

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 170**

51 Int. Cl.:

A61F 5/443 (2006.01)
A61F 5/448 (2006.01)
A61F 5/449 (2006.01)
A61L 15/00 (2006.01)
A61L 28/00 (2006.01)
A61L 24/00 (2006.01)
A61L 24/04 (2006.01)
A61L 24/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.02.2016 PCT/DK2016/050028**
87 Fecha y número de publicación internacional: **11.08.2016 WO16124203**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.02.2016 E 16703054 (3)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018 EP 3253342**

54 Título: **Dispositivo de ostomía**

30 Prioridad:

02.02.2015 DK 201570056
24.11.2015 DK 201570752

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.04.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

STROEBECH, ESBEN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 711 170 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

Dispositivo de ostomía

5 Se divulga un dispositivo de ostomía con una oblea adhesiva para su unión a la superficie de la piel de un usuario y una bolsa colectora conectada a la oblea adhesiva. La oblea adhesiva incluye típicamente una capa de soporte, una composición adhesiva conmutable, una composición adhesiva absorbente y un revestimiento de liberación. Se considera al documento WO 2009/006902 A1 como el estado de la técnica más cercano.

10 Antecedentes

15 En relación con la cirugía para una serie de enfermedades del aparato gastrointestinal, una de las consecuencias en muchos casos es que el paciente queda con un estoma abdominal, tal como una colostomía, una ileostomía o una urostomía, en la pared abdominal para la descarga de contenidos viscerales. La descarga de contenidos viscerales no se puede regular a voluntad. Para ese fin, el usuario tendrá que depender de un dispositivo para recoger el material que surge de dicha abertura en una bolsa, que posteriormente se vacía y/o se desecha en el momento adecuado. Los dispositivos de ostomía normalmente se adhieren a la piel del usuario de la ostomía por medio de una oblea adhesiva dispuesta sobre el dispositivo de ostomía.

20 Breve descripción de los dibujos

25 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de las formas de realización y se incorporan a la presente memoria descriptiva como parte de la misma. Los dibujos ilustran las formas de realización y junto con la descripción sirven para explicar principios de las formas de realización. Otras formas de realización y muchas de las ventajas que se pretende lograr con las formas de realización se apreciarán fácilmente a medida que se entiendan mejor con referencia a la descripción detallada siguiente. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre sí. Números de referencia similares designan correspondientemente partes similares.

30 La figura 1 es una vista esquemática en sección transversal de una mitad de los adhesivos de una oblea adhesiva que no pertenece a la invención.

La figura 2 es una vista esquemática en sección transversal de una mitad de los adhesivos de una oblea adhesiva que pertenece a la invención.

35 La Figura 3 es una vista esquemática en sección transversal de un dispositivo de ostomía, que incluye una oblea adhesiva y una bolsa colectora.

Descripción detallada de la invención

40 Las formas de realización proporcionan un dispositivo de ostomía que incluye una oblea adhesiva para su unión a la superficie de la piel de un usuario y una bolsa colectora conectada a la oblea adhesiva. La bolsa colectora es adecuada para recoger el material de salida desde el estoma del usuario. La oblea adhesiva tiene un orificio pasante para acomodar el estoma del usuario. De esta forma, el material de salida del estoma termina en la bolsa colectora. La oblea adhesiva incluye una capa de soporte, una primera composición adhesiva conmutable, una segunda composición adhesiva absorbente y un revestimiento de liberación.

50 En formas de realización, la oblea adhesiva tendrá una superficie proximal ("orientada hacia la piel"), que está orientada hacia la piel del usuario durante su uso, y una superficie distal ("que no está orientada hacia la piel"), que está orientada en sentido contrario a la piel del usuario durante su uso. Antes de su uso, la superficie proximal de la oblea adhesiva puede estar cubierta con un revestimiento de liberación, que está unido de forma liberable al adhesivo. El usuario puede retirar el revestimiento de liberación inmediatamente antes de la aplicación de la oblea adhesiva a la piel. Tanto antes como durante su uso, la superficie distal de la oblea adhesiva puede estar constituida por una capa de soporte, que se puede usar para unir la bolsa colectora a la oblea adhesiva, por ejemplo mediante soldadura. Como tal, la oblea adhesiva puede comprender una capa de soporte distal y un revestimiento de liberación proximal, localizándose la primera composición de adhesivo conmutable y la segunda composición de adhesivo absorbente entre la capa de soporte y el revestimiento de liberación.

60 Un dispositivo de ostomía puede ser un dispositivo de una única pieza que comprende a) una placa base (también denominada elemento del lado del cuerpo o placa frontal) que se puede fijar alrededor de la abertura del estoma; y que comprende b) una bolsa colectora unida a la placa base.

65 El dispositivo de ostomía puede ser un dispositivo de dos piezas que comprende a) una placa base (también denominada elemento del lado del cuerpo) que se puede fijar alrededor de la abertura del estoma; y que comprende b) una bolsa colectora separada que puede unirse a la placa base. En esta configuración de dos piezas, la bolsa colectora puede reemplazarse sin reemplazar la placa base fijada a la piel alrededor de la abertura del estoma. La bolsa colectora separada se puede unir al elemento del lado del cuerpo de cualquier forma conveniente conocida de

por sí, por ejemplo, mediante un acoplamiento mecánico, tal como un anillo de acoplamiento, o mediante una brida adhesiva.

5 La oblea adhesiva incluye una composición adhesiva conmutable. Conmutable significa que el adhesivo se puede conmutar entre al menos dos estados diferentes con propiedades diferentes. Las composiciones de adhesivos conmutables se conocen, por ejemplo, por el documento EP 2 372 920 A1.

10 La conmutación es la transición de un estado a otro estado de una composición conmutable. La duración de la conmutación variará según, por ejemplo, la naturaleza del iniciador de la conmutación y el procedimiento de activación del iniciador de la conmutación. En general, la conmutación será un proceso gradual con un cambio gradual de las propiedades físicas del material de un estado a otro. En algunos casos, la conmutación será muy rápida y las propiedades físicas cambiarán muy rápidamente, por ejemplo, dentro de un periodo de segundos, a las del segundo estado. En otros casos, la conmutación será más lenta y el cambio en las propiedades tendrá lugar gradualmente durante un período de, por ejemplo, varios minutos o incluso horas.

15 En formas de realización, la composición de adhesivo conmutable puede conmutarse de un estado pegajoso a un estado no pegajoso o de pegajosidad baja en el que el adhesivo conmutado tiene una resistencia al desprendimiento reducida con respecto a la resistencia al desprendimiento del adhesivo antes de experimentar la conmutación. En formas de realización, la composición adhesiva conmutable puede conmutarse desde un estado de alta adherencia con una primera fuerza de desprendimiento a un estado de menor adherencia con una segunda fuerza de desprendimiento. En formas de realización, la primera fuerza de desprendimiento es superior a la segunda fuerza de desprendimiento. La fuerza de desprendimiento se puede medir, por ejemplo, mediante el ensayo de desprendimiento de 90 grados que se describe en el presente documento.

20 Dado que la composición adhesiva conmutable se puede conmutar a un estado no pegajoso o de baja adherencia, se puede proporcionar inicialmente en un estado de alta adherencia con una adherencia que de otro modo no sería adecuada para usar en la piel porque sería demasiado difícil o demasiado doloroso de retirar. En otras palabras, la adherencia previa a la conmutación puede ser muy alta porque no se requiere que el adhesivo pueda retirarse de nuevo de la piel en el estado previo a la conmutación. De esta forma, se puede conseguir que la composición adhesiva conmutable tenga un estado de aplicación previo a la conmutación, en el que las propiedades son adecuadas para aplicar a la piel del usuario, y un estado de retirada posterior a la conmutación, en el que las propiedades son adecuadas para retirar el adhesivo de la piel.

25 Reconociendo que la expresión "pegajosidad baja" es una expresión relativa, se definirá en el presente documento como la condición de pegajosidad mínima que alcanza el adhesivo después de conmutar desde su estado pegajoso. La reducción de la fuerza de desprendimiento puede ser tan grande como el 100% o tan reducida como el 30%. En formas de realización, la reducción en la fuerza de desprendimiento es de al menos el 50%. En formas de realización, la reducción en la fuerza de desprendimiento es del 30-40%, 30-50%, 30-60%, 30-70%, 30-80%, 30-90%, 30-100%, 40-50%, 40-60%, 40-70%, 40-80%, 40-90%, 40-100%, 50-60%, 50-70%, 50-80%, 50-90%, 50-100%, 60-70%, 60-80%, 60-90%, 60-100%, 70-80%, 70-90%, 70-100%, 80-90%, 80-100% o 90-100%.

35 La oblea adhesiva incluye una composición adhesiva absorbente. La composición adhesiva absorbente es capaz de absorber la humedad. El propósito de disponer de una composición adhesiva absorbente como parte de un dispositivo de ostomía es permitir que la composición adhesiva absorbente absorba la humedad producida por la piel y, de esta forma, evitar la acumulación de humedad en la superficie de la piel dispuesta debajo del dispositivo de ostomía. La acumulación de humedad en la superficie de la piel puede provocar daños en la piel, tales como maceración.

40 Proporcionando una oblea adhesiva que presenta una composición adhesiva conmutable y una composición adhesiva absorbente, los presentes inventores han podido construir un dispositivo de ostomía que puede adherirse rápidamente y firmemente a la piel del usuario y al mismo tiempo absorber adecuadamente la humedad para evitar daños en la piel dispuesta debajo del adhesivo.

45 La adhesión rápida y firme a la piel efectuada por la composición adhesiva conmutable tiene además como consecuencia la prevención de fugas del material de salida desde la ostomía.

50 La fuga se produce cuando el material de salida de la ostomía alcanza la piel y la ropa en el exterior del dispositivo de ostomía. Por supuesto, esto también puede dañar la piel y el adhesivo y, obviamente, también es problemático para el usuario en términos de malestar y olor. La fuga generalmente se debe a que el material de salida de la ostomía se ha filtrado primero al adhesivo y después a través del adhesivo al exterior, o al espacio entre la piel y el adhesivo y después al exterior. Como tal, la prevención de fugas entre el adhesivo y la piel, así como al adhesivo, también evitará la mayor parte de los tipos de fugas al exterior del dispositivo de ostomía. Un tipo especial de fuga es cuando la bolsa de ostomía se separa parcialmente o totalmente de la piel del usuario durante su uso, lo que hace que el material de salida presente en la bolsa colector se derrame directamente. Lo mejor para evitar este tipo de fuga es una unión adhesiva fuerte y duradera entre la piel del usuario y el dispositivo de ostomía. Además, el desprendimiento será generalmente consecuencia de que el adhesivo se haya debilitado durante el transcurso de su

uso, por ejemplo, al verse afectado por el material de salida. Como tal, garantizar una unión adhesiva fuerte y duradera y prevenir fugas también minimizará el riesgo de que el adhesivo se desprenda de la piel y que la bolsa se caiga.

