

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 741 852**

51 Int. Cl.:

A61F 5/443 (2006.01)

A61F 5/445 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.04.2016 PCT/DK2016/050099**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.10.2016 WO16162038**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2016 E 16716461 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 3280368**

54 Título: **Dispositivo de ostomía**

30 Prioridad:

10.04.2015 DK 201570210

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

12.02.2020

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Høltedam 1

3050 Humblebæk, DK

72 Inventor/es:

STRØBECH, ESBEN;

SUND, ANDERS GROVE;

HANSEN, KRISTOFFER y

HANSEN, MICHAEL

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 741 852 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 La presente invención se refiere a un dispositivo de ostomía con una oblea adhesiva para la sujeción a una superficie cutánea de un usuario y una bolsa recolectora conectada a la oblea adhesiva. La oblea adhesiva incluye una capa de soporte, una primera composición adhesiva conmutable, una segunda composición adhesiva y un papel de soporte. El primer adhesivo conmutable está contenido en un rebaje en el dispositivo.

Antecedentes

10 En conexión con procedimientos quirúrgicos para un número de enfermedades en el tracto gastrointestinal, una de las consecuencias en muchos casos es que el paciente queda con un estoma abdominal, como puede ser una colostomía, una ileostomía o una urostomía, en la pared abdominal para la eliminación de los contenidos viscerales. La eliminación de los contenidos viscerales no puede regularse a voluntad. Para ese propósito, el usuario tendrá que depender de un aparato para recolectar el material que sale de una abertura de este tipo en una bolsa, que posteriormente se vacía y/o desecha en un momento adecuado. Los aparatos de ostomía, típicamente, se sujetan a la piel del usuario de la ostomía por medio de una oblea adhesiva en el aparato de ostomía.

15 En el documento US 2006/228318 se describe una oblea adhesiva para la sujeción a la piel de un usuario, la oblea comprende un primer adhesivo y un segundo adhesivo curable de dos componentes.

El documento US 2008/097361 describe una oblea adhesiva con un primer adhesivo y un segundo adhesivo moldeable para sellarse alrededor de un estoma.

20 En el documento US 2013/017246 se describe una composición sensible a la presión conmutable que puede conmutar propiedades cuando se expone a la luz.

El documento US 3,612,053 describe una oblea con adhesivo activable por agua.

El documento US 2007/123832 describe un aparato de ostomía con una pieza de sellado.

La publicación internacional WO 2009/006902 describe un dispositivo de ostomía con dos composiciones adhesivas, una de ellas puede mantenerse en un rebaje.

25 La publicación internacional WO 2016/124203, consignada en el artículo 54(3) EPC, representa la técnica anterior más próxima y describe un dispositivo de ostomía con una oblea adhesiva para la sujeción a una superficie cutánea de un usuario y una bolsa recolectora para recolectar la secreción de un estoma. La bolsa recolectora se conecta a la oblea adhesiva y la oblea adhesiva tiene un agujero pasante para alojar el estoma del usuario. La oblea adhesiva incluye una capa de soporte, una primera composición adhesiva conmutable, una segunda composición adhesiva
30 absorbente y un papel de soporte.

De acuerdo con la presente invención se proporciona un dispositivo de ostomía según lo definido en la reivindicación 1 independiente, así como también un método para aplicar un dispositivo de ostomía de este tipo según lo definido en la reivindicación 12 independiente. Las realizaciones preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

35 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mejor comprensión de las realizaciones.

La Figura 1 ilustra una realización de un dispositivo de ostomía en sección transversal;

La Figura 2 muestra otra realización en sección transversal;

La Figura 3 muestra otra realización en sección transversal;

40 La Figura 4 muestra la realización de la Figura 2 aplicada a la piel circundante a un estoma;

La Figura 5 muestra otra realización en sección transversal;

La Figura 6 muestra otra realización en sección transversal y

La Figura 7 muestra una realización en sección transversal.

Descripción detallada de la invención

45 Las realizaciones proporcionan un dispositivo de ostomía que incluye una oblea adhesiva para la sujeción a una superficie cutánea de un usuario y una bolsa recolectora conectada a la oblea adhesiva. La bolsa recolectora es adecuada para recolectar secreciones del estoma del usuario. La oblea adhesiva tiene un agujero pasante para

alojar el estoma del usuario. De esta forma, la secreción del estoma llega a la bolsa recolectora. La oblea adhesiva incluye una capa de soporte, una primera composición adhesiva conmutable, una segunda composición adhesiva y un papel de soporte. La primera composición adhesiva conmutable está alojada en un rebaje en el dispositivo.

5 En las realizaciones, la oblea adhesiva tendrá una superficie proximal (“orientada hacia la piel”), que se orienta hacia la piel del usuario durante el uso, y una superficie distal (“no orientada a la piel”), que se orienta en dirección opuesta a la piel del usuario durante el uso. Antes del uso, la superficie proximal de la oblea adhesiva puede cubrirse por un papel de soporte, que se sujeta de manera liberable al adhesivo. El papel de soporte puede ser separado 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 formarse por una capa de soporte, que puede ser usada para sujetar la
10 bolsa recolectora a la oblea adhesiva, por ejemplo, mediante sellado. Por lo tanto, la oblea adhesiva puede comprender una capa de soporte distal y un papel de soporte proximal, con la primera composición adhesiva conmutable y la segunda composición adhesiva ubicada entre la capa de soporte y el papel de soporte.

15 Los adhesivos que son blandos o incluso líquidos pueden ser excelentes con respecto a la adhesión a la piel, debido a su capacidad para fluir hacia la microestructura y la macroestructura de la piel. Sin embargo, la textura de los adhesivos de este tipo dificulta su incorporación en dispositivos de ostomía. El adhesivo puede fluir durante el almacenamiento y la aplicación y terminar en lugares no deseados.

El primer adhesivo conmutable está contenido en un rebaje en el dispositivo. Al tener el primer adhesivo en un rebaje, el adhesivo es controlado de manera simple con respecto a su movimiento, puesto que está contenido en el rebaje, y el dispositivo puede almacenarse y manejarse sin que se escape el adhesivo.

20 La palabra rebaje hace referencia en la presente memoria a una estructura que puede contener una sustancia fluida, es decir, una estructura similar a una cavidad con paredes que evitan que la sustancia líquida fluya accidentalmente fuera del rebaje.

25 En las realizaciones, el rebaje está en el papel de soporte. El papel de soporte puede estar formado, por ejemplo, termoformado, para comprender un rebaje para contener al menos una parte del primer adhesivo. El rebaje evitará que el primer adhesivo se escape de la oblea antes del uso.

En las realizaciones, el rebaje está en la segunda composición adhesiva. Una cavidad puede estar repujada en la segunda composición adhesiva y, de ese modo, proporcionar un rebaje para contener el primer adhesivo. La superficie de la primera y la segunda composición adhesiva orientada hacia la piel puede estar alineada en el sentido de que la superficie de la oblea orientada a la piel es sustancialmente plana.

30 En las realizaciones, el rebaje está parcialmente en la segunda composición adhesiva y parcialmente en el papel de soporte.

35 De acuerdo con la presente invención, el rebaje es proporcionado por al menos una parte de las porciones de los cantos del primer adhesivo habiendo sido conmutado en una textura de forma estable. Estas partes conmutadas del primer adhesivo pueden constituir paredes de un rebaje para contener el adhesivo. En las realizaciones, las porciones de los cantos conmutados tienen una anchura de 0,5-3 mm, como puede ser aproximadamente 1 mm. El rebaje está limitado por las paredes del adhesivo conmutado y la capa de soporte o la segunda capa adhesiva.

40 En un aspecto se proporciona un dispositivo de ostomía que incluye una oblea adhesiva para la sujeción a una superficie cutánea de un usuario y una bolsa recolectora conectada a la oblea adhesiva. La bolsa recolectora es adecuada para recolectar secreciones del estoma del usuario. La oblea adhesiva tiene un agujero pasante para alojar el estoma del usuario. De esta forma, la secreción del estoma llega en la bolsa recolectora. La oblea adhesiva incluye una capa de soporte, una primera composición adhesiva conmutable y un papel de soporte. La primera composición adhesiva conmutable está alojada en un rebaje en el dispositivo.

En las realizaciones, el rebaje tiene una dimensión sustancialmente igual a la dimensión de la capa del primer adhesivo conmutable.

45 El papel de soporte puede estar en contacto tanto con la primera composición adhesiva conmutable como con la segunda composición adhesiva.

50 En las realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable tiene en el primer estado líquido una viscosidad compleja $|\eta^*|$ por debajo de 0,4 MPa s (megapascal segundo, es decir, MPa-s); y tiene en el segundo estado adhesivo una viscosidad compleja más alta $|\eta^*|$ que la viscosidad compleja $|\eta^*|$ del primer estado líquido, y tiene en el segundo estado adhesivo una segunda fuerza de desprendimiento repetida sobre 1 N.

55 En las realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable tiene un reborde interno en una distancia radial desde el agujero pasante que define un límite interior y un reborde exterior en una distancia radial desde el agujero pasante que define un límite exterior para en una distancia radial desde el agujero. La parte del primer adhesivo al estar a lo largo del reborde o canto externo puede conmutarse para proporcionar una barrera más sólida y de forma estable o una pared para evitar que el primer adhesivo fluya. En las realizaciones, al menos el reborde interno o el

externo del primer adhesivo conmutable se conmutan para formar un rebaje para contener el primer adhesivo conmutable.

5 En las realizaciones, la capa del primer adhesivo puede proporcionarse con líneas de adhesivo conmutado, que proporcionan estabilidad para la capa del primer adhesivo. Las líneas pueden dividir el primer adhesivo en compartimentos, separados por paredes conmutadas. La conmutación del adhesivo a lo largo del reborde y/o en líneas puede realizarse mediante láser o con un molde. Las líneas conmutadas pueden tener una anchura de 0,5-3 mm, como puede ser aproximadamente 1 mm.

