



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 711**

51 Int. Cl.:
A61F 13/02 (2006.01)
C09J 7/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05707850 .3**
96 Fecha de presentación : **26.01.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1711147**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.10.2006**

54 Título: **Un artículo absorbente con zonas de diferentes propiedades superficiales.**

30 Prioridad: **27.01.2004 DK 2004 00111**
03.02.2004 US 769982

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.05.2011

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

72 Inventor/es: **Strobech, Esben;**
Rasmussen, Frank Berg y
Israelsson, Dorrit Diane

74 Agente: **Polo Flores, Carlos**

ES 2 359 711 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).

DESCRIPCION

Un artículo absorbente con zonas de diferentes propiedades superficiales.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a elementos absorbentes adecuados para uso por adhesión a la piel, en particular en el sector del cuidado de heridas o el cuidado de ostomías.

10 **Antecedentes**

Los adhesivos sensibles a la presión destinados al uso médico, y en particular para la adhesión a la piel de seres humanos, deben cumplir condiciones mucho más complejas y diversas que los adhesivos que están destinados a usarse en superficies bien definidas. Esto se atribuye, entre otros motivos, a la variabilidad de la estructura superficial y a la película superficial de la piel. La variación refleja, entre otras cosas, edad y razas, pero también la influencia del clima local es vital para el comportamiento de la piel. Además, pueden existir requisitos específicos para adhesivos que se van a usar para aplicaciones determinadas con relación al uso por parte de seres humanos que tienen enfermedades o minusvalías. Por ejemplo, los adhesivos que se usan para transportar bolsas de ostomía o se usan para el tratamiento de una úlcera de la piel se verán afectados no sólo por las variaciones y diferencias normales de la piel, sino también por las secreciones del estoma o de la herida. Por lo tanto, existe la necesidad de una opción a escala local e individual de las propiedades adhesivas de un adhesivo para obtener unas prestaciones mejores y más fiables.

Para los propósitos mencionados anteriormente se usan actualmente diversos agentes adhesivos para la piel.

En los agentes adhesivos existentes, la superficie del adhesivo está constituida por una matriz elastomérica autoadhesiva, mientras que los hidrocoloides se ubican embebidos bajo la matriz elastomérica. Con el fin de absorber humedad, el agua necesita, por lo tanto, atravesar la matriz elastomérica antes de alcanzar los hidrocoloides hidroabsorbentes. Esto retrasa la absorción de agua y ocasiona que el agente adhesivo no presente una adhesión inmediata a las superficies húmedas (pegajosidad en húmedo).

Es conocido proporcionar superficies adhesivas con áreas superficiales discretas que comprenden un componente adicional. De este modo, la patente de Estados Unidos nº 4.711.781 de Nick y col. divulga un esparadrado autoadhesivo medicinal que comprende un recubrimiento adhesivo continuo sobre una superficie de una tela vehicular, una pluralidad de elementos de película de separación no permeables espaciados uno de otro sobre la superficie del recubrimiento adhesivo y una pluralidad de elementos de ingredientes activos que contienen un medicamento, cada uno de los mismos dispuesto sobre la superficie de uno de los elementos de película de separación, por lo que el ingrediente activo con medicamento está aislado de la composición adhesiva.

Además, el documento WO 99/38929 divulga un artículo que tiene una superficie que muestra propiedades adhesivas y una capa de recubrimiento para proteger la superficie adhesiva, en el que un componente adicional, ubicado en mellas de la superficie de la capa de recubrimiento que está orientada hacia la superficie adhesiva, sin estar en contacto directo con la superficie adhesiva, permite graduar las propiedades adhesivas del artículo.

Una realización muy generalizada de agentes adhesivos para la piel comprende una matriz elastomérica autoadhesiva, en la que las partículas hidroabsorbentes hinchables, denominadas hidrocoloides, están dispersas.

Se ha propuesto proporcionar productos adhesivos que tengan una superficie que muestre propiedades adhesivas y en la que partes de la superficie muestren propiedades diferentes incorporando un segundo componente como parte de la superficie.

De este modo, el documento WO 96/41603 describe un adhesivo con propiedades adhesivas graduadas en el que la graduación se obtiene imprimiendo un patrón no adherente o menos adherente. El documento WO 89/05619 divulga un producto de barrera para la piel plano, adhesivo, que comprende una pluralidad de zonas de material alternantes de al menos dos tipos diferentes, en el que al menos un tipo de al menos un tipo de zona está constituido por un material autoadhesivo inocuo para la piel, extendiéndose las zonas de material sustancialmente de un modo paralelo a través de todo el espesor del producto en dirección transversal a sus superficies planas.

Además, el documento WO 94/15562 divulga un producto plano adhesivo de placa para la piel, para el uso como producto semielaborado en la producción de apósitos, dispositivos de cuidado de heridas y de la piel, medios de sujeción de apósitos, equipos de ostomía, prótesis mamarias, drenajes de heridas y catéteres para equipos de incontinencia, en particular para hombres, y para el uso en electrodos para la aplicación a la piel, teniendo dicho producto de placa para la piel un área que está delimitada por la periferia del producto, una primera superficie y una segunda superficie que es esencialmente paralela, y un espesor definido como la distancia entre las dos superficies medida en una dirección perpendicular a las superficies, y estando constituido dicho producto de placa por dos o más unidades de material esencialmente no mezcladas, siendo al menos dos unidades de material de materiales diferentes, de las que al menos una unidad de material es un material autoadhesivo inocuo para la piel, en el que una primera unidad de material se extiende a través del área de todo el producto, constituyendo esta unidad de material además al menos una porción de la primera superficie y de la segunda superficie respectivamente, y constituyendo la unidad de material adicional o las unidades de material adicionales la otra porción de la primera y de la segunda superficie respectivamente, y extendiéndose al menos algo dentro del espesor del producto en una dirección que intersecta con la primera o la segunda superficie del producto.

El documento EP 0806210 divulga una oblea adhesiva con superficie de contacto con la piel en relieve. La oblea adhesiva puede usarse para una aplicación de ostomía y como apósito para heridas. La superficie de contacto con la piel está en relieve para proporcionar un patrón de depresiones discretas de no conexión. Las depresiones tienen

una anchura de más de 500 μm .

La preparación de tales productos adhesivos que tienen una superficie que muestra propiedades adhesivas y en los que partes de la superficie muestran propiedades diferentes incorporando un segundo componente como parte de la superficie requiere medidas de producción bastante complicadas y en parte laboriosas. Además, los componentes diferentes tienen frecuentemente propiedades reológicas claramente diferentes, lo que puede provocar problemas de procesamiento y de estrés mecánico en la piel durante el uso del producto adhesivo.

Las mejoras en las propiedades adhesivas de adhesivos sensibles a la presión mediante irradiación con luz UV o haces de electrones son conocidas en la técnica. Esta clase de radiación tiene una longitud de onda inferior a 400 nm, lo que es suficiente para inducir reacciones químicas tales como polimerización o entrecruzamiento, es decir, cambios a escala molecular de la estructura química. En la mayor parte de los casos, la radiación se usa para activar un sistema esencialmente no pegajoso y no fijador para volverlo adhesivo.

El uso de tratamiento corona para mejorar las propiedades adhesivas de adhesivos sensibles a la presión es también conocido en la técnica. El mecanismo de operación en este caso es la química a escala molecular, como reacciones de oxidación o de escisión en cadena, así como la generación de radicales libres reactivos y grupos activos polares en la superficie. Estos reactivos y/o sitios polares tienen una vida relativamente corta, por lo que la obtención de un efecto permanente con el tratamiento corona es muy difícil.

El documento US 5.702.771 describe un proceso para mejorar la adhesividad de un sustrato con recubrimiento de superficie mediante un tratamiento de activación de carga de corona o de luz ultravioleta o combinaciones de los mismos.

En general, la irradiación con luz UV o con haces de electrones de baja energía y los tratamientos corona sólo afectan a las capas superficiales superiores hasta una profundidad inferior a 50 nm.

El documento WO 98/54269 divulga composiciones adhesivas que comprenden un poliéster hidrodispersable que tiene una absorción de agua muy rápida y, por lo tanto, una pegajosidad en húmedo mejorada. En este caso, la mejora en la absorción de agua se obtiene introduciendo un polímero hidrodispersable en la matriz elastomérica autoadhesiva. Esto se atribuye al hecho de que el polímero hidrodispersable está presente en la superficie del agente adhesivo y, de este modo, es capaz de provocar una absorción inmediata de agua.

La irradiación con haces de electrones es un procedimiento eficaz para esterilizar adhesivos sensibles a la presión que contienen hidrocoloides, pero tiene un efecto negativo sobre las propiedades de absorción de agua de los adhesivos.

Sumario

Es un objeto de la presente invención superar los problemas relacionados con las complejas exigencias relacionadas con un control eficaz de las propiedades de un adhesivo sensible a la presión proporcionando un elemento absorbente de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las propiedades del adhesivo sensible a la presión se controlen sin incorporar un segundo componente en el elemento adhesivo.

La presente invención se fundamenta en el descubrimiento sorprendente de que mediante el tratamiento térmico de una serie de adhesivos, las propiedades de estos adhesivos se alteran. Estas propiedades de superficie se refieren no sólo a la absorción de agua como tal, sino también al perfil de absorción de agua; y están relacionadas con la adhesión a la piel, el color y el ángulo de contacto del agua (cuán hidrófila es la superficie). Además, estas propiedades pueden alterarse selectivamente en determinadas partes de la superficie del adhesivo, de modo que determinadas zonas tienen un color y otras zonas otro color. Un modo de proporcionar dicho tratamiento selectivo es utilizar el calor intenso generado por un haz láser.

Habiendo analizado que no hay efectos citotóxicos aparentes después del tratamiento térmico del adhesivo, dichos adhesivos tendrán valor industrial en muchos sectores de uso.

Tal como se ilustra en los ejemplos, los productos de la presente invención tienen determinadas características físicas reseñables. Uno de dichos atributos es la presencia de grutas en la parte de la superficie con propiedades de superficie alteradas. Estas grutas proporcionan un mejor acceso del agua a los hidrocoloides, alterando de este modo las propiedades y el perfil de absorción de agua.

Divulgación detallada

Así, la invención se refiere a un elemento absorbente que comprende hidrocoloides en una matriz elastomérica, en el que al menos una parte de una primera fachada del elemento absorbente comprende grutas de al menos 5 μm de diámetro, siendo el tamaño medio de las grutas inferior a 300 μm .

En una realización de la invención, el elemento absorbente es un adhesivo sensible a la presión. Un adhesivo sensible a la presión es un adhesivo que puede aplicarse con la aplicación de una presión moderada (por ejemplo, con los dedos). En una realización similar, el elemento absorbente es un adhesivo inocuo para la piel.

La composición adhesiva sensible a la presión (por ejemplo, el elemento absorbente) comprende al menos un componente adhesivo. La composición del adhesivo sensible a la presión puede comprender adicionalmente inclusiones de componentes no adhesivos. Los componentes no adhesivos están distribuidos, típicamente, de forma uniforme en una matriz constituida por un componente adhesivo, pero también pueden estar distribuidos de forma no uniforme, de tal modo que la concentración del componente no adhesivo varía con la profundidad en la capa adhesiva, es decir, varía en función de la distancia a la superficie de la capa adhesiva y/o la concentración del

- componente no adhesivo varía lateralmente, es decir, varía en función de la posición en una capa paralela a la superficie de la capa adhesiva. En una realización de la invención, la composición del adhesivo sensible a la presión comprende un componente hidroabsorbente, tal como hidrocoloides. Otro ejemplo de componentes no adhesivos lo representan agentes activos farmacéuticos, que pueden estar incluidos para algunas aplicaciones en la composición adhesiva sensible a la presión. La capa adhesiva puede comprender elementos de más de una composición adhesiva sensible a la presión e incluso elementos de una composición no adhesiva. Pueden mezclarse diferentes elementos para formar un patrón sobre la superficie del elemento adhesivo.
- En una realización de la invención, la capa adhesiva está adaptada para adherirse de forma liberable a la piel. De este modo, la composición adhesiva sensible a la presión que constituye la capa adhesiva debería estar adaptada para adherirse a la piel y para ser retirada de la piel subsiguientemente sin causar traumatismos inadmisibles.
- La composición adhesiva sensible a la presión puede ser una composición adhesiva sensible a la presión inocua para la piel. En particular, un elemento adhesivo de acuerdo con la invención puede producirse a partir de materiales estándar que se usan normalmente para la preparación de dispositivos desechables para ostomías, heridas e incontinencias.
- En una realización de la invención, la composición adhesiva sensible a la presión comprende una parte adhesiva y una parte absorbente. En otra realización de la invención, la parte absorbente de la composición adhesiva sensible a la presión comprende partículas de hidrocoloides.
- Los hidrocoloides incluidos en el elemento absorbente son hidrocoloides convenientemente hidrosolubles y que se hinchan con agua. Dichos hidrocoloides son hidrocoloides de origen natural tales como goma guar, goma garrofín, pectina, alginatos, gelatina, goma xantana o caraya, hidrocoloides semisintéticos tales como derivados de celulosa, por ejemplo sales de carboximetilcelulosa, metilcelulosa e hidroxipropilmetilcelulosa, glicolato de almidón sódico e hidrocoloides sintéticos tales como polivinilpirrolidona, alcohol de polivinilo, polietilenglicol o determinados poliácridatos. Las partículas de hidrocoloides pueden ser incluso microcoloides tales como los que se describen en el documento WO 02/066087.
- En una realización de la invención, la matriz elastomérica es autoadhesiva. Un ejemplo de la misma es una base elastomérica gomosa.
- Parece ventajoso, con el fin de mantener un efecto a largo plazo del tratamiento térmico, es decir, con el fin de mantener las grutas, que el material del elemento adsorbente no fluya a temperatura ambiente. Esto se logra eligiendo un polímero que no sea fluido a temperatura ambiente, en forma sólida. Es decir, deben evitarse los elementos absorbentes a base de PIB (por ejemplo Vistanex).
- Un aspecto de la presente invención se refiere a un elemento adhesivo (tal como un elemento absorbente con propiedades adhesivas) que comprende una capa adhesiva, comprendiendo la capa adhesiva al menos una primera zona que tiene una primera superficie asociada con un primer conjunto de propiedades de superficie y al menos una segunda zona que tiene una segunda superficie que constituye al menos una parte de la superficie adhesiva del elemento adhesivo, estando asociada la segunda superficie con un segundo conjunto de propiedades de superficie, en el que el material presente en la segunda superficie puede obtenerse por medio de un tratamiento térmico del material de la primera superficie, comprendiendo dicho material una composición adhesiva sensible a la presión.
- En una realización preferente, el elemento adhesivo comprende al menos dos propiedades de superficie.
- La capa adhesiva tiene una superficie adhesiva adaptada para ser expuesta al medio ambiente, por ejemplo, para estar en contacto con objetos exteriores tales como la piel. La superficie adhesiva puede ser topológicamente coherente o puede constar de una serie de partes de superficie. En el último caso, la primera zona y la segunda zona pueden estar presentes en la misma parte de superficie o sobre partes de superficie diferentes de la capa adhesiva. Para algunas aplicaciones importantes, la capa adhesiva es topológicamente coherente en forma de un elemento similar a una placa plana.
- La superficie de la segunda zona constituye al menos una parte de la superficie adhesiva de la capa adhesiva, es decir, una parte del límite de la segunda zona coincide con al menos una parte de la superficie adhesiva de la capa adhesiva.
- La primera zona puede estar dentro de la capa adhesiva, de tal modo que la primera superficie está por debajo de la superficie adhesiva de la capa adhesiva. Este puede ser el caso de una realización de la invención en la que la segunda superficie constituye la totalidad de la superficie adhesiva. Puede obtenerse un elemento adhesivo de acuerdo con esta realización de la invención por medio del tratamiento térmico de la superficie total de la capa adhesiva. Si la primera superficie está por debajo de la superficie adhesiva de la capa adhesiva, las propiedades de superficie asociadas con la primera superficie son las propiedades relacionadas con la superficie expuesta, es decir, las propiedades que pueden medirse después de exponer, y posiblemente permitir relajarse, la primera superficie.
- En una realización preferente de la invención, la primera superficie constituye una parte de la superficie adhesiva del elemento adhesivo. De este modo, en esta realización de la invención, cada una de la primera superficie y la segunda superficie constituyen una parte de la superficie adhesiva de la capa adhesiva. De acuerdo con esta realización de la invención, se proporciona un elemento adhesivo que comprende una capa adhesiva, con propiedades que varían en la fachada de la capa adhesiva.
- En otra realización de la invención, la primera superficie y la segunda superficie forman un patrón sobre la superficie adhesiva. La primera superficie y la segunda superficie pueden ser ambas topológicamente coherentes. La primera superficie y la segunda superficie pueden enmarañarse para formar un patrón tal como una espiral. En otra realización de la invención, la primera superficie y/o la segunda superficie no son topológicamente coherentes, sino

que comprenden una pluralidad de subsuperficies topológicamente coherentes. La primera superficie y la segunda superficie pueden entonces, por ejemplo, formar un patrón tal como una repetición de figuras geométricas.

5 La capa adhesiva puede comprender una zona de transición en la que el primer conjunto de propiedades de superficie cambia continuamente al segundo conjunto de propiedades de superficie en función de la posición. Puede obtenerse una zona transicional controlando espacialmente la entrada del calor que recibe la capa adhesiva. También puede formarse una zona de transición debido a la difusión del calor en el material y al enfoque imperfecto de la fuente de calor. De este modo, pueden separarse una primera zona con una serie de propiedades de superficie y una segunda zona con una segunda serie de propiedades de superficie por medio de una zona de transición, en la que la primera serie de propiedades de superficie cambia continuamente a la segunda serie de propiedades de superficie en función de la posición.

15 En una realización, el conjunto de las distintas propiedades de superficie comprende el perfil temporal de absorción de agua en la capa adhesiva.

