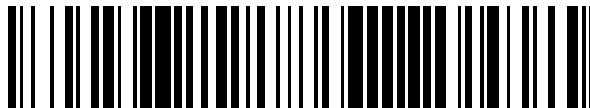


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 347**

51 Int. Cl.:

A61F 5/443 (2006.01)

A61F 5/445 (2006.01)

A61F 5/448 (2006.01)

A61L 24/00 (2006.01)

A61L 24/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.02.2016 PCT/DK2016/050027**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.08.2016 WO16124202**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.02.2016 E 16703053 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2018 EP 3253341**

54 Título: **Dispositivo de ostomía**

30 Prioridad:

02.02.2015 DK 201570057

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

03.05.2019

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holtedam 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

STROEBECH, ESBEN y

HANSEN, MICHAEL

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 711 347 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 Descrito está un dispositivo de ostomía con una oblea adhesiva para la sujeción a una superficie de la piel de un usuario y una bolsa de recogida conectada a la oblea adhesiva. La oblea adhesiva incluye una capa de soporte, una composición adhesiva conmutable, una composición adhesiva absorbente, y un protector antiadherente.

Antecedentes

10 En conexión con la cirugía para una cantidad de enfermedades en el tracto gastrointestinal, una de las consecuencias en muchos casos es que el paciente es dejado 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 puede ser regulada a voluntad. Para este propósito, el usuario tendrá que confiar en un aparato para recoger el material que emerge de tal abertura en una bolsa, la cual luego es vaciada y/o descartada en un momento apropiado. Los aparatos de ostomía están típicamente fijados a la piel del usuario con ostomía por medio de una oblea adhesiva en el aparato de ostomía.

15 En el documento WO 2009/006900 está mostrado un dispositivo de ostomía que comprende una oblea adhesiva; la oblea comprende un primer adhesivo central con un canto exterior biselado y un elemento adhesivo separado que puede ser situado para cubrir la porción de canto exterior de la oblea.

El documento EP 2 371 920 describe un adhesivo conmutable que puede cambiar las propiedades adhesivas cuando está expuesto a la luz.

Descripción breve de los dibujos

20 Los dibujos adjuntos están incluidos para proporcionar un mayor entendimiento de las realizaciones y están incorporados en y son una parte de esta especificación. Los dibujos ilustran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar principios de realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones serán fácilmente apreciadas, ya que se vuelven más entendibles haciendo referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala en relación el uno con el otro.

25 Como numerales de referencia, designan partes similares correspondientes.

En la figura 1 está mostrada, esquemáticamente en una vista de sección transversal, una oblea adhesiva con un adhesivo segundo biselado.

En la figura 2 está mostrada, esquemáticamente en una vista de sección transversal, una oblea adhesiva donde el desprendimiento de la piel está iniciado.

30 En la figura 3 está mostrada una vista de sección transversal esquemática de la segunda capa adhesiva.

En la figura 4 está mostrada, esquemáticamente en una vista en perspectiva, una muestra de ensayo del segundo adhesivo.

Descripción detallada de la invención

35 Realizaciones proporcionan un dispositivo de ostomía que comprende una oblea adhesiva para la fijación a una superficie de la piel de un usuario, y una bolsa de recogida para recoger desecho de un estoma, estando la bolsa conectada a la oblea adhesiva; teniendo la oblea adhesiva un orificio pasante para alojar el estoma del usuario; y comprendiendo la oblea adhesiva una capa de soporte, una primera capa adhesiva conmutable, una segunda capa adhesiva, y un protector antiadherente, superponiéndose la primera capa adhesiva al menos parcialmente encima de una segunda capa adhesiva, en donde la segunda capa adhesiva tiene una porción central con un primer espesor y una porción de canto exterior con un segundo espesor, siendo el primer espesor más grande que el segundo espesor.

40

45 En realizaciones, la oblea adhesiva tendrá una superficie proximal («mirando a la piel»), la cual mira a la piel del usuario durante el uso, y una superficie distal («no mirando a la piel»), la cual no mira a la piel del usuario durante el uso. Antes del uso, la superficie proximal de la oblea adhesiva puede estar cubierta por un protector antiadherente, el cual está fijado al adhesivo de manera que se puede soltar. El protector antiadherente puede ser quitado por el usuario inmediatamente antes de la aplicación de la oblea adhesiva a la piel. Tanto antes como durante el uso, la superficie distal de la oblea adhesiva puede estar hecha de una capa de soporte, la cual puede ser usada para fijar la bolsa de recogida a la oblea adhesiva, por ejemplo, mediante soldadura. Como tal, la oblea adhesiva puede comprender una capa de soporte distal y un protector antiadherente proximal, con la primera composición adhesiva

conmutable y la segunda composición adhesiva absorbente localizadas entre la capa de soporte y el protector antiadherente.

La oblea adhesiva incluye una primera composición adhesiva conmutable. Conmutable significa que el adhesivo puede ser conmutado entre al menos dos estados diferentes con diferentes propiedades.

- 5 La conmutación es la transición de un estado a otro estado de una composición conmutable. La duración de la conmutación variará dependiendo de, p. ej., la naturaleza del iniciador de conmutación y el método de activación del iniciador de conmutación. Generalmente, la conmutación será un proceso gradual con un cambio gradual de propiedades físicas del material de un estado a otro estado. En algunos casos, la conmutación será muy rápida y las propiedades físicas cambiarán muy rápidamente, p. ej., en segundos, hasta aquellas del segundo estado. En otros casos, la conmutación será más lenta y el cambio en las propiedades ocurrirá gradualmente a lo largo de un periodo de, p. ej., varios minutos o incluso horas.

En realizaciones, la composición adhesiva conmutable puede ser conmutada de un estado pegajoso a un estado no pegajoso o de poca pegajosidad en el que el adhesivo conmutado tiene una fuerza de desprendimiento reducida en relación con la fuerza de desprendimiento del adhesivo antes de la conmutación.

- 15 Puesto que la composición adhesiva conmutable puede ser conmutada hasta un estado no pegajoso o de poca pegajosidad, inicialmente ésta puede estar provista en un estado de alta pegajosidad con una pegajosidad que, de otro modo, no sería apropiada para el uso en la piel porque sería demasiado difícil o demasiado dolorosa de quitar. En otras palabras, la pegajosidad anterior a la conmutación puede ser muy alta porque no es requerido que el adhesivo se pueda quitar otra vez de la piel en el estado anterior a la conmutación. De esta manera, la composición adhesiva conmutable puede estar hecha para tener un estado de aplicación anterior a la conmutación, en el que las propiedades son adecuadas para la aplicación a la piel del usuario, y un estado de eliminación posconmutación, en el que las propiedades son apropiadas para la eliminación del adhesivo de la piel.

- 25 Reconociendo que la expresión “de baja pegajosidad” es un término relativo, éste será definido aquí como significando la condición de mínima pegajosidad que el adhesivo alcanza tras la conmutación de su estado pegajoso. La reducción en fuerza de desprendimiento puede ser tan grande como 100 % o tan pequeña como 30 %. En realizaciones, la reducción en fuerza de desprendimiento es 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 %. En realizaciones, la reducción en fuerza de desprendimiento es al menos 50 %.

- 30 La oblea adhesiva incluye una segunda composición adhesiva. La segunda composición adhesiva puede ser un adhesivo absorbente. La composición adhesiva absorbente es capaz de absorber humedad. El propósito de tener una composición adhesiva absorbente como una parte de un dispositivo de ostomía es permitir que la composición adhesiva absorbente absorba humedad producida por la piel y, de este modo, prevenir la acumulación de humedad en la superficie de la piel, por debajo del dispositivo de ostomía. La acumulación de humedad en la superficie de la piel puede conducir al daño de la piel, tal como la maceración.

- 35 Al proporcionar una composición adhesiva absorbente que tiene tanto una composición adhesiva conmutable como una composición adhesiva absorbente, los presentes inventores han sido capaz de construir un dispositivo de ostomía, el cual se puede adherir rápidamente y con fuerza a la piel del usuario y, al mismo tiempo, absorber debidamente humedad para prevenir el daño a la piel por debajo del adhesivo. La rápida y fuerte adhesión a la piel ejercida por la composición adhesiva conmutable conduce además a la prevención del filtrado de desecho de la ostomía.

- 40 Además, cuando se combina un adhesivo conmutable con un adhesivo absorbente, pueden ocurrir problemas durante el desprendimiento de la oblea. El primer paso de la eliminación es conmutar el adhesivo conmutable exponiéndolo a la luz (u otros estímulos). Esto hará cambiar el adhesivo de altamente pegajoso a una pegajosidad muy baja. El segundo adhesivo, no siendo conmutable, mantiene su pegajosidad a la piel. Cuando la oblea es desprendida de la piel al agarrar la porción de canto de la oblea (el primer adhesivo) y tirando, el primer adhesivo se separará fácilmente, siendo conmutado en un estado de baja pegajosidad, mientras que el segundo adhesivo sigue manteniendo buena adhesión a la piel. Así, hay un riesgo de que la oblea se deslaminará de tal modo que el primer adhesivo conmutable se separará de la piel y se deslaminará del segundo adhesivo, mientras que el segundo adhesivo absorbente puede permanecer entera o parcialmente en la piel. El hacer que el segundo adhesivo absorbente permanezca fijado a la piel o tener residuo del segundo adhesivo absorbente pegado a la piel tras la eliminación del resto del adhesivo es una situación altamente indeseable.

