

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 629 882**

51 Int. Cl.:

A61F 5/443 (2006.01)

A61F 5/445 (2006.01)

A61L 24/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.08.2011 PCT/DK2011/050309**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.02.2012 WO12022352**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.08.2011 E 11746157 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017 EP 2605734**

54 Título: **Un dispositivo colector**

30 Prioridad:

16.08.2010 DK 201070361

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

16.08.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KLEIN, CHARLOTTE;
BUUS, HASSE;
STROEBECH, ESBEN y
KONGEBO, TOM BJARKE**

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 629 882 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

Un dispositivo colector

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo colector para adherir a la piel humana y para recoger residuos corporales p. ej. un dispositivo de ostomía.

10 Antecedentes

Los dispositivos colectores de residuos corporales, dispositivos de ostomía, vendajes de drenaje de heridas o fístulas o dispositivos colectores de orina tienen generalmente forma de receptáculo, por ejemplo, un saco, una bolsa o un tubo para recibir los residuos, conectado a una lámina estampada adhesiva que se puede adherir a la piel del paciente. La lámina estampada está habitualmente en forma de una capa de respaldo recubierta en la superficie que enfrenta la piel con una capa adhesiva y la lámina estampada puede estar provista además de una rendija para adaptarse a la abertura del cuerpo. El tamaño y la forma de dicha rendija a menudo se pueden adaptar individualmente para adecuarse a la anatomía del paciente.

20 Una de las partes cruciales de estos dispositivos es la lámina estampada adhesiva. La lámina estampada debe poder ajustarse a prueba de fugas alrededor de la abertura del cuerpo, tener una buena adherencia a la piel sin desprenderse accidentalmente de la misma, pero a la vez ser fácil de retirar sin dañar la piel. Además, la lámina estampada debe ser capaz de seguir los movimientos del cuerpo y ser cómoda de llevar.

25 Al diseñar un adhesivo cutáneo, uno de los principales problemas es mantener la piel relativamente seca por debajo del adhesivo para evitar su maceración. La maceración se produce cuando la piel es incapaz de deshacerse de la humedad de la transpiración y de la excreción desde una abertura del cuerpo. Esto puede resultar en la degradación de la función de barrera de la piel, así como en una mala adherencia del dispositivo a la piel.

30 Generalmente, el adhesivo cutáneo mantiene la piel seca por absorción de la humedad. Se mezclan partículas absorbentes o hidrocoloides (HC) en una matriz adhesiva para absorber la humedad de la piel y así la piel se mantiene relativamente seca. El alto contenido de hidrocoloides vuelve a este tipo de adhesivo relativamente rígido e inflexible. Esta técnica es bien conocida en el área y es la base de la mayoría de los adhesivos de ostomía comerciales, véase, por ejemplo la patente de Estados Unidos N° 4,192,785. Alternativamente, el adhesivo cutáneo puede ser permeable, con una alta velocidad de transmisión de vapor de humedad, MVTR, mediante lo cual el adhesivo mantiene la piel seca permeando la humedad a través de la capa de adhesivo en vez de absorberla. Este tipo de adhesivo es flexible y dúctil. La lámina estampada adhesiva flexible de este tipo de adhesivo es delgada, habitualmente tiene menos de 100 µm.

40 Un problema con estos adhesivos flexibles delgados es su tendencia a arrugarse y adherirse a sí mismos lo que los hace difíciles de manipular. Para facilitar la aplicación de dicha lámina estampada adhesiva delgada sobre la piel de una persona, cuenta con una capa endurecedora temporal que se retira una vez que se ha aplicado la lámina estampada. Es muy difícil aplicar láminas estampadas adhesivas flexibles delgadas sin una capa endurecedora. En un ejemplo, el adhesivo delgado se coloca sobre un material no tejido que hasta cierto punto es capaz de sostenerse por sí mismo. Otros ejemplos pueden requerir marcos de papel y opcionalmente recubrimientos antiadherentes divisibles. Los recubrimientos antiadherentes divisibles se utilizan por la alta pegajosidad inicial del adhesivo. Los recubrimientos antiadherentes divisibles permiten colocar la lámina estampada en la posición correcta, un paso a la vez, antes de retirar todo el recubrimiento antiadherente de la lámina estampada, proporcionando así al usuario un mayor grado de libertad en el proceso de aplicación.

50 WO2009/127208 se refiere a un dispositivo colector de residuos corporales.

WO 2010/074640 describe un dispositivo para facilitar la aplicación de una película plástica adhesiva a la piel. La película plástica es un componente en un vendaje para heridas u otro artículo médico que comprende una capa endurecedora desprendible unida a dicha película. En la actualidad se encontró sorprendentemente que se puede fabricar una lámina estampada adhesiva flexible permeable sin una capa endurecedora y aún evitar la tendencia a arrugarse y a adherirse a sí misma.