5 Utilizando una composición de adhesivo conmutable con un estado de alta adherencia previo a la conmutación, se puede lograr una rápida adherencia inicial entre el adhesivo y la piel del usuario. Dicha adhesión rápida y fuerte, ya desde la aplicación del adhesivo a la piel, evitará que el material de salida se filtre al espacio entre la piel y el adhesivo. Esto contrasta con algunos adhesivos sensibles a la presión no conmutables, que generalmente requieren una cantidad significativa de tiempo, tal como de 10-60 minutos, para lograr una fuerte adhesión. Al aplicar presión al adhesivo sensible a la presión, es posible que el adhesivo se humedezca y fluya más rápido a la superficie de la piel, obteniéndose así un área de contacto grande y aumentando así el poder adhesivo. Algunos sistemas adhesivos actuales para la unión de dispositivos de ostomía a la piel requieren una presión elevada o prolongada por parte del usuario para que fluya suficientemente a la superficie del sustrato y la humedezca. Al utilizar un adhesivo conmutable con una alta adherencia inicial, no se necesita una presión elevada ni un periodo de tiempo prolongado para garantizar una adhesión buena y duradera a la piel.

Se cree que la unión inicial rápida y fuerte del adhesivo conmutable es, al menos parcialmente, el resultado de la capacidad del adhesivo conmutable para humedecer rápidamente la piel, lo que significa que fluirá rápidamente a las macroestructuras y las microestructuras de la piel y establecerá de esta forma una superficie de contacto grande entre el adhesivo y la piel. Este flujo de adhesivo a la piel es un fenómeno común en adhesivos sensibles a la presión, pero la velocidad a la que tiene lugar y, por lo tanto, la rapidez con la que se forma una unión adhesiva fuerte, varía ampliamente para diferentes composiciones.

Normalmente, los usuarios de ostomía desearán poder moverse poco después de haber aplicado el dispositivo de ostomía en la piel. Dichos movimientos pueden aumentar el riesgo de fugas si el adhesivo aún no ha podido conseguir una fuerte adhesión a la piel. Con una composición adhesiva conmutable, el riesgo de dicha fuga poco después de la aplicación se reduce debido a la rápida formación de una unión adhesiva fuerte.

Además de la pronta formación de una unión adhesiva fuerte, el adhesivo conmutable también posibilita mantener una unión adhesiva muy fuerte durante todo el período de uso del dispositivo de ostomía. Esto se debe a que no es necesario poder retirar el adhesivo en el estado previo a la conmutación. Por lo tanto, la adhesión a la piel en el estado previo a la conmutación puede seguir siendo muy elevada hasta que la conmutación hace que la adhesión se reduzca significativamente, lo que permite una retirada sencilla y no dolorosa del dispositivo.

En formas de realización, la primera composición adhesiva conmutable está en contacto con la capa de soporte. La primera composición adhesiva conmutable puede estar dispuesta sobre la capa de soporte o recubriendo la capa de soporte. Al estar en contacto con la capa de soporte, al menos parte de la composición de adhesivo conmutable se encuentra cerca de la superficie distal de la oblea adhesiva que no está orientada hacia la piel. Esto hará que sea más fácil efectuar el cambio de la composición de adhesivo conmutable, por ejemplo, aplicando luz a la composición de adhesivo conmutable a través de la capa de soporte.

En formas de realización, el revestimiento de liberación se encuentra en contacto tanto con la primera composición adhesiva conmutable como con la segunda composición adhesiva absorbente. El revestimiento de liberación cubre la superficie del adhesivo que se va a adherir a la piel del usuario. Como tal, la superficie del adhesivo que se encuentra en contacto con el revestimiento de liberación es también la superficie que estará en contacto con la piel del usuario durante su uso. Al formar parte tanto la primera composición adhesiva conmutable como la segunda composición adhesiva absorbente de la superficie adhesiva que entra en contacto con la piel del usuario, se garantiza que ambos adhesivos puedan ejercer sus efectos respectivos directamente sobre la piel. En otras palabras, ambas composiciones adhesivas estarán en contacto con la piel del usuario durante su uso. La composición adhesiva conmutable puede producir una adhesión rápida, fuerte y duradera a la piel y la composición adhesiva absorbente puede garantizar que la humedad se elimine eficazmente de la superficie de la piel.

En la figura 1, la segunda composición adhesiva absorbente está ubicada entre la primera composición adhesiva conmutable y el revestimiento de liberación. La composición adhesiva absorbente puede cubrir una parte de la superficie de la composición adhesiva conmutable en el lado proximal orientado hacia la piel de la oblea adhesiva. La composición adhesiva conmutable puede cubrir la totalidad de la superficie distal que no está orientada hacia la piel de la composición adhesiva absorbente. Mediante dicha disposición, el adhesivo absorbente entrará en contacto con la piel del usuario y, por lo tanto, podrá absorber fácilmente humedad de la superficie de la piel. El adhesivo absorbente no cubrirá nada del adhesivo conmutable en la superficie distal que no está orientada hacia la piel, lo que facilitará el efecto de conmutación, por ejemplo, irradiando con luz el adhesivo conmutable sin tener que hacer pasar la luz a través del adhesivo absorbente.

En formas de realización, la oblea adhesiva tiene una parte central adyacente al orificio para acomodar el estoma y una parte periférica adyacente a un borde de la oblea adhesiva alejado del orificio. La segunda composición adhesiva absorbente se puede ubicar en la parte central de la oblea adhesiva. La parte central de la oblea es la parte que está más cerca del orificio pasante de la oblea que del borde periférico de la oblea. Generalmente, esto

representará una superficie con forma de anillo de la oblea adhesiva que rodea el orificio. La parte central será la parte de la oblea más cercana al estoma durante la utilización del dispositivo de ostomía. La parte periférica es el resto de la oblea adhesiva que se encuentra fuera de la parte central, es decir, la parte que está más cerca del borde periférico que del orificio. Normalmente, la parte periférica también será una superficie con forma de anillo de la oblea adhesiva. El adhesivo absorbente puede encontrarse en toda la parte central de la oblea o solo en una porción de la parte central. El adhesivo absorbente puede extenderse también a la parte periférica de la oblea adhesiva. Al estar en la parte central de la oblea adhesiva, el adhesivo absorbente estará ubicado cerca del estoma y, por lo tanto, estará cerca de la piel sensible que rodea el estoma. Esto permitirá que el adhesivo absorbente absorba la humedad de la piel sensible que se encuentra alrededor del estoma. Además, un adhesivo absorbente puede ser capaz de hincharse durante su uso como consecuencia de la absorción de humedad y, por lo tanto, puede aumentar su volumen y proporcionar un sellado mecánico alrededor del estoma.

En formas de realización, la segunda composición adhesiva absorbente está localizada solo en la parte central de la oblea adhesiva. La composición adhesiva absorbente se puede localizar como un elemento con forma de anillo en la parte central de la oblea adhesiva, rodeando así el estoma durante su uso.

En formas de realización, la primera composición adhesiva conmutable está situada al menos en la parte periférica de la oblea adhesiva. La composición adhesiva conmutable puede encontrarse en la totalidad de la parte periférica o solo en parte de la parte periférica de la oblea. La composición adhesiva conmutable puede extenderse hacia la parte central de la oblea.

En formas de realización, el revestimiento de liberación se encuentra en contacto con la primera composición adhesiva conmutable en la parte periférica de la oblea adhesiva. De esta forma, el adhesivo conmutable estará en contacto con la piel en la parte periférica de la oblea adhesiva durante su uso. Al encontrarse la composición adhesiva conmutable en la parte periférica en contacto con la piel durante su uso, se establece una fuerte unión adhesiva alrededor de la periferia de la oblea adhesiva, haciendo así menos probable que la oblea adhesiva comience a desprenderse debido al contacto con el entorno, tal como la ropa del usuario.

En formas de realización, el revestimiento de liberación se encuentra en contacto con la segunda composición adhesiva absorbente en la parte central de la oblea adhesiva. De esta forma, el adhesivo absorbente se encontrará en contacto con la piel que rodea al estoma durante su uso. Esto permitirá que el adhesivo absorbente absorba humedad directamente de la piel sensible que rodea al estoma, evitando así daños en la piel, tales como maceración.

En formas de realización, la capa de soporte es adecuadamente elástica, es decir, presenta un módulo bajo, lo que permite que la construcción adhesiva se adapte al movimiento de la piel y proporcione comodidad al usarla. La capa de soporte puede tener una superficie estructurada para mejorar la adhesión entre el adhesivo y la capa de soporte. La capa de soporte puede ser un laminado no tejido o de película no tejida. La capa de soporte puede ser una película polimérica. La capa de soporte puede comprender poliuretano. El espesor de la capa de soporte depende del tipo de capa de soporte utilizada. Para películas de polímero, tales como películas de poliuretano, el espesor total puede encontrarse entre 10 a 100 micrómetros, tal como entre 10 a 50 micrómetros, tal como en aproximadamente 30 micrómetros.

El revestimiento de liberación puede ser de cualquier material que se sepa que es útil como revestimiento de liberación para dispositivos médicos. Por ejemplo, el revestimiento de liberación puede encontrarse en forma de una película polimérica, lámina o papel, que tenga propiedades de liberación que permitan que el adhesivo se libere fácilmente del revestimiento. Dichas propiedades pueden ser inherentes al material o la capa puede estar siliconada, recubierta con un recubrimiento de baja tensión superficial o sometida a otras modificaciones de superficie apropiadas. Los revestimientos de liberación se fabrican en general sobre un soporte mecánicamente rígido tal como papel, polietileno, polipropileno o poli(tereftalato de etileno). Esta rigidez soportará la oblea adhesiva cuando se aplique el dispositivo colector.

