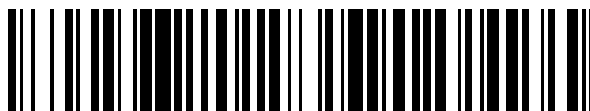


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 521 671**

51 Int. Cl.:

A61L 28/00 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
A61L 24/04 (2006.01)
A61L 24/00 (2006.01)
A61L 15/44 (2006.01)
A61L 15/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2008 E 08869881 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.07.2014 EP 2241340**

54 Título: **Agente adhesivo sensible a la presión para la piel, lámina adhesiva sensible a la presión para la piel y placa frontal de un dispositivo para ostomía**

30 Prioridad:

10.01.2008 JP 2008003200

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

13.11.2014

73 Titular/es:

**ALCARE CO., LTD. (100.0%)
1-21-10 Kyojima Sumida-ku
Tokyo 131-0046, JP**

72 Inventor/es:

**KUTSUKAKE, YUMI;
KUBO, TAKABUMI y
NAKAMURA, SHIGEYOSHI**

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 521 671 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

Agente adhesivo sensible a la presión para la piel, lámina adhesiva sensible a la presión para la piel y placa frontal de un dispositivo para ostomía

Campo técnico

[0001] La presente invención se refiere a un agente adhesivo sensible a la presión para la piel, una lámina adhesiva sensible a la presión para la piel, y una placa frontal de un dispositivo para ostomía.

[0002] Más específicamente, la presente invención se refiere a un agente adhesivo sensible a la presión para la piel para su uso en la protección de la piel que rodea un estoma, una placa frontal de un dispositivo para ostomía, vendajes para heridas, y similares, una lámina adhesiva sensible a la presión que tiene una capa del agente adhesivo sensible a la presión para la piel, y una placa frontal de un dispositivo para ostomía que tiene la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel.

Antecedentes de la técnica

[0003] Para las personas que no pueden controlar la excreción de heces u orina por su voluntad o las personas con enfermedades de los órganos del sistema digestivo o del sistema urinario, se realiza una operación quirúrgica para extraer el tracto intestinal o el uréter a la superficie del cuerpo para formar una abertura referida como estoma en la superficie del cuerpo. En este caso, las personas con un estoma (en lo sucesivo denominada a veces como "personas con estoma") necesitan tener un dispositivo para ostomía capaz de almacenar temporalmente los excrementos del estoma unido al entorno del estoma. El dispositivo para ostomía contiene una bolsa para el almacenamiento de excrementos y una lámina adhesiva sensible a la presión referida como una placa frontal y se utiliza mediante la adhesión y la fijación de la placa frontal al entorno del estoma.

[0004] Para la placa frontal del dispositivo para ostomía, se utiliza generalmente el denominado agente adhesivo sensible a la presión para la piel hidrocoloide que contiene compuestos de polímero hidrófilo para absorber la humedad de la piel o excrementos, incluso cuando se adhiere a la piel durante un largo período de tiempo (por ejemplo, los documentos de patente 1 a 9).

[0005] También es importante para la placa frontal del dispositivo para ostomía mantener el equilibrio de las propiedades de agregación, propiedades de retención de forma, y propiedades de seguimiento por la piel, además de satisfacer las propiedades de absorción de agua.

[0006] Algunas placas frontales anteriores pueden absorber mucha humedad, pero las propiedades de agregación no son suficientes. De este modo, se filtra el agente adhesivo sensible a la presión para la piel desde el borde periférico exterior de la placa frontal después de la absorción de agua o se deja el residuo de adhesivo después de la separación en algunos casos. Las placas frontales anteriores con mayores propiedades de agregación o propiedades de retención de la forma poseen escasas propiedades de absorción de agua o propiedades de seguimiento por la piel en algunos casos, y, de este modo, la placa frontal se separa cuando se adhiere durante un largo periodo de tiempo o aparecen molestias durante la adhesión en algunos casos.

[0007] Además, dado que las personas con estoma utilizan el dispositivo para ostomía durante un largo plazo, la función fisiológica (la función de barrera de la piel) de la piel se reduce causando fácilmente dermatitis o similar debido a la adhesión y separación repetida de la placa frontal.

[0008] También se desea que el agente adhesivo sensible a la presión para la piel o la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel para su uso en vendajes de heridas o similares absorba rápidamente la sangre, el exudado, o similares, tengan una adaptabilidad favorable a la parte enferma cuando se adhiere sobre un largo período de tiempo, y no dejen residuos de adhesivo después de la separación.

[0009] En el documento EP0130061 se describen composiciones de adhesivo sensibles a la presión de grado médico, comprendiendo las composiciones una mezcla homogénea de uno o más poliisobutilenos o combinaciones de uno o más poliisobutilenos y caucho de butilo, uno o más copolímeros de tipo radial o bloque de estireno, aceite mineral, una o más gomas hidrocoloides solubles en agua, y un agente de pegajosidad ("tackifier"). En la composición de adhesivo se pueden incluir uno o más agentes potenciadores de la cohesión hinchables en agua, un antioxidante y varios otros ingredientes opcionales.

[0010]

[Documento de Patente 1] Publicación de Solicitud de Patente Japonesa Examinada N° 6-14957

[Documento de Patente 2] Patente Japonesa No. 2947728

[Documento de Patente 3] Publicación de Solicitud de Patente Japonesa Examinada N° 62-47545

[Documento de Patente 4] Patente Japonesa No. 3471122

[Documento de Patente 5] Publicación de Solicitud de Patente Japonesa No Examinada N° 6-200

[Documento de Patente 6] Publicación de Solicitud de Patente Japonesa No Examinada N° 5-123389
 [Documento de Patente 7] Publicación de Solicitud de Patente Japonesa No Examinada N° 6-78.507
 [Documento de Patente 8] Publicación de Solicitud de Patente Japonesa No Examinada N° 2004-305725
 [Documento de Patente 9] Publicación de Solicitud de Patente Japonesa No Examinada N° 2006-263042

Descripción de la presente invención

Problemas técnicos a resolver

[0011] Por consiguiente, un objetivo de la presente invención es proporcionar un agente adhesivo sensible a la presión para la piel que tenga propiedades favorables de retención de la forma y propiedades de seguimiento por la piel sin que se vea afectado de manera adversa por la humedad del excremento o similar incluso cuando se adhiere a la piel durante un largo período de tiempo y además no deje ningún residuo de adhesivo después de la separación.

[0012] Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un agente adhesivo sensible a la presión para la piel que pueda mantener o aumentar la función fisiológica (función barrera de la piel) de la piel.

[0013] Es aún otro objetivo de la presente invención proporcionar una lámina adhesiva sensible a la presión para la piel que contenga un material base y una capa del agente adhesivo sensible a la presión para la piel.

[0014] Es aún otro objetivo de la presente invención proporcionar una placa frontal de un dispositivo para ostomía que tenga la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel.

