



ESPAÑA

19 ES	11 21	NÚMERO 45 0 1 8 9	10 A1
	22	FECHA DE PRESENTACION 27-7-1976	

P.- 63.444
CASE: M-599.804-5

PATENTE DE INVENCION

50 PRIORIDADES:	52 FECHA	53 PAIS
51 NÚMERO 599.804	28-7-75	E.U.A.

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL A61F, B32B	52 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
------------------------	--	--------------------------------------

64 TITULO DE LA INVENCION "UN METODO DE FORMAR UN VENDAJE"

71 SOLICITANTE (ES) E.R. SQUIBB & SONS, INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE Lawrenceville-Princeton Road, Princeton, Nueva Jersey 08540, Estados Unidos de América
--

72 INVENTOR (ES) James Ling Chen

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE DON OSCAR DE ELZABURU FERNANDEZ

Chen, en la patente de los EE.UU. nº 3.339.546, describe un vendaje para aplicar a una superficie corporal, que comprende una película impermeable al agua que tiene una composición aglutinante adhesiva similar a una goma fijada por una cara. La composición aglutinante es una mezcla de un hidrocoloide soluble en agua o hinchable en agua mezclado con un ligante elástico viscoso similar a goma e insoluble en agua.

Crowe, en las Patentes de los EE. UU. Nos. 3.122.140, 3.122.141, 3.122.142 y 3.156.242, describe apósitos quirúrgicos que comprenden una lámina de material en espuma, tal como poliuretano, con bandas de fibras que actúan como capilares dispersadas en toda su masa. Buesa, en la Patente de los EE. UU. Nº 3.649.436, Lindquist y otros en la Patente de los EE. UU. Nº 3.665.918, y Wharton y otros en la Patente Británica Nº 1.263.845, describen apósitos médicos que comprenden una lámina de poliuretano de célula abierta comprimido, recubierta por una cara con un adhesivo sensible a la presión. Además, Lindquist y otros describen que la otra cara de la espuma comprimida puede tener un recubrimiento plástico poroso. Se describen vendajes en los que se aplica directamente una espuma de poliuretano de célula abierta a la herida en las Patentes de los EE. UU. Nos. 3.113.568 de Robins, 3.157.178 de Bentov, 3.491.753 de Milton y otros, y 3.648.692 de Wheeler. Otros dispositivos médicos de la técnica anterior que contienen una capa de espuma de células abiertas incluyen una venda tensora de la Patente de los EE. UU. Nº 3.536.072 de Quello, una gasa quirúrgica de la Patente de los EE. UU. Nº 3.669.106 de Schradling y otros, y una compresa quirúrgica de la Patente de los EE. UU. Nº 3.301.254 de Schiekendanz.

Esta invención se refiere a un apósito quirúrgico perfeccionado que consta de tres componentes. La capa central es una espuma poroelástica flexible de célula semiabierta que tiene unida a una cara una

película polímera flexible impermeable al agua, y unida a la otra cara una composición adhesiva sensible a la presión.

La Figura 1 es una vista general del vendaje (muy aumentada).

5 La Figura 2 es una vista de frente, según la línea 2---2 de la figura 1.

Haciendo ahora referencia a los dibujos con más detalle, el vendaje 10 comprende una capa 11 de composición sensible a la presión una capa 12 de espuma polímera de célula semiabierta, y un recubrimiento exterior 13 de película polímera.

La capa 11 de composición adhesiva sensible a la presión -- comprende un material adhesivo de elastómero similar al caucho sensible a la presión, que tiene íntimamente dispersado en su interior un hidrocoloide o mezcla de hidrocoloides solubles en agua o hinchables en agua, un pegamento, y un plastificante o disolvente. Los elastómeros similares al caucho adecuados incluyen las sustancias gomosas viscosas naturales o sintéticas, tales como el caucho natural, el caucho de silicona, el caucho de acrilonitrilo, caucho de poliuretano, el poliisobutileno, etc., prefiriéndose una mezcla de poliisobutilenos de un peso molecular de 10.000 a 11.700 y 81.000 a 99.000. Los hidrocoloides adecuados incluyen el polialcohol vinílico, la pectina en polvo, la gelatina, la carboximetilcelulosa de sodio, carbowax de alto peso molecular, carboxipolimetileno, etc., prefiriéndose una mezcla de gelatina y carboximetilcelulosa sódica. Plastificantes o disolventes adecuados incluyen el aceite mineral y petrolatum (grasa mineral), prefiriéndose el aceite mineral. La sustancia gomosa viscosa actúa como aglutinante de las partículas de hidrocoloide y, además, hace a la composición de adhesivo final pegajosa, elástica y flexible. Es preferible incluir también un antioxidante, tal como hidroxitolueno butilado o hidroxianisol butilado, en la composición de adhesivo, para pro-

longar la vida del vendaje en almacenamiento.