- 55 Al usar un compuesto adhesivo conmutable con un estado de alta pegajosidad anterior a la conmutación, una rápida adherencia inicial entre el adhesivo y la piel del usuario puede tener lugar. Una rápida y fuerte adhesión tal, ya desde la aplicación del adhesivo a la piel, previene que el desecho se filtre dentro del espacio entre la piel y el adhesivo.

- 5 Esto es en contraste a algunos adhesivos sensibles a la presión no conmutables, que típicamente requieren una significativa cantidad de tiempo, tal como 10-60 minutos, para alcanzar una fuerte adhesión. Al aplicar presión al adhesivo sensible a la presión, es posible que el adhesivo se humedezca y fluya más rápido dentro de la superficie de la piel, de este modo obteniendo una gran área de contacto y, de este modo, incrementando el poder de adhesión. Algunos sistemas adhesivos actuales para la fijación de dispositivo de ostomía a la piel requieren una alta o prolongada presión por parte del usuario con el fin de fluir suficientemente dentro de y mojar la superficie del sustrato. Al usar un adhesivo conmutable con una alta pegajosidad inicial, no se necesita ni una alta presión ni tampoco un tiempo prolongado con el fin de garantizar una adhesión buena y duradera a la piel.
- 10 Además de la formación inicial de un enlace adhesivo fuerte, el adhesivo conmutable también puede hacer posible el mantener un muy fuerte enlace adhesivo durante todo el periodo de uso del dispositivo de ostomía. Esto es porque no es necesario ser capaz de eliminar el adhesivo en el estado anterior a la conmutación. Por lo tanto, la adhesión a la piel en el estado anterior a la conmutación puede permanecer muy alta hasta que la conmutación cause que la adhesión disminuya significativamente, permitiendo así una eliminación fácil y no dolorosa del dispositivo.
- 15 En realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable está en contacto con la capa de soporte. La primera composición adhesiva conmutable puede estar dispuesta en la capa de soporte o recubierta en la capa de soporte. Al estar en contacto con la capa de soporte, al menos parte de la composición adhesiva conmutable está cerca de la superficie de no piel distal de la oblea adhesiva. Esto hará más fácil el efectuar la conmutación de la composición adhesiva conmutable, por ejemplo, aplicando luz a la composición adhesiva conmutable a través de la capa de soporte.
- 20 En realizaciones, el protector antiadherente está en contacto tanto con la primera composición adhesiva conmutable como la segunda composición adhesiva absorbente. Los protectores antiadherentes cubren la superficie del adhesivo que se debe fijar a la piel del usuario. Como tal, la superficie del adhesivo que está en contacto con el protector antiadherente también es la superficie que estará en contacto con la piel del usuario durante el uso. Al hacer que tanto la primera composición adhesiva conmutable como la segunda composición adhesiva absorbente formen parte de la superficie adhesiva que entra en contacto con la piel del usuario, está garantizado que ambos adhesivos pueden ejercer sus respectivos efectos directamente en la piel. En otras palabras, ambas composiciones adhesivas estarán en contacto con la piel del usuario durante el uso. La composición adhesiva conmutable puede causar la adhesión rápida, fuerte y duradera a la piel y la composición adhesiva absorbente puede garantizar que la humedad sea eficazmente eliminada de la superficie de la piel.
- 25 En realizaciones, el protector antiadherente está en contacto tanto con la primera composición adhesiva conmutable como la segunda composición adhesiva absorbente. Los protectores antiadherentes cubren la superficie del adhesivo que se debe fijar a la piel del usuario. Como tal, la superficie del adhesivo que está en contacto con el protector antiadherente también es la superficie que estará en contacto con la piel del usuario durante el uso. Al hacer que tanto la primera composición adhesiva conmutable como la segunda composición adhesiva absorbente formen parte de la superficie adhesiva que entra en contacto con la piel del usuario, está garantizado que ambos adhesivos pueden ejercer sus respectivos efectos directamente en la piel. En otras palabras, ambas composiciones adhesivas estarán en contacto con la piel del usuario durante el uso. La composición adhesiva conmutable puede causar la adhesión rápida, fuerte y duradera a la piel y la composición adhesiva absorbente puede garantizar que la humedad sea eficazmente eliminada de la superficie de la piel.
- 30 En realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente está localizada entre la primera composición adhesiva conmutable y el protector antiadherente. La composición adhesiva absorbente puede cubrir una parte de la superficie de la composición adhesiva conmutable en el lado proximal que mira a la piel de la oblea adhesiva. La composición adhesiva conmutable puede cubrir toda la superficie distal que no mira a la piel de la composición adhesiva absorbente. Por medio de una disposición tal, el adhesivo absorbente entrará en contacto con la piel del usuario y, por lo tanto, puede absorber fácilmente humedad de la superficie de la piel. Ningún adhesivo conmutable estará cubierto en la superficie distal que mira a la piel por el adhesivo absorbente, haciendo así más fácil que éste efectúe la conmutación al, por ejemplo, irradiar luz sobre el adhesivo conmutable sin tener que hacer que la luz pase a través del adhesivo absorbente.
- 35 En realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente está localizada entre la primera composición adhesiva conmutable y el protector antiadherente. La composición adhesiva absorbente puede cubrir una parte de la superficie de la composición adhesiva conmutable en el lado proximal que mira a la piel de la oblea adhesiva. La composición adhesiva conmutable puede cubrir toda la superficie distal que no mira a la piel de la composición adhesiva absorbente. Por medio de una disposición tal, el adhesivo absorbente entrará en contacto con la piel del usuario y, por lo tanto, puede absorber fácilmente humedad de la superficie de la piel. Ningún adhesivo conmutable estará cubierto en la superficie distal que mira a la piel por el adhesivo absorbente, haciendo así más fácil que éste efectúe la conmutación al, por ejemplo, irradiar luz sobre el adhesivo conmutable sin tener que hacer que la luz pase a través del adhesivo absorbente.
- 40 En realizaciones, la oblea adhesiva tiene una parte central adyacente al orificio para alojar el estoma y una parte periférica adyacente a un canto de la oblea adhesiva apartada del orificio. La segunda composición adhesiva absorbente puede estar localizada al menos en la parte central de la oblea adhesiva. La parte central de la oblea es la parte que está más cerca del orificio pasante en la oblea de lo que lo está del canto periférico de la oblea. Típicamente, esto representará un área con forma anular de la oblea adhesiva que rodea el orificio. La parte central será la parte de la oblea más cercana al estoma durante el uso del dispositivo de ostomía. La parte periférica es el resto de la oblea adhesiva por fuera de la parte central, esto es, la parte que está más cerca del canto periférico que del orificio. Típicamente, la parte periférica también será un área de forma anular de la oblea adhesiva. El adhesivo absorbente puede estar en toda la parte central de la oblea o solamente en parte de la parte central. El adhesivo absorbente se puede extender también hasta la parte periférica de la oblea adhesiva. Al estar en la parte central de la oblea adhesiva, el adhesivo absorbente estará localizado cerca del estoma y, por lo tanto, estará cerca de la piel sensible que rodea el estoma. Esto permitirá que el adhesivo absorbente que debe absorber humedad forme la piel sensible alrededor del estoma. También, un adhesivo absorbente puede ser capaz de hincharse durante el uso como una consecuencia de la absorción de humedad y, así, puede ser capaz de incrementar en volumen y proporcionar un sellado mecánico alrededor del estoma.
- 45 En realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente está localizada en la parte central de la oblea adhesiva. La composición adhesiva absorbente puede estar localizada como un elemento de forma anular en la parte central de la oblea adhesiva, rodeando así el estoma durante el uso.
- 50 En realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente está localizada en la parte central de la oblea adhesiva. La composición adhesiva absorbente puede estar localizada como un elemento de forma anular en la parte central de la oblea adhesiva, rodeando así el estoma durante el uso.
- 55 En realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente está localizada en la parte central de la oblea adhesiva. La composición adhesiva absorbente puede estar localizada como un elemento de forma anular en la parte central de la oblea adhesiva, rodeando así el estoma durante el uso.

En realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable está localizada en la parte periférica de la oblea adhesiva. La composición adhesiva conmutable puede estar en la totalidad de la parte periférica o solamente en parte de la parte periférica de la oblea. La composición adhesiva conmutable se puede extender dentro de la parte central de la oblea.