10 También está proporcionado un método de aplicación de un dispositivo de ostomía según la presente invención, este método comprende las etapas de: proporcionar un dispositivo de ostomía que comprende una oblea adhesiva para la sujeción a una superficie cutánea de un usuario y una bolsa recolectora conectada a la oblea adhesiva; la oblea adhesiva tiene un agujero pasante para alojar el estoma del usuario; y una oblea adhesiva que comprende una capa de soporte, una primera composición adhesiva conmutable, una segunda composición adhesiva y al menos un papel de soporte, en donde el primer adhesivo conmutable comprende un polímero y un iniciador de conmutación, en donde la composición puede conmutar de un primer estado líquido a un segundo estado adhesivo mediante activación del iniciador de conmutación, en donde el dispositivo comprende un rebaje para alojar la primera composición adhesiva conmutable, separar al menos una parte del papel de soporte del dispositivo, aplicar la oblea adhesiva a la piel alrededor del estoma, moldear el primer adhesivo para que se ajuste alrededor del estoma y conmutar la primera composición adhesiva de un primer estado líquido a un segundo estado adhesivo mediante activación del iniciador de conmutación.

20 El método puede realizarse por una persona distinta al usuario a quien se sujeta el adhesivo. Por ejemplo, el método puede ser realizado por un proveedor de servicios comerciales que asiste al usuario por una retribución. Los proveedores de servicios comerciales de este tipo existen y proporcionan servicios remunerados a, p. ej., los usuarios de ostomías o las personas con heridas. El servicio puede incluir que el proveedor del servicio separe y aplique las bolsas de ostomía en el usuario de la ostomía o separe y aplique el vendaje para heridas en una persona con heridas.

30 El método también puede realizarse para obtener una muestra de una secreción del usuario de ostomía o exudado de la herida de la persona con heridas. Por ejemplo, un profesional sanitario puede requerir una muestra de la secreción del estoma o exudado de la herida para tomar decisiones médicas o evaluar generalmente el estado físico de un usuario. En los casos de este tipo, el profesional sanitario puede ordenar que el muestreo sea realizado por un proveedor de servicios profesionales para asegurar que el muestreo se realice correctamente. Nuevamente, el proveedor de servicio comercial remunerado realizaría el método con el objetivo de proporcionar una muestra al profesional sanitario. Los servicios pagos de este tipo existen en términos comerciales y funcionan sobre una base continua e independiente con un objetivo de beneficios financieros. Para operar no son exclusivamente dependientes de las instrucciones del usuario en cuestión. Por ejemplo, pueden trabajar directamente según las instrucciones del profesional sanitario.

35 En las realizaciones, el primer adhesivo puede ser conmutado activamente por el usuario, por ejemplo, mediante exposición a la luz o a la humedad o puede conmutar pasivamente/automáticamente con el tiempo.

En las realizaciones, una conmutación activa puede ser rápida, como de 10 segundos. Una conmutación pasiva puede ser más lenta, por ejemplo, ser un proceso continuo desde la aplicación a la retirada.

40 El agujero pasante puede cortarse para ajustarse al estoma antes de la aplicación. En las realizaciones, las líneas de corte en la forma de adhesivo conmutado o líneas de espesor reducido pueden proporcionarse para facilitar el corte.

En las realizaciones, la dimensión del agujero puede adaptarse para que se ajuste al estoma al enrollar los cantos del agujero.

45 La textura del primer adhesivo permite que el usuario moldee el adhesivo en un ajuste preciso alrededor del estoma y, así, es posible ajustar la oblea al estoma sin cortar el agujero precisamente. Cuando el primer adhesivo es moldeado para ajustarse al estoma, el adhesivo puede ser conmutado para lograr una textura de forma más estable, que asegure que el adhesivo permanezca en su lugar.

50 La conmutación del adhesivo puede modificar la textura de una cohesión baja a una cohesión alta. La baja cohesión permite un buen flujo hacia las estructuras de la piel y buena adherencia, mientras que la alta cohesión permite la retirada fácil del adhesivo sin dejar residuos en la piel.

La primera composición adhesiva conmutable que comprende un polímero y un iniciador de conmutación, en donde la composición puede conmutarse de un primer estado líquido a un segundo estado adhesivo mediante la activación del iniciador de conmutación.

55 En las realizaciones, la primera composición adhesiva tiene en el primer estado líquido una viscosidad compleja $|\eta^*|$ por debajo de 0,4 MPa s (megapascal segundo, es decir, MPa-s); y tiene en el segundo estado adhesivo una

viscosidad compleja más alta $|\eta^*|$ que la viscosidad compleja $|\eta^*|$ del primer estado líquido, y tiene en el segundo estado adhesivo una segunda fuerza de desprendimiento repetida sobre 1 N.

5 Los presentes inventores han encontrado que los varios requerimientos de un adhesivo pueden ser abordados mediante el uso de una composición que puede existir en al menos dos estados diferentes, que tienen propiedades físicas diferentes y abordan diferentes requerimientos del adhesivo. La composición puede, entonces, en algún momento ser conmutada de un estado a otro estado, de ese modo cambia sus propiedades físicas y las características asociadas con estas propiedades.

10 Por ejemplo, una composición puede tener un primer estado en el que humedece rápida y fácilmente la superficie a la que está adherida y, así, logra una sujeción adhesiva suficiente. La misma composición puede tener un segundo estado en el que permanece muy fácilmente adherida con firmeza a la piel profesional sanitario y puede separarse adecuadamente. En una situación de este tipo, la composición en su primer estado podría aplicarse a la piel. La composición podría ser luego conmutada al segundo estado, en el que permanecería sujeta con firmeza.

El primer estado de la composición puede ser un primer estado líquido en el que la composición es relativamente fluida, es decir, tiene viscosidad baja.

15 El segundo estado puede ser un segundo estado adhesivo en el que la composición posee buenas cualidades adhesivas, por ejemplo, al exhibir las características de un adhesivo sensible a la presión. La composición en el segundo estado puede ser más viscosa, es decir, tener una mayor viscosidad que en la composición en el primer estado.

20 La composición del primer adhesivo conmutable puede ser una composición adhesiva a la piel, es decir, una composición adhesiva que es para ser usada en la piel de una persona. La composición adhesiva puede, por ejemplo, ser usada para la sujeción de un dispositivo de ostomía a un usuario de ostomía.

25 Al combinar las propiedades del primer estado y el segundo estado en una composición, se obtiene un adhesivo que puede establecer buena adhesión rápidamente y sin esfuerzo y permanecer de forma fiable adherida a la piel. La adhesión rápida y sin esfuerzo se logra con la composición en el primer estado, mientras que la adherencia fiable, por ejemplo, a la piel, se logra con la composición en el segundo estado.

30 La conmutación es la transición de un estado a otro de una composición conmutable. La duración de la conmutación variará según, p. ej., la naturaleza del iniciador de conmutación y el método de la 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, a aquellas del segundo estado. En otros casos, la conmutación será más lenta y el cambio en las propiedades sucederá gradualmente durante un período de, p. ej., varios minutos o incluso horas. En algunas realizaciones, la activación del iniciador de conmutación comprende la exposición del iniciador de conmutación a la luz o a la humedad.

35 En algunas realizaciones, la luz comprende luz visible y/o luz UV. La luz visible se define como radiación electromagnética con una longitud de onda en un intervalo de 400-700 nm. La luz ultravioleta se define como radiación electromagnética con una longitud de onda en el intervalo de 10-400 nm.

En algunas realizaciones, la exposición a la luz tiene una duración de 10-60 segundos.

40 Por ejemplo, la exposición a la luz puede ser menos de 60 minutos, menos de 30 minutos, menos de 10 minutos, menos de 5 minutos, menos de 4 minutos, menos de 3 minutos, menos de 2 minutos, menos de 1 minuto, menos de 45 segundos, menos de 30 segundos, menos de 15 segundos, menos de 10 segundos, menos de 5 segundos, 1-10 segundos, 10-30 segundos, 10-60 segundos, 30-60 segundos, 1-2 minutos, 2-3 minutos, 3-4 minutos o 4-5 minutos.

En algunas realizaciones, la activación del iniciador de conmutación comprende la absorción de humedad, p. ej., del aire circundante, en la composición adhesiva.

45 La adhesión rápida y efectiva a la piel efectuada por la composición adhesiva conmutable además conduce a la prevención de las pérdidas de secreción de la ostomía.

50 La pérdida es cuando la secreción de la ostomía sale hacia la piel y la ropa afuera del dispositivo de ostomía. Esto también puede ser perjudicial para la piel y el adhesivo y, obviamente, también es problemático para el usuario en términos de incomodidad y olor. Típicamente, la pérdida es el resultado de que haya habido pérdida de secreción de la ostomía primero en el adhesivo y, luego, a través del adhesivo hacia el exterior o en el espacio entre la piel y el adhesivo y, luego, hacia el exterior. Por lo tanto, evitar la pérdida entre el adhesivo y la piel, así como también, en el adhesivo también evitará la mayoría de los tipos de pérdida hacia afuera del dispositivo de ostomía. Un tipo de pérdida especial es cuando la bolsa de ostomía se desprende parcialmente o por completo de la piel del usuario durante el uso, y de este modo causa que la secreción en la bolsa recolectora se derrame directamente. Este tipo de pérdida se previene mejor al asegurar una unión adhesiva durable fuerte entre la piel del usuario y el dispositivo de ostomía. Además, el desprendimiento típicamente será el resultado de un adhesivo que se ha debilitado durante el

transcurso del uso, por ejemplo, al ser afectado por la secreción. Por lo tanto, asegurar una unión adhesiva fuerte y duradera y prevenir la pérdida también minimizará el riesgo de que el adhesivo se desprenda de la piel y se caiga la bolsa.