Medios para resolver los problemas

[0015] De este modo, según un primer aspecto, la presente invención proporciona un agente adhesivo sensible a la presión para la piel, que comprende: de 2 a 35% en peso de un elastómero termoplástico de estireno, de 25 a 60% en peso de un compuesto de polímero hidrófilo seleccionado del grupo que consiste en carboximetilcelulosa sódica, pectina, goma karaya y gelatina, de 16 a 40% en peso de al menos un ablandador seleccionado del grupo que consiste en poliisobutileno, poliisopreno, polibutadieno, polibuteno, caucho de estireno-isopreno, caucho de etileno-propileno, caucho de estireno-etileno-propileno y derivados de los mismos, de 0,01 a 4,8% en peso de un esfingolípido, de 1 a 30% en peso de aceite, y de 1 a 25% en peso de una resina de pegajosidad; y que tiene una absorción de agua 3 horas después de la inmersión en solución salina fisiológica del 55 al 240% y una absorción de agua 24 horas después en solución salina fisiológica del 240 a 450%.

[0016] En el agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención, el esfingolípido es preferiblemente un agente hidrófilo fisiológicamente activo.

[0017] En el agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención, el elastómero termoplástico es preferiblemente un caucho de estireno-butadieno hidrogenado.

[0018] Cuando se combinan dicha composición específica de la presente invención y las propiedades determinadas de absorción de agua en base a la composición, se muestra una adhesividad o adaptabilidad a la piel favorables, y se evita la irritación por residuos de adhesivo o separación, y, de este modo, se puede mantener o aumentar la función fisiológica de la piel.

[0019] En un segundo aspecto, la presente invención proporciona una lámina adhesiva sensible a la presión para la piel, que contiene: un material base y una capa de un agente adhesivo sensible a la presión para la piel formada sobre una cara del material base; en la que el agente adhesivo sensible a la presión para la piel es el definido según el primer aspecto anterior.

[0020] La lámina adhesiva sensible a la presión se puede utilizar sobre una placa frontal de un dispositivo para ostomía.

[0021] La lámina adhesiva sensible a la presión para la placa frontal del dispositivo para ostomía de la presente invención tiene preferiblemente una forma convexa en la superficie que se adhiere a la piel de la capa del agente adhesivo sensible a la presión para la piel.

[0022] Es preferible en la lámina adhesiva sensible a la presión para la placa frontal del dispositivo para ostomía de la presente invención que se forme un orificio de inserción del estoma en la parte central y el material base no esté presente en el entorno del orificio.

[0023] Es preferible en la lámina adhesiva sensible a la presión para la placa frontal del dispositivo para ostomía de la presente invención que se forme un orificio de inserción del estoma en la parte central y el material base que rodea el orificio tenga una parte frágil.

[0024] La presente invención proporciona una placa frontal de un dispositivo para ostomía que contiene la lámina adhesiva sensible a la presión para la placa frontal del dispositivo para ostomía de la presente invención.

Efectos de la presente invención

[0025] El agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención tiene una adhesividad o adaptabilidad favorable a la piel, mantiene las propiedades de absorción suficientes de sudor, humedad del excremento, y similares, y las propiedades de retención de la forma después de la absorción, no deja ningún agente adhesivo sensible a la presión para la piel después de la separación, y puede separarse sin la aplicación de daños a la piel o la superficie de la herida.

[0026] Pos consiguiente, la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel usando el agente adhesivo sensible a la presión para la piel y la placa frontal para ostomía que contiene la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel no causan irritación o molestias en la piel, incluso cuando se adhieren a la piel durante un largo período de tiempo y apenas se separan de la piel debido a la influencia de los excrementos o la humedad.

Breve descripción de los dibujos

[0027] La figura 1 es un gráfico que muestra los resultados de la evaluación de la placa frontal del dispositivo para ostomía de la presente invención por las personas con estoma.

Modos óptimos de llevar a cabo la invención

(Agente adhesivo sensible a la presión para la piel)

[0028] Un agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención contiene un elastómero termoplástico, un compuesto de polímero hidrófilo, un ablandador, y un agente fisiológicamente activo.

(Elastómero termoplástico)

[0029] Los ejemplos específicos de un elastómero termoplástico para constituir el agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención incluyen un elastómero termoplástico de estireno, un elastómero termoplástico de olefina, un elastómero termoplástico de poliéster, un elastómero termoplástico de poliamida, un elastómero termoplástico de uretano, un elastómero termoplástico de cloruro de vinilo, y un elastómero termoplástico de dieno.

[0030] Entre los anteriores, el elastómero termoplástico de estireno es adecuado.

[0031] Los ejemplos específicos del elastómero termoplástico de estireno incluyen un caucho hidrogenado de estireno-butadieno (HSBR), un copolímero de bloque de estireno-isopreno-estireno (SIS), un copolímero de bloque de estireno-butadieno-estireno (SBS), un copolímero de bloque de estireno-etileno/propileno-estireno (SEPS), un copolímero de bloque de estireno-etileno/butileno-estireno (SEBS), un copolímero de bloque de estireno-etileno/etileno/propileno-estireno (SEEPS), y un copolímero de bloque de estireno-etileno/butileno-cristal de olefina (SEBC).

[0032] Entre los anteriores, el caucho hidrogenado de estireno-butadieno (HSBR) y el copolímero de bloque de estireno-isopreno-estireno (SIS) son preferibles y el caucho hidrogenado de estireno-butadieno (HSBR) es particularmente preferible.

[0033] En la invención, el elastómero termoplástico puede usarse individualmente o en combinación de dos o más tipos de los mismos.

[0034] La cantidad de mezcla del elastómero termoplástico debe ser de 2 a 35% en peso con respecto al peso total del agente adhesivo sensible a la presión para la piel. La cantidad de mezcla del mismo es preferiblemente del 5 al 20% en peso.

[0035] Dado que la cantidad de mezcla del elastómero termoplástico se encuentra dentro del intervalo mencionado anteriormente, aumentan las propiedades de agregación y las propiedades de retención de la forma del agente adhesivo sensible a la presión para la piel, y, de este modo, se pueden evitar una excesiva hinchazón del agente adhesivo sensible a la presión para la piel, el flujo (colapso) del agente adhesivo sensible a la presión para la piel después de la absorción de agua, y dejar un residuo de adhesivo después de la separación.

(Compuesto de polímero hidrófilo)

[0036] Como compuestos de polímero hidrófilo para constituir el agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención, se pueden utilizar compuestos de polímero hidrófilo naturales, semisintéticos, o sintéticos.

[0037] Los ejemplos específicos de los compuestos de polímeros hidrófilos naturales incluyen polímeros vegetales, tales como goma arábica, goma tragacanto, galactano, goma guar, goma de algarrobo, goma karaya, carragenina, pectina, agar, o almidón (por ejemplo, almidón de arroz, maíz, patata, o trigo); polímeros microbianos, tales como goma de xantano, dextrina, dextrano, succinoglucano, o pululano; y polímeros de origen animal; tales como caseína, albúmina o gelatina.

