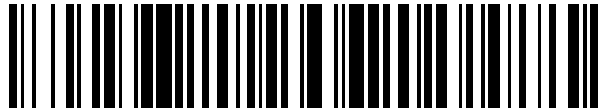


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 962**

51 Int. Cl.:

<b>A61F 5/04</b>	(2006.01)
<b>B32B 27/32</b>	(2006.01)
<b>A61L 28/00</b>	(2006.01)
<b>A61F 5/445</b>	(2006.01)
<b>B32B 27/08</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.11.2010 PCT/US2010/055286**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **12.05.2011 WO11056861**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.11.2010 E 10829019 (8)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 2496192**

54 Título: **Película multicapa y producto de ostomía fabricado a partir de la misma**

30 Prioridad:

**06.11.2009 US 258933 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**11.12.2017**

73 Titular/es:

**HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)  
2000 Hollister Drive  
Libertyville IL 60048, US**

72 Inventor/es:

**CHANG, MOH-CHING, OLIVER y  
HARRINGTON, KEVIN, M.**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 645 962 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

Película multicapa y producto de ostomía fabricado a partir de la misma

5 **Antecedentes**

La presente divulgación se refiere a un material de película multicapa y, más particularmente, a películas multicapa sin cloro y a sacos y bolsas para su uso en ostomía fabricadas a partir de las mismas. El documento EP 1 101 605 A2 representa la técnica anterior más próxima.

10 Las películas de barrera contra gases y olores son conocidas y ampliamente utilizadas en las industrias de envasado de productos médicos y alimentarios. Muchas de estas películas tienen una capa de barrera que contiene cloro; otras capas de barrera están exentas de cloro. Las capas de barrera que contienen cloro utilizan, por ejemplo, copolímeros de cloruro de vinilideno y cloruro de vinilo (copolímeros VDC-VC) y copolímeros de cloruro de vinilideno y acrilato de metilo (copolímeros VDC-MA). Estas películas que contienen cloro tienen propiedades de barrera a los  
15 compuestos que causan malos olores excepcionalmente altas y generalmente no se ven afectadas por la presencia de humedad. Un inconveniente del uso de compuestos que contienen cloro es que estos compuestos, en general, presentan problemas ambientales en cuanto a su eliminación, por ejemplo, la incineración de materiales después del uso. Otro inconveniente es que se requiere un equipo especializado para procesar estos materiales debido a la  
20 naturaleza corrosiva de los compuestos de cloro.

Las capas de barrera de material sin cloro incluyen polímeros a base de alcohol vinílico, por ejemplo, copolímeros de etileno y alcohol vinílico (EVOH) y poli(alcohol vinílico) (PVOH). Desgraciadamente, se ha visto que estos materiales tienen un rendimiento de barrera reducido en presencia de humedad.

25 Los productos de ostomía y otras aplicaciones relacionadas con el almacenamiento de líquidos corporales son materiales altamente exigentes y generalmente los materiales usados en tales productos están sometidos a altos niveles de humedad. Al mismo tiempo, es extremadamente importante que las propiedades de barrera contra los olores del material sean y permanezcan altas durante toda su vida útil. Además, es imprescindible que la resistencia mecánica del material sea también alta y permanezca elevada durante un período suficientemente largo de tiempo para el uso prolongado del producto.

Otros factores y propiedades que también deben tenerse en cuenta en el uso del producto de ostomía son la comodidad del material, puesto que tales productos se llevan pegados al cuerpo del usuario, la flexibilidad del material para que se adapte a los movimientos del usuario y la perceptibilidad del producto de modo que el uso de tal producto sea lo más imperceptible audiblemente como sea posible. Los materiales que contienen cloro poseen estas propiedades y cualidades beneficiosas, pero están asociados a las cuestiones ambientales anteriormente mencionadas en cuanto a la eliminación y el procesamiento.

40 En un esfuerzo por proporcionar una película que tenga las propiedades y características beneficiosas del VDC-VC, VDC-MA y otros materiales que contienen cloro, sin los efectos perjudiciales de estos materiales que contienen cloro, se han compuesto varias películas estratificadas de materiales no clorados. Una película conocida, divulgada en el documento DE-A-4100350, es una película sin cloro de siete capas para el material de envasado para soluciones para perfusión. El material está compuesto por un material base que es una película coextruida fabricada de un copolímero de etileno-alcohol vinílico (EVOH) y dos capas de polietileno de recubrimiento (PE) sobre las que se laminan por extrusión una capa de PE y una capa de copolímero de EVOH.

Una película utilizada en envases de alimentos, divulgada en la patente EP-A-0588667, es una película de múltiples capas fabricada de un material de barrera contra la humedad que incluye una capa central fabricada de un material de barrera contra el oxígeno, tal como un copolímero de EVOH, dos capas intermedias proporcionadas sobre la capa central de un polímero o copolímero de propileno (PP) o un adhesivo polimérico, tal como una poliolefina modificada con ácido carboxílico o anhídrido maleico o una poliolefina a base de propileno modificada con ácido carboxílico o anhídrido maleico. Las capas de barrera contra la humedad se proporcionan como una mezcla de un polímero o copolímero de PP y una resina de hidrocarburo y las capas más externas que cubren las superficies  
55 externas son también un polímero o copolímero de PP.

Una película utilizada en la fabricación de bolsas de ostomía, divulgada en la Publicación de solicitud internacional WO93/11938, es una estructura de barrera de cinco capas que tiene una capa barrera contra los gases, dos capas barrera contra la humedad y opcionalmente una o más capas adhesivas dispuestas entre ellas. La capa de barrera contra la humedad es un material a base de PP mesofásico que contacta con uno o ambos lados de la capa de barrera contra los gases. La capa de barrera contra los gases está fabricada de un copolímero de EVOH.

También son conocidas otras películas multicapa, tales como las divulgadas en las patentes US-4.239.826 y US-4.254.169, que incluyen una capa barrera contra el oxígeno formada por polímero o copolímeros de alcohol vinílico (por ej., PVOH, EVOH) y capas de barrera contra la humedad formadas de polímero o copolímero de acetato de vinilo parcialmente hidrolizado, o poliolefinas modificadas. Se ha descubierto que tales películas son útiles en la

fabricación de recipientes para el envasado de alimentos.

También se conoce una película para bolsa de ostomía sin cloro de cinco capas. Tal película, que se divulga en Giori, patente US-7.270.860, tiene una capa central de barrera contra los olores formada por una mezcla o un compuesto que incluye poliamida amorfa y un polímero o copolímero de olefina modificado con anhídrido. La película también incluye dos capas de unión en ambos lados de la capa central y dos capas superficiales de EVA o a base de EVA.

Otra película más, divulgada en la patente EP 0700777 B1, es una composición sin cloro que tiene una capa de barrera contra los gases de un polímero orgánico que no contiene cloro que es sustancialmente impermeable al oxígeno, dos capas de unión que están en contacto cada una de ellas con un lado de la capa de barrera, una capa superficial interna, una capa superficial externa y dos capas intermedias situadas entre las capas superficiales y las capas de unión. Las capas intermedias son un copolímero de etileno-propileno que tiene un módulo de flexión (medido de acuerdo con el método ASTM D-882) menor que 200 MPa, preferiblemente menor que 150 MPa.

Aunque estas películas no contienen cloro y, por lo tanto, consiguen el objetivo deseado con respecto a la seguridad ambiental, no consiguen completamente la combinación deseada de propiedades físicas, incluyendo las características de barrera contra la humedad y los olores, resistencia al desgarro, comodidad y "inaudibilidad".

En consecuencia, existe la necesidad de una película multicapa sin cloro para su uso en productos de ostomía que proporcione una barrera contra los compuestos que causan mal olor. Deseablemente, dicha película y productos fabricados a partir de la misma mantienen altas características de comportamiento de barrera incluso en aplicaciones de alta humedad, durante periodos prolongados de tiempo. Todavía más deseablemente, tal película y productos fabricados a partir de la misma presentan una alta resistencia al desgarro, y los productos son "inaudibles" cuando están en uso.

#### Breve resumen

Las películas multicapa de acuerdo con diversas realizaciones son películas sin cloro que pueden proporcionar propiedades de barrera contra los olores, resistencia al desgarro e inaudibilidad comparables o mejores que las películas para sacos de ostomía que contienen cloro. Además, las películas multicapa pueden proporcionar sorprendentemente una mejor resistencia al desgarro y mejores propiedades de apariencia y textura (aspecto y sensación) respecto a las películas multicapa sin cloro anteriores, tales como las divulgadas en Giori, patente US-7.270.860, incluyendo capas internas seleccionadas y usando formulaciones de capas de unión particulares que tienen una adhesión inferior a la capa de barrera.

En un aspecto, se utiliza una película multicapa, sin cloro en la fabricación de un saco o bolsa de ostomía. La película incluye una capa de barrera que tiene un primer y un segundo lados, capas de unión, capas internas y capas externas. La capa de barrera se forma a partir de una resina de poliamida amorfa que no contiene cloro presente en una concentración de aproximadamente 65 por ciento a aproximadamente 100 por ciento en peso de la capa de barrera y una olefina modificada con anhídrido maleico o una olefina modificada con epoxi, presente en una concentración de aproximadamente 0 por ciento a aproximadamente 35 por ciento en peso de la capa de barrera. Además, la capa de barrera es sustancialmente impermeable a compuestos que producen mal olor. Las primeras y segundas capas de unión están formadas por una resina injertada con anhídrido maleico, en la que la resina es uno o más de un copolímero a base de etileno, un copolímero a base de propileno, un polímero de etileno-octeno y un copolímero de bloques de estireno. Cada capa de unión está en contacto con un lado de la capa de barrera. La primera y segunda capas internas están formadas por una de una resina a base de un copolímero de etileno-propileno (elastómero de polipropileno), una resina a base de etileno-octeno y mezclas de las mismas. Cada capa interna contacta con una capa de unión respectiva. La primera y segunda capas externas están formadas por un copolímero de etileno-acetato de vinilo o un copolímero de etileno-acrilato de metilo y mezclas de los mismos, y resinas a base de polipropileno y mezclas de las mismas. Las capas externas están en contacto con una capa interna respectiva.

