



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0923169-2 B1



(22) Data do Depósito: 18/12/2009

(45) Data de Concessão: 06/03/2019

(54) Título: "COMPOSIÇÃO DE PASTA SENSÍVEL À PRESSÃO, E, DISPOSITIVO MÉDICO"

(51) Int.Cl.: C09J 123/08; C08K 5/00; A61L 24/06.

(30) Prioridade Unionista: 19/12/2008 DK PA 2008 01820.

(73) Titular(es): COLOPLAST A/S.

(72) Inventor(es): DORRIT DIANA ISRAELSON.

(86) Pedido PCT: PCT DK2009050345 de 18/12/2009

(87) Publicação PCT: WO 2010/069334 de 24/06/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 20/06/2011

(57) Resumo: "COMPOSIÇÃO DE PASTA SENSÍVEL À PRESSÃO, E, DISPOSITIVO MÉDICO". A presente invenção refere-se a uma composição de pasta sensível à pressão para aplicação na pele. A pasta compreende 10-50% (p/p) com base na formulação total da pasta de uma mistura de copolímero(s) polares de polietileno e óleo polar.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**COMPOSIÇÃO DE PASTA SENSÍVEL À PRESSÃO, E, DISPOSITIVO MÉDICO**".

Campo da Invenção

A presente invenção refere-se a uma composição de pasta mole e fácil de moldar que pode ser utilizada para selar entre um estoma e uma barreira para a pele. Além disso, a composição pode ser utilizada para alisar uma área de pele irregular para a ligação segura subsequente de uma barreira para a pele.

Antecedentes da Invenção

Em ligação com uma cirurgia para diversas doenças no trato gastrointestinal, uma consequência é que em vários casos o cólon, o íleo e a uretra foram expostos cirurgicamente. O paciente é deixado com um estoma abdominal e os efluentes ou produtos residuais do organismo, que são transportados através destes órgãos, são descarregados através do orifício ou da abertura artificial e recolhidos em um saco de recolha. O saco é geralmente aderido à pele por intermédio de uma placa adesiva ou uma placa com uma abertura de entrada para acomodar o estoma.

Uma pasta é frequentemente utilizada para preencher uma área entre o estoma e a barreira da pele de modo a proporcionar um selo seguro, ou preparar uma área da pele abdominal irregular à volta do estoma para se conseguir uma superfície lisa sobre a qual pode ser ligada de forma segura a um dispositivo.

Tais pastas deveriam ter uma composição que lhes confere um poder adesivo suficiente para que se liguem imediatamente e com segurança à pele, ser facilmente moldadas pela pressão dos dedos, e removidas em uma só porção sem deixar resíduos. Além disso, a composição deverá ser tolerada pela pele, ter um teor de absorção de umidade elevado e uma elevada resistência à erosão de modo a não expor a pele aos exsudatos do estoma.

Estão comercialmente disponíveis pastas de ostomia na forma de lápis/fitas ou anéis, por exemplo, a pasta de ostomia Coloplast, anel Eakin®, pasta Stomahesive© comercializados.

A Publicação Internacional WO N° 98/17329 descreve uma massa moldável de adesivo hipoalergênico, substancialmente sem memória, semelhante à massa para utilização em ligação a fístulas ou dispositivos de ostomia. A composição compreende 1-20% em peso de um copolímero em blocos com um teor principal de copolímero de dois blocos, 5-60% em peso de um constituinte líquido promotor da adesividade e 1-10% em peso de um constituinte ceroso.

Refere-se que o Eakin Cohesive[®], um produto hidrocoloide disponível da TG Eaking Limited é uma barreira para a pele moldável, de forma confortável, e que absorve umidade. De acordo com a informação extraída do site na internet da Eakin, <http://www.eakin.co.uk>, pode ser alongado, comprimido ou moldado de modo a se ajustar perfeitamente à forma e à dimensão requerida. O Eakin Cohesive não contém ingredientes ativos, mas é referido por conter um único hidrato de carbono que é lentamente libertado enquanto o selante está colocado, diluindo enzimas nocivas, e protegendo a pele contra resíduos corporais e fluídos tais como a biliar e o fluido ileo. O produto pode ser usado como um selo sob bolsas e dispositivos de estoma, como um agente de acondicionamento em dobras e cicatrizes da pele, como selo à volta de tubos de drenagem e fístulas, e como uma "moldura" à volta dos contornos das feridas antes da aplicação de um penso.

