(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 727 972**

(51) Int. CI.:

C08L 23/08 (2006.01)
C08L 91/06 (2006.01)
C09J 123/08 (2006.01)
C09J 7/38 (2008.01)
B32B 27/32 (2006.01)
A61L 15/58 (2006.01)
A61L 24/06 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2008 E 16184249 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2019 EP 3121225**

(54) Título: **Un adhesivo de contacto permeable**

(30) Prioridad:

06.07.2007 DK 200701003

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.10.2019

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

LYKKE, MADS;
TOFTKAER, ASTRID;
BUUS, HASSE y
KONGEBO, TOM BJARNUM

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Un adhesivo de contacto permeable

Campo de la Invención

La presente invención se refiere a una composición adhesiva de contacto procesable de fusión en caliente, que comprende un aceite plastificante polar y un copolímero de polietileno polar, y una construcción adhesiva estratificada y un dispositivo médico que comprende la composición adhesiva conforme a la invención.

Antecedentes de la invención

Los adhesivos de contacto se han utilizado desde hace mucho tiempo para la fijación de dispositivos médicos, tales como dispositivos de ostomía, apósitos (con inclusión de apósitos de heridas), vendajes de drenaje de heridas, dispositivos para recogida de orina, ortosis y prótesis en la piel.

Los adhesivos hidrocoloidales que contienen partículas hidrófilas o absorbentes, que absorben la humedad en la masa del adhesivo y transmiten humedad cuando las condiciones están saturadas, son un grupo muy conocido de adhesivos de contacto útiles para fijación de dispositivos médicos a la piel. Sin embargo, la retención de humedad en los adhesivos hidrocoloidales puede causar cambios en el adhesivo, tales como hinchamiento, pérdida de cohesión y desintegración. Los adhesivos no absorbentes, por el contrario, pueden retener excesiva humedad entre la piel y el adhesivo, causando debilitamiento de la adhesión y maceración de la piel.

Debido a la naturaleza delicada de la piel, existe una estrecha ventana en la cual un adhesivo de contacto puede funcionar como adhesivo satisfactorio y cómodo para la piel: por una parte, el adhesivo debería ser capaz de fijar el dispositivo médico a la piel y el dispositivo no debería desprenderse durante el uso y, por otra parte, la retirada del dispositivo médico de la piel no debería causar deterioro de la piel.

Para usos médicos es deseable una alta transmisión del vapor de agua a través del adhesivo de contacto. Sin embargo, la disponibilidad de adhesivos de contacto con alta transmisión del vapor de agua, que sean adecuados para uso de contacto con la piel, es limitada.

Los adhesivos de contacto transmisores del vapor de agua utilizados actualmente para adhesión a la piel son principalmente adhesivos basados en silicona, poliuretano y acrílicos.

Los adhesivos de contacto de base acrílica están basados usualmente en disolventes y pueden incluir residuos tóxicos y monómeros que causan olor desagradable. Estos adhesivos pueden incorporar componentes hidrófilos, tales como hidrocoloides, que absorben humedad. Sin embargo, el contenido de componentes hidrófilos y por tanto la absorción de humedad cambia las propiedades del adhesivo, siendo el hinchamiento y la reducción de la adhesión los efectos más indeseables. El tiempo de uso de tales adhesivos acrílicos es típicamente corto, debido a estos efectos.

Los adhesivos de silicona son relativamente caros y exhiben una transmisión de humedad relativamente baja, lo que causa problemas con respecto a la transpirabilidad. La adhesión puede verse también comprometida, cuando se acumula humedad entre la piel y el adhesivo. Además, la compatibilidad de las siliconas con otros materiales orgánicos (v.g. polímeros) es limitada, lo cual afecta a la estabilidad de mezcladura con aditivos mejoradores de la eficiencia, así como a la adhesión a materiales de refuerzo de composición química distinta.

Los adhesivos de contacto basados en silicona o poliuretano son típicamente materiales termoendurecibles que sufren una reacción irreversible de reticulación durante su procesamiento.

Adhesivos basados en polímeros apolares como SIS y PIB son bien conocidos en el campo técnico de los adhesivos médicos. Como ejemplos pueden citarse WO 99/11.302 que describe adhesivos para uso médico basados en SIS, PIB e hidrocoloides, y US 4.551.490 que describe adhesivos que contienen SIS/SI, PBI/caucho de butilo, agente de adherencia, aceite mineral e hidrocoloides.

A menudo se utilizan copolímeros de etileno en adhesivos de fusión en caliente para, v.g., empaquetado y etiquetas. Los EVAs utilizados para estos propósitos son los tipos EVA tradicionales que contienen hasta 40% de acetato de vinilo, es decir que el polímero es relativamente apolar.

Se han descrito también adhesivos que contienen EVA con más de 40% de acetato de vinilo.

US 4.477.325 describe una composición de barrera de la piel fabricada a base de EVA, PIB y partículas o polímeros absorbentes de agua. El EVA puede contener desde 25 a 65% en peso de acetato de vinilo.

US 6.933.342 describe una formulación que comprende un polímero tribloque (estireno-dieno-estireno), una resina

terpénica, un líquido y polímero EVA en la que el polímero EVA posee preferiblemente un contenido de acetato de vinilo mayor que 50% en peso.

US 6.225.520 describe un adhesivo que contiene copolímero de etileno como v.g. EVA, resina de adherencia sólida, resina de adherencia líquida, antioxidante y opcionalmente un diluyente. El polímero EVA exhibe un contenido de acetato de vinilo comprendido entre 15 y 65% en peso. La invención se refiere a adhesivos para etiquetas y cintas, incluyendo cintas para contacto con la piel.

El documento US 6180544 se refiere a materiales portadores permeables al aire con un acabado autoadhesivo. A modo de ejemplo se menciona una composición adhesiva compuesta por un copolímero de bloque A-B-A, siendo A poliestireno y seleccionándose B entre etileno, propileno, butileno, butadieno, isopreno y mezclas de estos. El adhesivo, en la forma, p. ej., de una cinta adhesiva permeable al aire, se puede utilizar en productos médicos tales como bolsas de colostomía.

Los adhesivos descritos anteriormente tienen todos ellos el inconveniente de que contienen componentes apolares, que dan como resultado una matriz adhesiva (adhesivo sin hidrocoloides) con permeabilidad al agua nula o escasa. Si los adhesivos tienen que utilizarse para contacto con la piel, los mismos precisan ser capaces de manipular la humedad. Cuando los tipos de materiales arriba descritos se utilizan como adhesivos para la piel, se añaden a menudo gran cantidad de partículas absorbentes para manipular la humedad.

La adición de partículas en grandes cantidades da como resultado un material adhesivo relativamente duro, que tiene adhesividad reducida y durabilidad corta y conduce a menudo a arrancamiento de piel. Para evitar esta clase de deterioro de la piel, puede ser ventajoso utilizar un material adhesivo permeable que pueda manipular la humedad desarrollada en la superficie de la piel. Por tanto no es necesario añadir cantidad alguna de hidrocoloides, o sólo una pequeña cantidad.

Se ha encontrado que los adhesivos de contacto basados en copolímeros polares de etileno y aceite polar o una combinación de aceites polares proporcionan un adhesivo excelente para la piel.

Estos adhesivos tienen también una tasa muy alta de transmisión del vapor de humedad, lo que los hace transpirables y muy cómodos para la piel. La elevada transmisión de humedad de estos adhesivos es particularmente ventajosa cuando un dispositivo médico tiene que llevarse sobre la piel durante largo tiempo, v.g. días.

Sorprendentemente, se ha encontrado que los adhesivos conforme a la invención proporcionan suavidad, flexibilidad, seguridad y comodidad durante el uso, una toxicidad baja comparados con los adhesivos acrílicos y una transmisión satisfactoria de la humedad comparados con los adhesivos de silicona.