En otro aspecto, una película multicapa sin cloro incluye una capa de barrera, al menos una capa de unión, al menos una capa interna y al menos una capa superficial. La capa de barrera está formada por resina de poliamida amorfa presente en una concentración de aproximadamente 65 por ciento a aproximadamente 100 por ciento en peso de la capa de barrera y una resina injertada con metacrilato de glicidilo o modificada con anhídrido maleico, presente en una concentración de aproximadamente 0 por ciento a aproximadamente 35 por ciento en peso de la capa de barrera. La capa de barrera es sustancialmente impermeable a compuestos que causan mal olor. Al menos una capa interna está formada por una de una resina a base de copolímero de etileno-propileno (elastómero de polipropileno), una resina a base de etileno-octeno y mezclas de las mismas. Al menos una capa de unión está dispuesta entre la capa de barrera y la al menos una capa interna para facilitar una adhesión entre la capa de barrera y la al menos una capa interna. Al menos una capa de unión está formada por una resina modificada con anhídrido maleico o una resina injertada con metacrilato de glicidilo, en la que la resina es uno o más de un copolímero a base de etileno, un copolímero a base de propileno, un polímero de etileno-octeno y un copolímero de bloques de estireno. Por último, al menos una capa superficial está dispuesta adyacente a la al menos una capa

interna. La al menos una capa interna está formada por un copolímero de etileno-acetato de vinilo o etileno-acrilato de metilo y mezclas de los mismos y resinas a base de polipropileno y mezclas de las mismas.

5 En otro aspecto más, se proporciona una película multicapa sin cloro que incluye una capa de barrera, al menos una  
 10 capa superficial y al menos una capa de unión. La capa de barrera, que es sustancialmente impermeable a los  
 compuestos que causan malos olores, está formada por resina de poliamida amorfa presente en una concentración  
 de aproximadamente 65 por ciento a aproximadamente 100 por ciento en peso de la capa de barrera y una resina  
 injertada con metacrilato de glicidilo o modificada con anhídrido maleico, presente en una concentración de  
 15 aproximadamente 0 por ciento a aproximadamente 35 por ciento en peso de la capa de barrera. La al menos una  
 capa superficial incluye un copolímero de etileno-acetato de vinilo o etileno-acrilato de metilo y mezclas de los  
 mismos, y resinas a base de polipropileno y mezclas de las mismas. La al menos una capa de unión está formada  
 por una resina modificada con anhídrido maleico que incluye un contenido de anhídrido maleico entre  
 20 aproximadamente 0,030 % y aproximadamente 0,080 % en peso, en la que la resina es uno o más de un copolímero  
 a base de etileno, un copolímero a base de propileno, un polímero de etileno-octeno y un copolímero de bloques de  
 estireno. La al menos una capa de unión está dispuesta entre la capa de barrera y la al menos una capa superficial.  
 En algunas realizaciones, la película también puede incluir al menos una capa interna dispuesta entre la al menos  
 una capa de unión y la al menos una capa superficial. La al menos una capa interna comprende una de una resina a  
 base de un copolímero de etileno-propileno (elastómero de polipropileno), una resina a base de etileno-octeno y  
 mezclas de las mismas. En tales realizaciones, la al menos una capa de unión facilita una adhesión entre la capa de  
 barrera y la al menos una capa interna.

Cualquiera de las películas multicapa descritas anteriormente que tiene una capa de barrera, al menos una capa de  
 25 unión y al menos una capa superficial puede tener una construcción de película de cinco capas que incluye capa  
 superficial / capa de unión / capa de barrera / capa de unión / capa superficial. Cualquiera de las películas multicapa  
 descritas anteriormente que tienen una capa de barrera, al menos una capa de unión, al menos una capa interna y  
 al menos una capa superficial pueden tener construcciones de película de cinco capas que incluyen capa superficial  
 / capa de unión / capa de barrera / capa de unión / capa interna. En algunas realizaciones, la película multicapa  
 puede tener una construcción de cinco capas que incluye capa interna / capa de unión / capa de barrera / capa de  
 30 unión / capa interna. Además, cualquiera de las películas multicapa descritas anteriormente puede tener una  
 construcción de película de siete capas, que incluye capa superficial / capa interna / capa de unión / capa de barrera  
 / capa de unión / capa interna / capa superficial.

La película multicapa de acuerdo con cualquiera de las realizaciones anteriores que tiene una resistencia al desgarro  
 35 de Elmendorf en la dirección de la máquina medida mediante el método ASTM D19222-09 de al menos  
 aproximadamente 200 g/mil.

Además, cualquiera de las películas multicapa descritas anteriormente puede incluir la capa de barrera formada por  
 40 una mezcla de entre aproximadamente 75 % y aproximadamente 95 % en peso de una poliamida amorfa y entre  
 aproximadamente 5 % y aproximadamente 25 % en peso de un copolímero de etileno-acrilato de etilo injertado con  
 anhídrido maleico y la al menos una capa de unión formada por una mezcla injertada con anhídrido maleico de  
 caucho de etileno-propileno y polipropileno. Las capas de unión de dicha película multicapa pueden tener un  
 contenido de anhídrido maleico de entre aproximadamente 0,030 % y aproximadamente 0,080 % en peso.

Además, cualquiera de las películas multicapa descritas anteriormente puede incluir la capa interna formada por una  
 45 mezcla de un copolímero de etileno-propileno y un elastómero de polipropileno y la capa superficial formada por una  
 mezcla que comprende un etileno-acetato de vinilo y un elastómero de PP.

Además, cualquiera de las películas multicapa descritas anteriormente puede ser una película de siete capas que  
 50 tiene una capa superficial / capa interna / capa de unión / capa de barrera / capa de unión / capa interna / capa  
 superficial. La película multicapa puede tener un espesor total entre aproximadamente 30  $\mu\text{m}$  y aproximadamente  
 130  $\mu\text{m}$ , en la que el espesor de las dos capas superficiales y de las dos capas internas es entre aproximadamente  
 70 % y aproximadamente 95 % del espesor total de la película. La película multicapa puede incluir la capa barrera  
 formada por una mezcla que comprende entre aproximadamente 75 % y aproximadamente 95 % en peso de una  
 55 poliamida amorfa y entre aproximadamente 5 % y aproximadamente 25 % en peso de un copolímero de etileno-  
 acrilato de etilo injertado con anhídrido maleico o un copolímero de etileno-acrilato de metilo injertado con anhídrido  
 maleico o un copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno injertado con anhídrido maleico; las capas de unión  
 formadas por una mezcla injertada con anhídrido maleico de caucho de etileno-propileno y polipropileno o un  
 copolímero de etileno-acrilato de metilo injertado con anhídrido maleico o una mezcla que comprende una mezcla  
 injertada con anhídrido maleico de caucho de etileno-propileno y polipropileno o un copolímero de etileno-acrilato de  
 60 metilo injertado con anhídrido maleico; las capas internas formadas por un plastómero de etileno-octeno (EO) o un  
 elastómero de PP o una mezcla que comprende un plastómero de EO o un elastómero de PP y las capas  
 superficiales formadas por un etileno-acetato de vinilo o una mezcla que incluye acetato de etileno y vinilo.

Además, cualquiera de las películas multicapa descritas anteriormente puede ser simétrica alrededor de la capa de  
 65 barrera. La película multicapa puede incluir la capa de barrera que tiene un espesor entre aproximadamente 2  $\mu\text{m}$  y  
 aproximadamente 6  $\mu\text{m}$ ; teniendo cada una de las capas de unión el mismo espesor entre aproximadamente 2  $\mu\text{m}$  y

aproximadamente 6 µm; teniendo cada una de las capas internas el mismo espesor entre aproximadamente 6 µm y aproximadamente 24 µm; teniendo cada una de las capas superficiales el mismo espesor entre aproximadamente 6 µm y aproximadamente 30 µm.

5 En otro aspecto más, una bolsa de ostomía o dispositivo de recogida de residuos corporales está formada por cualquiera de las películas multicapa descritas anteriormente. La bolsa de ostomía incluye dos paredes laterales, cada una de las cuales está formada por la película multicapa y una abertura receptora de estoma en una de las paredes laterales. Las dos paredes laterales están térmicamente selladas entre sí a lo largo de los bordes periféricos de las paredes laterales para formar la bolsa de ostomía.

10 Otros aspectos, objetivos y ventajas resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada cuando se considera conjuntamente con los dibujos adjuntos

### 15 Breve descripción de las diferentes vistas de los dibujos

Los beneficios y ventajas de las presentes realizaciones resultarán más evidentes para los expertos en la materia relevante después de revisar la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos, en los que:

20 La Figura 1 es una ilustración en sección transversal de una película multicapa de acuerdo con una realización y

La Figura 2 es una ilustración de un ejemplo de bolsa de ostomía.

### Descripción detallada

25 Aunque la presente divulgación es susceptible de realización en diversas formas, se muestra en los dibujos y se describirá a continuación una realización actualmente preferida teniendo en cuenta que la presente divulgación debe considerarse una ilustración y no pretende limitar la divulgación a la concreción específica ilustrada.

30 Con referencia ahora a las figuras y en particular a la Figura 1, se muestra una película 10 multicapa sin cloro de acuerdo con una realización. La película 10 incluye una capa de barrera contra los gases 12 formada a partir de un polímero que no contiene cloro que es sustancialmente impermeable al compuesto causante de mal olor que se encuentra generalmente en las bolsas de ostomía. Tales compuestos que causan mal olor pueden incluir compuestos que contienen azufre e indoles. Ejemplos de compuestos que contienen azufre incluyen disulfuro de dimetilo, trisulfuro de dimetilo, disulfuro de dietilo, sulfuro de hidrógeno y metilmercaptano. Ejemplos de indoles y otros compuestos causantes del mal olor incluyen 3-metilindol y metanotiol. Otros compuestos serán reconocidos por los expertos en la materia.

35 La película 10, como se muestra en la Figura 1, es una película de siete capas. A cada lado de la capa de barrera 12 hay una capa de unión 14, 16. Las capas de unión facilitan la adhesión de la capa de barrera al resto de la estructura de película. La primera y segunda capas internas 18, 20 están presentes adyacentes a las capas de unión 14, 16, respectivamente. Las capas internas imparten a la película la resistencia al desgarro, mientras que al mismo tiempo permiten conseguir una película "inaudible", por ejemplo, con un bajo nivel de dB(A). Las capas más externas son la capa de sellado y las capas superficiales 22, 24, que están adyacentes a la primera y segunda capas internas 18, 20, respectivamente. Las capas de sellado y de piel proporcionan buenas características de termosellado (para formar una bolsa o saco) y también son cómodas para aplicación contra la piel de un usuario. La película tiene así la estructura ABCDCBA, donde A representa la capa superficial / sellado, B representa la primera y segunda capas internas, C representa las capas de unión y D representa la capa de barrera. Aunque la película 10 de esta realización incluye siete capas, en otras realizaciones, una película de barrera multicapa puede incluir más de siete capas o menos de siete capas. Por ejemplo, una película multicapa de acuerdo con esta divulgación puede ser una película de seis capas que incluye una capa de barrera, dos capas de unión, una capa interna y dos capas superficiales (es decir, ABCDCA), o en otra alternativa, una película de cinco capas que incluye una capa de barrera, dos capas de unión y dos capas externas (es decir, ACDCA, BCDCB o ACDCB).