60 Resumen de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo colector de residuos corporales compuesto por una bolsa colectora y una lámina estampada adhesiva para la adhesión al cuerpo, donde dicha lámina estampada adhesiva consta de una capa de soporte, un primer adhesivo que es un adhesivo hidrocoloide sensible a la presión, un segundo adhesivo y un recubrimiento antiadherente, donde dicho segundo adhesivo contiene un aceite plastificante polar o una combinación de aceites plastificantes polares en un contenido superior al 10% (p/p) del segundo adhesivo final, y al menos un copolímero de polietileno polar, donde el contenido del copolímero de polietileno es de 10-50% (p/p)

del segundo adhesivo final, el copolímero de polietileno tiene un índice de flujo en estado fundido menor de 2 g/10 min (190 °C/21.1 N), y donde el espesor del segundo adhesivo es de 300-700 µm.

Descripción detallada de la presente invención

5 El objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo colector de residuos corporales que incluye un primer adhesivo y un segundo adhesivo, donde dicho segundo adhesivo contiene un aceite plastificante polar o una combinación de aceites plastificantes polares en un contenido superior al 10% (p/p) del segundo adhesivo final y al menos un copolímero de polietileno polar, donde el contenido del copolímero de polietileno es de 10-50% (p/p) del
10 segundo adhesivo final, el copolímero de polietileno tiene un índice de flujo en estado fundido menor de 2 g/10 min (190 °C/21.1 N), y donde el espesor del segundo adhesivo es de 300-700 µm.

15 Por dispositivo colector de residuos corporales, se entiende un dispositivo capaz de recoger y guardar la excreción en un artículo colector durante un tiempo predefinido. El mantenimiento del dispositivo en el lugar se puede obtener mediante un adhesivo cutáneo y la recolección se puede obtener mediante un saco.

20 En una realización de la invención, un dispositivo colector de residuos corporales está compuesto por una bolsa colectora y una lámina estampada adhesiva para la adhesión al cuerpo, donde dicha lámina estampada adhesiva consta de una capa de soporte, un primer adhesivo que es un adhesivo hidrocoloide sensible a la presión, un segundo adhesivo y un recubrimiento antiadherente, donde dicho segundo adhesivo contiene un aceite plastificante polar o una combinación de aceites plastificantes polares en un contenido superior al 10% (p/p) del segundo adhesivo final, y al menos un copolímero de polietileno polar, donde el contenido del copolímero de polietileno es de 10-50% (p/p) del segundo adhesivo final, el copolímero de polietileno tiene un índice de flujo en estado fundido
25 menor de 2 g/10 min (190 °C/21.1 N), y donde el espesor del segundo adhesivo es de 300-700 µm.

El sistema adhesivo a base de copolímero de polietileno no absorbe la humedad sino que más bien permea el agua fuera de la superficie cutánea. La adhesión se obtiene habitualmente mediante humectación y afinidad a la piel.

30 Se encontró sorprendentemente que utilizando este adhesivo a base de copolímero de polietileno como el segundo adhesivo en un espesor de 300-700 µm se prepara una lámina estampada adhesiva flexible y dúctil que puede ser manipulada sin una capa endurecedora.

35 Según una realización de la invención, el espesor del segundo adhesivo es de 400-600 µm, preferentemente de 500 µm.

El espesor del segundo adhesivo puede ser uniforme o esencialmente uniforme. Por uniforme, se entiende que el segundo adhesivo tiene el mismo espesor o esencialmente el mismo espesor.

40 Por espesor del segundo adhesivo, se entiende el máximo espesor de la segunda capa de adhesivo.

Según otra realización, el espesor del segundo adhesivo puede variar.

45 En una realización, el espesor del segundo adhesivo puede variar entre 450 y 500 µm. Concordantemente, en esta realización el espesor del segundo adhesivo se dice que es de 500 µm.

En una realización, el espesor del segundo adhesivo puede variar según un patrón.

50 La lámina estampada adhesiva según la invención se puede manipular de manera similar al sistema adhesivo hidrocoloide sensible a la presión convencional, manteniendo de todas formas las características de flexibilidad y ductilidad.

55 Al aplicar la lámina estampada adhesiva en un proceso de aplicación sencillo sin recubrimientos antiadherentes divisibles ni marco de papel, la adhesión o pegajosidad inicial es otro parámetro de importancia. La pegajosidad debe ser suficiente para permitir que el producto se adhiera al cuerpo del usuario después de la aplicación, pero la pegajosidad también debe ser suficientemente baja como para permitir al usuario volver a aplicar y ajustar el producto, si se coloca incorrectamente.

El segundo adhesivo según la invención satisface este criterio.

60 Si la pegajosidad del adhesivo es muy débil, el adhesivo no se puede adherir correctamente a la piel. Sin embargo, si la pegajosidad es demasiado alta, el adhesivo se adherirá a la superficie al intentar retirarlo, dando por resultado finalmente la ruptura del adhesivo y dejando residuos en la piel o causando la abrasión de la piel del cuerpo. Ninguna de las opciones es deseable.

