



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 348 729**

(51) Int. Cl.:

A61L 24/00 (2006.01)

A61L 24/06 (2006.01)

A61L 15/58 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **05001976 .9**

(96) Fecha de presentación : **27.08.1998**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1541180**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **15.06.2005**

(54) Título: **Composición adhesiva sensible a la presión para uso médico.**

(30) Prioridad: **29.08.1997 DK 1999 00397**

(73) Titular/es: **Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek, DK**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.12.2010

(72) Inventor/es: **Chen, Fei y
Ciok, Danuta**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.12.2010

(74) Agente: **Polo Flores, Carlos**

ES 2 348 729 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).

COMPOSICIÓN ADHESIVA SENSIBLE A LA PRESIÓN PARA USO MÉDICO

DESCRIPCIÓN

CAMPO DE LA INVENCIÓN

5 La presente invención se refiere a composiciones adhesivas sensibles a la presión, adecuadas para diferentes aplicaciones médicas y en especial adecuadas para usar en la adhesión a la piel, en particular en el campo del cuidado de ostomías. Más específicamente, esta
10 invención se refiere a composiciones adhesivas que comprenden una base elastómera gomosa y uno o más hidrocoloides solubles en agua o hinchables en agua dispersados en la misma, al uso de dichas composiciones adhesivas para preparar un apósito para heridas o un disco
15 adhesivo para un dispositivo de ostomía, y apóositos para heridas o dispositivos de ostomía que comprenden dicha composición adhesiva.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Actualmente se usan diferentes agentes adhesivos
20 para la piel para los propósitos mencionados antes.

Una realización muy extendida de agentes adhesivos para la piel comprende una matriz elastómera autoadhesiva, en la que se dispersan partículas hinchables que absorben agua, los denominados
25 hidrocoloides.

Desde hace muchos años se conocen las composiciones adhesivas que comprenden hidrocoloides. La patente de EE.UU. nº 3.339.549 describe una mezcla de un elastómero gomoso tal como poliisobutileno y uno o más hidrocoloides solubles en agua o hinchables en agua, tal como una
30 mezcla en polvo de pectina, gelatina y carboximetilcelulosa. La masa adhesiva tiene una película insoluble en agua aplicada sobre una superficie. Una composición de este tipo está disponible en el comercio
35 en E.R. Squibb & Sons Inc. con la marca registrada

"Stomadhesive" y se usa como una barrera cutánea alrededor de estomas, para prevenir la rotura de la piel por los fluidos corrosivos descargados por el estoma.

En las composiciones adhesivas de este tipo, el 5 poliisobutileno es responsable de proporcionar las propiedades adhesivas y los polvos de hidrocoloide dispersados absorben fluido y hacen al agente adhesivo capaz de adherirse también a piel húmeda (pegajosidad en 10 húmedo). Estas composiciones también están consiguiendo una aceptación creciente como apósitos para úlceras dérmicas, quemaduras y otras heridas que exudan.

Un problema importante que se ha encontrado con las 15 composiciones adhesivas convencionales que comprenden hidrocoloides es su susceptibilidad a la rotura tras la exposición a fluidos corporales. Cuando las composiciones se usan como barreras cutáneas, por ejemplo, alrededor de estomas, es deseable la absorción de fluido, pero un 20 hinchamiento excesivo hace que la composición pierda su integridad abriéndose fugas y la barrera debe reemplazarse más a menudo de lo que es deseable desde un punto de vista de protección de la piel, y con mucha 25 frecuencia queda un residuo en la piel, que en muchos casos es difícil de quitar.

Se ha realizado una serie de intentos para mejorar 25 las propiedades de las composiciones adhesivas con el fin de superar los inconvenientes mencionados antes.

Las patentes de EE.UU. nº 4.192.785 y 4.551.490 describen la incorporación en una composición adhesiva de 30 un agente de refuerzo cohesivo tal como un material fibroso natural o sintético, celulosa finamente dividida, dextrano reticulado, carboximetilcelulosa reticulada o un copolímero de injerto de almidón-acrilonitrilo. Se expone que el agente de refuerzo cohesivo controla la velocidad de hidratación de la composición aumentando así la 35 resistencia frente a la rotura por fluidos corporales.

La patente de EE.UU. nº 4.477.325 describe la incorporación de una mezcla de una resina copolímera de etileno y acetato de vinilo (EVA) en la composición adhesiva. Tras mezclar y moldear, la composición se somete a radiación ionizante para formar una red de polímero reticulado del EVA o que comprende EVA y otra resina reticulada. Se dice que la matriz reticulada proporciona un hinchamiento controlado.

