

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 440**

51 Int. Cl.:

A61L 15/58 (2006.01)

A61L 15/60 (2006.01)

A61L 24/00 (2006.01)

A61L 24/04 (2006.01)

C09J 153/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.08.2012 E 12750520 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2015 EP 2741789**

54 Título: **Una composición adhesiva piezosensible**

30 Prioridad:

09.08.2011 DK 201170437

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

23.09.2015

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebæk, DK**

72 Inventor/es:

**NIELSEN, ANDERS CHRISTIAN y
BONNÉ, TUNE BJARKE**

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 546 440 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

Una composición adhesiva piezosensible

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a una composición adhesiva piezosensible para la fijación a la piel humana y a dispositivos médicos que incluyen dicha composición.

Antecedentes

Durante mucho tiempo, los adhesivos piezosensibles se han utilizado para la fijación de dispositivos médicos tales como aparatos de ostomía, vendajes (incluyendo apósitos para heridas), vendajes de drenaje de heridas, dispositivos para la recogida de orina, ortesis y prótesis a la piel.

10 Los adhesivos hidrocoloides que contienen partículas hidrófilas o absorbentes, que absorben la humedad en la masa adhesiva y transmiten la humedad cuando las condiciones están saturadas, son un grupo bien conocido de adhesivos piezosensibles útiles para la fijación de dispositivos médicos sobre la piel. Sin embargo, la retención de humedad en adhesivos hidrocoloides puede provocar cambios en el adhesivo tales como abultamiento, pérdida de la cohesión y desintegración. Por otro lado, los adhesivos no absorbentes pueden atrapar una humedad excesiva entre
15 la piel y el adhesivo, provocando un debilitamiento de la adhesión y la maceración de la piel.

Cuando partículas de hidrocoloide se incorporan en los adhesivos, las propiedades de los adhesivos resultantes cambian. Típicamente, la dureza del adhesivo se incrementará con la adición de hidrocoloide. Esto es a menudo no deseado en los dispositivos médicos, ya que se prefiere tener adhesivos blandos y agradables para la piel, capaces de seguir los movimientos de la piel. Además, es una desventaja que el procesamiento del adhesivo será más difícil
20 cuando se trabaja con adhesivos que contienen hidrocoloides. Debido a la dureza incrementada del adhesivo, disminuye la pegajosidad de la matriz del adhesivo y, antes de la adición de hidrocoloides, puede ser necesario incrementarla mediante el aumento de la adhesividad de la composición, aumentando el riesgo de dañar la piel cuando se retira el dispositivo.

Debido a la naturaleza delicada de la piel, existe una ventana estrecha en donde un adhesivo piezosensible puede
25 funcionar como un adhesivo bueno y agradable para la piel: por un lado, el adhesivo debe ser capaz de fijar el dispositivo médico a la piel y el dispositivo no debería desprenderse durante el uso y, por otro lado, la retirada del dispositivo médico de la piel no debe provocar una lesión de la piel.

Se ha encontrado ahora, sorprendentemente, que se puede hacer una composición adhesiva piezosensible la
30 composición que sea útil en dispositivos médicos, que pueden ser separados sin dolor. Además, la composición adhesiva de la invención mantiene la característica de absorción, al tiempo que se aplica en una capa delgada.

Compendio de la invención

La presente invención se refiere a una composición adhesiva piezosensible que comprende
35 4-15% p/p de SIS (copolímero de estireno-isopreno-estireno),
20-35% p/p copolímero dibloque de SI (estireno-isopreno),
4-15% p/p de agente de pegajosidad,
6-18% p/p de aceite de parafina, y
30-45% p/p de hidrocoloide, en donde el tamaño del hidrocoloide está por debajo de 40 µm.

Descripción detallada de la presente invención

40 El objetivo de la invención es proporcionar una composición adhesiva piezosensible que se pueda utilizar en un apósito para heridas fino, que se pueda separar sin dolor y al mismo tiempo pueda mantener la capacidad de absorber la humedad a pesar de la construcción fina del dispositivo médico.