5 En realizaciones, el protector antiadherente está en contacto con la primera composición adhesiva conmutable en la parte periférica de la oblea adhesiva. De esta manera, el adhesivo conmutable estará en contacto con la piel en la parte periférica de la oblea adhesiva durante el uso. Al tener la composición adhesiva conmutable en la parte periférica en contacto con la piel durante el uso, un fuerte enlace adhesivo es establecido alrededor de la periferia de la oblea adhesiva, haciendo así menos probable que la oblea adhesiva empiece a desprenderse debido al contacto
10 con los alrededores, tales como la ropa del usuario.

En realizaciones, el protector antiadherente está en contacto con la segunda composición adhesiva absorbente en la parte central de la oblea adhesiva. De esta manera, el adhesivo absorbente estará en contacto con la piel que rodea el estoma durante el uso. Esto permitirá que el adhesivo absorbente absorba humedad directamente de la piel sensible que rodea el estoma, previniendo por lo tanto el daño a la piel, tal como la maceración.

15 En realizaciones, la capa de soporte es adecuadamente elástica, esto es, ésta tiene un módulo bajo, permitiendo que la construcción adhesiva se conforme al movimiento de la piel y proporcione comodidad cuando se usa. 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 un laminado de película no tejida. La capa de soporte puede ser una película de polímero. La capa de soporte puede comprender poliuretano. El espesor de la capa de soporte
20 es dependiente del tipo de capa de soporte utilizada. Para películas de polímero, tales como películas de poliuretano, el espesor general puede estar entre 10 a 100 micrómetros, tal como entre 10 a 50 micrómetros, tal como aproximadamente 30 micrómetros.

El protector antiadherente puede ser de cualquier material conocido para ser útil como un protector antiadherente para dispositivos médicos. Por ejemplo, el protector antiadherente puede ser en la forma de una película de polímero, lámina, o papel, teniendo propiedades de desprendimiento que permiten que el adhesivo sea desprendido fácilmente del protector. Tales propiedades pueden ser inherentes al material o la capa puede estar siliconizada, recubierta con un revestimiento de tensión superficial bajo, o sujeta a modificaciones superficiales apropiadas. Los protectores antiadherentes están en general hechos sobre un soporte mecánicamente rígido tal como papel, polietileno, polipropileno, o polietileno tereftalato. Esta rigidez soportará la oblea adhesiva cuando se aplica el dispositivo de
25 recogida.
30

En realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente está en la forma de un elemento adhesivo de forma anular localizado alrededor del orificio en la oblea adhesiva y en contacto con el protector antiadherente. Un elemento adhesivo absorbente con forma anular tal 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 anular podría, por ejemplo, tener un diámetro
35 de 30 mm, 40 mm, 50 mm, 60 mm, o 70 mm. El elemento con forma anular podría tener una anchura, p. ej., 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 todo el elemento o ésta puede variar.

40 En realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable se extiende en toda el área de la oblea adhesiva. En realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable está en la forma de un elemento adhesivo con forma anular localizado en la periferia de la oblea adhesiva. Un elemento adhesivo conmutable con forma anular tal 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 anular podría, por ejemplo, tener un diámetro de 50 mm, 60 mm, 70 mm, 80 mm, 90 mm, 100
45 mm, 120 mm, o 150 mm. El elemento de forma anular 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 todo el elemento o ésta puede variar.

50 Con el término «con forma anular», en la presente está entendido que el adhesivo define una banda que circunferencia la abertura central. El contorno de esta banda puede ser sustancialmente circular, ovalado o de otra forma redondeada. Un elemento adhesivo podría asimismo tener una forma sólo aproximadamente anular, ovalada, o aproximadamente ovalada. En ese caso, los diámetros mencionados serían la distancia máxima desde un punto en el canto exterior del elemento hasta otro punto en el canto exterior del elemento.

55 En realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente tiene un primer espesor en la porción central, esto es, la distancia desde una superficie exterior del adhesivo hasta la otra superficie exterior del adhesivo medida en

una línea recta perpendicular a la superficie del adhesivo. En realizaciones, el primer espesor 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. El primer espesor de la composición adhesiva absorbente puede estar 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, 100-250 micrómetros, 250-500 micrómetros, 250-750 micrómetros, 500-750 micrómetros, 500-1.000 micrómetros, 500-1.500 micrómetros, 500-200 micrómetros, 1.000-2.000 micrómetros.

En realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable tiene un espesor uniforme. En realizaciones, el espesor uniforme de la composición adhesiva absorbente es de al menos 10 micrómetros, tal como tal 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 uniforme de la composición adhesiva absorbente puede estar 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, 10-100 micrómetros, 25-50 micrómetros, 25-100 micrómetros, 50-100 micrómetros, 50-250 micrómetros, 100-250 micrómetros, 250-500 micrómetros, 250-750 micrómetros, 500-750 micrómetros, 500-1.000 micrómetros, 500-1.500 micrómetros, 500-200 micrómetros, 1.000-2.000 micrómetros.

En realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable tiene un espesor variado. En realizaciones, 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 estar 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 10-50 micrómetros, 10-100 micrómetros, 25-50 micrómetros, 25-100 micrómetros, 50-100 micrómetros, 50-250 micrómetros, 100-250 micrómetros, 250-500 micrómetros, 250-750 micrómetros, 500-750 micrómetros, 500-1.000 micrómetros. En realizaciones, 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 realizaciones, un espesor de la primera composición adhesiva conmutable en la parte periférica de la oblea adhesiva es de al menos 120 %, tal como al menos 150 %, tal como al menos 200 %, tal como al menos 250 %, tal como al menos 500 % de un espesor de la primera composición adhesiva conmutable en la parte central de la oblea adhesiva.

En realizaciones, la composición adhesiva conmutable está dispuesta en la capa de soporte y cubre toda la capa de soporte. La composición adhesiva absorbente está en la forma de un elemento adhesivo con forma anular en el centro de la oblea adhesiva alrededor del orificio y en la superficie que mira a la piel de la composición adhesiva conmutable. De esta manera, la composición adhesiva conmutable estará en contacto con el protector antiadherente en la periferia de la oblea y la composición adhesiva absorbente está en contacto con el protector antiadherente en el centro de la oblea. Ambos adhesivos estarán por lo tanto en contacto con la piel del usuario durante el uso.

En realizaciones, la superficie que hace contacto con la piel de la oblea adhesiva está constituida por el segundo adhesivo en la porción central de la oblea y el primer adhesivo en la porción periférica de la oblea. Tal construcción puede proporcionar un sellado y un manejo de la humedad próxima al estoma y una fuerte fijación a la piel a lo largo de la periferia, disminuyendo por lo tanto el riesgo de enrollado de la porción de canto así como el filtrado.

Pruebas de desprendimiento tradicionales son realizadas desprendiendo un sustrato adhesivo de una placa de acero u otra superficie rígida. Sin embargo, el desprendimiento de la piel es algo diferente del acero, ya que la piel es suave y flexible y se estirará y seguirá al adhesivo en la dirección del tirón, distribuyendo por lo tanto las fuerzas en el sustrato de una manera diferente. Así pues, una construcción de oblea adhesiva puede mostrar resultados prometedores sin deslaminación cuando es desprendida de una superficie rígida, mientras que el desprender el mismo dispositivo de la piel puede resultar en una deslaminación.

En realizaciones, un canto biselado puede ser descrito como una capa adhesiva con un espesor de la porción central de un espesor y otro espesor en la porción de canto. El espesor disminuye a lo largo de una distancia, proporcionando por lo tanto una línea en pendiente entre la porción central y de canto. Esta línea define un ángulo con el plano de la capa adhesiva. El ángulo puede ser de 10-60 grados, tal como 15-50 grados, tal como 20-40 grados o incluso 20-30 grados. El espesor en el canto puede determinar el grado de deslaminación.

La porción de canto del segundo adhesivo puede estar biselada. Con biselada, en la presente se quiere decir que, en una sección transversal de la porción de canto, ésta define una línea en pendiente desde la porción del primer espesor hasta la porción del segundo espesor. La línea puede ser lineal o curvilínea.

5 La porción de canto del segundo adhesivo puede estar biselada en un ángulo de 10 a 60 con respecto a la superficie de la segunda capa adhesiva.

El segundo espesor del segundo adhesivo puede ser de menos de 300 µm. El segundo espesor puede definir una porción de borde de la segunda capa adhesiva. Cuanto más bajo sea el segundo espesor, menos propensa será la oblea a deslaminarse cuando se elimina de la piel.

10 En realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable comprende moléculas curables seleccionadas del grupo que consiste en ésteres ácidos acrílicos o ésteres ácidos metacrílicos de alcoholes, glicoles, pentaeritritol, trimetilpropano, glicerol, epóxidos alifáticos, epóxidos aromáticos que incluyen epóxidos bisfenol A, uretanos alifáticos, siliconas, poliésteres y poliéteres.

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

15 En realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable comprende un fotoiniciador. Un fotoiniciador hace posible el conmutar la composición adhesiva al activar el fotoiniciador con luz. Diferentes fotoiniciadores tienen diferentes espectros de absorción y necesitarán ser activados mediante luz en diferentes longitudes de onda. En realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable comprende un fotoiniciador reactivo a la luz visible. Esto hará posible el causar la conmutación del adhesivo aplicando luz visible normal. Éste es un método de conmutación
20 seguro y conveniente, especialmente si la conmutación ha de efectuarse por parte del usuario del dispositivo de ostomía.