La patente de EE.UU. nº 4.496.357 describe la incorporación de sílice de pirólisis en composiciones adhesivas para controlar el hinchamiento.

El documento EP nº 0122344B1 describe la incorporación de uno o más polímeros naturales o sintéticos capaces de desarrollar propiedades elastómeras cuando se hidratan, tales como gluten y polímeros de cadena larga de éter de metilo y vinilo/ácido maleico, en la composición adhesiva. Se afirma que la composición adhesiva es resistente a la erosión por la humedad y los fluidos corporales. La patente EP nº 0340945B1 describe la incorporación de algunas partículas hidrocoloides poliactiónicas en una composición de hidrocoloide. Se afirma que la mezcla de hidrocoloides poliactiónicos, polianiónicos y neutros proporciona una mayor integridad sin una disminución simultánea de la capacidad de absorción.

En otras realizaciones se han incorporado copolímeros de estireno, lo cual se describe en una serie de referencias de patentes.

En la patente de EE.UU. nº 4.231.369 Sorensen y col. describen una barrera cutánea para ostomía que consiste en un copolímero de estireno que tiene dispersado en el mismo una goma hidrocoloide soluble en agua y un agente de pegajosidad.

En la patente de EE.UU. nº 4.367.732 Poulsen y col. describen una barrera cutánea para ostomía que consiste

en un hidrocoloide soluble en agua dispersado en una fase continua, que consiste en un copolímero de estireno, un agente de pegajosidad hidrocarburo y un plastificante, un antioxidante y una carga oleosa.

5 La patente de EE.UU. nº 4.551.490 (Doyle y col.) describe composiciones adhesivas sensibles a la presión de calidad médica, que comprenden una mezcla homogénea de 5-30% de uno o más poliisobutilenos, 3-20% de uno o más copolímeros de estireno de tipo radial o de bloques, 10 aceite mineral, una o más gomas hidrocoloides solubles en agua y un agente de pegajosidad. En la composición adhesiva también se pueden incluir uno o más agentes de refuerzo cohesivo hinchables en agua, un antioxidante y otros ingredientes diferentes opcionales.

15 La publicación de patente EP nº 81907 describe un dispositivo de ostomía que comprende una barrera cutánea (A) que rodea el estoma y un elemento de acoplamiento (B) que incluye un reborde que se extiende hacia el exterior fijado de forma permanente a la barrera cutánea (A) y una 20 capa adhesiva microporosa (C) que tiene una capa superior porosa. El adhesivo de la barrera cutánea (A) comprende una mezcla homogénea de 30-70% de poliisobutíleno de bajo peso molecular y uno o más elastómeros termoplásticos opcionales seleccionados de poliisobutíleno de peso 25 molecular medio, caucho butilo y copolímeros de estireno-isopreno, y que tiene dispersada en la misma 35-65% de uno o más hidrocoloides solubles en agua y uno o más agentes de refuerzo cohesivo hinchables en agua o inertes.

30 En términos generales, estos procedimientos previos son superiores para mejorar la integridad de las composiciones adhesivas. Sin embargo, todavía existe la necesidad de una mejor composición adhesiva que tenga resistencia a los fluidos biológicos así como las 35 propiedades de adhesión a la piel y de elasticidad

mejoradas.

Ahora se ha descubierto que se puede obtener una composición adhesiva mejorada con resistencia a los fluidos biológicos así como unas propiedades de mejor 5 adhesión a la piel y elasticidad.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a una composición adhesiva sensible a la presión adecuada para diferentes aplicaciones médicas y en especial adecuada para usar en 10 la adhesión a la piel, en particular en el campo del cuidado de ostomías. Más específicamente, esta invención se refiere a composiciones adhesivas que comprenden una base elastómera gomosa y uno o más hidrocoloides solubles en agua o hinchables en agua dispersados en la misma, a 15 dispositivos de ostomía que comprenden dichas composiciones adhesivas y al uso de dichas composiciones adhesivas para preparar apóstitos para heridas o dispositivos de ostomía.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a una composición adhesiva sensible a la presión adecuada para propósitos médicos, que comprende una base elastómera gomosa y uno o más hidrocoloides solubles en agua o hinchables en agua, comprendiendo dicha composición adhesiva una mezcla 25 sustancialmente homogénea de 25-60% de uno o más poliisobutilenos, 3-35% de uno o más copolímeros de estireno y 20-60% de uno o más hidrocoloides, en la que el porcentaje en peso de uno o más poliisobutilenos y uno o más copolímeros de estireno y uno o más hidrocoloides 30 da como resultado 100% en peso de la composición adhesiva.