#### 55 Capa de barrera

La capa de barrera 12 puede estar formada a partir de diversos materiales. Los materiales de capa de barrera adecuados incluyen resinas tales como resina de poliamida (nylon) amorfa y un polímero o copolímero olefínico modificado con anhídrido, o un polímero o copolímero de olefina modificado con epoxi. Dicha poliamida amorfa tiene una estructura parcialmente aromática generalmente se produce por condensación de una diamina alifática con un diácido aromático o una combinación de diácidos en cantidades molares equivalentes a la diamina utilizada. Los nylon parcialmente aromáticos tales como 6I/6T, MXDI/6I, MXD6/MXDI (en los que I es ácido isoftálico, T es ácido tereftálico, 6 es hexametilendiamina y MXD es metaxilendiamina) son adecuados. Aunque se cree que pueden usarse una variedad de resinas de poliamida amorfas, se han obtenido resultados efectivos con una resina de poliamida comercializada como Selar<sup>®</sup>, tales como Selar<sup>®</sup> PA3426, de DuPont Company. Se entiende que Selar<sup>®</sup> PA3426 es sustancialmente amorfo con una densidad de aproximadamente 1,19 gramos por centímetro cúbico (g/cc) y una temperatura de transición vítrea (seco) de aproximadamente 127 °C. Tiene alta resistencia a la fusión y

puede utilizarse en una gama más amplia de condiciones de procesamiento que los nylon cristalinos convencionales.

Un nylon amorfo alternativo, que tiene propiedades similares es Grivory<sup>®</sup>, como Grivory<sup>®</sup> G21, que está comercialmente disponible en EMS-Chemie de Sumter, SC. Grivory<sup>®</sup> G21 tiene una densidad de aproximadamente 1,18 gramos por centímetro cúbico (g/cc) y una temperatura de transición vítrea (seco) de aproximadamente 128 °C. Otra resina alternativa de nylon amorfo es Grivory<sup>®</sup> HB5299, que tiene una densidad de aproximadamente 1,2 g/cc y una temperatura de transición vítrea (seco) de aproximadamente 95 °C y una temperatura de punto de fusión de aproximadamente 219 °C.

La capa de barrera 12 puede estar formada por una resina de poliamida amorfa compuesta o combinada con una mezcla injertada con anhídrido maleico de caucho de etileno-propileno (EPR) y polipropileno (PP) (por ej., Zelas<sup>®</sup> MC721 AP de Mitsubishi) o etileno-acrilato de metilo (EMA) copolimerizado, etileno-acetato de vinilo (EVA), etileno-acrilato de butilo (EBA), etileno-acrilato de etilo (EEA) u otras poliolefinas (por ej., Lotader<sup>®</sup> 4720 de Arkema, Bynel<sup>®</sup> de DuPont, Plexar<sup>®</sup> de Lyondellbassell) o polietileno (PE), EMA, u otras poliolefinas injertadas con metacrilato de glicidilo (GMA) (por ej., Lotader<sup>®</sup> de Arkema); o copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) modificado con anhídrido maleico u otros copolímeros de bloques de estireno. En una realización preferida, la capa de barrera 12 está formada por una mezcla de una poliamida amorfa y un polímero o copolímero de olefina modificado con anhídrido. En dicha realización, la resina de poliamida amorfa es el constituyente principal de la mezcla, que comprende de aproximadamente 65 % a aproximadamente 100 % en peso de esa mezcla, preferiblemente de aproximadamente 75 % a aproximadamente 95 % en peso. El polímero o copolímero olefínico modificado con anhídrido comprende de aproximadamente 0 % a aproximadamente 35 %, preferiblemente de aproximadamente 5 % a aproximadamente 25 % del peso total de la capa de barrera.

El polímero o copolímero olefínico modificado con anhídrido puede ser un copolímero de etileno y al menos un comonomero que contiene éster, o una mezcla de los mismos, modificado (injertado o copolimerizado) con aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 2 % en peso de un anhídrido carboxílico insaturado como agente compatibilizante). El polímero o copolímero olefínico modificado con anhídrido también puede ser un copolímero de etileno y una alfa-olefina, o una mezcla de los mismos, injertados o copolimerizados con aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 2 % de dicho anhídrido.

El polímero o copolímeros olefínicos pueden ser funcionalizados por copolimerización o injerto con un anhídrido carboxílico insaturado. Aunque se cree que pueden usarse otros anhídridos carboxílicos insaturados para proporcionar los grupos funcionales, el anhídrido maleico se considera particularmente eficaz para este fin. El nivel de anhídrido maleico necesario para funcionalizar el polímero olefínico es bastante bajo, habitualmente menos de aproximadamente 2 % en peso.

Un ejemplo de un copolímero modificado con anhídrido se forma a partir de etileno y al menos un comonomero que contiene éster, o una mezcla de los mismos, injertado o copolimerizado con entre aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 2 % en peso del anhídrido carboxílico insaturado, siendo preferiblemente el contenido en anhídrido inferior al 0,5 % en peso. El comonomero que contiene éster es preferiblemente un acrilato de alquilo, lo más preferiblemente un acrilato de etilo. Un copolímero de este tipo está comercializado por Arkema, Inc., de Francia, con el nombre de Lotader<sup>®</sup> 4720. Lotader<sup>®</sup> 4720 es un terpolímero de etileno-acrilato de etilo-anhídrido maleico con una densidad de 0,944 g/cc, un contenido de acrilato de etilo de aproximadamente 30 % en peso y un contenido de anhídrido maleico de aproximadamente 0,3 % en peso. Otro copolímero injertado con anhídrido maleico es un polímero de etileno-acrilato de metilo-anhídrido maleico disponible de Arkema como Lotader<sup>®</sup> 4603.

Se puede conseguir un rendimiento similar con otros polímeros olefínicos modificados con anhídrido de copolímeros que comparten una densidad baja comparable, tales como copolímeros de etileno-propileno, copolímeros de etileno-acrilato de metilo y terpolímero (EPM, EMA y EPDM). EPM y EPDM tienen una densidad en el intervalo de 0,85 a 0,86 g/cc y todos son adecuados para la modificación con anhídrido maleico.

También se ha encontrado que una mezcla de nylon amorfo y un copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) injertado con anhídrido maleico (MAH) (el anhídrido maleico presente en una concentración de aproximadamente 1,0 por ciento del copolímero) es adecuada para la capa de barrera. En una mezcla de este tipo, el nylon amorfo está presente en una proporción de aproximadamente 85 por ciento en peso de la capa de barrera y el copolímero SEBS injertado con MAH está presente en una concentración de aproximadamente 15 por ciento en peso. Dicha resina proporciona las características deseadas de barrera contra el mal olor y resistencia al desgarro. Un ejemplo de copolímero SEBS es Kraton<sup>®</sup> FG1924, comercializado por Kraton Polymers US, LLC y el nylon amorfo puede ser, por ejemplo, el Selar<sup>®</sup> PA3246 anteriormente mencionado.

También se cree que pueden usarse en las resinas de capa de barrera grupos funcionales distintos del MAH. Por ejemplo, se puede usar caucho con funcionalidad epoxi, tal como metacrilato de glicidilo (GMA) copolimerizado con etileno y otros monómeros. Una de estas resinas es etileno-acrilato de metilo-metacrilato de glicidilo (E-MA-GMA), comercializada por Arkema como Lotader<sup>®</sup> AX8920 y etileno-metacrilato de glicidilo (E-GMA), también comercializada por Arkema como Lotader<sup>®</sup> AX8840.

## Capas de unión

Las capas de unión 14, 16 pueden estar formadas del mismo material o materiales diferentes. En la realización de la Figura 1, las capas de unión 14, 16 están formuladas a partir del mismo material. Los materiales adecuados para las capas de unión incluyen, pero no se limitan a, la mezcla injertada con MAH de EPR y PP (por ej., Zelas<sup>®</sup> MC721 AP de Mitsubishi); EMA, EVA, EBA, BEA u otras poliolefinas injertadas con MAH o copolimerizadas (por ej., Lotader<sup>®</sup> de Arkema, Bynel<sup>®</sup> de DuPont, Plexar<sup>®</sup> de Lyondellbassell); concentrado de polipropileno (PP) injertado con MAH (por ej., Bynel<sup>®</sup> de DuPont) mezclado con copolímero de etileno-propileno (elastómero de PP) (por ej., Vistamaxx<sup>®</sup> de Exxon, Versify<sup>®</sup> de Dow), plastómero de etileno-octeno (EO) (por ej., Exact<sup>®</sup> de Exxon, Affinity<sup>®</sup> de Dow), EMA (por ej., Lotryl<sup>®</sup> de Arkema), u otras poliolefinas; o PE, EMA u otras poliolefinas injertadas con GMA (por ej., Lotader<sup>®</sup> de Arkema). Se cree que son particularmente adecuados un elastómero termoplástico a base de olefina (caucho EPR), copolímeros de EMA injertados con MAH, mezclas de EMA y copolímeros de polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), PE, EVA injertados con MAH o etileno modificado con grupos anhídrido funcionales.

Un material adecuado para las capas de unión es una mezcla de aproximadamente 80 por ciento de un copolímero de EMA que tiene acrilato de metilo presente a aproximadamente 18,5 por ciento en peso del copolímero y aproximadamente 20 por ciento de un polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) injertado con MAH, que tiene anhídrido maleico presente en aproximadamente 0,8 por ciento a 1,1 por ciento del polímero MAH - LLDPE. Uno de estos polímeros EMA está comercializado por Arkema, Inc. como Lotryl<sup>®</sup> 18MA02. Esta resina tiene una temperatura de punto de fusión de 87 °C y una dureza Shore de 25. Un LLDPE injertado con MAH está comercializado por DuPont Company con el nombre Bynel<sup>®</sup> CXA41E710.

Otro material más adecuado es un copolímero de etileno-acrilato de metilo (EMA) injertado con MAH que tiene anhídrido maleico presente a aproximadamente 0,3 por ciento y acrilato de metilo presente a aproximadamente 20 por ciento de la resina. Uno de estos materiales está comercializado por Arkema, Inc como Lotader<sup>®</sup> 4503, y tiene una temperatura de punto de fusión de 78 °C y una dureza Shore D de 25.

Otro material adecuado para las capas de unión es una mezcla injertada con MAH de EPR y PP comercializada como Zelas<sup>®</sup> MC721AP, de Mitsubishi Chemical Co. Esta resina tiene una temperatura de punto de fusión de 158 °C, una dureza Shore A de 75 y un peso específico de 0,89. Esta resina imparte una alta resistencia mecánica y sirve para unir o adherir la capa de barrera a las capas interna y superficial / de sellado.

Otro material más que se considera adecuado es un caucho con funcionalidad epoxi, tal como el metacrilato de glicidilo (GMA) anteriormente mencionado copolimerizado con etileno y otros monómeros, tales como E-MA-GMA (Lotader<sup>®</sup> AX8920) y E-GMA (Lotader<sup>®</sup> AX8840).