En formas de realización, la segunda composición adhesiva absorbente se encuentra en forma de un elemento adhesivo con forma de anillo dispuesto alrededor del orificio de la oblea adhesiva y en contacto con el revestimiento de liberación. Dicho elemento adhesivo absorbente con forma de anillo podría tener un diámetro de 30-70 mm, tal como 40-70 mm, tal como 50-70 mm, tal como 60-70 mm. El elemento adhesivo con forma de anillo podría tener, por ejemplo, un diámetro de 30 mm, 40 mm, 50 mm, 60 mm o 70 mm. El elemento con forma de anillo podría tener una anchura, es decir, la distancia desde el borde interior del anillo hasta el borde exterior del anillo medida a lo largo de la superficie del anillo, de al menos 10 mm, al menos 20 mm, al menos 30 mm, al menos 40 mm, al menos 50 mm, 10-20 mm, 10-30 mm, 10-50 mm, 20-30 mm, 20-40 mm, 20-50 mm, 30-40 mm, 30-50 mm o 40-50 mm. La anchura del elemento puede ser constante a lo largo de la totalidad del elemento o puede variar.

En la figura 1, la primera composición adhesiva conmutable se extiende por la totalidad del área superficial de la oblea adhesiva. En formas de realización, la primera composición adhesiva conmutable se encuentra en forma de un elemento adhesivo con forma de anillo ubicado en la periferia de la oblea adhesiva. Dicho elemento adhesivo conmutable con forma de anillo podría tener un diámetro de 50-150 mm, tal como 50-120 mm, tal como 50-100 mm,

tal como 50-75 mm. El elemento adhesivo con forma de anillo podría tener, por ejemplo, un diámetro de 50 mm, 60 mm, 70 mm, 80 mm, 90 mm, 100 mm, 120 mm o 150 mm. El elemento con forma de anillo podría tener una anchura de al menos 10 mm, al menos 20 mm, al menos 30 mm, al menos 40 mm, al menos 50 mm, al menos 60 mm, al menos 70 mm, al menos 80 mm, al menos 90 mm, al menos 100 mm, 10-20 mm, 10-30 mm, 10-50 mm, 10-100 mm, 20-30 mm, 20-40 mm, 20-50 mm, 20-100 mm, 30-40 mm, 30-50 mm, 30-100 mm, 40-50 mm, 40-100 mm, o 50-100 mm. La anchura del elemento puede ser constante a lo largo de la totalidad del elemento o puede variar.

Un elemento adhesivo podría tener también una forma solo aproximadamente anular, ovalada o aproximadamente ovalada. En ese caso, los diámetros mencionados serían la distancia máxima desde un punto del borde exterior del elemento hasta otro punto del borde exterior del elemento.

En formas de realización, la segunda composición adhesiva absorbente presenta un espesor, es decir, la distancia desde una superficie exterior del adhesivo a la otra superficie exterior del adhesivo medida en una línea recta perpendicular a la superficie del adhesivo uniforme. En formas de realización, el espesor uniforme de la composición adhesiva absorbente es de al menos 50 micrómetros, tal como al menos 100 micrómetros, tal como al menos 200 micrómetros, tal como al menos 300 micrómetros, tal como al menos 400 micrómetros, tal como al menos 500 micrómetros, tal como al menos 750 micrómetros, tal como al menos 1.000 micrómetros, tal como al menos 1.500 micrómetros, tal como al menos 2.000 micrómetros. El espesor uniforme de la composición adhesiva absorbente puede encontrarse entre 50 micrómetros y 1.000 micrómetros, tal como 100-500 micrómetros, tal como 200-400 micrómetros, tal como 200-300 micrómetros. El espesor uniforme de la composición adhesiva absorbente puede ser de 50- 250 micrómetros, de 100- 250 micrómetros, de 250- 500 micrómetros, de 250-750 micrómetros, de 500- 750 micrómetros, de 500 a 1.000 micrómetros, de 500 a 1500 micrómetros, de 500- 2000 micrómetros, 1.000-1.500 micrómetros, 1.000-2.000 micrómetros o 1.500-2.000 micrómetros.

En formas de realización, la segunda composición adhesiva absorbente tiene un espesor variable. En formas de realización, la segunda composición adhesiva absorbente tiene un espesor máximo de al menos 50 micrómetros, tal como al menos 100 micrómetros, tal como al menos 200 micrómetros, tal como al menos 300 micrómetros, tal como al menos 400 micrómetros, tal como al menos 500 micrómetros, tal como al menos 750 micrómetros, tal como al menos 1.000 micrómetros, tal como al menos 1.500 micrómetros, tal como al menos 2.000 micrómetros. El espesor máximo de la composición adhesiva absorbente puede encontrarse entre 50 micrómetros y 1.000 micrómetros, tal como 100-500 micrómetros, tal como 200-400 micrómetros, tal como 200-300 micrómetros. El espesor máximo de la composición adhesiva absorbente puede ser de 50 a 250 micrómetros, de 100 a 250 micrómetros, de 250- 500 micrómetros, de 250-750 micrómetros, de 500-750 micrómetros, de 500-1.000 micrómetros, de 500-1500 micrómetros, de 500-2000 micrómetros, 1.000-1.500 micrómetros, 1.000-1.500 micrómetros, 1.000-2.000 micrómetros o 1.500-2.000 micrómetros.

En formas de realización, la primera composición adhesiva conmutable tiene un espesor uniforme. En formas de realización, el espesor uniforme de la composición adhesiva absorbente es de al menos 10 micrómetros, tal como al menos 25 micrómetros, tal como al menos 50 micrómetros, tal como al menos 100 micrómetros, tal como al menos 200 micrómetros, tal como al menos 300 micrómetros. micrómetros, tal como al menos 400 micrómetros, tal como al menos 500 micrómetros, tal como al menos 750 micrómetros, tal como al menos 1.000 micrómetros. El espesor uniforme de la composición adhesiva absorbente puede encontrarse entre 10 micrómetros y 1.000 micrómetros, tal como 25-500 micrómetros, tal como 50-500 micrómetros, tal como 100-500 micrómetros, tal como 200-400 micrómetros, tal como 200-300 micrómetros. El espesor uniforme de la composición adhesiva absorbente puede ser de 10-50 micrómetros, de 10-100 micrómetros, de 25-50 micrómetros, de 25-100 micrómetros, de 50-100 micrómetros, de 50-250 micrómetros, de 100-250 micrómetros, de 250-500 micrómetros, 250-750 micrómetros, 500-750 micrómetros, 500-1.000 micrómetros.

En formas de realización, la primera composición adhesiva conmutable tiene un espesor variable. En formas de realización, el espesor máximo de la composición adhesiva absorbente es de al menos 10 micrómetros, tal como al menos 25 micrómetros, tal como al menos 50 micrómetros, tal como al menos 100 micrómetros, tal como al menos 200 micrómetros, tal como al menos 300 micrómetros, tal como al menos 400 micrómetros, tal como al menos 500 micrómetros, tal como al menos 750 micrómetros, tal como al menos 1.000 micrómetros. El espesor máximo de la composición adhesiva absorbente puede encontrarse entre 10 micrómetros y 1.000 micrómetros, tal como 25-500 micrómetros, tal como 50-500 micrómetros, tal como 100-500 micrómetros, tal como 200-400 micrómetros, tal como 200-300 micrómetros. El espesor máximo de la composición adhesiva absorbente puede ser de 10-50 micrómetros, de 10 a 100 micrómetros, de 25-50 micrómetros, de 25-100 micrómetros, de 50-100 micrómetros, de 50-250 micrómetros, de 100-250 micrómetros, de 250-500 micrómetros, 250-750 micrómetros, 500-750 micrómetros, 500-1.000 micrómetros. En formas de realización, la primera composición adhesiva conmutable es más gruesa en la parte periférica de la oblea adhesiva que en la parte central de la oblea adhesiva. En formas de realización, el espesor de la primera composición adhesiva conmutable en la parte periférica de la oblea adhesiva es al menos el 120%, tal como al menos el 150%, tal como al menos el 200%, tal como al menos el 250%, tal como al menos el 500% del espesor de la primera composición adhesiva conmutable en la parte central de la oblea adhesiva.

En la figura 1, la composición adhesiva conmutable está dispuesta sobre la capa de soporte y cubre la totalidad de la capa de soporte. La composición adhesiva absorbente tiene la forma de un elemento adhesivo con forma de anillo

en el centro de la oblea adhesiva alrededor del orificio y en la superficie orientada hacia la piel de la composición adhesiva conmutable. De esta forma, la composición adhesiva conmutable estará en contacto con el revestimiento de liberación en la periferia de la oblea y la composición adhesiva absorbente estará en contacto con el revestimiento de liberación en el centro de la oblea. Por lo tanto, ambos adhesivos estarán en contacto con la piel del usuario durante su uso.

En formas de realización, la primera composición adhesiva conmutable comprende moléculas curables seleccionadas del grupo que consiste en ésteres de ácido acrílico o ésteres de ácido metacrílico de alcoholes, glicoles, pentaeritritol, trimetilpropano, glicerol, epóxidos alifáticos, epóxidos aromáticos que incluyen epóxidos de bisfenol A, uretanos alifáticos, siliconas, poliésteres y poliéteres.

En formas de realización, la primera composición adhesiva conmutable comprende un polímero seleccionado del grupo que consiste en poliacrilatos, poliuretanos y polisiliconas.

En formas de realización, la primera composición adhesiva conmutable comprende un fotoiniciador. Un fotoiniciador posibilita conmutar la composición adhesiva activando el fotoiniciador con luz. Los diferentes fotoiniciadores tienen diferentes espectros de absorción y será necesario activarlos con luz de diferentes longitudes de onda. En formas de realización, la primera composición adhesiva conmutable comprende un fotoiniciador reactivo a la luz visible. Esto posibilitará provocar la conmutación del adhesivo aplicando luz visible normal. Este es un procedimiento de conmutación seguro y conveniente, especialmente si el usuario del dispositivo de ostomía debe realizar la conmutación.

En algunas formas de realización, la luz comprende luz visible y/o luz ultravioleta (UV). La luz visible se define como radiación electromagnética con una longitud de onda en el intervalo de 400-700 nm. La luz ultravioleta se define como radiación electromagnética con una longitud de onda en el intervalo de 10-400 nm. En formas de realización, el fotoiniciador será reactivo a la luz ultravioleta.