25 En algunas realizaciones, la luz comprende luz visible y/o luz ultravioleta (UV). La luz visible está definida como radiación electromagnética con una longitud de onda en el rango 400-700 nm. La luz ultravioleta está definida como radiación electromagnética con una longitud de onda en el rango 10-400 nm. En realizaciones, el fotoiniciador será reactivo a la luz ultravioleta.

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

30 En realizaciones, la composición adhesiva conmutable puede ser absorbente tal como está descrito en la presente memoria para la composición adhesiva absorbente.

35 En realizaciones, la composición adhesiva conmutable es una composición adhesiva sensible a la presión (PSA) conmutable. La PSA conmutable puede comprender una mezcla, en proporciones por peso, de 2 % a 80 % de moléculas curables que son curables por polimerización por radicales libres, 0,05 % a 10 % de fotoiniciador y un reticulador interno que es reticulable por un mecanismo distinto a la polimerización por radicales libres para reticular el adhesivo, siendo el equilibrio polímero adhesivo y constituyentes incidentales y siendo calculadas las proporciones de peso sobre la base del peso en seco del polímero adhesivo base. La PSA puede tener una fuerza cohesiva de entre 5 y 100 N/12,7x12,7 mm medidos según el método de prueba FINAT N.º 18. La fuerza cohesiva puede ser significativamente mayor que 30 N/12,7x12,7 mm dependiendo de la aplicación para la que es destinada
40 la PSA conmutable. Preferiblemente, el polímero adhesivo de base y las moléculas curables son mutuamente solubles cuando están secos, si bien se siguen obteniendo buenos resultados cuando las moléculas curables están uniformemente dispersas en el adhesivo incluso cuando el adhesivo y las moléculas curables son mutuamente insolubles o solamente en parte mutuamente solubles cuando están secos.

45 La fuerza de cohesión de la composición es determinada controlando la fuerza de cohesión de la estructura principal del polímero adhesivo, y esto es hecho reticulándolo parcialmente.

El reticulado puede ser alcanzado incorporando monómeros de, p. ej., N-metilol acrilamida, N-(isobutoximetileno)acrilamida, metil acrilamidoglicolato metil éter (todos 0,5-5 %) o metal quelatos, p. ej., acetilacetatos de Zr, Al, o Fe (hasta 2 % de peso polímero) dentro de la estructura principal del polímero que luego se reticula durante el secado tras expandirse en un sustrato.

50 Acetilacetatos Al y Ti y compuestos similares pueden también ser añadidos tras el paso de polimerización en concentraciones de 0,1 y 2 % del peso polímero y usados como un reticulador interno a través de la utilización de grupos carboxílicos en la estructura principal del polímero durante el paso de secado.

Isocianatos multifuncionales como toluen diisocianato (TDI), trimetil hexametileno diisocianato (TMDI), hexametileno diisocianato (HDI), o diisocianato de isoforona (IPDI), pueden ser usados para encadenar químicamente funciones hidroxílicas o carboxílicas de diferentes cadenas de polímeros, añadidos en concentraciones de hasta aproximadamente 1 % del peso polímero.

5 El reticulado interno puede asimismo ser conseguido entre los grupos carboxílicos en la estructura principal del polímero y añadidas aminorresinas tales como melamina, benzoguanamina, glicolurilo, derivados de urea, p. ej., hexametoximetil melamina, metoximetil metilol melamina, metoximetil etoximetil benzoguanamina, tetrabutoximetil glicolurilo, butoximetil metilol urea (hasta 6 %).

10 El reticulado arriba mencionado también puede ser alcanzado usando policarbodiimidas o propileno iminas multifuncionales.

También es posible mezclar uno o más polímeros que tienen una alta fuerza de cohesión con uno o más polímeros que tienen una baja fuerza de cohesión con el fin de alcanzar el equilibrio deseado.

15 El reticulado es también importante para una conmutación efectiva y, por lo tanto, es necesario distinguir entre el tipo de reticulado que es realizado para controlar la fuerza de cohesión de la composición adhesiva y el tipo de reticulado que provoca la conmutación. En el primer caso, el reticulado para controlar la fuerza de cohesión del adhesivo es efectuado usando un reticulador interno, esto es, un reticulador suministrado con o que forma parte del material de la estructura principal del polímero adhesivo. En el segundo caso, el reticulado para la conmutación es afectado por luz visible o curación inducida por UV de las moléculas curables para formar una red polimérica tridimensional que enreda las cadenas de la estructura principal del polímero adhesivo base, reduciendo por lo tanto su movilidad y volumen libre. Preferiblemente, la cantidad de polímero adhesivo base presente en la mezcla está en el rango 20 % a 98 % en peso, más preferiblemente 40 % a 90 % en peso, y lo más preferiblemente 50 % a 70 % en peso. Preferiblemente, la proporción de moléculas curables en la mezcla oscila de 2 % a 80 % en peso, más preferiblemente 10 % a 60 % en peso, y lo más preferiblemente 30 % a 50 % en peso. Preferiblemente, el fotoiniciador está presente en la mezcla en las proporciones 0,1 % a 5 % en peso, más preferiblemente 0,5 % a 2 % en peso. Preferiblemente, el fotoiniciador también es soluble en la mezcla seca de adhesivo y moléculas curables, si bien éste será capaz de ejercer su efecto iniciador de curación sobre al exponerse a una fuente de luz activadora si está finamente disperso por la mezcla seca, pero no disuelto en ésta.

La proporción de peso para el polímero adhesivo base está dada aquí en términos de su peso en seco y excluye cualquier disolvente que pudiese estar normalmente presente en un adhesivo a granel comercialmente disponible.

30 En ciertas realizaciones, la proporción de peso del polímero adhesivo base es de uno de los siguientes extremos inferiores (inclusive), o de uno de los siguientes extremos superiores (inclusive). Los extremos inferiores son 20 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 % y 70 %; los extremos superiores son 98 %, 95 %, 90 % y 85 %. En ciertas realizaciones, la proporción de peso de moléculas curables es de uno de los siguientes extremos inferiores (inclusive), o de uno de los siguiente extremos superiores (inclusive). Los extremos inferiores son 2 %, 5 %, 10 % y 15 %; los extremos superiores son 80 %, 70 %, 60 %, 50 %, 40 % y 30 %. En ciertas realizaciones, la proporción de peso del fotoiniciador es de uno de los siguientes extremos inferiores (inclusive), o de uno de los siguientes extremos superiores (inclusive). Los extremos inferiores son 0,05 %, 0,1 %, 0,2 %, 0,5 % y 1,0 %; los extremos superiores son 10 %, 5 %, 4 % y 3 %.

40 Los constituyentes incidentales pueden ser uno o más de estabilizadores, agentes de pegajosidad, partículas de dispersión leve, fungicidas, colorantes, humectantes, etc.

45 El componente adhesivo puede ser un hidrocoloide que tiene cadenas poliméricas que se extienden desde un centro o núcleo, y la referencia al adhesivo y las moléculas curables siendo mutuamente soluble en cada una cuando está seca se debe entender como que significa que las moléculas curables y las cadenas poliméricas son mutuamente solubles la una en la otra. Los vendajes médicos basados en hidrocoloides pueden ser usados para el tratamiento de la piel o de heridas. Cuando se fijan a la piel por primera vez, los hidrocoloides secos son sólo ligeramente adherentes a la piel, pero absorben rápidamente humedad de la piel y se vuelven más pegajosos.

50 El método de preparación para las composiciones adhesivas conmutables es muy simple. El componente adhesivo, las moléculas curables (monómeros y/o oligómeros) y el fotoiniciador están mezclados, preferiblemente agitados, juntos en la oscuridad o bajo condiciones de luz roja durante aproximadamente 30 a 60 minutos, más convenientemente a temperatura ambiente. La mezcla también incluye el reticulador interno. El reticulador interno puede estar incluido como parte del adhesivo base, por ejemplo, obtenido de un proveedor comercial que provee como un artículo de stock adhesivo base con reticuladores internos. Alternativamente, el reticulador interno puede ser provisto como un componente separado del adhesivo base. El reticulador interno puede ser añadido a la mezcla como una solución. El componente adhesivo es usualmente provisto en solución (típicamente, 40 % a 60 % sólidos en peso); el disolvente para el adhesivo puede ser un vehículo apropiado para disolver el reticulador interno. Las

moléculas curables pueden ser portadas en un disolvente que también podría actuar para estabilizar el reticulador interno; el fotoiniciador es usualmente sólido y el componente más difícil del sistema para disolver y/o dispersar.