5 Al usar una composición adhesiva conmutable con una viscosidad baja anterior a la conmutación, puede efectuarse una adherencia inicial rápida entre el adhesivo y la piel del usuario, así como también, es posible moldear el adhesivo en un ajuste preciso alrededor del estoma. La viscosidad baja del adhesivo permite que se integre a la estructura, las arrugas y los pliegues de la piel para facilitar una adhesión bien ajustada a la piel. Esto hará que, ya desde la aplicación del adhesivo a la piel, se evite que se pierda secreción en el espacio entre la piel y el adhesivo. Esto contrasta con algunos adhesivos sensibles a la presión no conmutables, que típicamente requieren una cantidad de tiempo significativa, como puede ser 10-60 minutos, para lograr una adhesión fuerte. Al aplicar presión al adhesivo sensible a la presión es posible que el adhesivo se humedezca y fluya más rápido hacia la superficie cutánea, por la presente obtiene un área de contacto grande y por la presente aumenta la potencia adhesiva. Algunos sistemas de adhesivo actuales para la sujeción de dispositivos de ostomía a la piel requieren una presión alta o prolongada del usuario para fluir y humedecer suficientemente la superficie del sustrato. Al usar un adhesivo conmutable con una viscosidad baja inicial, ni una presión alta ni un tiempo largo es necesario para asegurar una adhesión a la piel buena y durable.

20 Se considera que la unión inicial rápida y efectiva del adhesivo conmutable es al menos parcialmente, el resultado de la capacidad del adhesivo conmutable de humedecer rápidamente la piel, lo que significa que fluirá rápidamente hacia tanto la macro como la microestructura de la piel y, de ese modo, establecerá una superficie de contacto grande entre el adhesivo y la piel. Este flujo del adhesivo hacia la piel es un fenómeno común para los adhesivos sensibles a la presión, pero la velocidad en la que sucede, y, por lo tanto, cuán rápido se forma una unión adhesiva fuerte, varía ampliamente para las diferentes composiciones.

25 Típicamente, los usuarios de la ostomía querrán poder moverse poco tiempo después de haberse aplicado el dispositivo de ostomía a la piel. Esos movimientos pueden aumentar el riesgo de pérdida si el adhesivo aún no ha logrado una adhesión fuerte a la piel. Con una composición adhesiva conmutable el riesgo de este tipo de pérdida poco después de la aplicación se reduce debido a la formación efectiva rápida de la unión adhesiva. La conmutación del primer adhesivo después de la aplicación a la piel puede proporcionar al adhesivo una mayor viscosidad y estabilidad de forma, así como también, el desprendimiento de la oblea puede ser más fácil, debido a una cohesión más alta del adhesivo.

30 En las realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable está en contacto con la capa de soporte. La primera composición adhesiva conmutable puede disponerse en la capa de soporte o aplicarse en la capa de soporte. Al estar en contacto con la capa de soporte al menos parcialmente, de la composición adhesiva conmutable está cerca de la superficie no orientada a la piel distal de la oblea adhesiva. Esto facilitará la conmutación de la composición adhesiva conmutable, por ejemplo, al aplicar luz a la composición adhesiva conmutable mediante la capa de soporte. En las realizaciones, el primer adhesivo conmutable puede cubrir completamente la capa de soporte o puede estar dispuesto en una parte de la capa de soporte. Si un segundo adhesivo está presente puede cubrir la parte restante de la capa de soporte.

40 En las realizaciones, el papel de soporte está en contacto tanto con la primera composición adhesiva conmutable como con la segunda composición adhesiva. El papel de soporte cubre la superficie del adhesivo que se sujetará a la piel del usuario. Por lo tanto, la superficie del adhesivo que está en contacto con el papel de soporte es también la superficie que estará en contacto con la piel del usuario durante el uso. Al tener tanto la primera composición adhesiva conmutable y la segunda composición adhesiva como parte de la superficie adhesiva que entra en contacto con la piel del usuario, se asegura que ambos adhesivos puedan tener sus respectivos efectos directamente en la piel. En otras palabras, ambas composiciones adhesivas estarán en contacto con la piel del usuario durante el uso.

50 En las realizaciones, la oblea adhesiva tiene una parte central adyacente al agujero pasante para alojar el estoma y una parte periférica adyacente a un canto de la oblea adhesiva lejos del agujero. La primera composición adhesiva conmutable puede ubicarse al menos en la parte central de la oblea adhesiva. La parte central de la oblea es la parte que está más cerca al agujero pasante en la oblea que al canto periférico de la oblea. Típicamente, esto representará un área en forma de anillo de la oblea adhesiva alrededor del agujero. La parte central será la parte de la oblea que es la más cercana al estoma durante el uso de un dispositivo de ostomía. La parte periférica es el resto de la oblea adhesiva fuera de la parte central, es decir, la parte que está más cerca del canto periférico que del agujero. Típicamente, la parte periférica también será un área en forma de anillo de la oblea adhesiva. El adhesivo puede estar en toda la parte periférica de la oblea. El segundo adhesivo también puede extenderse a la parte central de la oblea adhesiva.

55 En las realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable se ubica solo en la parte central de la oblea adhesiva. La primera composición adhesiva conmutable puede estar ubicada como un elemento en forma de anillo en la parte central de la oblea adhesiva, así circunda al estoma durante el uso.

En las realizaciones, la segunda composición adhesiva se ubica al menos en la parte periférica de la oblea adhesiva. La segunda composición adhesiva puede estar en la totalidad de la parte periférica o solo en parte de la parte periférica de la oblea. La segunda composición adhesiva puede extenderse a la parte central de la oblea.

5 En las realizaciones, el papel de soporte está en contacto con la primera composición adhesiva en la parte central de la oblea adhesiva. De esta manera, el primer adhesivo estará en contacto con la piel circundante al estoma durante el uso. Esto permitirá que el primer adhesivo sea moldeado para sellarse alrededor del estoma. En las realizaciones, la capa de soporte es debidamente elástica, es decir, tiene un módulo bajo, que permite que la construcción adhesiva se amolde 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 una lámina no tejida o sin película 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 depende del tipo de capa de soporte usado. Para las películas de polímeros, como puede ser películas de poliuretano, el espesor total puede ser entre 10 y 100 micrómetros, como puede ser entre 20 y 50 micrómetros, como puede ser aproximadamente 20-30 micrómetros.

15 El papel de soporte puede ser de cualquier material considerado útil como un papel de soporte para dispositivos médicos. Por ejemplo, el papel de soporte puede estar en la forma de una película, hoja o papel de polímero, con propiedades que permiten que el adhesivo se libere fácilmente del papel. Las propiedades de este tipo pueden ser inherentes en el material o la capa puede ser siliconada, revestida con un revestimiento de tensión superficial baja, o sometido a otras modificaciones adecuadas de la superficie. En general, los papeles soporte son fabricados en un soporte rígido mecánicamente como puede ser papel, polietileno, polipropileno o polietileno tereftalato. La rigidez soportará la oblea adhesiva cuando se aplique el dispositivo recolector. Los papeles soporte pueden ser termoformados en una forma estable, como puede ser con un rebaje para alojar al menos una parte de la primera composición adhesiva.

25 En las realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable se presente en la forma de un elemento adhesivo en forma de anillo ubicado alrededor del agujero en la oblea adhesiva y en contacto con el papel de soporte. Un elemento adhesivo en forma de anillo de este tipo podría tener un diámetro de 30-70 mm, como puede ser 40-70 mm, como puede ser 50-70 mm, como puede ser 60-70 mm. El elemento adhesivo en forma de anillo puede, por ejemplo, tener un diámetro de 30 mm, 40 mm, 50 mm, 60 mm o 70 mm. El elemento en forma de anillo podría tener una anchura, es decir, la distancia desde el reborde interno del anillo hasta el reborde 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 en todo el elemento o puede variar.

35 En las realizaciones, la segunda composición adhesiva se extiende en toda el área de la oblea adhesiva. En las realizaciones, la segunda composición adhesiva se presenta en la forma de un elemento adhesivo en forma de anillo a periferia de la oblea adhesiva. Un segundo elemento adhesivo en forma de anillo de este tipo podría tener un diámetro de 50-150 mm, como puede ser 50-120 mm, como puede ser 50-100 mm, como puede ser 50-75 mm. El elemento adhesivo en forma de anillo puede, por ejemplo, tener un diámetro de 50 mm, 60 mm, 70 mm, 80 mm, 90 mm, 100 mm, 120 mm o 150 mm. El elemento en forma de anillo podría tener una anchura de al menos 10 mm, al menos 20 mm, al menos 30 mm, al menos 40 mm, al menos 50 mm, al menos 60 mm, al menos 70 mm, al menos 80 mm, al menos 90 mm, al menos 100 mm, 10-20 mm, 10-30 mm, 10-50 mm, 10-100 mm, 20-30 mm, 20-40 mm, 20-50 mm, 20-100 mm, 30-40 mm, 30-50 mm, 30-100 mm, 40-50 mm, 40-100 mm o 50-100 mm. La anchura del elemento puede ser constante en todo el elemento o puede variar.

45 Un elemento adhesivo también podría tener solo una forma aproximadamente en forma de anillo, oval o aproximadamente oval. En aquel caso, los diámetros mencionados serían la distancia máxima desde un punto en el canto externo del elemento a otro punto en el canto externo del elemento. El elemento adhesivo puede ser asimétrico en forma.

50 En las realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable tiene un espesor uniforme, es decir, la distancia desde una superficie externa del adhesivo a la otra superficie externa del adhesivo medida en una línea recta perpendicular a la superficie del adhesivo. En las realizaciones, el espesor uniforme de la primera composición adhesiva es al menos de 50 micrómetros, como puede ser al menos 100 micrómetros, como puede ser al menos 200 micrómetros, como puede ser al menos 300 micrómetros, como puede ser al menos 400 micrómetros, como puede ser al menos 500 micrómetros, como puede ser al menos 750 micrómetros, como puede ser al menos 1.000 micrómetros, como puede ser al menos 1.500 micrómetros, como puede ser al menos 2.000 micrómetros, como puede ser al menos 3.000 micrómetros, como puede ser al menos 4.000 micrómetros. El espesor uniforme de la primera composición adhesiva puede ser entre 50 micrómetros y 1.000 micrómetros, como puede ser 100-500 micrómetros, como puede ser 200-400 micrómetros, como puede ser 200-300 micrómetros. El espesor uniforme de la primera composición adhesiva 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, 500-2.000 micrómetros, 1.000-1.500 micrómetros, 1.000-1.500 micrómetros, 1.000-2.000 micrómetros o 1.500-2.000 micrómetros.

