



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 791**

51 Int. Cl.:  
**A61F 5/443** (2006.01)  
**A61F 5/445** (2006.01)  
**A61L 24/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08758282 .1**  
96 Fecha de presentación : **17.06.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2117483**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.11.2009**

54 Título: **Dispositivo de ostomía con múltiples revestimientos desprendibles.**

30 Prioridad: **25.06.2007 DK 2007 00911**  
**06.07.2007 DK 2007 01003**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**29.04.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**29.04.2011**

73 Titular/es: **COLOPLAST A/S**  
**Holtedam 1**  
**3050 Humlebæk, DK**

72 Inventor/es: **Lykke, Mads;**  
**Stroebech, Esben;**  
**Bach, Anders;**  
**Toftkaer, Astrid;**  
**Buus, Hasse y**  
**Kongebo, Tom**

74 Agente: **Justo Bailey, Mario de**

ES 2 357 791 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****ANTECEDENTES DE LA INVENCION****1. Campo de la invención**

5 La invención se refiere a un dispositivo de ostomía para unirse al cuerpo y para recoger desechos corporales descargados de un estoma.

10 Los dispositivos de ostomía están normalmente en forma de un receptáculo, por ejemplo un saquito o bolsa para alojar el desecho, conectada a un apósito adhesivo que puede unirse a la piel del paciente. El apósito normalmente está en forma de una capa posterior recubierta en la superficie enfrentada a la piel con una capa adhesiva y el apósito está provisto adicionalmente de una abertura para adaptarse al estoma. El tamaño y la forma de dicha abertura a menudo pueden adaptarse individualmente para ajustarse a la anatomía del paciente.

15 Una de las partes cruciales de tales dispositivos es el apósito adhesivo. El apósito debe poder ajustarse a prueba de escapes en torno a la abertura corporal y tener buena adherencia a la piel sin separarse de manera no deliberada de la piel, pero al mismo tiempo el apósito debe ser fácil de retirar de nuevo sin dañar la piel. Además, el apósito debe poder seguir los movimientos del cuerpo y ser cómodo de llevar. Los componentes del apósito, el adhesivo y la capa posterior determinan estas propiedades.

20 El adhesivo de tales dispositivos normalmente es un adhesivo hidrocoloide recubierto en una capa relativamente gruesa sobre una capa posterior y combinado con el hecho de que este adhesivo tiene un módulo alto, el dispositivo puede ser inflexible y voluminoso de llevar.

25 El apósito de un dispositivo de ostomía puede hacerse más blando cambiando el adhesivo hidrocoloide por un adhesivo más blando, por ejemplo un adhesivo blando. Sin embargo, proveer a un dispositivo de ostomía de un adhesivo blando puede dar lugar a nuevos problemas. Mientras que el apósito de adhesivo hidrocoloide convencional era bastante rígido y de ese modo fácil de manejar y de aplicar, los apósitos adhesivos blandos son blandos y mecánicamente inestables y pueden plegarse fácilmente y pegarse a sí mismos durante la aplicación.

30 Cuando se aplica un apósito adhesivo alrededor de un estoma, los apósitos de adhesivo hidrocoloide convencionales son relativamente estables y fáciles de manejar, incluso cuando se retira el revestimiento desprendible antes de la aplicación. La construcción de los adhesivos hidrocoloides actuales en los productos de cuidado de estoma modernos se lleva a cabo de una manera tal que el apósito, cuando se retira el revestimiento desprendible, es lo suficientemente rígido como para que el producto permanezca de una manera casi plana. Dicho de otro modo, el producto no se dobla, ondula o pliega significativamente durante la aplicación.

35 Esto se debe a la elección de la capa posterior y el adhesivo. La capa posterior normalmente es una capa posterior de polímero relativamente rígida y el adhesivo es una fase continua a base de polímero rellena con partículas que aumentan el módulo del adhesivo. La combinación de un adhesivo y una capa posterior de módulo alto hace que el apósito adhesivo sea muy rígido.

40 Debido a la elección de la capa posterior, una capa posterior de polímero relativamente rígida estabiliza el producto en combinación con un adhesivo hidrocoloide. La presencia de una carga absorbente, tal como partículas hidrocoloides, hace que el adhesivo sea más rígido. Una matriz polimérica para el adhesivo que comprende PIB (poliisobutileno), S IS (copolímero de bloque de estireno – isopreno – estireno), resina, etc., produce un adhesivo relativamente rígido.

45 Cuando el tipo de adhesivo se cambia de los materiales altamente cargados relativamente rígidos a un adhesivo blando, con poca o ninguna carga, resulta esencial la necesidad de una capa posterior blanda con el fin de obtener las propiedades adecuadas para el uso previsto. Esto hace que el apósito adhesivo sea muy blando, flexible y que no pueda mantenerse de una manera relativamente plana tras la retirada del revestimiento desprendible. El propio apósito adhesivo es tan flexible que las partes laterales del apósito se curvarán con la gravedad tras la retirada del revestimiento desprendible, dando como resultado que el adhesivo se peque a sí mismo, se curve, se ondule o se pliegue y el apósito resultará inútil.

**50 2. Descripción de la técnica relacionada**

El manejo de vendajes o apósitos adhesivos blandos y/o delgados puede tratarse de diferentes formas. La superficie adhesiva puede cubrirse con varios revestimientos desprendibles o la capa posterior puede estar provista de medios de soporte separables.

55 Los vendajes para el cuidado de heridas a menudo están provistos de dos revestimientos desprendibles, cubriendo cada uno una zona del producto. Por el presente documento, el usuario puede retirar un revestimiento desprendible, unir la superficie adhesiva expuesta al cuerpo y luego retirar el

segundo revestimiento y aplicar el resto del vendaje totalmente sin tocar el vendaje con los dedos. Esta solución es para fines de higiene y a menudo se denomina una solución no táctil.