La composición adhesiva piezosensible de acuerdo con la invención también se puede utilizar beneficiosamente en construcciones más gruesas.

ES 2 546 440 T3

La composición adhesiva piezosensible de acuerdo con la invención se puede utilizar en un apósito para heridas adecuado para calenturas y los arañazos pequeños, especialmente en la cara. La aplicación del adhesivo puede ser adecuado para la piel de ancianos, niños y zonas post-operativas.

5 La fase continua de la composición adhesiva piezosensible de acuerdo la invención se basa en la mezcla de copolímeros de bloque A-B-A con copolímeros de bloque A-B.

La composición adhesiva piezosensible de acuerdo con la invención comprende 4-15% p/p de SIS (copolímero de estireno-isopreno-estireno).

Además, la composición adhesiva piezosensible de acuerdo con la invención comprende 20-35% p/p copolímero dibloque de SI (estireno-isopreno).

10 El copolímero de bloques de estireno-isopreno puede aumentar el despellejado y la pegajosidad, sin embargo, sin aumentar la dureza del adhesivo.

De acuerdo con una realización de la invención, el copolímero de bloques de estireno-isopreno tiene un peso molecular de 34000 a 45000 g/mol.

15 La composición adhesiva piezosensible de acuerdo con la invención comprende 4-15% p/p de agente de pegajosidad. El agente de pegajosidad puede ser una resina hidrocarbonada o una resina hidrocarbonada termoplástica de bajo peso molecular o una mezcla de las mismas. El agente de pegajosidad introduce pegajosidad al adhesivo.

20 En una realización de la invención, la composición adhesiva comprende una resina de pegajosidad tal como resinas naturales, modificadas o sintéticas, preferiblemente resinas polares, tales como colofonias, ésteres de colofonia, colofonias hidrogenadas, ésteres de colofonia hidrogenada y derivados de este tipo de resinas polares o resinas monómeras aromáticas puras.

Resinas de pegajosidad se pueden agregar para controlar la pegajosidad en los adhesivos, es decir, para reducir módulos y aumentar la temperatura de transición vítrea.

25 Además de ello, la composición adhesiva piezosensible de acuerdo con la invención comprende 6 a 18% p/p de aceite de parafina. El aceite de parafina ajusta la dureza y la pegajosidad del adhesivo.

La fase discontinua de la composición adhesiva piezosensible de acuerdo con la invención incluye hidrocoloide con un determinado tamaño.

La composición adhesiva piezosensible de acuerdo con la invención comprende de 30-45% p/p de hidrocoloide, en donde el tamaño del hidrocoloide está por debajo de 40 μm , preferiblemente por debajo de 20 μm .

30 En una realización de la invención, D50 está por debajo de 30 μm . Por D50 se entiende que el 50% v/v de los hidrocoloides está por debajo de un tamaño de 30 μm .

35 Hidrocoloides adecuados para la incorporación en las composiciones adhesivas de la invención se seleccionan de hidrocoloides que se producen de forma natural, hidrocoloides semi-sintéticos e hidrocoloides sintéticos. Variedades de hidrocoloides dentro del alcance de la presente invención incluyen polímeros sintéticos preparados a partir de monómeros individuales o múltiples, polímeros hidrófilos que se producen de forma natural o polímeros hidrófilos que se producen de forma natural modificados químicamente. Los polímeros hidrocoloides pueden ser lineales o reticulados.

40 Más particularmente, los hidrocoloides se seleccionan preferiblemente entre goma guar, goma de algarroba (LBG), pectina, alginatos, gelatina, xantano y/o goma de karaya; derivados de celulosa (p. ej., sales de carboximetilcelulosa tales como carboximetilcelulosa sódica, metilcelulosa e hidroxipropilmetilcelulosa) y/o glicolato de almidón sódico y/o poli(alcohol vinílico) y/o polietilenglicol, acrilatos y metacrilatos de polihidroxialquilo, poliacrilamidas, ácido poliacrílico, sulfonatos de poliestireno, polisacáridos naturales o modificados sintéticamente, como pueden ser alginatos, pectinas, gomas xantano, goma guar, quitosano, carboxi-metil-celulosa e hidroxietil- o hidroxipropil-celulosa.