5 El hidrocoloide o mezcla de hidrocloides debe comprender más de aproximadamente 30% en peso de la composición de adhesivo sensible a la presión, y preferiblemente de alrededor de 40 a alrededor de 50% en peso de la composición de adhesivo. La composición de adhesivo puede variar en espesor de aproximadamente 0,13 mm. a aproximadamente 0,76 mm., y preferiblemente de 0,13 a 0,38 mm.

10 La capa 12 de espuma elástica o flexible de célula semiabierta puede formarse con diversos materiales elastómeros, tales como espumas de poliuretano de poliéster o poliéster, espumas de estireno-butadieno, y posiblemente ciertas espumas basadas en caucho, etc. Naturalmente, el material, empleado ha de ser no tóxico y estable. El material preferido es una espuma flexible de poliuretano que tiene de 15 siendo lo más preferido de aproximadamente 31 células por centímetro lineal. Semiabierta significa que el tanto por ciento de células abiertas o rotas es desde aproximadamente 30 a aproximadamente 70%. El espesor de la capa de espuma de células semiabiertas puede variar de alrededor de 0,5 a alrededor de 1,27 mm.

20 El recubrimiento exterior 13 de película polímera elástica o flexible puede estar formado por un material elastómero flexible impermeable al agua, tal como un poliuretano flexible, un poliacrilato, caucho natural, etc. El material empleado puede ser algo permeable a los gases, para ayudar al paso de aire a la superficie de la piel, y 25 ha de ser transparente o suficientemente translúcido para permitir ver la parte cubierta de la piel sin retirar el vendaje. Preferiblemente, el material empleado es poliuretano flexible. El recubrimiento 13 puede aplicarse en forma de una sólo capa o de una pluralidad de capas, de modo que el espesor total del recubrimiento 13 sea de aproximadamente 30 te 0,02 mm. a aproximadamente 0,07 mm., y preferiblemente de aproxima-

damente 0,038 a 0,05 mm.

Durante el empaquetado del vendaje se fija una pieza de papel desprendible recubierto de silicona (que no se muestra en los dibujos) a la cara desnuda de la composición aglutinante adhesiva 11.

5 El vendaje 10 se prepara formando una mezcla del hidrocoloide, el elastómero similar al caucho, el pegamento y el plastificante, así como otros ingredientes opcionales tales como el antioxidante, en un disolvente orgánico tal como heptano o hexano. La pasta adhesiva -
10 resultante se aplica a una porción de papel desprendible recubierto de silicona y se evapora el disolvente. Por secado, el hidrocoloide - se dispersa en toda la masa de la capa de adhesivo. Este material se comprime después juntamente con un estratificado de elastómero polímero flexible de célula semiabierta que tiene un recubrimiento de película de elastómero polímero, flexible e impermeable al agua por una -
15 de las caras. Uno de los procedimientos de formar este estratificado se describe en la Patente de los EE. UU. Nº 3.547.753 de Sutton. Naturalmente, pueden emplearse otros métodos para formar este estratificado. El vendaje resultante, que incluye el papel desprendible recubierto de silicona, puede enrollarse en rollos o cortarse en vendajes de
20 tamaño individual y empaquetarse.

El vendaje de la presente invención tiene numerosas ventajas con respecto a los de la técnica anterior. El hidrocoloide presente en la capa de adhesivo absorbe la humedad, tal como la de la transpiración y el exudado de las heridas, y transfiere tal humedad desde
25 la superficie de la piel a la capa de espuma de célula abierta, donde puede evaporarse a través de los lados del vendaje. Esto es contrario a los vendajes que tienen un adhesivo convencional sensible a la presión, que no permite la salida de la humedad desde la superficie de la piel. La acumulación de esta humedad causa invariablemente escoceduras
30 e irritación de la piel, y eventualmente debilita la unión de adhesivo

5 haciendo que el vendaje se desprenda. La capa adhesiva del vendaje de la presente invención, al regular el grado de humedad en la superficie de la piel, permite que el vendaje se mantenga firmemente en su sitio durante largos períodos de tiempo, y reduce o elimina la necesidad de
10 cambiar el apósito. El estratificado de espuma de célula abierta y recubrimiento de película polimérica da una mayor flexibilidad al vendaje, permitiendo una completa libertad de movimientos y comodidad, y aumenta también la retención del vendaje sobre la piel, especialmente en las partes del cuerpo que, como la rodilla o el codo, están sometidas a tensiones. El recubrimiento exterior de película polimérica da una superficie lisa que reduce la fricción entre el vendaje y la ropa o la cama, evitando un desprendimiento accidental del vendaje. El recubrimiento de película refuerza también la capa de espuma de célula abierta y permite que el vendaje se pueda quitar y desprender sin rotura.