5 Los dispositivos para el tratamiento fecal a menudo comprenden dos o más revestimientos desprendibles con el fin de facilitar la aplicación a la zona perianal curvada y complicada. Esto se ha hecho para facilitar el hecho de que el apósito adhesivo tiene que doblarse aproximadamente 180 grados con el fin de adherirse a las nalgas.

10 Los vendajes para heridas ultrafinos pueden estar provistos de una capa de soporte sobre la superficie no adhesiva del apósito. Una capa de soporte de este tipo puede estar en forma de una estructura rígida o semirrígida que controla la conformación del vendaje durante la aplicación. Cuando se aplica el vendaje, se retira la estructura.

15 Actualmente, los dispositivos de ostomía convencionales están provistos de un único revestimiento desprendible, que cubre toda la superficie adhesiva. Se logra una solución no táctil teniendo una lengüeta o saliente no adhesivo en la parte de borde de la pestaña para sostenerlo durante la aplicación sin tocar el adhesivo. La lengüeta o saliente puede usarse para facilitar la separación del apósito posteriormente. Esta solución es adecuada para apósitos estables mecánicos, mientras que los apósitos blandos que comprenden adhesivo blando serían difíciles, por no decir imposibles, de manejar con un sistema de revestimiento desprendible de este tipo.

20 Un dispositivo de ostomía con múltiples revestimientos desprendibles se conoce por ejemplo del documento WO 89/11262. Todavía existe la necesidad de un dispositivo de ostomía que tenga una alta flexibilidad y comodidad para el usuario y que sea fácil de aplicar.

### SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención se dirige a proporcionar un dispositivo de recogida de ostomía, que mejora la comodidad del paciente debido a la blandura del dispositivo de ostomía y que es fácil de aplicar.

25 Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de ostomía con un sistema de revestimiento desprendible que facilita la aplicación fácil y gradual del apósito adhesivo.

### Breve descripción de los dibujos

La invención se da a conocer más en detalle con referencia a los dibujos en los que las figuras 1-4 muestran diferentes realizaciones de la invención.

### Descripción detallada de la presente invención

30 La invención se refiere a un dispositivo de ostomía para unirse al cuerpo de estoma que comprende un apósito adhesivo blando que tiene una resistencia a la tracción a una tensión del 20% inferior a 0,75 N/4 mm y una bolsa de recogida que puede unirse a un apósito adhesivo, comprendiendo el apósito una capa posterior y una capa adhesiva enfrentada a la piel, en el que la superficie adhesiva enfrentada a la piel del apósito está provista de al menos dos revestimientos desprendibles cubriendo cada uno al menos una parte de la superficie adhesiva y juntos estos revestimientos cubren toda la superficie adhesiva.

40 El dispositivo de recogida blando y flexible según la invención requiere una solución para el manejo apropiado durante la aplicación del dispositivo a la piel, porque el manejo de los apósitos adhesivos blandos y flexibles durante la aplicación es muy difícil ya que se doblarán y no podrán permanecer en una posición plana sin soporte. Dividiendo la película protectora o revestimiento desprendible en dos o más revestimientos que pueden retirarse por separado, puede retirarse el primer revestimiento desprendible y la superficie adhesiva expuesta se aplica al cuerpo, adhiriendo de ese modo el apósito adhesivo parcialmente a la piel. Luego se retiran el segundo y opcionalmente el tercer revestimiento desprendible con el fin de aplicar la superficie adhesiva restante del apósito a la piel.

45 El sistema de revestimiento desprendible del dispositivo según la invención posibilita que el usuario aplique un apósito adhesivo muy blando y flexible a la piel de una forma fácil.

Los múltiples revestimientos desprendibles que pueden retirarse en diferentes tiempos durante la aplicación del apósito facilitan la aplicación fácil y segura a la piel periestomal sin riesgo de tocar la superficie adhesiva.

50 En una realización de la invención tres revestimientos desprendibles cubren la superficie adhesiva. Los revestimientos desprendibles pueden estar en forma de dos revestimientos laterales que cubren las partes laterales del apósito y un revestimiento central que cubre la parte media del apósito. Cuando se aplica, en primer lugar se retira el revestimiento central, se fija el dispositivo alrededor del estoma y posteriormente se retiran los dos revestimientos laterales de una forma deslizante del estoma y

se fija el adhesivo a la piel. De esta forma, el apósito puede aplicarse bajo un control total sin arrugarse ni plegarse y sin tocar el adhesivo con los dedos.

5 Uno de los revestimientos desprendibles puede cubrir la parte central de la superficie adhesiva. El revestimiento central puede disponerse concéntrico a la abertura central y el resto de la superficie adhesiva puede cubrirse por dos o más revestimientos laterales.

El sistema de revestimiento desprendible puede ser simétrico con respecto a la superficie adhesiva o puede ser asimétrico.

10 El dispositivo de ostomía según la presente invención está provisto preferiblemente de una capa de un adhesivo absorbente blando. Ejemplos de tales adhesivos pueden ser un polímero de poli(óxido de alquileno) y un sistema adhesivo reticulado a base de organosiloxano.

En una realización preferida de la invención, el adhesivo comprende etileno-acetato de vinilo. El adhesivo que comprende etileno-acetato de vinilo puede ser de manera adecuada un adhesivo conocido en la técnica tal como la composición de adhesivo dada a conocer por ejemplo en la solicitud de patente danesa PA 2007 01003.

15 El manejo de un apósito adhesivo muy blando para un dispositivo de ostomía se facilita por la presente invención que permite que el usuario retire el revestimiento desprendible gradualmente mientras aplica el dispositivo de ostomía.