En una realización, el conjunto de distintas propiedades de superficie comprende una propiedad de superficie adhesiva de la capa adhesiva.

20 En una realización preferente de la invención, la fachada del elemento absorbente tiene grutas. Por grutas se entiende cuevas o cavernas; agujeros que no se introducen en el elemento y que están rellenos con el aire circundante. El diámetro medio de las grutas es inferior a 500 μm , tal como inferior a 300 μm , tal como inferior a 200 μm , tal como inferior a 100 μm .

25 Las grutas se obtienen de cualquier modo adecuado, por ejemplo, calentando el elemento absorbente o mediante el tratamiento térmico del elemento absorbente. En una realización preferente, las grutas se obtienen mediante el tratamiento térmico de la parte de la primera fachada del elemento absorbente, lo que comprende grutas con radiación electromagnética con una longitud de onda superior a 400 nm, incluida la radiación térmica en la zona de 10^{-4} m a 10^{-1} m, pero inferior a 1 m.

30 Una de dichas radiaciones electromagnéticas es preferentemente un láser de infrarrojos.

Un aspecto de la invención se basa en la capacidad para aplicar un tratamiento térmico selectivo a áreas definidas de la primera fachada de los elementos absorbentes. Estas áreas definidas se denominan frecuentemente en el presente documento la segunda zona. El material de la primera zona puede, de este modo, no haberse sometido a un tratamiento térmico, mientras que el material de la segunda zona se ha sometido a un tratamiento térmico, o incluso el material de la primera zona puede haberse sometido a un tratamiento térmico, mientras que el material de la segunda zona se ha sometido a un tratamiento térmico más intenso, de tal modo que el material similar al material de la segunda zona puede obtenerse mediante el tratamiento térmico adicional del material de la primera zona.

40 La luz infrarroja se caracteriza por una longitud de onda superior a 750 nm y, por lo tanto, no puede inducir una reacción química directa (polimerización, entrecruzamiento, generación de radicales libres, sitios polares, escisiones de enlaces, oxidación, etc.). La irradiación con luz infrarroja induce el tratamiento térmico del material y afecta a un volumen de superficie finito con una profundidad superior a 1 micrómetro. De este modo, el material presente en la segunda superficie puede obtenerse mediante un tratamiento térmico del material de la primera superficie en el sentido de que el material de la segunda superficie es química y estructuralmente similar al material obtenido mediante tratamiento térmico del material de la primera zona. De este modo, puede revelarse una diferencia no esencial mediante análisis químico e inspección de la superficie usando medios de microscopía de transmisión electrónica (un análisis de cristalinidad en un nivel molecular), en oposición a las claras diferencias vistas con el microscopio de barrido electrónico (estructura medida en micrómetros o mm) entre dos zonas. En una realización, la invención se refiere a un elemento absorbente de una fórmula química que comprende dos zonas en al menos una cara del mismo, en el que las dos zonas tienen diferentes propiedades de superficie.

55 Típicamente, el material modificado se extiende sólo hasta una profundidad que constituye una parte pequeña del espesor total de la capa adhesiva. El material modificado puede extenderse, por ejemplo, hasta una profundidad de 1-400 μm , tal como 25-100 μm .

60 A pesar de las consideraciones anteriores, el experto sabrá que incluso aunque el tratamiento térmico induzca cambios morfológicos y estructurales a escala micrométrica o a escalas superiores, dicho tratamiento puede dar como resultado, además, cambios químicos y estructurales en el nivel submicrométrico o molecular provocados por procesos inducidos por calor tales como homogeneización o separación de fases, cambios en la longitud y/o conformación de cadenas poliméricas, una superficie más basta, la formación de espuma o la pérdida de agua. Habitualmente, la primera zona y la segunda zona tienen unas dimensiones tales que la escala de variaciones espaciales del material dentro de la zona o la superficie de la zona es pequeña en comparación con las dimensiones de la zona o la superficie de la zona. Dichas variaciones pueden deberse a fluctuaciones aleatorias en el material, rugosidad de la superficie, mezcla de dos composiciones o variaciones espaciales de un tratamiento térmico del material.

70 El conjunto de propiedades de superficie comprende al menos una propiedad de superficie. El conjunto de propiedades de superficie puede comprender al menos una propiedad funcional, tal como el perfil temporal de absorción de agua en la capa adhesiva, adhesión a la piel, pegajosidad, etc. El conjunto de propiedades de superficie también puede comprender una propiedad visual, tal como el color, transparencia u opacidad, o reflexión de luz visible. En una realización de la invención, el conjunto de propiedades de superficie comprende al menos dos propiedades de superficie diferentes. Las propiedades de superficie son diferentes en que no están vinculadas inherentemente de tal modo que el valor de una propiedad pueda derivarse solamente a partir del valor de la otra propiedad. El cambio de una propiedad funcional puede estar acompañado, por ejemplo, por cambios en una propiedad visual. No obstante, dos propiedades de superficie funcionales también pueden diferir en las dos zonas.

Las dos propiedades pueden ser, por ejemplo, el perfil temporal de absorción de agua en la capa adhesiva y una propiedad adhesiva o una propiedad visual. En una realización de la invención, el conjunto de propiedades de superficie comprende el perfil temporal de absorción de agua en la capa adhesiva. El perfil temporal de absorción de agua en la capa adhesiva puede cambiarse mediante el tratamiento térmico, de tal modo que al menos se absorba más agua inicialmente en la segunda zona que en la primera zona. En una realización de la invención, la absorción inicial de agua aumenta como resultado del tratamiento térmico. El perfil temporal de absorción de agua puede comprender intervalos temporales en los que la absorción de agua en la segunda zona es inferior a la absorción de agua en la primera zona; una disminución inicial de la absorción de agua, por ejemplo, puede estar seguida, después de un corto periodo, por un aumento más amplio de la absorción de agua. La absorción de agua en la capa adhesiva es una propiedad particularmente relevante si el elemento adhesivo está destinado a la aplicación a la piel y comprende un componente hidroabsorbente tal como hidrocoloides.

Tal como se ilustra en los ejemplos, un adhesivo sensible a la presión con hidrocoloides tiene una superficie destacable con un contenido de hidrocoloides pobre en comparación con la masa de la capa adhesiva. La capa situada entre la superficie y los hidrocoloides genera una barrera eficaz a la absorción de agua, una absorción inicial lenta de agua en la capa adhesiva y, por ello, una adhesión limitada a la piel húmeda (la denominada pegajosidad en húmedo). Se contempla actualmente que se obtiene un aumento de la absorción inicial de agua mediante una apertura termoinducida de la superficie adhesiva pobre en hidrocoloides que proporcione un acceso directo a las partículas de hidrocoloides de la masa del adhesivo.

Los hidrocoloides son, típicamente, más sensibles al tratamiento térmico que la base elastomérica gomosa del adhesivo. Es muy probable que cualquier partícula de hidrocoloide presente en la superficie del adhesivo, por lo tanto, se desintegre después del tratamiento térmico. Este efecto puede explicar que para algunas formulaciones adhesivas un tratamiento térmico suave dé como resultado un aumento de la absorción inicial de agua.

En una realización de la invención, el conjunto de propiedades de superficie comprende una propiedad adhesiva, tal como adhesión o pegajosidad a la piel. Es frecuentemente ventajoso proporcionar un elemento adhesivo con una superficie adhesiva de propiedades adhesivas variables, por ejemplo, puede requerirse una adhesión a la piel más fuerte en los bordes de la capa de superficie adhesiva, mientras que una adhesión a la piel más débil sea suficiente en áreas alejadas de los bordes, y puede ser deseable, por ejemplo, para lograr una retirada menos traumática del elemento adhesivo en aplicaciones médicas. En otra realización de la invención, las propiedades adhesivas de la segunda superficie son más reducidas en comparación con la primera superficie. Por ejemplo, el tratamiento térmico puede dar como resultado que la adhesión a la piel se reduzca en la segunda superficie con relación a la primera superficie. Se contempla que la reducción de la adhesión a la piel está provocada, al menos parcialmente, por una disminución del área superficial adhesiva en contacto directo con la piel/el sustrato. La disminución de la superficie adhesiva se debe a la presencia de grutas.

Un elemento adhesivo de acuerdo con la invención puede ser adecuado para el uso como producto semielaborado en la producción de dispositivos médicos, tales como apósitos, dispositivos para el cuidado de la piel y de heridas, medios de sujeción para apósitos, equipos de ostomía, drenajes de heridas, catéteres y aplicaciones similares. De este modo, los elementos adhesivos pueden estar, típicamente, en forma de producto plano de placa para la piel flexible autoadhesivo. En una realización de la invención, el elemento adhesivo está adaptado para formar parte de un miembro lateral de cuerpo de ostomía o un apósito para el cuidado de heridas.

En una realización de la invención, los elementos adhesivos para el uso en dispositivos médicos se personalizan a las necesidades específicas de diversos grupos de usuarios o de usuarios individuales. Por ejemplo, las superficies adhesivas pueden obtenerse con una distribución de zonas termotratadas que proporcionan propiedades adhesivas o de absorción de agua específicas optimizadas con respecto a las necesidades y el comportamiento de un grupo de usuarios o de un usuario individual. La personalización puede basarse en mediciones realizadas sobre uno o varios usuarios, seguidas por la selección de producción de productos personalizados y puede implicar cualquier medio para la recogida, almacenamiento y tratamiento de datos, incluidos medios electrónicos, ópticos e informáticos.

El tratamiento térmico puede comprender entrar en contacto con el calor o el calor de convección de la segunda superficie. La capa adhesiva puede calentarse, por ejemplo, en un horno. La temperatura debe ser lo suficientemente alta como para modificar un conjunto de propiedades; no obstante, la temperatura no debe ser tan alta como para destruir la capa adhesiva. El tratamiento térmico también puede comprender calentamiento presentando la segunda superficie a un objeto caliente, usando los principios de un hierro plano o hierro de marcar en caliente. El objeto caliente podría entrar en contacto con la segunda superficie de la capa adhesiva, no obstante, debido a las propiedades adhesivas de la segunda superficie, puede ser práctico separar el objeto caliente de la capa adhesiva, por ejemplo, mediante un recubrimiento fluoropolimérico o un espacio pequeño con aire.

El tratamiento térmico puede realizarse usando una máscara para proteger partes de la superficie que se van a tratar menos o que van a permanecer no tratadas, cubriendo dicha máscara una parte de la superficie de la capa adhesiva. La máscara debe estar fabricada de un material que proteja el material que cubre la máscara del tratamiento térmico, de tal modo que el efecto del tratamiento térmico se reduzca o incluso sea nulo en partes de la capa adhesiva que se han cubierto con la máscara durante el tratamiento térmico (por ejemplo, la primera zona) en comparación con partes que no se han cubierto con la máscara (por ejemplo, la segunda zona).

El tratamiento térmico puede comprender la irradiación de la segunda superficie con radiación electromagnética. Para muchos tipos de radiación electromagnética es posible controlar el área de calentamiento. De este modo, el tratamiento térmico se realiza progresivamente de tal modo que el tratamiento térmico de la primera porción de la segunda zona de la capa adhesiva se retrase en comparación con el tratamiento térmico de la segunda porción de la segunda zona de la capa adhesiva.

La segunda superficie puede irradiarse con radiación electromagnética de una longitud de onda que varía de 400 nm hasta un valor superior, tal como el intervalo de infrarrojos de 750 - 11.000 nm. El tratamiento térmico por medio de

irradiación infrarroja tiene la ventaja de que dicho tratamiento térmico puede restringirse para que afecte un volumen pequeño pero finito de la dosis de la capa adhesiva a la superficie tal como se ha detallado anteriormente.

5 Por medio de la irradiación, el tratamiento térmico puede dirigirse a determinadas partes de la superficie de la capa adhesiva, mientras que otras partes de la superficie de la capa adhesiva pueden permanecer sin tratamiento.

10 El tratamiento térmico puede comprender la irradiación de la segunda superficie con un láser de infrarrojos. La irradiación puede realizarse, por ejemplo, usando un láser de CO₂ convencional continuo o pulsado o un láser de Nd:YAG o un láser de diodos convencional. Los parámetros de láser suficientes para cambiar un conjunto de propiedades de superficie de la capa adhesiva dependen de las propiedades del material que a su vez dependen de la longitud de onda de la luz láser. Una longitud de onda típica para un láser de CO₂ es 10.600 nm (intervalo infrarrojo medio), mientras que un láser de diodos o de Nd:YAG presenta una longitud de onda que se encuentra entre 800 y 1.100 nm (intervalo infrarrojo próximo).

15 Como alternativa a la irradiación con láser de infrarrojos, el tratamiento térmico se realiza por irradiación con una lámpara policromática. Dicha lámpara proporciona una intensidad de luz sustancial de una longitud de onda en el intervalo infrarrojo y opcionalmente está provista con componentes para enfocar, filtrar la longitud de onda no deseada, etc. Pueden realizarse en este caso razonamientos similares a los realizados anteriormente para la radiación láser.

20 El tratamiento térmico puede realizarse progresivamente de tal modo que el tratamiento térmico de una primera porción de la segunda zona de la capa adhesiva se retrase en comparación con el tratamiento térmico de una segunda porción de la segunda zona de la capa adhesiva. De este modo, el tratamiento térmico puede avanzar sobre la superficie del elemento adhesivo. En particular, el tratamiento térmico puede comprender trazar un patrón sobre la superficie adhesiva usando un láser de infrarrojos equipado con dispositivos ópticos adecuados tales como espejos galvanométricos de escáner. Esto tiene el atractivo de que el patrón puede cambiarse fácilmente de un producto al siguiente reprogramando el láser.

30 El tratamiento térmico puede realizarse, por ejemplo, por medio de radiación con un láser a través de un recubrimiento semitransparente en contacto con la capa adhesiva. Dicha cubierta protectora o recubrimiento de liberación puede ser, por ejemplo, un recubrimiento polimérico siliconizado. Los mejores resultados se obtienen si el recubrimiento es semitransparente a la luz láser. Típicamente, la transmisión de luz láser a través del recubrimiento debe exceder un 10 % y preferentemente ser superior a un 40 %. En algún caso, algo de la energía del láser se absorbe en la lámina y se necesita una potencia de láser más elevada. La realización de un tratamiento térmico con láser a través de un recubrimiento semitransparente puede ser ventajosa para algunas aplicaciones, ya que esto permite que el tratamiento térmico se lleve a cabo en una etapa tardía de la producción del elemento adhesivo o incluso en una etapa tardía de la producción de un producto que incorpora el elemento adhesivo. De este modo, es posible obtener una variedad de productos a partir de un producto base común modificando las propiedades del producto base mediante un tratamiento térmico. Esto es especialmente importante en la realización de la invención relacionada con la producción de productos personalizados.

45 Se debe tener cuidado ya que pueden generarse humos nocivos durante el procesamiento con láser de adhesivos por debajo de un recubrimiento, y existe el riesgo de que la superficie adhesiva pueda provocar irritación en la piel cuando se retira el recubrimiento y se pone el adhesivo en contacto con la piel. No obstante, tal como se ilustra en los ejemplos, no se ha visto citotoxicidad en los modelos.

50 Se considera un tratamiento térmico con láser típico con un láser de CO₂ continuo en el que el punto de láser de un diámetro D=0,2 mm se mueve sobre la muestra a lo largo de la superficie de una capa adhesiva con una velocidad del punto v=4000 mm/s. En este caso, se tiene una duración de pulso (t_p) de 0,05 ms definida como el tiempo en el que se irradia un área unidad del material con el láser.

$$t_p = \frac{D}{v}$$

55 A la longitud de onda del láser se considera en este caso un coeficiente de atenuación total (μ_t) típico de los adhesivos de 40 mm⁻¹, una difusividad térmica (κ) típica de 0,12 mm²/s. Sobre la base de estas cifras, se llega a una temperatura adimensional:

$$\tau_p = (\mu_t)^2 \cdot \kappa \cdot t_p = 0,0096$$

60 La temperatura adimensional es muy inferior a 1, lo que indica que la conducción de calor durante el impulso láser puede despreciarse. En este caso, la denominada energía de línea, definida como la potencia del láser dividida por la velocidad del punto, determina el efecto en materiales del tratamiento con láser. Alternativamente, el efecto en materiales puede estar caracterizado por la densidad energética del láser definida como la energía del láser dividida por el área del punto de láser. La densidad energética considera el área del punto y permite una comparación de tratamientos realizados con diferentes tamaños de punto.

70 La potencia de un láser de CO₂ continuo puede variar, por ejemplo, en el intervalo de 1-500 W y puede obtenerse un tratamiento térmico adecuado, por ejemplo, mediante radiación con un haz de diámetro de 0,1-2,0 mm moviéndose con respecto a la superficie con una velocidad de 1.000-20.000 mm/s. Las energías de línea pueden encontrarse adecuadamente en el intervalo de 0,1-50 J/m, tal como en el intervalo de 1-30 J/m. La densidad de energía puede encontrarse adecuadamente en el intervalo de 0,1 - 100 J/cm², tal como en el intervalo de 1 - 10 J/cm².

5 Para un láser de infrarrojo próximo tal como un láser de diodos, el efecto puede estar típicamente en el intervalo de 10 - 500 W y puede obtenerse un tratamiento térmico adecuado con, por ejemplo, un haz de diámetro 0,1-5 mm y una velocidad de 100 - 2.000 mm/s. Las energías de línea pueden encontrarse adecuadamente en el intervalo de 25-5.000 J/m, tal como en el intervalo de 100-500 J/m. La densidad de energía puede encontrarse en el intervalo de 1 - 5000 J/cm², tal como en el intervalo de 10 - 500 J/cm².