5 Después de la culminación de la mezcla entre sí, la composición resultante es extendida sobre, p. ej., un protector antiadherente a un cierto espesor —típicamente unos 60 µm cuando está húmedo— y luego dejado para que se seque a temperatura ambiente durante aproximadamente 10 minutos. El protector antiadherente puede ser un papel recubierto de poliuretano con un compuesto de silicona ligado químicamente con la superficie. El adhesivo extendido es entonces secado más a 80-150 °C durante 3 a 10 minutos. Una temperatura levemente superior y un mayor tiempo de secado pueden ser usados en caso necesario. Tras el secado, el espesor del adhesivo extendido será típicamente de aproximadamente 30 µm.

10 El adhesivo seco es entonces transferido sobre una lámina portante, por ejemplo, para la evaluación de la fuerza de desprendimiento y la conmutación.

Como alternativa, el adhesivo seco puede ser transferido a un material para un vendaje de herida o un aparato de ostomía, por ejemplo, una red de polietileno o película de poliuretano que, opcionalmente, pueden ser perforadas, o una tela tejida o no tejida.

15 Para un vendaje médico o aplicación similar, el componente adhesivo puede ser seleccionado de polímeros capaces de formar cuerpos con forma, paredes finas o revestimientos. Polímeros apropiados son biológicamente y farmacéuticamente compatibles, hipoalergénicos e insolubles en y compatibles con fluidos corporales con los que el vendaje hace contacto.

20 Materiales transmisores de luz ejemplares para portar la capa de polímero adhesivo incluyen polietileno, polipropileno, poliuretano, copolímeros etileno-propileno, copolímeros etileno-etilacrilato, copolímeros etileno-vinil acetato, elastómeros de silicona, polidimetilsiloxanos de grado médico, caucho de neopreno, poliisobutileno, poliacrilatos, polietileno clorado, cloruro de polivinilo, copolímero cloruro de vinilo-vinil acetato, polímeros de polimetacrilatos reticulados (hidrogel), cloruro de polivinilideno, poli(etileno tereftalato), caucho butílico, cauchos epichlorhidrinos, copolímeros de etileno-vinil-alcohol, copolímeros etileno-viniloxietanol; copolímeros de silicona, por ejemplo, copolímeros polisiloxano-policarbonato, copolímeros polisiloxano etileno-óxido, copolímeros polisiloxano-polimetacrilato, copolímeros polisiloxano-alquilenosilano (p. ej., copolímeros polisiloxano-polimetacrilato), copolímeros polisiloxano-alquilenosilano (p. ej., copolímeros polisiloxano-etileno), y similares; polímeros de celulosa, por ejemplo, metil o etil celulosa, hidroxipropil metil celulosa y ésteres de celulosa; policarbonatos; politetrafluoroetileno; y similares.

30 Los adhesivos pueden ser solubles en agua, pero serán con mayor frecuencia solubles en, y, por ende, comercialmente suministrados como soluciones en, disolventes orgánicos tales como acetato de etilo, hexano, tolueno, acetona, etc. Adhesivos preferidos son poliacrilatos, poliuretanos y polisiliconas. Especialmente preferidos son poliacrilatos. Con el término poliacrilatos se quiere decir acrilato, metacrilato y adhesivos de copolímeros de acrilato. De hecho, los adhesivos de copolímeros de acrilato son sumamente preferidos, p. ej., copolímeros alquilaracrilato. Los monómeros más comúnmente usados en poliacrilatos son butil acetato, etilhexil acrilato, hidroxietil acrilato y ácido acrílico. Estos se pueden usar individualmente o en una mezcla, siendo seleccionadas sus proporciones relativas en la mezcla dependiendo de la tasa de penetración del agua, propiedades viscoelásticas, Tg, etc., que se desea alcanzar.

40 El reticulado puede ser alcanzado incorporando monómeros de, p. ej., N-metilol acrilamida, N-(isobutoximetileno)acrilamida, metil acrilamidoglicolato metil éter (todos 0,5-5 %) o metal quelatos, p. ej., acetilacetonas de Zr, Al, o Fe (hasta 2 % de peso polímero) dentro de la estructura principal del polímero que entonces se reticula durante el secado tras la extensión sobre un sustrato.

45 Las acetilacetonas de Al y Ti y compuestos similares pueden asimismo ser añadidas tras el paso de polimerización en concentraciones entre 0,1 y 3 % del peso polímero y usadas como un reticulador interno a través de la utilización de grupos carboxílicos en la estructura principal del polímero durante el paso de secado.

Isocianatos multifuncionales como TMDI, diisocianato de hexametileno, pueden ser usados para encadenar químicamente funciones hidroxílicas o carboxílicas de diferentes cadenas de polímeros, añadidos en concentraciones de hasta 5 %, por ejemplo, 1 % del peso polímero.

50 El reticulado interno puede asimismo ser alcanzado entre los grupos carboxílicos en la estructura principal del polímero y añadidos aminorresinas tales como melamina, benzoguanamina, glicolurilo, derivados de urea, p. ej., hexametoximetil melamina, metoximetil metilol melamina, metoximetil etoximetil benzoguanamina, tetrabutoximetil glicolurilo, butoximetil metilol urea (hasta 6 %).

El reticulado mencionado arriba puede asimismo ser alcanzado usando policarbodiimidas o propileno iminas multifuncionales.

- 5 El polímero adhesivo de la estructura principal usado como el componente adhesivo de la composición debe incluir un grupo funcional que es capaz de reaccionar químicamente o físico-químicamente con el reticulador interno. También es posible usar, como el adhesivo de inicio o base, uno que es manufacturado con moléculas curables vinculadas; éste es mezclado con más moléculas curables (no vinculadas). El mecanismo de reticulado interno no debe ser un mecanismo de radicales libres porque ese es el mecanismo usado para efectuar el reticulado para la conmutación.
- 10 Preferiblemente, las moléculas curables y el adhesivo son solubles el uno en el otro cuando están en el estado seco, esto es, en ausencia de un disolvente. Alternativamente, en el caso de que el adhesivo y las moléculas curables no sean mutuamente solubles el uno en el otro cuando están secos, o sean sólo en parte mutuamente solubles, estos están uniformemente dispersos en la composición. Típicamente, el adhesivo (o el adhesivo base si es usada una mezcla de adhesivos) será seleccionado de poliacrilatos, poliuretanos y adhesivos de silicona.
- 15 En el sentido más amplio, cualquier compuesto insaturado conocido convencional podría ser usado como las 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, trimetilolpropano, glicerol, epóxidos alifáticos, epóxidos aromáticos, incluyendo epóxidos de bisfenol A, uretanos alifáticos, siliconas, poliésteres y poliéteres, así como especies etoxiladas o propoxiladas de estos.
- 20 Las moléculas curables tienen más de un sitio insaturado, esto es, más que la funcionalidad sencilla. Múltiples funcionalidades de 3 o más, o más preferiblemente 4 o más, son especialmente efectivas porque las moléculas curables de este tipo son capaces de formar redes poliméricas tridimensionales altamente reticuladas que son un rasgo importante de la conmutación, tal como será explicado abajo. También, muchas moléculas curables que tienen múltiples funcionalidades están comúnmente disponibles a un coste razonable.
- 25 El iniciador radical puede ser cualquier especie que es capaz de producir especies radicales bajo las condiciones deseadas, pero los ejemplos preferidos son fotoiniciadores capaces de iniciar la reacción radical bajo condiciones moderadas, p. ej., luz visible, con el fin de promover las reacciones de polimerización radical en las moléculas curables. Como una consecuencia, cuando el fotoiniciador se activa por exposición a la luz visible, las moléculas curables forman enlaces químicos con otras moléculas curables y, por ende, crean un reticulado polimérico. El efecto de tal reticulado es construir una red polimérica tridimensional enredando las cadenas de polímeros
- 30 adhesivos, reduciendo por lo tanto su movilidad y su volumen libre. El fotoiniciador puede producir alternativamente especies radicales bajo las condiciones moderadas de UV de onda larga.
- 35 Moléculas curables que tienen funcionalidad múltiple son capaces de formar redes poliméricas tridimensionales altamente reticuladas fácilmente y, por ende, exhiben buenas propiedades de conmutación. La fuerza de adhesión del adhesivo se vuelve reducida y éste se vuelve menos pegajoso para que pueda ser desprendido más fácilmente de la superficie a la cual está fijado.
- 40 Preferiblemente, la mezcla adhesiva también contiene estabilizadores que son añadidos con el fin de prevenir el reticulado espontáneo de las moléculas curables durante el almacenamiento. Ejemplos de tales estabilizadores son hidroquinonas tales como 4-metoxifenol (a veces referido como hidroquinona monometil éter) y 2,4-ditertbutilmetoxifenol, o 1-piperidiniloxi-4,4'-[1,10-dioxo-1,10-decanediilo]bis(oxi)]bis[2,2,6,6-tetra metilo] y pentaeritritol tetrakis(3-(3,5-di-tert-butilo-4-hidroxifenil)propionato).
- 45 La mezcla adhesiva puede también incluir fotosensibilizadores. Puesto que un especie de sensibilizadores a menudo absorbe energía en una parte diferente del espectro a partir del iniciador, un uso más efectivo de la fuente de luz puede ser alcanzable por medio de la incorporación de sensibilizadores dentro de la mezcla. Muchos fotosensibilizadores son moléculas orgánicas complejas, que absorben la porción visible del espectro.
- 50 La mezcla adhesiva puede también incorporar partículas de dispersión de luz para incrementar el efecto de irradiación de la mezcla adhesiva. Preferiblemente, las partículas de dispersión de luz están en 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 mayor, típicamente hasta 1 µm.
- Cualquier iniciador de radicales libres convencionalmente conocido puede ser usado. Particularmente, son preferidos aquellos iniciadores que reaccionan a la radiación de la luz visible, aunque iniciadores que reaccionan bajo una longitud de onda menor pueden ser usados en las composiciones, dependiendo de la aplicación. Así, iniciadores de radicales libres que pueden ser mencionados incluyen fotoiniciadores de titanoceno; sistemas de colorante/coiniciador, p. ej., tionina/trietanolamina; sistemas de colorante/sal borato; sistemas de colorante/peróxido y sistemas de 1,2-dicetona/coiniciador, p. ej., sistemas de canforquinona/amina terciaria. Ejemplos de fotoiniciadores

