

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 724**

51 Int. Cl.:

C08L 15/00 (2006.01)

C09J 133/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.08.2011 PCT/US2011/047878**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.02.2012 WO12024273**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.08.2011 E 11818648 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2017 EP 2606088**

54 Título: **Adhesivos anfífilicos sensibles a la presión para la adherencia en la piel humana**

30 Prioridad:

15.08.2011 US 201113210038

16.08.2010 US 373951 P

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

25.09.2017

73 Titular/es:

CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)

3993 Howard Hughes Parkway, Suite 250

Las Vegas, Nevada 89169, US

72 Inventor/es:

SAMBASIVAM, MAHESH;

YU, XIANG;

SALAMONE, ANN, BEAL y

SALAMONE, JOSEPH, C.

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 633 724 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**ADHESIVOS ANFIFÍLICOS SENSIBLES A LA PRESIÓN PARA LA ADHERENCIA EN LA PIEL HUMANA****Descripción****ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

5 Los adhesivos sensibles a la presión se usan ampliamente para fijar al cuerpo dispositivos médicos tales como aparatos de ostomía, vendajes para heridas, dispositivos de infusión y líneas de fluidos intravenosos. Estos adhesivos son biocompatibles, suaves sobre la piel y sujetan con seguridad dispositivos médicos al cuerpo cuando el ambiente es seco. Los adhesivos sensibles a la presión comúnmente utilizados están basados en acrilatos, poliolefinas y copolímeros de bloques estirénicos. Aunque estos adhesivos se adhieren bien bajo condiciones secas, en condiciones húmedas tales como durante la transpiración de la piel, estos adhesivos hidrófobos pierden su adherencia a la piel, lo que puede implicar que el dispositivo se separe del cuerpo de forma prematura.

15 Existe la necesidad de mejorar la adherencia de los adhesivos utilizados para fijar dispositivos médicos a la piel en presencia de humedad. Tradicionalmente, la adherencia en un entorno húmedo se ha conseguido añadiendo rellenos absorbentes de agua como por ejemplo hidrocoloides a adhesivos sensibles a la presión. Los rellenos hidrocoloides absorben la humedad y suavizan, proporcionando una adherencia húmeda, mejorando de esta manera la adherencia a la piel durante más tiempo. Sin embargo, las desventajas de esta técnica son la reducción de la adherencia en seco (adherencia) del adhesivo debido a la presencia de rellenos duros. Además, debido a la afinidad de los rellenos para el agua, se disuelven y lixivian fuera del adhesivo, que puede dejar un residuo viscoso en la piel después de la eliminación del dispositivo.

20 Resulta deseable tener un adhesivo sensible a la presión para fijar el dispositivo médico a la piel o al cuerpo humano de tal manera que el adhesivo posea una alta adherencia en seco (adherencia), una alta cohesión, una alta adherencia en húmedo (manteniendo la adherencia incluso en condiciones húmedas) y no lixiviar ni dejar ningún residuo.

Técnica Anterior

30 El documento US 2006/0052545 A1 describe una composición adhesiva para la adherencia al medio húmedo basada en un copolímero de bloque de bloques hidrófilos e hidrófobos. El bloque hidrófobo es un acrilato de cadena larga como por ejemplo acrilato de butilo y acrilato de hexilo, y el bloque hidrófilo se selecciona entre ácido acrílico, ácido metacrílico, acrilamida y metacrilamida.

El documento US 6,855,386 B1 describe un adhesivo sensible a la presión de adherencia en humedad que comprende un producto de un 30-70% en peso de monómero de éster de (met) acrilato, un 30-70% en peso de un monómero ácido hidrófilo y un 10-100% de la suma de los dos componentes de un agente plastificante no reactivo citados anteriormente.

35 El documento US 2008/0058475 A1 describe un copolímero de bloques anfifílico útil para aplicaciones que requieren absorción o permeación de fluidos hidrófilos que comprenden bloques finales hidrófobos y un bloque intermedio hidrófilo.