## Capas internas

La primera y segunda capas internas 18, 20 pueden formularse a partir del mismo material o materiales diferentes. En la realización de la Figura 1, ambas primera y segunda capas internas 18, 20 están formadas del mismo material. Las capas internas 18, 20 imparten una resistencia mecánica (al desgarro) a la película 10 y también imparten inaudibilidad a la película 10. Los polímeros a base de etileno, tales como copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA), plastómeros de etileno-octeno (EO) y copolímeros de etileno-propileno (elastómero de EP) son materiales filmógenos adecuados para las capas internas. Un material adecuado es un copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA) que tiene un contenido de acetato de vinilo de aproximadamente 8 por ciento a 30 por ciento y preferiblemente aproximadamente 10 por ciento a aproximadamente 25 por ciento, una temperatura de punto de fusión de aproximadamente 86 °C y una dureza Shore A de aproximadamente 91, tales como Escorene<sup>®</sup> FL00218, comercializado por ExxonMobil Corporation.

Otro material adecuado es un plastómero de EO que tiene una temperatura de punto de fusión de aproximadamente 95 °C y un peso específico de aproximadamente 0,902, tal como la resina Exact<sup>®</sup> 0203, también comercializada por ExxonMobil Corporation, que tiene un peso específico de aproximadamente 0,88 y una dureza Shore A de aproximadamente 95. Esta resina está diseñada para aplicaciones de películas coladas coextrusionadas monocapa y multicapa y es adecuada en aplicaciones que requieren dureza y un termosellado eficaz. Las aplicaciones típicas incluyen películas para el envasado industrial.

Otra resina apropiada es una resina de copolímero de etileno-propileno (elastómero de PP) que presenta un índice de fluencia de fusión bajo que la convierte en adecuada para la aplicación y termosellado de la película. Tiene un bajo módulo y por lo tanto exhibe características de bajo ruido. Tiene excelente compatibilidad con PP y PE. Uno de estos materiales está comercializado por Dow Chemical como Versify<sup>®</sup> 2200. Esta resina tiene un punto de fusión de aproximadamente 82 °C, una dureza Shore A de 94 y una dureza Shore D de 42. Tiene un peso específico de 0,878. También se ha encontrado que las mezclas de diversas resinas de copolímero de PP son adecuadas, por ejemplo, mezclas de Versify<sup>®</sup> 2200 y Versify<sup>®</sup> 3400, que es una resina de copolímero de PP similar, pero que tiene un punto de fusión más alto de aproximadamente 97 °C, una dureza Shore A de 72 y una dureza Shore D de 22 y un peso específico de aproximadamente 0,865. Las mezclas adecuadas pueden tener proporciones de aproximadamente el 50 por ciento de Versify<sup>®</sup> 2200 a aproximadamente el 75 por ciento de Versify<sup>®</sup> 2200 en peso de la mezcla. Los

elastómeros de PP tales como Versify<sup>®</sup> de Dow, Vistamaxx<sup>®</sup> de Exxon y Notio<sup>®</sup> de Mitsui también son adecuados.

Capas de sellado / superficial

5 Las capas de sellado y superficial 22, 24 también pueden estar formadas por materiales iguales o diferentes. En la realización de la Figura 1, las capas de sellado / superficial 22, 24 están formadas del mismo material. Estas capas se forman generalmente a partir de un polímero o copolímero a base de etileno. Resinas adecuadas incluyen, por ejemplo, copolímeros de etileno con ésteres vinílicos, tales como copolímero de acetato de vinilo (EVA) y copolímeros de etileno-acrilato de metilo (EMA). Los copolímeros de EVA contienen aproximadamente 10 por ciento a 35 por ciento de acetato de vinilo y más preferiblemente, aproximadamente 18 por ciento en peso de acetato de vinilo, en peso del copolímero. Un material es el comercializado por ExxonMobil como el producto Escorene<sup>®</sup> Ultra FL00218. Dicho material tiene una temperatura de punto de fusión de 86 °C y una dureza Shore A de aproximadamente 91. Los materiales a base de EVA proporcionan mayor comodidad para la persona que utiliza una bolsa de ostomía fabricada de este material. También se sabe que el EVA exhibe las características necesarias para unirse a otro miembro EVA, como por termosellado, para proporcionar un cierre estanco al aire, estanco a los líquidos en la junta o sello. Los materiales de EVA se pueden mezclar para facilitar la formación y la extrusión de la película. Por ejemplo, una mezcla de EVA puede tener aproximadamente 98 por ciento en peso de EVA con aproximadamente 2 por ciento de aditivos de deslizamiento y antibloqueo, en un soporte de EVA. Un aditivo adecuado es el comercializado por A. Schulman Inc., como Polybatch<sup>®</sup> SAB-1982VA.

20 Los copolímeros de EMA incluyen aproximadamente 10 a aproximadamente 35 por ciento del acrilato de metilo y preferiblemente aproximadamente 18,5 por ciento a aproximadamente 30 por ciento en peso de acrilato de metilo, en peso del copolímero. Tales copolímeros de EMA generalmente tienen temperaturas de punto de fusión de aproximadamente 85 °C a 87 °C y una dureza Shore A de aproximadamente 73 y durezas Shore D de aproximadamente 20 a 25. Los materiales adecuados están comercializados por Arkema Inc. como Lotryl<sup>®</sup> 18AM02 y por DuPont como Elvaloy<sup>®</sup> 1330C.A. Las resinas EMA también pueden mezclarse con aditivos de deslizamiento y antibloqueo en un soporte EVA. Un material adecuado para la mezcla es el Polybatch<sup>®</sup> SAB-1982VA anteriormente mencionado. Dicha mezcla puede tener, por ejemplo EMA, a aproximadamente 98 por ciento en peso, con aproximadamente 2 por ciento de aditivo de deslizamiento y antibloqueo Polybatch<sup>®</sup> SAB-1982VA.

30 Tal como se ha expuesto antes, otras capas de sellado y superficial adecuadas están formadas como una mezcla de copolímero de EVA (Escorene<sup>®</sup> FL00218 presente al 49 por ciento) y elastómero de PP (Versify<sup>®</sup> 2200 presente al 49 por ciento) con aditivos de deslizamiento y antibloqueo y mezclas de EMA (Elvaloy<sup>®</sup> 1330AC presente al 49 por ciento) y elastómero de PP (Versify<sup>®</sup> 2200 presente al 49 por ciento) también con aditivos de deslizamiento y antibloqueo. También son adecuados elastómeros de PP tal como Versify<sup>®</sup> de Dow, Vistamaxx<sup>®</sup> de Exxon y Notio<sup>®</sup> de Mitsui.

Película multicapa

40 Las películas multicapa, tales como la película 10, pueden ser películas simétricas. Es decir, las capas sobre los lados opuestos de la capa de barrera, a saber, las capas de unión, las capas internas y las capas de sellado y superficial son idénticas. Los espesores de las diversas capas también pueden ser idénticos. Una capa de barrera preferida tiene un espesor de aproximadamente 2 micrómetros a aproximadamente 6 micrómetros (µm); una capa de unión preferida tiene un espesor de aproximadamente 2 µm a aproximadamente 6 µm; una capa interna preferida tiene un espesor de aproximadamente 6 µm a aproximadamente 24 µm y una capa de sellado / superficial preferida tiene un espesor de aproximadamente 6 µm a aproximadamente 30 µm. Por consiguiente, la película total tiene un espesor de aproximadamente 30 µm a aproximadamente 126 µm. En una realización, la película 10 incluye la capa de barrera 12 que tiene un espesor entre aproximadamente 3 µm y 5 µm, preferiblemente aproximadamente 4 µm; las capas de unión 14, 16, cada capa de unión tiene un espesor entre aproximadamente 2 µm y 5 µm, preferiblemente entre aproximadamente 3 µm y 4 µm; las capas internas 18, 20, cada capa interna tiene un espesor entre aproximadamente 10 µm y aproximadamente 17 µm, preferiblemente entre aproximadamente 13 µm y aproximadamente 15 µm y las capas superficial / de sellado 22, 24, cada capa superficial / de sellado tiene un espesor entre aproximadamente 12 µm y aproximadamente 22 µm, preferiblemente entre aproximadamente 18 µm y aproximadamente 19 µm. Por lo tanto, la película 10 de esta realización tiene un espesor entre aproximadamente 51 µm y aproximadamente 93 µm, preferiblemente entre aproximadamente 72 µm y aproximadamente 80 µm.

55 Una película presente se forma como una lámina coextruida. Se prevé que las diferentes resinas termoplásticas utilizadas para la capa de barrera 12, las dos capas de unión 14, 16, las capas internas 18, 20 y las capas de sellado y superficial 22, 24 se alimentarán continuamente en los respectivos extrusores, se fundirán en los extrusores y serán transportadas desde un bloque de alimentación o un adaptador de combinación a una matriz donde los diferentes polímeros, una capa por encima y adhiriéndose a la otra, salen de la ranura de la matriz. Tal proceso de coextrusión u otro proceso para formar dicha película serán reconocidos por los expertos en la materia.

60 La película 10 puede usarse para fabricar, por ejemplo, un saco o bolsa de ostomía 100, tal como la que se ilustra en la Figura 2. La bolsa se forma a partir de dos láminas de película que se calientan o se sellan de otro modo, como en 102 entre sí para formar una bolsa estanca al aire y estanca a los líquidos. Una abertura 104 en la bolsa permite



el alojamiento de, por ejemplo, un estoma formado quirúrgicamente (no mostrado) para la entrada de residuos a la bolsa. La configuración de dicha bolsa puede estar de acuerdo con la divulgación de la Patente US-7.270.860 concedida a Giori anteriormente mencionada. Otras configuraciones de bolsas u otros recipientes, así como otros usos, serán reconocidos por los expertos en la materia.

5

Ejemplos y resultados de las pruebas

#### Películas multicapa

10 Se fabricaron varias muestras de película de siete capas diferentes usando varias combinaciones de resinas para las capas de barrera, unión, internas y las capas de sellado / superficial. Se midió la resistencia al desgarro de Elmendorf en la dirección de la máquina (MD) en gramos por mil y se midió el nivel de ruido (nivel de presión sonora) de la película en decibelios (promedio) a través del espectro de ruido entre 8 y 16.000 Hz. Los resultados de las pruebas de las muestras se proporcionan en la Tabla 1 siguiente.