Sumario de la Invención

Los polímeros que pueden utilizarse en la práctica de la invención serán generalmente copolímeros de etileno y un monómero polar. Los copolímeros comprenden por regla general menos de aproximadamente 70% de etileno, tienen una transmisión del vapor de agua mayor que 50 g/m^2/día y un índice de fluidez en fusión menor que 2 g/10 min (190 ºC/21,1N). El índice de fluidez en fusión puede medirse por los métodos citados en ISO 1133 y ASTM D1238. Ejemplos de tales polímeros son copolímeros de etileno y acetato de vinilo y copolímeros de etileno y acrilato de butilo. Se prefieren particularmente los copolímeros de etileno y acetato de vinilo con más de aproximadamente 40% (p/p) de acetato de vinilo, un índice de fluidez en fusión menor que 2 g/10 min (190 ºC/21,1N), y una transmisión de vapor de agua mayor que 50 g/m^2/día para una hoja de 150 µm cuando se mide con arreglo al método de ensayo MVTR.

Los aceites polares, que pueden utilizarse en la invención, serán generalmente aquéllos que tienen buena solubilidad en los dominios polares del polímero, es decir proporcionan suavidad sin sacrificar excesivamente la resistencia a la tracción del polímero. Se prefieren aceites que puedan soportar una permeabilidad satisfactoria al vapor de agua. Ejemplos de tales aceites son aceites vegetales y animales y derivados de los mismos. Los aceites polares preferidos son ésteres, éteres y glicoles, siendo particularmente preferido el poli(óxido de propileno), v.g. alfa-butoxi-polioxipropileno.

La composición adhesiva de contacto de fusión en caliente conforme a la invención comprende además partículas absorbentes tales como hidrocoloides.

Descripción detallada de la invención

Se ha descubierto ahora que pueden obtenerse adhesivos de fusión en caliente con adhesividad y despegado enérgicos así como buena permeabilidad al vapor de agua utilizando copolímeros polares de etileno, cuando el polímero con un índice de fluidez en fusión bajo se formula con un aceite polar adecuado y opcionalmente otros ingredientes.

Los adhesivos de la invención exhiben características singulares que los hacen útiles para una diversidad de aplicaciones. Características tales como buena adhesión a la piel, tasa elevada de transmisión del vapor de agua y resistencia a la esterilización por radiación. Estas características hacen que los adhesivos de la invención sean adhesivos muy adecuados para muchas aplicaciones y particularmente muy adecuados para aplicaciones médicas tales como dispositivos de manipulación de heces, dispositivos para cuidado de heridas, y dispositivos de incontinencia.

Los adhesivos transpirables de la invención pueden utilizarse para aplicaciones de fijación, v.g. como adhesivos para cintas médicas, "tiritas" y fijación de almohadillas, espumas o agujas, proporcionando buena adhesión, alta transpirabilidad y tolerancia a la esterilización.

Los adhesivos de invención pueden formularse como adhesivos tradicionales que contienen hidrocoloides, proporcionando propiedades mejoradas de manipulación de la humedad y tolerancia mejorada a la esterilización.

La alta tasa de transmisión del vapor de humedad de los adhesivos de la invención los hace muy adecuados para construcciones de dispositivos estratificados con más de una capa adhesiva. En dispositivos de los ejemplos, en los que una capa de contacto de sustrato no absorbente se combina con una capa de adhesivo a granel absorbente, combinando adherencia y durabilidad con buena absorción.

En una realización de la presente invención, una composición de adhesivo de contacto procesable de fusión en caliente que comprende un aceite plastificante polar o una combinación de aceites plastificantes polares en un contenido superior a 10% (p/p) del adhesivo final, y al menos un copolímero de polietileno polar, en la que el contenido de copolímero de polietileno es 10-50% (p/p) del adhesivo final, el copolímero de polietileno tiene un índice de fluidez en fusión inferior a 2 g/10 min (190 ºC/21,1N).

En una realización de la presente invención, se produce una composición de adhesivo de contacto procesable de fusión en caliente por mezcla de un aceite plastificante polar o una combinación de aceites plastificantes polares en un contenido superior a 10% (p/p) del adhesivo final, y al menos un copolímero de polietileno polar, en la que el contenido del copolímero de polietileno es 10-50% (p/p) del adhesivo final, el copolímero de polietileno tiene un índice de fluidez en fusión inferior a 2 g/10 min (190 ºC/21,1N).

En una realización de la invención, el adhesivo final en forma continua exhibe una tasa de transmisión del vapor de humedad de al menos 100 g/m^2/día para una hoja adhesiva de 150 µm cuando se mide conforme al método de ensayo MVTR.

Los polímeros primarios utilizados en la composición adhesiva son copolímeros de etileno. El copolímero debería contener una cantidad considerable de un componente polar para lograr una permeabilidad elevada al agua. Preferiblemente, las partes de etileno del copolímero pueden formar áreas cristalinas que aseguran la fuerza de cohesión del adhesivo.

En una realización de la invención, el copolímero de polietileno polar se selecciona del grupo constituido por etileno-acetato de vinilo, etileno-acetato de vinilo-monóxido de carbono, etileno-acetato de butilo, etileno-alcohol vinílico, etileno-acrilato de butilo, etileno-acrilato de butilo-monóxido de carbono, y combinaciones de los mismos.

El copolímero de polietileno polar es preferiblemente etileno-acetato de vinilo.

Por polímeros polares se entienden polímeros con transmisión de agua superior a 50 g/m^2/día para un film de 150 µm cuando se mide conforme al método de ensayo MVTR.

Un objeto de esta invención es proporcionar un adhesivo permeable al agua que es un adhesivo que puede procesarse por fusión en caliente y que, en las condiciones normales de utilización, puede retirarse sin dejar residuos significativos.

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

La composición adhesiva debería satisfacer el criterio de Dahlquist. Preferiblemente, el módulo debería ser inferior a 100.000 Pa, y para adhesivos muy suaves, cómodos para la piel y confortables, el módulo (G') podría ser tan bajo como 1-30 kPa medido por DMA a 32 ºC y 1Hz.

Tiene gran importancia que el adhesivo sea lo más suave posible para asegurar un material cómodo para la piel que es confortable de usar. Para lograr un material suave, el contenido de polímero debería ser lo más bajo posible. El contenido máximo de polímero del copolímero de polietileno polar no debería exceder de 50% (p/p) del adhesivo final.

Preferiblemente, los copolímeros de polietileno polar utilizados en el adhesivo deberían tener una estructura molecular a un nivel que dé como resultado un índice de fluidez en fusión (MFI) inferior a 2 g/10 min (190 ºC/21,1N).

El índice de fluidez en fusión puede medirse por los métodos expuestos en ISO 1133 y ASTM D 1238.

La ventaja de utilizar un polímero con alto peso molecular y MFI bajo es que el polímero de alto peso molecular puede asegurar una fuerza de cohesión suficientemente alta al adhesivo.

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

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

En otra realización de la invención, el copolímero de polietileno polar tiene un peso molecular superior a 250.000 g/mol.

En una realización de la presente invención, la composición adhesiva comprende un aceite plastificante polar o una combinación de aceites plastificantes polares en un contenido de 20-70% (p/p) del adhesivo final, preferiblemente 40-65%.

Los aceites polares, que pueden utilizarse en la invención, serán generalmente aquéllos que tienen una buena solubilidad en los dominios polares del polímero, es decir que proporcionan suavidad sin un sacrificio excesivo de la resistencia a la tracción del polímero. Se prefieren aceites que puedan soportar una permeabilidad satisfactoria al vapor de agua, debiendo tener una mezcla 50:50 de polímero y aceite una tasa de transmisión del vapor de humedad de al menos 100 g/m^2/día. Ejemplos de tales aceites son aceites vegetales y animales y derivados de los mismos. Los aceites polares preferidos son ésteres, éteres y glicoles, siendo particularmente preferido poli(óxido de propileno), v.g. alfa-butoxi-polioxipropileno.