45 En una realización de la invención, el hidrocoloide es NaCMC (carboximetil-celulosa de sodio).

El hidrocoloide proporciona una manipulación de agua al adhesivo, ya sea a través de la permeabilidad o capacidad de absorción o ambos.

50 Cuando se utiliza un adhesivo que contiene hidrocoloide en dispositivos médicos tales como apósitos para heridas o aparatos de ostomía, los hidrocoloides también servirán como transporte de la humedad de la piel o una herida a través de la parte superior del dispositivo. Con el fin de optimizar las propiedades de transporte de la humedad del

ES 2 546 440 T3

dispositivo, se utiliza normalmente una capa de respaldo muy permeable. Sin embargo, un factor limitante en el transporte de la humedad está relacionado a menudo con la interfaz entre la película y las partículas de hidrocoloide del adhesivo. Para lograr un adhesivo con propiedades de transporte de la humedad, se necesita una cantidad de al menos el 25% p/p de hidrocoloides.

- 5 La composición adhesiva piezosensible de acuerdo con la invención que comprende hidrocoloides de pequeño tamaño proporciona una absorción inicial superior, que se desea, p. ej., con el fin de obtener una buena y rápida adherencia a superficies mojadas o húmedas.

10 El tamaño de las partículas de hidrocoloide puede ser un factor limitante en el espesor de los revestimientos adhesivos. Pueden desearse recubrimientos muy delgados con el fin de lograr un producto más flexible, así como se puede mejorar la transpirabilidad del producto.

Mejoras importantes de la transmisión de la humedad se obtienen por adición de hidrocoloides de pequeño tamaño a la matriz de adhesivo y es posible preparar revestimientos de transmisión de adhesivo muy delgados.

Además de la ganancia de peso real, la cohesión del adhesivo expandido es importante con el fin de hacer posible retirar el adhesivo sin dejar residuos.

- 15 El tamaño pequeño de los hidrocoloides en la composición adhesiva de la invención puede influir sobre las propiedades reológicas de la composición adhesiva piezosensible de la invención. La viscosidad y la temperatura de procesamiento será menor que cuando se utilizan hidrocoloides de tamaño tradicional, lo que hace posible preparar revestimientos más delgados, p. ej., adhesivos con un espesor de menos de 50 μm , y biselando el borde de un adhesivo grueso, así como el adhesivo como tal pueden ser más fáciles de moldear.

- 20 De acuerdo con una realización de la invención, el espesor del adhesivo es de 30-40 μm .

La composición adhesiva piezosensible de acuerdo con la invención puede ser manipulada de una manera similar a la del sistema de adhesivo piezosensible hidrocoloide convencional, sin embargo, manteniendo aún las características de flexibilidad, suavidad y capacidad de absorber la humedad.

- 25 Al aplicar el adhesivo en un proceso de aplicación sencilla sin forros de liberación separados y marco de papel, la adherencia inicial o pegajosidad es otro parámetro importante. La pegajosidad tiene que ser suficiente para permitir que el producto se adhiera al cuerpo del usuario después de la aplicación, pero la pegajosidad también debe ser lo suficientemente baja para permitir que al usuario se le vuelva a aplicar y ajustar el producto, si se coloca incorrectamente.

La composición adhesiva piezosensible de acuerdo con la invención cumple este criterio.

- 30 Si la pegajosidad del adhesivo es demasiado débil, el adhesivo no puede adherirse adecuadamente a la piel. Sin embargo, si la pegajosidad es demasiado alta, el adhesivo se pegará a la superficie cuando se trata de separarlo, resultando finalmente la ruptura del adhesivo o dejando residuos en la piel o provocando la separación de la piel del cuerpo. Ninguna de las opciones es deseable.