15

En la película de control, la capa de barrera se formuló a partir de una mezcla de un nylon amorfo (85 por ciento en peso de Selar<sup>®</sup> PA3426) y un copolímero de etileno-acrilato de etilo-anhídrido maleico (15 por ciento en peso de Lotader<sup>®</sup> 4720). Las capas de unión se formularon a partir de una mezcla de un EMA (80 por ciento en peso de Lotryl<sup>®</sup> 18MA02) y LLDPE injertado con MAH (20 por ciento en peso de Bynel<sup>®</sup> CXA41E710). Las capas internas se formularon a partir de EVA (Escorene<sup>®</sup> FL00218) y las capas de sellado / superficial se formularon a partir de una mezcla de EVA (98 % en peso de Escorene<sup>®</sup> FL00218) con un aditivo de deslizamiento y antibloqueo (Polybatch<sup>®</sup> SAB-1982VA 2 por ciento).

20

En la muestra 1, la capa de barrera se formó a partir de una mezcla de nylon amorfo (85 por ciento en peso de Grivory<sup>®</sup> HB5299) y un copolímero de SEBS (15 por ciento en peso de Kraton<sup>®</sup> FG1924), las capas de unión se formularon a partir de copolímero de EMA injertado con MAH puro (Lotader<sup>®</sup> 4503), las capas internas se formularon a partir de un plastómero de EO (Exact<sup>®</sup> 0203) y las capas de sellado / superficial se formularon a partir de una mezcla de copolímero de EMA (Lotryl<sup>®</sup> 18AM02 98 % en peso) y aditivos de deslizamiento y antibloqueo un soporte EVA (2 por ciento de Polybatch<sup>®</sup> SAB-1982VA).

25

30

En la Muestra 2, la capa de barrera se formó a partir de una mezcla de nylon amorfo (Grivory<sup>®</sup> HB529975 por ciento en peso) y copolímero de etileno-acrilato de etilo-anhídrido maleico (Lotader<sup>®</sup> 4720 25 por ciento en peso), las capas de unión eran de copolímero de EMA injertado con MAH puro (Lotader<sup>®</sup> 4503), las capas internas eran de un plastómero de EO (Exact<sup>®</sup> 0203) y las capas de sellado / superficial eran una mezcla de copolímero de EMA (Lotryl<sup>®</sup> 18AM02 98 por ciento en peso) y aditivos de deslizamiento y antibloqueo en un soporte EVA (Polybatch<sup>®</sup> SAB-1982VA 2 por ciento).

35

En la Muestra 3, la capa de barrera se formó a partir de una mezcla de nylon amorfo (Grivory<sup>®</sup> G2185 por ciento en peso) y copolímero de SEBS (Kraton<sup>®</sup> FG1924 15 por ciento en peso), las capas de unión eran de copolímero de EMA injertado con MAH puro (Lotader<sup>®</sup> 4503), las capas internas eran de plastómero de EO (Exact<sup>®</sup> 0203) y las capas de sellado / superficial eran una mezcla de EVA (Escorene<sup>®</sup> FL00218 98 por ciento en peso) con un aditivo de deslizamiento y antibloqueo (Polybatch<sup>®</sup> SAB-1982VA 2 por ciento).

40

En la Muestra 4, la capa de barrera se formó a partir de una mezcla de nylon amorfo (Grivory<sup>®</sup> G21 85 por ciento en peso) y copolímero de SEBS (Kraton<sup>®</sup> FG1924 15 por ciento en peso), las capas de unión eran una mezcla injertada con MAH de ERP y PP puro (Zelas<sup>®</sup> MC721AP), las capas internas eran un elastómero de PP puro (Versify<sup>®</sup> 2200) y las capas de sellado / superficial se combinaron en una mezcla de EVA (Escorene<sup>®</sup> FL00218 98 por ciento en peso) con un aditivo de deslizamiento y antibloqueo (Polybatch<sup>®</sup> SAB-1982VA 2 por ciento).

45

En la Muestra 5, la capa de barrera era nylon amorfo mezclado (Selar<sup>®</sup> PA3426 85 por ciento en peso) y copolímero de etileno-acrilato de etilo-anhídrido maleico (Lotader<sup>®</sup> 4720 15 por ciento en peso), las capas de unión eran una mezcla de un EMA (Lotryl<sup>®</sup> 18MA02 80 por ciento en peso) y LLDPE injertado con MAH (Bynel<sup>®</sup> CXA41 E710 20 por ciento en peso), las capas internas eran un elastómero de EO puro (Exact<sup>®</sup> 0203) y las capas de sellado / superficial una mezcla de EVA (Escorene<sup>®</sup> FL0021898 por ciento en peso) con un aditivo de deslizamiento y antibloqueo (Polybatch<sup>®</sup> SAB-1982VA 2 por ciento).

50

En la Muestra 6, la capa de barrera era nylon amorfo mezclado (Selar<sup>®</sup> PA3426 75 por ciento en peso) y un copolímero de EMA injertado con MAH (25 por ciento en peso de Lotader<sup>®</sup> 4603), las capas de unión eran EMA injertado con MAH (Lotader<sup>®</sup> 4603), las capas internas eran plastómero de EO (Exact<sup>®</sup> 0203) y las capas de sellado / superficial eran una mezcla de EVA (Escorene<sup>®</sup> FL00218 98 por ciento en peso) con un aditivo de deslizamiento y antibloqueo (Polybatch<sup>®</sup> SAB-1982VA 2 por ciento).

55

En la muestra 7, la capa de barrera era nylon amorfo mezclado (Selar<sup>®</sup> PA3426 80 por ciento en peso) y copolímero de EMA injertado con MAH (Lotader<sup>®</sup> 4603 20 por ciento en peso), las capas de unión eran una mezcla injertada con MAH de EPR y PP puro (Zelas<sup>®</sup> MC721AP), las capas internas eran un elastómero de PP puro (Versify<sup>®</sup> 2200) y las capas de sellado / superficial eran una mezcla de EVA (98 por ciento en peso de Escorene<sup>®</sup> FL002 18) con un

60

65

aditivo de deslizamiento y antibloqueo (Polybatch® SAB-1982VA 2 por ciento).

5 En la Muestra 8, la capa de barrera era nylon amorfo mezclado (Selar® PA3426 80 por ciento en peso) y copolímero de etileno-acrilato de etilo-anhídrido maleico (Lotader® 4720 20 por ciento en peso), las capas de unión eran una mezcla injertada con MAH de EPR y PP puro (Zelas® MC721AP), las capas internas eran un elastómero de PP puro (Versify® 2200) y las capas de sellado / superficial eran de EMA (Elvaloy® 1330AC 49 por ciento en peso) y elastómero de PP (Versify® 2200 49 por ciento en peso) y aditivos de deslizamiento y antibloqueo en un soporte EVA (Polybatch® SAB-1982VA 2 por ciento).

10 En la Muestra 9, la capa de barrera era nylon amorfo mezclado (Selar® PA3426 80 por ciento en peso) y copolímero de EEA injertado con MAH (Lotader® 4720 20 por ciento en peso), las capas de unión eran mezclas de injertadas con MAH de EPR y PP puro (Zelas® MC721AP), las capas internas eran un elastómero de PP puro (Versify® 2200) y las capas de sellado / superficial eran una mezcla de EVA (Escorene® FL00218 49 por ciento en peso) y el elastómero de PP (Versify® 2200 49 por ciento en peso) con un aditivo de deslizamiento y antibloqueo (Polybatch® SAB-1982VA 2 por ciento).

15 En la Muestra 10, la capa de barrera era nylon amorfo mezclado (Selar® PA3426 75 por ciento en peso) y copolímero de EMA injertado con MAH (Lotader® 4603 25 por ciento en peso), las capas de unión eran una mezcla injertada con MAH de EPR y PP puro (Zelas® MC721AP), las capas internas eran un elastómero de PP puro (Versify® 2200), y las capas de sellado / superficial eran una mezcla de EVA (Escorene® FL00218 98 por ciento en peso) con un aditivo de deslizamiento y antibloqueo (Polybatch® SAB-1982VA 2 por ciento).

20 La prueba de desgarro de Elmendorf se llevó a cabo de acuerdo con la prueba de rendimiento frente al desgarro de Elmendorf, medida con el método ASTM D1922-09, Método de ensayo estándar para la resistencia a la rotura por propagación de película plástica y lámina fina por el método del péndulo.

25 La película se probó en cuanto a la inaudibilidad formando una muestra de 88,9 cm por 88,9 cm en un cilindro y montándola sobre un dispositivo fijo de prueba en el que un extremo del cilindro se mantenía fijo y el otro giraba alrededor del eje del cilindro con un ángulo de 15 grados a 70 ciclos por minuto. Las emisiones de ruido producidas por la flexión de la película se analizaron con un sistema de sonómetros digitales. Para la comparación, se realizó la misma prueba en una película de ostomía comercial con una barrera clorada. En la tabla, dB(A) es un promedio ponderado que tiene en cuenta la percepción humana del ruido en toda la gama de frecuencias, mientras que los valores de dB en las bandas de 8 y 16 kHz son indicativos del ruido en la gama de frecuencias más altas y representan el nivel de crujido del ruido.

35 TABLA 1 - RESULTADOS DE LA RESISTENCIA AL DESGARRO DE ELMENDORF Y NIVELES DE RUIDO PARA DIVERSAS PELÍCULAS DE SIETE CAPAS

	Sellado/ Superficial (cada capa 19µm)	Capas internas 1,2 (cada capa 13µm)	Unión (cada capa 4µm)	Barrera	Elmendorf (MD) g/mil	Ruido NPS dB(A) (ver Nota 1, más abajo)
<b>Control</b>	98% Escorene® F00218+2% Schulman® SAB1982VA	Escorene® FL00218	Mezcla: 80% Lotryl® 18MA02+20% Bynel® CXA41E710	Mezcla: 85% Selar® PA3426+15% Lotader® 4720	14	63,1
<b>Muestra 1</b>	98% Lotryl® 18MA02+2% Schulman® SAB1982VA	Exact® 0203	Lotader® 4503	Precomposición: 85% HB5299+15% Kraton® FG1924	213	66,4
<b>Muestra 2</b>	98% Lotryl® 18MA02+2% Schulman® SAB1982VA	Exact® 0203	Lotader® 4503	Precomposición: 75% HB5299+25% Lotader® 4720	265	66,2

<b>Muestra 3</b>	98% Escorene® FL00218+2% Schulman® SAB1982VA	Exact® 0203	Lotader® 4503	Precomposición: 85% G21+15% Kraton® FG1924	311	66,3
<b>Muestra 4</b>	98% Escorene® FL00218+2% Schulman® SAB1982VA	Versify® 2200	Zelas® MC712AP	Precomposición: 85% G21+15% Kraton® FG1924	491	66,5
<b>Muestra 5</b>	98% Escorene® FL00218+2% Schulman® SAB1982VA	Exact® 0203	Mezcla: 80% Lotryl® 18MA02+20% Bynel® CXA41E710	Mezcla: 85% Selar® PA3426R+15% Lotader® 4720	73	64,9
<b>Muestra -6</b>	98% Escorene® FL00218+2% Schulman® SAB1982VA	Exact® 0203	Lotader® 4603	Precomposición: 75% Selar® PA3426R+25% Lotader® 4603	426	64,8
<b>Muestra 7</b>	98% Escorene® FL00218+2% Schulman® SAB1982VA	Versify® 2200	Zelas® MC712AP	Mezcla: 80% Selar® PA3426R+20% Lotader® 4603	363	67,9
<b>Muestra 8</b>	49% Elvaloy® 1330+49% Versify® 2200+2% Schulman® SAB1982VA	Versify® 2200	Zelas® MC712AP	Precomposición: 80% Selar® PA3426R+20% Lotader® 4720	348	68,6
<b>Muestra 9</b>	49% Escorene® FL00218+49% Versify® 2200+2% Schulman® SAB1982VA	Versify® 2200	Zelas® MC712AP	Precomposición: 80% Selar® PA3426R+20% Lotader® 4720	349	65,8
<b>Muestra 10</b>	98% Escorene® FL00218+2% Schulman® SAB1982VA	Versify® 2200	Zelas® MC712AP	Precomposición: 75% Selar® PA3426R+25% Lotader® 4603	513	65,9

Nota 1 - NPS dB(A): espectro de ruido entre 8 y 16.000 Hz.

