

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 475 316**

51 Int. Cl.:

A61L 15/58 (2006.01)

A61L 15/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2002 E 02028197 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.06.2014 EP 1323437**

54 Título: **Lámina adhesiva para aplicación sobre la piel y proceso para su producción**

30 Prioridad:

28.12.2001 JP 2001400671

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

10.07.2014

73 Titular/es:

**NITTO DENKO CORPORATION (100.0%)
1-2, SHIMOHUZUMI 1-CHOME
IBARAKI-SHI, OSAKA, JP**

72 Inventor/es:

**MURAKAMI, YOSHIHIDE y
OKADA, KATSUHIRO**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 475 316 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Lámina adhesiva para aplicación sobre la piel y proceso para su producción

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a una lámina adhesiva para aplicación cutánea que contiene una película elastomérica de acuerdo con la reivindicación 1 y uno de sus procesos de acuerdo con las reivindicaciones 15 y 17. Más particularmente, la invención se refiere a una lámina adhesiva para aplicación cutánea que exhibe por un lado una excelente aptitud de procesado durante la producción y por otro, una excelente aptitud de manipulación durante la adhesión y es suficientemente flexible para seguir de manera limpia el contorno de cualquier pliegue adherente tras la adhesión y un proceso para su producción.

Hasta ahora, con frecuencia, como sustrato (el "sustrato" actúa como soporte de una capa de adhesivo) para una lámina adhesiva que se aplica a una superficie curva móvil y flexible tal como la piel, se ha usado una película elastomérica tal como poliuretano que tiene una elasticidad de caucho elevada para permitir que la lámina adhesiva siga el contorno de la piel. Además, se requiere que dicho adhesivo tenga una elevada permeabilidad frente a la humedad con el fin de minimizar la sensación de trastorno físico durante la adhesión e irritación cutánea tal como exantema provocado por la prevención de la transpiración. A tal fin, se tiene que incorporar el sustrato en la lámina adhesiva para la aplicación sobre las necesidades cutáneas para disponer de baja tensión y un espesor extremadamente reducido. Se ha usado ampliamente una película elastomérica que tiene un módulo no mayor de 10 N/mm² a un estiramiento de un 50 % y un espesor no mayor de 70 µm.

Dicha lámina adhesiva que contiene una película elastomérica tiene una baja tensión y un espesor extremadamente reducido como se ha comentado anteriormente y, de este modo, exhibe de forma natural una aptitud de procesado deteriorada durante la producción y una aptitud de manipulación deteriorada durante el uso. Con el fin de solucionar este problema, se ha propuesto una película elastomérica y una película de soporte obtenida por medio de soporte provisional de una película elastomérica tal como una resina sintética y papel (en lo sucesivo denominada "película de soporte") con el fin de reforzar la película elastomérica. Se diseña la lámina adhesiva de manera que se pueda despegar la película de soporte y retirar de la película elastomérica tras la adhesión de la capa adhesiva sobre el sitio deseado durante el uso de la lámina adhesiva.

Preferentemente, la lámina adhesiva para aplicación cutánea como se ha comentado anteriormente tiene una adhesión entre la película elastomérica y la película de soporte tan baja como resulte posible, desde el punto de partida de facilidad de despegado de la película de soporte con respecto a la película elastomérica durante el uso. No obstante, cuando la adhesión entre la película elastomérica y la película de soporte es demasiado baja, resulta desventajoso que la película elastomérica y la película de soporte experimenten despegado una con respecto a la otra durante la producción. Por consiguiente, es necesario que dicha lámina adhesiva tenga una adhesión entre la película elastomérica y la película de soporte que proporcione una aptitud de manipulación bien equilibrada durante el uso y aptitud de procesado durante la producción. No obstante, dicha adhesión tiene una tolerancia extremadamente estrecha y, de este modo, puede lograrse de manera difícil e invariable.

El documento US-A-4909244 divulga un apósito para heridas de aplicación cutánea, que tiene una estructura compuesta en forma de láminas que comprende:

- una lámina externa desprendible impermeable frente al vapor;
- una capa permeable frente a oxígeno y frente a vapor;
- una capa de hidrogel; y
- una capa acrílica sensible a la presión.

La capa externa es desprendible y experimenta despegado tras colocar el apósito sobre la herida.

El documento EP-A-624635 se refiere a un adhesivo médico sensible a la presión que comprende 100 partes en peso de un polímero acrílico y de 30 a 100 partes en peso de un componente pastoso o líquido que está en estado líquido a temperatura ambiente y es compatible con el polímero acrílico. El componente líquido o pastoso no se transfiere al interior de un soporte del adhesivo sensible a la presión.

El documento US 5709651 A divulga una lámina adhesiva que comprende una capa apta para conformación por cocción que tiene una capa adhesiva sensible a la presión sobre una de sus superficies, un protector desprendible, que cubre la capa adhesiva, y se extiende más allá de la capa de cocción, y una capa de soporte apta para conformación, que se une de forma que se puede desprender. No obstante, este documento no muestra un adhesivo polimérico acrílico, que es líquido o pastoso a temperatura ordinaria.

El documento EP 0531938 A1 se refiere a un material de gel acrílico, que se aplica sobre la piel para la protección cutánea y a una preparación médica basada en gel para absorción percutánea, que emplea el material de gel acrílico, y que se usa para administrar de forma continua un fármaco a un cuerpo vivo a través de la piel.