- 35 Tipos de adhesivos PSA pueden ser formulados en diferente pegajosidad. La pegajosidad depende de diversos factores tales como el tipo de sustrato al que se ha de adherir, la agresividad, el contenido y tipo de aceite o resina, la frecuencia de llenado, la química, etc.

- 40 La pegajosidad de los adhesivos PSA del estado general de la técnica, utilizados en el cuidado de ostomía, está formulada para ser relativamente baja, ya que se necesita una pegajosidad baja con el fin de poder dar una posición adecuada a la piel cuando se aplica al abdomen un dispositivo recolector tal como una bolsa de ostomía. La pegajosidad deseada debe ser lo suficientemente alta para que permanezca en la piel cuando se aplica, pero no se adherirá a la piel en el primer contacto de la piel. La adherencia a la piel evolucionará con el tiempo y se acelera si se aplica presión.

- 45 Adhesivos de alta pegajosidad que tienen una fuerza de desprendimiento aceptable cuando se separan de la piel no tienen la característica de una aplicación fácil, ya que la alta pegajosidad tiende a unir a la piel al primer contacto con la piel.

La pegajosidad de la composición adhesiva piezosensible de acuerdo con la invención es similar a la pegajosidad del adhesivo piezosensible hidrocoloide convencional.

- 50 La fuerza de pelado se refiere a la fuerza aplicada al adhesivo para separar el adhesivo de la piel. De manera adecuada, la fuerza de desprendimiento aplicada en la separación no provoca dolor, por ejemplo al pegarse al pelo de la piel.

Un dispositivo médico de acuerdo con la invención está típicamente en forma de un estratificado que comprende una capa de respaldo, una capa de adhesivo y que está opcionalmente cubierto, en parte o totalmente, por uno o más

forros de liberación o películas de cubierta que han de ser separados antes de su uso. El dispositivo puede comprender, además, una capa de respaldo secundaria a ser separada antes de su uso.

La composición adhesiva puede ser colocada sobre una capa de respaldo.

5 De acuerdo con una realización de la invención, un dispositivo médico comprende una capa de respaldo y una capa de la composición adhesiva piezosensible de acuerdo con la invención.

10 La capa de respaldo del dispositivo de acuerdo con la invención puede ser cualquier capa tal como una película de poliuretano, espuma o material no tejido, o una combinación de películas o capas que, en combinación con el adhesivo, muestra las características deseadas del dispositivo de acuerdo con la invención. La película puede, p. ej., producirse a partir de un material poliolefínico, PVAI, poliéster, poliamida, siliconas, Teflon®, material de poliuretano o polietileno o copolímeros o mezclas de los mismos.

La película puede ser biodegradable o puede solubilizarse en determinadas condiciones.

Un material preferido para la capa de respaldo puede ser poliuretano en la forma de una película o una espuma o combinaciones de las mismas, p. ej., en forma de estratificados.

La superficie de contacto con la piel del dispositivo puede estar cubierta por uno o más forros de liberación.

15 Forros de liberación que son especialmente adecuados para su uso con el dispositivo de la invención pueden estar hechos de papeles kraft, polietileno, polipropileno, poliéster o materiales compuestos de cualquiera de estos materiales. Los forros están recubiertos preferiblemente con agentes de liberación tales como productos químicos fluorados o siliconas. El forro de liberación puede, si está presente, ser separado antes, durante o después de la aplicación. Si se separa sólo después de la aplicación, el forro de liberación puede actuar como un mango durante la
20 aplicación.

La capa adhesiva puede estar en forma de una capa continua o un patrón, o el adhesivo puede ser situado sólo en una parte de la cara orientada hacia la piel del dispositivo, p. ej., en una pestaña alrededor de la parte central del dispositivo para formar un apósito isla con una almohadilla absorbente no-adhesiva o con bajo contenido en adhesivo en la parte central del apósito.