20 El dispositivo de ostomía de la presente invención comprende un apósito adhesivo que comprende una capa posterior fina elástica, de módulo bajo, cubierta con un adhesivo de absorción blando sobre una superficie. La capa adhesiva puede estar en forma de una o más capas.

La preparación del apósito adhesivo con propiedades de adhesión óptimas dará lugar al mismo tiempo a problemas de manejo debido a la baja estabilidad mecánica. Usando un sistema de revestimiento desprendible dividido según la presente invención se resuelve soluciona la baja estabilidad mecánica con la aplicación.

25 Un sistema de revestimiento desprendible dividido en dos normalmente puede estar en forma de dos revestimientos desprendibles laterales previamente doblados que cubren cada uno la mitad de la superficie adhesiva del apósito, tocándose entre sí en la línea media, protegiendo así el adhesivo y facilitando la retirada de los revestimientos parcialmente durante la aplicación del apósito, lo que garantiza una aplicación segura, rápida y fácil.

30 Otra ventaja del sistema de revestimiento desprendible dividido es el manejo no táctil del dispositivo. El manejo no táctil hace posible aplicar el apósito sin tocar la superficie adhesiva.

35 En una realización de la invención, el apósito está provisto de un sistema de revestimiento desprendible dividido en tres, en el que los dos revestimientos laterales no están cubriendo la sección media del apósito. El tercer revestimiento medio cubre la parte media. El revestimiento desprendible medio puede ser ancho, dejando sólo espacio para pequeños revestimientos laterales, que funcionarán como lengüetas no táctiles durante la aplicación, pero preferiblemente los revestimientos laterales son más grandes ya que esto estabiliza el apósito y facilita la aplicación fácil. El revestimiento desprendible medio puede ser de manera preferible sustancialmente de la misma anchura que la zona de unión para la bolsa o puede ser más estrecho.

40 El uso de un apósito adhesivo blando en un dispositivo de ostomía de la presente invención proporciona características completamente nuevas al usuario. A diferencia de los apósitos adhesivos tradicionales que comprenden adhesivo hidrocólicoide, que tiene un módulo relativamente alto, el dispositivo de ostomía según la invención puede proporcionar al usuario mayor comodidad así como menor riesgo de escape. Un dispositivo de ostomía que comprende un apósito adhesivo blando de este tipo proporciona una excelente unión al cuerpo.

Mediante apósito adhesivo blando se quiere decir un apósito adhesivo con una resistencia a la tracción a una tensión del 20% inferior a 0,75 N/4 mm usando el método dado a conocer en el presente documento.

50 En una realización preferida de la invención, el apósito tiene una resistencia a la tracción a una tensión del 20% inferior a 0,5 N/4 mm usando el método dado a conocer en el presente documento.

El dispositivo de ostomía según la invención proporciona blandura, flexibilidad, seguridad y comodidad al llevarlo puesto y una buena transmisión de humedad.

55 Los dispositivos de ostomía tradicionales comprenden un apósito adhesivo que es bastante rígido. La rigidez se deriva de las propiedades del adhesivo, así como de las de la película posterior. Dado que la piel del estómago está expuesta a grandes movimientos en forma de estiramiento, flexión y

plegado durante los movimientos del usuario, es importante que el apósito pueda seguir los movimientos de la piel.

5 En virtud del hecho de que la capa adhesiva del dispositivo de ostomía de la presente invención es muy blanda, puede adherirse a las irregularidades de la piel de forma que el fluido no puede escaparse por debajo del apósito adhesivo. El dispositivo de ostomía según la invención también es muy conformable, lo que significa que el borde de la abertura en el componente puede aplicarse muy cerca de un estoma sin riesgo de irritación, estrangulación o sangrado de la membrana mucosa en la base del estoma.

10 El apósito adhesivo del dispositivo de ostomía según la invención puede estirarse junto con la piel de forma que hay considerablemente menos riesgo de cizallamiento entre la piel y el adhesivo, cizallamiento que puede dar lugar a daño mecánico en la piel y a la separación no deliberada del dispositivo de ostomía.

15 Una ventaja adicional del dispositivo de ostomía según la invención es que es adherente a la piel y puede volverse a aplicar tras la retirada de la piel, porque no arranca las células de la piel en ningún grado importante durante la retirada, lo que de otro modo reduciría la superficie adherente del componente disponible para una nueva aplicación. Los adhesivos hidrocoloides usados tradicionalmente, cuando se retiran, arrancan tantas células de la piel que el área superficial del adhesivo disponible para nuevas adhesiones disminuye considerablemente tras la retirada, haciendo difícil la recolocación del dispositivo.

20 Todavía otra ventaja del dispositivo de ostomía según la realización descrita es que mantiene su integridad tras el contacto con fluido. En este contexto debe observarse que si la abertura del dispositivo de ostomía es demasiado pequeña, podría realizarse perforando o cortando con el fin de adaptar su tamaño al estoma. Las disposiciones de fijación convencionales para bolsas de estoma a menudo están provistas de marcas de corte, por ejemplo en forma de líneas helicoidales, para facilitar este tipo de adaptación. Tal adaptación de tamaño es importante para garantizar que la zona más pequeña posible de piel alrededor del estoma entre en contacto con el contenido intestinal recogido en la bolsa de estoma. Como ya se ha mencionado, la conformabilidad del dispositivo de ostomía significa que es fácil ajustar con precisión la forma de la abertura, de forma que ésta coincida con la forma en sección transversal del estoma, que puede desviarse de una forma circular.