El adhesivo debería contener con preferencia alrededor de 50% de aceite plastificante o más para lograr la suavidad y comodidad óptimas para la piel.

En una realización de la presente invención, la composición adhesiva que comprende un aceite plastificante polar en la cual el aceite plastificante polar se selecciona de derivados líquidos de colofonia, oligómeros de olefinas aromáticos, aceites vegetales y animales y derivados, los aceites polares preferibles son ésteres, éteres y glicoles, siendo particularmente preferidos los poli(óxidos de propileno) tales como alfa-butoxi-polioxipropileno.

Adicionalmente, el aceite de poli(óxido de propileno) contribuye a una alta permeabilidad de la composición adhesiva.

Algunas de las composiciones adhesivas conforme a la invención contienen una cantidad menor de polímero adicional aparte del polímero principal que proporciona la cohesión. Este o estos polímeros adicionales se añaden para aportar adherencia. Estos polímeros adicionales son opcionales y no necesarios para todos los propósitos.

En una realización de la invención, la composición adhesiva comprende adicionalmente un polímero de peso molecular bajo, es decir MFI > 2.

La adición de un polímero de bajo peso molecular al adhesivo puede ser ventajosa cuando está presente una gran cantidad de humedad entre el adhesivo y la piel.

Preferiblemente, el contenido total de polímero, con inclusión del copolímero de polietileno polar y polímeros adicionales (sin incluir aceites, resina de adherencia, etc.), no debería exceder de 50 por 100 (p/p) del adhesivo final.

Pueden añadirse a la composición componentes adicionales, tales como una resina de adherencia, plastificantes y cera.

En una realización de la invención, la composición adhesiva comprende además una resina adherente tal como resinas naturales, modificadas o sintéticas, con preferencia resinas polares tales como colofonias, ésteres de colofonia, colofonias hidrogenadas, ésteres de colofonia hidrogenados, y derivados de tales resinas polares o resinas monómeras aromáticas puras. Pueden añadirse resinas de adherencia para controlar la pegajosidad de los adhesivos, es decir reducir los módulos y aumentar la temperatura de transición vítrea.

El contenido de la resina de adherencia es 0-40% (p/p) del adhesivo final. Preferiblemente, el adhesivo está sustancialmente exento de resina. Cuando la composición adhesiva contiene resina, el contenido de la resina de adherencia es preferiblemente 0,1-40% (p/p) del adhesivo final y más preferiblemente 10-20% (p/p) del adhesivo final. En una realización de la presente invención, la composición adhesiva comprende aceites plastificantes polares

y resina en un contenido superior a 50% (p/p) del adhesivo final.

En una realización de la invención, la composición adhesiva comprende además un plastificante adicional seleccionado del grupo de aceite mineral, aceite de citrato, aceite de parafina, ésteres de ácido ftálico, ésteres de ácido adípico (v.g. DOA), y resina líquida o sólida.

En otra realización de la invención, la composición adhesiva comprende además una cera de polietileno.

Pueden añadirse otros ingredientes para beneficios auxiliares. Éstos podían ser antioxidantes y estabilizadores, cargas para modificación de la reología o componentes activos como vitamina E o ibuprofeno.

En otra realización de la invención, la composición adhesiva comprende adicionalmente otros ingredientes seleccionados del grupo de antioxidantes, estabilizadores, cargas, pigmentos, modificadores de la fluidez, e ingredientes activos.

En una realización preferida de la invención, la composición adhesiva comprende ingredientes activos polares.

La composición adhesiva conforme a la invención es tolerante para la esterilización beta, lo que significa que la misma no se degrada o cambia de propiedades significativamente durante la esterilización beta en un nivel razonable.

En una realización de la invención, una composición adhesiva esterilizada por radiación beta está basada en una composición de adhesivo de contacto conforme a la invención.

Pueden añadirse a la composición sales y/o hidrocoloides, como partículas o polímeros absorbentes, a fin de crear un material absorbente.

La sal puede ser una sal soluble en agua y puede ser sal inorgánica o sal orgánica.

Con arreglo a una realización de la invención, la composición adhesiva comprende una sal inorgánica soluble en agua del grupo de, pero sin carácter limitante, NaCl, $CaCl_2$, K_2SO_4, $NaHCO_3$, Na_2CO_3, KCl, NaBr, NaI, KI, NH_4Cl, $AlCl_3$ y mixturas de las mismas, con preferencia NaCl.

Con arreglo a otra realización de la invención, la composición adhesiva comprende una sal orgánica soluble en agua del grupo de, pero sin carácter limitante, CH_3COONa, CH_3COOK, COONa, COOK y mixturas de las mismas.

El adhesivo puede utilizarse sin partículas en los dispositivos, que están basadas en transmisión en lugar de absorción.

Como sucede con los adhesivos HC tradicionales, pueden utilizarse la mayoría de las partículas de polímero absorbentes de líquidos, con inclusión de microcoloides. Una ventaja especial en el caso de un adhesivo permeable es que un film superficial no bloqueará por completo la absorción.

Más particularmente, los hidrocoloides pueden ser goma guar, goma de algarrobilla (LBG), pectina, alginatos, almidón de patata, gelatina, xantano, goma karaya; derivados de celulosa (v.g. sales de carboximetilcelulosa tales como carboximetilcelulosa sódica, metilcelulosa, hidroxietilcelulosa e hidroxipropilmetilcelulosa), almidón-glicolato de sodio, poli(alcohol vinílico) y/o polietilenglicol.

Las partículas microcoloidales son bien conocidas en la técnica, v.g. por la Solicitud de Patente Internacional No. WO 02/066087, que describe composiciones adhesivas que comprenden partículas microcoloidales. Las partículas microcoloidales pueden tener un tamaño de partícula menor que 20 µm.

La invención se refiere también a dispositivos médicos que comprenden una composición adhesiva de contacto como se ha descrito arriba.

El dispositivo médico que comprende una composición adhesiva con arreglo a la invención puede ser un dispositivo de ostomía, un apósito (con inclusión de apósitos de heridas), un vendaje de drenaje de heridas, un vendaje protector de la piel, un dispositivo para recogida de orina, una ortosis o una prótesis, v.g. una prótesis de mama, un dispositivo de manipulación de heces, un dispositivo electrónico tal como un instrumento de medida o una fuente de potencia, tal como una batería.

El dispositivo médico puede ser también una cinta (v.g. una cinta elástica o film), o un apósito o vendaje, para asegurar un dispositivo médico, o una parte del dispositivo médico a la piel, o para sellado de un dispositivo médico fijado a la piel.

El dispositivo médico puede ser, en su construcción más simple, una construcción adhesiva que comprende una

capa de la composición adhesiva de contacto conforme a la invención y una capa de respaldo.

La capa de respaldo es convenientemente elástica (tiene un módulo bajo), permitiendo que la construcción adhesiva se adapte al movimiento de la piel y proporcione confort durante su utilización.

En una realización preferida de la invención, el material de respaldo tiene una superficie estructurada para mejorar la adhesión entre el adhesivo y el material de respaldo.

Se prefieren particularmente materiales de respaldo en los cuales el adhesivo fundido puede penetrar y crear entrelazamiento mecánico con, por ejemplo, estratificados "Non Woven" y de film no tejido.

El espesor de la capa de respaldo utilizada conforme a la invención depende del tipo de respaldo utilizado. Para films de polímero, tales como films de poliuretano, el espesor total puede estar comprendido entre 10 y 100 µm, preferiblemente entre 10 y 50 µm, siendo muy preferiblemente alrededor de 30 µm.

En una realización de la invención, la capa de respaldo es impermeable a los vapores.