25 El dispositivo médico de acuerdo con la invención puede, p. ej., ser un dispositivo para el cuidado de heridas, un dispositivo de la continencia, un dispositivo para el cuidado de la mama, un aparato de ostomía o cualquier dispositivo adhesivo para aplicación a la piel.

De acuerdo con una realización de la invención, el dispositivo médico es un apósito.

El dispositivo médico de la invención puede ser un apósito dermatológico.

30 En una realización de la invención, el espesor del apósito es de 30-40 µm.

De acuerdo con una realización de la invención, el dispositivo médico es un aparato de ostomía.

Parte Experimental

Ingredientes

35	Kraton D1163P	copolímero de SIS (estireno-isopreno-estireno)
	Kuraray LIR-310	copolímero dibloque de SI (estireno-isopreno)
	Arkon P90	agente de pegajosidad
	Arkon P115	agente de pegajosidad
	Arkon P140	agente de pegajosidad
	Kristalex	agente de pegajosidad
40	Aceite de parafina	aceite de parafina
	Aquasorb A800	hidrocoloide

Preparación del adhesivo

Los adhesivos se produjeron en un mezclador a escala de laboratorio que podía mezclar hasta 500 g de adhesivo. La mezcladura se realizó en dos etapas, una premezcla y una mezcla acabada. La premezcla consistía en Kraton,
45 LIR-310, Kristalex y aceite de parafina, que se mezcló a una temperatura de 165°C. En primer lugar, el Kraton se suavizó durante aproximadamente 20 minutos. Después de ello, se añadieron los otros ingredientes y se mezcló hasta que la masa había alcanzado una temperatura de 135°C, lo cual podría tardar hasta dos horas. Después de ello, la premezcla se retiró del mezclador y se enfrió. El adhesivo acabado consistía en premezcla y Aquasorb, que se mezcló a una temperatura de 90°C. La premezcla y Aquasorb se mezclaron hasta que la temperatura de la masa alcanzó 80°C, que fue de aproximadamente 20 minutos. Finalmente, la mezcla se enfrió y el adhesivo estaba listo.
50

ES 2 546 440 T3

Métodos de laboratorio

Método 1: Determinación de la absorción de agua

5 La capacidad de absorción se midió mediante el montaje de una muestra de adhesivo de Ø44 sobre un pequeño portaobjetos de vidrio, sumergiendo el adhesivo en una disolución de NaCl al 0,9% y midiendo el aumento de peso como función del tiempo. La absorción de agua se midió como g/cm².

Método 2: Desprendimiento

La adherencia al desprendimiento se midió como desprendimiento a 90° de placas de acero, a 23°C, 50% de HR, 304 mm/min, muestras de 25 mm de ancho, dispositivo medidor de la tracción Instron modelo 5564 (PSTC-2). El desprendimiento se midió como N/25 mm.

10 Método 3: Permeabilidad al agua

La transmisión de la humedad se midió mediante un método de copa invertida Pattington. La transmisión de vapor de humedad se midió como g/m²/24 horas en NaCl al 0,9%, 37°C, 15% HR.

Método 4: Ensayo del uso de la composición adhesiva

15 3 personas ensayaron cuatro composiciones adhesivas diferentes.
 Los adhesivos se colocaron en el brazo de una persona durante 30 minutos.
 Al separarlos, la persona informó lo doloroso que fue separar el adhesivo de la piel y si el adhesivo se pegaba al pelo del brazo.
 Se utilizó una escala de 1 -5, en la que 1 significa que la persona no siente dolor y significando 5 que la separación es muy dolorosa.