10 Las energías de láser más elevadas necesarias para tratar térmicamente adhesivos sensibles a la presión con láseres de infrarrojo próximo se encuentran, debido a una absorción intrínseca bastante baja de los adhesivos en el intervalo de infrarrojo próximo. Para algunas aplicaciones, es ventajoso, por lo tanto, añadir un componente a la formulación de adhesivo que aumente la absorción de la luz láser y permita la realización de tratamientos térmicos con energías/densidades de línea similares a las usadas con láseres de infrarrojo medio (láser de CO₂).

15 Un aspecto importante de la invención es que la segunda zona afectada por el calor se extiende algo por dentro, pero no a través, de la capa adhesiva. La profundidad de la segunda zona afectada por el calor (z_w) depende de la profundidad de penetración óptica y de la longitud de la difusión térmica. La profundidad de penetración óptica (z_o) describe la distancia, dentro del material, que puede penetrar la luz láser y depende de la longitud de onda de la luz. Se puede estimar z_o usando el coeficiente de absorción (μ_a) por medio de:

$$z_o = \frac{1}{\mu_a}$$

20 Valores típicos para los materiales elastoméricos que se consideran en el presente documento son de 25 μm para luz de infrarrojo medio (láser de CO₂) y de 1 mm para luz de infrarrojo próximo (láser de diodos), pero puede depender en gran medida de la formulación adhesiva y de cualquier aditivo o absorbente añadido.

25 Si un material se calienta, el calor se expandirá debido a la conducción térmica. La longitud de la difusión térmica describe la distancia a la que se expande el calor dentro de la duración del pulso de láser (t_p). Se pueden estimar las longitudes de difusión térmica (z_h), usando la difusividad térmica (κ), mediante:

$$z_h = \sqrt{4 \cdot \kappa \cdot t_p}$$

30 Asumiendo una difusividad térmica κ=0,12 mm²/s, se llega a los valores siguientes de longitudes de difusión térmica a diferentes duraciones de pulsos:

t _p	0,05 ms	3 ms	10 ms	100 ms	5 s
z _h	5 μm	38 μm	70 μm	220 μm	1,5 mm

35 Para un pulso típico de un láser de CO₂ con t_p=0,05 ms se tiene una z_h < z_o (5 μm < 25 μm). Para un pulso típico de láser de diodos t_p = 3 ms y una z_o ≈ 1 mm se obtiene de nuevo una z_h < z_o. Tal como se muestra, es muy importante que la profundidad de la zona afectada por el calor se determine por medio de la absorción de la luz láser en el material y no mediante la conducción dentro del material (z_w ≈ z_o > z_h). Por lo que z_o es una estimación razonable de la profundidad de la zona afectada por el calor.

40 Los valores típicos de la profundidad de la zona afectada por el calor medidos mediante microscopio de barrido electrónico (véanse los ejemplos) están en el intervalo de 1-1000 micrómetros, tal como en el intervalo de 10-400 micrómetros, en buena concordancia con las estimaciones basadas en z_o. En términos de profundidad total de las capas adhesivas, la profundidad de la zona afectada por el calor se encuentra, típicamente, en el intervalo del 1 al 50 %, tal como del 1 al 20 %, del espesor total de la capa adhesiva.

45 La temperatura de la superficie alcanzada durante el tratamiento térmico es de gran importancia. La temperatura debe ser suficiente para inducir efectos térmicos, pero no tan alta como para provocar degradaciones graves de la base elastomérica de los adhesivos. Se inducen, típicamente, efectos térmicos a temperaturas usadas para procesar o fundir la formulación adhesiva, estando las temperaturas típicas por debajo de 300 °C, pero dependiendo de la formulación. La degradación surge a temperaturas altas típicamente superiores a 350 °C, pero esto depende nuevamente de la formulación adhesiva.

50 Puede obtenerse una estimación burda de la temperatura de la superficie después del tratamiento con láser asumiendo que la potencia total del láser se deposita en un volumen determinado mediante el diámetro del haz de láser (D) y la profundidad de penetración óptica (z_o) y transiciones de fase despreciables. El aumento de temperatura resultante es:

$$\Delta T = \frac{I_0 \cdot t_p}{C \cdot \rho \cdot z_o}$$

60 en la que C es la capacidad de calor específico expresada en J/(g K); ρ es la densidad del material expresada en g/cm³, la duración de pulso (t_p) es el tiempo por área unidad del material irradiada y I₀ es la potencia del láser por área.

Un ejemplo de estimación sencilla del aumento de temperatura de la superficie después de la irradiación con láser:

Parámetro	Láser de CO ₂	Láser de diodos
I_0	320 W/mm ²	113 W/mm ²
t_p	0,05 ms	3 ms
C	1,9 J/(g K)	1,9 J/(g K)
ρ	0,9 g/cm ³	0,9 g/cm ³
z_0	25 μ m	1 mm
ΔT	370 °C	200 °C

5 En la práctica, la superficie adhesiva se funde al menos parcialmente durante el tratamiento térmico y puede tener lugar alguna descomposición. Por lo tanto, es necesaria una potencia de láser algo más elevada para obtener un aumento de temperatura similar.

10 El sistema combinado de ecuaciones (difusión de fotones y conducción del calor) se ha solucionado analíticamente por Scott Prahl (SPIE Vol 2391, 499-511, (1995)). Dichos cálculos predicen una temperatura de superficie inmediatamente después del pulso cercana a las sugeridas anteriormente por una estimación sencilla.

Figuras

15 Figura 1: muestra una primera realización del elemento adhesivo de acuerdo con la invención observado desde la cara destinada a la superficie de la piel.

Figura 1a: muestra una sección a lo largo de la línea A'-A' del elemento adhesivo que se muestra en la figura 1.

20 Figura 2: muestra una segunda realización del elemento adhesivo de acuerdo con la invención observado desde la cara destinada a la superficie de la piel.

Figura 3: muestra una tercera realización del elemento adhesivo de acuerdo con la invención observado desde la cara destinada a la superficie de la piel.

25 Figura 4: muestra una cuarta realización del elemento adhesivo de acuerdo con la invención observado desde la cara destinada a la superficie de la piel.

30 Figura 5: La figura muestra el efecto del tratamiento térmico con láser sobre la adhesión a la piel para los adhesivos de referencia B (■) y C (●). Se muestra gráficamente la adhesión media a la piel (N/25mm) en el eje y en función de la energía de línea en el eje x. Las líneas se trazan para guiar el ojo.

35 Figura 6: Superficie y sección transversal del adhesivo de referencia B después del tratamiento con láser (LT4) tal como se observa por medio de SEM. Se observa una clara división entre las áreas de la superficie tratadas (izquierda) y no tratadas (derecha).

Figura 7: Superficie y sección transversal del adhesivo de referencia C después del tratamiento con láser (LT7) tal como se observa por medio de SEM. Se observa una clara división entre las áreas de la superficie tratadas (izquierda) y no tratadas (derecha).

40 Figura 8: La figura muestra los perfiles de absorción de agua (g/cm²) en el eje y en función del tiempo (minutos) en el eje x para el adhesivo de referencia A. Tratamientos: sin tratamiento (Δ), LT 1 (\blacktriangle), LT 3 (\blacktriangledown) y LT 4 (\square). Las líneas se trazan para guiar el ojo.

45 Figura 9: La figura muestra los perfiles de absorción de agua (g/cm²) en el eje y en función del tiempo (minutos) en el eje x para el adhesivo de referencia C. Tratamientos: sin tratamiento (Δ), LT 1 (\blacktriangledown), LT 2 (\square) y LT 3 (\blacktriangle). Las líneas se trazan para guiar el ojo.

50 Figura 10: Superficie y sección transversal del adhesivo de referencia C después del tratamiento con láser (LT7). La superficie contiene una serie de agujeros grandes que tienen una profundidad de 25-100 μ m y un tamaño de 10-200 μ m. Las partículas blancas que se ven en la sección transversal son hidrocóloides.

55 Figura 11: Sección transversal y superficie de un adhesivo de referencia A, tratado parcialmente con láser (LT 7). Se observa una división clara entre las áreas de la superficie tratadas (izquierda) y no tratadas (derecha). La morfología de la superficie tratada con láser es similar a la observada en la figura 10 (adhesivo de referencia C). Las partículas blancas que se ven en la sección transversal son hidrocóloides.

60 Figura 12: La figura muestra los perfiles de absorción de agua (g/cm²) en el eje y en función del tiempo (minutos) en el eje x para el adhesivo de referencia D. Tratamientos: sin tratamiento (Δ), LT 1 (\blacktriangle), LT 3 (\blacktriangledown) y LT 4 (\square). Las líneas se trazan para guiar el ojo.

Figura 13: Superficie tratada con láser (LT 4) del adhesivo de referencia D. Se observan agujeros en la superficie como en las figuras 7 y 10, pero, por lo demás, la morfología de la superficie es muy diferente.

Ejemplos

MATERIALES Y MÉTODOS

5 Medición de absorción de agua

El adhesivo se comprimió en una placa con un espesor de 1 mm. A continuación, una muestra de 25x25 mm² se perforó y se adhirió sobre un portaobjetos de vidrio. El portaobjetos con la muestra se pesó y se situó en un recipiente con una solución salina 0,9 % isotónica a 37 °C. Después de un tiempo determinado, el portaobjetos con la muestra se retiró del recipiente, se sacudió el exceso de agua y el portaobjetos con la muestra se pesó de nuevo después de secar la superficie del portaobjetos no cubierta con adhesivo. Se recogió el aumento del peso como absorción de agua en el periodo determinado.

15 Medición de adhesión a la piel

Se cortó una muestra de 25x100 mm² y se presionó firmemente sobre una placa de acero completamente limpio. A continuación, se situó una pieza de 25x300 mm² de cinta auxiliar sobre la parte superior del adhesivo y se apisonó toda la muestra para asegurar la adhesión firme entre la cinta y el adhesivo que se va a analizar. Después de acondicionar durante 30 minutos a 23±3 °C, la muestra se montó en una máquina de ensayo de tracción y se llevó a cabo un ensayo de pelado a 90 ° a una velocidad de 304 mm/min. Los resultados se dan en N/25 mm.

Adhesivos de referencia

Se preparó una serie de adhesivos de referencia sensibles a la presión de acuerdo con las descripciones de los documentos US 4367732, WO 99/11302 y EP 1198261. Las composiciones se resumen en la tabla 1.

Tabla 1: Composiciones de adhesivos de referencia A a G en % de constituyentes. PIB es poliisobutileno, SIS es copolímero de bloque estireno-isopreno-estireno, PI es poliisopreno. La resina Arkon p90 es un taquificante, mientras que el aceite de adipato de dioctilo (DOA), el aceite de parafina y Citrofol BII son plastificantes. CMC es carboximetilcelulosa sódica y HEC es hidroxietilcelulosa; ambos son hidrocoloides El resto son diversos aditivos.

	A	B	C	D	E	F	G
PIB (Vistanex)		40,0			15,0		
SIS (Kraton D1107)	23,6	10,0	24,0	24,0		9,6	24,0
PI/PIB (Butyl Rubber 101-3)					20,0		
Resina (Arkon p90)	33,9		34,4	34,4	15,0	19,3	34,4
Aceite de DOA	5,9		5,0	5,0			
Aceite de parafina (PL-500)						19,2	
Citrofol BII							5,0
CMC (Blanose 9H4X)	35,3		20,0			33,8	20,0
CMC (Akucell AF2881)		22,5					
HEC (Natrosol 250 HX Pharm)				11,6	20,0		
Goma guar						16,8	
Ester LM (Pectin LM 12 CG-Z/90)		10,0		20,0			
Gelatina		17,5					
Dióxido de titanio	0,1					0,1	
Antioxidante	1,2					1,2	
Almidón de patata			16,6	5,0	30,0		16,6

Tratamiento térmico con láser

La superficie de un material adhesivo se trató térmicamente usando un sistema de marcado con láser de CO₂ de 50 W continuo convencional equipado con espejos galvanométricos de escáner. Los tratamientos se llevaron a cabo con una potencia de láser media de entre 12 y 35 W y una velocidad de punto de entre 2.500 y 5.500 mm/s tal como se muestra en la tabla 2. En cada caso se trató un área de superficie de 40x100 mm², con un barrido del láser a lo largo de la muestra con una distancia de línea a línea igual al diámetro del punto de láser en la muestra de aproximadamente 200 μm.

Tabla 2: Tratamientos con láser realizados con un sistema de marcado con láser de CO₂ de 50 W.

	Potencia (W)	Velocidad del punto (mm/s)	Energía de línea (J/m)	Densidad de energía (J/cm ²)
LT 1	12,5	5500	2,27	0,72
LT 2	12,5	2500	5,00	1,59
LT 3	35,0	5500	6,36	2,03
LT 4	35,0	2500	14,00	4,46
LT 5	12,5	4000	3,13	0,99
LT 6	23,8	5500	4,32	1,37
LT 7	23,8	4000	5,94	1,89
LT 8	35,0	4000	8,75	2,79
LT 9	23,8	2500	9,50	3,02

5 La superficie el material adhesivo se trató también con un láser de CO₂ continuo que operaba a 125 W equipado con espejos galvanométricos de escáner. El tamaño del punto en la muestra fue de 540 μm y la velocidad del punto fue de 10.160 mm/s tal como se muestra en la tabla 3. Se trató un área de 200 x 160 mm² usando una distancia de línea a línea de aproximadamente 200 μm, es decir, con superposición de líneas consecutivas.

10 Tabla 3: Tratamientos con láser realizados con un sistema de láser de CO₂ de 125 W continuo.

	Energía de línea (J/m)	Densidad de energía (J/cm ²)
LT 10	14,76	0,64

15 Además, la superficie del material adhesivo se trató térmicamente usando un láser de CO₂ de 300 W continuo equipado con espejos galvanométricos de escáner. Se llevó a cabo una serie de tratamientos con una potencia media de láser de entre 210 y 300 W, un tamaño de punto en la muestra de 500 μm y una velocidad del punto de entre 10.000 y 15.000 mm/s tal como se muestra en la tabla 4. Se trató en cada caso un área de 7x7 mm² de la superficie mediante barrido del láser a lo largo de la muestra con una distancia de línea a línea de 250 a 500 μm.

20 Tabla 4: Tratamientos con láser realizados con un sistema de láser de CO₂ de 300 W continuo.

	Potencia (W)	Velocidad del punto (mm/s)	Energía de línea (J/m)	Densidad de energía (J/cm ²)	Distancia de línea a línea (μm)
LT 11	210,0	15000	14,00	0,71	250
LT 12	240,0	15000	16,00	0,81	250
LT 13	300,0	15000	20,00	1,02	250
LT 14	210,0	10000	21,00	1,07	500
LT 15	210,0	10000	21,00	1,07	250
LT 16	300,0	10000	30,00	1,53	500

25 Finalmente, la superficie del material adhesivo se trató térmicamente usando un sistema de marcado de láser de CO₂ pulsado (TEA) convencional usando una máscara metálica de 18x18 mm². La frecuencia de repetición fue de 20 Hz y la densidad de energía de 2,9 J/cm². Los dispositivos ópticos definieron un área de 8x8 mm² sobre la superficie del adhesivo que se trató.

Tabla 5: Tratamientos con láser realizados con un sistema de láser de CO₂ pulsado.

	Frecuencia de repetición (Hz)	Densidad de energía (J/cm ²)
LT 17	20	2,9

30 Tratamiento térmico convencional

Se calentó material adhesivo en un horno convencional durante 5 - 60 minutos a 110 °C ó 150 °C, tal como se muestra en la tabla 6.

Tabla 6: Tratamiento térmico usando un horno convencional.

	Temperatura (°C)	Tiempo (minutos)
CT 1	110	30
CT 2	110	60
CT 3	150	5
CT 4	150	15
CT 5	150	30

5 Además, se realizaron tratamientos térmicos usando una prensa térmica con un recubrimiento fluoropolimérico situado entre la superficie adhesiva y la herramienta de compresión.

Tabla 7: Tratamientos térmicos usando una prensa térmica.

	Temperatura (°C)	Tiempo (minutos)
CT 6	110	0,33
CT 7	110	15
CT 8	160	0,33
CT 9	160	5
CT 10	160	15

10 *Ejemplo 1: Adhesión a la piel de adhesivos tratados con láser*

Los resultados de adhesión a la piel medidos en adhesivos de referencia tratados con el sistema de marcado de láser continuo de 50 W se dan en la tabla 8.

15 Tabla 8: Mediciones de adhesión a la piel (N/25 mm) en adhesivos de referencia tratados con un láser de CO₂ continuo de 50 W.

	Material A	Material B	Material C	Material D	Material F
Sin tratamiento	20	11	33	27	7
LT1	26	9	31	12	9
LT2	4	<1	5	6	<1
LT3	5	<1	7	6	2
LT4	8	<1	8	11	<1
LT 5			10		
LT 6			6		
LT 7			5		
LT 8			5		
LT 9			6		

20 El concepto de energía de línea combina la potencia del láser y la velocidad del punto en un parámetro útil que caracteriza el tratamiento con láser con un tamaño de punto dado. La figura 5 muestra el efecto de tratamientos con láser sobre los adhesivos de referencia B y C en función de la energía de línea.

25 Está claro, a partir de la tabla 8 y la figura 1, que el efecto principal del tratamiento con láser es una reducción significativa de la adhesión a la piel. Este efecto se observa para todos los adhesivos estudiados, aunque se observa que la adhesión a la piel aumenta ligeramente de nuevo a energías de línea altas en el caso de los adhesivos A y D (véase la tabla 8).

30 Las figuras 6 y 7 demuestran que los tratamientos con láser han aumentado la rugosidad de la superficie de los adhesivos considerablemente. Se dan más evidencias en la figura 17 tratada en el ejemplo 3. Se observa que la adhesión a la piel medida refleja el área de la superficie adhesiva en contacto con la placa de acero. Esto implica que la disminución de la adhesión a la piel después del tratamiento con láser está provocada por la rugosidad y no por la modificación química de las superficies adhesivas.