- 5 La presente invención proporciona una lámina adhesiva para aplicación cutánea de acuerdo con la reivindicación 1. Se definen las realizaciones preferidas de la lámina adhesiva en las reivindicaciones dependientes 2 a 14.

La invención también proporciona procesos para la producción de una lámina adhesiva para aplicación cutánea, de acuerdo con las reivindicaciones 15 y 17. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones 16 y 18.

- 10 La Figura 1 es una vista en perspectiva oblicua que ilustra una realización de la lámina adhesiva para aplicación cutánea de la invención; y
La Figura 2 es una vista esquemática en sección tomada a lo largo de la línea X-X de la Figura 1.

15 Descripción de los Números de Referencia y los Signos

- 1 Papel desprendible
- 2 Capa adhesiva
- 3 Película elastomérica
- 20 4 Película de soporte
- 5 Corte
- A Lámina adhesiva para aplicación cutánea

En primer lugar, se describe un ejemplo de la estructura y uso de la lámina adhesiva para aplicación cutánea de la invención en conexión con las Figuras 1 y 2. Como se muestra en la Figura 2, una lámina adhesiva A de la invención contiene una estructura de tres capas que tiene una película de soporte 4, una película elastomérica 3 y una capa adhesiva 2 laminadas por este orden. La capa adhesiva 2 y la película de soporte 4 tienen un componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria presente en las mismas. La expresión "un componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria está presente en la película de soporte", según se usa en la presente memoria, también indica que el componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria está presente únicamente en la superficie de la película de soporte sobre su lado de la película elastomérica. Es preferible que la lámina adhesiva A para aplicación cutánea de la invención se mantenga revestida con un papel desprendible 1 que se ha tratado con silicona o similar sobre la superficie de la capa adhesiva 2 hasta poco antes de su uso, con el fin de evitar la contaminación de la superficie de la capa adhesiva. Más preferentemente, se proporciona el papel desprendible con un corte 5 para facilitar su liberación. Haciendo referencia al uso de la lámina adhesiva, el papel desprendible 1 en primer lugar experimenta despegado a partir de la lámina adhesiva A. Posteriormente, se adhiere la lámina adhesiva a la piel sobre el lado de su capa adhesiva 2. A continuación, se retira la película de soporte 4 de la lámina adhesiva A. La lámina adhesiva que tiene dicha estructura y uso puede seguir de forma limpia el contorno de la piel. La lámina adhesiva de la invención tiene una película elastomérica reforzada por medio de una película de soporte antes de la adhesión y, de este modo, exhibe una excelente aptitud de manipulación.

Ejemplos del proceso de producción y constituyentes de la lámina adhesiva de la invención se describen con detalle a continuación. Se pretende que la expresión "temperatura ordinaria y humedad" según se usa en la presente memoria indique "23 °C y 60 % de HR", respectivamente.

45 Normalmente, la lámina adhesiva para aplicación cutánea divulgada en la presente memoria se prepara por medio de un proceso que contiene preparar una película laminada de película elastomérica y película de soporte (en lo sucesivo denominada "película laminada") y posteriormente conformar una capa adhesiva que contiene un componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria sobre el lado de la película elastomérica de la película laminada. Ejemplos específicos de proceso para la preparación de la película laminada incluyen un proceso de extrusión en masa fundida usando una boquilla en forma de T o una boquilla de inflado, un proceso que contiene colar la disolución y posteriormente secar el revestimiento, y un proceso de rodillo de calandrado. En el caso donde se somete la superficie de la película de soporte a tratamiento de descarga de corona como se describe a continuación, durante la preparación de la película laminada, es preferible conformar la película elastomérica por medio del proceso anteriormente mencionado sobre la película de soporte que se ha preparado con carácter previo. Ejemplos del proceso de conformación de una capa adhesiva sobre el lado de la película elastomérica de la película laminada preparada de este modo incluyen un proceso que contiene aplicar un adhesivo directamente sobre la superficie de una película elastomérica, y un proceso que contiene conformar una capa adhesiva sobre una papel desprendible, y posteriormente laminar el papel desprendible con una película laminada con una configuración tal que el lado de la capa adhesiva del papel desprendible y el lado de la película elastomérica de la película laminada se encuentren en posición opuesta uno con respecto al otro. La lámina adhesiva para aplicación cutánea de la invención preparada de este modo se puede adherir de forma simple a la piel, al tiempo que se encuentra en un rollo de forma espiral o forma predeterminada obtenido por medio de perforación. Con el fin de mejorar aún más la aptitud de manipulación de la lámina adhesiva, se puede proporcionar la lámina adhesiva con un denominado medio corte formado por medio de corte parcial de cualquier película de soporte y el papel desprendible. Alternativamente, se pueden cortar parcialmente y retirar tanto la película de soporte como el papel desprendible.