En otra realización de la invención, la capa de respaldo es permeable al vapor de agua y tiene una tasa de transmisión de vapor de humedad superior a 500 g/m^2/24 horas. En este caso, la construcción adhesiva de la invención puede proporcionar una buena tasa de transmisión de humedad y es capaz de transportar una gran cantidad de humedad a través de la construcción y alejarla de la piel. Tanto la composición química y la construcción física de la capa adhesiva como la construcción química y física de la capa de respaldo afectan a la permeabilidad del vapor de agua. Con respecto a la construcción física, la capa de respaldo puede ser continua (sin orificios, perforaciones, indentaciones, y sin partículas o fibras añadidas que afecten a la permeabilidad del vapor de agua) o discontinua (que tiene orificios, perforaciones, indentaciones, partículas o fibras añadidas que afectan a la permeabilidad del vapor de agua).

La tasa de transmisión del vapor de humedad de la capa de respaldo es convenientemente superior a 500 g/m^2/24 horas, muy preferiblemente superior a 1000 g/m^2/24 horas, aún más preferiblemente superior a 3000 y muy preferiblemente superior a 10.000.

En otra realización de la invención, una construcción adhesiva estratificada comprende una capa de respaldo y al menos una capa de una composición adhesiva de contacto conforme a la invención.

El adhesivo conforme a la invención puede transformarse en espuma como un adhesivo alveolar de diversas maneras, sea química o mecánicamente.

Los agentes de soplado químicos u otros materiales añadidos a la fórmula del adhesivo propiamente dicha pueden generar burbujas de gas por una diversidad de mecanismos. Estos mecanismos incluyen, pero sin carácter limitante, reacción química, cambios físicos, descomposición térmica o degradación química, lixiviación de una fase dispersa, volatilización de materiales de punto de ebullición bajo o por una combinación de estos métodos.

Puede utilizarse cualquiera de los agentes químicos de soplado conocidos comercialmente. Los agentes químicos de soplado son convenientemente no tóxicos, cómodos para la piel, y ambientalmente seguros, tanto antes como después de su descomposición.

La cantidad de agente químico de soplado a añadir a la mixtura adhesiva puede variar desde aproximadamente 0,01% hasta aproximadamente 90% en peso, incluyendo un intervalo práctico aproximadamente 1% hasta aproximadamente 20% en peso. La cantidad de gas a añadir puede determinarse por medida de la cantidad de gas generada a partir de una mixtura candidato y cálculo de la cantidad de espuma requerida para el producto final, atemperada por la experiencia de la cantidad de gas perdida a la atmósfera durante el proceso de transformación en espuma.

Otro método para creación de un adhesivo alveolar de la invención es un método en el que se utiliza un proceso mecánico para añadir un agente de soplado físico, similar al batido en espuma de la masa adhesiva, creando así una estructura alveolar. Son posibles muchos procesos, con inclusión de procesos que implican incorporación de aire, nitrógeno, dióxido de carbono, u otros gases o líquidos volátiles de punto de ebullición bajo durante el proceso de fabricación del adhesivo.

Para algunos dispositivos médicos es importante que el adhesivo tenga una tasa elevada de transmisión del vapor de humedad, mientras que la capacidad de absorción de agua es menos importante. Éste es el caso con apósitos muy delgados (v.g. para uso en la cara), apósitos de heridas que tengan un elemento absorbente o almohadilla incorporado en el apósito, apósitos protectores de la piel utilizados sobre piel en la que no existe corte o herida alguno, etc.

Para estos usos, el adhesivo tiene preferiblemente una tasa elevada de transmisión del vapor de humedad, pero no

precisa tener necesariamente una capacidad de absorción alta. Una determinada capacidad de absorción de agua puede funcionar como tampón en caso de transpiración severa. Sin embargo, una capacidad alta de absorción de agua puede reducir también la resistencia del adhesivo al agua, por ejemplo durante el lavado o la ducha. La absorción de exudados de una herida puede ser manipulada por un elemento absorbente separado, y la tasa de transmisión del vapor de humedad del adhesivo es portando en muchos casos más importante que la capacidad de absorción de agua.

Conforme a una realización, la invención se refiere por tanto a un apósito tal como apósitos muy delgados para uso en la cara, apósitos de heridas que tienen un elemento absorbente o una almohadilla incorporada en el apósito, o apósitos protectores de la piel utilizados sobre piel en la que no existe corte o herida alguno.

Conforme a una realización adicional, la invención se refiere a un dispositivo médico como los arriba indicados, v.g. un apósito adhesivo delgado, en el que el espesor de la capa adhesiva está comprendido entre 50 y 250 µm en su punto más grueso. La capa adhesiva puede tener por tanto espesores variables o puede tener un espesor uniforme seleccionado de valores comprendidos entre 50 y 250 µm.

En una realización preferida, un apósito de la invención puede comprender una almohadilla absorbente para la absorción de fluidos corporales, especialmente exudados de heridas, a fin de permitir que el apósito de la herida mantenga un ambiente húmedo constante sobre el sitio de la herida, y evitar al mismo tiempo la maceración de la piel alrededor de la herida.

Conforme a otra realización adicional de la invención, el dispositivo médico es un apósito de herida como se ha descrito arriba que comprende una almohadilla absorbente y en el que el espesor de la capa adhesiva está comprendido entre 50 y 300 µm en su punto más grueso. La capa adhesiva puede tener así espesores variables o puede tener un espesor uniforme seleccionado de valores comprendidos entre 50 y 300 µm.

Una almohadilla absorbente puede estar situada en la superficie de la capa adhesiva para contacto con la herida o la piel o entre la capa adhesiva y un respaldo.

Un material alveolar adecuado para uso como material de almohadilla para un apósito de la invención es v.g. una espuma de polietileno, una espuma de poliuretano, o una espuma de poli(óxido de alquileno) y/o espuma de poli(óxido de alquileno)-siloxano.

Una almohadilla absorbente puede comprender hidrocoloides, superabsorbentes, o espumas o materiales naturales o sintéticos que tengan una capacidad extensa de absorción de fluidos corporales, especialmente exudados de heridas. La almohadilla absorbente puede comprender un material de distribución del exudado. Esto hace posible utilizar las áreas de la capa absorbente que no están localizadas exactamente encima de la herida así como que la superficie húmeda de la capa absorbente se dilate y por tanto la evaporación a través de la capa de respaldo resulte mejorada.

La almohadilla absorbente puede encontrarse en forma de una o más capas, v.g. una multicapa, que comprende capas con propiedades de absorción diferentes a fin de optimizar la capacidad de absorción de la capa absorbente. La almohadilla absorbente puede encontrarse en forma de una estructura de matriz, v.g. con partículas incorporadas. Cuando la almohadilla absorbente comprende un material capaz de distribuir el exudado absorbido, puede lograrse la utilización plena de la capacidad de absorción del apósito.

La almohadilla absorbente puede comprender partículas o fibras de cualquier material absorbente conocido en sí mismo que sea adecuado para uso en dispositivos de cuidado de heridas, v.g. poliacrilato, CMC, celulosa o derivados de la misma, gomas, espuma o alginato. Un apósito de la invención puede producirse de una manera conocida per se para aplicación de un material adhesivo sobre un respaldo, v.g. estratificación o colada de tinte o extensión del adhesivo sobre una parte o la totalidad de una superficie del respaldo.

Un apósito de la invención está cubierto opcionalmente en parte o en su totalidad por uno o más revestimientos de separación, o films de cubierta que se retiran antes de la aplicación o durante la misma. Una cubierta protectora o revestimiento de separación puede ser, por ejemplo, papel siliconizado. No es necesario que el mismo tenga igual contorno que el apósito, pudiendo fijarse varios apósitos a una hoja de cubierta protectora de mayor tamaño. El revestimiento de separación puede ser de cualquier material conocido que sea útil como revestimiento de separación para dispositivos médicos.