[0038] Los ejemplos específicos de los compuestos de polímeros hidrófilos semisintéticos incluyen polímeros de almidón (por ejemplo, almidón de carboximetilo y almidón de metilhidroxipropilo, etc.); polímeros de celulosa (por ejemplo, metilcelulosa, etilcelulosa, metilhidroxipropilcelulosa, hidroxietilcelulosa, sulfato de sodio de celulosa, hidroxipropilcelulosa, carboximetilcelulosa, y carboximetilcelulosa sódica, etc.); polímeros de ácido algínico (por ejemplo, alginato de sodio y alginato de propilenglicol, etc.).

[0039] Los ejemplos específicos de los compuestos de polímeros hidrófilos sintéticos incluyen polímeros de vinilo (por ejemplo, alcohol de polivinilo, polivinil metil éter, polivinil pirrolidona, y el polímero de carboxivinilo, etc); y polímeros acrílicos (por ejemplo, poliacrilato sódico, poliacrilamida, y polietilenimina, etc).

[0040] Entre estos compuestos de polímeros hidrófilos, la carboximetilcelulosa sódica, la pectina, la goma karaya, y la gelatina son preferibles y la carboximetilcelulosa sódica es particularmente preferible.

[0041] En la presente invención, los compuestos de polímero hidrófilo pueden utilizarse individualmente o en combinación de dos o más tipos de los mismos.

[0042] La cantidad de mezcla de los compuestos de polímero hidrófilo debe ser del 25 al 60% en peso con respecto al peso total del agente adhesivo sensible a la presión para la piel. La cantidad de mezcla de los mismos es preferiblemente del 35 al 55% en peso. Dado que la cantidad de mezcla de los compuestos de polímero hidrófilo está dentro del intervalo mencionado anteriormente, la absorción del sudor o la humedad de los excrementos por el agente adhesivo sensible a la presión para la piel se vuelve favorable y la irritación de la piel debido a la maceración de la piel o similar se reduce, y, de este modo, el agente adhesivo sensible a la presión para la piel se puede adherir a la piel durante un largo período de tiempo.

(Ablandador)

[0043] Como ablandadores para constituir el agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención, se puede utilizar una resina líquida o semi-sólida. Los ejemplos específicos de ablandadores incluyen poliisobutileno, poliisopreno, polibutadieno, polibuteno, caucho de estireno-isopreno, caucho de etileno-propileno, caucho de estireno-etileno-propileno, y derivados de sustancias hidrogenadas de los mismos. Entre los anteriores, el poliisobutileno es adecuado.

[0044] En la presente invención, los ablandadores se pueden utilizar individualmente o en combinación de dos o más tipos de los mismos.

[0045] La cantidad de mezcla de los ablandadores debe ser del 16 al 40% en peso con respecto al peso total del agente adhesivo sensible a la presión para la piel. La cantidad de mezcla es más preferiblemente del 20 al 40% en peso.

[0046] Dado que la cantidad de mezcla de los ablandadores se encuentra dentro del intervalo mencionado anteriormente, aumenta la fuerza de adhesión o la blandura del agente adhesivo sensible a la presión para la piel, y, de este modo, se facilitan la tensión de la piel, los estímulos físicos debido a la dureza del agente adhesivo sensible a la presión para la piel, y similares.

(Agente fisiológicamente activo)

[0047] Los agentes fisiológicamente activos para constituir el agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención tienen una función de mantener o aumentar las funciones fisiológicas (la función de barrera de la piel y similares) de la piel. Los agentes fisiológicamente activos no están particularmente limitados, y preferiblemente tienen grupos hidrófilos, tales como un grupo hidroxilo, un grupo carboxilo, un grupo amino, un grupo carbonilo, y un grupo sulfo, y muestran hidrofiliidad.

[0048] Los ejemplos específicos de agentes fisiológicamente activos hidrófilos incluyen esfingolípidos, urea, ácido glicólico, aminoácidos (arginina, cisteína, glicina, ricina, prolina, serina, y similares) y derivados de los mismos, hidrolizados de proteínas (colágeno, elastina, queratina, y similares), mucopolisacáridos (ácido hialurónico, sulfato de condroitina, heparina, etc) y derivados de los mismos, un grupo de vitamina B (tiamina, riboflavina, ácido nicotínico, piridoxina, piridoxal, piridoxamina, biotina, ácido fólico, cianocobalamina, y similares), ácidos ascórbicos (vitamina C y derivados de la misma), retinoides (vitamina A, retinal, ácido retinoico, y similares), vitamina D (D2, D3, y similares), vitamina E y derivados de la misma, carotenoides (caroteno, licopeno, xantofilas, y similares), enzimas, coenzimas, y γ -orizanol. Entre los anteriores, el esfingolípido es particularmente preferible.

[0049] Como esfingolípido, son preferibles la ceramida en la que se combinan la esfingosina y ácido graso y el esfingoglicolípido en el que se combinan ceramida y azúcar.

[0050] Como ceramida, se puede utilizar cualquier ceramida natural o sintética y se pueden mencionar las ceramidas de Tipos 1 a 7, y las ceramidas de los tipos 2, 5, y 7 son particularmente preferibles.

[0051] Como esfingoglicolípido, son preferibles cerebrósido, galactosil ceramida, glucosil ceramida, y similares.

[0052] En la presente invención, los agentes fisiológicamente activos se pueden utilizar individualmente o en combinación de dos o más tipos de los mismos.

[0053] La cantidad de mezcla de los agentes fisiológicamente activos debe ser del 0,01 al 4,8% en peso con respecto al peso total del agente adhesivo sensible a la presión para la piel. La cantidad de mezcla es preferiblemente del 0,05 al 3% en peso.

[0054] Dado que la cantidad de mezcla del agente fisiológicamente activo se encuentra dentro del intervalo mencionado anteriormente, se obtienen excelentes efectos de mantenimiento y mejora de las funciones fisiológicas (función barrera de la piel y similares) de la piel.

[0055] En particular, mediante el uso de los agentes fisiológicamente activos hidrófilos, se favorecen las propiedades de absorción de agua en un corto tiempo después de la adhesión y preferiblemente se muestran propiedades de absorción de agua de la presente invención cuando se combinan los agentes fisiológicamente activos hidrófilos y otros ingredientes que constituyen el adhesivo sensible a la presión agente para la piel de la presente invención.

(Aceite)

[0056] El agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención contiene preferiblemente aceite, además de los ingredientes esenciales descritos anteriormente.

[0057] Los aceites utilizables pueden ser cualquiera de los aceites minerales, aceites vegetales, aceites animales y aceites sintéticos.

[0058] Los ejemplos específicos de los aceites minerales incluyen parafina líquida, isoparafina líquida y aceite nafténico.