Estas pastas têm duas desvantagens essenciais:

1. De modo a não se lembrarem da sua forma original (sem memória), as pastas têm um nível de plasticidade muito elevado. No entanto, após a utilização é desejável ser necessário remover as pastas em um só pedaço, sem deixar uma quantidade significativa, difícil de limpar, de resíduos na pele. Por essa razão, adiciona-se um elevado volume de partículas na forma de hidrocoloides não só de modo a se conseguir a desejada taxa e capacidade de absorção de umidade, mas também para tornar a forma das pastas estável durante a utilização e para minimizar os resíduos deixados na pele após a remoção. O elevado volume de partículas torna a pasta mais rígida e para os utilizadores finais requer uma certa quantidade de força nos dedos ou na mão. É frequentemente moroso moldar as pastas para se adap-

tarem à pele.

2. As pastas têm elevadas absorções de umidade de modo a conseguir um desempenho adesivo ótimo e manter uma pele saudável. No entanto, o nível de absorção necessário combinado com o nível de plasticidade necessário para as pastas serem do tipo sem memória, significa que se desintegrarão facilmente devido ao inchar dos hidrocoloides quando em contato com os exsudados. A fraca resistência à erosão torna o tempo de vida útil curto, promove vazamentos e/ou torna a pele dos utilizadores exposta ao contato com uma vazão agressiva, levando a problemas da pele.

Como método para melhorar a resistência à erosão dos adesivos hidrocoloides, descreve-se a utilização de hidrocoloides reticulados. Os hidrocoloides reticulados (por exemplo, carboximetil celulose (CMC), dextrano) não se dissolverão devido à estrutura reticulada. Durante o processo de tumefação, as partículas individuais irão deste modo obter uma estrutura semelhante a um gel, mas não pode ser formado nenhum gel coerente uma vez que as moléculas nos materiais reticulados estão aprisionadas em uma rede constituindo partículas individuais. No entanto, em contato com exsudatos, os hidrocoloides reticulados serão lixiviados devido à ausência de um gel coerente, e o efeito de resistência à erosão é deste modo limitado.

Outro método é aumentar a coesividade da fase contínua. Deste modo, a fase contínua será menos atreita à desintegração durante a tumefação dos hidrocoloides. A desvantagem de se utilizar este método é que o aumento da coesividade irá reduzir a taxa de absorção, e finalmente uma deficiência na deformação plástica irá provocar a perda de contato da pasta com a pele expondo-a, devido à tumefação excessiva em contato com os exsudados.

Foi agora descoberto de forma surpreendente que através da utilização de uma composição permeável mole, pode ser produzida uma pasta que é mais fácil de moldar e que tem uma resistência à erosão melhorada, sem comprometer a absorção de umidade, a facilidade de remoção ou sem a introdução de outros efeitos adversos possíveis.

Sumário da invenção

A presente invenção refere-se a uma composição de pasta sensível à pressão para aplicação na pele. A pasta compreende 10-50% (p/p) com base na formulação total da pasta de uma mistura de copolímero(s) polares de polietileno e óleo polar.

5 Breve Descrição da invenção

A composição permeável mole utilizada é um copolímero polar de polietileno compreendendo um óleo plastificante polar tal como descrito no Pedido de Patente Internacional WO N° 2009/006901. As composições descritas no Pedido de Patente Internacional WO N° 2009/006901 são processáveis sob fusão a quente compreendendo mais do que 10% (p/p) de óleo plastificante polar e um teor de 10-50% dos copolímeros de polietileno com um índice de fluidez inferior a 2 g/10 min (190°C/21,1N).