30 La capa posterior del dispositivo de ostomía de la presente invención está preferiblemente en forma de una película de polímero, recubrimiento, material laminado, material textil o material no tejido. La capa posterior es preferiblemente una película altamente flexible que es lo suficientemente fuerte como para la unión de por ejemplo acoplamiento y/o bolsas y para retirar el dispositivo de ostomía en una pieza, pero lo suficientemente blanda como para seguir los movimientos del cuerpo.

35 La capa posterior del dispositivo de ostomía según la invención tiene preferiblemente una fuerza inferior a 0,75 N/4 mm a una extensión del 20%, preferiblemente inferior a 0,5 N/4 mm, medida usando la técnica descrita en el presente documento.

40 Mediante capa posterior de módulo bajo se quiere decir una capa posterior que tiene una fuerza inferior a 0,75 N/4 mm a una extensión del 20%, preferiblemente inferior a 0,5 N/4 mm, medida usando la técnica descrita en el presente documento.

Una capa posterior preferida es una película de poliuretano.

Preferiblemente, la capa posterior tiene elementos termoplásticos que permiten soldar por ejemplo una bolsa o anillo de acoplamiento al apósito adhesivo. El grosor preferido de la capa posterior es de entre 15-60  $\mu\text{m}$  con el fin de mantener la blandura del apósito adhesivo.

45 El dispositivo de ostomía de la presente invención es blando y cómodo de llevar, teniendo una buena pegajosidad de adhesivo, pero todavía es fácil y suave de retirar y es permeable a la humedad, superando así los inconvenientes de los dispositivos de adhesivo hidrocoloide. El adhesivo blando es resistente a la erosión y no pierde su pegajosidad cuando se expone a la humedad.

50 El dispositivo de ostomía de la presente invención es blando, cómodo y puede doblarse debido a la combinación única de un adhesivo blando y una capa posterior blanda. La construcción blanda facilita la fácil adaptación a cicatrices, irregularidades y pliegues de la piel y el módulo bajo del apósito cutáneo. El dispositivo de ostomía puede retirarse con dolor mínimo debido a la extrema flexibilidad y a que no se desprenden células de la piel y por tanto no se produce traumatismo de la piel. El adhesivo blando tiene un amplio frente de pelado y una buena tenacidad durante el uso. También es posible la recolocación del adhesivo sin pérdida de pegajosidad. El adhesivo es resistente a la erosión y tiene una buena capacidad acuosa debido a la alta permeabilidad al agua y opcionalmente al uso de agentes absorbentes minerales.

55

El adhesivo del dispositivo según la presente invención tiene un  $G^*$  a 0,01 Hz inferior a 15.000 Pa, preferiblemente inferior a 7.500 Pa medido usando la técnica adjunta en el presente documento. Esto significa que el adhesivo es considerablemente más blando que los sistemas adhesivos convencionales para unir dispositivos de recogida a la piel. Un adhesivo de este tipo es blando y el apósito producido tenderá a colapsarse bajo su propio peso.

Otra propiedad importante del dispositivo de la invención es que la fuerza de adherencia del adhesivo blando usado no cambia con el tiempo o sólo cambia en un grado pequeño con el tiempo, durante el tiempo en que se lleva puesto el dispositivo.

Se prefiere que toda la superficie enfrentada a la piel de la capa posterior esté cubierta con el adhesivo blando. Por el presente documento, se logra un apósito blando. En una realización de la invención, el adhesivo blando puede cubrir sólo la parte periférica o la parte central del apósito. Un apósito de este tipo puede tener un 10-90% del área total cubierta por el sistema adhesivo blando y el resto cubierto por adhesivos de tipo de ostomía convencionales.

Los revestimientos desprendibles del dispositivo de la presente invención están preferiblemente en forma de una película de polímero, lámina o papel, que tiene propiedades desprendibles que permiten que el adhesivo se desprenda fácilmente del revestimiento. Tales propiedades pueden ser inherentes al material o la capa puede siliconarse o cubrirse con un recubrimiento de baja tensión superficial. Los revestimientos desprendibles están compuestos en general por una capa posterior mecánicamente rígida tal como papel, polietileno, polipropileno o poli(tereftalato de etileno), cuya rigidez soportará al apósito adhesivo cuando se aplique el dispositivo de recogida.

Tal como se usa en el presente documento una sección transversal significa una pequeña región en una macromolécula (estructura de cadena de polímero) de la que surgen más de 2 cadenas.

En una realización preferida de la invención, la capa adhesiva del dispositivo de ostomía de la invención puede comprender un polímero de poli(óxido de alquileno) y un sistema adhesivo reticulado a base de organosiloxano.

Según una realización de la invención, la capa adhesiva del dispositivo de ostomía puede comprender el producto de reacción de:

(i) un polímero de poli(óxido de alquileno) que tiene uno o más grupos terminales insaturados y

(ii) un organosiloxano que comprende uno o más grupos Si-H, llevada a cabo en presencia de un catalizador de reacción de adición.

Según otra realización de la invención, la composición de adhesivo del dispositivo de ostomía comprende más del 90% p/p del polímero de poli(óxido de alquileno) que consiste en restos de óxido de alquileno polimerizados que tienen tres o más átomos de carbono.

Según otra realización de la invención, la composición de adhesivo del dispositivo de ostomía comprende el producto de reacción de:

(i) un polímero de poli(óxido de alquileno) que tiene al menos dos grupos terminales insaturados y en el que más del 90% p/p del polímero de poli(óxido de alquileno) consiste en restos de óxido de alquileno polimerizados que tienen tres o más átomos de carbono,

(ii) un agente de reticulación de polisiloxano que comprende 3 o más grupos Si-H y opcionalmente

(iii) un extendedor de cadena de polisiloxano que comprende hasta 2 grupos Si-H, llevada a cabo en presencia de un catalizador de reacción adición.

Según una realización preferida de la invención, el catalizador de reacción adición es un complejo de Pt-vinilsiloxano.