40 El documento US 5,612,136 A1 describe una composición adhesiva sensible a la presión basada en un copolímero reticulado de ésteres de (met) acrilato, monómeros básicos que contienen nitrógeno, y comonomero ácido opcional, y reticulante. El adhesivo se utiliza para mejorar la adherencia de la cinta a las piezas de automoción con el fin de mejorar la resistencia a la lluvia ácida.

45 El documento WO 00/7885 A1 describe un adhesivo de adherencia en humedad que incluye un componente adhesivo sensible a la presión que incluye al menos un éster de ácido (met) acrílico no saturado monoetilénicamente que comprende un grupo alquilo que tiene al menos 4 átomos de carbono de media y al menos un monómero reforzante no saturado monoetilénicamente, y un componente de formación de película que incluye al menos un éster de ácido (met) acrílico no saturado monoetilénicamente que comprende un grupo alquilo que tiene menos de 4 átomos de carbono de media y al menos un monómero de ácido hidrófilo.

50 El documento US 2009/0274748 A1 describe un adhesivo sensible a la presión no acuoso para una preparación de cinta medicinal para la absorción percutánea que comprende un soporte, una capa adhesiva sensible a la presión que contiene un fármaco y un adhesivo sensible a la presión no acuoso, y una película de extracción laminados en este orden.

55 El documento WO 2005/033198 A1 describe una composición de adhesivo sensible a la presión que comprende uno o más homopolímeros o heteropolímeros hidrófilos que forman hidrogel y uno o más copolímeros de bloque anfifílico que comprenden bloques de polímero hidrófobo que son incompatibles y bloques de polímero hidrófilo.

El documento US 2004/0242770 A1 describe un polímero adhesivo hidrófilo soluble en agua, en que el polímero se prepara por polimerización de una composición que consiste en un monómero hidrófilo y un monómero dual funcional que experimenta la polimerización con el monómero hidrófilo y proporciona retículas en el producto de polímero, así como la aplicación de dichos polímeros adhesivos en productos y dispositivos médicos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a una composición adhesiva anfifílica sensible a la presión de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4 y adecuada para fijar un dispositivo médico a la piel humana, en que el adhesivo sensible a la presión comprende un copolímero no soluble en agua de al menos un monómero u oligómero acrílico hidrófobo y al menos un monómero u oligómero hidrófilo o anfifílico, de manera que el copolímero anfifílico:

- a) está reticulado con un reticulador químico,
- b) no se disuelve en medio acuoso,
- c) absorbe menos del 10% de su peso en presencia de agua o humedad,
- d) es desprendible de la piel humana y no deja residuos,
- e) permanece adherente a la piel bajo condiciones húmedas, y
- f) tiene una temperatura de transición vítrea (tal como ha sido probado por DSC) por debajo de 25 ° C y en que

el monómero u oligómero hidrófobo es un acrilato de cadena larga seleccionado entre acrilato de butilo, acrilato de isooctilo, acrilato de n-octilo, acrilato de 2-etilhexilo y combinaciones de los mismos, y el monómero u oligómero hidrófilo o anfifílico se selecciona entre acrilamidas, N-alquilacrilamidas, N, N-dialquilacrilamidas, N-alquilaminoalquilacrilamidas, metacrilamidas, amino metacrilatos, N-alquilaminoacrilatos, N-dialquilaminoacrilatos, N-alquilaminometacrilatos, ácido acrilamido alquilsulfónico y sus sales, N-vinilpirrolidonas, N-vinilcaprolactamas y combinaciones de los mismos.

La composición adhesiva sensible a la presión de la presente invención tiene una resistencia al desprendimiento de 180 grados por debajo de 20 N/in a la placa de acero inoxidable tal como se ensayó según ASTM D3330 con un residuo mínimo en la placa.