a la luz visible (que incluyen Irgacure 784 porque éste absorbe luz tanto en el espectro UV como el espectro visible) son: benzildimetil quetal; fenantrenoquinona; titanocenos (de los que Irgacure 784 es un ejemplo); fenil-bis(2,4,6-trimetil-benzoil) de óxido de fosfina.

5 Ejemplos de fotoiniciadores UV son: benzoína y etilo, éteres isopropílicos o isobutílicos de benzoína; benzofenona e hidroxí o metil benzofenonas; 2-metil-1[4-(metiltio)fenil]-2-morfolinopropano-1-ona; acetofenona y 4'-fenoxiacetofenona; benzoílo-bifenilo; bencilo; anisoína, así como los Irgacures tales como Irgacure 651 (bencil dimetil cetal) 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).

10 Fotoiniciadores de radicales libres preferidos para aplicaciones médicas son los iniciadores de titanoceno tales como bis(.eta.5-ciclopentadieno)-bis(2,6-difluoro-3-[pirrol-1-il]-fenilo) titanio, vendido en Reino Unido por Ciba Geigy como Irgacure 784 (marca comercial).

En realizaciones, 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 realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente comprende un copolímero de bloque de estireno.

15 En realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente comprende un copolímero de bloque 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).

En realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente comprende un copolímero de polietileno.

20 En realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente comprende un copolímero de polietileno seleccionado del grupo que consiste en etileno-vinil acetato, monóxido de carbono de etileno-vinil acetato, etileno-butil acetato, etileno-vinil alcohol, etileno-butil acrilato, monóxido de carbono de etileno-butil acrilato, y combinaciones de estos.

En realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente comprende poliisobutileno (PIB).

25 En realizaciones, la composición adhesiva absorbente puede ser conmutable tal como está descrito en la presente memoria para la composición adhesiva conmutable.

En realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente comprende material absorbente. En realizaciones, la segunda composición adhesiva absorbente comprende material absorbente de agua.

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

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

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

35 En realizaciones, el material absorbente es seleccionado de hidrocoloide, sal soluble en agua, mono, di y oligosacáridos, alcoholes del azúcar, polipéptidos, ácidos orgánicos, ácidos inorgánicos, aminoácidos, aminas, urea, partículas superabsorbentes tales como ácido poliacrílico, glicoles tales como glicol de polietileno, sílice pirógena, bentona, bentonita, y mezclas de estos.

40 En realizaciones, el hidrocoloide es seleccionado de goma guar, goma de garrofín, pectina, almidón de patata, alginatos, gelatina, xantana o goma karaya, derivados de celulosa, sales de carboximetilcelulosa, sodio carboximetilcelulosa, metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxietilcelulosa, glicolato sódico de almidón, polivinilalcohol, y mezclas de estos.

En realizaciones, la sal soluble en agua es seleccionada de NaCl, CaCl₂, K₂SO₄, NaHCO₃, Na₂CO₃, KCl, NaBr, NaI, KI, NH₄Cl, AlCl₃, CH₃COONa, CH₃COOK, HCOONa, HCOOK, y mezclas de estos.

45 En realizaciones, la composición adhesiva absorbente y/o conmutable puede comprender ingredientes tales como agentes de pegajosidad, extensores, polímeros no reactivos, aceites (p. ej., polipropilenoóxido, copolímeros de etilenoóxido-polipropilenoóxido, aceite mineral), plastificantes, materiales de relleno, y surfactantes.

En realizaciones, la composición adhesiva absorbente tiene una absorción de al menos $0,05 \text{ g/cm}^3/2\text{h}$, medido tal como está descrito en la presente memoria, 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 $1 \text{ g/cm}^3/2\text{h}$ medido tal como está descrito en la presente memoria.

5 En realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable y/o la segunda composición adhesiva absorbente tiene una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) por encima de $250 \text{ g/m}^2/24\text{h}$ medido tal como está descrito en la presente memoria, tal como por encima de 500, 750, 1000, 1250, 1500, 2000, 2500, o $3000 \text{ g/m}^2/24\text{h}$ medido tal como está descrito en la presente memoria.

Tasa de transmisión de vapor de humedad

10 La tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) es medida en gramos por metro cuadrado (g/m^2) durante un periodo de 24 horas usando un método de copa invertida.

15 Un contenedor o copa que era impermeable al agua o al vapor de agua que tiene una abertura de $\varnothing 35 \text{ mm}$ fue usado. 20 mL de agua salina (0,9 % NaCl en agua desmineralizada) fueron colocados en el contenedor y la abertura fue sellada con el adhesivo de prueba montado en una película de soporte de poliuretano (PU) altamente permeable (lámina BL9601 de Intellicoat). El contenedor fue colocado dentro de una cámara de humedad calentada eléctricamente y el contenedor o copa fue colocado boca abajo, de tal manera que el agua estaba en contacto con el adhesivo. La cámara fue mantenida a $32 \text{ }^\circ\text{C}$ y 15 % de humedad relativa (HR).

20 La pérdida de peso del contenedor fue seguida como una función de tiempo. La pérdida de peso fue debida al agua transmitida a través del adhesivo y/o película. Esta diferencia fue usada para calcular la MVTR de la película adhesiva de prueba. La MVTR fue calculada como la pérdida de peso por el tiempo dividido por el área de la abertura en la copa ($\text{g/m}^2/24\text{h}$).

25 La MVTR de un material es una función lineal del espesor del material. Así, al informar de que una MVTR caracteriza un material, es importante informar del espesor del material de cuya MVTR se informó. Usamos $150 \mu\text{m}$ como una referencia. Si se midieron muestras más finas o más gruesas, la MVTR fue informada como correspondiente a una prueba de $150 \mu\text{m}$. Así, una muestra de $300 \mu\text{m}$ con una MVTR medida de $10 \text{ g/m}^2/24\text{h}$ se informó como teniendo una $MVTR = 20 \text{ g/m}^2/24\text{h}$ para una prueba de $150 \mu\text{m}$ debido a la conexión lineal entre el espesor de la prueba y la MVTR de la prueba.

Finalmente, notamos que, al usar este método, introdujimos un error al usar una película de soporte de PU. El aprovechar el hecho de que el laminado adhesivo/película era un sistema de dos resistencias en serie eliminó el error. Cuando la película y el adhesivo son homogéneos, la tasa de transmisión puede ser expresada como:

30
$$1/P(\text{medido}) = 1/P(\text{película}) + 1/P(\text{adhesivo}).$$

Por ende, al conocer la permeabilidad de la película y el espesor del adhesivo, fue posible calcular la permeabilidad verdadera del adhesivo, $P(\text{adhesivo})$, usando la siguiente expresión:

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

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

Absorción de humedad

40 Muestras fueron preparadas mediante termoformado hasta una película adhesiva de 0,5 mm de espesor entre dos protectores antiadherentes. Con una herramienta de punción, las muestras fueron perforadas. El tamaño de la prueba era de $25 \times 25 \text{ mm}$. Los protectores antiadherentes fueron eliminados. Las muestras fueron pegadas a un cristal objeto y colocadas en un vaso de precipitados con agua salada fisiológica y colocadas en una incubadora a $37 \text{ }^\circ\text{C}$.

45 La muestra fue pesada al principio ($M(\text{inicio})$) y, tras 2 horas ($M(2 \text{ horas})$). Antes del pesado, el cristal objeto fue secado con un paño. Para una muestra de $25 \times 25 \text{ mm}$, el área fue de $6,25 \text{ cm}^2$ (los cantos de la superficie se dejaron fuera del área). La absorción de humedad puede ser calculada como: absorción de agua tras 2 horas = $(M(2 \text{ horas}) - M(\text{inicio}))/6,25 \text{ cm}^2$. El resultado es en la unidad g/cm^2 por 2 horas.