Los tipos PSA de adhesivos se pueden formular con diferente pegajosidad. La pegajosidad depende de diversos factores como tipo del sustrato al que se va a adherir, agresividad, contenido y tipo de aceite o resina, velocidad de llenado, química, etc.

5 La pegajosidad general de los adhesivos PSA actuales utilizados en los cuidados de la ostomía está formulada para ser relativamente baja dado que se precisa una pegajosidad baja para poder dar una posición correcta a la piel cuando se aplica un dispositivo colector como una bolsa de ostomía al abdomen. La pegajosidad deseada debe ser tan alta como para que permanezca sobre la piel cuando se aplica, pero que no se adhiera a la piel en el primer contacto con la misma. La adhesión a la piel evolucionará con el tiempo y se acelera si se aplica presión.

10 Los adhesivos de alta pegajosidad que tienen una fuerza de adherencia aceptable cuando se los retira de la piel, no tienen la característica de una fácil aplicación dado que la alta pegajosidad tiende a adherirlos a la piel al primer contacto con ésta.

15 La pegajosidad del segundo adhesivo según la invención es similar a la pegajosidad del adhesivo hidrocoloide sensible a la presión convencional.

El segundo adhesivo según la invención es más grueso que los adhesivos dúctil es flexibles conocidos en el área. Por lo tanto, el adhesivo a base de copolímero de polietileno según la invención se puede sostener por sí mismo. A medida que aumenta la pegajosidad con el espesor del adhesivo, algunos de los adhesivos dúctil es flexibles conocidos en el área serán demasiado pegajosos lo que causa los problemas mencionados antes.

20 Otros adhesivos permeables del tipo de adhesivo dúctil flexible conocido en el área, por ejemplo un adhesivo a base de acrilato, no se pueden utilizar en una versión más gruesa debido a la pérdida de permeabilidad cuando la capa de adhesivo es demasiado gruesa. Por lo tanto, estos adhesivos se utilizan solamente como capas delgadas que requieren la capa endurecedora a los efectos de la aplicación.

25 El segundo adhesivo de la invención contiene un aceite plastificante polar o una combinación de aceites plastificantes polares en un contenido superior al 10% (p/p) del segundo adhesivo final, y al menos un copolímero de polietileno polar, donde el contenido del copolímero de polietileno es de 10-50% (p/p) del segundo adhesivo final, el copolímero de polietileno tiene un índice de flujo en estado fundido inferior a 2 g/10 min (190 °C/21.1 N).

30 Según una realización de la invención, el segundo adhesivo se produce mezclando un aceite plastificante polar o una combinación de aceites plastificantes polares en un contenido superior al 10% (p/p) del segundo adhesivo final, y al menos un copolímero de polietileno polar, donde el contenido del copolímero de polietileno es de 10-50% (p/p) del segundo adhesivo final, el copolímero de polietileno tiene un índice de flujo en estado fundido inferior a 2 g/10 min (190 °C/21.1 N).

35 En una realización de la invención, el segundo adhesivo final en forma continua presenta una velocidad de transmisión de vapor de humedad de al menos 100 g/m²/día para una lámina estampada adhesiva de 150 µm cuando se mide según el método de prueba MVTR según se definió en la descripción.

40 Los principales polímeros utilizados en el segundo adhesivo son copolímeros de etileno. El copolímero debe contener una cantidad considerable de un componente polar para obtener una alta permeabilidad al agua. Preferentemente, las partes de etileno del copolímero pueden formar áreas cristalinas que aseguren la fuerza cohesiva del adhesivo.

45 En una realización de la invención, el copolímero de polietileno polar se elige del grupo que consiste en etileno-acetato de vinilo, etileno-acetato de vinilo-monóxido de carbono, etileno-acetato de butilo, etileno-alcohol vinílico, etileno-acrilato de butilo, etileno-acrilato de butilo-monóxido de carbono y sus combinaciones.

50 El copolímero de polietileno polar es preferentemente etileno-acetato de vinilo.

55 La composición del adhesivo que comprende etileno-acetato de vinilo puede ser convenientemente un adhesivo conocido en el área, como la composición del adhesivo dada a conocer, por ejemplo en la solicitud de patente internacional N° PCT/DK2008/050146.

60 Por polímeros polares, se entiende polímeros con transmisión de agua superior a 50 g/m²/día para una película de 150 µm cuando se mide según el método de prueba MVTR.

65 En una realización de la invención, el etileno-acetato de vinilo tiene un contenido de al menos 40% (p/p) de acetato de vinilo, preferentemente de 40-80% (p/p) de acetato de vinilo.