En las realizaciones, la primera composición adhesiva conmutable tiene un espesor variado. En las realizaciones, la segunda composición adhesiva tiene un espesor máximo de al menos de 50 micrómetros, como puede ser al menos 100 micrómetros, como puede ser al menos 200 micrómetros, como puede ser al menos 300 micrómetros, como puede ser al menos 400 micrómetros, como puede ser al menos 500 micrómetros, como puede ser al menos 750 micrómetros, como puede ser al menos 1.000 micrómetros, como puede ser al menos 1.500 micrómetros, como puede ser al menos 2.000 micrómetros. El espesor máximo de la primera composición adhesiva puede ser entre 50 micrómetros y 1.000 micrómetros, como puede ser 100-500 micrómetros, como puede ser 200-400 micrómetros, como puede ser 200-300 micrómetros. El espesor máximo de la primera composición adhesiva 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, 500-2.000 micrómetros, 1.000-1.500 micrómetros, 1.000-1.500 micrómetros, 1.000-2.000 micrómetros o 1.500-2.000 micrómetros o 1.500-3.000 micrómetros o 1.500-4000 micrómetros.

En las realizaciones, la segunda composición adhesiva tiene un espesor uniforme. En las realizaciones, el espesor uniforme de la primera composición adhesiva es al menos de 10 micrómetros, como puede ser al menos 25 micrómetros, como puede ser al menos 50 micrómetros, como puede ser al menos 100 micrómetros, como puede ser al menos 200 micrómetros, como puede ser al menos 300 micrómetros, como puede ser al menos 400 micrómetros, como puede ser al menos 500 micrómetros, como puede ser al menos 750 micrómetros, como puede ser al menos 1.000 micrómetros. El espesor uniforme de la primera composición adhesiva puede ser entre 10 micrómetros y 1.000 micrómetros, como puede ser 25-500 micrómetros, como puede ser 50-500 micrómetros, como puede ser 100-500 micrómetros, como puede ser 200-400 micrómetros, como puede ser 200-300 micrómetros. El espesor uniforme de la primera composición adhesiva 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.

En las realizaciones, la segunda composición adhesiva tiene un espesor variado. En las realizaciones, el espesor máximo de la segunda composición adhesiva es al menos de 10 micrómetros, como puede ser al menos 25 micrómetros, como puede ser al menos 50 micrómetros, como puede ser al menos 100 micrómetros, como puede ser al menos 200 micrómetros, como puede ser al menos 300 micrómetros, como puede ser al menos 400 micrómetros, como puede ser al menos 500 micrómetros, como puede ser al menos 750 micrómetros, como puede ser al menos 1.000 micrómetros. El espesor máximo de la segunda composición adhesiva puede ser entre 10 micrómetros y 1.000 micrómetros, como puede ser 25-500 micrómetros, como puede ser 50-500 micrómetros, como puede ser 100-500 micrómetros, como puede ser 200-400 micrómetros, como puede ser 200-300 micrómetros. El espesor máximo de la segunda composición adhesiva 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. En las realizaciones, la segunda composición adhesiva es más espesa en la parte periférica de la oblea adhesiva que en la parte central de la oblea adhesiva. En las realizaciones, un espesor de la segunda composición adhesiva en la parte periférica de la oblea adhesiva es de al menos 120%, como puede ser de al menos 150%, como puede ser de al menos 200%, como puede ser de al menos 250%, como puede ser de al menos 500% del espesor de la segunda composición adhesiva en la parte central de la oblea adhesiva.

En las realizaciones, la segunda composición adhesiva está dispuesta en la capa de soporte y cubre toda la capa de soporte. La primera composición adhesiva se presenta en forma de un elemento adhesivo en forma de anillo en el centro de la oblea adhesiva alrededor del agujero y en la superficie orientada a la piel de la segunda composición adhesiva. De esta manera, la segunda composición adhesiva estará en contacto con el papel de soporte en la periferia de la oblea y la primera composición adhesiva estará en contacto con el papel de soporte en el centro de la oblea. Ambos adhesivos, por lo tanto, estarán en contacto con la piel del usuario durante el uso.

45 Componente de polímero: acrilatos

En las realizaciones, la composición comprende un acrilato, como metacrilatos y sus copolímeros. Los copolímeros de acrilato son especialmente preferidos, p. ej., copolímeros de acrilato de alquilo.

Los monómeros más frecuentemente usados en poliácrlatos incluyen acrilato de etilo, acrilato de butilo, acrilato de etilhexilo, acrilato hidroxietilo, lauril acrilato y ácido acrílico. Pueden usarse solos o en una mezcla, sus proporciones relativas en la mezcla se seleccionan dependiendo de las propiedades viscoelásticas deseadas, la temperatura de transición vítrea, la compatibilidad, etc.

El polímero puede ser un copolímero con uno o más acrilatos. Alternativamente, el polímero puede ser un copolímero con uno o más acrilatos y un resto vinílico polimerizable de radical libre. Los restos vinílicos de este tipo incluyen compuestos tales como anhídrido itacónico, anhídrido maleico o azlactona vinífica o metacrilato de glicidilo.

55 El polímero puede ser un homopolímero, un copolímero aleatorio o un copolímero en bloque. El polímero puede ser ramificado o lineal.

La composición puede incluir restos curables unidos. Cualquier compuesto insaturado conocido convencionalmente, p. ej., compuestos olefínicos o aromáticos pueden ser usados o compuestos con grupos lábiles o grupos que

- 5 pueden someterse a reacciones de radicales libres, podría usarse como las moléculas curables. Los grupos fotorreactivos también pueden ser usados e incluir grupos como puede ser grupos antracenos, cinamatos, maleimidados y cumarinas. Otros grupos funcionales incluyen carboxilo, epoxi, uretano, siloxano, amida e hidroxilo. También pueden usarse las mezclas de todos los mencionados anteriormente. Los grupos curables unidos pueden ser grupos terminales, grupos pendientes o pueden ser incorporados a la estructura principal.
- 10 La estructura principal polimérica puede ser parcialmente reticulada. La reticulación puede lograrse al incorporar monómeros de, p. ej., N-metilol acrilamida, N-(iso-butoximetileno)-acrilamida, éter metil acrilamidoglicolato de metilo (todos al 0,5-5% (peso/peso)) o quelatos de metal, p. ej., acetilacetatos de Zr, Al o Fe (hasta al 2% (peso/peso) del peso polimérico), a la estructura principal polimérica, que es luego reticulada durante el secado después de la dispersión en un sustrato. Los acetilacetatos de Al y Ti y compuestos similares también pueden ser agregados después de la polimerización en concentraciones de 0,1-2% (peso/peso) y usados como un reticulante mediante la utilización de grupos carboxílicos en la estructura principal polimérica durante la etapa de secado.
- 15 Los isocianatos multifuncionales, como diisocianato de tolueno (TDI), diisocianato de trimetil hexametileno (TMDI) y diisocianato de hexametileno (HDI), pueden ser usados para enlazar las funciones hidroxílicas o carboxílicas de diferentes cadenas de polímeros, agregados en concentraciones de hasta 1% (peso/peso).
- 20 La reticulación también puede lograrse entre los grupos carboxílicos en la estructura principal polimérica y agregarse resinas amínicas, tales como derivados de melamina, benzoguanamina, glicolurilo, urea, p. ej., hexametoximetil melamina, metoximetil metilol melamina, metoximetil etoximetil benzoguanamina, tetrabutoximetil glicolurilo, butoximetil metilol urea, en concentraciones de hasta 6% (peso/peso).
- También es posible la mezcla de uno o más polímeros que tienen una fuerza cohesiva alta con uno o más polímeros con fuerza cohesiva baja para lograr el equilibrio deseado.
- 25 Más a menudo el polímero será soluble en, y por lo tanto comercialmente disponible como disolución en, disolventes orgánicos, como puede ser acetato de etilo, hexano, tolueno, acetona, etc. Preferiblemente, el polímero no es soluble en agua.
- El polímero puede ser un PSA o precursor de PSA comercialmente disponible, p. ej., acResin A 204 UV, acResin A 260 UV (BASF), Aroset 1450-Z-40, Aroset S390 (Ashland), GMS 788, GMS 1753 (Henkel).
- 30 El polímero puede incluir moléculas curables que pueden ser monómeros u oligómeros de peso molecular bajo. En el sentido más amplio, cualquier compuesto insaturado conocido convencionalmente o compuestos con grupos lábiles o grupos que pueden someterse a reacciones de radicales libres, podría usarse como las moléculas curables. Los ejemplos preferidos, usados solos o en mezclas, son moléculas curables como puede ser ésteres de ácido acrílico o ésteres de ácido metacrílico de alcoholes, glicoles, pentaeritrol, trimetilpropano, glicerol, epóxidos alifáticos, epóxidos aromáticos incluidos epóxidos bisfenol A, uretanos alifáticos, silicios, poliésteres y poliéteres, así como también, especies etoxiladas o propoxiladas de los mismos.
- 35 Las moléculas curables pueden tener más de un sitio insaturado o reactivo. Con más de una única funcionalidad permiten la extensión de la cadena. Con múltiples funcionalidades de tres o más pueden formar redes poliméricas tridimensionales reticuladas. Los ejemplos incluyen CN925 (Arkema), Ebecryl 870 (Allnex).
- 40 Preferiblemente, las moléculas curables y el polímero son solubles entre ellos cuando están en estado seco, es decir, en ausencia de un disolvente. Alternativamente, en el caso de que el polímero y las moléculas curables no sean mutuamente solubles entre ellos cuando están secos, o son solo parcialmente solubles, se dispersan uniformemente en la composición.
- En las realizaciones, la composición comprende un polímero de silicona.
- 45 Los materiales de curado por humedad son materiales poliméricos que cambian de un estado líquido a sólido cuando se exponen a la humedad. Cuando estos materiales se solidifican, pueden sostener fuerzas deformantes.
- Los materiales de curado por humedad pueden comprender varios componentes incluidos un polímero reactivo, un catalizador, un modificador de viscosidad, un reticulante y un captador de agua. La función del polímero reactivo junto con un catalizador y un reticulante es formar una red de polímeros tras la exposición a la humedad. Este evento hace que los materiales de curado por humedad cambien de un estado líquido a sólido. Esto puede ser mencionado como "conmutación" o "curado".
- 50 La función de un modificador de viscosidad es ajustar la viscosidad para cumplir los requerimientos de cada aplicación. La función del captador de agua es evitar el curado no intencional en el contenedor.
- Los materiales de curado por humedad pueden ser de una parte o dos partes. En el caso de los materiales de curado por humedad de una parte, todos los componentes pueden mezclarse y almacenarse en un único contenedor

hasta su uso. El curado comienza solo cuando el material de curado por humedad está abierto y expuesto a la humedad. Por otra parte, en el caso de los sistemas de dos componentes, los componentes reactivos son aislados uno de otro en diferentes contenedores durante el almacenamiento y entran en contacto solo en el momento del uso. Los componentes reactivos se mezclan poco tiempo antes del uso. El curado comienza tan pronto como se mezclan los componentes reactivos.

