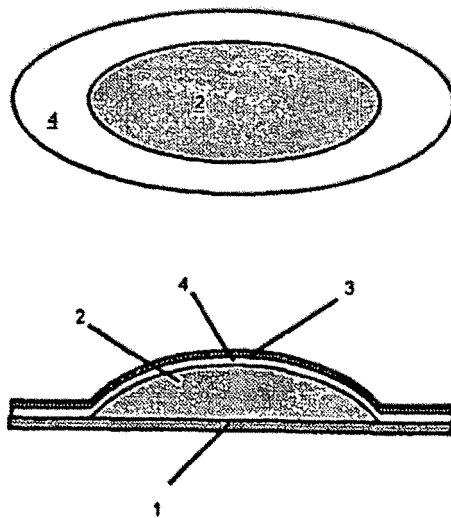


Figura 3

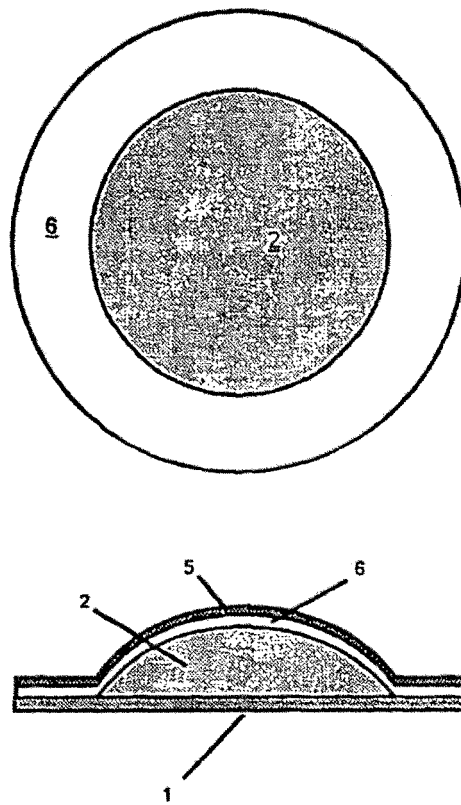


Figura 4

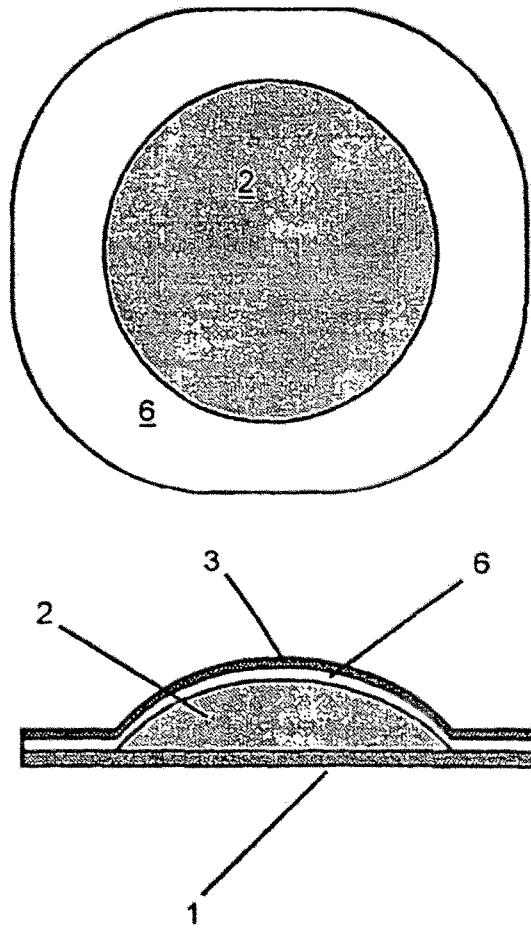


Figura 5