Estas composições moles permeáveis não são por si só adequadas para a preparação de uma pasta de ostomia devido ao peso molecular elevado dos copolímeros de polietileno de vinila. Uma pasta constituída exclusivamente por estes materiais teria de ser tão mole que seria impossível manusear durante a utilização, ou teria um nível de propriedades elásticas demasiado elevado para que a pasta mantivesse a forma desejada após o procedimento de moldagem. No entanto, quando estes materiais são misturados com composições tradicionais de pasta, são atingidas de forma surpreendente propriedades reológicas favoráveis.

Em uma modalidade da invenção, a composição de pasta sensível à pressão para aplicação na pele compreende 10-50% (p/p) com base na formulação total da pasta de uma mistura de copolímero(s) polares de polietileno e óleo polar.

Através da introdução de uma composição de copolímero de polietileno altamente permeável na fase contínua de outro modo não permeável é possível conseguir uma pasta mais mole, seja através da utilização de uma quantidade mais baixa de hidrocoloides e/ou pelo aumento da coesividade e da flexibilidade da pasta sem diminuir a taxa de absorção de umidade ou introduzir os modos de falha que são normalmente relacionados com as propriedades elásticas da pasta (tensões na pasta moldada, tumefação

excessiva em contato com fluidos corporais).

Para o utilizador final, estas melhorias significam que é muito mais fácil (ou possível) moldar a pasta para a forma desejada. Alguns utilizadores poderiam possivelmente realizar a moldagem diretamente na pele abdominal, conseguindo assim uma selagem mais segura entre o estoma e a placa de base adesiva ou uma ligação mais segura da placa de base sobre irregularidades da pele. A resistência acrescida à erosão das pastas também aumentará a segurança aos utilizadores, uma vez que a erosão frequentemente promove vazamentos. Além disso, provou-se que o contato da pele com exsudatos corporais agressivos era a causa principal de problemas da pele para pessoas com uma ostomia. A resistência à erosão deste novo tipo de pasta minimizará significativamente a exposição da pele peristomal durante a utilização, e ajudará a manter uma pele saudável.

A combinação de materiais termoplásticos que são altamente permeáveis e não polares (fase contínua) respectivamente poderia causar problemas de estabilidade devido à separação ou à migração de fase. No entanto, estudos de envelhecimento provaram que essas composições de acordo com a invenção possuem a estabilidade desejada relativamente à absorção de água, adesão e propriedades reológicas. A análise de dinâmica mecânica mostra curvas uniformes de $|G^*|$ e $\tan(\delta)$ com uma expressão reológica combinada tanto da parte não polar como da altamente permeável.

Em uma modalidade da presente invenção, uma mistura de copolímero(s) polares de polietileno e óleo polar compreende um óleo plastificante polar ou uma combinação de óleos plastificantes polares em um teor superior a 10% (p/p) da mistura, o teor do(s) copolímero(s) de polietileno é de 10-50% (p/p) da mistura, e pelo menos um copolímero polar de polietileno tem um índice de fluidez inferior a 2 g/10min (190°C/21,1N).

A mistura pode ser misturada com qualquer pasta adesiva ou adesivo moldável convencional, tais como aqueles descritos nas Publicações Internacionais nos WO N° 98/17329 e WO N° 98/17212.

Em outra modalidade da presente invenção, a mistura de copolímero(s) polares de polietileno e óleo polar compreende um óleo plastifican-

te polar ou uma combinação de óleos plastificantes polares em um teor superior a 10% (p/p) da mistura, o teor do(s) copolímero(s) de polietileno é de 10-50% (p/p) da mistura, e o ou os copolímeros polares de polietileno têm um índice de fluidez inferior a 2 g/10min (190°C/21,1N).

5 Em uma modalidade da invenção, a pasta final em forma contínua apresenta uma permeabilidade ao vapor de água de pelo menos 150 g/m²/24 horas, preferivelmente pelo menos 200 g/m²/24 horas para uma folha de 1 mm quando medida de acordo com o método teste de MVTR.

 De acordo com uma modalidade da presente invenção, a pasta
10 final tem um módulo complexo $|G^*|$ inferior a 1,000,000 Pa, preferivelmente inferior a 250,000 Pa a 1 Hz (1% de deformação, 32°C).

 De acordo com uma realização da invenção, a pasta final tem uma $\tan(\delta)$ acima de 0,9, preferivelmente acima de 1,0 a 1 Hz (1% de deformação, 32°C).