5 Como se puede observar a partir de los resultados de la Tabla 1, aparte de la película de Control y la película de la Muestra 5, las películas multicapa presentaron una resistencia al desgarro relativamente alta de 213 a 513 g/mil y niveles de ruido relativamente bajos (incluidas las películas de Control y de la Muestra 5). El rendimiento de las películas que tienen copolímero de EO y capas internas a base de PP (de nuevo, excepto la película de la Muestra 5), mostraron una resistencia al desgarro y niveles de ruido aceptables.

Películas monocapa

5 También se probaron diez muestras (muestras 11 a 20) de películas monocapa para determinar la resistencia al desgarro - (resistencia al desgarro de Elmendorf en la dirección de la máquina (MD) en gramos por mil y en la dirección transversal (TD) y se midió el nivel de ruido (nivel de presión sonora) de la película en decibelios (promedio) a través del espectro de ruido entre 8 y 16.000 Hz. Los resultados de las pruebas de las muestras de monocapa se proporcionan en la Tabla 2 siguiente.

**TABLA 2 - RESULTADOS DE LA RESISTENCIA AL DESGARRO DE ELMENDORF Y NIVELES DE RUIDO PARA DIVERSAS PELÍCULAS MONOCAPA**

	Mezcla de monocapa	Elmendorf (MD) g/mil	Elmendorf (TD) g/mil	Ruido NPS dB(A) (ver Nota 1, más abajo)
<b>Muestra 11</b>	98% Escorene <sup>®</sup> FL00218+2% Schulman <sup>®</sup> SAB1982VA	215	227	56,6
<b>Muestra 12</b>	98% Exact <sup>®</sup> 0203+2% Schulman <sup>®</sup> SAB1982VA	360	381	56,6
<b>Muestra 13</b>	49% Escorene <sup>®</sup> FL00218+ 49% Exact <sup>®</sup> 0203+ 2% Schulman <sup>®</sup> SAB1982VA	187	447	54,6
<b>Muestra 14</b>	98% Affinity <sup>®</sup> PL 1800G + 2% Schulman <sup>®</sup> SAB1982VA	207	296	55,5
<b>Muestra 15</b>	73,5% Affinity <sup>®</sup> PL 1800G + 24,5% Affinity <sup>®</sup> EG8100+ 2% Schulman <sup>®</sup> SAB1982VA	161	285	54,8

Muestra 16	73,5% Exact <sup>®</sup> 0203 + 24,5% Affinity <sup>®</sup> EG8100 + 2% Schulman <sup>®</sup> SAB1982VA	233	385	56,6
Muestra 17	58,8% Affinity <sup>®</sup> EG8100 + 39,2% Sclair <sup>®</sup> FP120-C + 2% Schulman <sup>®</sup> SAB1982VA	132	222	62,5
Muestra 18	73,5% Escorene <sup>®</sup> FL00218 + 24,5% Styroflex <sup>®</sup> 2G66 + 2% Schulman <sup>®</sup> SAB1982VA	142	99	58,8
Muestra 19	49% Versify <sup>®</sup> 3401 + 49% Versify <sup>®</sup> 2200 + 1% Schulman <sup>®</sup> SPER6SC + 1% Schulman <sup>®</sup> ABPP10SC	351	336	61,7
Muestra 20	24,5% Versify <sup>®</sup> 3401 + 73,5% Versify <sup>®</sup> 2200 + 1% Schulman <sup>®</sup> SPER6SC + 1% Schulman <sup>®</sup> ABPP10SC	550	528	65,4

Las resinas que se usaron para formar las películas monocapa que se probaron incluían las resinas enumeradas en la Tabla 1 para la película de siete capas y, además, también incluían una serie de plásticos de etileno-octeno (EO), tales como Affinity<sup>®</sup> PL 1880G (temperatura de punto de fusión de 99 °C, peso específico de 0,902) y Affinity<sup>®</sup> EG8100G (temperatura de punto de fusión de 55 °C, dureza Shore A de 74, peso específico de 0,872), ambos disponibles de Dow Chemical, un polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), tal como Sclair<sup>®</sup> FP-120C (peso específico de 0,922), comercializado por Nova Chemicals y un copolímero de bloques de estireno, tal como Styroflex<sup>®</sup> 2G66 (que tiene un 65 por ciento de estireno y una dureza Shore A), comercializado por BASF Corporation. Estas resinas se incorporaron en mezclas en las películas monocapa para determinar su efectividad en el uso en películas para aumentar la resistencia al desgarro y reducir los niveles de ruido de las películas.

En las películas monocapa de las muestras 19 y 20, el aditivo de deslizamiento y antibloqueo (Polybatch<sup>®</sup> SAB-1982VA, 2 por ciento en peso) se sustituyó por Polybatch<sup>®</sup> SPER6SC (1 por ciento en peso), un agente de deslizamiento homopolímero de polipropileno y Polybatch<sup>®</sup> ABPP10SC (1 por ciento en peso), una sílice sintética (10 por ciento) en agente anti-bloqueo homopolímero de PP.

Como con la prueba de película multicapa, la resistencia al desgarro de la película monocapa se sometió a ensayo usando la prueba de rendimiento frente al desgarro de Elmendorf, medida con el método ASTM D1922-09, Método de ensayo estándar para la resistencia a la rotura por propagación de película plástica y lámina fina por el método del péndulo. También como con la película multicapa, la película monocapa se probó en cuanto a la inaudibilidad formando una muestra de 88,9 cm por 88,9 cm (3,5 pulgadas por 3,5 pulgadas) en un cilindro y montándola sobre un dispositivo fijo de prueba en el que un extremo del cilindro se mantenía fijo y el otro giraba alrededor del eje del cilindro en un ángulo de 15 grados a 70 ciclos por minuto. Las emisiones de ruido producidas por la flexión de la película se analizaron con un sistema de sonómetros digitales. Para la comparación, se realizó la misma prueba en una película de ostomía comercial con una barrera clorada. Los resultados se muestran en la Tabla 2, anterior, como SPL (nivel de presión sonora) de ruido medido en dB(A). En la tabla, dB(A) es un promedio ponderado que tiene en cuenta la percepción humana del ruido en toda la gama de frecuencias, mientras que los valores de dB en las bandas de octava de 8 y 16 kHz son indicativos del ruido en la gama de frecuencias más altas y representan la nitidez del ruido.

#### Películas multicapa que tienen una mayor resistencia al desgarro

Algunas de las películas multicapa que incluyen capas de unión que tienen una menor adherencia entre la capa de unión y la capa de barrera muestran sorprendentemente una mayor resistencia al desgarro de Elmendorf que las películas multicapa que tienen adhesión comparativamente más alta entre la capa de unión y la capa de barrera. Se

prepararon y probaron cuatro muestras de película multicapa, cada una de las cuales incluía una formulación de capa de unión diferente que tenía una resistencia a la adherencia diferente y se probaron para determinar la resistencia al desgarro de Elmendorf. Las cuatro muestras de película multicapa eran películas de siete capas que tenían una construcción de película similar a la de la película 10 de la Figura 1. Cada una de las muestras de películas multicapa incluía una capa de barrera que tenía un espesor de aproximadamente 4 µm formada por una mezcla de aproximadamente 85 % en peso de poliamida amorfa (Selar<sup>®</sup> PA3426R) y aproximadamente 15 % en peso de copolímero de EEA injertado con MAH (Lotader<sup>®</sup> 4720); dos capas de unión, teniendo cada capa de unión un espesor de aproximadamente 3 µm formada por una mezcla injertada con MAH de EPR y PP, en la que se varió una cantidad de MAH en la formulación de capa de unión para cada muestra; dos capas internas, teniendo cada capa interna un espesor de aproximadamente 15 µm formada por aproximadamente 65 % en peso de elastómero de PP (Vistamaxx<sup>®</sup> 3980FL) y aproximadamente 35 % en peso de copolímero de propileno-etileno (Adflex<sup>®</sup> Q100F) y dos capas superficial / de sellado, teniendo cada capa superficial / de sellado un espesor de aproximadamente 18 µm formada por aproximadamente 48,5 % en peso de EVA (Scorene<sup>®</sup> FL00218), aproximadamente 48,5 % en peso de elastómero de PP (Vistamaxx<sup>®</sup> 3980FL), aproximadamente 2 % en peso de aditivo de deslizamiento y antibloqueo (Schulman<sup>®</sup> SAB1982VA) y aproximadamente 1 % en peso de coadyuvante del procesamiento (Schulman<sup>®</sup> AMF705.) Los resultados de la prueba de resistencia al desgarro de Elmendorf en la dirección de la máquina (MD) de las muestras se muestran en la Tabla 3 siguiente.