Fuerza de desprendimiento Siguiendo las cantidades y pasos de una receta, los compuestos son mezclados a mano en un recipiente de cristal oscuro durante 1-2 minutos. Las mezclas se dejan reposar durante 24 horas antes del uso, el tiempo necesario para que el reticulador se disuelva.

Posteriormente, la solución es cubierta con un recubrimiento de engrosamiento (p. ej., usando el espesor 500 μm), sobre un papel siliconizado usado como un protector antiadherente (PA). Antes del uso, o antes de la adición de la película superior (que puede ser poliuretano PU o polietileno PE), las películas son dejadas para la evaporación durante un tiempo prolongado suficiente (48-72 h). El espesor final de las muestras varía entre 120 y 170 μm .

- 5 Cuando HC fueron añadidos, el mismo procedimiento de recubrimiento es aplicado, solo el espesor de las películas serán diferente.

10 Para realizar pruebas de desprendimiento 90°, las muestras con película superior añadida (PU o PE) fueron cortadas en formas rectangulares (25 x 100 mm) y una cinta auxiliar en la parte superior. Para las muestras no curadas, una película negra oclusiva fue añadida en la parte superior para protegerlas de la curación; también fue realizado un manejo rápido y en la oscuridad.

15 Una muestra de 25 x 100 mm² fue cortada del adhesivo y firmemente presionada sobre una placa limpiada a fondo (HDPE o TEFLON). Una pieza de 25 x 300 mm² de cinta auxiliar fue entonces colocada en la parte de arriba del adhesivo y la presión de toda la muestra rodada para garantizar una firme adhesión entre la cinta y el adhesivo que se deseaba probar. Tras el acondicionamiento durante 30 minutos a 23 grados centígrados positivos o menos 3 grados centígrados, la muestra fue montada en una máquina de ensayo de tracción y una prueba de desprendimiento a 90 grados fue realizada a una velocidad de 304 mm/min.

Descripción detallada de los dibujos

20 La figura 1 es una vista de sección transversal esquemática de una oblea adhesiva. En esta figura, una primera capa adhesiva 2, provista en una capa de soporte 3 está cubriendo un segundo adhesivo 1. La superficie interior de la oblea adhesiva es la superficie que está en contacto con la piel S del usuario durante el uso. Esta superficie puede estar cubierta por un protector antiadherente (no ilustrado), que es eliminado antes de adherir la oblea a la piel S. En la figura 1, la superficie inferior de la oblea adhesiva está constituida por el segundo adhesivo 1 que cubre la porción central de la superficie y un primer adhesivo 2 en una porción periférica a lo largo del canto exterior. La superficie superior es la superficie que no mira a la piel durante el uso. Esta superficie puede estar cubierta por una capa de soporte 3 a la que una bolsa de recogida 8 está o puede estar fijada. La oblea adhesiva tiene un orificio pasante 6 localizado en el centro que permite que desecho del estoma 7 pase dentro de la bolsa de recogida 8. El segundo adhesivo 1 está colocado en la parte central de la oblea adhesiva, bordeando el estoma 7 durante el uso. El primer adhesivo 2 puede ser una composición adhesiva conmutable tal como está descrito en la presente memoria. El segundo adhesivo 1 puede ser una composición adhesiva absorbente tal como está descrito en la presente memoria. El segundo adhesivo 1 está biselado a lo largo de su periferia exterior, de manera que el espesor de la porción central (el primer espesor) del segundo adhesivo es más grande que el espesor de la porción periférica (el segundo espesor) del segundo adhesivo 5. De esta manera, el volumen de espacio 4, definido por la piel S, el primer 2 y el segundo adhesivo 1 es reducido o incluso eliminado tal como está mostrado en la figura 2. El primer adhesivo 2 se adherirá tanto a la superficie distal del segundo adhesivo 1 como a la porción de canto en pendiente. Teóricamente, el segundo espesor podría estar cerca de cero, pero por razones prácticas, es deseado que éste tenga una porción de borde 5 que es sustancialmente perpendicular al plano de la capa adhesiva, definiendo esta porción de borde perpendicular el segundo espesor. El segundo espesor 5 define el tamaño del volumen de espacio 4 y el riesgo de deslaminación cuando se desprende de la piel S.

40 La figura 2 es una vista de sección transversal esquemática de una oblea adhesiva durante el desprendimiento de la piel S. La piel S es aquí esquemática mostrada como una línea recta, pero dependiendo de la fuerza del adhesivo, así como de la suavidad de la piel, en la vida real se puede tirar de ella un poco antes de desprenderla del adhesivo cuando la oblea es apartada de la piel. Cuando la oblea está desprendida en la porción de canto y apartada de la piel (tal como está mostrado con flecha en la figura 2), primero el primer adhesivo se desprenderá gradualmente de la piel, y tras el volumen de espacio, el segundo adhesivo comienza a desprenderse.

45 Realizaciones, y características de las varias realizaciones ejemplares descritas en esta aplicación, pueden ser combinadas entre sí («mezcladas y combinadas»), a menos que se especifique lo contrario.

Ejemplos

Ejemplo 1

50 Con el fin de probar las diferencias de desprendimiento entre el desprendimiento de un sustrato rígido frente al desprendimiento de la piel, la siguiente prueba podría ser hecha:

Una forma de preparar un sustrato similar a la piel podría ser la siguiente:

La piel puede diferir en estructura, dependiendo de, por ejemplo, la edad, el sexo y la condición física de la persona. Con el fin de proporcionar resultados reproducibles y comparables, una piel artificial para la prueba del

desprendimiento en la piel es preparada. La piel artificial es en la forma de una capa de silicona suave, cubierta con una película suave, preparada tal como está descrito abajo.

5 Un sustrato similar a la piel suave es preparado con el fin de simular el estiramiento de la piel cuando un producto es eliminado. La fundición de silicona de 2 componentes (84 g de Silgel 612 A y 66 g de Silgel 612 B) es realizada de manera que un bloque de silicona pegajosa de 8-10 mm de espesor suave es formado. El bloque es curado durante 1 hora a 70 grados.

En la parte de arriba de la silicona está fijada una película de poliuretano de 30 µm suave (PU, Scapa Bioflex 130), funcionando como sustrato para los adhesivos probados.

10 Para la comparación, un sustrato rígido es preparado adhiriendo la película de PU (Scapa Bioflex 130) a una placa HDPE rígida con un adhesivo de doble cara acrílico estándar (3M1522).

Para preparar muestras de prueba, el siguiente método podría ser usado:

El adhesivo de hidrociloide podría ser como sigue:

15 Un adhesivo portante estándar para el cuidado de ostomías (Kraton 1161, a partir de polímeros de Kraton, Oppanol B12 a partir de BASF, pectina LM CG, CP Kelco, Akucell AF288, Akzo Nobel, gelatina PB, PB Gelatins y goma guar FG-20, Hercules Corp. es mezclado en un mezclador de 300 g Austin con cuchilla z y aplicado vacío) es presionado en una lámina de 4 mm. La lámina es biselada de 4 mm a 0,05 mm a lo largo de una distancia de 11 mm dando un ángulo de biselado de 20 grados con el plano de la capa. La anchura del canto biselado es de 80 mm. El canto biselado es cortado de tal manera que el canto biselado es de 50 µm en un extremo y 800 µm en el otro extremo. De esta manera, un biselado graduado con diferentes alturas de biselado desde 3950 µm hasta 3200 µm es obtenido. El incremento de alturas desde 50 µm hasta 800 µm es usado para determinar cuándo el adhesivo de hidrociloide se separará junto con el adhesivo acrílico conmutado y cuándo puede ocurrir una deslaminación entre el adhesivo hidrociloide y el adhesivo conmutado durante el desprendimiento de la piel y de un sustrato rígido. En la figura 3 está mostrada una sección transversal de la segunda capa adhesiva, con el primer espesor X1 de la porción central y el segundo espesor X2 de la porción de canto. En la figura 4 está mostrada la muestra de prueba del segundo adhesivo tal como está descrito arriba.

El adhesivo conmutable podría ser como sigue:

30 Una BASF acResin A 260 UV con 1 % fotoiniciador es preparada disolviendo 80 g BASF acResin A 260 UV en 120 mL de tolueno a temperatura ambiente usando un agitador con una velocidad de 30 rpm. 60 g de la solución resultante es mezclada con 0,24 g de fotoiniciador Irgacure 784 usando una espátula durante 1 min. El adhesivo conmutable es provisto en una capa de 60 µm de espesor y laminado hasta una película de PU de 25 µm, y el laminado es colocado sobre el adhesivo hidrociloide biselado y cortado para formar el objeto de prueba que simula el dispositivo según la invención. El laminado adhesivo conmutable se extiende más allá del canto biselado adhesivo hidrociloide.