Según una realización preferida de la invención, el polímero de poli(óxido de alquileno) es poli(óxido de propileno).

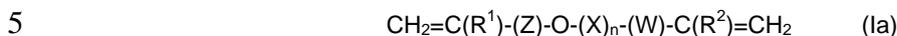
Según una realización preferida adicional de la invención, el porcentaje en peso de poli(óxido de alquileno) en dicho producto de reacción es del 60% o superior.

El polímero de poli(óxido de alquileno) que tiene uno o más grupos insaturados puede ser ramificado o lineal.

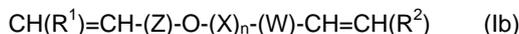
Sin embargo, de manera adecuada, el polímero de poli(óxido de alquileno) es lineal y tiene dos grupos terminales insaturados.

En una realización particular de la invención el polímero de poli(óxido de alquileno) es poli(óxido de propileno).

El poli(óxido de propileno) que tiene grupos terminales insaturados puede ser un compuesto de fórmula



o



en las que  $\text{R}^1$  y  $\text{R}^2$  se seleccionan independientemente de hidrógeno y alquilo  $\text{C}_{1-6}$ ;

Z y W es alquileno  $\text{C}_{1-4}$ ;

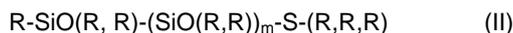
10 X es  $-(\text{CH}_2)_3-\text{O}-$  o  $-\text{CH}_2-\text{CH}(\text{CH}_3)-\text{O}-$ ; y

n es 1 - 900, más preferido 10 - 600, o lo más preferido 20 - 600.

El peso molecular promedio en número del poli(óxido de alquileno) que tiene grupos terminales insaturados es de manera adecuada de entre 500 y 100.000, más preferido entre 500 y 50.000 y lo más preferido entre 1.000 y 35.000.

15 El poli(óxido de propileno) que tiene grupos terminales insaturados puede prepararse tal como se describe en la patente estadounidense n.º 6.248.915 y en el documento WO n.º 05/032401 o de manera análoga a los métodos descritos en los mismos. Otros polímeros de poli(óxido de alquileno) pueden prepararse de manera análoga.

20 El agente de reticulación de polisiloxano que comprende 3 o más grupos Si-H es de manera adecuada un compuesto que tiene la fórmula

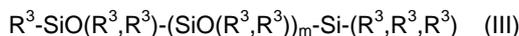


25 en la que al menos tres de los grupos R son hidrógeno y el resto de los grupos R se seleccionan cada uno independientemente de alquilo  $\text{C}_{1-12}$ , cicloalquilo  $\text{C}_{3-8}$ , arilo  $\text{C}_{6-4}$  y arilalquilo  $\text{C}_{7-12}$ ; y m es 5-50, o preferiblemente 10-40. El peso molecular promedio en número determinado por GPC es de manera adecuada 500-3.000.

Pueden usarse uno o más agentes de reticulación de fórmula (II) en la reacción de reticulación.

En una realización de la invención, se usa una mezcla de uno o más agentes de reticulación de fórmula (II) que comprenden 3 o más grupos Si-H y un extendedor de cadena de polisiloxano que comprende hasta 2 grupos Si-H en la reacción de reticulación.

30 El extendedor de cadena de polisiloxano es de manera adecuada un compuesto que tiene la fórmula



35 en la que hasta 2 de los grupos  $\text{R}^3$  son hidrógeno y el resto de los grupos  $\text{R}^3$  se seleccionan cada uno independientemente de alquilo  $\text{C}_{1-12}$ , cicloalquilo  $\text{C}_{3-8}$ , arilo  $\text{C}_{6-14}$  y arilalquilo  $\text{C}_{7-12}$ ; y m es 0-50. El peso molecular promedio en número determinado por GPC es de manera adecuada de entre 200 y 65.000, lo más preferiblemente entre 200 y 17.500.

40 Tal como se usa en el presente documento alquilo  $\text{C}_{1-12}$  significa un grupo alquilo lineal o ramificado que tiene de 1 a 12 átomos de carbono, alquilo  $\text{C}_{1-8}$  significa un grupo alquilo lineal o ramificado que tiene de 1 a 8 átomos de carbono, y alquilo  $\text{C}_{1-6}$  significa un grupo alquilo lineal o ramificado que tiene de 1 a 6 átomos de carbono, tal como metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, pentilo y hexilo.

Tal como se usa en el presente documento alquileno  $\text{C}_{1-4}$  significa un grupo alquileno divalente lineal o ramificado que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, tal como metileno, etileno, propileno, isopropileno, butileno e isobutileno.

45 Tal como se usa en el presente documento cicloalquilo  $\text{C}_{3-8}$  significa un grupo alquilo cíclico que tiene 3-8 átomos de carbono, tal como ciclopentilo y ciclohexilo.

Tal como se usa en el presente documento arilo  $\text{C}_{6-14}$  significa un grupo fenilo o naftilo opcionalmente sustituido con alquilo  $\text{C}_{1-6}$ , tal como toliilo y xililo.

Tal como se usa en el presente documento arilalquilo C<sub>7-12</sub> significa arilo unido a un grupo alquilo C<sub>1-6</sub>, en el que arilo y alquilo C<sub>1-6</sub> son tal como se definió anteriormente, tal como bencilo, fenetilo y o-metilfenetilo.

5 En el compuesto de fórmula (II) y en el compuesto de fórmula (III), los grupos R y R<sup>3</sup>, que no son hidrógeno, se seleccionan independientemente de manera adecuada cada uno de un miembro del grupo alquilo C<sub>1-6</sub>, arilo C<sub>6-14</sub> o arilalquilo C<sub>7-12</sub>.