El adhesivo anfifílico sensible a la presión de la presente invención es adecuado para fijar un dispositivo médico como por ejemplo un aparato de ostomía, un vendaje para heridas, un dispositivo quirúrgico, un catéter, un dispositivo de administración intravenosa o un dispositivo de infusión.

Además, cuando la presente invención utiliza un copolímero anfifílico de acrilato de isooctilo (IOA), como monómero acrílico hidrófobo, N-isopropilacrilamida (NIPAM) como monómero hidrófilo o anfifílico y etilenglicol dimetacrilato (EGDMA) como reticulante en una relación en peso de al menos 3/1 / 0,05 (LOA/NIPAM/EGDMA), resulta un adhesivo sensible a la presión particularmente eficaz para fijar un dispositivo médico al cuerpo.

La presente invención incluye además una composición adhesiva sensible a la presión adecuada para fijar un dispositivo médico a superficies biológicas que comprende 0,1-100% de un copolímero anfifílico de al menos un monómero u oligómero acrílico hidrófobo y al menos un monómero u oligómero hidrófilo o anfifílico que no lixivia en presencia de humedad.

El copolímero anfifílico de la presente invención es un copolímero de injerto de bloque, alternativo, aleatorio, ramificado, o combinaciones de los mismos.

Los monómeros hidrófobos e hidrófilos o anfifílicos son difíciles de copolimerizar debido a su incompatibilidad. Además, los monómeros hidrófilos pueden absorber cantidades significativas de agua o humedad en condiciones húmedas e hincharse, lo que podría afectar a la adherencia.

En los adhesivos sensibles a la presión, el equilibrio entre la adherencia en seco y la eliminación limpia (libre de residuos) de la superficie adherida, que están directamente relacionados con la resistencia de cohesión del adhesivo, es difícil de optimizar puesto que están inversamente relacionados. Un método para optimizar las dos propiedades es reticular el adhesivo. Habitualmente, la reticulación reduce la adherencia en seco. La reticulación puede ser de naturaleza física o química. Las reticulaciones químicas se producen debido a la unión covalente de más de dos segmentos de cadena polimérica juntos. Las reticulaciones físicas se producen por enredos físicos de cadenas de polímero, y si las cadenas de polímero tienen una

alta temperatura de transición vítrea, esto da lugar a una fase dura. Las interacciones iónicas entre grupos en una cadena polimérica también pueden dar como resultado una fase dura que puede actuar como un polímero reticulado. En la presente invención, la reticulación se refiere a reticulaciones químicas.

Sorprendentemente, se ha encontrado que la copolimerización de ciertos monómeros de acrilato hidrófobo y monómeros hidrófilos o anfífilos con un reticulante químico adecuado, produce adhesivos con una óptima adherencia a la piel, incluso cuando la piel transpira sin flujo frío ni residuo después de la eliminación de la superficie adherida.

Dado que el componente sensible al agua o la humedad no se disuelve en agua y no absorbe agua ni humedad superior al 10% en peso, es capaz de mantener su cohesión y adherencia en un ambiente húmedo.

Copolímeros anfífilos:

Síntesis de copolímeros anfífilos de N-isopropilacrilamida y acrilato de iso-octilo

El procedimiento de síntesis típico de los copolímeros anfífilos, via polimerización por radicales libres, es el siguiente utilizando poli (N-isopropil acrilamida (NIPAM)—co-iso—octil-acrilato (IOA)) (1:4 en peso) como ejemplo: se añadieron 2.4 g de IOA y 0.6 g de NIPAM en un matraz de reacción resistente a la presión de 25 ml. A continuación, se transfirieron 0.022 g de Vazo 67 al matraz. Se añadieron seguidamente al matraz 7 g de acetato de etilo para dar una solución al 30% en peso. La mezcla se agitó suavemente hasta obtener una solución transparente. A continuación, se lavó con nitrógeno durante 2 minutos, se selló y se dejó reposar en un baño de aceite a 59°C durante 6 horas. Después de esto, el disolvente se evaporó a temperatura ambiente durante 12 horas para producir una solución más concentrada, que a continuación se moldeó sobre una película de PET y se secó adicionalmente durante 12 horas a temperatura ambiente. El copolímero, un sólido pegajoso, se lavó tres veces con metanol y a continuación se secó a 45°C durante 12 horas. De forma similar, se sintetizaron otros copolímeros con metacrilato de isooctilo (IOMA), ácido metacrílico (MA), N-vinilcaprolactama (NVCL), diacetona acrilamida (DAAM) y N, N-dimetilacrilamida (DMA).