El segundo adhesivo debe satisfacer el criterio de Dahlquist. Preferentemente, el módulo debe ser inferior a 100 000 Pa y y para un adhesivo muy dúctil, agradable y cómodo para la piel, el módulo (G') podría ser tan bajo como de 1-30 kPa medido por DMA a 32 °C y 1 Hz.

Es de gran importancia, que el segundo adhesivo sea tan dúctil como sea posible para garantizar un material agradable para la piel que sea cómodo de llevar. Para obtener un material dúctil, el contenido de polímero debe ser tan bajo como sea posible. El contenido máximo de polímero del copolímero de polietileno polar no debe exceder el 50% (p/p) del segundo adhesivo final.

Preferentemente, los copolímeros de polietileno polares utilizados en el segundo adhesivo deben tener una estructura molecular a un nivel que resulte en un índice de flujo en estado fundido (MFI) inferior a 2 g/10 min (190 °C/21.1 N). El índice de flujo en estado fundido se puede medir por los métodos indicados en ISO 1133 y ASTM D1238.

La ventaja de utilizar un polímero con alto peso molecular y bajo MFI es que el polímero de alto peso molecular puede asegurar una suficiente fuerza cohesiva al segundo adhesivo.

Por segundo adhesivo final, se entiende el compuesto adhesivo final después de mezclar los componentes.

Por el contenido del segundo adhesivo final, se entiende el porcentaje en peso del ingrediente en relación con el peso total de los ingredientes utilizados en el segundo adhesivo.

En una realización de la invención, el contenido del copolímero de polietileno polar es de 10-45% (p/p) del segundo adhesivo final, preferentemente de 15-30%.

En otra realización de la invención, el copolímero de polietileno polar tiene un peso molecular superiora 250 000 g/mol.

En una realización de la presente invención, el segundo adhesivo contiene un aceite plastificante polar o una combinación de aceites plastificantes polares en una concentración de 20-70% (p/p) del segundo adhesivo final preferentemente de 30-65%.

Los aceites polares, que pueden ser utilizados en la invención, serán generalmente los que tienen buena solubilidad en los dominios polares del polímero, es decir, que proporcionan ductilidad sin sacrificar demasiada resistencia a la tracción del polímero. Se prefieren los aceites que pueden soportar una buena permeabilidad al vapor de agua, una mezcla 50:50 del polímero y el aceite debe tener una velocidad de transmisión de vapor de humedad de al menos 100 g/m²/día. Los ejemplos de dichos aceites son aceites vegetales y animales y sus derivados. Los aceites polares preferidos son ésteres, éteres y glicoles y particularmente se prefiere un óxido de poli propileno, por ejemplo, alfa-butoxi-polioxipropileno.

El segundo adhesivo debe contener preferentemente alrededor de un 40% o más de aceite plastificante para conseguir la óptima ductilidad y agradableidad para la piel.

En una realización de la presente invención, el segundo adhesivo contiene un aceite plastificante polar donde el aceite plastificante polar se elige del grupo de los derivados de colofonia líquida, los oligómeros de olefinas aromáticas, los aceites vegetales y animales y sus derivados; los aceites polares preferidos son ésteres, éteres y glicoles y particularmente se prefieren los óxidos de polipropileno como alfa-butoxi-polioxipropileno.

Además, el aceite de óxido de polipropileno contribuye a la alta permeabilidad del segundo adhesivo. Algunos de los segundos adhesivos según la invención contienen una cantidad menor de un polímero adicional además del polímero principal que le da cohesión. Este o estos polímeros adicionales se agregan para dar pegajosidad. Estos polímeros adicionales son opcionales y no son necesariamente para todos los propósitos.

En una realización de la invención, el segundo adhesivo contiene además un polímero de bajo peso molecular, es decir de MFI >2.

La adición de un polímero de bajo peso molecular al segundo adhesivo puede ser una ventaja cuando hay presente mucha humedad entre el segundo adhesivo y la piel.

Preferentemente el contenido total de polímero, incluido el copolímero de polietileno polar y los polímeros adicionales (no están incluidos los aceites, la resina de pegajosidad, etc.), no debe exceder el 50% (p/p) del segundo adhesivo final.

Se pueden agregar otros componentes al segundo adhesivo como resina de pegajosidad, plastificantes y cera.

En una realización de la invención, el segundo adhesivo contiene además una resina de pegajosidad como resinas naturales, modificadas o sintéticas preferentemente resinas polares como colofonias, ésteres de colofonias, colofonias hidrogenadas, ésteres de colofonias hidrogenadas, y derivados de dichas resinas polares o resinas de

monómeros aromáticos puros. Se pueden agregar resinas de pegajosidad para controlar la pegajosidad de los adhesivos, es decir reducir los módulos y aumentar la temperatura de transición vítrea.