35 La tabla 9 compara la fuerza de pelado después del tratamiento láser en el adhesivo C con una fuente de láser continuo y uno pulsado. Se observa que la adhesión a la piel después del tratamiento con láser pulsado se reduce a un nivel similar al obtenido con una fuente de láser continuo, proporcionando una densidad de energía similar.

Tabla 9: Adhesión a la piel de adhesivo C después del tratamiento con láser continuo o pulsado.

	Sin Tratamiento	LT 8 (continuo, 2,79 J/cm ²)	LT 17 (pulsado, 2,90 J/cm ²)
Adhesión a la piel (N/25mm)	33	5	6

5 Una superficie del adhesivo de referencia B se trató térmicamente con láser (tratamiento LT 2) en un patrón fino tal como se muestra en la figura 1, en total se trató térmicamente un 50 % del área superficial. La tabla 10 compara la adhesión a la piel de los valores para muestras no tratadas y tratadas totalmente.

10 Tabla 10: Adhesión a la piel del adhesivo de referencia B tratado térmicamente con láser (LT 2) en un patrón fino, en el que área tratada térmicamente cubre el 0 %, el 50 % o el 100 % del área superficial total.

Area tratada	0 %	50 %	100 %
Adhesión a la piel (N/25 mm)	11	5	< 1

Este ejemplo demuestra que es posible obtener un patrón tratado térmicamente sobre la superficie de un adhesivo y que la adhesión a la piel media resultante aumenta con la relación entre la superficie tratada y la no tratada.

15 *Ejemplo 2: Color de adhesivos tratados térmicamente*

La tabla 11 muestra el color y la apariencia antes y después del tratamiento térmico de una serie de adhesivos de referencia.

20 Tabla 11: Apariencia de adhesivos tratados térmicamente.

Adhesivo	Tratamiento	Apariencia, sin tratamiento	Apariencia, tratado
A	LT 7	Amarillo claro	Blanco o marrón claro
B	LT 2	Marrón claro	Parduzco
C	LT 3	Transparente	Semitransparente, apariencia parduzca
C	LT 17	Transparente	Parduzco
C	CT 1	Transparente	Coloración parduzca clara

25 Se observó un cambio de color para todos los adhesivos de referencia (tabla 1) con cualquiera de los tratamientos térmicos descritos (tablas 2-7).

Ejemplo 3: Absorción de agua en adhesivos a base de SIS

30 Los adhesivos de referencia A y C son SIS y adhesivos a base de resina plastificados con DOA y tienen un contenido de hidrocoloides de hasta el 35 %. Dichos adhesivos son relativamente rígidos; no fluyen a temperatura ambiente y muestran absorciones de agua inferiores a 0,1 g/cm² después de 60 minutos en solución salina.

35 La figura 8 muestra el efecto del tratamiento con láser sobre el adhesivo de referencia A. Un tratamiento con láser relativamente suave (LT 1) da como resultado un aumento en la absorción inicial de agua (primeros 60 minutos) después de lo cual la absorción de agua se aproxima a la del adhesivo no tratado. Los tratamientos con láseres más potentes (LT 3 y LT 4) dan como resultado un aumento amplio de la absorción inicial de agua.

40 La figura 9 muestra el efecto del tratamiento con láser sobre el adhesivo de referencia C. En este caso, el tratamiento con láser suave (LT 1) no tiene un efecto significativo. Se observa de nuevo un aumento de la absorción inicial de agua para tratamientos más intensos (LT 2 y LT 3). En este caso, se alcanza un máximo en la absorción inicial de agua con un nivel intermedio de energía de láser (LT 2). La disminución aparente de peso (y, por lo tanto, de absorción) después de 60 minutos que se observa en la figura 9 está provocada por la desintegración y la pérdida de adhesivo en la solución salina.

45 Se observa que un tratamiento térmico con láser de un adhesivo sensible a la presión a base de SIS que contiene hidrocoloides tal como el adhesivo de referencia A o C puede provocar un aumento de la absorción inicial de agua en comparación con la obtenida con el adhesivo no tratado. A absorción de agua a largo plazo (más de 1.500 minutos) es una medida de la capacidad de absorción total del adhesivo. Es difícil medir con precisión la absorción a largo plazo y los datos no se muestran en las figuras. No obstante, dentro de la incertidumbre, la capacidad de absorción de un adhesivo tratado con láser es idéntica a la capacidad del adhesivo no tratado independientemente de la gravedad del tratamiento. Por lo tanto, el tratamiento con láser tiene sobre todo un efecto sobre las primeras horas de los perfiles de absorción de agua.

55 Las figuras 10 y 11 muestran imágenes de microscopía de barrido electrónico de los adhesivos de referencia C y A después del tratamiento con láser. Las figuras demuestran que se observan agujeros en las superficies adhesivas después del tratamiento con láser. Sin comprometerse con ninguna teoría, pueden proponerse diversas explicaciones posibles para los agujeros observados. El tratamiento con láser puede provocar la desintegración y descomposición preferencial de algunas áreas de la superficie. El tratamiento puede haber provocado la descomposición preferencial de un componente específico tal como hidrocoloides. O bien, los agujeros están provocados por la evaporación de agua o aceite a través de la superficie durante el calentamiento con láser. Debe

notarse que las mediciones con SEM deben realizarse al vacío. Por lo tanto, no puede descartarse que los agujeros contuvieran pequeñas cantidades de material descompuestos después del tratamiento con láser y de que este material se eliminó durante la reducción de la presión antes de las mediciones con SEM.

5 Los hidrocoloides que contienen los adhesivos sensibles a la presión inocuos para la piel tienen frecuentemente una superficie pobre en contenido de hidrocoloides en comparación con la masa de la capa adhesiva. Esto provoca una barrera eficaz a la absorción de agua, una absorción inicial de agua lenta en la capa adhesiva y, por lo tanto, una adhesión limitada a la piel húmeda (pegajosidad en húmedo). Se contempla actualmente que un aumento observado en la absorción inicial de agua se obtiene por medio de los agujeros formados en la superficie adhesiva que proporcionan un acceso directo a las partículas de hidrocoloides de la masa del adhesivo.

10 Los hidrocoloides son, típicamente, más sensibles al tratamiento térmico que la base elastomérica gomosa del adhesivo. Una partícula de hidrocoloides presente en la superficie del adhesivo, por lo tanto, es muy probable que se desintegre, al menos parcialmente, incluso después de un tratamiento térmico suave. Dicho tratamiento suave puede no ser suficiente para provocar la formación de agujeros y, en este caso, puede esperarse una disminución de la absorción inicial de agua de las zonas tratadas térmicamente.

15 El adhesivo de referencia D tiene una composición polimérica idéntica a la del adhesivo de referencia C. No obstante, en este caso el hidrocoloide CMC del adhesivo C se ha reemplazado por las partículas de hidrocoloide HEC y un éster de bajo peso molecular. El efecto de la sustitución es un aumento de la absorción de agua, por ejemplo, después de 60 minutos de $0,01 \text{ g/cm}^2$ (adhesivo C) a $0,07 \text{ g/cm}^2$ (adhesivo D). La figura 12 demuestra que el tratamiento térmico con láser del adhesivo con referencia D da como resultado una disminución de la absorción inicial de agua en comparación con el adhesivo no tratado. No obstante, nótese que la absorción inicial de agua de adhesivos D tratados con láser alcanza un máximo a un nivel intermedio de tratamiento similar al que se observa con el adhesivo de referencia C tratado con láser.

20 La figura 13 muestra una representación SEM de la superficie de un adhesivo de referencia D tratado con láser. Aunque se observan agujeros en la superficie, la morfología es diferente de la de las figuras 7 y 10. Los hidrocoloides HEC son conocidos por ser más sensibles al calor que los hidrocoloides CMC. Por lo tanto, se contempla que el tratamiento con láser del adhesivo de referencia D da como resultado una destrucción de los hidrocoloides en un volumen de superficie del adhesivo y, por lo tanto, una reducción de la absorción inicial de agua.

25 El adhesivo de referencia F es un sistema a base de SIS con resina y goma guar, plastificado con parafina, que tiene un contenido de hidrocoloides alto, y una absorción inicial de agua relativamente alta para esta clase de adhesivo. Tal como se muestra en la figura 14, el tratamiento con láser tiene un efecto pequeño sobre el perfil de absorción de agua, con un aumento pequeño en la absorción inicial de agua después de un tratamiento suave (LT 1) seguido de un aumento pequeño después de un tratamiento más intenso (LT 2 - LT4), es decir, una dependencia similar de la intensidad del tratamiento a la que se observa para el adhesivo de referencia A.

30 La figura 15 muestra una representación SEM de la superficie de un adhesivo de referencia F tratado con láser. También en este caso se observan agujeros en la superficie después del tratamiento; la apariencia muy regular de los agujeros puede indicar que se han formado con líquido o aceite evaporado durante el tratamiento. Nótese que este adhesivo de referencia tiene un contenido muy alto de aceite de parafina.

35 La figura 16 muestra la distribución de diámetros medios de agujeros en la superficie del adhesivo de referencia F tratado con láser después de dos tratamientos térmicos diferentes (LT 2 y LT 3). Las distribuciones se determinaron por análisis de imágenes convencional realizado sobre una serie de imágenes SEM. Se analizaron en total 158 (LT 2) y 199 (LT 3) agujeros. La figura demuestra que la distribución de tamaños depende de los parámetros de láser que se usen.

40 El análisis topográfico o de perfil de línea de imágenes SEM también puede realizarse usando procedimientos estándar. El resultado es una altura media de la superficie (intensidad media de la línea) y una dispersión (desviación típica) alrededor del valor medio. Si esta dispersión se divide por la altura media, se obtiene una medida adimensional de la rugosidad de la superficie. La figura 17 muestra la rugosidad de la superficie del adhesivo de referencia A tratado con láser en función de la energía de línea. Se observa que la rugosidad de la superficie aumenta con el incremento de la energía de línea del tratamiento con láser.

45 Es bien conocido en la técnica que el perfil de absorción de agua depende de la microestructura del adhesivo, y por ello, puede estar influenciado por la elección del plastificante. El adhesivo de referencia G es idéntico al adhesivo de referencia C excepto en que el plastificante DOA del material de referencia C se ha reemplazado por una cantidad igual del plastificante Citrofol BII, más polar. El resultado es que el adhesivo de referencia G tiene una absorción inicial de agua más elevada que el adhesivo de referencia C, tal como se muestra en la figura 18. La figura demuestra que la absorción inicial de agua puede aumentarse por medio de un tratamiento con láser para ambos adhesivos de referencia C y G. No obstante, el efecto más amplio es para el adhesivo de referencia C que tiene la absorción inicial de agua intrínseca más baja.

50 Muchos de los adhesivos que contienen hidrocoloides conocidos en la técnica tienen una clase de sellado polimérico en la superficie, es decir, una capa de superficie pobre en contenido de hidrocoloides. El sellado polimérico se observa en las imágenes SEM de superficies adhesivas no tratadas y se tiene en consideración para proporcionar una barrera inicial frente a la absorción de agua. Después de alguna exposición al agua, se forma una estructura similar a un gel en la superficie adhesiva y la barrera para la absorción disminuye.

55 Parece muy probable que los agujeros formados por medio del tratamiento con láser de adhesivos a base de SIS sean capaces de reforzar la absorción inicial de agua si están inhibidos por el sellado de la superficie. La absorción de agua intrínseca es relativamente alta para los adhesivos de referencia F y G, indicando que para dichos

adhesivos el transporte de agua no está inhibido y, por lo tanto, que el tratamiento con láser tendrá un efecto pequeño.

5 *Ejemplo 4: Absorción de agua en adhesivos a base de PIB*

Los adhesivos de referencia B tienen PIB como componente polimérico principal, pero también un 10 % de SIS. El adhesivo de referencia E contiene PIB, PI y resina, pero no SIS. El PIB es líquido a temperatura ambiente, provocando que ambos adhesivos de referencia B y E sean unos adhesivos relativamente blandos que fluyen a temperatura ambiente.

10 La figura 19 demuestra que el tratamiento con láser tiene un efecto limitado sobre el perfil de absorción de agua del adhesivo de referencia B. De modo similar, el tratamiento con láser del adhesivo de referencia E no induce ningún cambio principal en el perfil de absorción de agua.

15 Las figuras 6 y 20 son imágenes SEM de la superficie del adhesivo de referencia B después del tratamiento con láser. Está claro que la rugosidad de superficie aumenta con el tratamiento, pero no hay presencia de los agujeros característicos observados después del tratamiento con láser en el ejemplo 3.

20 La figura 21 demuestra que el tratamiento con láser tiene muy poco efecto sobre la morfología de superficie del adhesivo de referencia E.

25 Se contempla que los agujeros o cráteres se forman en la superficie de todos los adhesivos de referencia durante el tratamiento con láser. Estos agujeros permanecen estables y pueden observarse después del tratamiento con láser si el material no fluye. Si el material fluye, la morfología de superficie inducida por láser desaparecerá parcial o totalmente y también lo hará el efecto sobre la absorción inicial de agua.

Ejemplo 5: Una comparación de los adhesivos de referencia A y B

30 Los adhesivos de referencia A y B son ejemplos típicos de dos familias de adhesivos inocuos para la piel que se usan extensamente en la técnica. El adhesivo B tiene una alta absorción inicial de agua que asegura la pegajosidad incluso a una piel húmeda cuando se aplica, pero también tiene una alta capacidad de absorción total y tiende a desintegrarse después de un uso prolongado.

35 El adhesivo de referencia A tiene una capacidad de absorción total más reducida en comparación con el adhesivo de referencia B y permanece cohesivo después de un uso prolongado, pero muestra una absorción inicial de agua bastante limitada y, por consiguiente, menos pegajosidad a piel húmeda.

40 La figura 22 demuestra que un tratamiento con láser del adhesivo de referencia A da como resultado una absorción inicial de agua comparable a la del adhesivo de referencia B, pero una capacidad de absorción total de agua que es sólo ligeramente superior a la del adhesivo de referencia A. Por lo tanto, mediante el tratamiento térmico del adhesivo de referencia A, se obtiene un adhesivo que combina las mejores propiedades de absorción de agua de los adhesivos de referencia A y B.

45 *Ejemplo 6: Tratamientos con láseres de potencias elevadas*

La figura 23 muestra los perfiles de absorción de agua del material de referencia C después del tratamiento térmico con láser a 125 W (LT 10) o 210 W (LT 15) de potencia de láser. La figura demuestra que el tratamiento con láseres de potencias altas también puede provocar un aumento de la absorción inicial de agua para un adhesivo a base de SIS.

50 Para comparar los tratamientos realizados con láser de 50 W (LT 1 - LT 9) y con láser de 300 W (LT 11 -LT 16) directamente, se necesita considerar los distintos tamaños de punto; es decir, se necesita comparar tratamientos a densidades de energía similares. Esto se hace en la figura 24, en la que se observa que los tratamientos LT 2 (□, 1,59 J/m) y LT 16 (◻, 1,53 J/m) dan como resultado unos perfiles de absorción inicial de agua similares.

55 El efecto de las exploraciones de la superposición de líneas de láser se demuestra en la figura 24. Los tratamientos LT 1, LT 2 y LT 16 se condujeron con una distancia de línea a línea igual al tamaño del punto. El tratamiento LT 11 (▲) se realizó a la misma densidad de energía (0,72 J/m) como LT 1 (▼) pero con superposición de líneas (tamaño del punto = 500 μm, distancia de línea a línea = 250 μm). A diferencia de en el caso de LT 1, LT 11 no da como resultado un aumento de la absorción inicial de agua. La figura 24 demuestra que se obtienen efectos similares a los de LT 2 y LT 16 usando un tratamiento LT 11 con la mitad de la densidad de energía, pero dos veces el tiempo de tratamiento efectivo (debido a la superposición). Este tipo de cambio de escala es típico para un proceso termoinducido.

65 *Ejemplo 7: Tratamiento con láser pulsado*

70 La figura 25 compara el efecto del tratamiento con láser pulsado y continuo a densidades de energía similares. En ambos casos se observa un aumento de la absorción inicial de agua en comparación con el adhesivo no tratado. Se observa también que ambos adhesivos tratados muestran una disminución aparente de la absorción de agua después de 30-60 minutos provocada por la pérdida de adhesivo en la solución salina durante la medición de la absorción de agua. Por otra parte, los tratamientos con láser pulsado y continuo dan como resultado unos perfiles de absorción de agua bastantes diferentes, con la muestra tratada con láser pulsado mostrando una absorción inicial de agua muy rápida.

Ejemplo 8: Tratamiento térmico convencional

La figura 26 muestra los perfiles de absorción de agua del adhesivo de referencia C tratado en un horno convencional, en una prensa térmica y con un láser. Se muestran todos los diversos tratamientos térmicos para aumentar la absorción inicial de agua del adhesivo de referencia C. Tratamientos térmicos similares del adhesivo de referencia B no dan como resultado cambios significativos de la absorción inicial de agua. La figura 27 es una imagen SEM del adhesivo de referencia C después del tratamiento en horno (CT 1). Se observan agujeros en la superficie que están orientados hacia arriba durante el calentamiento en el horno, siendo los agujeros un poco más grandes, pero por lo demás muy similares a los obtenidos por medio del tratamiento con láser.

Este ejemplo demuestra que los efectos obtenidos por medio del tratamiento con láser también se obtienen por medio de tratamientos térmicos convencionales. Esto es una indicación muy fuerte de que los efectos observados en los materiales después del tratamiento con láser están provocados por calentamiento y no por, por ejemplo, reacciones químicas.