[0059] Los ejemplos específicos de los aceites vegetales incluyen aceite de oliva, escualeno de oliva, aceite de nuez de macadamia, aceite de jojoba, aceite de ricino, aceite de coco, aceite de palma, aceite de cártamo, aceite de semilla de girasol, aceite de coco endurecido, aceite de palma endurecido, aceite de almendra, aceite de cacahuete, aceite de torta de semilla de algodón, aceite de aguacate, aceite de semilla de albaricoque, aceite de semilla de uva, aceite de hierbabuena, aceite de menta, aceite de menta verde, aceite de lavanda, aceite de árbol de té, aceite de eucalipto, aceite de menta japonesa, aceite de clavo, aceite de canela, aceite de romero, aceite de naranja, aceite de citronela, aceite de limón, aceite de limón yuzu, aceite de lima, aceite de pomelo, y aceite del ciprés.

[0060] Los ejemplos específicos de los aceites de origen animal incluyen lanolina, aceite de tortuga, cera de abejas amarilla, escualeno y pristano.

[0061] Los ejemplos específicos de los aceites sintéticos incluyen triglicérido de ácido graso, tal como glicerol-tri-2-etilhexanoato; aceites de silicona, tales como polimetilfenil siloxano, polidimetil siloxano, o aminosilicio; y ésteres de ácidos grasos, tales como miristato de isopropilo, miristato de octildodecilo, isononanato de isononilo, palmitato de isopropilo o palmitato de etilhexilo.

[0062] Entre los anteriores, son preferibles los aceites minerales y la parafina líquida es particularmente preferible.

[0063] En la presente invención, los aceites se pueden usar individualmente o en combinación de dos o más tipos de los mismos.

[0064] La cantidad de mezcla de los aceites es preferiblemente del 1 al 30% en peso y más preferiblemente del 2 al 20% en peso con respecto al peso total del agente adhesivo sensible a la presión para la piel.

[0065] Mediante la combinación de los aceites con el agente adhesivo sensible a la presión para la piel, se puede mejorar la blandura y la sensación de tacto de los mismos y se puede reducir la irritación en la separación.

(Resina de pegajosidad)

[0066] El agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención preferiblemente contiene además una resina de pegajosidad, además de los ingredientes esenciales descritos anteriormente.

[0067] Los ejemplos específicos de resinas de proporcionan adhesividad utilizables incluyen resinas de petróleo, tales como copolímeros alifáticos, copolímeros aromáticos, copolímeros alifáticos-aromáticos, o copolímeros alicíclicos; resinas de cumarona-indeno; resinas de terpeno; resinas de terpeno-fenol; resinas de colofonia, tales como colofonia polimerizada; resina de (alquil)fenol; resina de xileno; y resinas hidrogenadas de los mismos.

[0068] En la presente invención, las resinas que proporcionan adhesividad se pueden utilizar individualmente o en combinación de dos o más tipos de los mismos.

[0069] La cantidad de mezcla de las resinas que proporcionan adhesividad es preferiblemente del 1 al 25% en peso y más preferiblemente del 5 al 20% en peso con respecto al peso total del agente adhesivo sensible a la presión para la piel.

[0070] Mediante la combinación de la resina que proporciona adhesividad con el agente adhesivo sensible a la presión para la piel, incluso cuando el agente adhesivo sensible a la presión para la piel se adhiere a la piel durante un largo período de tiempo, se puede reducir la separación debido a la humedad contenida en los excrementos o similares y mejora la adhesividad a la piel.

(Otros ingredientes)

[0071] Además, con el agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención, se pueden combinar tensioactivos, polvo, ajustadores del pH, agentes antimicrobianos, y similares, según sea apropiado siempre que no se vean afectados los objetivos de la presente invención.

[0072] En el agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención, la absorción de agua 3 horas después y la absorción de agua 24 horas después debe ser del 55 al 240% y del 240 al 450%, respectivamente, y preferiblemente del 60 al 200% y del 250 al 420%, respectivamente. Dado que la absorción de agua se encuentra dentro del intervalo mencionado anteriormente, el sudor o excrementos se absorben rápidamente y se evita la deformación o deposición de un residuo de adhesivo durante la absorción de agua o la separación. Como resultado, disminuyen los problemas de la piel cuando se adhiere para mantener o aumentar la función fisiológica (función barrera de la piel) de la piel, y, de este modo, se puede conseguir una adhesión prolongada. Se puede desarrollar una absorción de agua determinada de la presente invención relacionada estrechamente con tales propiedades adecuadas mediante la combinación de los elastómeros termoplásticos, compuestos de polímero hidrófilo, ablandadores, agentes fisiológicamente activos, aceites, resinas que proporciona adhesividad, y similares, mencionados anteriormente, en una proporción determinada.

[0073] En el agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención, la proporción de hinchamiento después de 3 horas es preferiblemente del 135% o inferior y la proporción de hinchamiento después de 24 horas es preferiblemente del 145% o inferior. Dado que la proporción de hinchamiento se encuentra dentro del intervalo mencionado anteriormente, el agente adhesivo sensible a la presión para la piel puede mantener la forma incluso después de la absorción de agua y no deja residuos de adhesivo, incluso después de la separación.

[0074] El agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención tiene preferiblemente una flexibilidad de 10 a 50 mm/20 mm. Dado que la flexibilidad se encuentra dentro del intervalo mencionado anteriormente, las propiedades de seguimiento por la piel son altas y apenas surgen incomodidades durante la adhesión.

[0075] El agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención tiene una transmitancia de luz visible de preferiblemente el 2,5% o más y más preferiblemente del 5,0% o más. Dado que la transmitancia de luz visible se encuentra dentro del intervalo mencionado anteriormente, mejora la apariencia cuando el agente adhesivo sensible a la presión para la piel se adhiere a la piel y se puede observar fácilmente el estado de absorción de agua o la piel mientras el agente adhesivo sensible a la presión para la piel se adhiere a la piel. De este modo, se puede confirmar un tiempo adecuado para la sustitución sin separar el agente adhesivo sensible a la presión para la piel adherido y se puede prevenir la pérdida de humedad o el reemplazo innecesario.

[0076] Como aspecto preferible del agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención, se puede mencionar un agente adhesivo sensible a la presión para la piel que contiene del 2 al 35% en peso de un elastómero termoplástico de estireno, del 25 al 60% en peso de al menos un compuesto de polímero hidrófilo seleccionado del grupo que consiste en carboximetilcelulosa de sodio, pectina, goma karaya, y gelatina, del 16 al 40% en peso de al menos un ablandador seleccionado del grupo que consiste en poliisobutileno, poliisopreno, polibutadieno, polibuteno, caucho de estireno-isopreno, caucho de etileno-propileno, caucho de estireno-etileno-propileno, y derivados de los mismos, del 0,01 al 4,8% en peso de un agente fisiológicamente activo, del 1 al 30% en peso de aceite, y del 1 al 25% en peso de una resina de pegajosidad, y que tiene una absorción de agua 3 horas después del 55 al 240% y una absorción de agua 24 horas después del 240 al 450%. En el agente adhesivo sensible a la presión para la piel del aspecto preferible, el agente fisiológicamente activo es preferiblemente hidrófilo. En el agente adhesivo sensible a la presión para la piel del aspecto preferible, el agente fisiológicamente activo es preferiblemente un esfingolípido. En el agente adhesivo sensible a la presión para la piel del aspecto preferible, el elastómero termoplástico es preferiblemente un caucho hidrogenado de estireno-butadieno.