Prueba de deslaminación durante el desprendimiento del adhesivo del sustrato

35 La prueba del objeto de prueba es realizada a 20 grados a 50 % de humedad. El objeto de prueba es colocado sobre el sustrato suave y es presionado en éste con el dedo para que se adhiera. Tras 5 minutos, al adhesivo conmutable es conmutado con una fuente de luz UVA de 365 nm durante 15 seg. El adhesivo conmutado es ahora sólo ligeramente adhesivo y es desprendido con un ángulo de 90 grados y una velocidad constante de aproximadamente 1 cm/seg a mano (similar a la velocidad de la eliminación normal de un producto de ostomía). La anchura (80 mm) del frente de biselado graduado es desprendida simultáneamente. La altura del segundo espesor (X2) donde los adhesivos biselados paran de desprender el sustrato junto con el adhesivo conmutable y, en cambio, se deslaminan, es determinada en µm mediante un Miotutoyo ocular. Tres pruebas son probadas. Los resultados esperados están mostrados en la Tabla 1. Como puede verse en la tabla, las pruebas no se deslaminan cuando son desprendidas del sustrato rígido, mientras que pruebas con una altura segunda baja (X2) del canto biselado tienden a deslaminarse cuando son desprendidas del sustrato suave.

Tabla 1

Muestra	Sustrato de desprendimiento	Espesor antes de deslaminación, µm
1	Silicona suave con película de PU suave	300
2	Silicona suave con película de PU suave	200

ES 2 711 347 T3

3	Silicona suave con película de PU suave	150
Biselado promedio		217
5	HDPE rígido con película de PU suave	+800
6	HDPE rígido con película de PU suave	+800
7	HDPE rígido con película de PU suave	+800
Biselado promedio		+800

Los resultados de la prueba de la Tabla 1 muestran que el adhesivo hidrocólicoide biselado sigue al adhesivo conmutable cuando es probado en un sustrato rígido. Cuando es probado en un sustrato suave similar a la piel, la deslaminación es mucho más propensa a ocurrir.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ostomía que comprende una oblea adhesiva para la fijación a una superficie de la piel de un usuario, y una bolsa de recogida (8) para recoger desecho de un estoma, estando la bolsa (8) conectada a la oblea adhesiva; teniendo la oblea adhesiva un orificio pasante (6) para alojar el estoma del usuario; y comprendiendo la
- 5 oblea adhesiva una capa de soporte (3), una primera capa adhesiva (2), una segunda capa adhesiva absorbente (1), cubriendo la primera capa adhesiva (2) al menos parcialmente una porción de canto exterior de la segunda capa adhesiva (1), y la segunda capa adhesiva (1) tiene una porción central con un primer espesor y una porción de canto exterior con un segundo espesor, siendo el primer espesor más grande que el segundo espesor **caracterizado por**
- 10 **que** la primera capa adhesiva (2) es una capa adhesiva conmutable, el dispositivo de ostomía comprende además un protector antiadherente y que la primera capa adhesiva conmutable (2) y la segunda capa adhesiva absorbente (1) están localizadas entre la capa de soporte (3) y el protector antiadherente.
2. Dispositivo de ostomía según la reivindicación 1, en donde la porción de canto del segundo adhesivo está biselada.
3. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la porción de canto del
- 15 segundo adhesivo está biselada en un ángulo de 10 a 60 grados con respecto al plano de la segunda capa adhesiva.
4. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer adhesivo conmutable se extiende más allá del segundo adhesivo en una dirección radial.
5. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el segundo espesor del segundo adhesivo es menos de 300 μm .
- 20 6. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el protector antiadherente está en contacto tanto con la primera composición adhesiva conmutable como con la segunda composición adhesiva.
7. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la segunda composición adhesiva está localizada entre la primera composición adhesiva conmutable y el protector antiadherente.
8. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la oblea adhesiva tiene una
- 25 parte central adyacente al orificio para alojar el estoma y una parte periférica adyacente a un canto de la oblea adhesiva apartado del orificio, y en donde la segunda composición adhesiva está localizada al menos en la parte central de la oblea adhesiva.
9. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la segunda composición adhesiva está localizada sólo en la parte central de la oblea adhesiva.
- 30 10. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera composición adhesiva conmutable está localizada al menos en la parte periférica de la oblea adhesiva.
11. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el protector antiadherente está en contacto con la primera composición adhesiva conmutable en la parte periférica de la oblea adhesiva.
- 35 12. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el protector antiadherente está en contacto con la segunda composición adhesiva en la parte central de la oblea adhesiva.
13. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera composición adhesiva conmutable comprende un polímero seleccionado del grupo que consiste en poliacrílatos, poliuretanos, y polisiliconas.
- 40 14. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera composición adhesiva conmutable comprende moléculas curables seleccionadas del grupo que consiste en ésteres ácidos acrílicos o ésteres ácidos metacrílicos de alcoholes, glicoles, pentaeritritol, trimetilpropano, glicerol, epóxidos alifáticos, epóxidos aromáticos que incluyen epóxidos bisfenol A, uretanos alifáticos, siliconas, poliésteres y poliéteres.
- 45 15. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera composición adhesiva conmutable comprende un fotoiniciador.
16. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera composición adhesiva conmutable comprende un fotoiniciador reactivo a la luz visible.

17. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera composición adhesiva conmutable comprende un fotoiniciador seleccionado del grupo que consiste en fotoiniciadores de titanoceno; sistemas de colorante/coiniciador que incluyen tionina/trietanolamina; sistemas de colorante/sal borato; sistemas de colorante/peróxido y sistemas de 1,2-dicetona/coiniciador, incluyendo canforquinona/amina terciaria.
- 5 18. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la segunda composición adhesiva absorbente comprende unidades monoméricas seleccionadas del grupo que consiste en estireno, isopreno, butadieno, etileno, y butileno.
19. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la segunda composición adhesiva absorbente comprende un copolímero de bloque de estireno.
- 10 20. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la segunda composición adhesiva absorbente comprende un copolímero de bloque 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).
- 15 21. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la segunda composición adhesiva absorbente comprende un copolímero de polietileno.
22. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la segunda composición adhesiva absorbente comprende un copolímero de polietileno seleccionado del grupo que consiste en etileno-vinil acetato, monóxido de carbono de etileno-vinil acetato, etileno-butil acetato, etileno-vinil alcohol, etileno-butil acrilato, monóxido de carbono de etileno-butil acrilato, y combinaciones de estos.
- 20 23. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la segunda composición adhesiva absorbente comprende poliisobutileno (PIB).
24. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la segunda composición adhesiva absorbente comprende material absorbente.
- 25 25. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la segunda composición adhesiva absorbente comprende material absorbente seleccionado del grupo que consiste en hidrocoloides, microcoloides, sal, y partículas superabsorbentes.

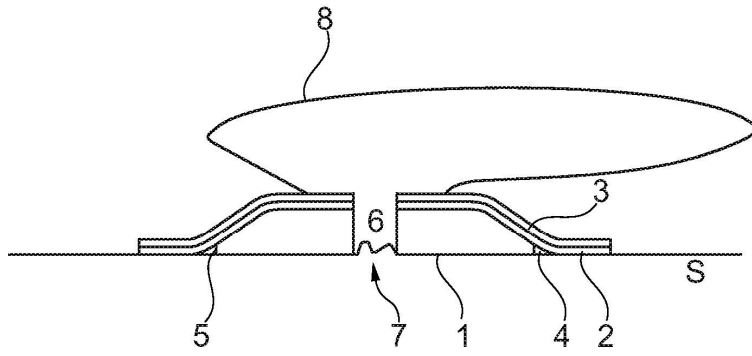


Fig. 1

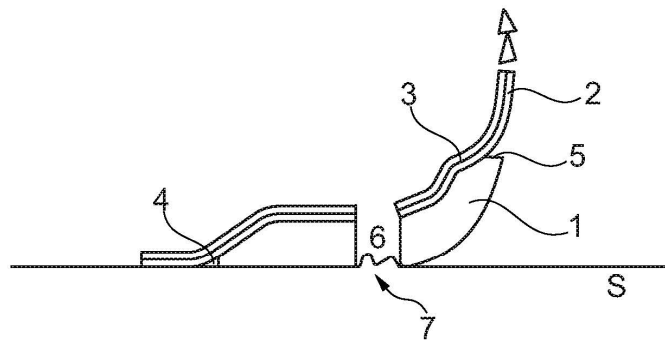


Fig. 2



Fig. 3

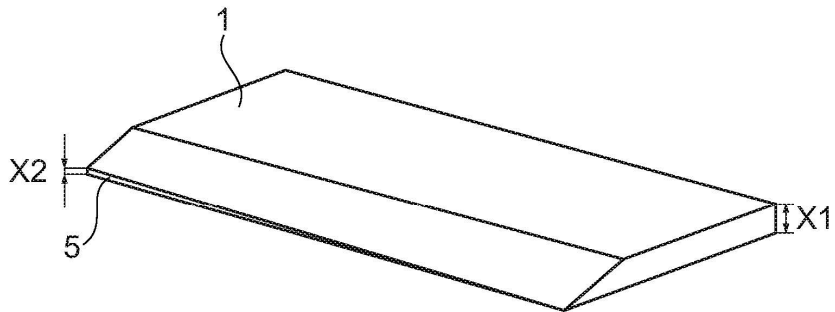


Fig. 4