20

	70-76	70-77	70-78	70-79	70-80
Ingredientes					
Kraton D1163P	9,75	9,75	9,51	9,51	9,75
Kuraray LIR-310	29,25	29,25	28,52	28,52	23
Arkon P115		7			
Arkon P90			9,23		
Kristalex				9,23	10
Arkon P140	13	6			
Aceite de parafina	13	13	12,74	12,74	17,25
Aquasorb A800	35	35	40	40	40
Total	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Absorción de agua

Espesor 1 mm

30 min	0,019	0,016	0,019	0,024	0,026
3 h	0,020	0,017	0,051	0,098	0,072

Desprendimiento

Espesor 1 mm

25

Media (N/25 mm)	19,62	20,18	11,79	10,49	8,63
S:D	0,59	1,08	0,45	0,45	1,51

Permeabilidad al agua

Espesor 70-90 µm

24 h		593,65	849,14	554,28	514,18
------	--	--------	--------	--------	--------

	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8
Ingredientes								
Kraton D1163P	14,52	10,84	4,76	4,76	4,84	10,84	14,29	14,52
Kuraray LIR-310	24,19	25,3	23,81	33,33	33,87	25,3	23,81	33,87
Arkon P115								
Arkon P90								
Kristalex	14,52	10,84	14,29	4,76	14,52	10,84	4,76	4,84
Arkon P140								
Aceite de parafina	6,77	13,01	17,14	17,14	6,77	13,01	17,14	6,77

ES 2 546 440 T3

Aquasorb A800	40	40	40	40	40	40	40	40
Total	100,00	99,99	100,00	99,99	100,00	99,99	100,00	100,00

Absorción de agua Espesor 1 mm

30 min	0,080	0,049	0,041	0,040	0,062	0,058	0,047	0,071
3 h	0,190	0,137	0,089	0,151	0,170	0,148	0,124	0,142

5 Desprendimiento Espesor 1 mm

Media (N/25 mm)	12,36	11,68	11,7	17,19	21,89	10,86	11,08	15,35
S:D	0,82	0,89	1,12	2,05	1,15	0,27	0,29	1,85

Ensayo de la separación

R1	R5	R6	R8	191
1,0	2,7	1,3	2,0	3,7

10 La composición adhesiva 191 se utiliza para comparar una composición adhesiva conocida por la persona experta y se refiere a una composición adhesiva que comprende Kraton 1161 BT, Arkon P115, DOA, hidrocoloides y fécula de patata.

REIVINDICACIONES

1. Una composición adhesiva piezosensible, que comprende
4-15% p/p de SIS (copolímero de estireno-isopreno-estireno),
20-35% p/p copolímero dibloque de SI (estireno-isopreno),
5 4-15% p/p de agente de pegajosidad,
6-18% p/p de aceite de parafina, y
30-45% p/p de hidrocoloide, en donde el tamaño del hidrocoloide está por debajo de 40 μm .
2. La composición adhesiva piezosensible de acuerdo con la reivindicación 1, en donde D50 del tamaño del hidrocoloide está por debajo de 30 μm .
- 10 3. La composición adhesiva piezosensible de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde el tamaño del hidrocoloide está por debajo de 20 μm .
4. La composición adhesiva piezosensible de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el hidrocoloide es NaCMC (carboximetil-celulosa de sodio).
- 15 5. La composición adhesiva piezosensible de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el copolímero de bloques de estireno-isopreno tiene un peso molecular de 34000 a 45000 g/mol.
6. La composición adhesiva piezosensible de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el agente de pegajosidad es una resina hidrocarbonada o una resina hidrocarbonada termoplástica de bajo peso molecular o una mezcla de las mismas.
- 20 7. La composición adhesiva piezosensible de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el aceite de parafina es aceite mineral.
8. La composición adhesiva piezosensible de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el espesor del adhesivo es de 30-40 μm .
9. Un dispositivo médico que comprende una capa de respaldo y una capa de la composición adhesiva piezosensible de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8.
- 25 10. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el dispositivo médico es un vendaje.
11. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el espesor del vendaje es de 30-40 μm .
12. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el dispositivo médico es un aparato de ostomía.