Ejemplo 9: Tratamiento con láser a través de una lámina transparente

Se cubrió una pieza de material de referencia C con un copolímero PP/PE siliconado (1803/1853) de Huhtamaki de o bien 110 µm de espesor soplado o bien fundido. Estos recubrimientos tienen transmisiones de aproximadamente el 40-50 % para una luz láser a una longitud de onda de un láser de CO₂ (10,6 µm). Los adhesivos cubiertos se trataron térmicamente con láser (LT 4) a través del recubrimiento. En todos los casos, el recubrimiento pudo retirarse fácilmente después del tratamiento; las áreas tratadas de la superficie del adhesivo tenían una apariencia parduzca y una reducción distinguible en la adhesión a la piel. El efecto sobre la absorción de agua del tratamiento con láser con y sin recubrimiento se ilustra en la tabla 12

Tabla 12: Absorción de agua después de 120 minutos para el adhesivo de referencia C tratado con láser (LT 4) con y sin un recubrimiento de PP sobre la parte superior de la superficie adhesiva.

Tratamiento	Absorción de agua a los 120 min (g/cm ²)
Nº	0,01
Sin recubrimiento	0,05
Con recubrimiento de PP CAST	0,02

Este ejemplo demuestra que el tratamiento térmico de la invención puede llevarse a cabo a través de un recubrimiento semitransparente, aunque el efecto sea inferior (a igual energía de línea) que el obtenido sin recubrimiento.

Puede usarse una serie de recubrimientos bien conocidos en la técnica, con el único requisito de que el recubrimiento sea semitransparente a la luz que se va a usar y que tenga una temperatura de fusión superior a la del material adhesivo. Nótese que puede obtenerse una transmisión apropiada eligiendo sencillamente el recubrimiento suficientemente fino.

Ejemplo 10: Citotoxicidad de adhesivos tratados con láser

Había preocupación por si existieran efectos toxicológicos por el tratamiento con láser. Se decidió que la mejor forma de saberlo era evaluando (midiendo) la citotoxicidad de los adhesivos tratados con láser.

Las evaluaciones se realizaron sobre el material de referencia C tratado con láser (LT 4) y se evaluaron como referencia muestras no tratadas; el procedimiento fue el siguiente:

Se prepararon extractos de las muestras cortando las muestras en piezas de 5x6 cm. Las piezas se incubaron en medio de cultivo de 10 ml (DMEM con un 10 % de FCS y Pen/Strep), correspondientes a una relación de extracción de 3 ml/cm². La extracción se realizó a 37 °C en una atmósfera humidificada durante 24 horas. Los procedimientos se llevaron a cabo en condiciones asépticas.

Al final del periodo de extracción, se recogieron los medios de extracción y se midió el pH para que fuera de 8,0 en ambas muestras (tratada y no tratada). Los medios de extracción no tuvieron signos de infección. Los extractos se filtraron de forma no estéril.

El análisis *in vitro* se realizó de acuerdo con la norma USP25/ISO 10993-5 (ensayo de elución). Brevemente, se sembraron fibroblastos L929 murinos en una fase de crecimiento logarítmica en bandejas de agrupación de 24 pocillos a una densidad celular de 7,5x10⁴ células/pocillo. Se añadió a las células 2 ml/pocillo de medio de crecimiento y se incubaron durante 48 horas a 37 °C en una incubadora humidificada al 95 % (5 % de CO₂). Justo antes de aplicar los extractos de ensayo, se examinaron las células para asegurar que las células tuvieran una morfología normal y fueran cuasi-confluentes. Se retiró el medio de cultivo y se reemplazó por las muestras preparadas tal como se ha descrito anteriormente. Se usó como control el medio de cultivo. Todos los cultivos se realizaron por duplicado. Las células se incubaron durante 48 h a 37 °C en una incubadora. Después del periodo de cultivo, las células se analizaron por medio de evaluación microscópica y se registraron los cambios en la morfología, así como el porcentaje aproximado de células vivas para cada cultivo. Se obtuvo el índice de citotoxicidad de acuerdo con las instrucciones que se muestran en la tabla 13. Antes de la valoración microscópica, los cultivos se incubaron con una solución Neutral Red al 0,1 % para visualizar las células vivas.

Tabla 13. Registro de células de acuerdo con USP25<87> de la tabla 2. El artículo de ensayo superaba el ensayo si el índice de citotoxicidad era ≤ 2 .

Índice	Reactividad	Condiciones de todos los cultivos
0	Ninguna	Gránulos intracitoplásmicos discretos; no hay lisis celular.
1	Ligera	No más del 20 % de las células son redondeadas, unidas de forma suelta y sin gránulos intracitoplásmicos; hay presencia ocasional de células lisadas.
2	Leve	No más del 50 % de las células son redondeadas y carecen de gránulos intracitoplásmicos; lisis celular no muy amplia y áreas vacías entre células.
3	Moderada	No más del 70 % de las capas celulares contienen células redondeadas o están lisadas.
4	Grave	Destrucción casi completa de las capas celulares.

5 Las evaluaciones se llevaron a cabo sobre muestras tratadas y no tratadas del material de referencia C que tiene un espesor de 0,3 mm y tiene un espesor de 1 mm. En todos los casos el grado citotóxico determinado fue 0, es decir, no se detectaron efectos citotóxicos en los adhesivos tratados con láser. No obstante, esto no excluye la presencia de sustancias potencialmente mutagénicas o genotóxicas generadas mediante el tratamiento.

10 Las evaluaciones se realizaron también sobre muestras del material de referencia B tratadas con láser (LT 4) y no tratadas. Debido a la alta viscosidad de las muestras después de la extracción en medio de cultivo, estas muestras no pudieron analizarse en ensayos de elución como anteriormente. En consecuencia, estas muestras se analizaron en la sobreposición de agarosa que se describe en el presente documento:

15 Antes de la aplicación, los materiales se perforaron usando un perforador de biopsia de 8 mm y se transfirieron inmediatamente al gel de agarosa. El control positivo fue un disco de papel de filtro de 8 mm empapado en triton X-100 al 10 %. El disco de papel de filtro empapado con medio de cultivo se usó como control negativo.

20 El análisis de citotoxicidad de sobreposición de agarosa se hizo de acuerdo con la norma USP25/ISO 10993-5 estándar (ensayo de difusión). Brevemente, se sembraron fibroblastos L929 murinos en una fase de crecimiento logarítmica en bandejas de 6 pocillos a una densidad celular de 1×10^6 células/pocillo. Se añadieron a las células 2 ml/pocillo de medio de crecimiento y se incubaron durante 24 h a 37 °C en una incubadora humidificada al 95 % (5 % de CO₂). Un solución de agarosa al 2 % pasada por autoclave (UltraPURE, GibcoBRL, n° de cat. 540-5510UB) en medio de cultivo (DMEM) se ajustó a 41 °C y se mezcló 1:1 con el medio de cultivo a 37 °C (2x concentrado). El medio se eliminó de las células y la solución líquida de agarosa se vertió cuidadosamente sobre las células. Las células se incubaron a 37 °C durante 20 min hasta que se endureció el gel.

30 Justo antes de la aplicación de los materiales de ensayo, las células se evaluaron para asegurar que las células tenían una morfología normal y eran cuasi-confluentes. Las muestras de ensayo se aplicaron cuidadosamente sobre la parte superior del gel por duplicado y se incubaron durante 24 h a 37 °C en una incubadora. Después del periodo de cultivo, las células se tintaron en solución de MTT durante 1 h. Subsiguientemente, se registraron los cambios de morfología, así como la apariencia de la zona aclarada bajo las muestras de ensayo y el índice citotóxico se obtuvo de acuerdo con las instrucciones que se muestran en la tabal 14.

35 Tabla 14. Registro de células de acuerdo con USP25<87> de la tabla 2. El artículo de ensayo superaba el ensayo si el índice de citotoxicidad era ≤ 2 .

Índice	Descripción	
0	Ninguno	Zona no detectable alrededor o bajo la muestra
1	Ligero	Zona limitada al área bajo la muestra
2	Leve	Zona que se extiende menos de 0,5 cm más allá de la muestra
3	Moderado	Zona que se extiende menos de 0,5 a 1,0 cm más allá de la muestra
4	Grave	Zona que se extiende más de 1,0 cm más allá de la muestra

40 También en este case se determinó grado 0 en todos los casos, es decir, ningún efecto citotóxico del material adhesivo B tratado con láser.

45 Para comprobar los efectos citotóxicos después del tratamiento con láser a través del recubrimiento tal como se detalla en el ejemplo 9, se trataron (LT 4) con láser muestras de 0,3 mm de espesor del material de referencia C a través de un recubrimiento de PP CAST 1853 de liberación situado sobre las muestras. Después de eliminar el recubrimiento, las muestras se analizaron en ensayos de elución tal como se ha detallado anteriormente. Se registró un índice 0 en esta evaluación, por lo que no se detectó ningún efecto citotóxico de los adhesivos tratados a través del recubrimiento.

50 *Ejemplo 11: Tensión superficial*

La buena adhesión de un adhesivo a un sustrato (por ejemplo, la piel) requiera habitualmente que el adhesivo humidifique la superficie del sustrato, es decir, el adhesivo debería tener una tensión superficial, que es similar o inferior a la del sustrato. La medición absoluta de la tensión superficial de un material es generalmente difícil y es

sencillamente común medir la capacidad del agua para humidificar la superficie de un material dado. El ángulo de contacto estático del agua describe la capacidad del agua para humedecer una superficie, un ángulo de contacto pequeño implica una humectación buena del sustrato. El concepto y medición de los ángulos de contacto estáticos son bien conocidos en la técnica.

5 Los ángulos de contacto estáticos de agua se midieron sobre la superficie de varios de los adhesivos de referencia antes y después del tratamiento con láser. Se realizaron entre 6 y 10 mediciones sobre cada muestra y los resultados se dan en la tabla 15; las desviaciones típicas se dan en paréntesis.

10 Tabla 15: Ángulos de contacto estáticos de agua frente a la superficie de superficies adhesivas no tratadas y tratadas con láser.

Tratamiento	Material de referencia A	Material de referencia B	Material de referencia C	Material de referencia F
Sin tratamiento	109 (1)	113,6 (0,3)	109,2 (0,3)	118,0 (0,4)
LT 1	109,2 (0,3)	113,3 (0,3)	109,0 (0,5)	119 (1)
LT 3	112,1 (0,9)	123 (5)	115,5 (0,6)	121 (1)
LT 4	122 (2)	130 (3)	122,0 (0,8)	128,5 (0,7)

15 Los ángulos de contacto de agua frente a la superficie del material de referencia E no mostraron ningún cambio significativo después del tratamiento con láser.

20 La tabla 15 demuestra que el ángulo de contacto estático de agua puede aumentarse mediante tratamiento con láser de ambos adhesivos a base de SIS y PIB. Un aumento del ángulo de contacto de agua implica generalmente una disminución de la tensión superficial del adhesivo y, por lo tanto, un aumento de la capacidad del adhesivo para humedecer un sustrato tal como la piel. El que esto se traduzca realmente en una mejor adhesión del adhesivo al sustrato depende también de una serie de otros factores.

25 Un aumento del ángulo de contacto de agua frente a una superficie está provocado, generalmente, por un cambio en la química de la superficie, heterogeneidad o morfología de la superficie (rugosidad). Para el adhesivo tratado con láser se observa un aumento del ángulo de contacto de agua. Esto podría indicar un aumento de la hidrofobicidad de la superficie, pero, debido a que la absorción inicial de agua generalmente no disminuye, esta explicación parece improbable.

30 Una explicación más probable es que el aumento del ángulo de contacto es debido a la rugosidad de la superficie. Se puede estimar la rugosidad a partir de perfiles de línea de imágenes SEM tal como se describe en el ejemplo 3. La rugosidad también puede estimarse mediante la expresión:

$$r = \frac{\cos(\Theta)}{\cos(\Theta_0)}$$

35 en la que Θ es el ángulo de contacto de agua medido y Θ_0 es el ángulo de contacto medido en una superficie no tratada.

40 La figura 28 demuestra que las dos estimaciones son consistentes. Esta es una evidencia fuerte de que el aumento del ángulo de contacto está provocado por la formación termoinducida de agujeros y no por la modificación química de la superficie del adhesivo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un elemento absorbente que tiene propiedades adhesivas que comprende hidrocoloides en una matriz elastomérica, en el que al menos una parte de una primera fachada del elemento absorbente comprende grutas de al menos 5 μm en diámetro y el tamaño medio de las grutas es inferior a 300 μm .
2. Un elemento absorbente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las grutas se obtienen mediante tratamiento térmico del elemento absorbente.
- 10 3. Un elemento absorbente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las grutas se obtienen calentando el elemento absorbente.
- 15 4. Un elemento absorbente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento absorbente es un adhesivo sensible a la presión.
- 20 5. Un elemento absorbente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera fachada está adaptada para la adhesión liberable a la piel.
- 25 6. Un elemento absorbente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los hidrocoloides se seleccionan del grupo constituido por hidrocoloides de origen natural tales como goma guar, goma garrofín, pectina, alginatos, gelatina, goma xantana o caraya; hidrocoloides semisintéticos tales como derivados de celulosa, por ejemplo sales de carboximetilcelulosa, metilcelulosa e hidroxipropilmetilcelulosa, glicolato de almidón sódico; microcoloides; e hidrocoloides sintéticos tales como polivinilpirrolidona, alcohol de polivinilo, polietilenglicol o ciertos poliacrilatos.
- 30 7. Un elemento absorbente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la matriz elastomérica es autoadhesiva.
8. Un elemento absorbente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la matriz elastomérica es una base elastomérica gomosa.
- 35 9. Un elemento absorbente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la matriz elastomérica es de un material que no fluye a temperatura ambiente.
- 40 10. Un elemento absorbente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las grutas se obtienen mediante tratamiento térmico de la parte de la primera fachada del elemento absorbente con radiación electromagnética con una longitud de onda de más de 400 nm.
11. Un elemento absorbente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tratamiento térmico comprende la irradiación de la primera fachada con un láser de infrarrojos.
12. Un elemento absorbente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tamaño medio de las grutas es inferior a 200 μm , tal como inferior a 100 μm .
- 45 13. Un elemento absorbente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando adaptado dicho elemento absorbente para formar parte de un dispositivo médico, tal como un miembro lateral de un cuerpo de ostomía o un apósito para el cuidado de heridas.