15 Os polímeros primários utilizados na mistura são copolímeros de polietileno. O copolímero deverá conter uma quantidade considerável de componente polar para se obter uma elevada permeabilidade à água.

 Em uma modalidade da invenção, o copolímero polar de polietileno é selecionado do grupo que consiste em acetato de etileno vinila, monóxido de carbono de acetato de etileno vinila , acetato de etileno butila,
20 álcool etileno vinílico, acrilato de etileno butila, monóxido de carbono de acrilato de etileno butila, e suas combinações.

 O copolímero polar de polietileno é preferivelmente acetato de etileno vinila.

25 Por polímeros polares, entendem-se polímeros com uma transmissão de água acima de 50 g/m²/dia para um filme de 150 µm quando medida de acordo com o método teste de MVTR.

 Em uma modalidade da invenção, o etileno acetato de vinila tem um teor de pelo menos 40% (p/p) de acetato de vinila preferivelmente com
30 40-80% (p/p) de acetato de vinila.

 Preferivelmente, os copolímeros polares de polietileno utilizados na pasta deverão ter uma estrutura molecular a um nível que resulte em um

índice de fluidez (MFI) inferior a 2 g/10min (190°C/21,1N). O índice de fluidez pode ser medido pelos métodos apresentados em ISO 1133 e ASTM D1238.

A vantagem de se utilizar um polímero com elevado peso molecular e baixo MFI é que o polímero de peso molecular elevado pode assegurar uma força coesiva suficientemente elevada à pasta.

Por teor da pasta final entende-se a percentagem em peso do ingrediente em relação ao peso total dos ingredientes utilizados na composição de pasta.

Em uma modalidade da invenção, o teor do copolímero(s) polar de polietileno é de 5-20% (p/p) da pasta final.

Em outra modalidade da invenção, o copolímero(s) polar de polietileno tem um peso molecular superior a 250,000 g/mols.

Em uma modalidade da presente invenção, a composição de pasta compreende um óleo plastificante polar ou uma combinação de óleos plastificantes polares no teor de 5-40% (p/p) da pasta final.

Em uma modalidade da presente invenção, a composição em pasta compreende um óleo plastificante polar, em que o óleo plastificante polar é selecionado do grupo de derivados de colofônias líquidas, oligômeros de olefina aromáticos, óleos vegetais e animais e seus derivados. Óleos polares preferidos são ésteres, éteres e glicóis.

Óleos particularmente preferidos são óxidos de polipropileno tais como alfa-butóxi-polioxipropileno. O óleo de óxido de polipropileno contribui para uma elevada permeabilidade da composição de pasta.

Algumas das composições de pasta de acordo com a invenção contêm uma quantidade pequena de um polímero polar adicional na mistura para além do polímero principal para aumentar a coesão. Este ou estes polímeros adicionais são adicionados para proporcionar adesividade. Estes polímeros adicionais são opcionais e não são necessários para todas as aplicações.

Em uma modalidade da invenção, a composição de pasta compreende ainda um polímero polar de baixo peso molecular, que tem $MFI > 2$.

A adição de um polímero de baixo peso molecular à pasta pode

ser uma vantagem quando está presente bastante umidade entre a pasta e a pele.

Podem ser adicionados à composição componentes adicionais, tais como uma resina promotora de adesividade.

5 Em uma modalidade da invenção, a composição de pasta compreende ainda uma resina promotora da adesividade tais como resinas naturais, modificadas ou sintéticas preferivelmente resinas polares, tais como colofônias, ésteres de colofônia, colofônias hidrogenadas, ésteres de colofônia hidrogenada, e derivados de tais resinas polares ou resinas de monômeros
10 puramente aromáticos.

Podem ser adicionadas resinas que proporcionam adesividade para controlar a adesividade na pasta, isto é, reduzir os módulos e aumentar a temperatura de transição vítrea.

O teor da resina que proporciona adesividade é de 0-20% (p/p)
15 da pasta final. Preferivelmente, a pasta é substancialmente isenta de resina. Quando a composição de pasta contém resina, o teor da resina que proporciona adesividade é preferivelmente 0,1-20% (p/p) da pasta final.