Sin limitar la invención a ninguna hipótesis, se cree que la combinación del componente de copolímero de estireno radial o de bloques y uno o más polibutenos en 35 las proporciones expuestas antes, proporciona una

extensibilidad y una recuperación tanto rápida como completa de las deformaciones modulares de la composición. La combinación de las propiedades adhesivas de los polibutenos y las propiedades absorbentes de los hidrocoloides convierte a la composición adhesiva de la invención especialmente adecuada para usar en dispositivos de ostomía.

Se prefiere que el copolímero de estireno sea un copolímero de bloques de estireno-butadieno-estireno o un copolímero de bloques de estireno-isopreno-estireno. Preferiblemente se usan uno o más copolímeros de tipo bloques de estireno-isopreno-estireno (SIS).

La cantidad de copolímero de bloques de estireno es preferiblemente de 5% a 20% de la composición adhesiva total.

El componente buteno es adecuadamente un polímero de butadieno conjugado seleccionado de polibutadieno y poliisopreno.

El peso molecular de Flory de los polibutenos para usar de acuerdo con la invención es preferiblemente de 50.000 a 60.000.

Los poliisobutenos están presentes preferiblemente en una cantidad de 35-50% de la composición adhesiva total.

Los hidrocoloides adecuados para incorporar en las composiciones adhesivas de la invención se seleccionan de hidrocoloides naturales, hidrocoloides semisintéticos e hidrocoloides sintéticos.

Más en particular, los hidrocoloides se seleccionan preferiblemente de goma guar, goma de algarrobill (LBG), pectina, alginatos, gelatina, xantana y/o goma de karaya; derivados de celulosa (p. ej., sales de carboximetilcelulosa tales como carboximetilcelulosa sódica, metilcelulosa e hidroxipropilmetilcelulosa) y/o sal sódica de glicolato de almidón y/o poli(alcohol

vinílico) y/o polietilenglicol.

Se prefiere usar una combinación de dos o más hidrocoloides. Se prefiere en especial, usar una combinación de pectina, gelatina y carboximetilcelulosa 5 como componente hidrocoloide.

La cantidad total de hidrocoloides es preferiblemente 30-50% de la composición total.

Una composición especialmente preferida de acuerdo con la invención comprende 50% de una mezcla de 10 poliisobutileno y SIS y 50% de una mezcla de hidrocoloides que comprende gelatina, pectina y CMC.

En una realización preferida de la invención para usar en un dispositivo de ostomía, el componente adhesivo de la composición adhesiva es un adhesivo "Swiss roll" 15 del tipo descrito en el documento WO 89/05619, y el otro componente, más absorbente, comprende p. ej., una mezcla de PIB y un hidrocoloide o cualquier otro adhesivo adecuado.

En un aspecto adicional, la invención se refiere al 20 uso de una composición adhesiva como se describe en la reivindicación 8, que comprende una base elastómera gomosa y uno o más hidrocoloides hinchables en agua o solubles en agua, comprendiendo dicha composición adhesiva una mezcla sustancialmente homogénea de 25-60% 25 de uno o más poliisobutilenos, 3-35% de uno o más copolímeros de estireno y 20-60% de uno o más hidrocoloides, para fijar a la piel dispositivos de ostomía y para sellar alrededor de una ostomía, para fijar a la piel apósitos para heridas o vendajes de 30 drenaje de heridas, para fijar a la piel dispositivos para recoger orina, o para fijar a la piel órtesis o prótesis.

En otro aspecto adicional, la invención se refiere a 35 un dispositivo de ostomía como se describe en la reivindicación 7, para colocar sobre el abdomen de un

paciente para usar en la recogida de la descarga de contenidos viscerales, que comprende una composición adhesiva que contiene una base elastómera gomosa y uno o más hidrocoloides hinchables en agua o solubles en agua, 5 comprendiendo dicha composición adhesiva una mezcla sustancialmente homogénea de 25-60% de uno o más poliisobutilenos, 3-35% de uno o más copolímeros de estireno, y 20-60% de uno o más hidrocoloides.