15 El aire puede penetrar a través de los lados de la espuma de célula abierta, e introducirse, atravesando la capa adhesiva, hasta la parte tratada de la piel. Sin embargo, al contrario que los vendajes de la técnica anterior, en los que la espuma está en contacto directo con la piel, la capa adhesiva aísla la zona herida, impidiendo
20 la contaminación y la infección bacteriana. La capa adhesiva de este vendaje, al contrario que los adhesivos sensibles a la presión convencionales de bloqueo de la humedad, no causa irritación, comezón ni escoriación de la piel. Este vendaje puede retirarse fácilmente una vez que la herida ha sanado.

25 Los materiales empleados en los tres componentes del vendaje permiten que éste se esterilice por diversos medios, tales como el autoclave o la radiación gamma. El vendaje es casi transparente o translúcido hasta el punto en que la herida puede observarse sin necesidad de retirar el vendaje.

30 El vendaje de la presente invención es útil también en terapia de las quemaduras. Como se ha dicho antes, la capa adhesiva aísla la herida e impide el peligro de infección, la espuma de célula abier-

ta permite una transmisión adecuada de aire y de vapor de agua, y da al vendaje mayor flexibilidad, y el vendaje en conjunto da una buena visibilidad de la zona que se está tratando. La capa adhesiva, gracias a la presencia del hidrocoloide, es capaz de absorber exudado de la -
5 superficie quemada y transportar este material a la capa superior adyacente a la espuma de células semiabiertas, desde la cual se disipa en forma de vapor por medio del aire que atraviesa los lados de la capa de espuma. Al mismo tiempo, se regula la pérdida excesiva de fluido de la superficie de la quemadura por medio de la capa adhesiva y -
10 el recubrimiento exterior de película polímera impermeable al agua. - Como el hidrocoloide del interior de la capa adhesiva se hace mucilaginoso cuando se pone en contacto con el exudado de las quemaduras, es posible la retirada del vendaje sin daño para la superficie de la piel quemada y con un dolor mínimo.

15 El ejemplo siguiente es ilustrativo de la invención.

Ejemplo

60 kg de caucho de poliisobutileno de un peso molecular medio de desde 81.000 a 99.000, 54 kg de carboximetilcelulosa de sodio, y 45 kg de gelatina (malla de 149 micras de abertura) se amasan para
20 formar una mezcla en la que los fragmentos finamente divididos de caucho se mantienen separados, y sin que puedan adherirse unos a otros, por medio de los hidrocólidos. Esta mezcla se añade a una disolución de heptano que contiene 54 kg de poliisobutileno de un peso molecular medio de 10.000 a 11.700, 60kg de pegamento (resina de terpeno), 1,5kg
25 de antioxidante (hidroxitolueno butilado), y 25,5 kg de aceite mineral, para formar una pasta adhesiva. Una parte de esta pasta se vierte sobre una lámina de papel desprendible recubierto de silicona y el disolvente se evapora.

Se forma un segundo estratificado que consta de espuma de -
30 poliuretano flexible de células semiabiertas (que tiene alrededor de 31

1 células por centímetro lineal, con aproximadamente el 30 a
aproximadamente el 70% de las células rotas) que tiene un es-
pesor de alrededor de 0,76 mm., recubierta con poliuretano
flexible de un espesor de alrededor de 0,05 mm.

5 El estratificado de adhesivo/papel desprendi-
ble y el estratificado de espuma flexible de poliuretano/po-
liuretano flexible se comprimen uno con otro suavemente (la
espuma en contacto con el adhesivo) haciéndolos pasar a tra-
vés de cilindros de presión, para formar el vendaje.

10

REIVINDICACIONES

15

Los puntos de invención propia y nueva, que
20 se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Paten-
te de Invención en España, por VEINTE años, son los que se re-
cogen en las reivindicaciones siguientes:

25 1ª.- Un método de formar un vendaje que com-
prende una capa de adhesivo sensible a la presión, una capa
de espuma polímera flexible de células semiabiertas unida a
dicha capa de adhesivo, y una película polímera flexible im-
permeable al agua unida a la cara opuesta de dicha capa de
espuma, en donde dicha capa de adhesivo comprende un elastó-
mero similar a caucho, tal como caucho natural, caucho de si-
licona, caucho de acrilonitrilo, caucho de poliuretano, poli-

30

1 sobutileno que tiene dispersado en su masa un hidrocoloide so-
luble o hinchable en agua o una mezcla de hidrocoloides, tal
como polialcohol vinílico, pectina en polvo, gelatina, car-
boximetilcelulosa de sodio, carbowax de alto peso molecular,
5 carboxipolimetileno, un pegamento y un plastificante, carac-
terizado por formar una mezcla del hidrocoloide, el elastóme-
ro similar a caucho, el pegamento y el plastificante, así co-
mo los demás ingredientes opcionales, tales como un antioxi-
dante, en un disolvente orgánico, tal como heptano o/hexano,
10 separar por evaporación el disolvente y comprimir la mezcla
junto con un estratificado de espuma de elastómero polímero
flexible de células semiabiertas que tiene en una cara un re-
vestimiento de película de elastómero polímero flexible imper-
meable al agua.