5

El cambio de propiedades de estado líquido a adhesivo en los materiales de curado por humedad, usualmente, se basa en la química del curado por condensación.

Existe una variedad de polímeros base con diferentes estructuras químicas principales, que pueden resultar en un curado por condensación. Los polímeros de silicona pueden usarse en las composiciones de curado por condensación. Para reaccionar por medio del curado por condensación, las siliconas pueden estar terminadas con grupos de hidroxilos en ambos extremos. En presencia de un silano multifuncional que actúa tanto como reticulante como captador de agua, catalizador y humedad, los silicios terminados con hidroxilos realizarán el curado. La reactividad de los grupos de silanol varía con la cantidad de sustituyentes de grupos aceptores de electrones en el átomo de silicio.

10

15

Los sustituyentes en el reticulante multifuncional es un parámetro relevante, que puede afectar la velocidad de curado. Pueden emplearse reticulantes oligoméricos y poliméricos trifuncionales, tetrafuncionales e incluso de mayor funcionalidad. En las realizaciones, pueden usarse diferentes sustituyentes, como pueden ser los grupos metil, etil y vinil. Ejemplos de reticulantes trifuncionales en base a grupos alcoxi incluyen metil trimetoxi silano y metil trietoxi silano. Además de alcoxi, acetoxi, oxima, amina, amida y enoxi, están disponibles los sistemas de curado.

20

Los sistemas de curado pueden adaptarse a las diferentes aplicaciones según los subproductos de los procesos de curado. Por ejemplo, los subproductos para el cuidado de la ostomía deberían ser no tóxicos y no deberían tener mal olor.

25

Un catalizador de curado por condensación adecuado se elige según la química del silano multifuncional. Los titanatos se emplean con sistemas alcoxi, amida u oxima, mientras que los catalizadores de estaño pueden agregarse a las formulaciones de curado de acetoxi, oxima y amina. En las realizaciones, el catalizador de titanato usado es seleccionado de titanatos tetraalcoxi y titanatos quelados. Los titanatos tetraalcoxi son las especies más activas catalíticamente.

La tasa de curado por condensación depende del agente reticulante (su funcionalidad, concentración y estructura química), el tipo de catalizador y la humedad relativa del ambiente.

30

Las formulaciones de curado por humedad son materiales interesantes para las aplicaciones en el cuidado de la ostomía, ya sea como un accesorio o como un dispositivo completo. Algunas características relevantes que se deben considerar para las composiciones de curado por humedad en el cuidado de la ostomía son:

- Seguro para aplicar en la piel: Las formulaciones de curado por humedad deberían ser no tóxicas antes y después del curado dado que estarán en contacto con la piel.
- Adherencia a la piel: Las formulaciones de curado por humedad deberían adherirse a la piel antes y después del curado. De lo contrario, estos materiales proporcionarían una interfaz débil entre la piel y el dispositivo de cuidado de la ostomía.
- Control de la humedad del cuerpo: Los productos de cuidado de la ostomía deberían controlar la humedad, que proviene de la piel, la secreción y el sudor. De lo contrario, el agua restante en la piel debilita la adhesión.
- Estabilidad durante el almacenamiento: Las formulaciones de curado por humedad deberían ser estables durante el almacenamiento en la fábrica y el transporte, pero también en las manos de los usuarios previo al uso. Dependiendo de la ubicación geográfica, la temperatura y la humedad relativa de los ambientes varía. Las formulaciones de curado por humedad deberían ser lo suficientemente estables para no curar cuando son expuestas a temperaturas relevantes durante el almacenamiento, el transporte y al momento de su aplicación. Además, deberían acondicionarse de una forma en la que la humedad no pueda disiparse dentro su contenedor.

35

40

45

Las formulaciones de curado por humedad comercialmente disponibles utilizadas, p. ej., en la industria de la construcción típicamente no son seguras para usar en la piel. El "Trio Silken Stoma Gel" de Trio Healthcare está aprobado para el uso en la piel. Sin embargo, Trio Silken Stoma Gel tiene deficiencias importantes, dado que no se adhiere a la piel y no absorbe los líquidos corporales.

50

Típicamente, los materiales de curado por humedad para las aplicaciones de cuidado de la ostomía incluyen un componente reactivo para curar, un componente que absorbe agua para absorber la humedad del cuerpo y un componente adhesivo para permitir la adhesión a la piel. La estrategia directa para obtener adhesivos cutáneos en base al curado por humedad es mezclar los polímeros no reactivos con naturaleza adhesiva con componentes reactivos, que en sí mismo no se adhieren a la piel antes y después del curado. Los materiales de este tipo serán adherentes a la piel antes y después del curado. Emplear una estrategia de este tipo abre la oportunidad de usar una variedad de materiales reactivos disponibles en otras industrias después de las modificaciones necesarias para

55

cumplir los requerimientos de bioseguridad para la aplicación en la piel. Como componente de absorción de agua, p. ej., pueden usarse hidrocoloides naturales o polímeros hidrofílicos sintéticos.

5 Agregar un componente de absorción de agua a las formulaciones de curado por humedad puede resultar en consideraciones adicionales, dado que un poco de agua puede estar presente en los hidrocoloides naturales o polímeros hidrofílicos sintéticos, que pueden causar efectos no deseados con respecto tanto a la velocidad de curado como a la estabilidad de almacenamiento. Una forma de minimizar los efectos de este tipo es el secado cuidadoso de los componentes de absorción de agua antes de su incorporación a las formulaciones de curado por humedad.

10 Un iniciador de conmutación es un componente de una composición conmutable, dicho componente tras la activación puede desencadenar una conmutación de la composición conmutable.

15 En las realizaciones, el iniciador de conmutación comprende o consiste en un radical libre generador del iniciador de conmutación. El radical libre generador del iniciador de conmutación puede ser un fotoiniciador. Existen diferentes sistemas fotoiniciadores. Los sistemas fotoiniciadores pueden ser (a) un solo componente de peso molecular bajo, (b) múltiples componentes de peso molecular bajo, (c) un solo componente polimérico o (d) múltiples componentes poliméricos. Los sistemas pueden elaborarse mediante el uso de los químicos nombrados a continuación y/o los polímeros que contienen estas funcionalidades.

20 En la presente invención, un fotoiniciador es definido como un resto que, en la absorción de luz, genera especies reactivas (iones o radicales) e inicia una o varias reacciones químicas o transformaciones. En algunas realizaciones una propiedad preferida del fotoiniciador es la buena superposición entre el espectro de la fuente de luz UV y el espectro de absorción del fotoiniciador. En algunas realizaciones, una propiedad deseada es una superposición menor o ninguna entre el espectro de absorción del fotoiniciador y el espectro de absorción intrínseco combinado de los otros componentes en la composición.

25 Debidamente, los restos del fotoiniciador son grupos pendientes en el polímero. Esto significa que están unidos al polímero en puntos aparte de los extremos del polímero, así, es posible acoplar más de dos restos de fotoiniciador a un solo polímero.

30 Los restos del fotoiniciador de la invención pueden ser independientemente escindibles (Norrish Tipo I) o no escindibles (Norrish Tipo II). Tras la excitación, los restos de fotoiniciador escindibles espontáneamente se descomponen en dos radicales, al menos uno de los cuales es lo suficientemente reactivo para abstraer un átomo de hidrógeno. Los éteres de benzoína (incluidos los bencil dialquil cetales), fenil hidroxialquilo cetona y fenil aminoalquilo cetona son ejemplos de restos del fotoiniciador escindible.

35 En las realizaciones, el fotoiniciador es eficiente en la transformación de la luz de la fuente de luz UV o visible a radicales reactivos que pueden abstraer átomos de hidrógenos y otros átomos lábiles de polímeros, y, por lo tanto, afectar la reticulación covalente. Opcionalmente, aminas, tioles y otros dadores de electrones pueden enlazarse covalentemente a un fotoiniciador polimérico o agregarse por separado o ambos. No se requiere la adición de dadores de electrones, pero puede mejorar la eficiencia de los fotoiniciadores escindibles según un mecanismo similar a aquel descrito para los fotoiniciadores no escindibles que se presentan a continuación.

40 En las realizaciones, el fotoiniciador de la invención no es escindible (Norrish Tipo II). Los fotoiniciadores no escindibles no se descomponen tras la excitación y proporcionan así menos posibilidades para la lixiviación de las moléculas pequeñas de la composición. Los fotoiniciadores no escindibles excitados no se descomponen en radicales tras la excitación, pero abstraen un átomo de hidrógeno de una molécula orgánica o, más eficientemente, abstraer un electrón de un dador de electrones (como puede ser una amina o un tiol). La transferencia de electrones produce un anión radical en el fotoiniciador y un catión radical en el dador de electrones. Esto es seguido por la transferencia de protones del catión radical al anión radical para producir dos radicales sin carga; de estos el radical en el dador de electrones es suficientemente reactivo para abstraer un átomo de hidrógeno.