Los grupos Si-H pueden estar situados en cualquier extremo terminal del compuesto de fórmula (II). Sin embargo, al menos un grupo Si-H está colocado preferiblemente dentro de la cadena - (SiO(R<sup>3</sup>,R<sup>3</sup>))<sub>m</sub>- del compuesto de fórmula (II).

10 El agente de reticulación de polisiloxano y el extendedor de cadena pueden prepararse tal como se describe en la solicitud de patente japonesa n.º 2002-224706 y en el documento WO n.º 05/032401 o de manera análoga a los métodos descritos en los mismos.

15 Una reacción de adición es, en sus términos más sencillos, una reacción química en la que los átomos de un elemento o compuesto reaccionan con un doble enlace o triple enlace en un compuesto orgánico abriendo uno de los enlaces y uniéndose a él, formando un compuesto más grande. Las reacciones de adición se limitan a compuestos químicos que tienen múltiples átomos unidos. La hidrosililación es una reacción de adición entre, por ejemplo, un doble enlace carbono-carbono en un compuesto y un hidrógeno reactivo de un hidrogenosiloxano.

20 Catalizadores de reacción de adición adecuados son cualquier catalizador de hidrosililación, preferiblemente catalizadores de platino (Pt). Los catalizadores de Pt para la primera parte del adhesivo de dos componentes se describen en la patente estadounidense n.º 6.248.915. Teniendo en cuenta el potencial de toxicidad, se prefiere el catalizador de complejo de Pt en el que Pt está en un estado de valencia de cero. Los catalizadores preferidos son los complejos de platino-vinilsiloxanos y platino-olefina, tales como Pt-diviniltetrametildisiloxano.

25 La reacción se lleva a cabo de manera adecuada sin componentes adicionales a una temperatura de entre 25°C y 150°C. No es necesario usar un disolvente para la reacción, lo que constituye una ventaja para cualquier adhesivo, pero especialmente para las aplicaciones cutáneas.

30 De manera adecuada, la razón del número de grupos reactivos Si-H en el agente de reticulación de polisiloxano con respecto al número de grupos insaturados en el poli(óxido de propileno), que son reactivos con grupos Si-H en las condiciones de reacción, es de entre 0,2 y 1,0.

La cantidad de polisiloxano usado para la reticulación es de manera adecuada inferior al 15% p/p y más preferido inferior al 10% p/p de la cantidad de polímero de poli(óxido de alquileo) que tiene grupos terminales insaturados.

35 La reacción de reticulación no conduce a una reticulación completa de todos los polímeros de poli(óxido de alquileo). El adhesivo comprende una mezcla de polímero de poli(óxido de alquileo) reticulado y no reticulado.

40 La composición de adhesivo del dispositivo de ostomía según la invención puede contener otros componentes convencionales para las composiciones de adhesivo, tales como agentes de pegajosidad, extendedores, polímeros no reactivos, aceites (por ejemplo poli(óxido de propileno), copolímeros de óxido de etileno – óxido de propileno, aceite mineral), plastificantes, cargas y tensioactivos. El adhesivo también puede comprender principios farmacéuticamente activos. Estos componentes opcionales pueden estar presentes en la mezcla de reacción durante la reacción de reticulación.

45 Puede resultar ventajoso que el adhesivo blando comprenda partículas absorbentes. Las partículas pueden ser artículos absorbentes tales como sal mineral, hidrocoloides, microcoloides o agentes superabsorbentes con el fin de que el adhesivo absorba la humedad de la piel.

Las partículas microcoloides se conocen bien en la técnica, por ejemplo de la solicitud de patente internacional n.º WO 02/066087, que da a conocer composiciones de adhesivo que comprenden partículas microcoloides. Las partículas microcoloides pueden tener un tamaño de partícula inferior a 20 micras.

50 La bolsa de recogida puede ser separable del apósito adhesivo mediante un sistema de acoplamiento o la bolsa y el apósito pueden estar integrados en el apósito, por ejemplo mediante soldadura. Las dos versiones se conocen como dispositivos para ostomía de una pieza y de dos piezas.

55 El apósito del dispositivo de la invención puede tener diferentes formas, tales como circular, ovalada, cuadrada o una forma definida por el usuario y lo mismo se aplica para la zona de unión, así como la abertura.

Con el fin de evitar el enrollamiento hacia arriba de la parte de borde mientras se lleva puesto, puede ser ventajoso biselar la parte de borde del apósito.

#### Descripción de las realizaciones preferidas

5 La invención se explica ahora en más detalle con referencia a los dibujos que muestran realizaciones preferidas de la invención.

Las figuras 1-4 muestran apósitos de realizaciones de dispositivos de ostomía según la invención. Cada figura muestra el apósito observado desde el lado enfrentado a la piel y en sección transversal en despiece ordenado. Por claridad, el apósito se muestra sin medios de acoplamiento unidos ni bolsa de recogida montada en la superficie no enfrentada a la piel del apósito.

10 En la figura 1 se muestra un apósito (1) con una abertura (2) central para alojar un estoma, estando provisto el apósito de con un sistema de revestimiento desprendible dividido en tres, que comprende dos revestimientos (4) laterales que cubren las partes laterales de la superficie adhesiva y el tercer revestimiento (3) desprendible medio que cubre la parte media del apósito adhesivo. Por parte  
15 media se quiere decir la zona de borde a borde diametral e incluye la parte central del apósito. Los revestimientos (4) desprendibles laterales están plegados opcionalmente con el fin de facilitar el agarre y la separación. Los revestimientos desprendibles pueden estar provistos opcionalmente de un saliente para la retirada fácil. El revestimiento medio puede solapar preferiblemente parte o la totalidad de los revestimientos laterales y puede tener partes de borde plegadas, tal como se muestra en la figura 3, para facilitar el agarre fácil.