El dispositivo de ostomía de acuerdo con la 10 invención puede ser un dispositivo abierto o cerrado adecuado para usar en relación con una colostomía, una ileostomía o una urostomía. Puede ser un dispositivo de una sola pieza o un elemento lateral o placa frontal que forman parte de un dispositivo de dos piezas que 15 comprende el elemento lateral de ostomía y una bolsa de recogida por separado. Se puede unir una bolsa de recogida por separado al elemento lateral de cualquier manera conveniente conocida de por sí, p. ej. mediante un anillo de acoplamiento o mediante un reborde cubierto con 20 un adhesivo.

Un dispositivo de ostomía de acuerdo con la invención se puede preparar a partir de materiales usados convencionalmente para la preparación de dispositivos de ostomía de un modo conocido de por sí en el campo.

25 La invención se ilustra con más detalle en los siguientes ejemplos que describen realizaciones de la invención.

MATERIALES Y PROCEDIMIENTOS

PIB: Poliisobutíleno disponible con la marca 30 registrada Vistanex de Exxon Chemical Co. con calidad LM-MH.

Kraton D1107: Copolímero de estireno-isopreno-estireno que tiene un peso molecular de 212.000-260.000 (GPC) y un contenido de dibloques del 15%-25%.

35 Gelatina: Gelatina P.S.98.240.233 disponible en ED.

- 10 -

Geistlich Sohne AG.

Pectina: Pectina LM 12CG Z o Pectina USP/100 de Copenhagen Pectin A/S.

CMC: Carboximetilcelulosa sódica disponible en Akzo 5 con la marca registrada Akucell® AF2881 o en Hercules Corp. con la marca registrada Blanose® 9H4XF.

Se usó un mezclador Z tipo LKB 025 de Herman-Linden.

PARTE EXPERIMENTAL

Ejemplo 1

10 **Preparación de un material adhesivo de acuerdo con la invención**

Se produjo una composición adhesiva que tenía la composición expuesta en la siguiente tabla 1.

TABLA 1

Ingrediente	Porcentaje en peso
PIB	41,5
Kraton D1107 (SIS)	8,5
Gelatina	17,5
Pectina	10
CMC	22,5

15 Se añadieron 100 gramos de PIB en un mezclador Z a 150°C y se ablandaron durante 5 minutos. Despues se añadieron 100 gramos de Kraton® D1107 y se continuó mezclando a 150°C y 50 mbar hasta que la mezcla era homogénea. La masa se enfrió a 80°C y se retiraron 166 20 gramos de la masa del mezclador. A la masa restante se añadieron 66 gramos de PIB, 35 gramos de gelatina, 20 gramos de pectina y 45 gramos de CMC. Se continuó mezclando a 80°C y 50 mbar hasta que se obtuvo una mezcla homogénea de tipo pasta.

25 Mientras todavía estaba caliente y blanda, la masa de tipo pasta resultante se extrajo entonces del mezclador y se conformó en un material base laminado que tenía un grosor de aproximadamente 1 mm, mediante moldeo por compresión de la masa adhesiva a aproximadamente 90°C

- 11 -

y 100 bar entre dos láminas de papel desprendible de silicona.

La placa plana resultante después se cortó en piezas que tenían las formas deseadas.

5 La composición adhesiva se puede usar para fijar dispositivos de ostomía a la piel y para sellar alrededor de una ostomía, para fijar a la piel apósitos para heridas o vendajes de drenaje de heridas, para fijar a la piel dispositivos para recogida de orina, o para fijar a la piel órtesis o prótesis. Los dispositivos de ostomía o los apósitos para heridas pueden ser cualquier producto conocido de por sí y se pueden preparar de un modo análogo a la preparación de productos similares, usando composiciones adhesivas convencionales.

10

15 **Ejemplos 2 - 9**

Siguiendo el procedimiento del ejemplo 1 se prepararon composiciones adhesivas que tenían las composiciones expuestas a continuación en las tablas 2 y 3.

20 **TABLA 2**

Ingrediente	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5
PIB	40	45	35	50
Kraton® D1107	10	5	15	10
Gelatina	17,5	17,5	17,5	10
Pectina Pomosin	10	10	10	20
CMC	22,5	22,5	22,5	10

TABLA 3

Ingrediente	Ejemplo 6	Ejemplo 7	Ejemplo 8	Ejemplo 9
PIB	50	42,5	37,5	45
Kraton® D1107	20	42,5	17,5	15
Gelatina	10	15	15	10
Pectina Pomosin	10	15	15	10
CMC	10	15	15	20

Ejemplo 10

Comparación de bolsas de colostomía que tienen un

disco adhesivo de acuerdo con la invención con bolsas disponibles en el comercio.