La cubierta protectora no está presente durante el uso del apósito de la invención y por tanto no es una parte esencial de la invención. Además, el apósito de la invención puede comprender uno o más agarres "sin toque" conocidos per se para aplicación del apósito a la piel sin tocar la capa adhesiva. Un agarre sin toque de este tipo no está presente después de la aplicación del apósito. Para apósitos de mayor tamaño, es conveniente disponer 2 ó 3 o incluso 4 agarres "sin toque".

Apósitos que comprenden una almohadilla o elemento absorbente para la absorción de fluidos corporales,

especialmente exudados de heridas, a fin de permitir que el apósito de la herida mantenga un ambiente húmedo constante sobre el sitio de la herida, se describen en WO 02/05737, Patente US No. 5,086,764, EP 641 553, WO 91/01706 y EP 236 104. El adhesivo conforme a la presente invención puede reemplazar el adhesivo comprendido en cualquiera de estos apósitos conocidos.

La flexibilidad en la parte adhesiva de un dispositivo médico se consigue a menudo por diseño del dispositivo, tal como biselado o modelización del adhesivo.

Un apósito u hoja adhesiva de la invención puede tener bordes biselados a fin de reducir el riesgo de "enroscamiento" del borde del apósito con reducción del tiempo de uso. Un biselado puede realizarse discontinua o continuamente de manera conocida per se, v.g. como se describe en la patente EP 0 264.299 o la patente US No. 5.133.821.

En otro aspecto, la invención se refiere a una oblea para un dispositivo de ostomía que comprende una construcción adhesiva como se ha descrito arriba.

Un dispositivo de ostomía de la invención puede tener la forma de una parte formadora de oblea de un dispositivo de dos piezas o la forma de un dispositivo de una sola pieza que comprende una bolsa de recogida para recoger el material que sale del estoma. Una bolsa de recogida separada puede estar fijada a la oblea de cualquier manera conocida per se, v.g. por acoplamiento mecánico utilizando un anillo de acoplamiento o mediante el uso de bridas adhesivas.

Una oblea para un dispositivo de ostomía de la invención comprende también típicamente un material de refuerzo permeable al vapor de agua e impermeable al agua y un revestimiento de separación como se ha expuesto anteriormente.

Un dispositivo de ostomía de la invención puede producirse de una manera conocida per se a partir de materiales utilizados convencionalmente para la preparación dispositivos de ostomía.

Pueden obtenerse dispositivos con propiedades ventajosas utilizando los adhesivos permeables de la invención en construcciones estratificadas.

En una realización de la invención, la construcción comprende adicionalmente al menos una capa de un adhesivo absorbente de agua.

Dispositivos con adhesión muy satisfactoria en condiciones extremas, por ejemplo carga elevada de humedad debida a sudor intenso, pueden obtenerse disponiendo una capa, preferiblemente una capa delgada, de adhesivo permeable pero no absorbente (cargas no hidrófilas) de la invención entre un adhesivo absorbente de agua y la piel. De esta manera, puede mantenerse un buen poder adhesivo incluso después que el adhesivo ha absorbido una cantidad considerable de agua.

Es una ventaja particular la utilización de las construcciones adhesivas absorbentes conforme a la invención en conexión con dispositivos de ostomía, dado que el adhesivo puede hacerse resistente a los fluidos agresivos procedentes del estoma, sin sacrificar excesivamente la absorción de agua. De este modo, es posible construir dispositivos, que protegen eficientemente la piel contra los fluidos corrosivos del estoma, proporcionando al mismo tiempo un microentorno sano no oclusivo entre el adhesivo y la piel.

En una realización adicional, la invención se refiere a prótesis del tipo que se adhiere a la piel del usuario, tal como una prótesis de mama que comprende una construcción adhesiva conforme a la invención.

La invención se refiere también a un dispositivo de recogida de orina que comprende una construcción adhesiva como se ha descrito arriba.

Los dispositivos de recogida de orina conforme a la invención pueden encontrarse en forma de uri-vainas.

Como se ha mencionado arriba, el dispositivo médico puede ser también una cinta médica, v.g. para asegurar un dispositivo o una parte de un dispositivo a la piel.

El dispositivo médico conforme a la invención puede ser también un instrumento de medida o un instrumento terapéutico, que está fijado a la piel, tal como los dispositivos útiles para medida ECG (electrocardiografía), EMG (electromiografía), EEG (electroencefalografía), glucosa en sangre, pulso, presión sanguínea, pH, y oxígeno.

Tales instrumentos de medida son conocidos en la técnica y se fijan usualmente a la piel por un adhesivo de contacto.

Ejemplos de tales dispositivos se describen, v.g. en WO 03/065926, Patente US No. 5,054,488, Patente US No.

5,458,124, Patente US No. 6,372, Patente US No. 6,385, WO 99/59465 y Solicitud US No. 2003/0009097. Una construcción adhesiva conforme a la presente invención puede reemplazar las construcciones adhesivas utilizadas para fijar estos dispositivos a la piel.

En otra realización de la invención, el adhesivo forma parte de un dispositivo de recogida de heces, que fija una bolsa u otro dispositivo de recogida a la piel perianal.

En una realización de la invención, el dispositivo médico es un dispositivo médico esterilizado por radiación beta.

Parte experimental

Métodos de laboratorio

Método 1: Mezcladura

Los adhesivos se mezclaron en un mezclador Brabender de Brabender OGH, Duisburg, Alemania (que contiene aproximadamente 60 gramos) o un Herrmann Linden LK II 0,5 de Linden Maschinenfabrik, Marienheiden, Alemania (que contiene aproximadamente 600 gramos). La temperatura de la cámara en el mezclador era aprox. 120°C y el adhesivo se mezcló a una velocidad de 50-60 rpm.

Se realizaron premezclas de cada polímero. El polímero se añadió al mezclador y se puso en marcha éste. Cuando el polímero estaba fundido y tenía una superficie lisa, se añadió lentamente aceite en pequeños pasos, comenzando con unos pocos mL, seguidos por cantidades crecientes. La parte siguiente del aceite no se añadió hasta que la parte previa se había mezclado bien en el polímero.

Para los adhesivos Levamelt/PPO, la ratio entre Levamelt y PPO en la premezcla era típicamente aprox. 1:1.

El adhesivo se mezcló a partir de las premezclas de polímero y aceite. La premezcla se añadió al mezclador junto con resina y/o polímero de alto MFI, si se utilizaba éste en la formulación. Se puso en marcha el mezclador, y cuando el polímero estaba fundido y tenía una superficie lisa, se añadió lentamente aceite adicional en pequeños pasos, comenzando con unos pocos mL, seguidos por cantidades crecientes.

Si la formulación incluía hidrocoloides o sal, se añadieron éstos al adhesivo y se mezclaron durante aproximadamente 15 min.

Método 2: Degradación mecánica de Levapren prerreticulado

En algunos casos, fue necesario realizar una degradación mecánica del EVA prerreticulado, v.g. cuando se utilizó Levapren VPKA 8857. El polímero se mezcló durante aproximadamente 10 horas en un mezclador Hermann Linden LK II 0,5 para conseguir la rotura mecánica de las cadenas de polímero. Es importante indicar que el sistema de calentamiento no se puso en marcha y la velocidad de mezcladura se mantuvo baja, aproximadamente a 20 rpm, a fin de asegurar un trabajo mecánico óptimo en el polímero. La rotura del polímero se siguió por inspección visual de un film termoformado del polímero tratado. El tratamiento mecánico se continuó hasta que quedaba sólo una pequeña cantidad de grumos de gel de polímero.