La película elastomérica de la lámina adhesiva de la invención exhibe flexibilidad y permeabilidad frente a la humedad para ejercer un efecto de seguir de forma limpia el contorno de la piel durante la adhesión y reduciendo la irritación cutánea. Es esencial que la lámina adhesiva de la invención tenga un componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria presente en la capa adhesiva y la película de soporte. Más preferentemente, la película elastomérica tiene un componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria presente en la misma que se ha movido hasta la misma. La película elastomérica está tan específicamente limitada para que sea flexible con el fin de seguir de manera uniforme el contorno de la piel. Ejemplos del elastómero desprendible de la presente memoria incluyen polietileno, poli(cloruro de vinilo), copolímero de etileno-acetato de vinilo, poliamida, poliéster, poliuretano y un polímero acrílico. Particularmente preferidos entre estos elastómeros son poliamida, poliéster, poliuretano y un polímero acrílico, que tienen una elevada permeabilidad frente al vapor de agua, porque no pueden impedir la transpiración cutánea. Preferentemente, al espesor de la película elastomérica predeterminada es de 10 μm a 150 μm , más preferentemente de 20 μm a 70 μm . Cuando el espesor de la película elastomérica cae por debajo de 10 μm , es probable que la película resultante se rompa durante el despegado. Por el contrario, cuando el espesor la película elastomérica supera 150 μm , es probable que la lámina adhesiva resultante pueda seguir de forma menos limpia el contorno de la piel o exhiba una permeabilidad deteriorada frente al vapor de agua. Haciendo referencia a las propiedades físicas y mecánicas de la película elastomérica, el módulo de la película elastomérica a un estiramiento de un 50 % está preferentemente predeterminado para que sea de 0,2 a 15 N/mm^2 , medido a temperatura ordinaria y humedad por medio de un ensayo de tracción, desde el punto de partida de que la flexibilidad permite que la lámina adhesiva siga el contorno de la piel.

La película de soporte de la invención se lamina sobre la película elastomérica para reforzar el elastómero flexible, mejorar la productividad y la aptitud de manipulación de la lámina adhesiva. Preferentemente, la película de soporte es transparente o semi-transparente teniendo en cuenta que la visibilidad que permite la confirmación del sitio de adhesión durante el uso. Además, normalmente la película de soporte tiene un módulo elástico relativamente elevado con respecto a la película elastomérica. El módulo de la película de soporte a un estiramiento de un 50 % es preferentemente de 2 a 200 N/m^2 , más preferentemente de 8 a 50 N/mm^2 , medido a una temperatura ordinaria y humedad por medio de ensayo de tracción. El módulo elástico de la película de soporte se determina de forma apropiada por medio del módulo elástico de la película elastomérica pero es normalmente de aproximadamente 3 a 20 veces el de la película elastomérica. Resulta apropiado que la película de soporte haya sido sometida previamente a varios tratamientos sobre su lado en el que se tiene que laminar la película elastomérica debido a que es necesario que la película elastomérica objeto de laminado mantenga de forma apropiada el adhesivo en la película de soporte. Ejemplos de estos tratamientos incluyen el tratamiento de plasma de descarga de corona y el tratamiento ultravioleta.

Ejemplos del material a usar como película de soporte incluyen poliolefina tal como polietileno y polipropileno, poliéster tal como poli(tereftalato de etileno), poliamida tal como nailon, poli(cloruro de vinilo), y poli(cloruro de vinilideno). La película de soporte puede ser una película compuesta que contiene dicha película laminada con papel, una prenda no tejida, una prenda tejida, una prenda tricotada o un papel metalizado además de dicha película individual. Como película de soporte, preferentemente se usa una película de poliolefina o poliéster desde el punto de vista de visibilidad o coste.

Como capa adhesiva a formar sobre el lado de la película elastomérica de la lámina adhesiva para aplicación sobre la piel de la invención se puede usar un adhesivo que contiene principalmente un polímero acrílico que tiene una baja irritación frente a la piel y excelente transparencia, cuya permeabilidad frente a vapor de agua puede estar altamente pre-determinada. Ejemplos específicos de estos polímeros acrílicos incluyen los obtenidos por medio de copolimerización de un monómero tal como éster alquílico de ácido (met)acrílico (por ejemplo (met)acrilato de etilo, (met)acrilato de propilo, (met)acrilato de butilo, (met)acrilato de hexilo, (met)acrilato de octilo, (met)acrilato de nonilo, (met)acrilato de decilo que es un componente principal con uno o más monómeros hidrófilos tales como ácido (met)acrílico, ácido itacónico, ácido maleico, (met)acrilato de hidroxietilo, (met)acrilato de metoxietilo, (met)acrilato de etoxietilo, (met)acrilato de butoxietilo y (met)acrilato de etilenglicol. Se pretende que el término "(met)acrilato" según se usa en la presente memoria indique tanto acrilato como metacrilato y se pretende que la expresión "ácido (met)acrílico" según se usa en la presente memoria indique tanto ácido acrílico como ácido metacrílico. El espesor de la capa adhesiva es preferentemente de 10 μm a 100 μm desde el punto de partida de adhesividad cutánea, flexibilidad que permite que la lámina adhesiva siga el contorno de la piel y permeabilidad frente a vapor de agua. Preferentemente, la capa adhesiva se somete a reticulación por medio de tratamiento con un agente de reticulación por calor tal como un compuesto de isocianato, peróxido orgánico, compuesto que contiene grupo epoxi y compuesto de quelato metálico de tratamiento por medio de rayos ultravioletas, rayos- γ , rayos electrónicos o similares con el fin de mejorar su adhesividad.

En la lámina adhesiva para aplicación cutánea de la invención, el componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria que se tiene que incorporar en la capa adhesiva juega un papel importante en el ajuste de la adhesión entre la película elastomérica y la película de soporte. Haciendo referencia adicional a un ejemplo, cuando se aplica el adhesivo anteriormente mencionado que contiene un componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria a la película laminada sobre su lado de película elastomérica durante la preparación de la lámina adhesiva para aplicación cutánea de la invención, el componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria de la capa adhesiva se

mueve parcialmente hasta la película de soporte a través de la película elastomérica, logrando un equilibrio sustancial, con un transcurso de aproximadamente 24 horas a temperatura ordinaria. Este fenómeno provoca el deterioro de la adhesión entre la película elastomérica y la película de soporte, posibilitando que la película elastomérica y la película de soporte, que se han adherido una a la otra durante la preparación, experimenten despegado una con respecto a la otra durante el uso.

El componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria está seleccionado entre el grupo que comprende ésteres de ácido ftálico, ácido maleico, ácido adípico, ácido esteárico o ácidos alifáticos con alcohol alquílico o poli(alcohol hídrico). Ejemplos específicos de estos ésteres incluyen ésteres de alcohol monohídrico tales como ftalato de dibutilo, ftalato de 2-etilhexilo, adipato de dibutilo, sebacato de di-2-etilhexilo, maleato de dibutilo, miristato de etilo, miristato de isopropilo, palmitato de isopropilo, estearato de butilo, isostearato de propilo, laurato de hexilo, lactato de cetilo, lactato de miristilo, ftalato de dietilo, miristato de octildodecilo, oleato de octildodecilo, dimetiloctanato de hexildodecilo, 2-etilhexanato de cetilo, 2-etilhexanato de isocetilo, 2-etilhexanato de estearilo y succinato de dioctilo, y ésteres de alcohol dihídrico o superior tales como diacaprillato de propilenglicol, dicaprato de propilenglicol, diisostearato de propilenglicol, monocaprillato de glicerilo, tricaprillato de glicerilo, tri-2-etilhexanato de glicerilo, tricaprato de glicerilo, trilaurato de glicerilo, triisostearato de glicerilo, trioleato de glicerilo y tri-2-etilhexanato de trimetilolpropano. Estos compuestos se pueden usar de forma individual o en combinación de dos o más de ellos. El componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria se puede determinar de forma apropiada por los otros factores de la lámina adhesiva. Desde el punto de partida de la compatibilidad con el adhesivo acrílico, preferentemente se puede usar éster de ácido carboxílico, más preferentemente éster de ácido alifático de glicerina. El contenido de componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria es de 20 a 200 partes en peso basado en 100 partes en peso del adhesivo y normalmente es de 5 a 30 g/m² como peso básico.

El grado de disminución de la adhesión entre la película elastomérica y la película de soporte, que es una característica de la lámina adhesiva para aplicación cutánea de la invención, se describe con detalle a continuación con referencia a la resistencia frente al despegado de la película elastomérica y la película de soporte. La resistencia frente al despegado apropiada de la película elastomérica y la película de soporte antes de la formación de la capa adhesiva es normalmente de 1,5 a 10 N/20 mm desde el punto de partida de aptitud de procesado durante la producción. El componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria en la capa adhesiva se mueve parcialmente hasta la película de soporte a través de la película elastomérica, dando como resultado la disminución de la resistencia frente al despegado anteriormente mencionada hasta un intervalo de aproximadamente 0,08 a 1,0 N/20 mm. La causa del fenómeno de disminución de la adhesión entre la película elastomérica y la película de soporte no necesariamente resulta obvia. Se presume que el componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria de la capa adhesiva se mueve parcialmente hasta la película de soporte a través de la película elastomérica con el tiempo, formando una capa de frontera extremadamente débil (WBL) en la frontera de la película elastomérica con la película de soporte. El movimiento del componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria es preferentemente de 0,1 a 5 g/m² por área unitaria de la película de soporte. Cuando el movimiento del componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria disminuye por debajo de 0,1 g/m², se puede obtener de manera difícil el efecto deseado de disminución de adhesión entre la película elastomérica y la película de soporte. Por el contrario, cuando el movimiento del componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria supera 5 g/m², la adhesión entre las dos películas disminuye más de lo requerido, no solo posibilitando que la película de soporte experimente despegado con respecto a la película elastomérica durante el almacenamiento de la lámina adhesiva, sino también proporcionando una tendencia al deterioro de la adhesividad y practicabilidad del adhesivo que contiene el componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria hasta que el movimiento supere el intervalo anteriormente definido.

El intervalo de movimiento del componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria hasta la película de soporte se puede ajustar por medio del contenido y tipo del componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria y el espesor y tipo del adhesivo y la película elastomérica. Con el fin de controlar el movimiento del componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria hasta la película de soporte e incluso un intervalo más deseable, preferentemente se dispone de manera que se aplique un adhesivo formado por un polímero acrílico que contiene un éster de ácido carboxílico incorporado en el mismo en una cantidad de 20 a 200 partes en peso, basado en 100 partes en peso del adhesivo, o de 5 a 30 g/m² como peso básico, como componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria, en un lado de la película elastomérica que tiene un espesor de 10 μm a 150 μm formada por poliamida, poliéster, poliuretano, polímero acrílico o similar hasta un espesor seco de 10 μm a 100 μm.

Mientras que se ha llevado a cabo la descripción anteriormente mencionada con referencia a la técnica que puede solucionar las desventajas de las técnicas convencionales permitiendo que un componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria actúe como componente que se mueve desde la capa adhesiva y que puede estar presente tanto en la capa adhesiva como en la película de soporte, se puede proporcionar una solución por medio de las siguientes técnicas distintas. Por ejemplo, se puede formar una capa adhesiva sobre una película laminada formada por una película de soporte y una película elastomérica, presentando cualquiera o ambas un componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria incorporado en las mismas sobre su lado de película elastomérica para formar una lámina adhesiva para aplicación cutánea.