Em outra modalidade da presente invenção, a composição em pasta compreende ainda outros ingredientes selecionados do grupo de anti-
20 oxidantes, estabilizantes, agentes de enchimento, pigmentos, modificadores da fluidez, e ingredientes ativos.

Em uma modalidade preferida da invenção, a composição de pasta compreende ingredientes ativos polares.

De acordo com uma modalidade da invenção, a composição
25 compreende ainda partículas absorventes tais como hidrocoloides.

Tal como adesivos e pastas hidrocoloides tradicionais, pode ser utilizada a maioria de partículas poliméricas que absorvem líquidos, incluindo microcoloides.

Mais particularmente, os hidrocoloides podem ser goma guar,
30 goma alfarroba (LBG), pectina, alginatos, amido de batata, gelatina, xantana, goma caraia; derivados de celulose (por exemplo, sais de carboximetilcelulose tais como carboximetilcelulose de sódio, metilcelulose, hidróxi-etil celu-

lose e hidróxi-propilmetilcelulose), amido glicolato de sódio, álcool polivinílico e/ou polietileno glicol.

Em uma modalidade da invenção, a quantidade de hidrocoloide é 20-60% (p/p) da composição total.

5 As partículas de microcoloide são bem conhecidas na técnica, por exemplo, da Publicação Internacional WO N° 02/066087, que apresenta composições adesivas compreendendo partículas microcoloidais. As partículas microcoloidais podem ter uma dimensão de partícula inferior a 20 microns.

10 Em uma modalidade da invenção, a composição de pasta sensível à pressão compreende com base na formulação total 1-10% (p/p) de um copolímero em blocos com um conteúdo principal de dibloco, 10-35% (p/p) de um constituinte líquido promotor da adesividade, e 1-8% (p/p) de um constituinte ceroso.

15 Por um conteúdo principal de dibloco entende-se que o conteúdo de dibloco no copolímero em blocos é superior a 25% (p/p), preferivelmente acima da 30% (p/p), e mais preferivelmente acima de 50% (p/p) da quantidade total de copolímero em blocos.

20 De acordo com uma modalidade da invenção, a composição de pasta sensível à pressão compreende, com base na formulação total 1-10% (p/p) de um copolímero em blocos com um conteúdo principal de dibloco acima de 30%, 10-35% (p/p) de um constituinte líquido promotor da adesividade, e 1-8% (p/p) de um constituinte ceroso.

25 De acordo com uma modalidade da invenção, a composição de pasta sensível à pressão compreende, com base na formulação total 5-25% (p/p) de um copolímero polar de polietileno, 5-40% (p/p) de um óleo polar, 1-10% (p/p) de um copolímero em blocos com um conteúdo principal de dibloco, 10-35% (p/p) de um constituinte líquido promotor da adesividade, 1-8% (p/p) de um constituinte ceroso, e 20-60% (p/p) de hidrocoloides.

30 O copolímero em blocos pode ser um copolímero compreendendo um bloco de um polímero relativamente rígido que pode formar reticulação física e um bloco de um polímero mais mole. Os constituintes de copo-

límero em blocos podem ser os mesmos que aqueles convencionalmente utilizados para copolímeros em blocos tais como copolímeros SBS, SIS ou SEBS, por exemplo, copolímeros de estireno e butadieno, isopreno ou etilenobutileno. O copolímero preferido é um copolímero estireno-etilenobutileno-estireno (SEBS) com um teor de componente de dibloco superior a 30%.

O constituinte líquido viscoso que proporciona adesividade é preferivelmente um material polimérico viscoso compatível com o copolímero em blocos. O líquido que proporciona adesividade pode ser um polibutileno ou poli-isobutileno. O peso molecular de um componente polimérico viscoso que proporciona adesividade é preferivelmente de 10,000 a 120,000 quando determinado por GPC.

O componente ceroso pode, por exemplo, ser uma cera mineral ou vaselina, no entanto, preferivelmente uma cera microcristalina que é compatível com o copolímero em blocos preferido SEBS.