Para los polímeros que incorporan EGDMA como un agente de reticulación, se obtuvieron soluciones moldeables mediante el procedimiento anterior con concentraciones de EGDMA de 0,5% en peso y menos, en base al peso total del polímero. Por lo tanto, para una composición de NIPAM/IOA 1/3 + 0,5% en peso de EGDMA (reticulado) (véase la Tabla 6), la composición del % en peso de los tres ingredientes es 24,9% en peso de NIPAM/74,6% en peso de IOA / 0,5% en peso de EGDMA.

Cintas adhesivas sensibles a la presión

El procedimiento habitual para la preparación de una cinta adhesiva sensible a la presión (película fundida) de la presente invención es el siguiente: una solución de polímero en isooctano (20% en peso) se revistió sobre una película de poliuretano y se dejó reposar a temperatura ambiente durante 12 horas, seguido de secado a 60°C durante 5 horas para la evaporación del disolvente. La adherencia en seco y en húmedo de los copolímeros se evaluó en condiciones de laboratorio presionando un depresor de lengüeta sobre las películas fundidas durante un período de tiempo definido. Se evaluó la adherencia en seco (adherencia) en condiciones ambientales. Para determinar la adherencia en humedad, el depresor de la lengua se empapó en agua y a continuación se presionó sobre las películas fundidas. Estos estudios también se realizaron utilizando un dedo seco y húmedo en lugar de un depresor de lengua. También se evaluaron composiciones seleccionadas en sujetos humanos aplicando una tira de adhesivo de 1 pulgada por 1 pulgada (recubierta sobre una película de poliuretano) sobre la piel abdominal seca. Después de 40-60 minutos de actividad aeróbica, induciendo sudoración, se retiró la película adhesiva. Se encontró una óptima correlación de las pruebas con sujetos humanos con los métodos de ensayo de laboratorio.

Los resultados de los estudios de adherencia en condiciones secas y húmedas se muestran en las Tablas 1-8, utilizando combinaciones de monómeros de N-isopropilacrilamida (NIPAM), acrilato de isooctilo (IOA), metacrilato de isooctilo (IOMA), N-vinilcaprolactama NVCL), ácido metacrílico (MA), diacetona acrilamida (DAAM), N, N-dimetilacrilamida (DMA) y dimetacrilato de etilenglicol (dímero, EGDMA).

Ejemplos:

La **Tabla 1** muestra los resultados de las pruebas de adherencia del depresor de la lengua sobre adhesivos basados en NIPAM y IOA. Se puede observar que la proporción en peso NIPAM/IOA de 1:2, la adherencia seca y húmeda no son suficientes mientras que la resistencia de cohesión es muy buena. A niveles más altos de IOA en el copolímero, la adherencia seca y húmeda aumenta, mientras que la resistencia de cohesión disminuye pero es todavía aceptable. A pesar de que NIPAM / IOA en relaciones de peso de 1/3 y 1/4 se encontraron aceptables, mostraron un flujo frío en los bordes de la cinta, lo cual no resulta deseable.