La lámina adhesiva para aplicación cutánea de la invención tiene la configuración anteriormente mencionada y, de este modo, permite que la película de soporte y la película elastomérica experimenten despegado una con respecto a la otra. La lámina adhesiva que tiene un componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria presente tanto en la capa adhesiva como en la película de soporte, como componente que se mueve, ejerce un efecto excelente en cuanto a aptitud de procesado y aptitud de manipulación. En otras palabras, se puede evitar el despegado de la película elastomérica y la película de soporte, una con respecto a la otra, durante la producción. Además, la película de soporte se puede desprender fácilmente de la película elastomérica durante el uso.

La invención se describe de manera adicional en los siguientes ejemplos, pero no se debería interpretar la invención como que se limita a los mismos. Se pueden llevar a cabo varias aplicaciones de la invención con tal de que no se alejen del alcance técnico de la invención. Se pretende que los términos "%" y "partes", según se usan en la presente memoria, indiquen "% en peso" y "partes en peso", respectivamente.

EJEMPLO 1

Se fundió con calor un poli(poliéter de uretano) (RESAMINE P-210, producido por Dainichiseika Color & Chemicals Mfg. Co., Ltd.) como resina elastomérica en un amasador de doble husillo, y posteriormente se sometió a extrusión en un extrusor con boquilla en forma de T hasta un espesor de 30 μm para formar una película elastomérica. Posteriormente, la película elastomérica se adhirió rápidamente a una película de polipropileno estirada (SILFAN MT (espesor: 40 μm), producida por GUNZE LTD.) que se había sometido a tratamiento de descarga de corona para tener un tensión superficial de 420 N/mm, medida con una disolución de índice de humedad en forma de película de soporte sobre su superficie sometida a descarga de corona, por medio de un rodillo de caucho para obtener una película laminada que contiene una película elastomérica y una película de soporte.

Posteriormente, se mezclaron 100 partes (en contenido de sólidos) de un adhesivo acrílico de tipo disolvente principalmente formado por un copolímero formado por acrilato de isononilo, acrilato de 2-metoxietilo y ácido acrílico en una proporción en peso de 65:30:5 con 60 partes de caprilato de triisoglicérido como componente líquido pastoso a temperatura ordinaria. Posteriormente, se sometió la mezcla a reticulación térmica con un compuesto basado en isocianato para obtener un adhesivo. A continuación, se aplicó el adhesivo obtenido de este modo a un papel desprendible hasta un espesor seco de 30 μm . Posteriormente, se laminaron el papel desprendible y la película laminada por medio de un rodillo de caucho con una configuración tal que el lado de la capa adhesiva del papel desprendible y el lado de la película elastomérica de la película laminada fueron opuestos uno con respecto al otro. Posteriormente, se mantuvo el material laminado a una temperatura de 60 °C durante 24 horas para obtener una lámina adhesiva para aplicación cutánea con un papel desprendible.

EJEMPLO 2

Se obtuvo una lámina adhesiva para aplicación cutánea con un papel desprendible de la misma forma que en el Ejemplo 1 exceptuando que la resina elastomérica usó un poli(poliéter de uretano) (ELASTRAN OH3-37, producido por BASF POLYURETHANE ELASTOMER CO., LTD.) y la cantidad de caprilato de triglicérido fue de 50 partes.

EJEMPLO 3

Se obtuvo una lámina adhesiva para aplicación cutánea con una papel desprendible de la misma forma que en el Ejemplo 1, exceptuando que la cantidad de caprilato de triglicérido fue de 100 partes.

EJEMPLO 4

Se obtuvo una lámina adhesiva para aplicación cutánea con un papel desprendible de la misma forma que en el Ejemplo 1 exceptuando que la cantidad de caprilato de triglicérido fue de 30 partes.

EJEMPLO 5

Se obtuvo una lámina adhesiva para aplicación cutánea con un papel desprendible de la misma forma que en el Ejemplo 1 exceptuando que la cantidad de caprilato de triglicérido fue de 10 partes.

EJEMPLO 6

Se obtuvo una lámina adhesiva para aplicación cutánea con un papel desprendible de la misma forma que en el Ejemplo 1 exceptuando que la cantidad de caprilato de triglicérido fue de 5 partes.

EJEMPLO 7

Se obtuvo una lámina adhesiva para aplicación cutánea con un papel desprendible de la misma forma que en el Ejemplo 1 exceptuando que se sometió la película de soporte a tratamiento de descarga de corona para tener una tensión superficial de 500 N/mm, medido con una disolución de índice de humedad.

EJEMPLO 8

Se obtuvo una lámina adhesiva para aplicación cutánea con un papel desprendible de la misma forma que en el Ejemplo 1 exceptuando que se sustituyeron 60 partes de caprilato de triglicérido por 60 partes de miristato de isopropilo.

EJEMPLO COMPARATIVO 1

Se obtuvo una lámina adhesiva para aplicación cutánea con un papel desprendible de la misma forma que en el Ejemplo 1 exceptuando que no se añadió caprilato de triglicérido.

La Tabla 1 siguiente muestra las propiedades de las películas laminadas y láminas adhesivas de los Ejemplos 1 a 8 y Ejemplo Comparativo 1. La definición de los términos y el método de evaluación de las propiedades se describen a continuación.