45 La benzofenona y las cetonas relacionadas como puede ser tioxantenos, xantanos, antraquinonas, fluorenonas, dibenzosuberonas, bencilos y fenil cetocumarinas son ejemplos de fotoiniciador no escindibles. La mayoría de las aminas con un enlace C-H en una posición α al átomo de nitrógeno y muchos tioles funcionarán como dador de electrones. Una ventaja de usar fotoiniciadores Norrish Tipo II en lugar de Tipo I es que se generan menos subproductos durante las reacciones fotoiniciadas. Por lo tanto, las benzofenonas se usan ampliamente. Cuando, por ejemplo, α -hidroxi-alquil-fenonas se disocia en una reacción fotoiniciada, se forman dos radicales, que pueden además disociarse posiblemente formar subproductos aromáticos no deseados de enlace débil.

50 También pueden usarse los restos del fotoiniciador autoiniciador. Tras la excitación de la luz UV o visible, los fotoiniciadores de este tipo son predominantemente escindidos por un mecanismo Norrish tipo I y reticulados sin ningún otro fotoiniciador convencional, lo que permite que se conmuten capas más espesas. Recientemente, se ha introducido una nueva clase de fotoiniciadores basados en β -ceto éster.

55 En algunas realizaciones, el iniciador de conmutación comprende, al menos dos tipos diferentes de fotoiniciadores. Los picos de absorbancia de los fotoiniciadores diferentes están en diferentes longitudes de onda, por lo que

aumenta la cantidad total de luz absorbida por el sistema. Los fotoiniciadores diferentes puede ser todos escindibles, todos no escindibles o una mezcla de escindibles y no escindibles. Una mezcla de varios restos del fotoiniciador puede exhibir propiedades sinérgidas. En algunas realizaciones, el iniciador de conmutación comprende una mezcla de fotoiniciadores diferentes, como puede ser dos, tres, cuatro o cinco fotoiniciadores diferentes.

- 5 Ejemplos de fotoiniciadores que absorben en el intervalo de 200-400 nm incluyen α -hidroxicetona, benzofenona, derivados de benzofenona, derivados de benzofenona/ α -hidroxicetona, fenilglioxilato, bencildimetil-cetal, aminocetona, derivados del óxido de acilfosfina, dispersión de monoacilfosfina (MAPO), MAPO/ α -Hidroxicetona, bisacil-fosfina (BAPO), dispersión de BAPO, BAPO/ α -hidroxicetona, óxido de fosfina, metaloceno, sal de ionio, derivados de tioxantona, mezcla de sales de hexafluorofosfato de triarilsulfonio en carbonato de propileno, mezcla de sales de hexafluoroantimonato de triarilsulfonio en carbonato de propileno, derivados de canforquinona, derivados de bencil, derivados de antraquinona, derivados de éteres de benzoína y polisilanos.

Ejemplos específicos de fotoiniciadores incluyen 2-bencil-2-(dimetilamino)-4'-morfolinobutirofenona, 2-metil-4'-(metilitio)-2-morfolinopropiofenona, (benceno) tricarbonilcromo, (cumeno)ciclopentadieniliron (II) hexafluorofosfato, dibenzosuberenona, ferroceno y metilbenzoilformato.

- 15 Otros ejemplos incluyen cetonas aromáticas útiles en el intervalo 200-400 nm, p. ej., acetofenona; canforquinona + sal de yodonio + silano (que puede ser útil en la obtención de la fotoiniciación eficiente en el aire); peróxidos, p. ej., peróxido de benzoílo; y compuestos azoicos, p. ej., 2,20-azobisisobutironitrilo.

- 20 En el intervalo >400 nm los ejemplos de fotoiniciadores incluyen derivados de carbazol, derivados de metaloceno, derivados de tioxantona, derivados de canforquinona, derivados de bencilo, derivados de titanocenos, derivados de antraquinona, derivados de acilfosfina, cetocumarinas, colorantes xanténicos (p. ej., eritrosina B), derivados de tioxantona (p. ej., derivados de 2-clorotioxantona, 2-isopropiltioxantona, 2-mercaptotioxantona, derivados del ácido acético tioxantona) opcionalmente en combinación con aminas, y benzofenonas opcionalmente en combinación con aminas.

- 25 En las realizaciones, el iniciador de conmutación comprende o consiste en bis(.eta.5-2,4-ciclopentadieno-1-il)-bis(2,6-difluoro-3-(1H-pirrol-1-il)-fenilo) titanio (Ciba Irgacure 784).

En las realizaciones, la segunda composición adhesiva comprende un polímero que comprende unidades de monómero seleccionados del grupo que consiste en estireno, isopreno, butadieno, etileno y butileno.

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

- 30 En las realizaciones, la segunda composición adhesiva comprende un copolímero en 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 las realizaciones, la segunda composición adhesiva comprende un copolímero de polietileno.

- 35 En las realizaciones, la segunda composición adhesiva comprende un copolímero de polietileno seleccionado del grupo que consiste en etilen-vinil-acetato, monóxido de carbono de etilen-vinil-acetato, etilen-butil-acetato, etilen-vinil- alcohol, etilen-butil-acrilato, monóxido de carbono de etilen-butil-acrilato, y combinaciones de los mismos.

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

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

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

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

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

En las realizaciones, el material absorbente es seleccionado de hidrocoloides, sal disoluble 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 de pirólisis, bentona y mezclas de los mismos.

- 50 En las 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 los mismos.

En las 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 los mismos.

- 5 En las realizaciones, la composición adhesiva puede comprender ingredientes tales como agentes de pegajosidad, extensores, polímeros no reactivos, aceites (p. ej., polipropileno, copolímeros de etileno-polipropileno, aceite mineral), plastificantes, materiales de relleno, y tensioactivos.

10 Un elemento en la formación de la unión adhesiva es el flujo de la composición adhesiva hacia la micro y macroestructura del sustrato. Cuanto mejor pueda fluir la composición adhesiva, es decir, humedecer, al sustrato, mayor será el área de contacto adhesivo obtenida. Un área de contacto grande entre el adhesivo y el sustrato resultará en una mejor adhesión. La capacidad de humedecer el sustrato por medio de una composición adhesiva depende de las características de la composición, así como también, p. ej., del tiempo, la temperatura y la presión. En relación con la capacidad de humedecer un sustrato, una característica central de una composición adhesiva es la viscosidad, medida en la presente memoria como la viscosidad compleja $|\eta^*|$.

15 En las realizaciones, la composición adhesiva conmutable tiene una viscosidad compleja $|\eta^*|$ por debajo de 400.000 Pa s, 300.000 Pa s, 200.000 Pa s, por debajo de 150.000 Pa s, por debajo de 100.000 Pa s, por debajo de 75.000 Pa s, por debajo de 50.000 Pa s, por debajo de 25.000 Pa s, por debajo de 10.000 Pa s, por debajo de 5.000 Pa s, por debajo de 1.000 Pa s, por debajo de 500 Pa s, por debajo de 250 Pa s, por debajo de 100 Pa s, por debajo de 50 Pa s o por debajo de 10 Pa s medida como se describe en la presente memoria. En las realizaciones, la composición adhesiva conmutable tiene una viscosidad compleja $|\eta^*|$ de 10-50 Pa s, 50-100 Pa s, 100-250 Pa s, 250-500 Pa s, 500-1.000 Pa s, 1.000-5.000 Pa s, 5.000-10.000 Pa s, 10.000-25.000 Pa s, 25.000-50.000 Pa s, 50.000-75.000 Pa s, 75.000-100.000 Pa s, 100.000-150.000 Pa s, 150.000-200.000 Pa s, 200.000-300.000 Pa s, 300.000-400.000 Pa s, 400.000-500.000 Pa s, 10-100 Pa s, 100-1.000 Pa s, 1.000-10.000 Pa s, 10.000-100.000 Pa s o 100.000-500.000 Pa s.

25 La viscosidad compleja es una medida de la resistencia a la deformación gradual de una composición en estado líquido determinada. Generalmente, cuanto menor es la viscosidad, más rápido la composición podrá humedecer una superficie rugosa mediante el flujo a las estructuras pequeñas de la superficie, tal como la microestructura de la piel.

30 En el presente contexto, una viscosidad compleja relativamente baja es ventajosa en cuanto a que conducirá a que la composición fluya más fácil y rápidamente al contorno de la piel.

Una ventaja de esta viscosidad baja es que el adhesivo en el primer estado podrá fluir fácil y rápidamente a, es decir, humedecer, la microestructura de la piel, así como también irregularidades más grandes, como puede ser tejido cicatricial y arrugas. Esto significa que una superficie de contacto grande entre el adhesivo y la piel se establece rápidamente y que se obtiene una buena unión adhesiva entre la piel y el adhesivo.

35 En las realizaciones, la viscosidad compleja de la composición adhesiva conmutable después de conmutar es al menos, de 2 veces como puede ser al menos 5 veces, como puede ser al menos 10 veces, como puede ser al menos 20 veces, como puede ser al menos 50 veces, como puede ser al menos 100 veces, como puede ser al menos 1.000 veces, como puede ser al menos 10.000 veces mayor que la viscosidad compleja de la composición adhesiva conmutable antes de conmutar.

40 Métodos de medición

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

45 El parámetro de viscosidad compleja $|\eta^*|$ se midió de la siguiente manera por medio de un barrido de frecuencia. Los adhesivos se presionaron en una placa de 1 mm de espesor. Una muestra redonda de 25 mm en diámetro se cortó y ubicó en un reómetro rotatorio Haake RheoStress 6000 de Thermo Scientific. La geometría aplicada fue de placas paralelas de 25 mm y la tensión de cizallamiento se fijó en 5556 Pa y un tamaño de brecha de 0,9-1,05 mm se aplicó a la muestra en el comienzo de la medición para obtener una fuerza normal de aproximadamente 5 N. Las mediciones se realizaron en 32°C. Para la viscosidad compleja $|\eta^*|$ se usó el valor medido en una frecuencia de 0,01 Hz.

Tasa de transmisión de vapor de humedad

50 La tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) se mide en gramos por metro cuadrado (g/m²) durante un período de 24 horas mediante el uso de un método de copa invertida.

Se usó un contenedor o copa que era impermeable al agua y al vapor del agua con una apertura de Ø35 mm. 20 mL de agua salina (0,9% NaCl en agua desmineralizada) se ubicó en el contenedor y la apertura se selló con el adhesivo de prueba montado en una película de soporte (hoja BL9601 de Intellicoat) de poliuretano (PU) altamente

permeable. El contenedor se ubicó en un gabinete de humedad calentado eléctricamente y el contenedor o copa se ubicó invertido, de modo tal que el agua estaba en contacto con el adhesivo. El gabinete se mantuvo a 32°C y 15% de humedad relativa (RH).