[0077] El agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención descrito anteriormente se puede utilizar en diversas formas. Por ejemplo, además de la forma que contiene un material base como en una "lámina adhesiva sensible a la presión para la piel" descrita más adelante, el agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención se puede utilizar sin necesidad de utilizar un material base mediante el moldeo del mismo en una placa, un anillo, un palo, o similares, o se puede utilizar cargándolo en un tubo o una botella.

(Lámina adhesiva sensible a la presión para la piel)

[0078] Una lámina adhesiva sensible a la presión para la piel de la presente invención contiene un material base y una capa de un agente adhesivo sensible a la presión para la piel formado en una cara del material base.

[0079] La capa del agente adhesivo sensible a la presión para la piel puede estar constituida por los mismos materiales y la misma proporción que en el agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención.

(Material base)

[0080] Como material base, se pueden utilizar películas, espuma (sustancia espumosa), tejidos (telas no tejidas, tejidos y tejidos de punto), y similares. Entre los anteriores, desde el punto de vista de las propiedades de blandura, elasticidad, permeación moderada de vapor de agua, propiedades de barrera de Bacillus, facilidad de limpieza de la suciedad, y similares, son preferibles las películas.

[0081] Los ejemplos específicos de materiales de película incluyen poliuretano, poliéster, poliamida, polietileno, polipropileno, un polímero acrílico, y un copolímero de olefina. Entre los anteriores, son preferibles poliuretano, poliéster, y poliamida.

[0082] El grosor del material base es preferiblemente de 5 a 150 μm y particularmente preferiblemente de 10 a 100 μm .

[0083] El grosor de la capa del agente adhesivo sensible a la presión para la piel es preferiblemente de 0,1 a 2,5 mm y más preferiblemente de 0,3 a 2 mm. Dado que el grosor de la capa adhesiva para la piel se encuentra dentro del intervalo mencionado anteriormente, se muestra una fuerza de adherencia moderada cuando la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel se adhiere a la piel, y se puede conseguir una excelente adaptabilidad a la piel y una absorción de agua preferible.

[0084] La forma de la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel de la presente invención se puede seleccionar según sea apropiado de acuerdo con el uso previsto. Como forma específica, se pueden mencionar una forma circular, una forma elíptica, polígonos, tales como un triángulo, un cuadrado, o un diamante, o similares. Además, las formas mencionadas anteriormente pueden combinarse preferiblemente o puede ser aceptable una forma de rollo.

[0085] Los métodos para formar la capa del agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención en una cara del material base no están particularmente limitados, y se pueden mencionar un método que incluye estirar el agente adhesivo en forma de lámina, y adherir el material base a la misma, un método que incluye presionar el agente adhesivo directamente sobre el material base, y presionar. Entre los anteriores, es preferible el método que incluye estirar el agente adhesivo en forma de lámina, y adherir el material base a la misma.

[0086] En la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel de la presente invención, la absorción de agua 3 horas después y la absorción de agua 24 horas debe ser del 55 al 240% y del 240 al 450%, respectivamente, y más preferiblemente, del 60 al 200% y del 250 al 420%, respectivamente. Dado que la absorción de agua está dentro del intervalo mencionado anteriormente, disminuyen los problemas de la piel durante la adhesión y se puede conseguir una adherencia prolongada.

[0087] Además, en la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel de la presente invención, la proporción de hinchamiento después de 3 horas es del 110% o inferior y la proporción de hinchamiento después de 24 horas es preferiblemente del 130% o inferior. Dado que la proporción de hinchamiento se encuentra dentro del intervalo mencionado anteriormente, el agente adhesivo sensible a la presión para la piel puede mantener la forma incluso después de la absorción de agua y no deja residuos de adhesivo, incluso después de la separación.

[0088] La lámina adhesiva sensible a la presión para la piel de la presente invención tiene preferiblemente una flexibilidad de 10 a 50 mm/20 mm. Dado que la flexibilidad se encuentra dentro del intervalo mencionado anteriormente, la adaptabilidad a la piel es elevada y apenas surgen incomodidades durante la adhesión.

[0089] La lámina adhesiva sensible a la presión para la piel de la presente invención tiene una transmitancia de luz visible de preferiblemente el 2,5% o más y más preferiblemente del 5,0% o más. Dado que la transmitancia de luz visible se encuentra dentro del intervalo mencionado anteriormente, mejora la apariencia cuando la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel se adhiere a la piel y se puede observar fácilmente el estado de absorción de agua o la piel mientras la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel se adhiere a la piel. De este modo, se puede confirmar un

tiempo adecuado para la sustitución sin separar la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel adherida y se puede prevenir la pérdida de humedad o el reemplazo innecesario.

(Lámina adhesiva Sensible a la presión para la placa frontal de un dispositivo para ostomía y placa frontal para un dispositivo para ostomía)

[0090] La lámina adhesiva sensible a la presión para la piel de la presente invención que contiene un material base y una capa del agente adhesivo sensible a la presión para la piel formada en una cara del material base es adecuada como lámina adhesiva sensible a la presión para la placa frontal de un dispositivo para ostomía. Más específicamente, la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel de la presente invención es adecuada como lámina adhesiva sensible a la presión para adherir y fijar la placa frontal de un dispositivo para ostomía (bolsa de ostomía) al entorno de un estoma.

[0091] La placa frontal para un dispositivo para ostomía de la presente invención contiene la lámina adhesiva sensible a la presión para la placa frontal de un dispositivo para ostomía.

[0092] La lámina adhesiva sensible a la presión para la placa frontal de un dispositivo para ostomía de la presente invención se puede utilizar para cualquiera de los dispositivos para ostomía del tipo de una sola pieza y del tipo de dos piezas. La placa frontal puede constituirse mediante los métodos anteriores de manera que se ajusta al aparato de cada tipo. Más específicamente, en el caso de un tipo de una sola pieza, una abertura de una bolsa de ostomía puede estar unida a la cara del material base de la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel. En el caso de un tipo de dos piezas, puede estar unida una brida para el acoplamiento o la adhesión a la cara del material base de la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel.

[0093] La lámina adhesiva sensible a la presión para la placa frontal de un dispositivo para ostomía de la presente invención tiene preferiblemente una forma convexa en la superficie que se adhiere a la piel (superficie opuesta al material base).

[0094] Con una placa frontal denominada de tipo convexo de un dispositivo para ostomía que tiene una forma convexa en la superficie que se adhiere a la piel de la lámina adhesiva sensible a la presión, cuando la altura de un estoma es baja o cuando la piel que rodea el estoma tiene arrugas o huecos, se puede incrementar la adhesividad entre la piel y la placa frontal para evitar la pérdida de excrementos. En particular, cuando se combinan la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel que tiene propiedades de absorción de agua adecuadas y alta adaptabilidad de la presente invención y la forma convexa y, se puede asegurar una adhesividad a la piel más excelente.