En formas de realización, la primera composición adhesiva conmutable comprende un fotoiniciador seleccionado del grupo que consiste en fotoiniciadores de titanoceno; sistemas de tinte/coiniciador que incluyen tionina/trietanolamina; sistemas de tinte/sal de borato; sistemas de tinte/peróxido y sistemas de 1,2-dicetona/coiniciador, incluyendo canforquinona/amina terciaria.

En formas de realización, la composición adhesiva conmutable puede ser absorbente tal como se describe en el presente documento para la composición adhesiva absorbente.

En formas de realización, la composición adhesiva conmutable es una composición adhesiva sensible a la presión (PSA) conmutable. La composición PSA conmutable puede comprender una mezcla, en proporciones en peso, del 2% al 80% de moléculas curables que pueden curarse mediante polimerización por radicales libres, del 0,05% al 10% de fotoiniciador y un reticulante interno que puede reticularse por un mecanismo diferente a la polimerización por radicales libres para la reticulación del adhesivo, siendo el resto polímero adhesivo base y constituyentes secundarios y calculándose las proporciones en peso sobre la base del peso seco del polímero adhesivo base. La composición PSA puede tener una fuerza de cohesión de entre 5 y 100 N/12,7 × 12,7 mm, medida según el procedimiento de ensayo N° 18 de FINAT. La fuerza de cohesión puede ser significativamente superior a 30 N/12,7 × 12,7 mm, dependiendo de la aplicación para la que se desea la composición PSA conmutable. Preferentemente, el polímero adhesivo base y las moléculas curables son mutuamente solubles cuando están secas, aunque se obtienen aún buenos resultados cuando las moléculas curables están dispersadas uniformemente en el adhesivo, incluso cuando las moléculas adhesivas y curables son mutuamente insolubles o solo parcialmente mutuamente solubles cuando están secas.

La fuerza de cohesión de la composición se determina controlando la fuerza de cohesión del esqueleto del polímero adhesivo, y esto se realiza reticulándolo parcialmente.

La reticulación se puede producir incorporando monómeros de, por ejemplo, N-metilol-acrilamida, N-(isobutoximetileno)-acrilamida, (acrilamidoglicolato de metilo)-metil-éter (todo el 0,5-5%) o quelatos metálicos, por ejemplo, acetilacetatos de Zr, Al o Fe (hasta el 2% del peso del polímero) en el esqueleto del polímero que a continuación se reticula durante el secado después de dispersarlo sobre un sustrato.

También pueden añadirse acetilacetatos de Al y Ti y compuestos similares después de la etapa de polimerización en concentraciones de entre el 0,1 y el 2% del peso del polímero y utilizarlos como un reticulante interno mediante la utilización de grupos carboxílicos del esqueleto polimérico durante la etapa de secado.

Se pueden utilizar isocianatos multifuncionales tales como diisocianato de tolueno (TDI), diisocianato de trimetilhexametileno (TMDI), diisocianato de hexametileno (HDI) o diisocianato de isoforano (IPDI), para interconectar químicamente entre sí funciones hidroxílicas o carboxílicas de diferentes cadenas de polímeros, añadidos en concentraciones de hasta aproximadamente el 1% del peso del polímero.

La reticulación interna también se puede lograr entre los grupos carboxílicos presentes en el esqueleto polimérico y resinas de amino añadidas tales como melamina, benzoguanamina, glicolurilo, derivados de urea, por ejemplo, hexametoximetil-melamina, metoximetil-metilol-melamina, metoximetil-etoximetil-benzoguanamina, tetrabutoximetilglicolurilo, butoximetil-metilol-urea (hasta el 6%).

La reticulación mencionada anteriormente también se puede producir utilizando policarbodiimidas o propileniminas multifuncionales.

También es posible mezclar uno o más polímeros que tengan una fuerza de cohesión elevada con uno o más polímeros que tengan una fuerza de cohesión reducida para lograr el equilibrio deseado.

La reticulación también es importante para una conmutación eficaz y, por lo tanto, es necesario distinguir entre el tipo de reticulación que se lleva a cabo para controlar la fuerza de cohesión de la composición adhesiva y el tipo de reticulación que produce la conmutación. En el primer caso, la reticulación para controlar la fuerza de cohesión del adhesivo se efectúa utilizando un reticulante interno, es decir, un reticulante suministrado con el material del esqueleto polimérico adhesivo, o que forma parte del mismo. En el segundo caso, la reticulación para la conmutación se efectúa mediante curado inducido por luz visible o por UV de las moléculas curables para formar una red polimérica tridimensional que enreda las cadenas del esqueleto polimérico adhesivo base, reduciendo así su movilidad y su volumen libre. Preferentemente, la cantidad de polímero adhesivo base presente en la mezcla se encuentra en el intervalo del 20% al 98% en peso, de forma más preferida del 40% al 90% en peso, y de la forma más preferida del 50% al 70% en peso. Preferentemente, la proporción de moléculas curables en la mezcla varía del 2% al 80% en peso, de forma más preferida del 10% al 60% en peso, y de la forma más preferida del 30% al 50% en peso. Preferentemente, el fotoiniciador está presente en la mezcla en proporciones del 0,1% al 5% en peso, de forma más preferida del 0,5% al 2% en peso. Preferentemente, el fotoiniciador también es soluble en la mezcla seca de moléculas adhesivas y curables, aunque será capaz de ejercer su efecto iniciador de curado tras la exposición a una fuente de luz de activación si se dispersa finamente a lo largo de la mezcla seca pero no se disuelve en la misma.

La proporción en peso para el polímero adhesivo base se proporciona en el presente documento en términos de su peso seco y excluye cualquier disolvente que pueda estar normalmente presente en la mayor parte de los adhesivos disponibles comercialmente.

En determinadas formas de realización, la proporción en peso de polímero adhesivo base es desde uno de los siguientes puntos finales inferiores (inclusive), o desde uno de los siguientes puntos finales superiores (inclusive). Los puntos finales inferiores son el 20%, 30%, 40%, 50%, 60% y 70%; los puntos finales superiores son el 98%, 95%, 90% y 85%. En determinadas formas de realización, la proporción en peso de moléculas curables es desde uno de los siguientes puntos finales inferiores (inclusive), o desde uno de los siguientes puntos finales superiores (inclusive). Los puntos finales inferiores son el 2%, 5%, 10% y 15%; Los puntos finales superiores son el 80%, 70%, 60%, 50%, 40% y 30%. En determinadas formas de realización, la proporción en peso de fotoiniciador es desde uno de los siguientes puntos finales inferiores (inclusive), o desde uno de los siguientes puntos finales superiores (inclusive). Los puntos finales inferiores son el 0,05%, 0,1%, 0,2%, 0,5% y 1,0%; Los puntos finales superiores son el 10%, 5%, 4% y 3%.

Los constituyentes secundarios pueden ser uno o más de entre estabilizantes, agentes de pegajosidad, partículas dispersantes de la luz, fungicidas, colorantes, humectantes, etc.

El componente adhesivo puede ser un hidrocoloide que tiene cadenas poliméricas que se extienden desde un núcleo o parte central, y la referencia a que el adhesivo y las moléculas curables son mutuamente solubles entre sí cuando están en estado seco se entiende que significa que las moléculas curables y las cadenas poliméricas son mutuamente solubles entre sí. Los apósitos médicos a base de hidrocoloides se pueden utilizar para el tratamiento de la piel y las heridas. Cuando se adhieren por primera vez a la piel, los hidrocoloides secos se adhieren solo ligeramente a la piel, pero absorben rápidamente la humedad de la piel y se vuelven más pegajosos.

El procedimiento de preparación para las composiciones adhesivas conmutables es muy sencillo. El componente adhesivo, las moléculas curables (monómeros y/u oligómeros) y el fotoiniciador se mezclan, preferentemente se agitan, conjuntamente en la oscuridad o en condiciones de luz roja durante aproximadamente 30 a 60 minutos, de la forma más conveniente a temperatura ambiente. La mezcla también incluye el reticulante interno. El reticulante interno puede incluirse como parte del adhesivo base, por ejemplo, obtenido de un proveedor comercial que lo suministra como un artículo del inventario de adhesivo base con reticulantes internos. Como alternativa, el reticulante interno puede suministrarse como un componente separado del adhesivo base. El reticulante interno se puede añadir a la mezcla en forma de una solución. El componente adhesivo generalmente se suministra en solución (por lo general, con del 40% al 60% de sólidos en peso); el disolvente para el adhesivo puede ser un vehículo adecuado para disolver el reticulante interno. Las moléculas curables suelen estar exentas de disolvente, aunque algunas moléculas curables de alta viscosidad pueden transportarse en un disolvente que también podría actuar con estabilizante del reticulante interno; el fotoiniciador generalmente es sólido y es el componente más difícil del sistema de disolver y/o dispersar.

Una vez completada la mezcla, la composición resultante se extiende sobre, por ejemplo, un revestimiento de liberación con un determinado espesor, normalmente de aproximadamente 60 µm cuando está húmedo, y después se deja secar a temperatura ambiente durante aproximadamente 10 minutos. El revestimiento de liberación puede ser un papel recubierto con polietileno con un compuesto de silicona químicamente unido a la superficie. A continuación, el adhesivo extendido se seca a 80-150 °C durante 3 a 10 minutos. Se puede utilizar una temperatura ligeramente más alta y un tiempo de secado más largo si es necesario. Después del secado, el espesor del adhesivo extendido será normalmente de aproximadamente 30 µm.

El adhesivo seco se transfiere luego a una película portadora, por ejemplo, para la evaluación de la resistencia al desprendimiento y de la conmutación.

Como alternativa, el adhesivo seco puede transferirse a un material para un apósito para heridas, por ejemplo una banda de película de polietileno o poliuretano que puede estar perforada opcionalmente, o una tela tejida o no tejida.

Para un apósito médico o una aplicación similar, el componente adhesivo se puede seleccionar de entre polímeros capaces de formar cuerpos conformados, paredes finas o recubrimientos. Los polímeros adecuados son biológicamente y farmacéuticamente compatibles, hipoalergénicos e insolubles en fluidos corporales o tejidos con los que se pone en contacto el apósito y compatibles con los mismos.