5 El contenido de la resina de pegajosidad es de 0-40% (p/p) del segundo adhesivo final. Preferentemente el adhesivo está sustancialmente exento de resina. Cuando el segundo adhesivo contiene resina, el contenido de la resina de pegajosidad es preferentemente de 0.1-40% (p/p) del segundo adhesivo final y más preferentemente de 10-20% (p/p) del segundo adhesivo final.

10 En una realización de la presente invención, el segundo adhesivo contiene aceites plastificantes polares y resina en una concentración superior al 50% (p/p) del segundo adhesivo final.

15 En una realización de la invención, el segundo adhesivo contiene además un plastificante adicional elegido del grupo de aceite mineral, aceite de citrato, aceite de parafina, ésteres de ácido ftálico, ésteres de ácido adípico (por ej. DOA) y resina líquida o sólida

En otra realización de la invención, el segundo adhesivo contiene además una cera de polietileno.

20 Se pueden agregar otros ingredientes para obtener beneficios auxiliares. Éstos podrían ser antioxidantes y estabilizantes, rellenos para modificación de la reología o principios activos como vitamina E o ibuprofeno.

En otra realización de la invención, el segundo adhesivo contiene además otros ingredientes elegidos del grupo de los antioxidantes, estabilizantes, rellenos, pigmentos, modificadores del flujo y principios activos.

25 En una realización preferida de la invención, el segundo adhesivo contiene principios activos polares.

Podría ser ventajoso que el segundo adhesivo contuviera partículas absorbentes. Según una realización de la invención, el segundo adhesivo contiene partículas absorbentes.

30 En una realización de la invención, el contenido de partículas absorbentes es de 0.1-40% (p/p) del segundo adhesivo final, preferentemente de 10-30%.

Las partículas pueden ser partículas absorbentes como hidrocoloides, microcoloides o súper absorbentes para que la composición absorba la humedad de la piel.

35 Según una realización de la invención, las partículas absorbentes se eligen entre hidrocoloides, microcoloides y súper absorbentes.

40 Las partículas microcoloidales son bien conocidas en el área por ejemplo a partir de la publicación internacional N° WO 02/066087, que da a conocer composiciones adhesivas que contienen partículas microcoloidales. Las partículas microcoloidales pueden tener un tamaño de partícula inferior a 20 micrómetros.

Según una realización de la invención, el primer adhesivo contiene partículas absorbentes.

45 El primer adhesivo puede contener de 1 a 60% p/p de partículas hidrocoloidales (HC) o partículas súper absorbentes (SAP), más preferentemente de 30 a 60% (p/p) de partículas.

Según una realización de la invención, el primer adhesivo está situado junto a la fuente de residuos corporales generalmente una ostomía o una fístula.

50 Por situado junto a, se entiende que el objeto está situado cerca o incluso en contacto con el otro objeto.

El primer adhesivo es un adhesivo hidrocoloide sensible a la presión.

55 Un adhesivo hidrocoloide (HC) sensible a la presión estándar y convencional es un adhesivo agradable para la piel que es capaz de adherirse a ésta, de manejar la transpiración absorbiendo la humedad y de desprenderse de la piel sin causarle un daño esencial.

60 Un adhesivo sensible a la presión típico, se basa en un poliisobutileno, PIB (sustancia adherente) y carboximetilcelulosa, CMC (medio absorbente).

65 Un adhesivo HC sensible a la presión, como los que se utilizan hoy en día, es un sistema hidrocoloide altamente relleno con una matriz de polímeros que presentan flujo así como propiedades cohesivas. Los hidrocoloides absorben la humedad de la transpiración y la excreción del cuerpo, y los polímeros se adhieren a la piel a través de la afinidad del polímero por ésta y los polímeros fluyen hacia las pequeñas cavidades de la piel. La cohesión del adhesivo asegura que se minimice la erosión y que la lámina estampada se retire en una sola pieza y queden mínimos residuos de adhesivo en la piel.

En una realización de la invención, el primer adhesivo se sitúa sobre la superficie enfrentada a la piel del segundo adhesivo.

5 Por superficie enfrentada a la piel del adhesivo, se entiende el lado que se adhiere a la piel.

Por se sitúa, se entiende el lugar donde se coloca el adhesivo en el dispositivo colector y especifica la posición del segundo adhesivo o del primer adhesivo en el dispositivo colector.

10 En otra realización de la invención, el segundo adhesivo se sitúa sobre la superficie enfrentada a la bolsa de la lámina estampada adhesiva.

Por superficie enfrentada a la bolsa o superficie no enfrentada a la piel, se entiende el lado del adhesivo o respaldo que se aleja de la piel (lado que no se adhiere).

15 Según una realización de la invención, el segundo adhesivo se sitúa en el borde exterior de la lámina estampada adhesiva.

20 Por la porción del borde exterior de la lámina estampada adhesiva, se entiende la porción esencialmente fuera de la zona de soldadura o acoplamiento. Esta porción está menos expuesta a las heces pero tiene que manejar la transpiración así como la exposición mecánica debida a los movimientos y el jalón de la bolsa.