<A> Cantidad de componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria (la expresión "componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria" se omite de la Tabla 1).

(a-1) Contenido

Se calculó el contenido de componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria en la capa adhesiva poco después de la preparación de la lámina adhesiva con papel desprendible obtenida en los Ejemplos 1 a 8 y Ejemplo Comparativo 1 (es decir, cuando el componente líquido o pastoso no se encuentra presente en la película de soporte) como se muestra a continuación. En primer lugar, a partir del peso básico j de la capa adhesiva determinado por medio del peso específico h de la capa adhesiva y el espesor i de la capa adhesiva y la proporción de mezcla del adhesivo y la parte de componente móvil (k y 1, respectivamente) se determinó el contenido m del componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria en la capa adhesiva por área unitaria por medio de la siguiente ecuación:

$$h \text{ (-)} \times 106 \text{ (g/m}^3\text{)} \times i \text{ (m)} = j \text{ (g/m}^2\text{)}$$

$$j \text{ (g/m}^2\text{)} \times k \text{ (partes)} / (k + 1) \text{ (partes)} = m \text{ (g/m}^2\text{)}$$

(a-2) Movimiento

Se midió el contenido del componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria presente en la película de soporte tras el movimiento del componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria hasta la película de soporte en la lámina adhesiva con un papel desprendible obtenido en los Ejemplos 1 a 8 y en el Ejemplo Comparativo 1, como se muestra a continuación. En primer lugar, se sometió a despegado el papel desprendible de la lámina adhesiva con un papel desprendible que se había almacenado a una temperatura de 60 °C durante 24 horas tras la preparación. Posteriormente, se sometió a despegado la película de soporte a partir de la película elastomérica. De este modo, se cortó la película de soporte despegada para dar lugar a una banda que tenía un tamaño de 30 mm x 50 mm, que posteriormente se sumergió en 50 cc de acetato de etilo a temperatura ordinaria durante 24 horas de manera que se sometió a extracción. El extracto obtenido de este modo se inyectó posteriormente en un analizador de cromatografía de vidrio capilar. A partir del resultado de área de pico del cromatograma, se determinó posteriormente la cantidad del componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria que se había movido hasta la película de soporte. Con el fin de provocar el despegado de la película de soporte a partir de la película elastomérica, se adhirió la lámina adhesiva, a partir de la cual se había despegado el papel desprendible, a una placa de aluminio. Posteriormente, se despegó la película de soporte a partir de la película elastomérica.

** Fuerza de despegado****(b-1) Antes de la formación de la capa adhesiva**

Se midió la fuerza de despegado entre la película elastomérica y la película de soporte antes de la formación de la capa adhesiva (es decir, adhesión entre la película elastomérica y la película de soporte desarrollada cuando el componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria no está presente en la película de soporte) en las películas laminadas obtenidas en los Ejemplos 1 a 8 y en el Ejemplo Comparativo 1, como se muestra a continuación. En cierto detalle, se adhirió una cinta adhesiva de doble cara disponible comercialmente a la superficie de la película elastomérica. Se cortó el laminado para dar lugar a una banda que tenía un tamaño de 20 mm x 100 mm, que posteriormente se adhirió y se fijó a una placa de aluminio. Posteriormente, se midió la fuerza necesaria para despegar la película de soporte a partir de la película elastomérica cogiendo el extremo de la película de soporte de la película laminada adherida y fijada a la placa de aluminio y tirando con un ángulo de 90 grados a una tasa de 300 mm/min, a temperatura ordinaria y humedad por medio de una máquina de ensayo de tracción.

(b-2) Después de la formación de la capa adhesiva

Se midió la fuerza de despegado entre la película elastomérica y la película de soporte tras la formación de la capa adhesiva (es decir, adhesión entre la película elastomérica y la película de soporte desarrollada cuando el componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria está presente en la película de soporte) en las películas adhesivas con un papel desprendible obtenidas en los Ejemplos 1 a 8 y en el Ejemplo Comparativo 1, como se muestra a continuación. En cierto detalle, se cortó la lámina adhesiva con papel desprendible que se había almacenado a una temperatura de 60 °C durante 24 horas tras la preparación para dar lugar a una banda que tenía un tamaño de 20 mm x 100 mm. Posteriormente, se sometió a despegado el papel desprendible a partir de la lámina adhesiva. A continuación, se adhirió la lámina adhesiva y se fijó a una placa de aluminio que tenía una superficie suave. A continuación, se midió la fuerza de despegado de la lámina adhesiva de la misma forma que en (b-1).

<C> Capacidad de producción

Se evaluó la capacidad de producción de la lámina adhesiva con papel desprendible obtenida en los Ejemplos 1 a 8 y Ejemplo Comparativo 1 de la siguiente forma. En cierto detalle, se cortó la película laminada para dar lugar a una banda que tenía un tamaño de 200 mm x 600 mm. Posteriormente, se laminó la película laminada con el papel desprendible con una configuración tal que el lado de la película elastomérica de la película laminada y el lado de la capa adhesiva del papel desprendible fueron opuestos, uno con respecto al otro, por medio de un rodillo de caucho. Aquellas que no mostraron desplazamiento alguno de la película de soporte con respecto a la película elastomérica durante el presente procedimiento se evaluaron como buenos. Las que mostraron desplazamiento alguno de la película de soporte con respecto a la película elastomérica durante el presente procedimiento se evaluaron como pobres.