Tabla 1: Adherencia de acrilato de poli (N-isopropilacrilamida-co-iso-octil acrilato)

Polímero	Adherencia en seco ^a	Adherencia en húmedo ^b	Resistencia de cohesión ^c
NIPAM/IOA (1:2) (no reticulado)	0.5/0.5	0	5
NIPAM/IOA (1:2.5) (no reticulado)	2/2.5	0.5	3.5
NEPAIV1/IOA (1:3) (no reticulado)	2.5/3.5	0.5	3
NIPAM/IOA (1:4) (no reticulado)	3.5/4	1	2
NIPAM/IOA (1:5) (no reticulado)	4.5/5	1.5	2

a: Adherencia en seco: adherencia después de prensar el adhesivo con depresor de lengüeta durante -0,5 segundos/adherencia después de presionar durante -10 segundos (sin adherencia -0; adherencia excelente -5); clasificación de adherencia seca de 2 o mayor es aceptable

b: Adherencia húmeda: adherencia después de prensar el adhesivo con depresor de lengüeta durante - 0,5 segundos; Sin adherencia -0; adherencia excelente - 5; El grado de adherencia en húmedo de 0,5 o mayor es aceptable

c: Resistencia de cohesión: baja cohesión - 0; Excelente cohesión - 5; una clasificación de resistencia de cohesión de 2 o mayor es aceptable

La **Tabla 2** muestra que en una relación NIPAM/IOA de 1/4, la resistencia de cohesión aumentó pero la adherencia seca y húmeda disminuyó. Por consiguiente, se determinó que IOA no es un comonomero deseable para la presente invención.

Tabla 2: Comparación de acrilato de iso-octilo y metacrilato de iso-octilo

Polímero	Adherencia en seco	Adherencia en húmedo	Resistencia de cohesión
NIPAM/IOA (1:4) (no reticulado)	2/3	0	3
NIPAM/IOA (1:4) (no reticulado)	3.5/4	1	2

La **Tabla 3** muestra los resultados de adherencia para copolímeros no reticulados de IOA y NVCL. En una relación de IOA/NVCL de 4/1, la adherencia en seco es óptima, pero la resistencia de cohesión no es deseable. Posiblemente, la reticulación de esta composición podría dar lugar a un adhesivo anfifílico sensible a la presión con una mejor resistencia de cohesión.

Tabla 3: Adherencia de poli (iso-octyl-acrilato-co-N-vinilcaprolactam)

Polímero	Adherencia en seco	Adherencia en húmedo	Resistencia de cohesión	Tg Calculada (°C)
IOA/NVCL (1/1) (no reticulado)	0	0	5	12
IOA/NVCL (1.5/1) (no reticulado)	1.5	0	4	-5
IOA/NVCL (2/1) (no reticulado)	2.5	0	3	-15
IOA/NVCL (4/1) (no reticulado)	5	1.5	1.5	-34

La **Tabla 4** muestra que con el monómero hidrófilo como por ejemplo el ácido metacrílico, el equilibrio entre la adherencia y la resistencia de cohesión es difícil de conseguir excepto con una relación en peso de IOA por MA muy alta como por ejemplo 16/1. En la proporción de IOA/MA 16/1, el adhesivo tiene una resistencia de cohesión pobre.

5

Tabla 4: Adherencia de poli (iso-octilo acrilato ácido co-metacrílico)

Polímero	Adherencia en seco	Adherencia en húmedo	Resistencia de cohesión
IOA/MA (4/1) (no reticulado)	0/0	0	5 (quebradizo)
IOA/MA (7/1) (no reticulado)	0/0	0	5 (quebradizo)
IOA/MA (12/1) (no reticulado)	2/3.5	0	3.5
IOA/MA (16/1) (no reticulado)	41>5	1.5	1

10

Las **Tablas 5 y 6** muestran el efecto de la reticulación sobre las propiedades de adherencia de los copolímeros NIPAM/IOA en una prueba de desgaste en seres humanos. La prueba implicó fijar una pieza de 1" x 1" de la cinta adhesiva sobre la piel abdominal seca de un sujeto humano. Ello fue seguido por 40-60 minutos de actividad aeróbica, induciendo sudoración, y a continuación se retiró la cinta adhesiva. Tal como se muestra en la **Tabla 5**, la adición de reticulantes, dimetacrilato de polibutadieno (dímero) o trimetacrilato de trimetilolpropano (trímero), sorprendentemente dio una composición adhesiva con una óptima adherencia en seco y en húmedo y con una resistencia de cohesión mejorada.