Fig. 1

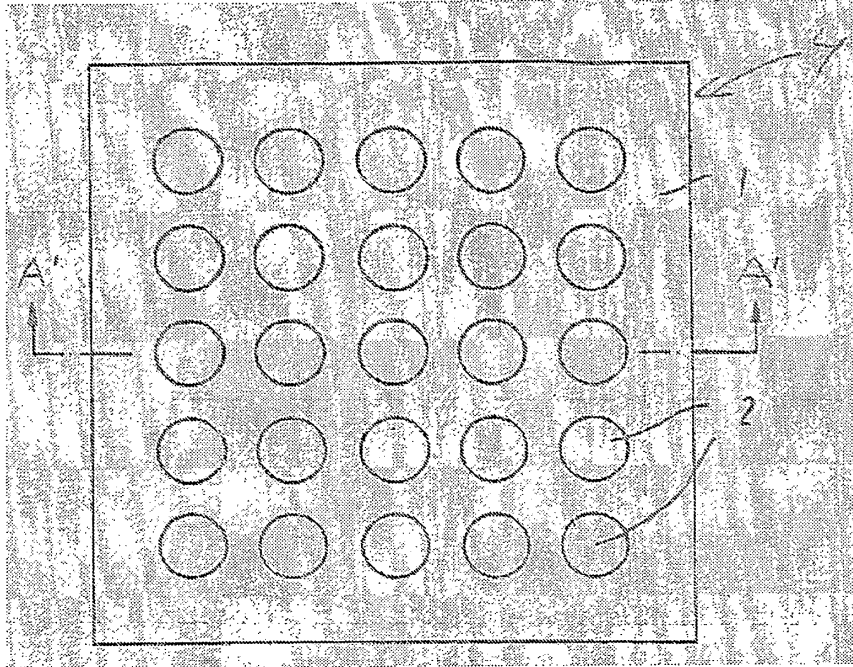


Fig. 1a

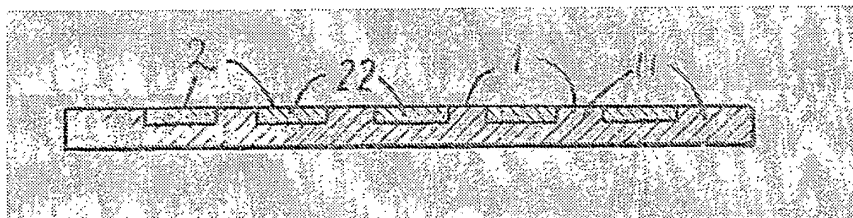


Fig. 2

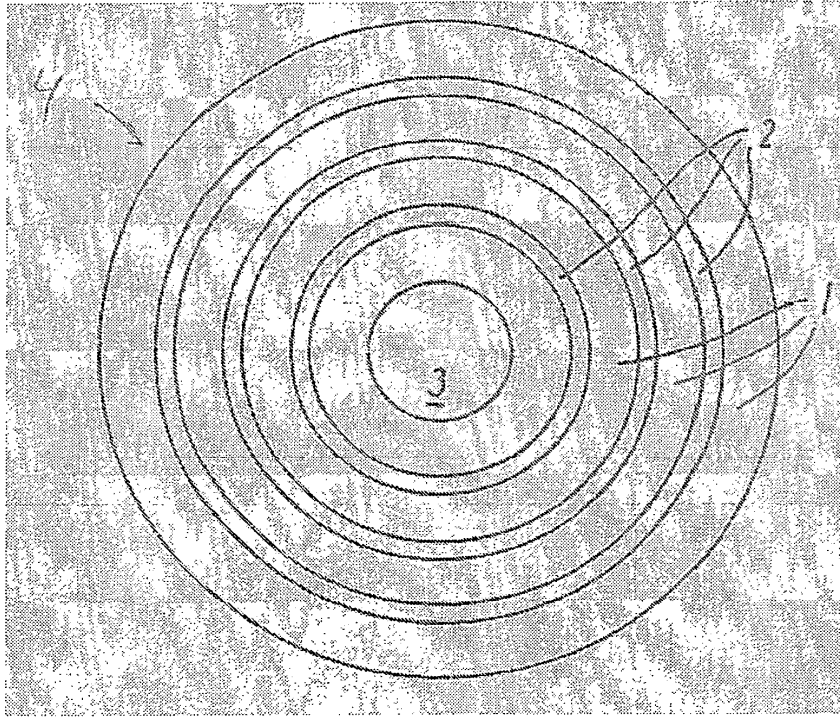


Fig. 3

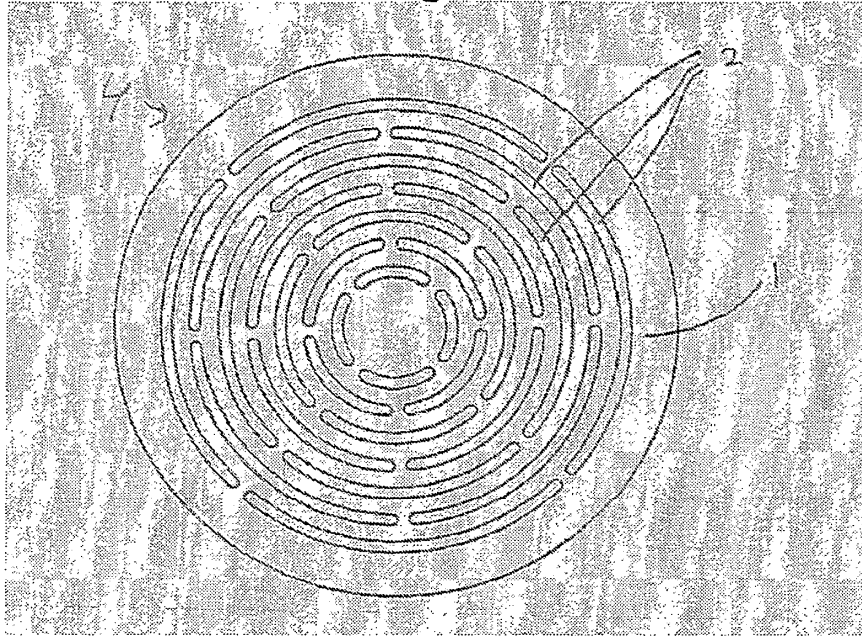


Fig. 4

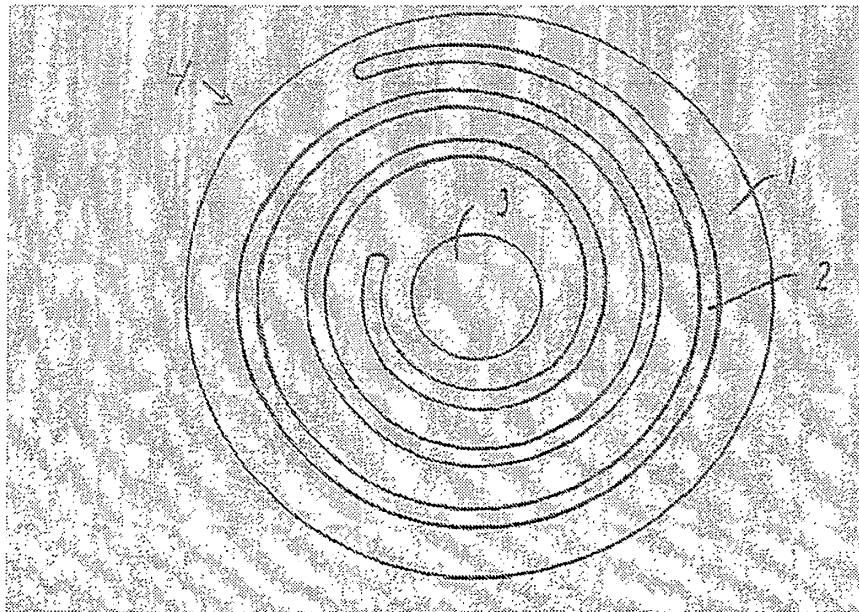


Fig.5

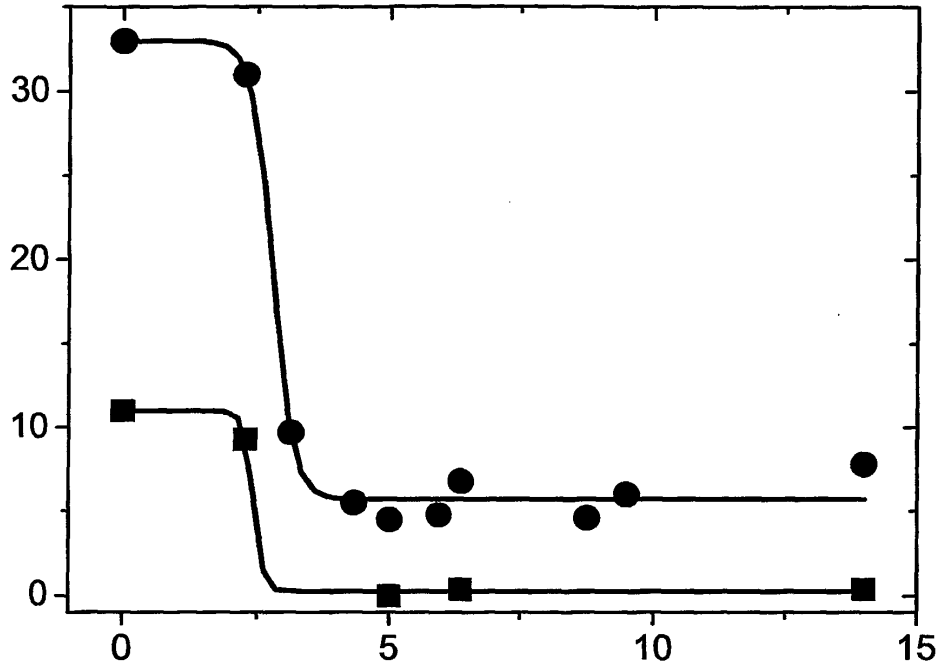


Fig. 6

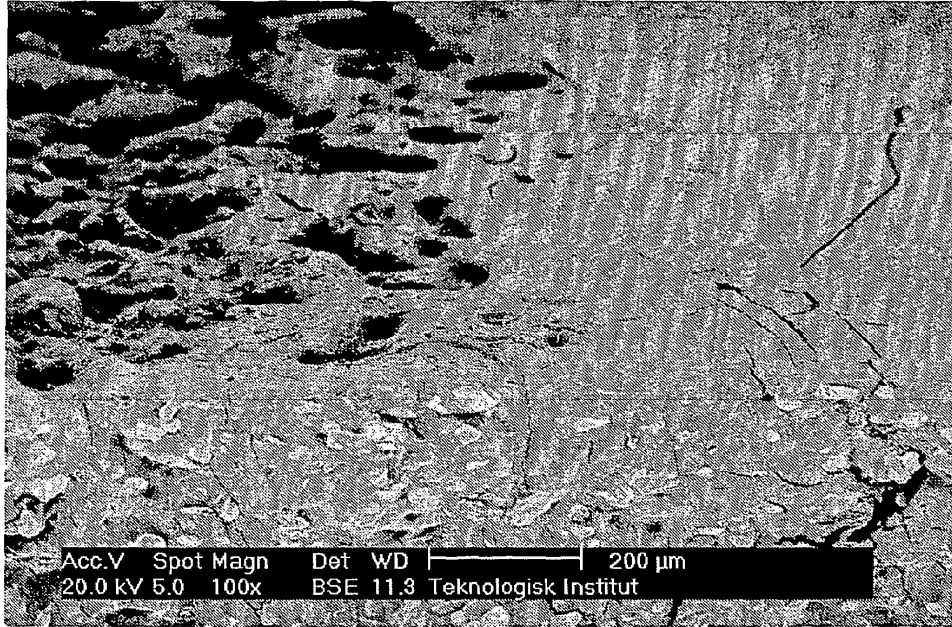


Fig. 7

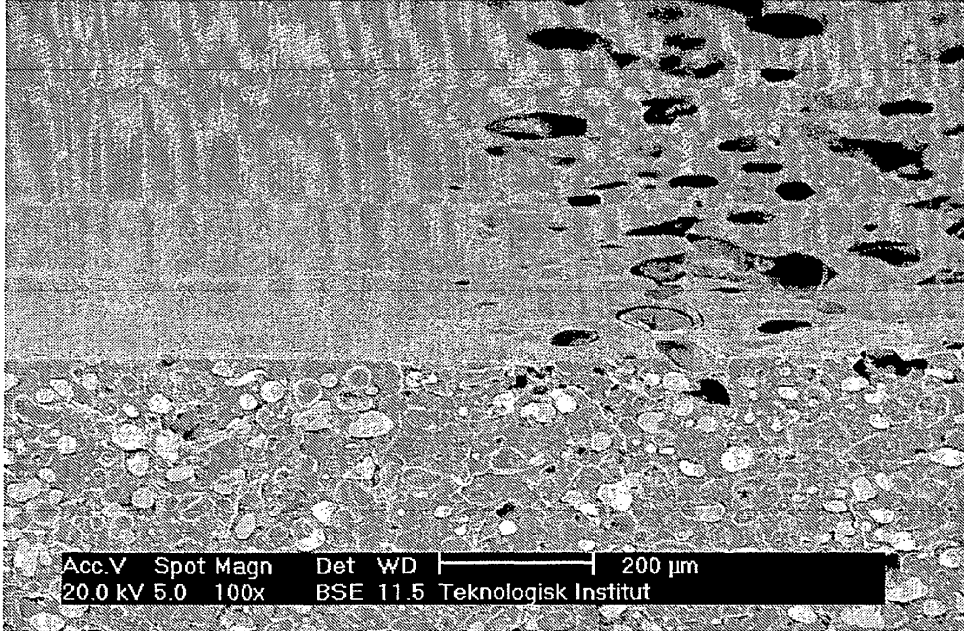


Fig. 8

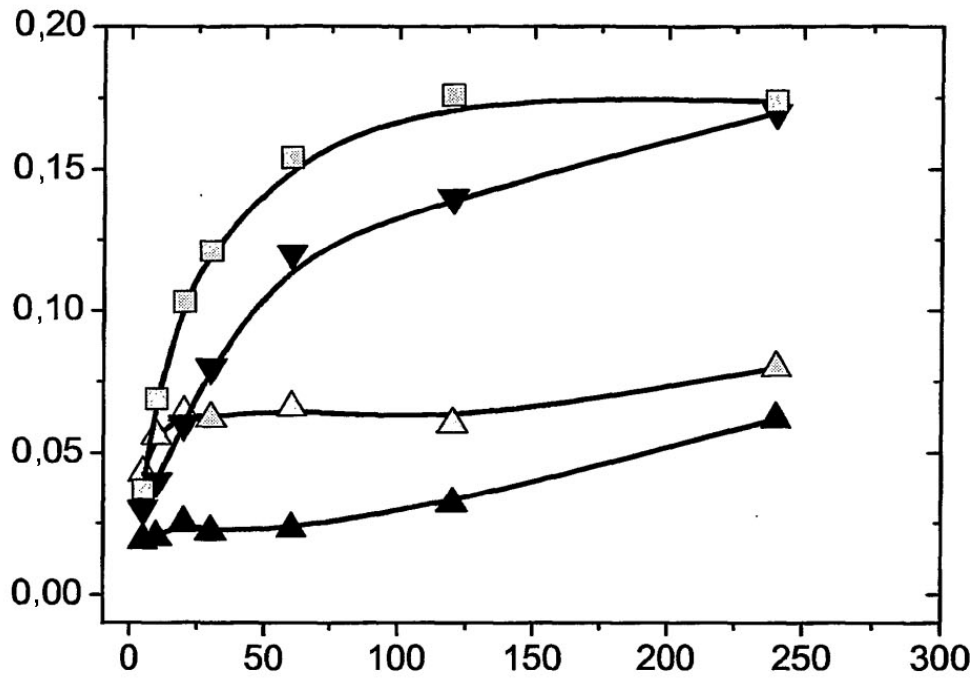


Fig. 9

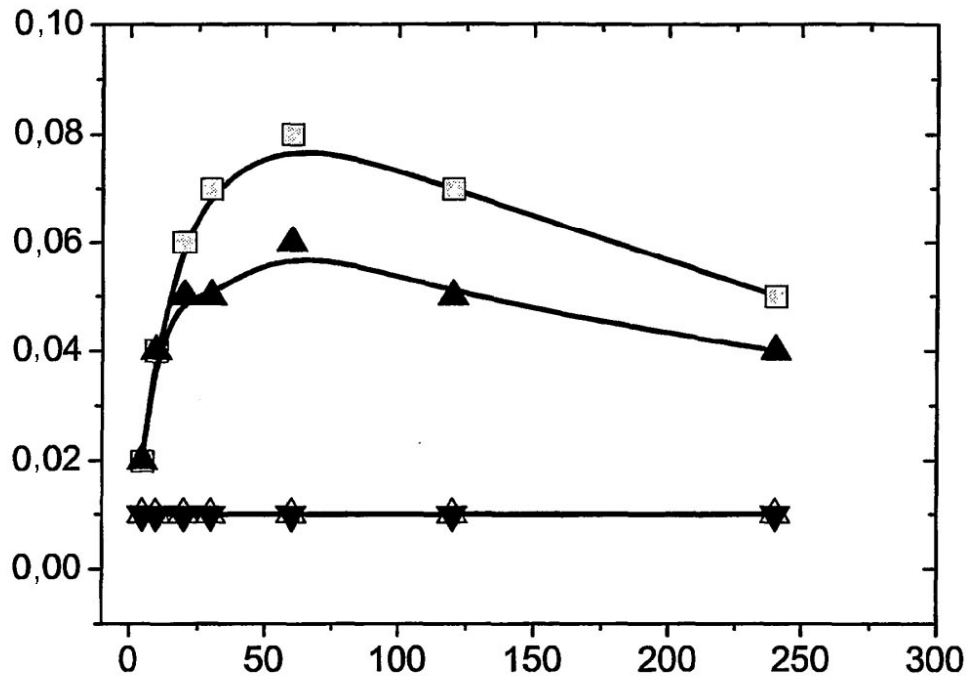


Fig. 10

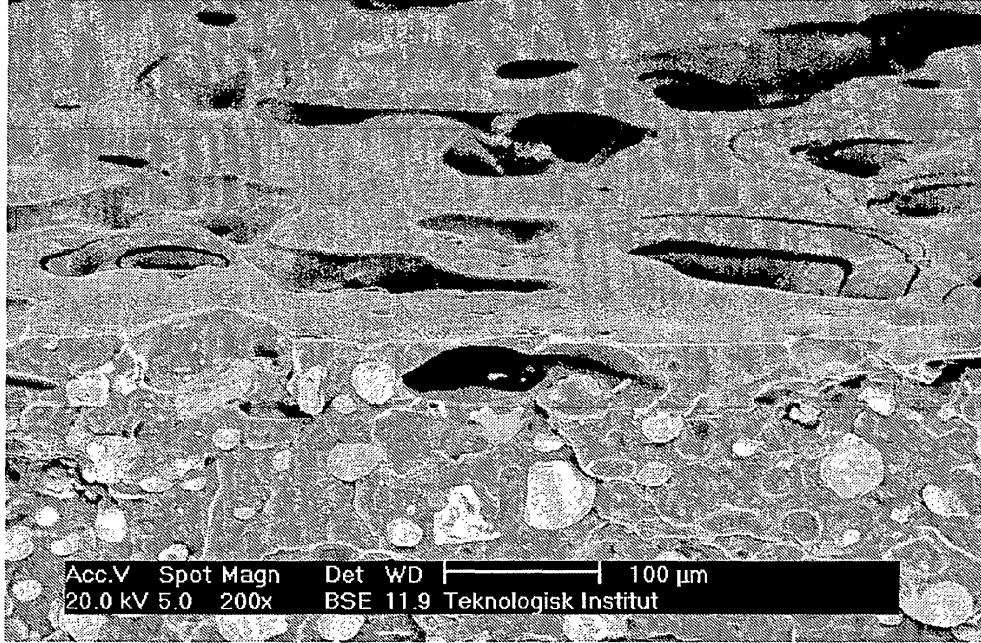


Fig. 11

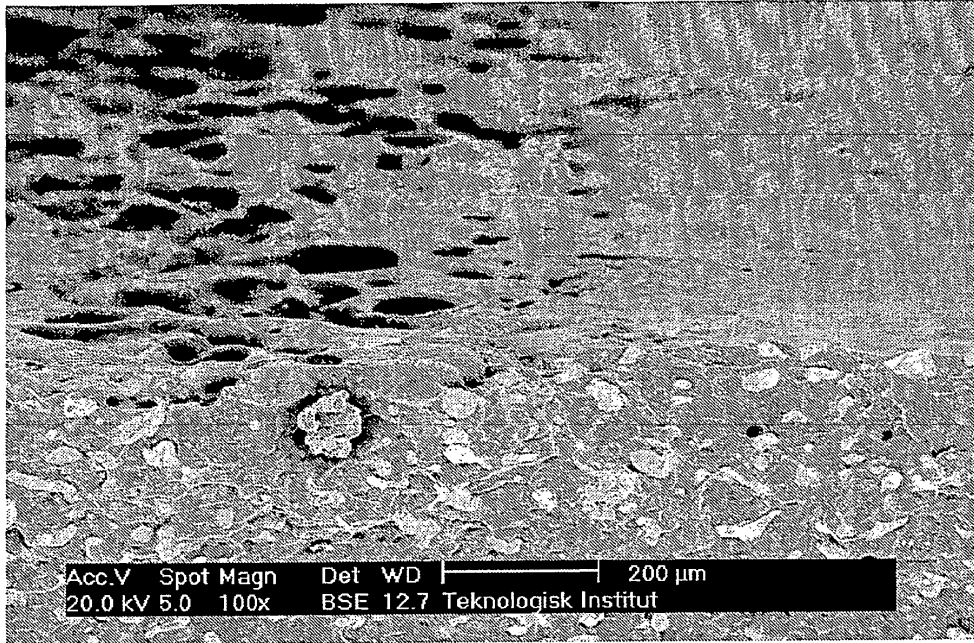


Fig. 12

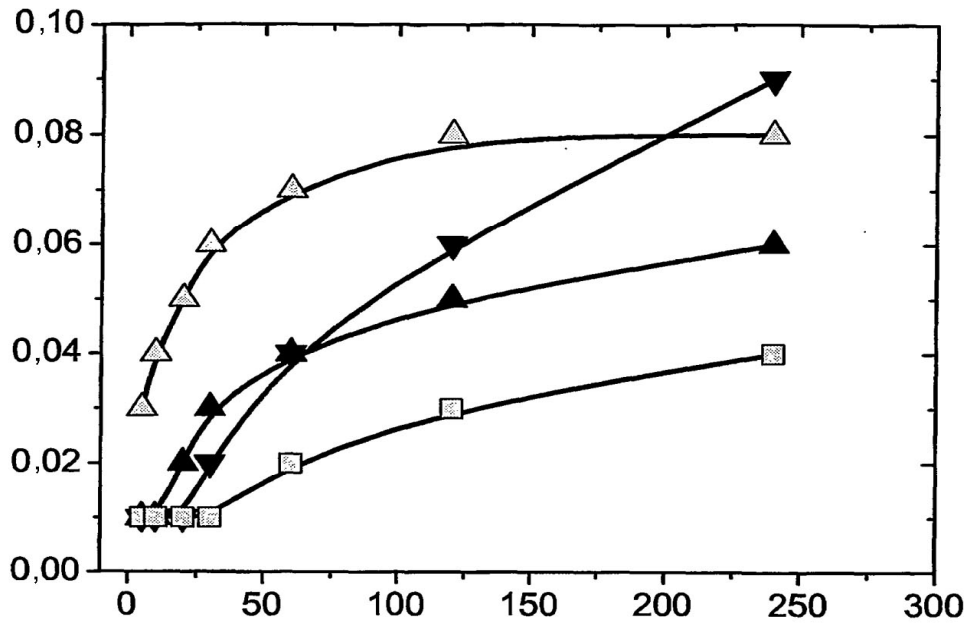


Fig. 13

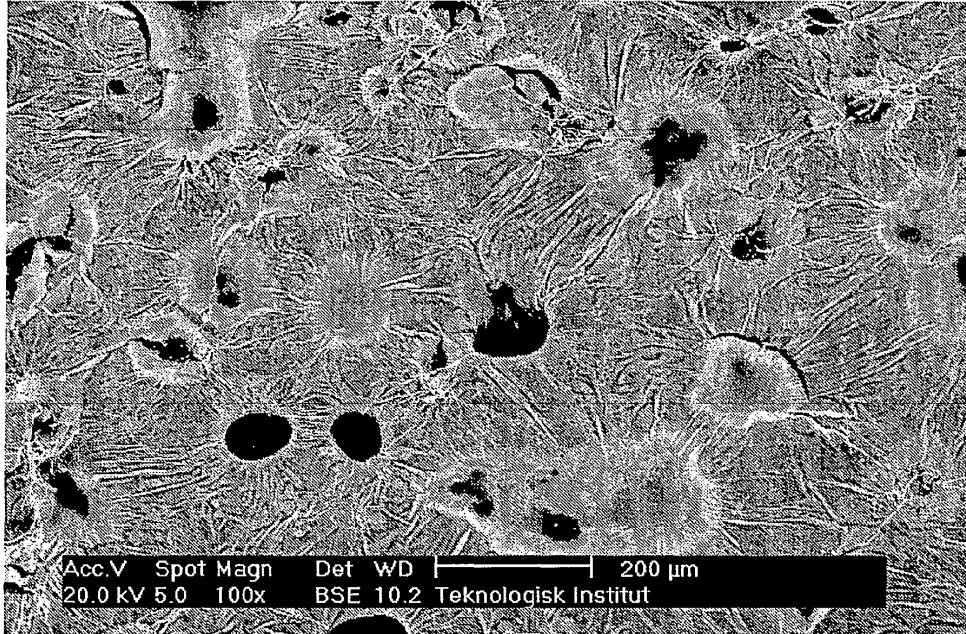


Fig. 14