5 La pérdida de peso del contenedor fue monitoreada como una función de tiempo. La pérdida de peso se debió a la transmisión de agua por medio del adhesivo y/o la película. La diferencia se usó para calcular la MVTR de la película adhesiva de prueba. La MVTR se calculó como la pérdida de peso por tiempo dividido por el área de la apertura en la copa ($\text{g/m}^2/24\text{h}$).

10 La MVTR de un material es una función lineal del espesor del material. Así, cuando se informa la MVTR para caracterizar un material, es importante detallar el espesor del material sobre el cual se informó la MVTR. Los autores de la invención usaron 150 μm como una referencia. Si se medían muestras más delgadas o más espesas, la MVTR se informaba como correspondiente a una muestra de 150 μm . Así, una muestra de 300 μm con una MVTR medida de 10 $\text{g/m}^2/24\text{h}$ se informó como con una MVTR = 20 $\text{g/m}^2/24\text{h}$ para una muestra de 150 μm debido a la conexión lineal entre el espesor de la muestra y la MVTR de muestra.

15 Finalmente, se ha observado que, al usar este método, los autores de la invención introdujeron un error mediante el uso de una película de soporte de PU. Utilizar el hecho de que el adhesivo/la película laminada era un sistema de dos resistencias en series eliminó el error. Cuando la película y el adhesivo son homogéneos, la tasa de transmisión puede expresarse como:

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

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

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

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

Absorción de la humedad

25 Las muestras se prepararon mediante el termoformado de una película adhesiva de 0,5 mm entre los dos papeles soporte. Se perforaron las muestras con una punzonadora. El tamaño de la muestra fue de 25 x 25 mm. Se separaron los papeles soporte. Las muestras se pegaron a un objetivo de cristal y se ubicaron en un vaso de precipitados con agua salina fisiológica y se ubicaron en una incubadora a 37 °C.

30 La muestra se ponderó al principio ($M(\text{inicio})$) y después de 2 horas ($M(2 \text{ horas})$). Antes de la ponderación, el objetivo de cristal se secó con un paño. Para una muestra de 25 x 25 mm el área fue de 6,25 cm^2 (los cantos de la superficie se dejaron fuera del área). La absorción de la humedad puede calcularse como: Absorción del agua después de 2 horas = $(M(2\text{horas}) - M(\text{inicio}))/6,25 \text{ cm}^2$. El resultado es la unidad g/cm^2 por 2 horas.

Prueba de desprendimiento

Sustrato para la prueba de desprendimiento y medio líquido.

35 El sustrato usado para simular el uso real es la piel.

El medio líquido de desprendimiento es un 4% de solución jabonosa en disolución salina.

Ajuste del desprendimiento

40 Para simular una propagación de la pérdida en una medición de desprendimiento, se eligió un ángulo de desprendimiento bajo y constante. El ajuste del desprendimiento tiene un desprendimiento constante de 40 grados y una carga de desprendimiento de 500 g. La extensión del desprendimiento se mide con el tiempo. Se usaron diferentes tiempos de retención (tiempo desde la aplicación del adhesivo a la piel hasta el inicio de la prueba) para observar las propiedades de adhesión instantáneas de un segundo adhesivo, así como también un adhesivo conmutable como se describe en la presente memoria. Los experimentos de desprendimiento se realizan a temperatura ambiente, aproximadamente 20°C.

45 Descripción detallada de los dibujos

50 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos. Los dibujos forman parte de esta especificación e ilustran realizaciones ejemplares para emplear la invención. La terminología direccional, como puede ser "superior", "inferior", "adelante", "atrás", "inicial", "final", etc. se usa con referencia a la orientación de la(s) Figura(s) descritas. Debido a que los componentes de las realizaciones pueden posicionarse en un número de orientaciones, la terminología direccional se usa a título ilustrativo y de ninguna manera es limitante. Se ha de entender que otras realizaciones pueden ser utilizadas y pueden realizarse cambios estructurales y lógicos sin

desviarse del alcance de la invención. La descripción detallada describe ejemplos para emplear la invención y no debe interpretarse como limitante del alcance de la invención. El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones anejas.

5 Las realizaciones, y las características de las distintas realizaciones ejemplares descritas en esta solicitud, pueden combinarse entre sí ("mezclarse y combinarse"), a menos que se observe específicamente lo contrario.

10 En la Figura 1 se muestra una sección transversal de una oblea adhesiva para un dispositivo de ostomía. En aras de la simplicidad, la bolsa recolectora y/o el acople para la sujeción de las bolsas de este tipo se han omitido en el dibujo. La oblea comprende una capa 1 de soporte aplicada en la superficie orientada a la piel con un segundo adhesivo 3. Un primer adhesivo 2 conmutable se proporciona en la porción central de la oblea, alrededor de un agujero 5 pasante para alojar un estoma. Un papel 4 soporte cubre la superficie orientada a la piel de la oblea antes de la aplicación. El papel 4 soporte se proporciona con un rebaje de forma estable para contener el primer adhesivo 2.

15 La Figura 2 es una vista en sección transversal de una oblea que comprende una capa 1 de soporte aplicada en la superficie orientada a la piel con un segundo adhesivo 3. Un primer adhesivo 2 conmutable se proporciona en la porción central de la oblea, alrededor de un agujero 5 pasante para alojar un estoma. Un papel 4 soporte cubre la superficie orientada a la piel de la oblea antes de la aplicación. La porción central del segundo adhesivo 3 se proporciona con un rebaje para contener el primer adhesivo 2. La superficie orientada a la piel de la oblea es sustancialmente plana.

20 La Figura 3 es una vista en sección transversal de una oblea en donde el tanto el segundo adhesivo 3 como el papel 4 soporte se proporcionan con un rebaje para contener el primer adhesivo 2.

La Figura 4 es una vista en sección transversal de una oblea aplicada a la piel alrededor de un estoma 5. El papel de soporte se ha retirado y el primer adhesivo 2 ha sido moldeado para ajustarse alrededor del estoma 5.

25 En la Figura 5 se muestra una realización con una capa 1 de soporte, una primera capa 2 adhesiva conmutable y un papel 4 soporte. A lo largo de las porciones 6 del canto, el adhesivo ha sido conmutado en una textura de forma más estable, de ese modo, se evita que el adhesivo fluya fuera de la oblea.

30 En la Figura 6 se muestra una realización con una capa 1 de soporte, una primera capa 2 adhesiva conmutable y un papel 4 soporte. A lo largo de las porciones 6 del canto, y en los puntos 7 en la porción central de la primera capa adhesiva, el adhesivo ha sido conmutado a una textura de forma más estable, de ese modo, se evita que el adhesivo fluya fuera de la oblea. Los puntos conmutados o las líneas 7 en el centro puede dividir el adhesivo 2 en compartimentos más pequeños.

En la Figura 7 se muestra una realización con una capa 1 de soporte, una primera capa 2 adhesiva conmutable en la porción central de la oblea y un segundo adhesivo 3 en la porción periférica de la oblea y un papel 4 soporte. A lo largo de las porciones 6 del canto, el adhesivo 2 ha sido conmutado a una textura de forma más estable, de ese modo, se evita que el adhesivo 2 fluya fuera de la oblea.

35 Ejemplos

Muestra 1

Una oblea adhesiva con cobertura total del adhesivo conmutable

40 La oblea adhesiva consiste en una capa de soporte (DOW Saranex 630G), cubierta con un adhesivo conmutable (Composición: 74% de BASF acResin A 260 UV con 1% de fotoiniciador* y 25% de hidrocoloides**) con un espesor de 1 mm y una geometría redonda de 110 mm y un papel de soporte siliconado (0,11 mm PPB,1803 de Hutamaki).

La oblea está diseñada para tener propiedades similares al pegamento y cambiar las características de adhesión de una textura de pegamento moldeable a una textura adhesiva de forma estable cuando se conmuta.

Muestra 2

Una oblea adhesiva con adhesivo conmutable en la porción central

45 La oblea adhesiva consiste en una capa de soporte (DOW Saranex 630G), una cubierta adhesiva completa en base a un adhesivo hidrocoloide estándar*** con un espesor de 1 mm y una geometría redonda de 110 mm, un adhesivo conmutable (Composición: 74% de BASF acResin A 260 UV con 1% de fotoiniciador* y 25% de hidrocoloides**) de 2 mm de espesor en la porción central y una geometría redonda con un diámetro de 70 mm y un papel de soporte siliconado (0,11 mm PPB,1803 de Hutamaki). Un segundo adhesivo*** se proporciona en la porción periférica y
50 sobre la porción distal del adhesivo conmutable.

El primer adhesivo fue diseñado para tener propiedades similares al pegamento y cambiar las características de adhesión de una textura de pegamento moldeable a una textura adhesiva de forma estable cuando se conmuta. El adhesivo periférico no cambiará el estado.

5 *Química de fotoiniciador: Fotoiniciador Irgacure 784 de Ciba, Bis(.eta.5-2,4-cilcopentadieno-1-il)-bis(2,6-difluoro-3-(1H-pirrol-1-il)-fenil) titanio).

**Mezcla de hidrocoloide: 25% de hidrocoloides, (10 % (peso/peso) pectina LM CG, CP Kelco, 20% (peso/peso) Akucell AF288, Akzo Nobel,30% (peso/peso) de gelatina PB, PB Gelatins y 40 % (peso/peso) de goma Guar FG-20, Hercules Corp.).

10 ***((10% (peso/peso) Kraton 1161, de polímeros de Kraton, 40% Ooppanol B12 de BASF 5% (peso/peso) de pectina LM CG, CP Kelco, 10% (peso/peso) de Akucell AF288, Akzo Nobel, 15 % (peso/peso) de gelatina PB, PB Gelatins y 20% (peso/peso) de goma Guar FG-20, Hercules Corp). Los componentes se mezclan durante 20 min en un mezclador de 300 g Austin con cuchilla z durante 20 min).