[0095] La superficie convexa se proyecta hacia el exterior en preferiblemente de 1 a 15 mm y más preferiblemente de 2 a 10 mm con respecto a la superficie de adhesión que no está en forma convexa. La superficie convexa forma una superficie convexa en un círculo que tiene un diámetro en el intervalo de preferiblemente 25 a 120 mm y más preferiblemente de 50 a 90 mm.

[0096] Los métodos para formar la forma convexa en la superficie que se adhiere a la piel de la lámina adhesiva sensible a la presión no están particularmente limitados y se pueden utilizar métodos anteriores, tales como un método para el prensado de un anillo de plástico contra la lámina adhesiva sensible a la presión para la placa frontal de un dispositivo para ostomía desde la cara opuesta a la superficie de adhesión, un método para la incorporación de un anillo de plástico en la capa del agente adhesivo sensible a la presión para la piel, y un método para formar la parte central de la placa frontal en una forma convexa mediante el prensado con un troquel.

[0097] Es preferible en la lámina adhesiva sensible a la presión para la placa frontal de un dispositivo para ostomía de la presente invención que se forme un orificio de inserción del estoma en la parte central y que no esté presente una base en los alrededores del orificio.

[0098] La región en la que no se proporciona el material base se encuentra preferiblemente en 40 mm y más preferiblemente en 25 mm desde el borde periférico exterior del orificio de inserción del estoma. De este modo, al no proporcionar el material base en el entorno del orificio de inserción del estoma, la forma o la dimensión del orificio se puede cambiar fácilmente con los dedos sin necesidad de utilizar tijeras, y por lo tanto, se puede ajustar el orificio de la placa frontal para adaptarse estrechamente a la forma de la estoma. Dado que el agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención es blando, el diámetro del orificio se ajusta fácilmente con la mano, y, después de la adhesión, se puede conseguir una alta adhesividad a la piel.

[0099] Los métodos para formar el orificio de inserción del estoma no están particularmente limitados.

[0100] En la lámina adhesiva sensible a la presión para la placa frontal de un dispositivo para ostomía de la presente invención, se forma el orificio de inserción del estoma en la parte central y el material base que rodea el orificio puede tener una parte frágil. La parte frágil tiene una resistencia física menor que la del material base de las partes distintas de la parte frágil, es más probable que se deforme, y es más blanda que las partes distintas de la parte frágil.

- 5 **[0101]** La región de la parte frágil se encuentra preferiblemente a 40 mm y más preferiblemente a 25 mm desde el borde periférico exterior del orificio de inserción del estoma. De este modo, al formarse la parte frágil en el material base que rodea el orificio de inserción del estoma, la forma o la dimensión del orificio se pueden cambiar fácilmente con los dedos sin necesidad de utilizar tijeras, y por lo tanto, se puede ajustar el orificio de la placa frontal para adaptarse estrechamente a la forma de la estoma. Dado que el agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención es blando, el diámetro del orificio se ajusta fácilmente con la mano, y, después de la adhesión, se puede conseguir una alta adhesividad a la piel.
- 10 **[0102]** En un aspecto en el que se proporciona la parte frágil en el material base que rodea el orificio de inserción del estoma, el flujo de salida del agente adhesivo sensible a la presión para la piel en el entorno del orificio apenas se produce y se puede evitar la adhesividad entre el interior de la bolsa y la placa frontal, en comparación con un aspecto en el que el material base no se proporciona en el entorno del orificio de inserción del estoma.
- 15 **[0103]** Los ejemplos de métodos para proporcionar la parte frágil en el material base que rodea el orificio de inserción del estoma incluyen un método para formar parcialmente una hendidura o un orificio en el material base que rodea el orificio, un método para someter el material base que rodea el orificio a un realce o similar, y un método para la constitución del material base que rodea el orificio con un material más blando que los materiales para otras partes.
- 20 **[0104]** La placa frontal que tiene una forma convexa en la superficie que se adhiere a la piel y que no tiene material base en el entorno del orificio o que tiene una parte frágil en el material base que rodea el orificio consigue una mayor adhesividad y ninguna pérdida de excrementos cuando se combina con una excelente adhesividad en el agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención.
- 25 Ejemplos
- [0105]** En lo sucesivo, la presente invención se describirá con más detalle con referencia a los Ejemplos, pero no se limita a los mismos. Las propiedades del agente adhesivo sensible a la presión para la piel y la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel se evaluaron mediante los siguientes métodos.
- 30 **[Absorción de agua]**
- [0106]** Se extrajo una pieza de ensayo con un diámetro de 30 mm de un agente adhesivo sensible a la presión para la piel o una lámina adhesiva sensible a la presión para la piel, y se midió el peso de la pieza de ensayo. La pieza de ensayo se sumergió en solución salina fisiológica (solución acuosa de NaCl al 0,9%), y se dejó en reposo todavía en un baño termostático a 37°C. El peso de la pieza de ensayo se midió 3 horas y 24 horas después de la inmersión, y se determinó la absorción de agua mediante la siguiente ecuación.
- 35 **[0107]** Con respecto al agente adhesivo sensible a la presión para la piel, el grosor de la pieza de ensayo se ajustó a 1,5 mm.
- 40 Absorción de agua (%) = [(Peso de la pieza de ensayo después de la inmersión - Peso de la pieza de ensayo antes de la inmersión)/Peso de la pieza de ensayo antes de la inmersión] x 100
- 45 **[Proporción de hinchamiento]**
- [0108]** Se extrajo una pieza de ensayo con un diámetro de 30 mm de un agente adhesivo sensible a la presión para la piel o una lámina adhesiva sensible a la presión para la piel. A continuación, la pieza de ensayo se sumergió en solución salina fisiológica (solución acuosa de NaCl al 0,9%), y se dejó en reposo todavía en un baño termostático a 37°C. El diámetro máximo en dos direcciones perpendiculares entre sí se midió 3 horas y 24 horas después de la inmersión, el valor promedio se define como el diámetro después de la absorción de agua, y la proporción de hinchamiento se calcula mediante la siguiente ecuación.
- 50 **[0109]** Con respecto al agente adhesivo sensible a la presión para la piel, el grosor de la pieza de ensayo se ajustó a 1,5 mm.
- 55 Proporción de hinchamiento (%) = (Diámetro de la pieza de ensayo después de la absorción de agua (mm)/Diámetro de la pieza de ensayo antes de la absorción de agua (30 mm)) x 100
- 60 **[Flexibilidad]**
- [0110]** La flexibilidad de un agente adhesivo sensible a la presión para la piel y una lámina adhesiva sensible a la presión para la piel se mide de acuerdo con JIS L 1096 "Flexibility A method (45° cantilever method)". Específicamente, la medición se realiza de la siguiente manera.
- 65 **[0111]** Se prepararon tres piezas de ensayo de 20 mm x 80 mm del agente adhesivo sensible a la presión para la piel o la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel, y se dejaron en reposo en un medio a una temperatura de 23°C y