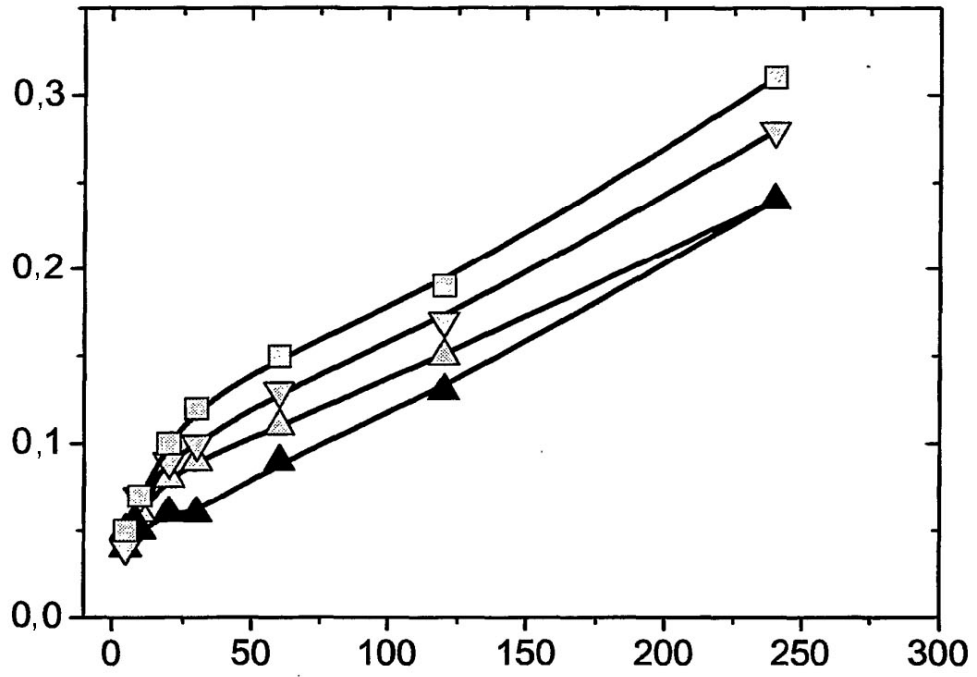


Fig. 15

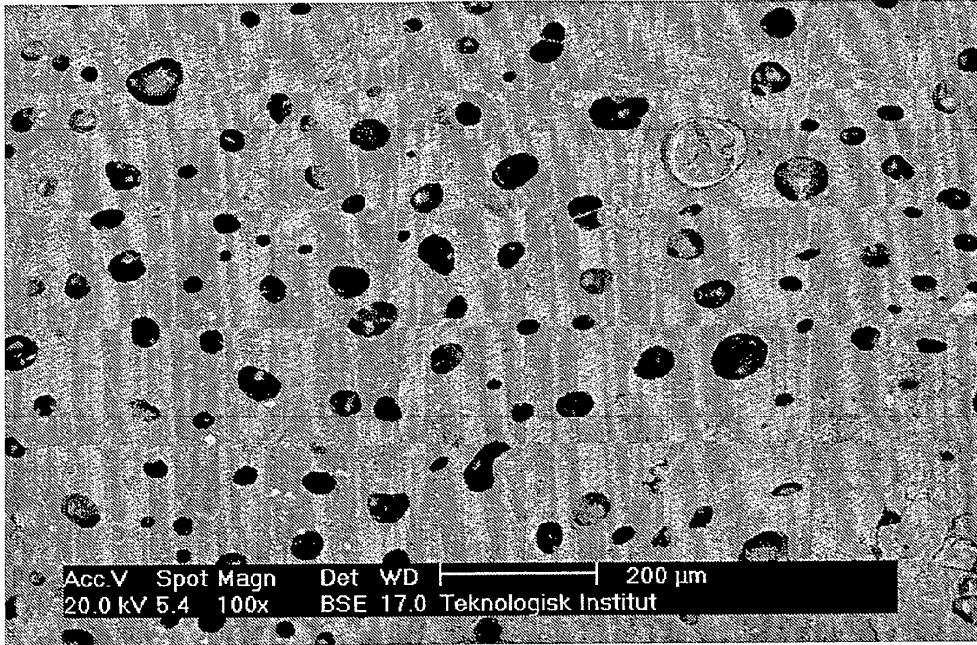


Fig. 16

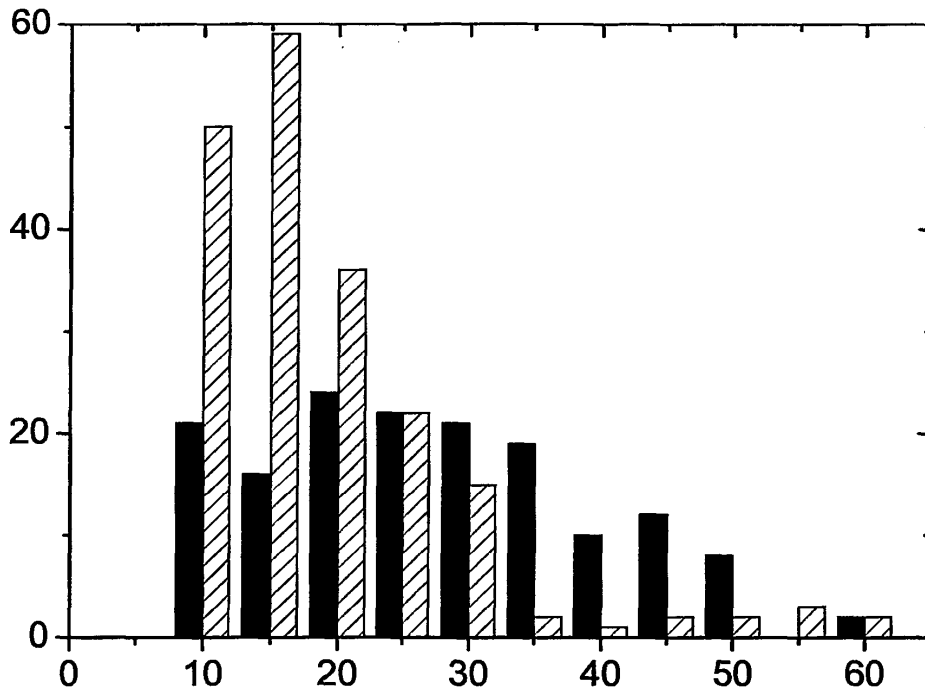


Fig. 17

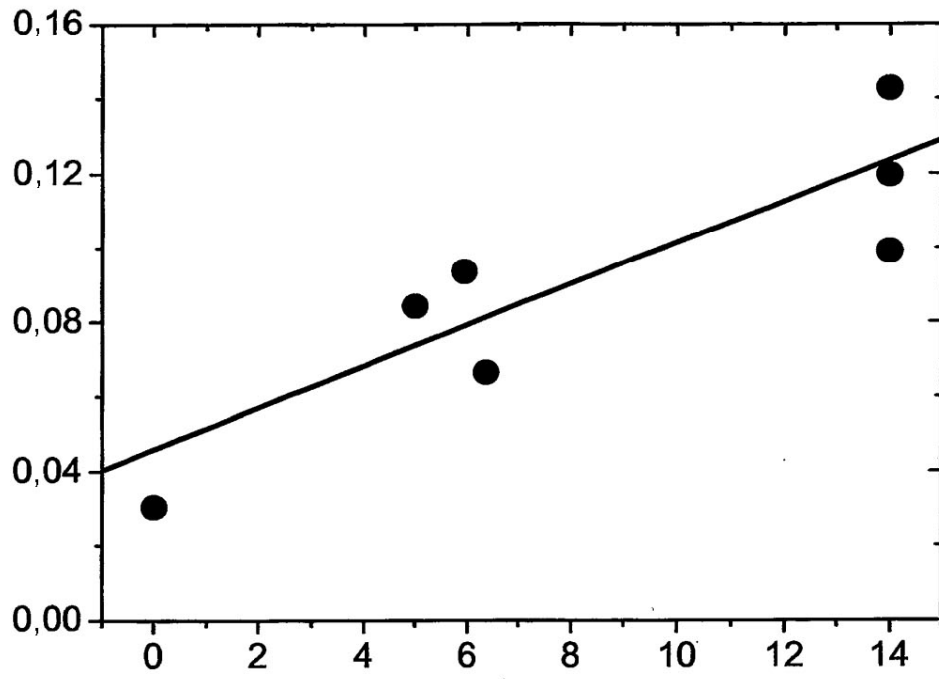


Fig. 18

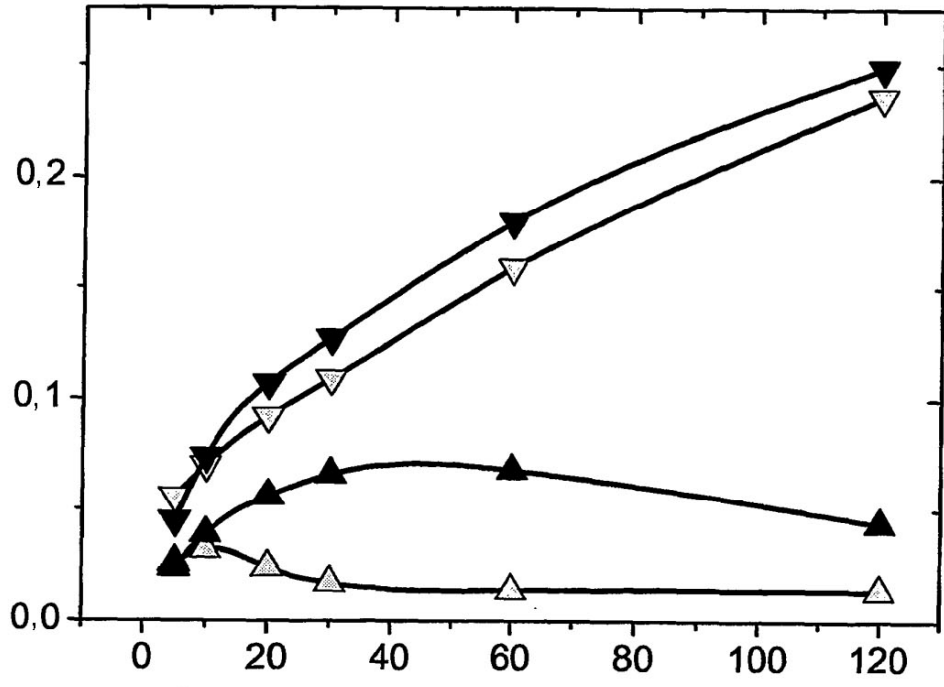


Fig. 19

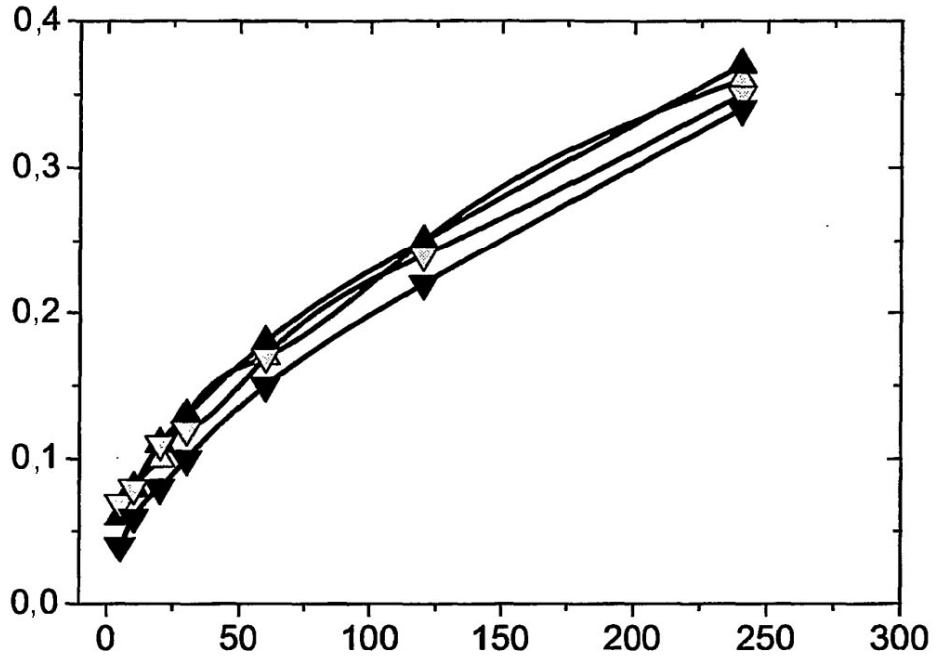


Fig. 20

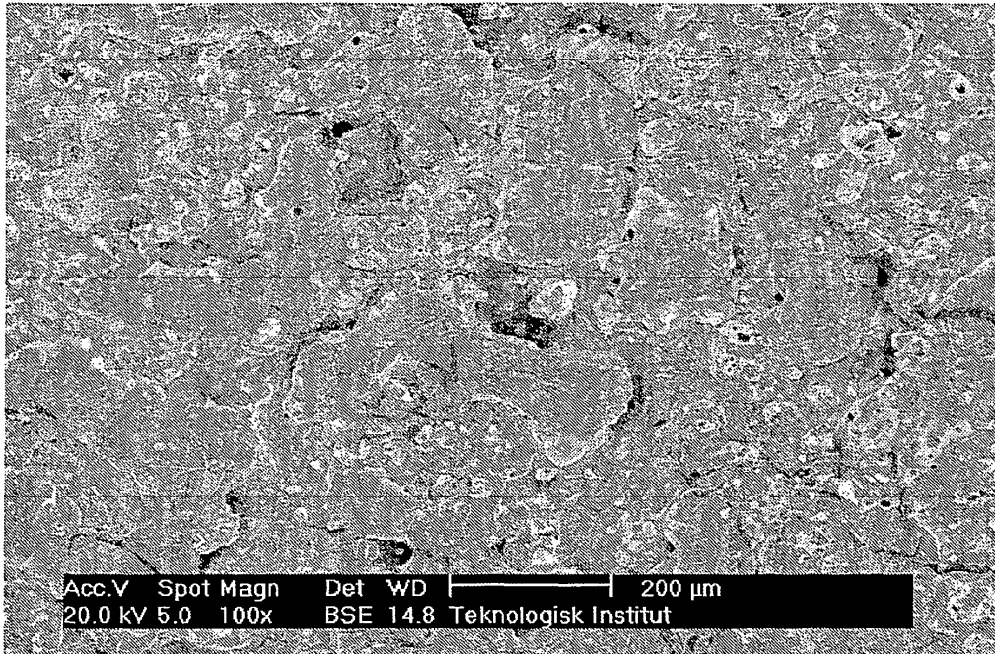


Fig. 21

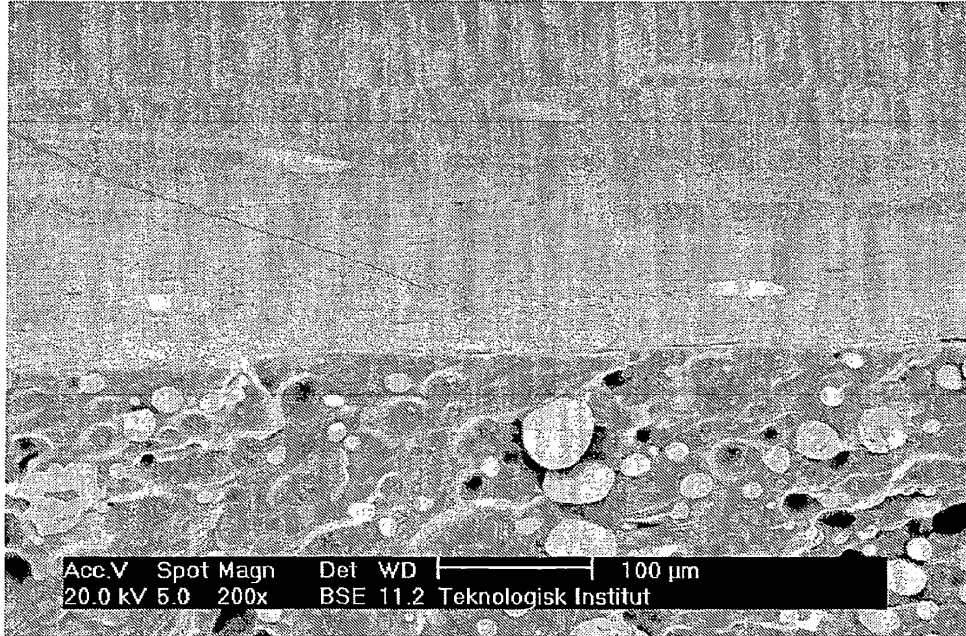


Fig. 22

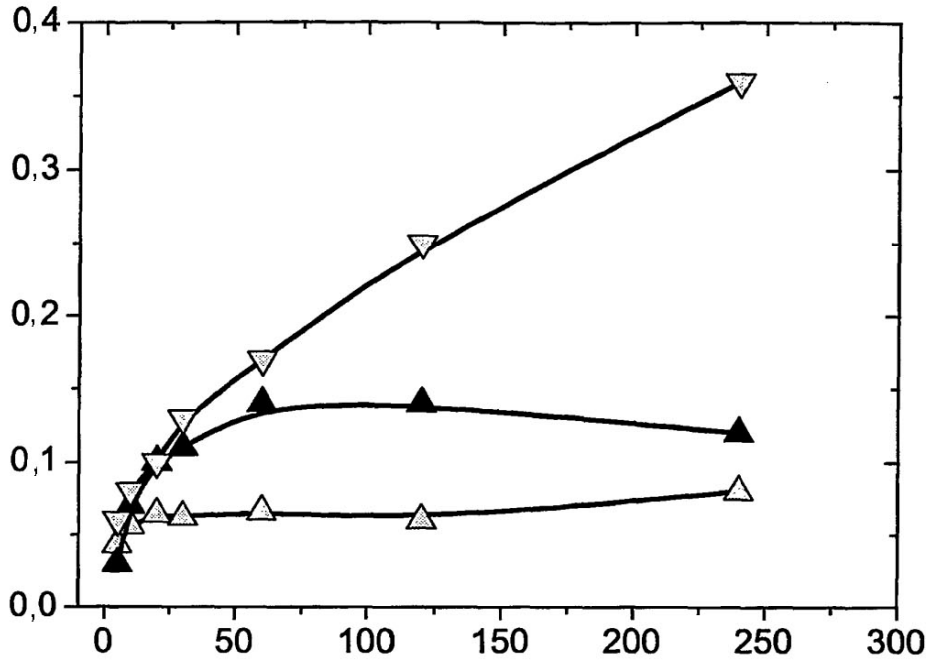


Fig. 23

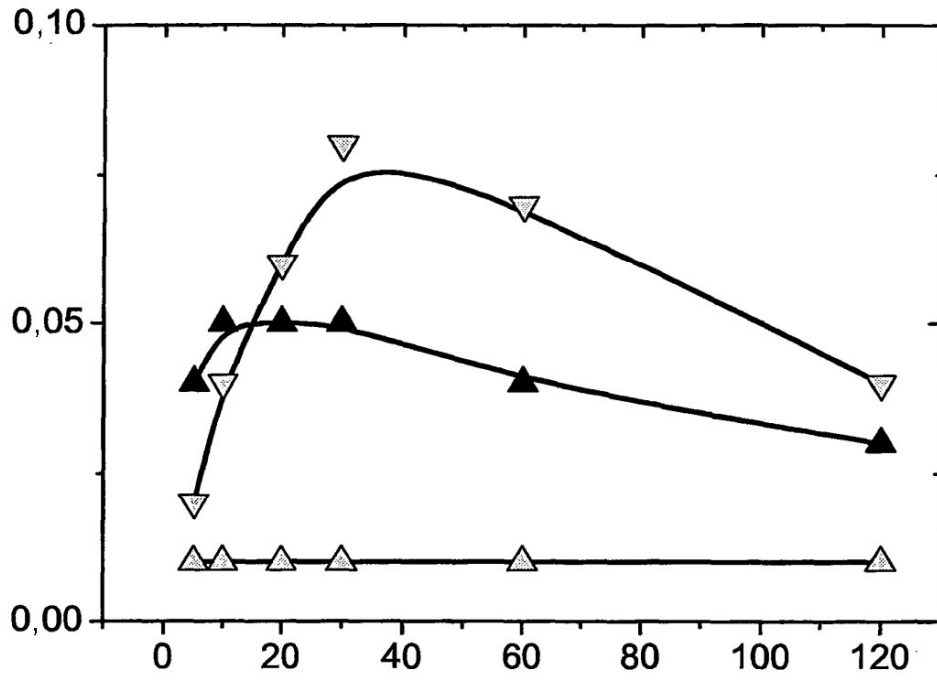


Fig. 24

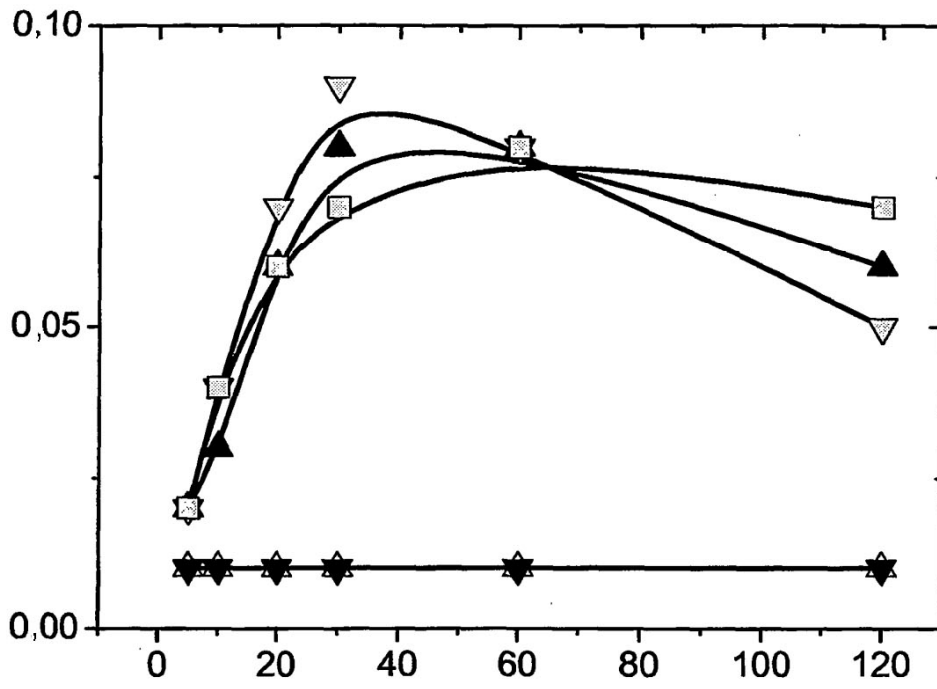


Fig. 25

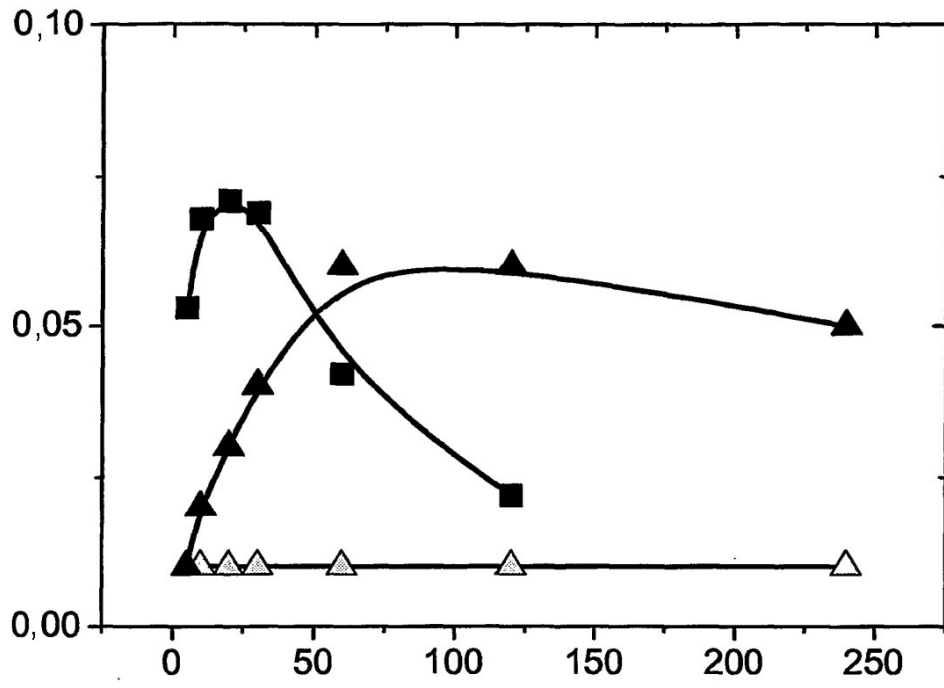


Fig. 26

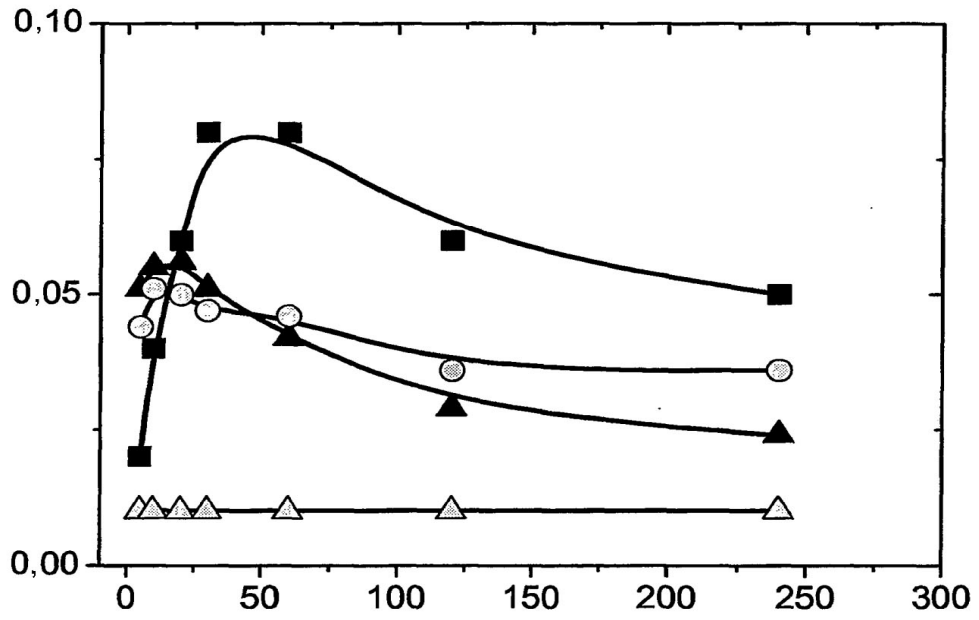


Fig. 27

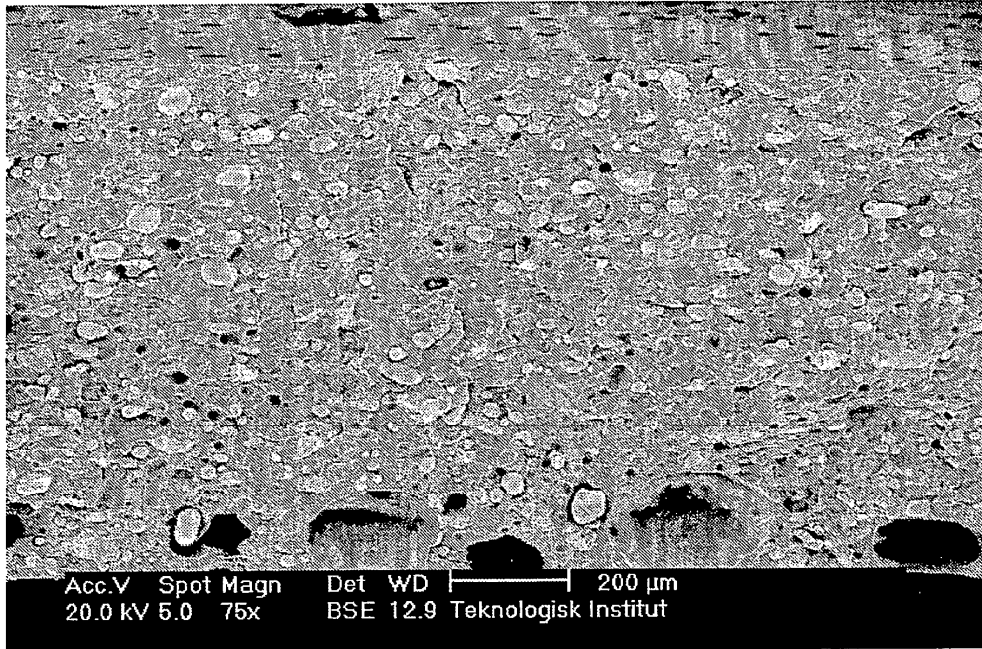
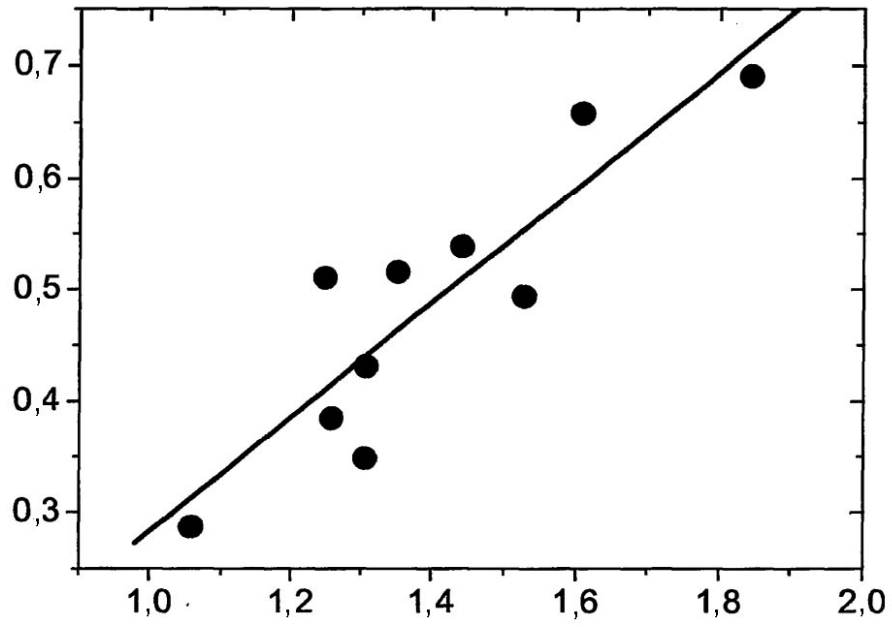


Fig. 28



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es sólo por conveniencia del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aun cuando se ha tenido mucho cuidado al compilar las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la Oficina Europea de Patentes declina toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- US 4711781 A, Nick [0005]
- US 5702771 A [0015]
- WO 9938929 A [0006]
- WO 9854269 A [0017]
- WO 9641603 A [0009]
- WO 02066087 A [0027]
- WO 8905619 A [0009]
- US 4367732 A [0076]
- WO 9415562 A [0010]
- WO 9911302 A [0076]
- EP 0806210 A [0011]
- EP 1198261 A [0076]

Bibliografía no de patentes citada en la descripción

- Scott Prahl. *SPIE*, 1995, vol. 2391, 499-511 [0072]