Los materiales transmisores de la luz ejemplares para portar la capa de polímero adhesivo incluyen polietileno, polipropileno, poliuretano, copolímeros de etileno/propileno, copolímeros de etileno/acrilato de etilo, copolímeros de etileno/acetato de vinilo, elastómeros de silicona, especialmente polidimetilsiloxanos de grado médico, caucho de neopreno, poliisobutileno, poliacrilatos, polietileno clorado, poli(cloruro de vinilo), copolímero de cloruro de vinilo-acetato de vinilo, polímeros de polimetacrilato reticulado (hidrogel), poli(cloruro de vinilideno), poli(tereftalato de etileno), caucho de butilo, cauchos de epiclorohidrina, copolímeros de etileno-alcohol vinílico, copolímeros de etileno-viniloxietanol; copolímeros de silicona, por ejemplo, copolímeros de polisiloxano-policarbonato, copolímeros de polisiloxano-poli(óxido de metileno), copolímeros de polisiloxano-polimetacrilato, copolímeros de polisiloxano-alquileo (por ejemplo, copolímeros de polisiloxano-etileno), copolímeros de polisiloxano-alquilsilano (por ejemplo, copolímeros de polisiloxano-etilsilano) y similares; polímeros de celulosa, por ejemplo metilcelulosa o etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa y ésteres de celulosa; policarbonatos; politetrafluoroetileno; y similares.

Los adhesivos pueden ser hidrosolubles, pero de la forma más frecuente serán solubles en solventes orgánicos tales como acetato de etilo, hexano, tolueno, acetona, etc., y por lo tanto, se suministran comercialmente como soluciones en los mismos. Los adhesivos preferidos son poliacrilatos, poliuretanos y polisiliconas. Los poliacrilatos son especialmente preferidos. Por el término poliacrilatos se entiende adhesivos de acrilato, metacrilato y copolímero de acrilato. De hecho, los adhesivos de copolímero de acrilato son los más preferidos, por ejemplo copolímeros de acrilato de alquilo. Los monómeros más utilizados en los poliacrilatos son acrilato de butilo, acrilato de etilhexilo, acrilato de hidroxietilo y ácido acrílico. Se pueden usar solos o en una mezcla, seleccionándose sus proporciones relativas en la mezcla según la tasa de penetración del agua, las propiedades viscoelásticas, Tg, etc., que se desean lograr.

La reticulación se puede producir incorporando monómeros de, por ejemplo, N-metilol-acrilamida, N-(isobutoximetil)acrilamida, (acrilamidoglicolato de metilo)metil-éter (todo el 0,5-5%) o quelatos metálicos, por ejemplo, acetilacetatos de Zr, Al o Fe (hasta el 2% del peso del polímero) en el esqueleto polimérico que posteriormente se reticula durante el secado después de dispersarlo sobre un sustrato.

También pueden añadirse acetilacetatos de Al y Ti y compuestos similares después de la etapa de polimerización en concentraciones de entre el 0,1 y el 3% del peso del polímero y utilizarlos como un reticulante interno mediante la utilización de grupos carboxílicos del esqueleto polimérico durante la etapa de secado.

Se pueden utilizar isocianatos multifuncionales tales como TMDI, diisocianato de hexametileno, para interconectar químicamente entre sí funciones hidroxílicas o carboxílicas de diferentes cadenas de polímeros, añadidos en concentraciones de hasta el 5%, por ejemplo el 1%, del peso del polímero.

La reticulación interna también se puede producir entre los grupos carboxílicos presentes en el esqueleto polimérico y resinas de amino añadidas tales como melamina, benzoguanamina, glicolurilo, derivados de urea, por ejemplo hexametoximetil-melamina, metoximetil-metilol-melamina, metoximetil-etoximetil-benzoguanamina, tetrabutoximetilglicolurilo, butoximetil-metilol-urea (hasta el 6%).

La reticulación mencionada anteriormente también se puede producir utilizando policarbodiimidas o propileniminas multifuncionales.

El polímero adhesivo que constituye el esqueleto utilizado como componente adhesivo de la composición debe incluir un grupo funcional que sea capaz de reaccionar química o fisicoquímicamente con el reticulante interno. También es posible utilizar, como adhesivo de inicio o de base, uno que se fabrica con moléculas curables unidas al

mismo; este se mezcla con otras moléculas curables (no unidas). El mecanismo de reticulación interna no debe ser un mecanismo de radicales libres, debido a que este es el mecanismo utilizado para efectuar la reticulación para la conmutación.

5 Preferentemente, las moléculas curables y el adhesivo son solubles entre sí cuando se encuentran en estado seco, es decir, en ausencia de un disolvente. Como alternativa, en caso de que el adhesivo y las moléculas curables no sean mutuamente solubles entre sí cuando estén secas, o solo sean parcialmente mutuamente solubles, se dispersan uniformemente en la composición. Normalmente, el adhesivo (o el adhesivo de base si se usa una mezcla de adhesivos) se seleccionará de entre poliácridatos, poliuretanos y adhesivos de silicona.

10 En el sentido más amplio, podría usarse cualquier compuesto insaturado conocido convencional como moléculas curables, pero los ejemplos preferidos, usados solos o en mezclas, son moléculas curables tales como ésteres de ácido acrílico o ésteres de ácido metacrílico de alcoholes, glicoles, pentaeritritol, trimetilpropano, glicerol, epóxidos alifáticos, epóxidos aromáticos que incluyen epóxidos de bisfenol A, uretanos alifáticos, siliconas, poliésteres y poliéteres, así como especies etoxiladas o propoxiladas de los mismos.

15 Las moléculas curables tienen más de un sitio insaturado, es decir, más de una única funcionalidad. Las funcionalidades múltiples de 3 o superiores, o de forma más preferida de 4 o superiores, son especialmente eficaces porque las moléculas curables de este tipo son capaces de formar redes poliméricas tridimensionales muy reticuladas, que son una característica importante de la conmutación, tal como se explicará más adelante. Además, muchas moléculas curables que tienen múltiples funcionalidades están habitualmente disponibles a un coste razonable.

20 El iniciador por radicales puede ser cualquier especie que sea capaz de producir especies radicales en las condiciones deseadas, pero los ejemplos preferidos son fotoiniciadores capaces de iniciar la reacción por radicales en condiciones suaves, por ejemplo, de luz visible, a fin de promover reacciones de polimerización por radicales en las moléculas curables. Como consecuencia, cuando el fotoiniciador se activa por exposición a la luz visible, las moléculas curables forman enlaces químicos con otras moléculas curables y, por lo tanto, crean una reticulación polimérica. El efecto de dicha reticulación es la construcción de una red polimérica tridimensional que enreda las cadenas de polímero adhesivo, reduciendo así su movilidad y volumen libre. El fotoiniciador puede producir

25 alternativamente especies radicales en condiciones suaves de UV de onda larga.

30 Las moléculas curables que tienen funcionalidad múltiple pueden formar redes poliméricas tridimensionales muy reticuladas fácilmente y, por lo tanto, muestran buenas propiedades de conmutación. La fuerza adhesiva del adhesivo se reduce y este se vuelve menos pegajoso, de modo que puede desprenderse más fácilmente de la superficie a la que está unido.

35 La mezcla adhesiva también contiene preferentemente estabilizantes que se añaden para evitar la reticulación espontánea de las moléculas curables durante el almacenamiento. Ejemplos de dichos estabilizantes son hidroquinonas tales como el 4-metoxifenol (a veces denominado hidroquinona-monometil-éter) y 2,4-diterc-butilmetoxifenol, o 1-piperidiniloxi-4,4'-[1,10-dioxo-1,10-decanodiol]bis (oxi)]bis[2,2,6,6-tetrametilo] y tetraquis(3-(3,5-diterc-butil-4-hidroxifenil)propionato de pentaeritritol).

40 La mezcla adhesiva también puede incluir fotosensibilizantes. Debido a que una especie sensibilizante a menudo absorbe energía en una parte diferente del espectro que el iniciador, se puede lograr un uso más eficaz de la fuente de luz mediante la incorporación de sensibilizantes en la mezcla. Muchos fotosensibilizantes son moléculas orgánicas complejas, que absorben en la porción visible del espectro.

45 La mezcla adhesiva también puede incorporar partículas dispersantes de la luz para aumentar el efecto de irradiación de la mezcla adhesiva. Preferentemente, las partículas dispersantes de la luz son un compuesto inorgánico tal como polvo de sílice, polvo de alúmina, polvo de sílice-alúmina o polvo de mica con tamaños de partículas del orden de 10 nm o superiores, típicamente de hasta 1 µm.

50 Se puede usar cualquier iniciador por radicales libres conocido convencionalmente. Son particularmente preferidos aquellos iniciadores que reaccionan a la radiación de la luz visible, aunque pueden usarse iniciadores que reaccionan con una luz de longitud de onda más corta en las composiciones, dependiendo de la aplicación. Por lo tanto, los iniciadores por radicales libres que se pueden mencionar incluyen fotoiniciadores de titanoceno; sistemas de tinte/coiniciador, por ejemplo, tionina/trietanol-amina; sistemas de tinte/sal de borato; sistemas de tinte/peróxido y sistemas de 1,2-dicetona/coiniciador, por ejemplo, canforquinona/amina terciaria.

55 Ejemplos de fotoiniciadores de luz visible (que incluyen Irgacure 784 porque absorbe luz tanto en el espectro UV como visible) son: bencildimetil-cetal; fenantrenoquinona; titanocenos (de los cuales el Irgacure 784 es un ejemplo); óxido de bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fenilfosfina.

60 Ejemplos de fotoiniciadores UV son: benzoina y éteres de etilo, isopropilo o isobutilo; benzofenona e hidroxibenzofenonas o metilbenzofenonas; 2-metil-1-[4-(metiltio)fenil]-2-morfolinopropan-1-ona; acetofenona y 4'-

fenoxiacetofenona; benzoil-bifenilo; bencilo; anisoína, así como Irgacures tales como Irgacure 651 (bencildimetilcetal) o Irgacure 907 (2-metil-1-[4-(metiltio)fenil]-2-morfolino-propan-1-ona); o los Uvatones, tales como Uvatone 8302 (2,2-dietoxi-1,2-difenil-etanona).

5 Los fotoiniciadores por radicales libres preferidos para aplicaciones médicas son los iniciadores de titanoceno, tales como bis(.eta.5-ciclopentadienil)-bis(2,6-difluoro-3-[pirrol-1-il]-fenil)titanio, comercializado en el Reino Unido por Ciba Geigy como Irgacure 784 (marca comercial).

10 En formas de realización, la segunda composición adhesiva absorbente comprende un polímero que comprende unidades monoméricas seleccionadas del grupo que consiste en estireno, isopreno, butadieno, etileno y butileno.

En formas de realización, la segunda composición adhesiva absorbente comprende un copolímero de bloques de estireno.