<D> Aptitud de manipulación

Se evaluó la aptitud de manipulación de las láminas adhesivas con papel desprendible obtenidas en los Ejemplos 1 a 8 y Ejemplo Comparativo 1 durante el uso como se muestra a continuación. En cierto detalle, se cortó la lámina adhesiva con papel desprendible para dar lugar a una banda que tenía un tamaño de 50 mm x 50 mm. Se retiró el papel desprendible de la lámina adhesiva. Posteriormente, se adhirió la lámina adhesiva al lado interno del antebrazo. Poco después de la adhesión, se despegó la película de soporte con los dedos. A continuación, se evaluó la facilidad de despegado de la película de soporte con respecto a la película elastomérica durante el presente procedimiento, de acuerdo con el siguiente criterio. Aquellas que se despegaron fácilmente se evaluaron como excelentes. Las que se pudieron despegar se evaluaron como buenas. Las que se pegaron a la película elastomérica de forma que se despegaron con dificultad se evaluaron como pobres.

Tabla 1

	<A> Contenido (g/m ²)		 Fuerza de despegado (N/20 mm)		Capacidad de producción <C>	Aptitud de manipulación <D>
	Contenido (a-1)	Movimiento (a-2)	Antes de la formación de la capa adhesiva (b-1)	Después de la formación de la capa adhesiva (b-2)		
Ejemplo 1	11,2	1,2	3,6	0,25	Buena	Excelente
Ejemplo 2	10,2	1,3	2,4	0,13	Buena	Excelente
Ejemplo 3	15,2	1,5	3,6	0,19	Buena	Excelente
Ejemplo 4	6,9	0,9	3,6	0,39	Buena	Excelente
Ejemplo 5	2,7	0,3	3,6	0,57	Buena	Excelente
Ejemplo 6	1,4	0,2	3,6	1,73	Buena	Buena
Ejemplo 7	11,2	1,1	9,7	0,45	Buena	Excelente
Ejemplo 8	11,2	0,7	3,6	0,24	Buena	Excelente
Ejemplo Comparativo 1	0	0	3,6	2,8	Buena	Pobre

REIVINDICACIONES

1. Una lámina adhesiva para aplicación cutánea que comprende una capa adhesiva y una película laminada que comprende una película elastomérica que tiene una película de soporte sobre uno de sus lados, estando formada dicha capa adhesiva sobre el lado de película elastomérica de la película laminada, donde la capa adhesiva comprende principalmente un polímero acrílico y tanto la capa adhesiva como la película de soporte comprenden un componente compatible con el polímero acrílico y líquido o pastoso a temperatura ordinaria, donde el componente compatible con el polímero acrílico y líquido o pastoso a temperatura ordinaria está seleccionado entre el grupo que comprende ésteres de ácido ftálico, ácido maléico, ácido adípico, ácido esteárico o un ácido alifático con un alcohol alquílico o un poli(alcohol hídrico), o sus mezclas, y donde el componente compatible con el polímero acrílico y líquido o pastoso a temperatura ordinaria está presente en 20 a 200 partes en peso basado en 100 partes en peso del adhesivo.
2. La lámina adhesiva para aplicación cutánea de acuerdo con la reivindicación 1, donde la película de soporte se conforma, de manera que se pueda despegar, sobre un lado de la película elastomérica.
3. La lámina adhesiva para aplicación cutánea de acuerdo con la reivindicación 2, que se adhiere a un adherente sobre su lado de capa adhesiva, y posteriormente provoca que la película de soporte se despegue de la película elastomérica antes de su uso.
4. La lámina adhesiva para aplicación sobre la piel de acuerdo con la reivindicación 1, donde la película elastomérica está formada por un elastómero seleccionado entre el grupo que consiste en poli(poliéster de uretano), poli(poliéter de uretano), poli(poliéter de éster) y poli(poliéter de amida).
5. La lámina adhesiva para aplicación cutánea de acuerdo con la reivindicación 1, donde el espesor de la película elastomérica es de 10 μm a 150 μm .
6. La lámina adhesiva para aplicación cutánea de acuerdo con la reivindicación 1, donde la película de soporte está formada por un polímero seleccionado entre el grupo que consiste en polietileno, polipropileno y poliéster.
7. La lámina adhesiva para aplicación cutánea de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el espesor de la película de soporte es de 5 μm a 120 μm .
8. La lámina adhesiva para aplicación cutánea de acuerdo con la reivindicación 1, donde la película de soporte se ha sometido previamente a al menos un tratamiento seleccionado entre el grupo que consiste en descarga de corona, tratamiento de plasma, y tratamiento ultravioleta, sobre uno de sus lados sobre el cual se tiene que laminar la película elastomérica.
9. La lámina adhesiva para aplicación cutánea de acuerdo con la reivindicación 1, donde la película de soporte es transparente o semi-transparente.
10. La lámina adhesiva para aplicación cutánea de acuerdo con la reivindicación 1, donde el contenido del componente compatible con el polímero acrílico y líquido o pastoso a temperatura ordinaria en la película de soporte es de 0,1 a 5 g/m^2 .
11. La lámina adhesiva para aplicación cutánea de acuerdo con la reivindicación 1, donde el componente compatible con el polímero acrílico y líquido o pastoso a temperatura ordinaria es un éster de ácido carboxílico.
12. La lámina adhesiva para aplicación cutánea de acuerdo con la reivindicación 11, donde el componente compatible con el polímero acrílico y líquido o pastoso a temperatura ordinaria es un éster de ácido alifático de glicerina.
13. La lámina adhesiva para aplicación cutánea de acuerdo con la reivindicación 11, donde el componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria está seleccionado entre el grupo que consiste en dicaprilato de propilén glicol, dicaprato de propilén glicol, diisostearato de propilén glicol, monocaprilato de glicerilo, tricaprato de glicerilo, tri-2-etilhexanato de glicerilo, tricaprato de glicerilo, trilaurato de glicerilo, triisostearato de glicerilo, trioleato de glicerilo, tri-2-etilhexanato de trimetilpropano y miristato de isopropilo.
14. La lámina adhesiva para aplicación cutánea de acuerdo con la reivindicación 1, donde se reticula la capa adhesiva.
15. Un proceso para la producción de una lámina adhesiva para aplicación cutánea, comprendiendo la lámina adhesiva una capa adhesiva y una película laminada que comprende una película elastomérica que tiene proporcionada una película de soporte sobre uno de sus lados, estando formada dicha capa adhesiva sobre el lado de la película elastomérica de la película laminada, donde la capa adhesiva comprende un polímero y tanto la capa adhesiva como la película de soporte comprenden un componente compatible con el polímero líquido o pastoso a