15 Las muestras se aplicaron a la piel y las propiedades adhesivas fueron investigadas mediante una prueba de desprendimiento. Como puede observarse en la Tabla 1, el adhesivo conmutable se separa durante el desprendimiento cuando no es conmutado, en una ruptura cohesiva (el adhesivo se rompe y los residuos permanecen tanto en la oblea como en la piel.

TABLA 1

Propiedades de adhesión:	Tipo de fractura cuando se remueve de la piel****	Tipo de fractura cuando se separa de la piel****
	Después de conmutar el adhesivo	
Ejemplo 1	Ruptura cohesiva en el pegamento	Ruptura adhesiva
Ejemplo 2	Ruptura cohesiva en el pegamento (centro), Ruptura adhesiva (reborde)	Ruptura adhesiva (centro), Ruptura adhesiva (reborde)

**** Los adhesivos permanecen en la piel 10 min antes de ser retirados.

20 Como alternativa a los ejemplos de un adhesivo conmutable, puede usarse un adhesivo conmutable por humedad. Un adhesivo conmutable por humedad podría, por ejemplo, ser uno de los siguientes:

Composición de humedad 12: Mezcla de adhesivo de silicona conmutable por humedad con 10% de mezcla de hidrocoloides

25 Trio Silken (18 g, 36 % en peso, Trio Healthcare) se mezcló con una mezcla de hidrocoloides (5 g, 10 % en peso) mediante el uso de Speedmixer a 3.000 rpm durante 3 minutos. La mezcla de hidrocoloides consiste en carboximetilcelulosa (20 % en peso), goma guar (40 % en peso), gelatina (30 % en peso) y pectina (10 % en peso). Un polímero de silicona no reactivo, BioPSA (27 g, 54 % en peso, Dow Corning 7-4560) se agregó a la mezcla y la mezcla se mezcló mediante el uso de Speedmixer durante otros 3 minutos a 3.000 rpm. La mezcla resultante se aplicó en una película de poliuretano Biatain (30 µm) mediante el uso de un aplicador. Para los experimentos de conmutación, esta composición se conmutó en un horno a 32 °C o en un gabinete de humedad (Binder KBF) a 32 °C y 50% de humedad relativa.

Viscosidad medida antes de la conmutación: 351 Pa s a 0,01 Hz.

Composición de humedad 17: Mezcla de adhesivo de silicona conmutable por humedad con 40% de mezcla seca de hidrocoloides

35 Trio Silken (12 g, 24 % en peso, Trio Healthcare) se mezcló con una mezcla de hidrocoloides (20 g, 40 % en peso) mediante el uso de Speedmixer a 3.000 rpm durante 3 minutos. La mezcla de hidrocoloides consiste en carboximetilcelulosa (20 % en peso, Akucell AF 2881, Akzo Nobel), goma guar (40 % en peso, goma guar FG-200, Nordisk Gelatine), gelatina (30 % en peso, gelatina UF220, PB Gelatins GmbH) y pectina (10 % en peso, LM 12 CG-Z/200, CP Kelco). Los hidrocoloides se secaron a 80 °C antes de agregarse a la formulación hasta que alcanzaron un contenido de agua de 2,43 % en peso. Un polímero de silicona no reactivo, BioPSA (18 g, 36 % en peso, Dow Corning 7-4560) se agregó a la mezcla y la mezcla se mezcló mediante el uso de Speedmixer durante otros 3 minutos a 3.000 rpm. La mezcla resultante se aplicó a una película mediante el uso de un aplicador, y la película se curó en un horno a 32 °C con una humedad relativa del 50 % antes de realizar la prueba.

ES 2 741 852 T3

Viscosidad medida antes de la conmutación: 2366 Pa s a 0,01 Hz.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ostomía que comprende una oblea adhesiva para la sujeción a una superficie cutánea de un usuario, y una bolsa recolectora conectada a la oblea adhesiva; la oblea adhesiva tiene un agujero (5) pasante para alojar el estoma del usuario; y la oblea adhesiva comprende una capa (1) de soporte, una primera composición (2) adhesiva conmutable, una segunda composición (3) adhesiva, y al menos un papel (4) soporte, en donde la primera composición (2) adhesiva conmutable comprende un polímero y un iniciador de conmutación, en donde la primera composición (2) adhesiva conmutable se adapta para ser conmutada de un primer estado líquido a un segundo estado adhesivo mediante la activación del iniciador de conmutación, en donde el dispositivo comprende un rebaje, el rebaje es una estructura que puede contener una sustancia fluida, para alojar la primera composición (2) adhesiva conmutable y en donde la primera composición (2) adhesiva conmutable en el segundo estado tiene una viscosidad mayor que la primera composición (2) adhesiva conmutable en el primer estado y en donde el rebaje se proporciona por medio de al menos una parte de las porciones (6) del canto de la primera composición (2) adhesiva conmutable que ha sido conmutado a una textura de forma estable.
2. Dispositivo de ostomía según la reivindicación 1, en donde el rebaje está en el papel de soporte.
3. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el rebaje está parcialmente en la segunda composición adhesiva y parcialmente en el papel de soporte.
4. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el rebaje está en la segunda composición adhesiva.
5. Dispositivo de ostomía según la reivindicación 4, en donde la superficie orientada a la piel de la primera y la segunda composición adhesiva está alineada/en línea.
6. El dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el papel de soporte está en contacto tanto con la primera composición adhesiva conmutable como con la segunda composición adhesiva.
7. El dispositivo de ostomía según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la oblea adhesiva tiene una parte central adyacente al agujero para alojar el estoma y una parte periférica adyacente a un canto de la oblea adhesiva lejos del agujero, y en donde la segunda composición adhesiva se ubica al menos en la parte periférica de la oblea adhesiva.
8. El dispositivo de ostomía según la reivindicación 7, en donde la primera composición adhesiva conmutable se ubica solo en la parte central de la oblea adhesiva.
9. Dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la primera composición adhesiva conmutable tiene en el primer estado líquido una viscosidad compleja $|\eta^*|$ por debajo de 0,4 MPa s; y tiene en el segundo estado adhesivo una viscosidad compleja más alta $|\eta^*|$ que la viscosidad compleja $|\eta^*|$ del primer estado líquido, y tiene en el segundo estado adhesivo una segunda fuerza de desprendimiento repetida mayor a 1 N.
10. El dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la primera composición adhesiva conmutable tiene un reborde interno en una distancia radial desde el agujero pasante que define un límite interior y un reborde exterior en una distancia radial desde el agujero pasante que define un límite exterior para en una distancia radial desde el agujero.
11. Dispositivo de ostomía según la reivindicación 10, en donde al menos el reborde interno o el reborde externo del primer adhesivo conmutable son conmutados.
12. Método de aplicación de un dispositivo de ostomía que comprende las etapas de:
- proporcionar un dispositivo de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones 1-10;
 - retirar al menos una parte del papel (4) soporte del dispositivo;
 - aplicar la oblea adhesiva a la piel alrededor del estoma;
 - moldear la primera composición (2) adhesiva conmutable del adhesivo para ajustarlo alrededor del estoma;
- y
- conmutar la primera composición adhesiva conmutable de un primer estado líquido a un segundo estado adhesivo mediante la activación del iniciador de conmutación.
13. Método según la reivindicación 11, en donde el agujero (5) pasante se corta para ajustarse al estoma antes de la aplicación.

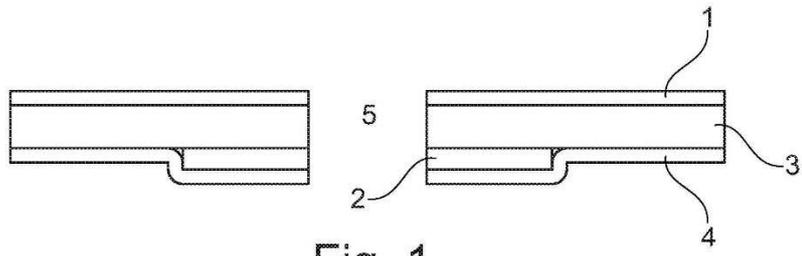


Fig. 1

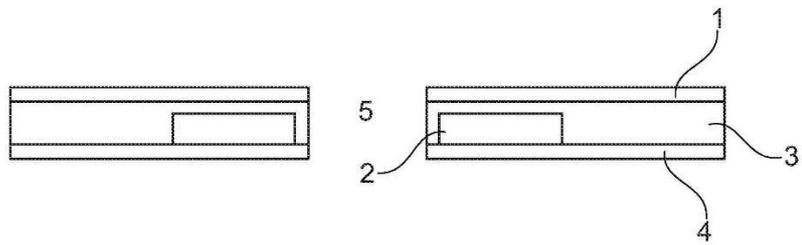


Fig. 2

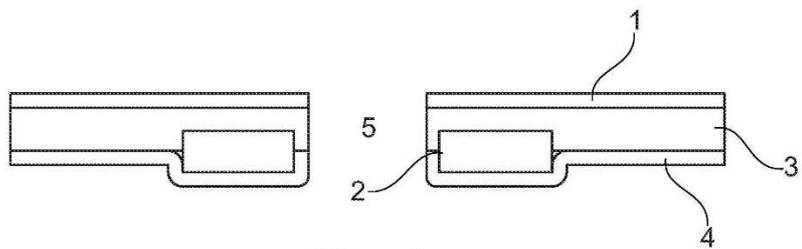


Fig. 3

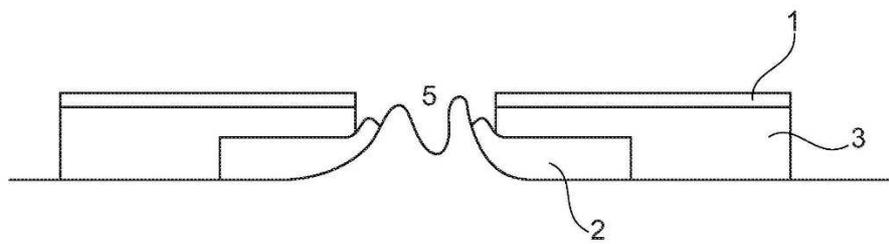


Fig. 4