En un ensayo clínico abierto, multicéntrico, cruzado, se compararon la bolsa de ostomía Naturess 5 (Convatec) y la bolsa de ostomía de 1 pieza Dansac Light (Dansac A/S) con bolsas de colostomía que tenían un disco adhesivo que comprendía un adhesivo de acuerdo con la invención, que tenía la composición expuesta en el ejemplo 2, con el propósito de comparar el rendimiento 10 del adhesivo.

Criterios de inclusión

Las siguientes personas para el ensayo eran elegibles para su inclusión en el estudio:

15 Pacientes colostomizados que habían sido dados de alta del hospital desde hacia al menos 1 mes y eran:

Mayores de 18 años de edad.

Capaces de dar un consentimiento informado por escrito.

Capaces de completar los formularios de inscripción.

20 Con buena salud en general

Criterios de exclusión

Los siguientes no eran elegibles para su inclusión en el estudio:

25 Pacientes colostomizados con graves problemas cutáneos y en tratamiento.

Pacientes colostomizadas que estaban embarazadas o dando el pecho.

Se evaluaron los siguientes parámetros:

30 Tiempo de uso, razón para retirarlo, y la adhesión inmediata, flexibilidad, dolor al retirarlo, residuos - sección externa y residuos - sección interna, de acuerdo con una escala del 1 al 5, en la que el 5 es el mejor:

En relación con la aplicación del adhesivo, la adhesión inmediata a la piel se evaluó como:

35 La adhesión inmediata a la piel y la flexibilidad se

- 13 -

evaluaron como:

5 = Excelente
4 = Moderada
3 = Aceptable
5 2 = Escasa
1 = Muy escasa

El dolor al retirarlo, los residuos sobre la piel
desde la sección externa del adhesivo y los residuos
sobre la piel alrededor del estoma desde la sección
10 interna del adhesivo se evaluaron como:

5 = Nada
4 = Un poco
3 = Aceptable
2 = Algo
15 1 = Mucho

Los resultados se resumen a continuación en las
tablas 4 y 5.

TABLA 4

Comparación del adhesivo de acuerdo con la invención con el adhesivo de la bolsa de ostomía Naturess (en total 67 osteomizados)			
Parámetros de eficacia	Bolsa con adhesivo de acuerdo con la invención	Bolsa de ostomía Naturess	Valor P
Tiempo de uso	12,79 horas	12,82 horas	0,941
Razón de la retirada			
Rutina habitual	29,4%	22,9%	0,039*
Higiene	58,4%	52,9%	0,497
Fugas bajo el adhesivo	8,1%	8,4%	0,766
Adhesivo que no pega parcialmente	6,3%	6,7%	0,888
Adhesivo que no pega en absoluto	0,4%	0,2%	0,564
Irritación de la piel	4,3%	12,7%	0,027
Adhesión inmediata	4,16	3,52	0,00007*
Flexibilidad	4,25	3,82	0,0003*
Dolor al retirarlo	4,74	4,29	0,001*
Residuos - sección externa	4,79	4,55	0,021*
Residuos - alrededor del estoma	4,82	4,51	0,003*

*Diferencia significativa ($\alpha = 0,05$) en la prueba de Friedman o en la prueba de rangos con signos de Wilcoxon.
% está en % de todas las bolsas usadas.

TABLA 5

Comparación del adhesivo de acuerdo con la invención con el adhesivo de la bolsa de ostomía de 1 pieza de Dansac Light (en total 80 osteomizados)			
Parámetros de eficacia	Bolsa con adhesivo de acuerdo con la invención	Bolsa de ostomía de 1 pieza de Dansac Light	Valor P
Tiempo de uso	10,88 horas	10,11 horas	0,101
Razón de la retirada			
Rutina habitual	62,0%	54,3%	0,035*
Higiene	43,1%	46,4%	0,434
Fugas bajo el adhesivo	4,0%	5,3%	0,574
Adhesivo que no pega parcialmente	4%	7,4%	0,203
Adhesivo que no pega en absoluto	0,5%	0,2%	0,655
Irritación de la piel	1,1%	4,3%	0,127
Adhesión inmediata	4,38	4,14	0,041*
Flexibilidad	4,20	4,16	0,741
Dolor al retirarlo	4,71	4,00	0,00003*
Residuos - sección externa	4,70	4,23	0,001*
Residuos - alrededor del estoma	4,77	4,48	0,011*

*Diferencia significativa ($\alpha = 0,05$) en la prueba de Friedman o en la prueba de rangos con signos de Wilcoxon.
% está en % de todas las bolsas usadas.