temperatura ordinaria, de manera que el proceso para la producción de la lámina adhesiva comprende aplicar un adhesivo que comprende el componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria a la película laminada, y posteriormente permitir que una parte del componente líquido o pastoso presente en el adhesivo se mueva hacia la película de soporte de manera que esté presente en la misma

5 donde el componente compatible con el polímero acrílico y líquido o pastoso a temperatura ambiente está seleccionado entre el grupo que comprende ésteres de ácido ftálico, ácido maleico, ácido adípico, ácido esteárico o un ácido alifático con un alcohol alquílico o un poli(alcohol hídrico), o sus mezclas, y
donde el componente compatible con el polímero acrílico y líquido o pastoso a temperatura ordinaria está presente en 20 a 200 partes en peso basado en 100 partes en peso del adhesivo.

10 16. El proceso para la producción de la lámina adhesiva para aplicación cutánea de acuerdo con la reivindicación 15, donde el polímero que constituye el adhesivo es un polímero que principalmente comprende un polímero acrílico.

15 17. Un proceso para la producción de una lámina adhesiva para aplicación cutánea, comprendiendo la lámina adhesiva una capa adhesiva y una película laminada que comprende una película elastomérica que tiene proporcionada una película de soporte sobre uno de sus lados, estando formada dicha capa adhesiva sobre el lado de película elastomérica de la película laminada, donde la capa adhesiva comprende un polímero y tanto la capa adhesiva como la película de soporte comprenden un componente compatible con el polímero líquido o pastoso a temperatura ordinaria, de manera que el proceso para la producción de la lámina adhesiva comprende formar la
20 capa adhesiva sobre la película laminada formada por la película de soporte y la película elastomérica, presentando alguna o ambas un componente líquido o pastoso a temperatura ordinaria incorporado en las mismas sobre su lado de película elastomérica, y posteriormente permitir que una parte del componente líquido o pastoso presente en cualquiera o ambos de la película de soporte y la película elastomérica se mueva hacia la capa adhesiva
donde el componente compatible con el polímero acrílico y líquido o pastoso a temperatura ambiente está
25 seleccionado entre el grupo que comprende ésteres de ácido ftálico, ácido maleico, ácido adípico, ácido esteárico o un ácido alifático con un alcohol alquílico o un poli(alcohol hídrico), o sus mezclas, y
donde el componente compatible con el polímero acrílico y líquido o pastoso a temperatura ordinaria está presente en 20 a 200 partes en peso basado en 100 partes en peso del adhesivo.

30 18. El proceso para la producción de una lámina adhesiva para aplicación cutánea de acuerdo con la reivindicación 17, donde el polímero que constituye el adhesivo es un polímero que principalmente comprende un polímero acrílico.

FIG. 1

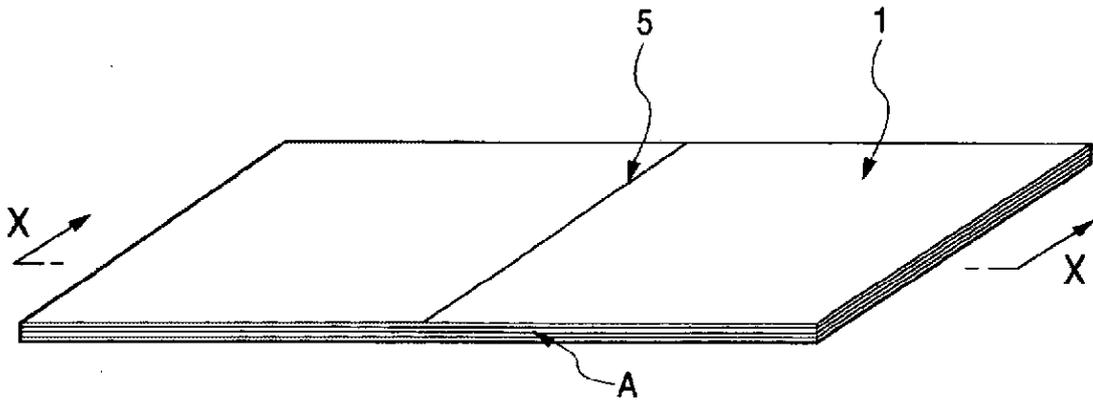


FIG. 2