25 Por la porción del borde interior de la lámina estampada adhesiva, se entiende la porción en el área perianal, periestomal o fistal. Esta área del adhesivo está expuesta a las heces o exudados así como a la transpiración. Las propiedades de la porción del borde interior dependen del tiempo de uso, el tipo de excreción y la anatomía, entre otras cosas.

Según una realización de la invención, el segundo adhesivo tiene la forma de un anillo.

30 Por un anillo de adhesivo, se entiende un adhesivo que rodea esencialmente la abertura del cuerpo que necesita ser drenada o un anillo que cubre el borde exterior o interior de la lámina estampada adhesiva.

Según una realización de la invención, el segundo adhesivo es parte de un anillo como un semicírculo que abarca 180 grados de un círculo.

35 En una realización de la invención, el espesor del segundo adhesivo puede variar según un patrón.

40 Según una realización, el espesor del segundo adhesivo es más grueso en un anillo que cubre el borde exterior de la lámina estampada adhesiva, mientras que un anillo del segundo adhesivo que cubre una parte de la lámina estampada adhesiva desde el borde exterior hacia el borde interior de la lámina estampada adhesiva es más delgado que el anillo que cubre el borde exterior de la lámina estampada adhesiva.

45 En una realización, el anillo del segundo adhesivo que cubre el borde exterior es de 2-10 mm de ancho, preferentemente de 3-5 mm de ancho.

Según una realización, el anillo del segundo adhesivo que cubre una parte de la lámina estampada adhesiva desde el borde exterior hacia el borde interior de la lámina estampada adhesiva es de 10-20 mm de ancho.

50 La parte más gruesa del segundo adhesivo debe ser lo suficientemente grande como para proporcionar la rigidez del dispositivo deseada. Por lo tanto, el adhesivo se puede sostener por sí mismo y es posible evitar medios de endurecimiento adicionales para el dispositivo médico.

55 En una realización, el anillo del segundo adhesivo que cubre el borde exterior de la lámina estampada adhesiva tiene un espesor de 300-700 μm , preferentemente de 400-600 μm , más preferentemente de 500 μm .

Según una realización, el anillo del segundo adhesivo que cubre una parte de la lámina estampada adhesiva desde el borde exterior hacia el borde interior de la lámina estampada adhesiva tiene un espesor de 100-300 μm , preferentemente de 200 μm .

60 Según una realización de la invención, el primer adhesivo sólo cubre una parte del segundo adhesivo en la superficie enfrentada a la piel.

Según una realización de la invención, el segundo adhesivo cubre parcialmente la lámina estampada adhesiva.

65 Según otra realización de la invención, el segundo adhesivo cubre parcialmente la superficie enfrentada a la piel del primer adhesivo.

En una realización de la invención, el recubrimiento antiadherente consta de un recubrimiento antiadherente.

5 Al utilizar un único recubrimiento antiadherente, se simplifica el proceso de aplicación de la lámina estampada adhesiva.

10 La capa de respaldo del dispositivo de la presente invención está preferentemente en forma de una película de polímero, un recubrimiento, un laminado, textil o no tejido. La capa de respaldo es preferentemente una película muy flexible, suficientemente fuerte para la unión de por ejemplo los acoplamientos y/o la bolsa y para retirar el dispositivo en una sola pieza, pero suficientemente dúctil para seguir los movimientos del cuerpo.

Una capa de respaldo preferida es una película de poliuretano.

15 Según una realización de la invención, la capa de respaldo no es tejida.

Preferentemente la capa de respaldo tiene elementos termoplásticos que permiten la soldadura por ejemplo de una bolsa o anillo de acoplamiento a la lámina estampada adhesiva. El espesor preferido de la capa de respaldo es entre 10-60 μm para mantener la ductilidad de la lámina estampada adhesiva.

20 Según una realización de la invención, la fuente de residuos corporales es un estoma.

Según otra realización de la invención, la fuente de residuos corporales es una fístula.

25 Según otra realización de la invención, la fuente de residuos corporales es un ano.

Por fuente de residuos corporales se entiende una abertura corporal natural o artificial como un ano, un estoma o una fístula.

30 Según una realización de la invención, el dispositivo colector es un dispositivo de ostomía.

Según otra realización de la invención, el dispositivo colector es un dispositivo colector fecal.

Según otra realización de la invención, el dispositivo colector es un dispositivo colector de una fístula.

35 Según una realización de la invención, la bolsa colectora es desmontable.

Según otra realización de la invención, la bolsa colectora está integrada con la lámina estampada adhesiva.

40 La bolsa colectora se puede desmontar de la lámina estampada adhesiva mediante un sistema de acoplamiento o la bolsa y la lámina estampada pueden estar integradas con la lámina estampada, por ejemplo mediante soldadura. Las dos versiones se conocen como dispositivos de una pieza o dos piezas para ostomía.