Método 3: Irradiación gamma

Se puso aproximadamente 1 kg del polímero en una bolsa de plástico. La bolsa se compactó y se envió a un suministrador de irradiación gamma, v.g. BGS Beta-Gamma Service, Wiehl, Alemania. El polímero se irradió con la dosis gamma especificada, v.g. 30 kGy. La radiación gamma aumenta el peso molecular del polímero. Cuando fue devuelto el polímero, se mezcló el mismo con aceite, a fin de obtener premezclas como las arriba descritas.

Método 4: Determinación de la tasa de transmisión del vapor de humedad (MVTR)

La MVTR se midió en g por metro cuadrado (g/m^2) durante un periodo de 24 horas utilizando un método de copa invertida.

Se utilizó un recipiente o copa que era impermeable al agua y el vapor de agua, provisto de una abertura. Se pusieron en el recipiente 20 mL de solución acuosa salina (0,9% de NaCl en agua desmineralizada) y se cerró herméticamente la abertura con el film adhesivo de ensayo. Se puso el recipiente en una vitrina de humedad calentada eléctricamente
y se puso boca abajo el recipiente o copa de tal modo que el agua estaba en contacto con el adhesivo. La vitrina se mantuvo a 37 ºC y 15% de humedad relativa (RH). Se siguió la pérdida de peso del recipiente en función del tiempo. La pérdida de peso se debía a la evaporación del vapor de agua transmitida a través del film adhesivo. Esta diferencia se utilizó para calcular la tasa de transmisión del vapor de humedad o MVTR. La MVTR se calculó como la pérdida de peso por unidad de tiempo dividida por el área de la abertura en la copa (g/m^2/24 horas). La MVTR de

un material es función lineal del espesor del material. Así, cuando se consigna la MVTR para caracterizar un material, es importante indicar el espesor del material al que se refiere la MVTR. Se utilizaron como referencia 150 µm. Cuando se midieron muestras más delgadas o más gruesas, la MVTR se consignó como correspondiente a una muestra de 150 µm. Así, una muestra de 300 µm con una MVTR medida de 10 g/m^2/24 horas se consignó como si tuviera una MVTR = 20 g/m^2/24 horas para una muestra de 150 µm debido a la relación lineal entre espesor de muestra y MVTR de la muestra.

Por último, se tuvo en cuenta que, por la utilización de este método, se introducía un error debido al uso de un film de soporte de PU. La utilización del hecho de que el estratificado adhesivo/film era un sistema de dos resistencias en serie eliminaba el error. Cuando el film y el adhesivo eran homogéneos, la tasa de transmisión puede expresarse como:

1/P (medida) = 1/P (film) + 1/P (adhesivo)

Por tanto, conociendo la permeabilidad del film y el espesor del adhesivo, era posible calcular la permeabilidad verdadera del adhesivo (P (adhesivo)) utilizando la expresión siguiente:

P (adhesivo) = d (adhesivo)/150 µm * 1/(1/P (medida) - 1/P (film))

donde d (adhesivo) era el espesor real medido del adhesivo y P (film) era la MVTR del film sin ningún adhesivo incorporado y P (medida) era la MVTR real medida.

Método 5: Determinación del modo de fallo de despegado

El modo de fallo de despegado se determinó por despegado de una muestra de piel adecuada.

Se observó visualmente el modo de fallo de despegado, es decir el fallo adhesivo o cohesivo del adhesivo. El fallo cohesivo era indeseable, dado que los adhesivos con fallo cohesivo dejarían probablemente residuos sobre el sustrato al retirarse.

Las muestras de test se prepararon por termoformación de un film de adhesivo de aproximadamente 200 µm entre dos revestimientos de separación. Dicho film adhesivo se aplicó en forma de capa de transferencia a un material elástico no tejido de 80 gsm de BBA Fiberweb (Dreamex, CS9540002, 80 gsm), y se trató térmicamente a 100 ºC durante aproximadamente 5 min para unir fuertemente el adhesivo al NW. Se cortaron especímenes de test de 1 cm de anchura a lo largo del eje de módulo bajo del material no tejido.

Los especímenes de test se aplicaron al lado inferior del antebrazo y se dejaron durante aproximadamente 2 horas antes de su despegado. Los resultados se consignaron como modo de fallo Adhesivo o Cohesivo del despegado.

Método 6: DMA y determinación de G' y tan (δ)

Los parámetros G' y tan (δ) se midieron como sigue: 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 RheoStress RS600 de Thermo Electron. La geometría aplicada eran placas paralelas de 25 mm y la deformación se fijó en 1% a fin de asegurar que las medidas correspondieran al régimen lineal. Las medidas se realizaron a 32 ºC.

Materiales

Nombre	*Química*	*Suministrador*
Levamelt	Copolímeros de etileno y acetato de vinilo(VA).	Lanxess, Alemania
Evatane	Copolímeros de etileno y acetato de vinilo(VA).	ATOFINA Chemicals Inc.
Poliglicol B01/120 (PPO)	Aceite de poli(óxido de propileno) (Pm=2000)	Clariant, Alemania
Pine Crystal, resina KE311	Éster de colofonia hidrogenado	Arakawa, Japón
Suprasel, NaCl	Polvo de cloruro de sodio en partículas finas	Akzo Nobel Salt A/S
Aquasorb A800	Partículas de CMC reticuladas	Hercules
Bioflex 130	Film de PU de 25 µm	Scapa
Dreamex CS9540002	PU/PE NW, 80 gsm	BBA Fiberweb

Resultados

Ejemplo 1: Permeabilidad de diferentes polímeros EVA

Se preparó un film por termoformación del polímero puro en una prensa caliente a aproximadamente 100 ºC, y se midió la MVTR (Método 4):

Permeabilidad de los polímeros EVA			
Nombre de la muestra	Film de Soporte	MVTR medida, g/m^2/24 horas	**MVTR 150 µm g/m^2/24 horas**
LDPE, 160 µm	no	15	**16**
Evatane 28-25, 270 my		65	**117**
Levamelt 400 (40% VA, 290 µm)	no	47	**110**
Levamelt 450 (45% VA, 290 µm)	no	94	**181**
Levamelt 500 (50% VA, 270 µm)	no	111	**201**
Levamelt VPKA 8857 (50% VA, 340 µm)	no	125	**280**
Levamelt 700 (70% VA, 330µm)	no	118	**240**

Los polímeros EVA con VA bajo tienen una MVTR baja y por tanto producen polímeros base menos adecuados para un adhesivo de contacto permeable procesable por fusión en caliente. Además, sólo los aceites y resinas bastante hidrófobos son compatibles con EVA de VA bajo, por lo que los adhesivos resultantes tendrán una baja permeabilidad.

Ejemplo 2: Despegado y permeabilidad de diferentes adhesivos basados en polímeros EVA con índice MFI diferente

Los siguientes adhesivos se mezclaron por fusión en caliente conforme a los métodos 1, 2 y 3. Se determinó el modo de fallo del despegado conforme al método 5:

	STR041.1	**STR040.7**	**STR041.2**	**STR040.8**	**STR041.3**	**STR037.4**
Levamelt 700 MFI = 4	45,0					
Levamelt 700, 30KGy, MFI < 2		45,0				
Levamelt 500 MFI = 3			28,6			
Levamelt 500, 50 KGy, (Levapren VPKA 8857) MFI < 2				28,6		
Levamelt 450 MFI = 5					25,0	
Levamelt 450, 30 KGy, MFI < 2						25,0
Levamelt VP KA 8896 (MFI >> 2)			19,0	19,0	10,0	10,0
Poliglicol PPO B01/120	55,0	55,0	52,4	52,4	65,0	65,0
Modo de fallo del despegado	**Cohesivo**	**Adhesivo**	**Cohesivo**	**Adhesivo**	**Cohesivo**	**Adhesivo**

El ejemplo ilustra que los adhesivos producidos con polímeros con MFI < 2 tienen una ratio muy mejorada entre adhesividad y fuerza cohesiva, es decir que los mismos dejan poco o ningún residuo sobre el sustrato cuando se despegan. Los adhesivos producidos sólo con polímeros que tienen MFI > 2 presentan tendencia a fallar cohesivamente y por tanto dejan una cantidad inaceptable de residuos cuando se despegan.