- una humedad del 65% durante 1 hora. A partir de entonces, la parte corta de las piezas de ensayo se colocó de acuerdo con la línea de base en escala en un soporte a nivel en que uno de sus extremos tiene un plano inclinado de 45° y tiene una superficie lisa. A continuación, se hacen deslizar suavemente las piezas de ensayo en la dirección hacia el plano inclinado. A continuación, cuando el punto central de un extremo de las piezas de ensayo toca el plano inclinado del soporte a nivel, la posición del otro extremo de las piezas de ensayo se determina mediante una escala.
- [0112] La flexibilidad se indica por la longitud (mm) en el que se mueven las piezas de ensayo. Se midieron las superficies frontal y posterior de las tres piezas de ensayo, y se calcula el valor promedio.
- [0113] Con respecto al agente adhesivo sensible a la presión para la piel, el grosor de la pieza de ensayo se ajustó a 1,5 mm.
- [Transmitancia de la luz visible]
- [0114] La transmitancia de la luz en la longitud de onda de 550 nm se mide con un espectrofotómetro.
- [0115] Con respecto al agente adhesivo sensible a la presión para la piel, el grosor de la pieza de ensayo se ajustó a 1,5 mm.
- [Evaluación de la adhesión a la piel]
- [(1): Sensación de adhesión]
- [0116] Se extrae una pieza de ensayo que tiene una anchura de 25 mm x una longitud de 50 mm de un agente adhesivo sensible a la presión para la piel o una lámina adhesiva sensible a la presión para la piel, y se adhiere al abdomen de los sujetos. La sensación de adhesión se evalúa en base a tres grados de acuerdo con el grado de irritación o molestias que los sujetos sienten hasta que hayan pasado 24 horas después de la adhesión (O: Apenas surge irritación o molestias Δ: Surge ligeramente irritación o molestias. X: Surge fuerte irritación o molestias).
- [Evaluación de la adhesión a la piel]
- [(2) Estado después de la adhesión]
- [0117] Se observa el estado de la pieza de ensayo después de 24 horas de adherencia, y se evalúa en base a tres grados de acuerdo con el grado de deformación o arrugas, separación o flotación, y el flujo del agente adhesivo sensible a la presión para la piel (O: Apenas aparece. Δ: Aparece ligeramente. X: Aparece de forma destacada).
- (Ejemplo 1A)
- [0118] Se cargan en una amasadora de presurización un caucho hidrogenado de estireno-butadieno (fabricado por JSR Corporation) como elastómero termoplástico, poliisobutileno (fabricado por Nippon Oil Corporation, nombre comercial: "HIMOL 6H") como ablandador, y una parafina líquida como aceite, y a continuación se presurizan y mezclan hasta que la mezcla llega a ser suficientemente uniforme.
- [0119] A continuación, se añaden carboximetilcelulosa de sodio (fabricada por Nippon Paper Chemicals Co., Ltd) y pectina como compuesto de polímero hidrófilo, ceramida Tipo 2 como agente fisiológicamente activo, y una resina de hidrocarburo alicíclico saturado (fabricado por Arakawa Chemical Industries, Ltd., nombre comercial "ARCON P-100") como agente de pegajosidad, se mezclan para dar uniformidad, y se laminan para tener un grosor de 1,5 mm, obteniendo de este modo un agente adhesivo sensible a la presión para la piel 1A. La cantidad de mezcla de cada ingrediente se muestra en la Tabla 1.
- (Ejemplo 1B)
- [0120] Al agente adhesivo sensible a la presión para la piel obtenido en el Ejemplo 1, se le lamina un material base de película de poliuretano (peso por unidad de superficie de 15 g/m² y grosor de 15 μm), obteniendo de este modo un lámina adhesiva sensible a la presión para la piel 1B.
- [0121] Se evaluaron las propiedades de la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel. Los resultados se muestran en la Tabla 1.
- (Ejemplos 2B a 4B)
- [0122] Se obtuvieron los agentes adhesivos sensibles a la presión para la piel 2A a 4A de la misma manera que en el Ejemplo 1, excepto el cambio de la cantidad de cada ingrediente tal como se muestra en la Tabla 1. Se obtuvieron las láminas adhesivas sensibles a la presión para la piel 2B a 4B para la piel de la misma manera que en el Ejemplo 1B utilizando los agentes adhesivos sensibles a la presión para la piel. Los resultados de la evaluación de las propiedades

se muestran en la Tabla 1 (aquí, los resultados de la evaluación de la absorción de agua, la proporción de hinchamiento, flexibilidad y adhesión a la piel mostrados en la Tabla 1 son valores de medición como lámina adhesiva sensible a la presión para la piel.). Como material base, se utilizó una película de polietileno en los Ejemplos 2B y 3B y una película de poliuretano en el Ejemplo 4B.

(Ejemplos comparativos C1B a C3b)

[0123] Se produjo una lámina adhesiva sensible a la presión para C1B piel usando una película de EMA (copolímero de etileno-acrilato de metilo) como material base en lugar de la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel de la presente invención y utilizando un agente adhesivo que tiene la composición mostrada en la Tabla 1, y se evaluaron las propiedades de la misma.

[0124] Además, se evaluaron las propiedades de las láminas adhesivas sensibles a la presión para la piel C2B y C3B para su uso en placas frontales comerciales para un dispositivo para ostomía se evaluaron (Ejemplo Comparativo C2B: "Varicare Natura Flange" fabricado por Conva Tec Inc., Ejemplo Comparativo C3B: "Assura self plate clearance" fabricado por Coloplast).

[Tabla 1]

	Ejemplos					Ejemplos comparativos		
	1A	1B	2B	3B	4B	C1B	C2B	C3B
Composición de agente adhesivo sensible a la presión (% en peso)(*1)								
Elastómero termoplástico								
· HBR	10,3	10,3	11,2	10,6	-	-	-	-
· SIS	-	-	-	-	11,7	-	-	-
Compuesto de polímero hidrófobo								
· CMC · Na	23,2	23,2	23,2	21,9	21,9	-	-	-
· Pectina	17,6	17,6	17,7	22,2	22,2	26,8	-	-
· Goma Karaya	-	-	-	-	-	16,4	-	-
· Gelatina	-	-	-	-	-	4,4	-	-
· Goma guar	-	-	-	-	-	4,4	-	-
Ablandador								
· Poliisobutileno	30,0	30,0	28,1	26,5	25,0	40,0	-	-
Aceite								
· Parafina líquida	6,8	6,8	4,8	4,6	5,0	-	-	-
Agente fisiológicamente activo								
· Ceramida	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	-	-	-
Agente de pegajosidad								
· Resina de hidrocarburo alifático saturado	11,8	11,8	14,7	13,9	13,9	-	-	-
Otros agentes de control								
· Caucho de butilo	-	-	-	-	-	4,4	-	-
· Sílice	-	-	-	-	-	3,6	-	-
Agente adhesivo o lámina adhesiva sensible a la presión	1 ^a	1B	2B	3B	4B	C1B	C2B	C3B
Grosor del agente adhesivo sensible a la presión (mm)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,9	Aproximadamente 1,9	Aproximadamente 1,5
Grosor del material base (mm)	-	15	70	70	30	100	80	70
Absorción de agua (%)								
· 3 horas después	165	76	117	113	134	170	244	48
· 24 horas después	314	276	399	364	418	464	Colapso	230
Proporción de hinchamiento (%)								
· 3 horas después	119	105	107	108	110	109	112	103
· 24 horas después	134	115	128	125	130	132	Colapso	108
Flexibilidad (mm/20 mm)	26,7	36,7	43,7	47,3	40,0	43,3	55,0	53,3
Evaluación de adhesión de la piel								
· Sensación de adhesión	O	O	O	O	O	X	X	Δ