15 En formas de realización, la segunda composición adhesiva absorbente comprende un copolímero de bloques de estireno seleccionado del grupo que consiste en estireno-isopreno-estireno (SIS), estireno-butadieno-estireno (SBS), estireno-isobutileno-estireno (SIBS) y estireno-etileno/butileno-estireno (SEBS).

20 En formas de realización, la segunda composición adhesiva absorbente comprende un copolímero de polietileno.

En formas de realización, la segunda composición adhesiva absorbente comprende un copolímero de polietileno seleccionado del grupo que consiste en etileno-acetato de vinilo, etileno-acetato de etilo-monóxido de carbono, etileno-acetato de butilo, etileno-alcohol vinílico, etileno-acrilato de butilo, etileno-acrilato de butilo-monóxido de carbono, y combinaciones de los mismos.

25 En formas de realización, la segunda composición adhesiva absorbente comprende poliisobutileno (PIB).

En formas de realización, la composición adhesiva absorbente puede ser conmutable tal como se describe en el presente documento para la composición adhesiva conmutable.

30 En formas de realización, la segunda composición adhesiva absorbente comprende material absorbente. En formas de realización, la segunda composición adhesiva absorbente comprende material absorbente de agua.

35 En formas de realización, la segunda composición adhesiva absorbente comprende material absorbente seleccionado del grupo que consiste en hidrocoloides, microcoloides, sal y partículas superabsorbentes.

En formas de realización, la composición adhesiva absorbente comprende un material absorbente en una cantidad del 1-60% (p/p) de la composición.

40 Por ejemplo, la composición adhesiva absorbente comprende un material absorbente en una cantidad del 1-40% (p/p) o el 1-20% (p/p) o el 20-40% (p/p) o el 20-60% (p/p) o el 40-60% (p/p) o el 25-50% (p/p) de la composición.

45 En formas de realización, el material absorbente se selecciona de entre hidrocoloide, sal hidrosoluble, monosacáridos, disacáridos y oligosacáridos, alcoholes de azúcar, polipéptidos, ácidos orgánicos, ácidos inorgánicos, aminoácidos, aminas, urea, partículas superabsorbentes tales como ácido poliacrílico, glicoles tales como polietilenglicol, sílice pirógena, bentona, bentonita y mezclas de los mismos.

50 En formas de realización, el hidrocoloide se selecciona de entre goma guar, goma garrofn, pectina, almidón de patata, alginatos, gelatina, xantano o goma karaya, derivados de celulosa, sales de carboximetilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, almidón-glicolato de sodio, poli(alcohol vinílico) y mezclas de los mismos.

55 En formas de realización, la sal hidrosoluble se selecciona de entre NaCl, CaCl₂, K₂SO₄, NaHCO₃, Na₂CO₃, KCl, NaBr, NaI, KI, NH₄Cl, AlCl₃, CH₃COONa, CH₃COOK, HCOONa, HCOOK, y mezclas de los mismos.

60 En formas de realización, la composición adhesiva conmutable y/o absorbente puede comprender ingredientes tales como agentes de pegajosidad, diluyentes, polímeros no reactivos, aceites (por ejemplo, óxido de polipropileno, copolímeros de óxido de etileno-óxido de propileno, aceite mineral), plastificantes, materiales de carga y tensioactivos.

65 En formas de realización, la composición adhesiva absorbente presenta una absorción de al menos 0,05 g/cm³/2 h, medida tal como se describe en el presente documento, tal como una absorción de al menos 0,06, 0,07, 0,08, 0,09, 0,1, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9 o 1 g/cm³/2 h medida tal como se describe en el presente documento.

En formas de realización, la primera composición adhesiva conmutable y/o la segunda composición adhesiva absorbente presentan una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) superior a 250 g/m²/24 h medida tal

como se describe en el presente documento, tal como superior a 500, 750, 1000, 1250, 1500, 2000, 2500 o 3000 g/m²/24 h medida tal como se describe en el presente documento.

Un elemento en la formación de la unión adhesiva es el flujo de la composición adhesiva a la microestructura y la macroestructura del sustrato. Cuanto mejor pueda fluir la composición adhesiva, es decir, húmeda, al sustrato, mayor será el área de contacto del adhesivo obtenida. Un área de contacto grande entre el adhesivo y el sustrato dará lugar a una mejor adherencia. La humectación de un sustrato mediante una composición adhesiva depende de las características de la composición, así como de, por ejemplo, el tiempo, la temperatura y la presión. En relación con la humectación de un sustrato, una característica esencial de una composición adhesiva es la viscosidad, medida en el presente documento como la viscosidad compleja $|\eta^*|$.

En formas de realización, la composición adhesiva conmutable presenta una viscosidad compleja $|\eta^*|$ inferior a 400.000 Pa·s, 300.000 Pa·s, 200.000 Pa·s, inferior a 150.000 Pa·s, inferior a 100.000 Pa·s, inferior a 75.000 Pa·s, inferior a 50.000 Pa·s, inferior a 25.000 Pa·s, inferior a 10.000 Pa·s, inferior a 5.000 Pa·s, inferior a 1.000 Pa·s, inferior a 500 Pa·s, inferior a 250 Pa·s, inferior a 100 Pa·s, inferior a 50 Pa·s o inferior a 10 Pa·s, tal como se describe en el presente documento. En formas de realización, la composición adhesiva conmutable presenta una viscosidad compleja $|\eta^*|$ de 10-50 Pa·s, 50-100 Pa·s, 100-250 Pa·s, 250-500, Pa·s, 500-1.000 Pa·s, 1.000-5.000 Pa·s, 5.000-10.000 Pa·s, 10.000-25.000 Pa·s, 25.000-50.000 Pa·s, 50.000-75.000 Pa·s, 75.000-100.000 Pa·s, 100.000-150.000 Pa·s, 150.000-200.000 Pa·s, 200.000-300.000 Pa·s, 300.000-400.000 Pa·s, 400.000-500.000 Pa·s, 10-100 Pa·s, 100-1.000 Pa·s, 1.000-10.000 Pa·s, 10.000-100.000 Pa·s o 100.000-500.000 Pa·s.

La viscosidad compleja es una medida de la resistencia a la deformación gradual de una composición en estado líquido dada. En general, cuanto más reducida sea la viscosidad, más rápidamente será capaz la composición de humedecer una superficie rugosa fluyendo a las pequeñas estructuras de la superficie, tal como la microestructura de la piel.

En el presente contexto, una viscosidad compleja relativamente reducida es ventajosa porque posibilitará que la composición fluya más fácilmente y más rápidamente al contorno de la piel.

Una ventaja de esta reducida viscosidad es que el adhesivo en el primer estado, es decir, húmedo, será capaz de fluir fácilmente y rápidamente a la microestructura de la piel, así como a irregularidades más grandes, tales como cicatrices y arrugas. Esto significa que se establece rápidamente una gran superficie de contacto entre el adhesivo y la piel y que se obtiene rápidamente una buena unión adhesiva entre la piel y el adhesivo.

En formas de realización, la viscosidad compleja de la composición adhesiva conmutable después de la conmutación es al menos 2 veces, tal como al menos 5 veces, tal como al menos 10 veces, tal como al menos 20 veces, tal como al menos 50 veces, tal como en al menos 100 veces, como al menos 1.000 veces, tal como al menos 10.000 veces más elevada que la viscosidad compleja de la composición adhesiva conmutable antes de la conmutación.

Análisis mecánico dinámico (DMA) y determinación de la viscosidad compleja $|\eta^*|$

El parámetro de viscosidad compleja $|\eta^*|$ se midió de la forma siguiente mediante un barrido de frecuencias. Los adhesivos se prensaron en una placa de 1 mm de espesor. Se cortó una muestra redonda de 25 mm de diámetro y se dispuso en un reómetro giratorio Haake RheoStress 6000 de Thermo Scientific. La geometría aplicada fue de placas paralelas de 25 mm y la tensión de cizallamiento se fijó a 5556 Pa y se aplicó un tamaño de hueco de 0,9-1,05 mm a la muestra al comienzo de la medición para obtener una fuerza normal de aproximadamente 5 N. Las mediciones se realizaron a 32 °C. Para la viscosidad compleja $|\eta^*|$ se utilizó el valor medido a una frecuencia de 0,01 Hz.

Tasa de transmisión de vapor de humedad

La tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) se mide en gramos por metro cuadrado (g/m²) durante un período de 24 horas utilizando un procedimiento de copa invertida.

Se usó un recipiente o una copa que era impermeable al agua y al vapor de agua con una abertura de Ø35 mm. Se dispusieron 20 ml de solución salina acuosa (NaCl al 0,9% en agua desmineralizada) en el recipiente y la abertura se selló con el adhesivo de ensayo montado sobre una película de soporte de poliuretano (PU) muy permeable (lámina BL9601 de Intellicoat). El recipiente se dispuso en una cabina de humedad calentada eléctricamente y el recipiente o la copa se dispuso boca abajo, de forma que el agua estuviera en contacto con el adhesivo. La cabina se mantuvo a 32 °C y el 15% de humedad relativa (RH).

Se realizó un seguimiento de la pérdida de peso del recipiente en función del tiempo. La pérdida de peso se debió al agua transmitida a través del adhesivo y/o la película. Esta diferencia se usó para calcular la MVTR de la película adhesiva de ensayo. La MVTR se calculó como la pérdida de peso por tiempo dividida por el área de la abertura de la copa (g/m²/24 h).

La MVTR de un material es una función lineal del espesor del material. Por lo tanto, cuando se comunica la MVTR para caracterizar un material, es importante informar del espesor del material del que se ha comunicado la MVTR. Utilizamos 150 µm como referencia. Cuando se midieron muestras más finas o más gruesas, se comunicó la MVTR correspondiente a una muestra de 150 µm. Así, una muestra de 300 µm con una MVTR medida de 10 g/m²/24 h se comunicó como una MVTR = 20 g/m²/24 h para una muestra de 150 µm debido a la relación lineal entre el espesor de la muestra y la MVTR de la muestra.