15

De forma similar, la **Tabla 6** muestra que la reticulación de la composición NIPAM/IOA con dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA), aumenta la resistencia de cohesión (reduciendo el flujo en frío en los bordes) manteniendo una óptima adherencia, tanto seca como húmeda.

Tabla 5: Ensayos de adherencia en sujetos humanos (adhesivos reticulados vs no reticulados)

Muestra	Adherencia en seco ¹	Adherencia en húmedo ²	Resistencia de cohesión ³ en la extracción
NIPAM/IOA 1/4 (no reticulado)	5	5	2
NIPAM/IOA 1/3.5 (no reticulado)	4	5	3
NIPAM/IOA/Dímero 1/3.5/0.1	4	5	4
NIPAM/IOA/Dímero 1/3.5/0.2 (reticulado)	4	5	4
NIPAM/IOA/Trímero 1/3.5/0.2 (reticulado)	4	5	4

Adherencia en seco ¹: cinta adhesiva aplicada a piel seca y extraída en condiciones en seco; Sin adherencia -0; Alta adherencia -5; Se acepta una clasificación de adherencia en seco de 3 o más

Adherencia húmeda ²: cinta adhesiva aplicada a la piel seca; extraída en condiciones de sudoración; Sin adherencia -0; Alta adherencia -5; Una clasificación de adherencia en húmedo de 2 o más es aceptable

Resistencia de cohesión ³ en la extracción: Baja resistencia de cohesión -0; Alta resistencia de cohesión -5; Se acepta una clasificación de resistencia de cohesión de 4 o más

Tabla 6: Ensayo de adherencia en sujetos humanos (adhesivos reticulados vs no reticulados)

Muestra	Adherencia en seco ¹	Adherencia en húmedo ²	Resistencia de cohesión ³ en la extracción
NIPAM/IOA 1/4 (no reticulado)	5	5	2
1.NIPAM/IOA 1/4 + 0.2% EGDMA (reticulado)	5	5	5
2.NIPAM/IOA 1/4 + 0.5% EGDMA (reticulado)	4	5	5
3.NIPAM/IOA 1/3 + 0.2% EGDMA (reticulado)	3	5	5
4.NIPAM/IOA 1/3 + 0.5% EGDMA (reticulado)	3	5	5
Adherencia en seco 1: cinta adhesiva aplicada a piel seca y extraída en condiciones en seco; Sin adherencia -0; Alta adherencia -5; Se acepta una clasificación de adherencia en seco de 3 o más Adherencia húmeda 2: cinta adhesiva aplicada a la piel seca; extraída bajo condiciones de sudoración; Sin adherencia 0; Alta adherencia -5; Es aceptable una clasificación de adherencia en húmedo de 2 o más Resistencia de cohesión 3 en la extracción: Baja resistencia de cohesión -0; Alta resistencia de cohesión -5; Se acepta una clasificación de resistencia de cohesión de 4 o más			