Parte experimental

45 Métodos de laboratorio

Método 1: Determinación de la velocidad de transmisión de vapor de humedad (MVTR).

50 Se midió la MVTR en gramos por metro cuadrado (g/m^2) durante un período de 24 horas utilizando el método de la copa invertida.

55 Se utilizó un recipiente o copa con una abertura impermeable al agua y al vapor de agua. Se colocaron 20 ml de solución salina (0.9% de NaCl en agua desmineralizada) en el recipiente y la abertura se selló con la película adhesiva de prueba. El recipiente se colocó en un gabinete de humedad calentado eléctricamente y el recipiente o la copa se colocó bocabajo de modo que el agua estuviera en contacto con el adhesivo. El gabinete se mantuvo a 37 $^{\circ}\text{C}$ y 15% de humedad relativa (RH). Se siguió la pérdida de peso del recipiente en función del tiempo. La pérdida de peso se debió a la evaporación del vapor de agua transmitido a través de la película de adhesivo. Esta diferencia se utilizó para calcular la velocidad de transmisión de vapor de humedad o MVTR. Se calculó la MVTR como la pérdida de peso por tiempo dividida entre el área de la abertura en la copa ($\text{g}/\text{m}^2/24 \text{ h}$). La MVTR de un material fue una función lineal del espesor del material. Por lo tanto, al informar la MVTR para caracterizar un material, era importante informar el espesor del material sobre el cual se informaba la MVTR. Se usaron 150 μm como referencia. Si se medían muestras más delgadas o más gruesas, la MVTR se informaba como correspondiente a una muestra de 150 μm . Por lo tanto una muestra de 300 μm con una MVTR medida de 10 $\text{g}/\text{m}^2/24 \text{ h}$ se informaba que tenía una MVTR = 20 $\text{g}/\text{m}^2/24 \text{ h}$ para una muestra de 150 μm debido a la conexión lineal entre el espesor de la muestra y la MVTR de la muestra.

60

65

Finalmente, observamos que utilizando este método, introdujimos un error al emplear una película de PU de soporte. Utilizar el hecho de que el laminado de adhesivo/película era un sistema de dos resistencias en serie eliminó el error. Cuando la película y el adhesivo son homogéneos, la velocidad de transmisión se puede expresar como:

5 $1/P(\text{medida}) = 1/P(\text{Película}) + 1/P(\text{Adhesivo})$

Por consiguiente, conociendo la permeabilidad de la película y el espesor del adhesivo, fue posible calcular la verdadera permeabilidad del adhesivo ($P(\text{adhesivo})$) empleando la expresión siguiente:

10 $P(\text{Adhesivo}) = d(\text{Adhesivo})/150 \text{ micrómetros} * 1/(1/P(\text{medida}) - 1/P(\text{Película}))$

donde $d(\text{Adhesivo})$ fue el espesor medido real del adhesivo y $P(\text{Película})$ fue la MVTR de la película sin ningún adhesivo por encima y $P(\text{medida})$ fue la MVTR medida real.

15 Método 2: DMA y determinación de G' y $\tan(\delta)$

Los parámetros G' y $\tan(\delta)$ se midieron como sigue: los adhesivos se presionaron en una placa de 1 mm de espesor. Se cortó una muestra redonda de 25 mm de diámetro y se colocó en un reómetro RheoStress RS600 de Thermo Electron. La geometría aplicada fue placas paralelas de 25 mm y la deformación se fijó en 1% para asegurar que las medidas estaban en el régimen lineal. Las medidas se llevaron a cabo a 32 °C.

Experimentos de pegajosidad de probeta

25 Utilizando las normas ASTM D2979-01 para las medidas de pegajosidad de adhesivos sensibles a la presión (PSA) se empleó el método de prueba siguiente.

Se colocó una probeta cilíndrica, limpiada con etanol y secada durante 1 minuto, en un Instron 5564 con una celda de carga de 500 N. La probeta tenía una superficie de contacto de aplicación de 28 mm² con un diámetro de 6 mm y se recubrió con una capa de PTFE.

30 El PSA se adhirió a un objeto de vidrio con un adhesivo de doble faz.

La probeta se presionó en el adhesivo PSA con una velocidad de 0.5 mm/min hasta obtener una carga de 2 N. La probeta se mantuvo en el lugar durante 2 s y después se retiró de la muestra de PSA con una velocidad de 0.5 mm/min hasta que no se unió. Se midió la energía en mJ.

La media de 8 mediciones se utilizó para expresar la pegajosidad de los resultados de la muestra de PSA.