Ejemplo 3: Permeabilidad de los adhesivos con contenido de resina alto y bajo.

Se mezclaron 4 adhesivos conforme a los métodos 1, 2 y 3

	STR040.7	**STR043.1**	**STR043.2**	**STR043.3**
Levamelt 700, 30KGy	45,0	45,0	45,0	45,0
Poliglicol PPO B01/120	55,0		45,0	27,5

	STR040.7	STR043.1	STR043.2	STR043.3
Pine Crystal KE-311		55,0	10,0	27,5

Los adhesivos se sometieron a termoformación a aproximadamente 250 µm entre un film de poliuretano (Bioflex 130) y un revestimiento de separación. La tasa de transmisión se midió conforme al Método 4:

	Resina	Transmisión
	%	g/m^2/ día
STR040.07	0	1127
STR043,02	10	703
STR043,03	32,5	350
STR043,01	55	37

El ejemplo muestra que un adhesivo conforme a la invención puede contener algo de resina de adherencia, pero que generalmente éstas reducen la transmisión. Los niveles inferiores a aproximadamente 50% parecen ser aceptables, pero preferiblemente el nivel debería ser aún más bajo aún.

Ejemplo 4: Adhesivos conforme a la invención

La tabla siguiente muestra ejemplos de composiciones adhesivas preparadas conforme a la invención y los métodos 1, 2 y 3. STR039.4, STR034.25, STR040.7 y STR005.42 se proporcionan como ejemplos de referencia.

Número de muestra	STR 039.4	STR 039.11	STR 039.L9	STR 034.25	STR 040.7	STR 005.42
Levamelt VPK 8857 MFI < 2	25%	27%	Estratificado de Film + 800 µm TR039. 4 + 100 µm STR039. 11	25%		30%
Levamelt 700, 30KGy Gamma MFI < 2					45%	
Levamelt 700 MFI = 4	-	-		5%		-
Levamelt VP KA 8896 MFI >> 2	20%	13,5%		5%		-
Poliglicol B01/120	55%	49,5%		65%	55%	50%
Pine Crystal, KE-311	-	-		-		20%
Suprasel, NaCl	-	10%		-		-
Modo de fallo del despegado	adhesivo	adhesivo	adhesivo	adhesivo	adhesivo	adhesivo
Transmisión (150 µm)	820 g/m^2/día	2990 g/m^2/día	nm	1210 g/m^2/día	1130 g/m^2/día	490 g/m^2/día
Módulo, G', 1Hz	21000Pa	40400Pa	nm	13800Pa	30500Pa	21400Pa

Puede observarse que las propiedades de eficiencia fundamentales tales como modo de fallo del despegado, transmisión y módulos, cumplen todas ellas perfectamente con los criterios para un adhesivo conforme a la invención.

Ejemplo 5: Tolerancia de esterilización

Materiales:

Nombre	*Química*	*Suministrador*
Levamelt	Copolímeros de etileno y acetato de vinilo(VA). Grados con contenido de VA entre 40% y 80%	Lanxess, Alemania
B01/120 (PPO)	Aceite de poli(óxido de propileno) (Pm=2000)	Clariant, Alemania
Pine Crystal KE311	Éster de colofonia hidrogenado	Arakawa, Japón
Citrofol BII	Citrato de acetil-tributilo	Jundbunzlauer, Alemania
Blanose	Hidrocoloide de carboxi.-metil-celulosa (CMC)	Aqualon/Hercules
Aquasorb A800	Hidrocoloide de CMC x-reticulado	Aqualon/Hercules

Adhesivos:

	STR020.03	**STR025.F03**	**STR025.14**	**STR025.15**
Levamelt 400	16,9	19,4		
Levamelt 700	20,0	9,7		
PPO B01/120	27,0	29,1		
Resina KE311	36,0	38,8		
Citrofol BII		3,0		
Blanose			20,0	
Aquasorb A800				20,0
STR025.F03			80,0	80,0

STR020.03 y STR025.F03 se proporcionan como ejemplos de referencia. Los adhesivos se produjeron conforme al método 1, se termoformaron en hojas de 1mm que se enviaron para esterilización por radiación beta a una dosis de 0, 17,5 KGy & 2x17,5 KGy. El DMA se realizó conforme al método 6.

Resultados:

Muestra No.	*Dosis (*17,5kGy)*	*G' (Pa) a 1Hz & 32°C*	*tan(δ) a 1Hz & 32°C*	*G' (Pa) a 0,01Hz & 32°C*	*tan(δ) a 0,01Hz & 32°C*
STR020.03	0	38900	0,59	5700	0,83
	1*	37700	0,60	5270	0,86
	2*	33600	0,60	5160	0,78
STR025.F03	0	23100	0,50	8410	0,26
	1*	22900	0,50	8440	0,26
	2*	24500	0,50	8910	0,25
STR025.14	0	43000	0,49	16600	0,26
	1*	46500	0,49	18500	0,26
	2*	41400	0,50	15100	0,27
STR025.15	0	50000	0,51	18700	0,30
	1*	43100	0,50	16200	0,28
	2*	42100	0,53	14600	0,30

Los resultados muestran que la esterilización por radiación beta no introduce cambio alguno o sólo cambios muy leves en las propiedades mecánicas; G' y tan(δ) son constantes, dentro del error experimental, es decir no se introduce reticulación o rotura significa iva alguna de la cadena del polímero.

Realizaciones

1. Una composición adhesiva de contacto procesable por fusión en caliente que comprende un aceite plastificante polar o una combinación de aceites plastificantes polares con un contenido superior a 10% (p/p) del adhesivo final, y al menos un copolímero de polietileno polar, en el cual el contenido del copolímero de polietileno es 10-50% (p/p) del adhesivo final, el copolímero de polietileno tiene un índice de fluidez en fusión inferior a 2 g/10 min (190 ºC/21,1N).

2. Una composición adhesiva de contacto procesable por fusión en caliente producida mezclando un aceite plastificante polar o una combinación de aceites plastificantes polares en un contenido superior a 10% (p/p) del adhesivo final, y al menos un copolímero de polietileno polar, en la que el contenido del copolímero de polietileno es 10-50% (p/p) del adhesivo final, el copolímero de polietileno tiene un índice de fluidez en fusión inferior a 2 g/10 min (190 ºC/21,1N).

3. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las realizaciones 1-2, en la cual el adhesivo final en forma continua exhibe una tasa de transmisión del vapor de humedad de al menos 100 g/m^2/día para una hoja adhesiva de 150 µm cuando se mide conforme al método de ensayo MVTR.

4. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las realizaciones 1-3, en la cual el copolímero de polietileno polar se selecciona del grupo constituido por etileno-aceta o de vinilo, etileno-aceta o de vinilo-monóxido de carbono, etileno-aceta o de butilo, etileno-alcohol vinílico, etileno-acrila o de butilo, etileno-acrila o de butilo-monóxido de carbono, y combinaciones de los mismos.

5. La composición adhesiva de contacto conforme a la realización 4, en la cual el copolímero de polietileno polar es etilo-aceta o de vinilo.

6. La composición adhesiva de contacto conforme a la realización 5, en la cual el etileno-aceta o de vinilo tiene un contenido de al menos 40% (p/p) de aceta o de vinilo, preferiblemente con 40-80% (p/p) de aceta o de vinilo.

7. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las realizaciones 1-6, en la cual el contenido del copolímero de polietileno polar es 10-45% (p/p) del adhesivo final, preferiblemente 15-30%.

8. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las realizaciones 1-7, en la cual el copolímero de polietileno polar tiene un peso molecular superior a 250.000 g/mol.

9. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las realizaciones 1-8, en la cual el aceite plastificante polar se selecciona del grupo de derivados líquidos de colofonia, oligómeros aromáticos de olefinas, aceites vegetales y animales y derivados, los aceites polares preferibles son ésteres, éteres y glicoles y se prefiere particularmente poli(óxido de propileno) tal como alfa-butoxi-polioxipropileno.

10. La composición adhesiva de contacto conforme a la realización 9, en la cual el contenido del aceite plastificante polar es 20-70% (p/p) del adhesivo final, preferiblemente 40-60%.

11. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las realizaciones 1-10, en la cual la composición comprende adicionalmente un polímero con MFI > 2 (190 ºC/21,1N).

12. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las realizaciones 1-11, en la cual la composición comprende además una resina adherente tal como resinas na urales, modificadas o sintéticas, preferiblemente resinas polares tales como ésteres de colofonia y derivados de los mismos, o resinas monómeras aromáticas puras.

13. La composición adhesiva de contacto conforme a la realización 12, en la cual el contenido de la resina adherente es 0,1-40% (p/p) del adhesivo final, preferiblemente 10-20%.

14. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las realizaciones 1-13, en la cual la composición comprende además un plastificante adicional seleccionado del grupo de aceite mineral, aceite de citra o, aceite de parafina, ésteres de ácido ftálico, ésteres de ácido adípico (v.g. DOA), y resina líquida o sólida.

15. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las realizaciones 1-14, en la cual la composición comprende además una cera de polietileno.

16. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las realizaciones 1-15, en la cual la composición comprende además otros ingredientes seleccionados del grupo de antioxidantes, estabilizadores,

cargas, pigmentos, modificadores de la fluidez, e ingredientes activos.

17. La composición adhesiva de contacto conforme a la realización 16, en la cual los otros ingredientes son ingredientes activos polares.

18. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las realizaciones 1-17, en la cual la composición comprende además partículas absorbentes tales como hidrocoloide.

19. La composición adhesiva de contacto conforme a la realización 18, en la cual la cantidad de hidrocoloide es inferior a 50% p/p de la composición total.

20. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las realizaciones 1-19, en la cual la composición comprende adicionalmente sal.

21. La composición adhesiva de contacto conforme a la realización 20, en la cual la sal inorgánica soluble en agua es del grupo de NaCl, $CaCl_2$, K_2SO_4, $NaHCO_3$, Na_2CO_3, KCl, NaBr, NaI, KI, NH_4Cl, $AlCl_3$ y mixturas de las mismas, preferiblemente NaCl.

22. La composición adhesiva de contacto conforme a la realización 20, en la cual la sal orgánica soluble en agua es del grupo de CH_3COONa, CH_3COOK, COONa, COOK y mixturas de las mismas.

23. Una composición adhesiva esterilizada por radiación beta, en la cual la composición adhesiva es una composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las realizaciones 1-22.

24. Una construcción adhesiva estratificada que comprende una capa de respaldo y al menos una capa de una composición adhesiva de contacto conforme a cualquiera de las realizaciones 1-22.

25. La construcción adhesiva estratificada conforme a la realización 24, en la cual la construcción comprende además al menos una capa de un adhesivo que absorbe agua.

26. La construcción adhesiva estratificada conforme a la realización 25, en la cual una capa de una composición adhesiva de contacto conforme a cualquiera de las realizaciones 1-22 está entre una capa de un adhesivo que absorbe agua y la piel.

27. Un dispositivo médico que comprende una composición adhesiva de contacto conforme a cualquiera de las realizaciones 1-22 y una capa de respaldo.

28. El dispositivo médico conforme a la realización 27, en el cual la capa de respaldo es impermeable a los vapores.

29. El dispositivo médico conforme a la realización 27, en el cual la capa de respaldo es permeable al vapor de agua y tiene una tasa de transmisión del vapor de humedad superior a 500 g/m^2/24 horas.

30. El dispositivo médico conforme a cualquiera de las realizaciones 27-29, en el cual el dispositivo médico es un apósito, un dispositivo de ostomía, una prótesis, v.g. una prótesis de mama, un dispositivo de recogida de orina, un dispositivo de manipulación de heces, un instrumento de medida o un instrumento terapéutico, una cinta médica, o un apósito o vendaje para sellado alrededor de un dispositivo médico sobre la piel.

31. El dispositivo médico conforme a cualquiera de las realizaciones 27-30, en el cual el dispositivo médico es un dispositivo médico es un dispositivo médico esterilizado por radiación beta.

REIVINDICACIONES

1. Una composición adhesiva de contacto procesable por fusión en caliente que comprende un aceite plastificante polar o una combinación de aceites plastificantes polares con un contenido superior a 10% (p/p) del adhesivo final, y al menos un copolímero de polietileno polar, en el cual el contenido del copolímero de polietileno es 10-50% (p/p) del adhesivo final, teniendo el copolímero de polietileno un índice de fluidez en fusión inferior a 2 g/10 min (190 ºC/21,1N), en la cual la composición comprende además partículas absorbentes tales como hidrocoloides.

2. La composición adhesiva de contacto conforme a la reivindicación 1, en la cual el adhesivo final en forma continua exhibe una tasa de transmisión del vapor de humedad de al menos 100 g/m^2/día para una hoja adhesiva de 150 µm cuando se mide conforme al método de ensayo Tasa de Transmisión del Vapor de Humedad (MVTR).

3. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual el copolímero de polietileno polar se selecciona del grupo constituido por etileno-aceta o de vinilo, etileno-aceta o de vinilo-monóxido de carbono, etileno-aceta o de butilo, etileno-alcohol vinílico, etileno-acrila o de butilo, etileno-acrila o de butilo-monóxido de carbono, y combinaciones de los mismos.

4. La composición adhesiva de contacto conforme a la reivindicación 3, en la cual el copolímero de polietileno polar es etilo-aceta o de vinilo.

5. La composición adhesiva de contacto conforme a la reivindicación 4, en la cual el etileno-aceta o de vinilo tiene un contenido de al menos 40% (p/p) de aceta o de vinilo, preferiblemente con 40-80% (p/p) de aceta o de vinilo.

6. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual el contenido del copolímero de polietileno polar es 10-45% (p/p) del adhesivo final, preferiblemente 15-30%.

7. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual el aceite plastificante polar se selecciona del grupo de derivados líquidos de colofonia, oligómeros aromáticos de olefinas, aceites vegetales y animales y derivados, los aceites polares preferibles son ésteres, éteres y glicoles y se prefiere particularmente poli(óxido de propileno) tal como alfa-butoxi-polioxipropileno.

8. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual la composición comprende adicionalmente un polímero con MFI > 2 (190 ºC/21,1N).

9. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual la composición comprende además una resina adherente tal como resinas na urales, modificadas o sintéticas, preferiblemente resinas polares tales como ésteres de colofonia y derivados de los mismos, o resinas monómeras aromáticas puras.

10. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual la composición comprende además una cera de polietileno.

11. La composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual la composición comprende además otros ingredientes seleccionados del grupo de antioxidantes, estabilizadores, cargas, pigmentos, modificadores de la fluidez, e ingredientes activos.

12. Una composición adhesiva esterilizada por radiación beta, en la cual la composición adhesiva es una composición adhesiva de contacto conforme a una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

13. Una construcción adhesiva estratificada que comprende una capa de respaldo y al menos una capa de una composición adhesiva de contacto conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

14. La construcción adhesiva estratificada conforme a la reivindicación 13, en la cual la construcción comprende además al menos una capa de un adhesivo que absorbe agua.

15. La construcción adhesiva estratificada conforme a la reivindicación 14, en la cual una capa de una composición adhesiva de contacto conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1-11 está entre una capa de un adhesivo que absorbe agua y la piel.