20 TABLA 3 - RESISTENCIA AL DESGARRO DE ELMENDORF (MD) DE PELÍCULAS DE SIETE CAPAS INCLUYENDO FORMULACIONES DE LA CAPA DE UNIÓN VARIABLES

Código de muestra de película de siete capas	Cantidad de MAH en la formulación de la capa de unión	Resistencia al desgarro de Elmendorf (MD) g/mil
R5074	0,030%	260
R5076	0,045%	201
R5075	0,060%	79
R5061	0,080%	37

Como se muestra en la Tabla 3, la muestra de película R5074 incluye capas de unión formadas por una mezcla injertada con MAH de EPR y PP, en la que la cantidad de MAH en la formulación de la capa de unión es aproximadamente 0,030 % en peso. De forma similar, las muestras de película R5076, R5075 y R5061 incluyen capas de unión formadas por una mezcla injertada con MAH de EPR y PP, en la que la cantidad de MAH en la formulación de capa de unión es de aproximadamente 0,045 % en peso, aproximadamente 0,060 % en peso, aproximadamente 0,080 % en peso, respectivamente. En estas formulaciones de capa de unión, una adhesión entre la capa de unión y la capa de barrera aumenta a medida que aumenta la cantidad de MAH (es decir, la formulación de la capa de unión de la muestra R5061 con aproximadamente 0,080 % en peso. MAH tiene la adhesión más fuerte entre la capa de unión y la capa de barrera, mientras que la formulación de la capa de unión de la muestra R5074 con aproximadamente 0,030 % en peso de MAH tiene la adhesión más débil entre la capa de unión y la capa de barrera.) Sorprendentemente, como se muestra en la Tabla 3, la resistencia al desgarro de Elmendorf de las muestras de película de siete capas en la dirección de la máquina aumentaba a medida que disminuía la cantidad de MAH en la capa de unión y a medida que disminuía la resistencia de adhesión de la capa de unión. Las formulaciones de la capa de unión de la mezcla injertada con MAH de EPR y PP, incluyendo la cantidad de MAH de menos de aproximadamente el 0,080 % en peso, y particularmente la cantidad de MAH de entre aproximadamente el 0,030 % en peso y aproximadamente 0,080 % en peso y más particularmente la cantidad de MAH de entre aproximadamente 0,030 % en peso y aproximadamente 0,050 % en peso son preferidas ya que estas formulaciones proporcionan una resistencia mejorada al desgarro de la película.

Se sometieron a ensayo otras construcciones de película de siete capas para determinar la resistencia al desgarro de Elmendorf en la dirección de la máquina, cuyos resultados se presentan en la Tabla 4 siguiente.

TABLA 4 - RESISTENCIA AL DESGARRO DE ELMENDORF  
DE PELÍCULAS DE SIETE CAPAS

Código de muestra	Capas de sellado/superficial	Capas internas	Capas de unión	Barrera	Desgarro de Elmendorf (MD) g/mil	Adhesión entre la unión y la barrera N/15 mm
260-2	19µm 48,5% Escorene <sup>®</sup> FL00218+48,5% Versify <sup>®</sup> 2200+2% Schulman <sup>®</sup> SAB1982VA+1% Schulman <sup>®</sup> AMF705	13µm Versify <sup>®</sup> 2200	4µm Zelas <sup>®</sup> MC721AP	4µm Mezcla: 85% Setar <sup>®</sup> PA3426R+1 5% Lotader <sup>®</sup> 4720	22	---
260-3	19µm 48,5% Escorene <sup>®</sup> FL00218+48,5% Versify <sup>®</sup> 2200+2% Schulman <sup>®</sup> SAB1982VA+1% Schulman <sup>®</sup> AMF705	13µm Versify <sup>®</sup> 2200	4µm 50% Zelas <sup>®</sup> MC721AP+ 50% Zelas <sup>®</sup> 7023	4µm Mezcla: 85% Setar <sup>®</sup> PA3426R+1 5% Lotader <sup>®</sup> 4720	239	---
264-2	18µm 48,5% Escorene <sup>®</sup> FL00218+48,5% Vistamaxx <sup>®</sup> 3980FL+2% Schulman <sup>®</sup> SAB1982VA+1% Schulman <sup>®</sup> AMF705	15µm 65% Vistamaxx <sup>®</sup> 3980FL+35 % Adflex <sup>®</sup> Q100F	3µm Zelas <sup>®</sup> MC721AP	4µm Mezcla: 85% Setar <sup>®</sup> PA3426R+1 5% Lotader <sup>®</sup> 4720	41	4,7
264-3	18µm 48,5% Escorene <sup>®</sup> FL00218+48,5% Vistamaxx <sup>®</sup> 3980FL+2% Schulman <sup>®</sup> SAB1982VA+1% Schulman <sup>®</sup> AMF705	15µm 65% Vistamaxx <sup>®</sup> 3980FL+35 % Adflex <sup>®</sup> Q100F	3µm 75% Zelas <sup>®</sup> MC721AP+ 25% Vistamaxx <sup>®</sup> 3980FL	4µm Mezcla: 85% Setar <sup>®</sup> PA3426R+1 5% Lotader <sup>®</sup> 4720	318	2,4

Todas las muestras de película de la Tabla 4 son películas simétricas de siete capas similares a la película 10 de la Figura 1. Cada una de las muestras de película está construida de modo que cada una de las capas de unión tiene el mismo espesor y está formada por el mismo material, cada una de las capas internas tiene el mismo espesor y está formada por el mismo material y cada una de las capas de sellado / superficial tienen el mismo espesor y están formadas del mismo material.

La película de muestra 260-2 es una película de siete capas que tiene un espesor total de aproximadamente 76 µm. La película incluye una capa de barrera de 4 µm de espesor formada por una mezcla de aproximadamente 85 % en peso de poliamida amorfa (Setar<sup>®</sup> PA3426R) y aproximadamente 15 % en peso de copolímero de EEA injertado con MAH (Lotader<sup>®</sup> 4720); dos capas de unión, cada una de las cuales tiene un espesor de aproximadamente 4 µm y está formada por una mezcla injertada con MAH de EPR y PP (Zelas<sup>®</sup> MC721AP) y dos capas internas, cada una de las cuales tiene un espesor de aproximadamente 13 µm y está formada por un elastómero de PP (Versify<sup>®</sup> 2200) y dos capas superficial / de sellado, cada una de las cuales tiene un espesor de aproximadamente 19 µm y está formada por aproximadamente 48,5 % en peso de EMA (Escorene<sup>®</sup> FL00218), aproximadamente 48,5 % en peso de elastómero de PP (Versify<sup>®</sup> 2200), aproximadamente 2 % en peso de aditivo de deslizamiento y antibloqueo (Schulman<sup>®</sup> SAB1982VA) y aproximadamente 1 % en peso de coadyuvante del procesamiento (Schulman<sup>®</sup> AMF705.) La película de muestra 260-3 está construida de forma similar a la película de muestra 260-2, excepto que la formulación de la capa de unión ha sido alterada para reducir la adhesión entre la capa de unión y la capa de barrera. Cada una de las capas de unión de la Muestra 260-3 está formada por una mezcla de dos mezclas formulaciones de mezcla injertada con MAH de ERP y PP (Zelas<sup>®</sup> MC721AP 50 % en peso y Zelas<sup>®</sup> 7023 50 % en peso). Como se muestra en la Tabla 4, la Muestra 260-3, que incluye la formulación de la capa de unión con adhesión reducida, dio como resultado una resistencia al desgarro de Elmendorf en dirección a la máquina de 239 g/mil, que es significativamente mayor que la de la Muestra 260-2 que tiene 22 g/mil.

La película de muestra 264-2 es también una película de siete capas que tiene un espesor total de aproximadamente 76 µm. La película incluye una capa de barrera de 4 µm de espesor formada por una mezcla de

85 % en peso de poliamida amorfa (Selar<sup>®</sup> PA3426R) y 15 % en peso de copolímero de EEA injertado con MAH (Lotader<sup>®</sup> 4720); dos capas de unión, cada una de las cuales tiene un espesor de aproximadamente 3 µm y formadas por una mezcla injertada con MAH de EPR y PP (Zelas<sup>®</sup> MC721AP); y dos capas internas, teniendo cada una de ellas un espesor de aproximadamente 15 µm y estando formadas por 65 % en peso de elastómero de PP (Vistamaxx<sup>®</sup> 3980FL) y 35 % en peso de copolímero de propileno-etileno (Adflex<sup>®</sup> Q100F) y dos capas superficial / de sellado, teniendo cada una un espesor de aproximadamente 18 µm y formada por 48,5 % en peso de EMA (Escorene<sup>®</sup> FL00218), 48,5 % en peso de elastómero de PP (Vistamaxx<sup>®</sup> 3980FL), 2 % en peso de aditivo de deslizamiento y antibloqueo (Schulman<sup>®</sup> SAB1982VA) y 1 % en peso de coadyuvante del procesamiento (Schulman<sup>®</sup> AMF705.) La película de muestra 264-3 está construida de forma similar a la película de Muestra 264-2, excepto que cada una de las capas de unión de la muestra 264-3 está formada por 75 % en peso de una mezcla injertada con MAH de EPR y PP (Zelas<sup>®</sup> MC721AP) y 25 % en peso de elastómero de PP (Vistamaxx<sup>®</sup> 3980FL). Como se muestra en la Tabla 4, una adhesión entre la capa de unión y la capa de barrera de la película de Muestra 264-3 era menor que la de la película de Muestra 264-2. Por consiguiente, la película de Muestra 264-3 tenía una resistencia al desgarro de Elmendorf significativamente mayor en la dirección de la máquina que la de la película de Muestra 264-3.

Prueba del panel

Se evaluaron las características cualitativas de “aspecto y sensación” de una película de siete capas mediante un panel de prueba junto con otras películas para bolsas de ostomía comercializadas. El panel de pruebas consistía en 9 personas, que eran enfermeras que trabajan estrechamente con pacientes de ostomía o profesionales de marketing con un profundo conocimiento de las necesidades y deseos de los pacientes de ostomía.

A cada uno de los miembros de panel se le proporcionó una muestra de película de bolsa de ostomía convencional que incluía una capa de barrera de copolímero de PVDC; una muestra de otra película de bolsa de ostomía que incluía una capa de barrera de copolímero de PVDC, que está comercializada como una película “inaudible”; una muestra de película sin cloro divulgada en la patente US-7.270.860, que está comercializada por el cesionario de la presente solicitud y una muestra de la presente película de siete capas. La muestra de película de siete capas tenía una construcción similar a la de la película 10 de la Figura 1, e incluía una capa de barrera de 4 µm de espesor formada por una mezcla de 85 % en peso de poliamida amorfa (Selar<sup>®</sup> PA3426R) y 15 % en peso de copolímero de EEA injertado con EEA (Lotader<sup>®</sup> 4720); dos capas de unión, cada una de las cuales tiene un espesor de aproximadamente 4 µm y está formada por una mezcla injertada con MAH de EPR y PP (Zelas<sup>®</sup> MC721AP); y dos capas internas, teniendo cada una un espesor de aproximadamente 13 µm y formadas por elastómero de PP (Versify<sup>®</sup> 2200); y dos capas superficial / de sellado, teniendo cada una un espesor de aproximadamente 19 µm y formadas por 48,5 % en peso de EMA (Escorene<sup>®</sup> FL00218), 48,5 % en peso de elastómero de PP (Versify<sup>®</sup> 2200), 2 % en peso de aditivo de deslizamiento y antibloqueo (Schulman<sup>®</sup> SAB1982VA) y 1 % en peso de adyuvante del procesamiento (Schulman<sup>®</sup> AMF705.)