- 5 La adherencia de los adhesivos de NIPAM/IOA en acero inoxidable (SS) se ensayó utilizando una cinta de (4 pulgadas x 1 pulgada) 10.16 cm x 2.54 cm de ancho del adhesivo recubierto con una película de poliuretano de 1 mil 0.0025 cm (espesor de revestimiento adhesivo de alrededor de 0.015 – 0.018 cm (6-7 mils)) según ASTM D3330. El valor de desprendimiento de SS para el adhesivo de copolímero anfifílico NIPAM/IOA/EGDMA reticulado es de aproximadamente 8-16 N/in sin ningún residuo en la placa.
- 10 La absorción de agua o absorbencia de humedad se midió utilizando ASTM E-96 Método D a 37°C. La absorción de agua del adhesivo NIPAM/IOA/EGDMA (proporción 1/4/0,35 en peso) fue inferior al 10%. La absorción de agua para un adhesivo hidrocoloide sería de unos pocos cientos por ciento debido a la presencia de rellenos hidrófilos, dando lugar a un adhesivo que se hincha, se lixivia, y posiblemente se deslaminar de la piel. Un adhesivo de copolímero anfifílico de acuerdo con la presente invención con una absorción de agua <10% evita la deslaminación de la piel debido a la hidratación o hinchazón. Debe observarse que ninguno de los copolímeros anfifílicos de la presente invención se disolvió en agua.
- 15 La temperatura de transición vítrea (T_g) de NIPAM/IOA/EGDMA (relación 1/4/0,35 en peso) se midió usando calorimetría dinámica de barrido (DSC). Se midieron dos T_g para el adhesivo de copolímero anfifílico a -16°C y +3,9°C. Los copolímeros anfifílicos de la presente invención que tienen T_gs por debajo de 25°C son adecuados para fijar dispositivos médicos en la piel humana.

Reivindicaciones

- 5 1. Una composición adhesiva anfífilica sensible a la presión adecuada para fijar un dispositivo médico en la piel humana, en que el adhesivo sensible a la presión comprende un copolímero no soluble en agua de al menos un monómero o oligómero acrílico hidrófobo y al menos un monómero o oligómero hidrófilo o anfífilico, en que el monómero o oligómero hidrófobo es un acrilato de cadena larga seleccionado entre acrilato de butilo, acrilato de isooctilo, acrilato de n -octilo, acrilato de 2-etilhexilo y combinaciones de los mismos, y el monómero o oligómero hidrófilo o anfífilico se selecciona entre acrilamidas, N-alquilacrilamidas, N, N-dialquilacrilamidas, N-alquilaminoalquilacrilamidas, metacrilamidas, amino metacrilatos, N-alquilaminoacrilatos, Acrilatos de di-alquilamino, metacrilatos de N-alquilamino, ácido acrilamido-alquilsulfónico y sus sales, N-vinilpirrolidonas, N-vinilcaprolactamas y combinaciones de los mismos; de manera que el copolímero anfífilico :

10 a) se reticula,
b) no se disuelve en medio acuoso,
c) absorbe menos del 10% de su peso en presencia de agua o humedad, tal como se mide utilizando ASTM E-96 Método D a 37°C, y
d) se puede desprender de la piel humana y no deja residuos,
e) permanece adherente a la piel bajo condiciones húmedas, y
20 f) tiene una temperatura de transición vítrea por debajo de 25°C.
- 25 2. La composición adhesiva sensible a la presión de acuerdo con la reivindicación 1, en que la resistencia al desprendimiento de 180 grados de la placa de adhesivo en acero inoxidable ensayada según ASTM D3330 es inferior a 20 N/in con un residuo mínimo en la placa.
- 30 3. La composición adhesiva anfífilica sensible a la presión de acuerdo con la reivindicación 1, en que el dispositivo médico es un aparato de ostomía, un apósito para heridas, un dispositivo quirúrgico, un catéter, un dispositivo de administración intravenosa o un dispositivo de infusión.
4. La composición adhesiva anfífilica sensible a la presión de acuerdo con la reivindicación 1, en que el monómero acrílico hidrófobo es acrilato de isooctilo (IOA), el monómero hidrófilo o anfífilico es N-isopropilacrilamida (NIPAM), el reticulante es dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA), de manera que la relación en peso de IOA por NIPAM por EGDMA es de al menos 3/1/0.05.