20 En la figura 2 se muestra un sistema de revestimiento desprendible dividido en dos en el que dos revestimientos (4) desprendibles laterales recubren cada uno la mitad de la superficie adhesiva del apósito (1). Los revestimientos están plegados preferiblemente para proporcionar el agarre fácil. Para su aplicación, el usuario puede tirar de uno o de ambos revestimientos alejándolos de la abertura, exponiendo gradualmente la superficie adhesiva y uniendo dicha superficie a la piel. El apósito se maneja  
25 fácilmente y se aplica a medida que el adhesivo se expone gradualmente y la parte restante todavía tiene la rigidez de la parte restante de los revestimientos desprendibles. Cuando la parte no protegida del adhesivo enfrentado a la piel se coloca sobre la piel, el resto de los revestimientos desprendibles se enrolla y se retira.

30 La figura 4 da a conocer una realización de la invención en la que el apósito (1) está provisto de revestimientos (4) laterales y de un revestimiento (3) central que cubre la parte central del apósito. Mediante parte central se quiere decir la zona que rodea a la abertura (2). El revestimiento (3) desprendible central que puede retirarse por separado puede estar en forma de un anillo, con forma ovalada o angular (por ejemplo de triángulo, cuadrado o pentágono) destinado a retirarse en primer lugar. El apósito se fija entonces a la piel alrededor del estoma y posteriormente los revestimientos laterales  
35 pueden enrollarse.

## MÉTODOS

### Determinación de las propiedades mecánicas del apósito adhesivo

40 Para medir la blandura del apósito, se usaron las directrices de prueba de la norma ISO527-1. Sin embargo, los parámetros definidos en la norma ISO527-1 no son suficientes en sí mismos para describir exactamente los parámetros relevantes para los dispositivos de ostomía. Se coloca un dispositivo de ostomía en el estómago, sobre piel que puede deformarse fácilmente en más del 20%. La deformación relevante para un apósito adhesivo blando es de la misma magnitud y por tanto se define la blandura (módulo) del apósito adhesivo como la fuerza en Newtons a una deformación del 20% dividida  
45 entre la anchura de la muestra inicial. Se usaron muestras de prueba de "hueso de perro" similares a las descritas en la figura 1 de la norma ISO 527-2, pero con dimensiones diferentes para adaptarse al hecho de que algunos apósitos adhesivos son demasiado pequeños para someterse a prueba con la norma ISO 527-1. Se usaron muestras de prueba que se correspondían con las muestras de la figura 1 de la norma ISO527.2, pero en las que la anchura  $b_1$  de la parte estrecha era de 4 mm y la longitud  $L_0$  de calibre era de 10 mm. La deformación relativa  $\varepsilon$  se calculó como la deformación absoluta  $\Delta L$  dividida entre la longitud inicial  $L_0$  tal como se describe en la norma ISO 527-1. La tasa de deformación se fijó a 1 mm/s. Para adaptarse al hecho de que algunas capas son isotrópicas, las muestras se midieron en la dirección más  
50 blanda. Los valores obtenidos son promedios de al menos 3 mediciones.

### Determinación de $G^*$ .

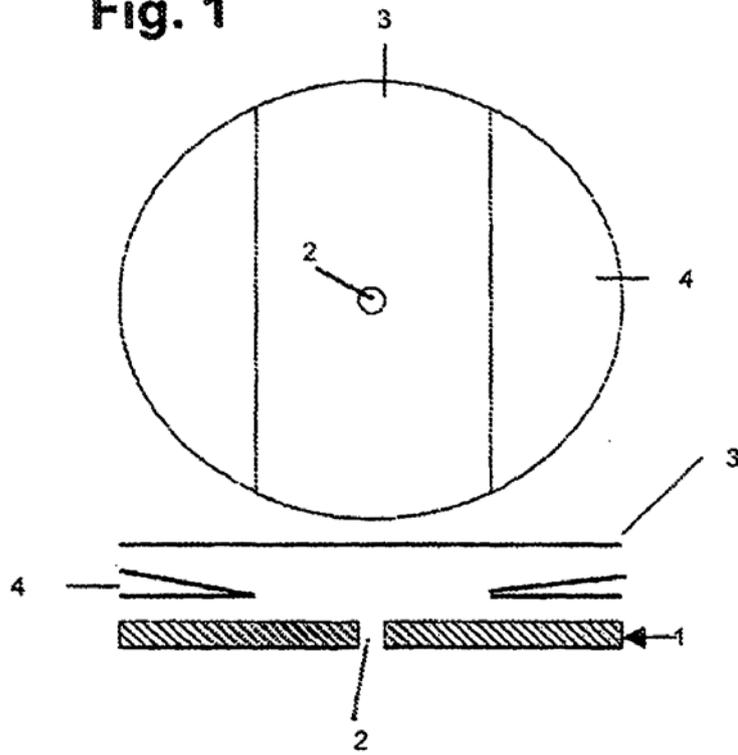
55 Se usó el parámetro  $G^*$  o módulo complejo tal como se define en "Dynamics of polymeric liquids", Vol. 1, segunda edición, 1987, Bird, Armstrong y Hassager, John Wiley and Sons inc., como una medida de la dureza/blandura de un adhesivo. Se midió  $G^*$  a 32°C y 0,01 Hz de la siguiente forma: se presó una placa de un material adhesivo no espumado para dar lugar a una placa de 1 mm de grosor. Se cortó una muestra redonda de 25 mm de diámetro y se colocó en un reómetro RheoStress RS600 de Thermo

Electron. La geometría aplicada fue la de placas paralelas de 25 mm y la deformación se fijó al 1% para garantizar que las mediciones se realizaban en el régimen lineal. La medición se llevó a cabo a 32°C.