Cada muestra se cortó en una hoja de 21,59 cm x 27,94 cm (8,5” x11”) marcada con un número de muestra, pero no identificada con la fuente (es decir, los miembros del panel no conocían la construcción o la fuente de cada muestra). Se pidió a los miembros del panel que evaluaran cada muestra en las categorías de aspecto y sensación mostradas en la Tabla 5 y que clasificaran cada muestra usando una escala de 1 a 10, siendo 1 mala y 10 buena. Los resultados de la evaluación del panel se muestran en la Tabla 5 siguiente.

TABLA 5 - Resultados de la prueba del aspecto y sensación del panel

	Puntuación: 1-5-10 Malo-Medio-Bueno	Película con PVDC	Película silenciosa con PVDC	Película de 7 capas	Película US-7.270. 860
ASPECTO	transparente <----->translúcida	5,6	7,4	6,9	5,0
	brillante <-----> mate	4,6	7,1	7,0	3,6
	profundidad adecuada del estampado	4,6	6,8	7,5	N/A
	corriente <-----> alto valor	5,4	6,9	6,8	4,1
SENSACIÓN	ruidosa, ruido de crujido <-----> silenciosa, sonido atenuado tono alto <-----> tono bajo	4,0	5,6	5,0	3,1
	profundidad adecuada del estampado	4,6	7,1	7,8	N/A
	ligera <-----> gelatinosa	4,9	7,1	7,1	4,5
	ligera, delgada <-----> pesada, gruesa	5,6	7,4	7,0	5,3
	barato -----> alto valor	5,3	6,8	6,4	3,6
	resistencia alta al desgarro <----> resistencia baja al desgarro	4,6	4,5	5,6	3,3
TOTAL		49	67	67	33

Como se muestra en la Tabla 5, la presente película de siete capas era comparable con la película “inaudible” que incluía una capa de barrera de PVDC y significativamente mejor que la película de la bolsa de ostomía convencional



5 que incluía una capa de barrera de PVDC o la película de la patente US-7.270.860 (la película de la patente US-7.270.860 no se evaluó en cuanto a la profundidad del estampado, ya que la muestra no incluía estampado. Sin embargo, incluso si a cada categoría de estampado se le diera la puntuación más alta de 10, la puntuación total de la película de acuerdo con la patente US-7.270.860 tendría una puntuación máxima de 43, que es incluso significativamente menor que la puntuación total de la presente película de siete capas.)

En la presente divulgación, se debe considerar que las palabras “un” o “una” incluyen tanto el singular como el plural. Por el contrario, cualquier referencia a elementos plurales incluirá, en su caso, el singular.

10 De lo anterior se observará que se pueden realizar numerosas modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de los nuevos conceptos de la presente invención. Debe entenderse que no se pretende ni debe inferirse ninguna limitación con respecto a las realizaciones específicas ilustradas. La divulgación pretende estar abarcada por las reivindicaciones adjuntas y todas las modificaciones se incluyen dentro del alcance de las reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Una película multicapa (10) sin cloro, que comprende:

- 5 una capa de barrera (12) formada por resina de poliamida amorfa presente en una concentración de aproximadamente 65 por ciento a aproximadamente 100 por ciento en peso de la capa de barrera y una resina modificada con anhídrido maleico o injertada con metacrilato de glicidilo, presente en una concentración de aproximadamente 0 por ciento a aproximadamente 35 por ciento en peso de la capa de barrera, siendo la capa de barrera sustancialmente impermeable a compuestos que causan mal olor;
- 10 al menos una capa de unión (14, 16), la al menos una capa de unión (14, 16) formada por una resina modificada con anhídrido maleico o injertada con metacrilato de glicidilo, siendo la resina uno o más de un copolímero a base de etileno, un copolímero a base de propileno, un polímero de etileno-octeno y un copolímero de bloques de estireno;
- 15 al menos una capa superficial (22, 24), comprendiendo la al menos una capa superficial (22, 24) un copolímero de etileno-acetato de vinilo o copolímero de etileno-acrilato de metilo y mezclas de los mismos y resinas a base de polipropileno y mezclas de las mismas; caracterizada por al menos una capa interna (18, 20), comprendiendo la al menos una capa interna (18, 20) una de una resina a base de un copolímero de etileno-propileno (elastómero de polipropileno), una resina a base de etileno-octeno y mezclas de las mismas;
- 20 la al menos una capa de unión (14, 16) dispuesta entre la capa de barrera (12) y la al menos una capa interna (18, 20), la al menos una capa de unión (14, 16) que facilita la adhesión entre la capa de barrera (12) y la al menos una capa interna (18, 20); y la al menos una capa superficial (22, 24) dispuesta junto a la al menos una capa interna (18, 20).
- 25 2. La película de la reivindicación 1, en la que la capa de barrera (12) está formada por una mezcla de entre aproximadamente 75 % y aproximadamente 95 % en peso de una poliamida amorfa y entre aproximadamente 5 % y aproximadamente 25 % en peso de un copolímero de etileno-acrilato de etilo injertado con anhídrido maleico; y la al menos una capa de unión (14, 16) está formada por una mezcla injertada con anhídrido maleico de caucho de etileno-propileno y polipropileno.
- 30 3. La película de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en la que la capa de unión (14, 16) tiene un contenido de anhídrido maleico de entre aproximadamente 0,030 % y aproximadamente 0,080 % en peso.
- 35 4. La película de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que la al menos una capa interna (18, 20) está formada por una mezcla de un copolímero de propileno-etileno y un elastómero de polipropileno.
5. La película de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la que la al menos una capa superficial (22, 24) está formada por una mezcla que comprende un etileno-acetato de vinilo y un elastómero de PP.
- 40 6. La película de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en la que la película (10) es una película de siete capas que tiene una construcción de capa superficial / capa interna / capa de unión / capa de barrera / capa de unión / capa interna / capa superficial; teniendo la película un espesor total entre aproximadamente 30  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 130  $\mu\text{m}$ , en la que el espesor de las dos capas superficiales y de las dos capas internas está entre aproximadamente 70 % y aproximadamente 95 % del espesor total de la película.
- 45 7. La película de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en la que la capa de barrera (12) está formada por una mezcla que comprende entre aproximadamente 75 % y aproximadamente 95 % en peso de una poliamida amorfa y entre aproximadamente 5 % y aproximadamente 25 % en peso de un copolímero de etileno-acrilato de etilo injertado con anhídrido maleico o un copolímero de etileno-acrilato de metilo injertado con anhídrido maleico o un copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno injertado con anhídrido maleico; cada una de las capas de unión está formada por una mezcla injertada con anhídrido maleico de caucho de etileno-propileno y polipropileno o un copolímero de etileno-acrilato de metilo injertado con anhídrido maleico o una mezcla que comprende un copolímero de polipropileno relleno de caucho de etileno-propileno injertado con anhídrido maleico o un copolímero de etileno-acrilato de metilo injertado con anhídrido maleico; cada una de las capas internas está formada por un plastómero de EO o un elastómero de PP o una mezcla que comprende un plastómero de EO o un elastómero de PP; y cada una de las capas superficiales está formada por un etileno-acetato de vinilo o una mezcla que incluye etileno-acetato de vinilo.
- 50 55 8. La película de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en la que la película (10) es simétrica alrededor de la capa de barrera (12); en la que la capa de barrera (12) tiene un espesor entre aproximadamente 2  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 6  $\mu\text{m}$ ; en la que cada una de las capas de unión (14, 16) tiene un mismo espesor entre aproximadamente 2  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 6  $\mu\text{m}$ ; en la que cada una de las capas internas (18, 20) tiene un mismo espesor entre aproximadamente 6  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 24  $\mu\text{m}$ ; y en la que cada una de las capas superficiales (22, 24) tiene un mismo espesor entre aproximadamente 6  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 30  $\mu\text{m}$ .
- 60 65

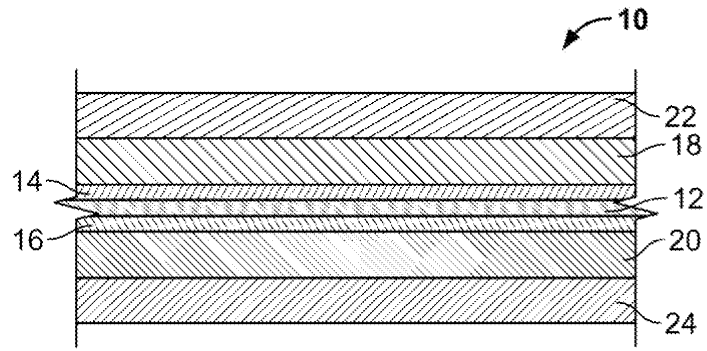


FIG. 1

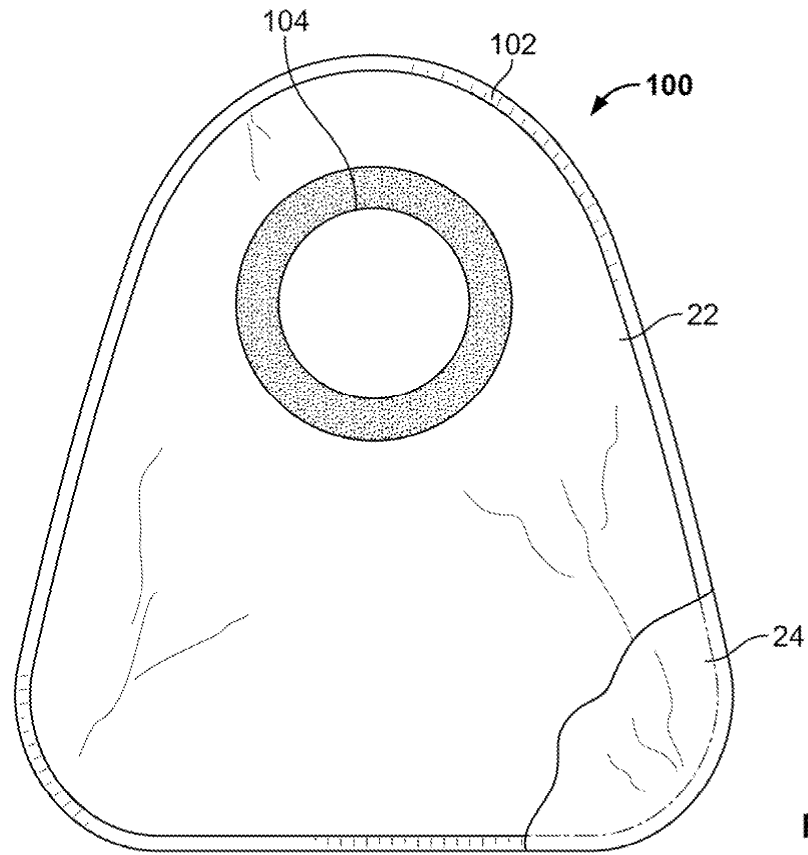


FIG. 2