15 2ª.- Un método según la reivindicación 1ª, en
el que dicho hidrocoloide o mezcla de hidrocoloides comprende
más de aproximadamente 30% en peso de la capa de adhesivo.

3ª.- Un método según la reivindicación 1ª, en
el que dicha espuma polímera flexible de células semiabiertas
20 tiene de aproximadamente 20 a aproximadamente 40 células por
centímetro lineal, con de aproximadamente el 30 al 70% approxi-
madamente de las células rotas.

4ª.- Un método según la reivindicación 1ª, en
el que dicha capa de adhesivo es de un espesor de aproximada-
25 mente 0,13 mm a aproximadamente 0,76 mm, dicha capa de espuma
es de un espesor de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,3
mm, y dicha película impermeable al agua es de un espesor de
aproximadamente 0,025 a aproximadamente 0,075 mm.

5ª.- Un método según la reivindicación 1ª, en
30 el que se tiene una capa de papel desprendible a la parte in-

1 inferior desnuda de dicha capa de adhesivo.

5 6^a.- Un método según la reivindicación 1^a, que comprende las operaciones de amasar caucho de poliisobutileno de un peso molecular medio de 81.000 a 99.000, carboximetilcelulosa de sodio, y gelatina, añadir esta mezcla amasada, con agitación vigorosa, a una disolución en heptano que contiene una masa pegajosa de poliisobutileno de un peso molecular medio de desde 10.000 a 11.700, resina de terpeno, aceite mineral, e hidroxitolueno butilado, para disolver los poliisobutilenos; la resina de terpeno, el aceite mineral y el hidroxitolueno butilado, y formar una pasta adhesiva que contiene carboximetilcelulosa de sodio y gelatina insolubles finamente divididas, verter dicha pasta sobre una lámina de papel desprendible recubierto de silicona, y secar para evaporar el heptano y formar un estratificado de adhesivo/papel; 15 formar un segundo estratificado que consta de espuma flexible de poliuretano de células semiabiertas que tiene aproximadamente 31 células por centímetro lineal, con de aproximadamente el 30 a aproximadamente el 70% de las células rotas, y un recubrimiento de película de poliuretano flexible; y unir 20 los dos estratificados, con la superficie desnuda de la espuma en contacto con la superficie desnuda de la capa de adhesivo, por paso suave entre cilindros de presión.

25 7^a.- UN METODO DE FORMAR UN VENDAJE.

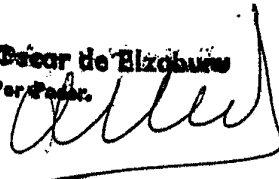
Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de once hojas escritas a máquina por una sola cara.

MADRID, 11. AGO. 1977

P.A.

César de Elizaburu
Por Poder.



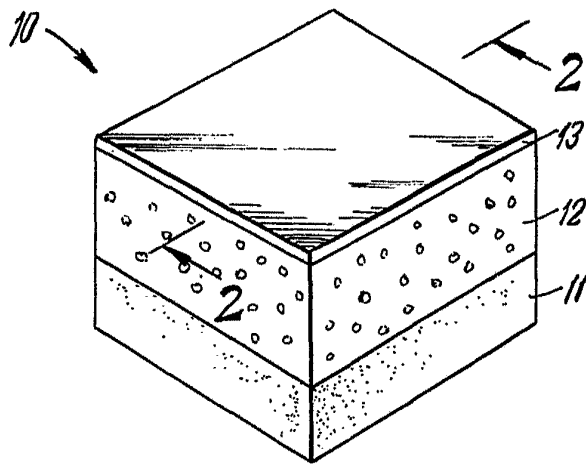


FIG. 1

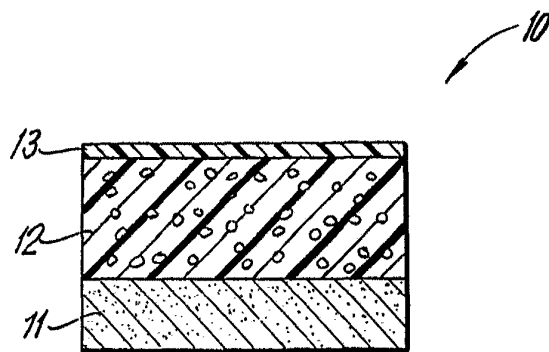


FIG. 2

Oscar de Elizaburu
Por Poder.