Conclusión

Para el adhesivo de acuerdo con la invención se observa que el adhesivo tiene una mejor adhesión inmediata, resiste el lavado tanto en el borde interno como en el externo y además es menos doloroso de quitar que los productos conocidos. Estas diferencias son

- 16 -

estadísticamente significativas.

No se encontró diferencia significativa respecto al tiempo de uso.

Para la razón de cambio, se encontró una diferencia significativa para la "rutina habitual" a favor de las bolsas que tenían el adhesivo de acuerdo con la invención. Por lo tanto, una bolsa de acuerdo con la invención puede permanecer sobre la piel tanto tiempo como lo desee el paciente ostomizado.

10 No se encontró diferencia significativa respecto a la flexibilidad entre el adhesivo de la bolsa de la invención y la bolsa Dansac, aunque el adhesivo de la bolsa de la invención era más flexible que el adhesivo de la bolsa Naturess.

15

REIVINDICACIONES

1. Una composición adhesiva sensible a la presión adecuada para propósitos médicos que comprende una base 5 elastómera gomosa y uno o más hidrocoloides hinchables en agua o solubles en agua, comprendiendo dicha composición adhesiva una mezcla sustancialmente homogénea de 25-60% de uno o más poliisobutilenos, 3-35% de uno o más copolímeros de estireno y 20-60% de uno o más hidrocoloides, en la que 10 el porcentaje en peso de uno o más poliisobutilenos y uno o más copolímeros de estireno y uno o más hidrocoloides da como resultado 100% en peso de la composición adhesiva.
2. Una composición adhesiva según la reivindicación 1, 15 en la que el copolímero de estireno es un copolímero de bloques de estireno-butadieno-estireno o un copolímero de bloques de estireno-isopreno-estireno.
3. Una composición adhesiva según la reivindicación 2, 20 en la que el copolímero de estireno es un copolímero de bloques de estireno-isopreno-estireno.
4. Una composición adhesiva según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que la composición consiste en 25 50% de una mezcla de poliisobutíleno y copolímero de bloques de estireno-isopreno-estireno y 50% de una mezcla de hidrocoloides que comprende gelatina, pectina y CMC.
5. Una composición adhesiva según la reivindicación 1- 30 4, en la que los hidrocoloides se seleccionan de hidrocoloides naturales, hidrocoloides semisintéticos e hidrocoloides sintéticos.
6. Una composición adhesiva según la reivindicación 5, 35 en la que los hidrocoloides se seleccionan de goma guar,

goma de algarrobill (LBG), pectina, alginatos, gelatina, xantana y/o goma de karaya; derivados de la celulosa (p. ej., sales de carboximetilcelulosa tales como carboximetilcelulosa sódica, metilcelulosa e hidroxipropilmelcelulosa) y/o sal sódica del glicolato de almidón y/o poli(alcohol vinílico) y/o polietilenglicol.

7. Un dispositivo de ostomía para colocar sobre el abdomen de un paciente para usar en la recogida de la descarga de contenidos viscerales, que comprende una composición adhesiva de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6.

8. Uso de una composición adhesiva de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, para fijar dispositivos de ostomía a la piel y para sellar alrededor de una ostomía, para fijar a la piel apósitos para heridas o vendajes de drenaje de heridas, para fijar a la piel dispositivos para recogida de orina, o para fijar a la piel órtesis o prótesis.

- 19 -

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citadas por el autor de la solicitud es sólo para la conveniencia del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha tenido mucho cuidado al recopilar las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO rechaza cualquier responsabilidad en este aspecto.

Documentos de patente citados en la descripción.

- US 3339549 A [0004]
- 10 US 4192785 A [0007]
- US 4551490 A [0007] [0014]
- US 4477325 A [0008]
- US 4496357 A [0009]
- EP 0122344 B1 [0010]
- 15 EP 0340945 B1 [0010]
- US 4231369 A [0012]
- US 4367732 A [0013]
- EP 81907 A [0015]
- WO 8905619 A [0031]

20