Finalmente, debemos indicar que al utilizar este procedimiento introdujimos un error al usar una película de PU de soporte. Aprovechando el hecho de que el laminado adhesivo/película era un sistema de dos resistencias en serie se eliminó el error. Cuando la película y el adhesivo son homogéneos, la tasa de transmisión se puede expresar como:

$$1/P(\text{medida}) = 1/P(\text{película}) + 1/P(\text{adhesivo}).$$

Por lo tanto, conociendo la permeabilidad de la película y el espesor del adhesivo, fue posible calcular la verdadera permeabilidad del adhesivo, P(adhesivo), utilizando la siguiente expresión:

$$P(\text{adhesivo}) = d(\text{adhesivo})/150 \mu\text{m} * 1/(1/P(\text{medida}) - 1/P(\text{película}))$$

en la que d(adhesivo) era el espesor medido real del adhesivo y P(película) era la MVTR de la película sin ningún adhesivo y P(medida) era la MVTR medida real.

Absorción de humedad

Las muestras se prepararon mediante termoconformación de una película adhesiva de 0,5 mm de espesor entre dos revestimientos de liberación. Las muestras se perforaron con una herramienta de punzonado. El tamaño de la muestra era de 25 x 25 mm. Los revestimientos de liberación se retiraron. Las muestras se adhirieron a un vidrio portaobjetos y se colocaron en un vaso de precipitados con agua salada fisiológica y se dispusieron en una incubadora a 37 °C.

La muestra se pesó al comienzo (M(inicio)) y después de 2 horas (M(2 horas)). Antes de realizar la pesada, el vidrio portaobjetos se secó con un paño. Para una muestra de 25 x 25 mm, el área superficial era de 6,25 cm² (los bordes de la superficie se dejaron fuera del área). La absorción de humedad se puede calcular como: absorción de agua después de 2 horas = (M(2 horas) - M(inicio))/6,25 cm². El resultado se indica en la unidad g/cm² por 2 horas.

Descripción detallada de los dibujos

La figura 1 es una vista esquemática en sección transversal de una mitad de los adhesivos de una oblea adhesiva que no pertenece a la invención. En esta figura, un primer adhesivo 11 está dispuesto en un hueco en un segundo adhesivo 12. La superficie inferior de la oblea adhesiva es la superficie que está en contacto con la piel del usuario durante su uso. Esta superficie puede cubrirse con un revestimiento de liberación (no ilustrado), que se retira antes de adherir la oblea a la piel. La superficie superior es la superficie orientada en sentido contrario a la piel durante su uso. Esta superficie puede cubrirse con una capa de soporte (no ilustrada) a la que se une o se puede unir la bolsa colectora. El borde exterior de la oblea adhesiva, que está orientada en sentido contrario al estoma durante su uso, está biselado. En la figura 1, el primer adhesivo 11 está dispuesto en un hueco en la superficie orientada hacia la piel del segundo adhesivo 12. El primer adhesivo 11 está dispuesto en la parte central de la oblea adhesiva, bordeando al estoma durante su uso. El primer adhesivo 11 puede ser una "primera composición adhesiva conmutable" tal como se describe en el presente documento o una "segunda composición adhesiva absorbente" tal como se describe en el presente documento. El segundo adhesivo 12 puede ser una "primera composición adhesiva conmutable" tal como se describe en el presente documento o una "segunda composición adhesiva absorbente" tal como se describe en el presente documento.

La figura 2 es una vista esquemática en sección transversal de una mitad de los adhesivos de una oblea adhesiva. En esta figura, el primer adhesivo 21 está dispuesto adyacente al segundo adhesivo 22. El primer adhesivo 21 está dispuesto en el centro de la oblea, bordeando al estoma durante su uso. El segundo adhesivo 22 está dispuesto periféricamente sobre la oblea. El borde exterior de la oblea adhesiva, que está orientado en sentido contrario al estoma durante su uso, está biselado. El primer adhesivo 11 puede ser una "primera composición adhesiva conmutable" tal como se describe en el presente documento o una "segunda composición adhesiva absorbente" tal como se describe en el presente documento. El segundo adhesivo 12 puede ser una "primera composición adhesiva conmutable" tal como se describe en el presente documento o una "segunda composición adhesiva absorbente" tal como se describe en el presente documento.

La figura 3 es una vista esquemática en sección transversal de un dispositivo de ostomía, que incluye una oblea adhesiva 31 y una bolsa colectora 32. La oblea adhesiva 31 tiene un orificio pasante ubicado en el centro que permite que el material de salida del estoma (no ilustrado) pase a la bolsa colectora 32. La oblea adhesiva 31

comprende un revestimiento de liberación 34, dispuesto en el lado orientado hacia la piel de la capa adhesiva 35 y una capa de soporte 33 dispuesta en la superficie que no está orientada hacia la piel de la capa adhesiva 35. Se puede disponer otra capa de barrera 37 opcional encima de la capa de soporte 33 en la superficie en la que la bolsa colectora 32 está unida a la oblea adhesiva 31. En esta figura, la capa adhesiva 35 se ilustra como una única capa homogénea, pero la capa adhesiva 35 comprende un primer adhesivo conmutable y un segundo adhesivo absorbente tal como se describe en el presente documento. Estos adhesivos pueden disponerse tal como se ilustra en las figuras 1 y 2 o de cualquier otra forma.

Las formas de realización y las características de las diversas formas de realización ejemplares descritas en la presente solicitud, pueden combinarse entre sí ("mezclarse y ajustarse"), a menos que se indique específicamente lo contrario.

EJEMPLOS

15 Preparación de adhesivos

Adhesivo absorbente

La composición adhesiva absorbente se basa en un adhesivo de desgaste estándar comercial para el cuidado de ostomías tal como se proporciona, por ejemplo, en el adhesivo central del dispositivo de ostomía SenSura® Mio de Coloplast A/S.

La composición adhesiva absorbente sometida a ensayo consiste en Kraton 1161 (Kraton polymers), Oppanol B12 (BASF), pectina LM CG (CP Kelco), Akucell AF288 (Akzo Nobel), gelatina PB (PB Gelatins) y goma guar FG-20 (Hercules Corp). Los componentes se mezclaron en un mezclador Austin 300 g de hoja z, se aplicó vacío y se comprimieron en una lámina de 1 mm y se dispuso en un lado una película superior de polietileno lineal de baja densidad o similar.

Adhesivos conmutables

Se han sido producidos y sometido a ensayo cuatro adhesivos conmutables diferentes. Las recetas de los adhesivos se proporcionan a continuación.

Composición 1: acResin A 260 UV de BASF con el 1% de fotoiniciador

Se disolvieron 80 g de acResin A 260 UV de BASF en 120 ml de tolueno a temperatura ambiente utilizando un agitador con una velocidad de 30 rpm. Se mezclaron 60 g de la solución resultante con 0,24 g de fotoiniciador Irgacure 784 utilizando una espátula durante 1 minuto.

Composición 2: acResin A 260 UV de BASF con el 1% de fotoiniciador y el 25 % de hidrocoloides

Para las composiciones que debían contener el 25% de hidrocoloides, se añadieron 2 g de mezcla de hidrocoloides (10% (p/p) de pectina LM CG, CP Kelco, 20% (p/p) de Akucell AF288, Akzo Nobel, 30% (p/p) de gelatina PB, PB Gelatins, y 40% de goma guar FG-20 (p/p), Hercules Corp.) a 15 g de la mezcla que contenía acResin A 260 UV de BASF con el 1% de fotoiniciador tal como se describió anteriormente.

Composición 3: Composición basada en Aroset 1450 Z 40 con el 1% de fotoiniciador

Se mezclaron 60 g de la solución de Aroset 1450 Z 40 con 0,24 g de fotoiniciador Irgacure 784 utilizando una espátula durante 1 minuto.

Composición 4: Composición basada en Aroset 1450 Z 40 con el 1% de fotoiniciador y el 25% de hidrocoloides.

Se añadieron 2 g de mezcla de hidrocoloides (10% (p/p) de pectina LM CG, CP Kelco, 20% (p/p) de Akucell AF288, Akzo Nobel, 30% (p/p) de gelatina PB, PB Gelatins, y 40% de goma guar FG-20 (p/p), Hercules Corp.) a 15 g de la mezcla que contenía el compuesto Aroset 1450 Z 40, tolueno y fotoiniciador, y se mezcló durante 1 minuto usando una espátula.

Ejemplo 1: fuerza de desprendimiento antes y después de la conmutación

60 Preparación de muestras

65 Siguiendo las cantidades y las etapas de una receta, los compuestos se mezclan manualmente en un recipiente de vidrio oscuro durante 1-2 minutos. Las mezclas se dejan reposar durante 24 h antes de su uso, el tiempo necesario para que se disuelva el reticulante.

5 A continuación, la solución se aplica con un recubridor de hueso de perro (por ejemplo, con un espesor de 500 µm), para recubrir un papel siliconado que se utiliza como revestimiento de liberación (RL). Antes de su uso, o antes de la adición de la película superior (que puede ser poliuretano PU o polietileno PE, ambos un producto de película superior de Mio), las películas se dejan evaporar durante un periodo de tiempo suficientemente largo (48-72 h). El espesor final de las muestras varía entre 120 y 170 µm.

Quando se añaden HC, se aplica el mismo procedimiento de recubrimiento, solo que el espesor de las películas será diferente.

10 Preparación para el desprendimiento

15 Para realizar ensayos de desprendimiento a 90°, las muestras con la película superior añadida (PU o PE) se cortaron en formas rectangulares (25 x 100 mm) y una cinta auxiliar en la parte superior. Para las muestras no curadas, se añadió una película negra oclusiva en la parte superior para protegerlas del curado; también se realizó una manipulación rápida en la oscuridad.

20 Se cortó una muestra de 25 x 100 mm² del adhesivo y se presionó firmemente sobre una placa completamente limpia (HDPE o TEFLON). Después se dispuso un trozo de cinta auxiliar de 25 x 300 mm² en la parte superior del adhesivo y se sometió a rodillos de presión la totalidad de la muestra para asegurar una adhesión firme entre la cinta y el adhesivo que se va a someter a ensayo. Después de acondicionar durante 30 minutos a 23 grados centígrados más/menos 3, la muestra se montó en una máquina de ensayo de tracción y se realizó un ensayo de desprendimiento a 90 grados a una velocidad de 304 mm/min.

25 Resultados

30 Los resultados se indican en la tabla siguiente en unidades de N/25 mm. Los resultados demuestran claramente que las cuatro composiciones adhesivas muestran una elevada fuerza de desprendimiento antes de la conmutación y una menor fuerza de desprendimiento después de la conmutación. Para todas las composiciones, se observa al menos una reducción del 50% en la fuerza de desprendimiento cuando se pasa de la composición no conmutada a la conmutada.