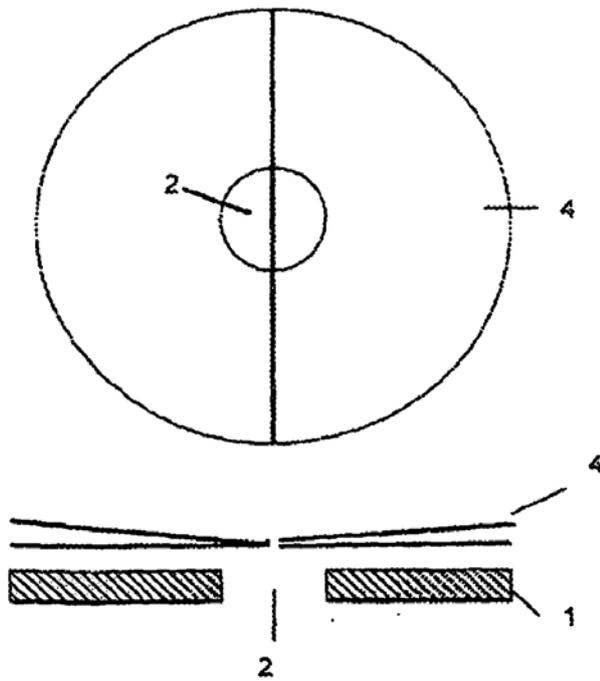
## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de ostomía para unirse al cuerpo de estoma que comprende un apósito (1) adhesivo blando y una bolsa de recogida que puede unirse a un apósito adhesivo, en el que el apósito comprende una capa posterior y una capa adhesiva enfrentada a la piel, en el que la superficie adhesiva enfrentada a la piel del apósito está provista de al menos dos revestimientos (3, 4) desprendibles cubriendo cada uno al menos una parte de la superficie adhesiva y juntos estos revestimientos cubren toda la superficie adhesiva,  
5  
caracterizado porque  
dicho apósito tiene una resistencia a la tracción a una tensión del 20% inferior a 0,75 N/4 mm.
- 10 2. Dispositivo de ostomía según la reivindicación 1, en el que la superficie adhesiva está provista de dos revestimientos (4) desprendibles cubriendo cada uno la mitad de la superficie adhesiva del apósito (1).
3. Dispositivo de ostomía según la reivindicación 2, en el que los revestimientos desprendibles están plegados.
- 15 4. Dispositivo de ostomía según la reivindicación 1, en el que la superficie adhesiva está provista de tres revestimientos desprendibles.
5. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno de los revestimientos desprendibles está cubriendo la parte media de la superficie adhesiva.
- 20 6. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones 4 ó 5, en el que una o más partes laterales de la superficie adhesiva están cubiertas por revestimientos desprendibles laterales y la parte media está cubierta por un tercer revestimiento desprendible medio.
7. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los revestimientos desprendibles están organizados simétricamente sobre el apósito.
- 25 8. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que los revestimientos desprendibles están organizados asimétricamente sobre el apósito.
9. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los revestimientos desprendibles están siliconados.
10. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el adhesivo tiene un  $G^*$  a 0,01 Hz inferior a 15000 Pa.
- 30 11. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el adhesivo tiene un  $G^*$  a 0,01 Hz inferior a 7500 Pa.
12. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el adhesivo comprende un polímero de poli(óxido de alquileno) y un sistema adhesivo reticulado a base de organosiloxano.
- 35 13. Dispositivo de ostomía según la reivindicación 12, en el que el polímero de poli(óxido de alquileno) es poli(óxido de propileno).
14. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el adhesivo comprende etileno-acetato de vinilo.
- 40 15. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa posterior es una capa posterior de módulo bajo que está en forma de una película de polímero, un recubrimiento, un material laminado, una capa de material textil o una capa no tejida.
16. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa posterior de módulo bajo tiene una resistencia a la tracción inferior a 0,75 N/4 mm a una extensión del 20%, preferiblemente inferior a 0,5 N/4 mm.
- 45 17. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la bolsa de recogida es separable.
18. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones 1-16, en el que la bolsa de recogida está integrada en el apósito.

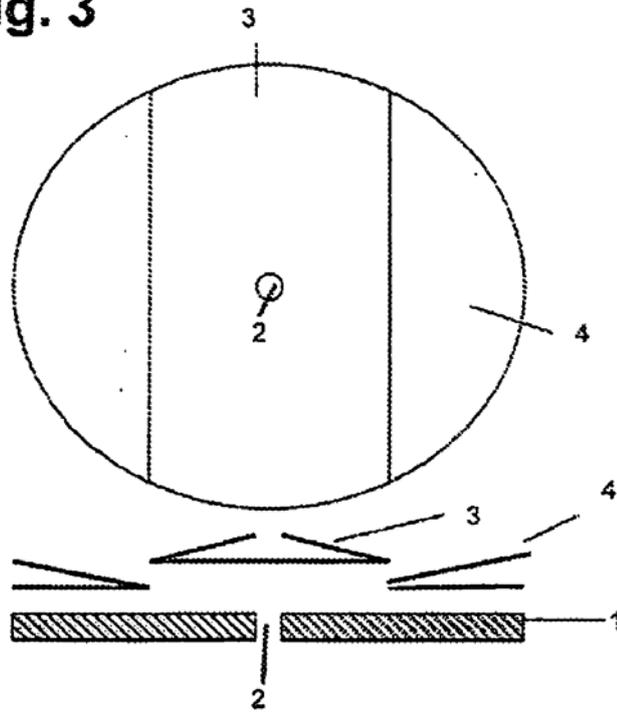
**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**