Nº de muestra	Energía de pegajosidad mJ	SD	Espesor mm	Comentario
1	1.3	0.11	0.9	Fácil de ajustar a la piel
2	0.9	0.15	1.0	Fácil de ajustar a la piel
3	2.0	0.30	1.0	Fácil de ajustar a la piel
4	5.1	0.24	0.7	Difícil de ajustar a la piel

40 1. Adhesivo según la invención

2. Adhesivo hidrocoloide estándar (SenSura) para el cuidado de ostomía (EP1981554)

45 3. Adhesivo hidrocoloide estándar (Assura, Tera) para el cuidado de ostomía (EP1198261)

4. Adhesivo silil óxido de propileno (según EP2120812)

50 El nivel de pegajosidad de 0.9-2.0 mJ en dos adhesivos comerciales tiene la pegajosidad correcta para obtener una aplicación fácil del dispositivo. En el caso de un adhesivo de alta pegajosidad en el que la pegajosidad fue de 5.1 mJ no fue posible una aplicación fácil a la piel dado que la adhesión instantánea restringió la posibilidad de ajustar el dispositivo en una posición perfecta.

55 La pegajosidad según la invención fue de 1.3 mJ, que estuvo en el mismo intervalo de nivel de pegajosidad de los PSA que contienen HC comerciales. La pegajosidad no debe exceder 3 mJ antes de que se produzcan problemas con las aplicaciones. La percepción de la pegajosidad a la piel es muy subjetiva y una aplicación fácil de un producto de ostomía depende de varios factores como, habilidades, anatomía, tipo de piel, etc.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo colector de residuos corporales que comprende
- 5 - una bolsa colectora
 - una lámina estampada adhesiva para la adhesión al cuerpo, que consta de
 - una capa de respaldo
 - un primer adhesivo que es un adhesivo hidrocoloide sensible a la presión,
 - un segundo adhesivo
 10 - un recubrimiento antiadherente,
- donde dicho segundo adhesivo contiene un aceite plastificante polar o una combinación de aceites plastificantes polares en un contenido superior al 10% (p/p) del segundo adhesivo final, y al menos un copolímero de polietileno polar, donde el contenido del copolímero de polietileno es de 10-50% (p/p) del segundo adhesivo final, el copolímero de polietileno tiene un índice de flujo en estado fundido inferior a 2 g/10 min (190 °C/21.1 N) y donde el espesor del segundo adhesivo es de 300-700 µm.
- 15 2. El dispositivo colector de acuerdo con la reivindicación 1, donde el segundo adhesivo final en forma continua presenta una velocidad de transmisión de vapor de humedad de al menos 100 g/m²/día para una lámina estampada adhesiva de 150 µm cuando se mide según el método de prueba MVTR según se definió en la descripción.
- 20 3. El dispositivo colector de acuerdo con las reivindicaciones 1-2, donde el copolímero de polietileno polar se elige del grupo que consiste en etileno-acetato de vinilo, etileno-acetato de vinilo-monóxido de carbono, etileno-acetato de butilo, etileno-alcohol vinílico, etileno-acrilato de butilo, etileno-acrilato de butilo-monóxido de carbono y sus combinaciones.
- 25 4. El dispositivo colector de acuerdo con la reivindicación 3, donde el copolímero de polietileno polar es etileno-acetato de vinilo.
- 30 5. El dispositivo colector de acuerdo con la reivindicación 4, donde el etileno-acetato de vinilo tiene un contenido de al menos 40% (p/p) de acetato de vinilo preferentemente de 40-80% (p/p) de acetato de vinilo.
- 35 6. El dispositivo colector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el contenido del copolímero de polietileno polar es de 10-45% (p/p) del segundo adhesivo final, preferentemente de 15-30%.
- 40 7. El dispositivo colector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde el aceite plastificante polar se elige del grupo de los derivados de colofonia líquida, los oligómeros de olefinas aromáticas, los aceites vegetales y animales y sus derivados; los aceites polares preferidos son ésteres, éteres y glicoles y particularmente se prefiere un óxido de polipropileno como alfa-butoxi-polioxiopropileno.
8. El dispositivo colector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde el segundo adhesivo contiene además una resina de pegajosidad como resinas naturales, modificadas o sintéticas, preferentemente resinas polares como ésteres de colofonia sus derivados y resinas de monómeros aromáticos puras.
- 45 9. El dispositivo colector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el segundo adhesivo contiene partículas absorbentes.
10. El dispositivo colector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el primer adhesivo se sitúa junto a la fuente de residuos corporales.
- 50 11. El dispositivo colector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el segundo adhesivo se sitúa en el borde exterior de la lámina estampada adhesiva.
12. El dispositivo colector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el segundo adhesivo está en forma de un anillo.
- 55 13. El dispositivo colector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el segundo adhesivo cubre parcialmente la lámina estampada adhesiva.
- 60 14. El dispositivo colector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el espesor del segundo adhesivo es de 400-600 µm, preferentemente de 500 µm.
15. El dispositivo colector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el dispositivo colector es un dispositivo de ostomía.