Tabla 1: Resultados de la prueba de desprendimiento a 90 grados

Composición	Fuerza de desprendimiento, antes de la conmutación (N/25 mm)	Fuerza de desprendimiento, después de la conmutación (N/25 mm)	Reducción en la fuerza de desprendimiento
Composición 1 (acResin de BASF con el 1% de FI)	5,67	1,83	68%
Composición 2 (acResin de BASF con el 1% de FI y el 25% de HC)	7,89	3,76	52%
Composición 3 (Aroset 1450 con el 1% de FI)	3,40	1,41	59%
Composición 4 (Aeroset con el 1% FI y el 25% de HC)	3,24	1,54	52%

35 **Ejemplo 2: Ensayo de dispositivo de doblado acelerado**

Otra forma de medir las fugas en función del tiempo sería medir las fugas de un dispositivo durante un uso simulado que contiene un material de salida simulada.

40 Producto

45 Un producto podría construirse con un adhesivo hidrocoloide absorbente tal como se describe en el presente documento en el centro (diámetro 50 mm) y un adhesivo conmutable tal como se describe en el presente documento dispuesto en el borde (diámetro 100 mm). La oblea adhesiva resultante podría unirse a una bolsa de ostomía. Podría hacerse un orificio central de hasta un diámetro de 30 mm.

Una construcción para el ensayo de doblado se configura montando un sustrato de piel en una placa de silicona blanda (20 x 20 x 2 cm, 2-15 shore A) con un pegamento acrílico. La placa de silicona blanda con la piel sobre la misma, se monta en dos placas de acero (10 x 20 x 0,5 mm) que se pueden doblar de tal forma que la placa de

ES 2 711 170 T3

silicona se doblará 40 grados en forma horizontal en el medio del plano. Este ensayo de doblado se lleva a cabo a una frecuencia de 30/min.

5 El producto de ostomía se dispone en la parte superior de la piel y se añaden 50 ml de una solución de jabón de manos a la bolsa. El ensayo se realiza a temperatura ambiente, aproximadamente a 20 °C durante 10 minutos de tiempo de ejecución. El tiempo de permanencia del producto de ostomía en la piel se varía para ver el efecto de fugas. La fuga se determina mediante una inspección visual del producto de ostomía.

Resultados previstos

10 Podríamos esperar que, cuando se realiza el ensayo inmediatamente después de la aplicación, el adhesivo hidrocoloide absorbente del centro aún no se ha adherido a la piel y, por lo tanto, el líquido podrá filtrarse al menos al borde del adhesivo absorbente y, posiblemente, algo al adhesivo conmutable periférico. Este adhesivo conmutable periférico se habrá adherido instantáneamente y, por lo tanto, probablemente será capaz de resistir el líquido, es decir, no permitirá el paso de líquido entre el adhesivo conmutable y la piel. Mientras se espera a que el adhesivo central absorbente se adhiera, por ejemplo después de 10 minutos, es probable que no se produzcan fugas debajo del adhesivo absorbente durante el período de ensayo de 10 minutos.

20 Tabla 2: Resultados de fuga aproximados esperados para el dispositivo

Tiempo de aplicación (min)	Tiempo de espera antes del ensayo (min)	Fuga esperada en el centro (adhesivo absorbente)	Fuga esperada en la periferia (adhesivo conmutable)
5	0	Alta	Baja o ninguna
5	5	Media	Baja o ninguna
5	10	Baja o ninguna	Ninguna

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ostomía que comprende una oblea adhesiva (31) para su unión a la superficie de la piel de un usuario, y una bolsa colectora (32) conectada a la oblea adhesiva (31); presentando la oblea adhesiva (31) un orificio pasante para acomodar el estoma del usuario; y en el que la oblea adhesiva (31) comprende una capa de soporte (33), una primera composición adhesiva (21), una segunda composición adhesiva absorbente (22), caracterizado por que la primera composición adhesiva (21) es una composición adhesiva conmutable y el dispositivo de ostomía comprende además un revestimiento de liberación (34), en el que la oblea adhesiva (31) presenta una parte central adyacente al orificio para acomodar el estoma y una parte periférica adyacente a un borde de la oblea adhesiva (31) alejada del orificio, y en el que la segunda composición adhesiva absorbente (22) está ubicada al menos en la parte central de la oblea adhesiva (31), en el que el revestimiento de liberación (34) está en contacto con la primera composición adhesiva conmutable (11, 21) en la parte periférica de la oblea adhesiva (31), y en el que el revestimiento de liberación (34) está en contacto con la segunda composición adhesiva absorbente (22) en la parte central de la oblea adhesiva (31).
2. Dispositivo de ostomía según la reivindicación 1, en el que la composición adhesiva conmutable (21) es conmutable desde un estado de alta adherencia con una primera fuerza de desprendimiento hasta un estado de menor adherencia con una segunda fuerza de desprendimiento.
3. Dispositivo de ostomía según la reivindicación 2, en el que la primera fuerza de desprendimiento es mayor que la segunda fuerza de desprendimiento.
4. Dispositivo de ostomía según la reivindicación 2 o 3, en el que la fuerza de desprendimiento se mide mediante el ensayo de desprendimiento a 90 grados descrito en el presente documento.
5. Dispositivo de ostomía según una cualquiera de las reivindicaciones 2-4, en el que la reducción de la fuerza de desprendimiento entre la primera fuerza de desprendimiento y la segunda fuerza de desprendimiento es de al menos el 50%.
6. Dispositivo de ostomía según la reivindicación 5, en el que la reducción de la fuerza de desprendimiento entre la primera fuerza de desprendimiento y la segunda fuerza de desprendimiento es del 50-70%.
7. Dispositivo de ostomía según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera composición adhesiva conmutable (21) se encuentra en contacto con la capa de soporte (33).
8. Dispositivo de ostomía según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la segunda composición adhesiva absorbente (22) está ubicada entre la primera composición adhesiva conmutable (21) y el revestimiento de liberación (34).
9. Dispositivo de ostomía según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera composición adhesiva conmutable (21) comprende un fotoiniciador.
10. Dispositivo de ostomía según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera composición adhesiva conmutable (21) comprende un fotoiniciador reactivo a la luz visible.
11. Dispositivo de ostomía según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la segunda composición adhesiva absorbente (22) comprende material absorbente.
12. Dispositivo de ostomía según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la segunda composición adhesiva absorbente (22) comprende material absorbente seleccionado del grupo que consiste en hidrocoloides, microcoloides, sal y partículas superabsorbentes.
13. Dispositivo de ostomía según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la segunda composición adhesiva absorbente (22) presenta una absorción de al menos $0,05 \text{ g/cm}^3/2 \text{ h}$, medida según el ensayo de absorción de humedad descrito en el presente documento.

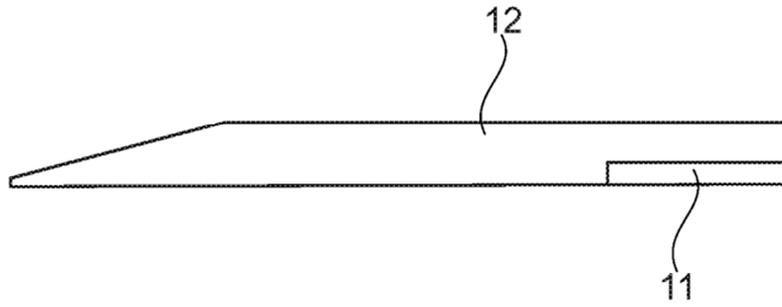


Fig. 1

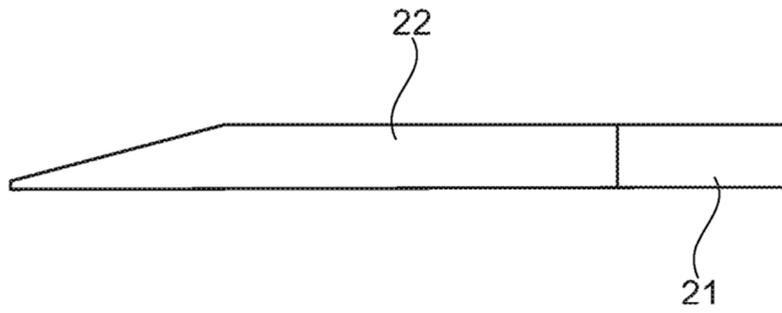


Fig. 2

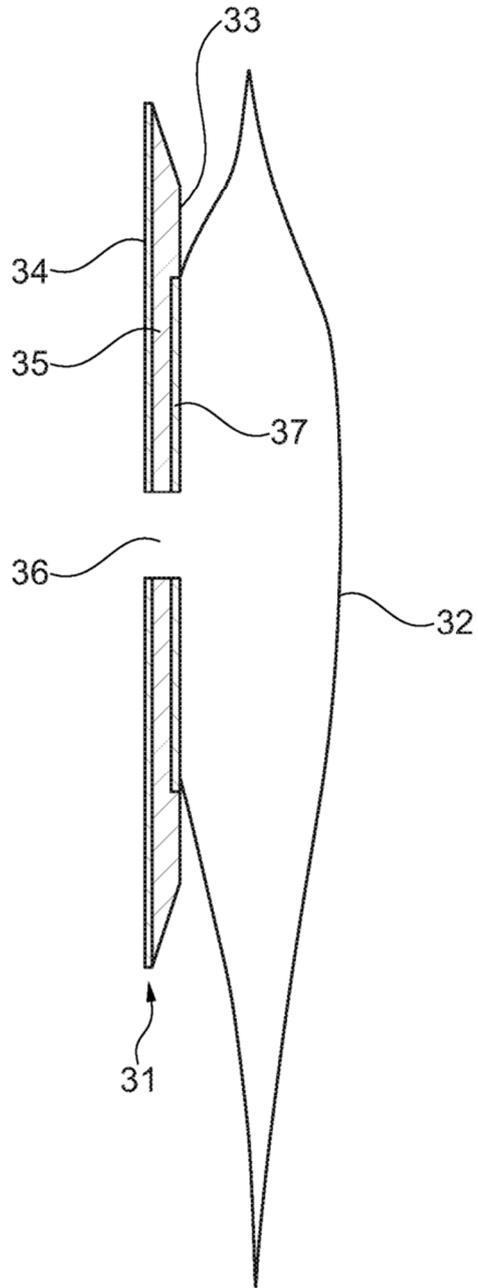


Fig. 3