· Adhesión después del estado	O	O	O	O	O	X	X	O
*1: HBSR: Caucho de estireno-butadieno hidrogenado SIS: Copolímero de bloque de estireno-isopreno-estireno CMC·Na: Carboximetilcelulosa sódica								

[0125] Como resultado de la evaluación descrita anteriormente, la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel de la presente invención apenas causa irritación o molestias durante la adhesión, apenas causa arrugas, separación, o similares, de las piezas de ensayo, mantiene las propiedades de retención de la forma sin causar un flujo del agente adhesivo sensible a la presión para la piel, y no deja residuos del agente adhesivo sensible a la presión para la piel en la piel después de la separación. Se considera que esto es porque se obtienen las propiedades de agregación características, las blandura y propiedades de absorción de agua del agente adhesivo sensible a la presión para la piel debido al equilibrio en la composición del agente adhesivo sensible a la presión para la piel de la presente invención, y se demuestran preferiblemente la adaptabilidad, adhesividad, y similares a la piel mediante estas propiedades.

[0126] En cambio, en las láminas adhesivas sensibles a la presión para la piel de los ejemplos comparativos, los agentes adhesivos sensibles a la presión para la piel provocaron la deformación o flujo, y, además, los agentes adhesivos sensibles a la presión para que la piel que absorben agua una vez se secaron se endurecieron, causando irritación o molestias durante la adhesión.

(Ejemplo 1C)

[0127] Se cortó una placa frontal en forma aproximadamente redonda de un dispositivo para ostomía 1C de la lámina adhesiva sensible a la presión para la piel obtenida en el Ejemplo 1B, y se produjo un dispositivo para ostomía del tipo de ajuste de dos piezas utilizando la placa frontal 1C mediante métodos anteriores. 38 personas con estoma evaluaron diversas propiedades cuando se utilizó la placa frontal de un dispositivo para ostomía 1C en lugar de los productos anteriores. Los resultados se muestran en la figura 1. Los números indicados en la figura 1 son los números de las personas con estoma, que juzgaron que las propiedades de la placa frontal del dispositivo para ostomía 1C de la presente invención son satisfactorias, de los 38 personas con estoma que participaron en la evaluación.

[0128] Los productos anteriores que utilizaron los 38 personas con estoma fueron dispositivos para ostomía del tipo de ajuste de dos piezas, y la lámina adhesiva sensible a la presión de la placa frontal tiene la siguiente composición y las propiedades de absorción de agua.

[Composición del agente adhesivo sensible a la presión anterior]

[0129] El agente adhesivo sensible a la presión anterior contiene un 51% en peso de compuestos de polímeros hidrófilos que contienen goma karaya, pectina, sal de ácido algínico, gelatina y goma guar, un 36% en peso de un ablandador que contiene poliisobutileno, un 4,4% en peso de una resina de pegajosidad que contiene resina de hidrocarburo alicíclico saturado, y un 4,4% en peso de caucho de butilo y un 4,2% en peso de sílice como otros agentes de control.

[Absorción de agua del agente adhesivo sensible a la presión anterior]

[0130] La absorción de agua 3 horas después es del 153% y la absorción de agua de 24 horas después es del 541%.

[0131] Tal como se muestra a partir de los resultados de la figura 1, la placa frontal del aparato para ostomía de la presente invención es excelente en la adhesividad (primera adhesividad) cuando la placa frontal se adhiere primero a la piel o la adhesividad, sensación de adherencia, durabilidad, o similares, durante la adhesión en comparación con el producto anterior, y además, no deja ningún residuo del agente adhesivo sensible a la presión (residuo de adhesivo) sobre la piel después de la separación y se puede separar sin aplicar daños a la piel, y de este modo es muy satisfactorio con todas las cosas consideradas. En consecuencia, puede decirse que la placa frontal del aparato para ostomía de la presente invención provoca muy poca irritación de la piel y puede mantener o aumentar la función fisiológica (función de barrera de la piel) de la piel incluso cuando se utiliza durante un largo período de tiempo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Agente adhesivo sensible a la presión para la piel, que comprende: de 2 a 35% en peso de un elastómero termoplástico de estireno, de 25 a 60% en peso de un compuesto de polímero hidrófilo seleccionado del grupo que
10 consiste en carboximetilcelulosa sódica, pectina, goma karaya y gelatina, de 16 a 40% en peso de al menos un ablandador seleccionado del grupo que consiste en poliisobutileno, poliisopreno, polibutadieno, polibuteno, caucho de estireno-isopreno, caucho de etileno-propileno, caucho de estireno-etileno-propileno y derivados de los mismos, de 0,01 a 4,8% en peso de un esfingolípido, de 1 a 30% en peso de aceite, y de 1 a 25% en peso de una resina de pegajosidad; y que tiene una absorción de agua 3 horas después de la inmersión en solución salina fisiológica del 55 al 240% y una absorción de agua 24 horas después en solución salina fisiológica del 240 a 450%.
- 15 2. Agente adhesivo sensible a la presión para la piel, según la reivindicación 1, en el que el esfingolípido es un agente hidrófilo fisiológicamente activo.
3. Agente adhesivo sensible a la presión para la piel, según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que el elastómero termoplástico es un caucho de estireno-butadieno hidrogenado.
- 20 4. Lámina adhesiva sensible a la presión para la piel, que comprende: un material base y una capa de un agente adhesivo sensible a la presión para la piel formada sobre una cara del material base; en la que el agente adhesivo sensible a la presión para la piel es el definido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
5. Lámina adhesiva sensible a la presión, según la reivindicación 4, para utilizar sobre una placa frontal de un dispositivo para ostomía.
- 25 6. Lámina adhesiva sensible a la presión, según la reivindicación 5, en la que la superficie de la capa del agente adhesivo sensible a la presión tiene una forma convexa.
- 30 7. Lámina adhesiva sensible a la presión, según la reivindicación 5 ó 6, en la que se forma un orificio de inserción del estoma en la parte central de la lámina y el material base no está presente en el área que rodea el orificio.
8. Lámina adhesiva sensible a la presión, según la reivindicación 5 ó 6, en la que se forma un orificio de inserción del estoma en la parte central de la lámina y el material base que rodea el orificio tiene una parte frágil.
- 35 9. Placa frontal de un dispositivo para ostomía, que comprende la lámina adhesiva sensible a la presión según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8.

Resultados de la evaluación de propiedades de la placa frontal del dispositivo para ostomía 1C



Figura 1