A invenção também se refere a dispositivos médicos compreendendo uma composição sensível à pressão tal como descrito acima.

O dispositivo médico compreendendo uma composição de pasta de acordo com a invenção pode ser um dispositivo de ostomia, um dispositivo para a recolha de urina ou um dispositivo de gestão fecal.

Experimental

Métodos laboratoriais

Método 1: Mistura

Os adesivos foram preparados em um misturador Aoustin MX 0.4 (contém cerca de 200 gramas), da F.Aoustin et Cie, 11 Rue de Préaux 76161 Darnetal, França. A temperatura da câmara no misturador foi aproximadamente 90°C e o adesivo foi preparado com 30-45 rpm.

A mistura pronta do copolímero polar de polietileno e óleo foi adicionado ao misturador em conjunto com PPO extra, mistura pronta 2 e hidrocoloides. O composto foi misturado durante aproximadamente 30 min.

Método 2: Degradação mecânica de Levamelt previamente reticulado

Em alguns casos, foi necessário realizar uma degradação mecânica do EVA previamente reticulado, por exemplo, quando se utilizou Le-

vamelt 500. O polímero foi misturado durante cerca de 10 horas em um misturador Hermann Linden LK II 0.5 frio para se conseguir a quebra mecânica das cadeias do polímero. O sistema de aquecimento não foi ligado e a velocidade de mistura foi mantida baixa, aproximadamente 20 rpm, de modo a garantir o processamento mecânico ótimo no polímero. A quebra do polímero foi acompanhada por inspeção visual de um filme termoformado do polímero tratado. O tratamento mecânico foi continuado até permanecer apenas uma pequena quantidade de grumos do polímero.

Método 3: Irradiação gama

- 10 Coloca-se aproximadamente 1 quilograma de polímero em um saco de plástico. O saco foi empacotado e enviado para o fornecedor de irradiação gama, por exemplo, BGS Beta-Gamma Service, Wiehl, Alemanha. O polímero foi irradiado com a dose de radiação gama especificada, por exemplo, 30 kGy. A radiação gama aumenta o peso molar do polímero.
- 15 Quando o polímero foi devolvido, foi misturado com óleo, para obter misturas prontas tal como descrito acima.

Método 4: Determinação da absorção de umidade

- As amostras foram preparadas por termoformação em um filme adesivo de aproximadamente $1 \pm 0,1$ mm entre dois revestimentos de proteção.

20 Com uma ferramenta de perfuração, foram recolhidas amostras. O tamanho da amostra foi 25 x 25 mm. Removeram-se os revestimentos de proteção. As amostras foram coladas a um objeto de vidro e colocadas em um béquer com água salina fisiológica e colocadas em um incubador a 37°C.

25 Cálculo:

A amostra foi pesada ao longo do tempo ($= M(10 \text{ min})$).

Para uma amostra de 25 x 25 mm, a área foi de $6,25 \text{ cm}^2$ (as extremidades da superfície foram deixadas fora da área).

A absorção da umidade pode ser calculada como:

$$\text{água absorvida após 2 horas} = \frac{M(2 \text{ horas}) - M(\text{início})}{6,25} \text{ [g/cm}^2\text{]}$$

Método 5: Determinação da permeabilidade ao vapor de água (MVTR)

A MVTR foi medida em gramas por metro quadrado (g/m²) ao longo de um período de 24 horas utilizando um método de recipiente invertido.

- 5 Utilizou-se um recipiente impermeável à água e ao vapor de água com uma abertura. Colocou-se no recipiente 20 mL de água salina (0,9% de NaCl em água desmineralizada) e a abertura foi selada com o filme de adesivo a ser testado. O recipiente foi colocado em uma estufa de umidade aquecida eletricamente e o recipiente foi colocado invertido, de modo
- 10 que a água ficou em contato com o adesivo. A estufa foi mantida a 37°C e com uma umidade relativa (RH) de 15%. A perda de peso do recipiente foi acompanhada como função do tempo. A perda de peso foi devida à evaporação do vapor de água transmitido através do filme adesivo. Esta diferença foi utilizada para calcular a permeabilidade ao vapor de água, ou MVTR. A
- 15 MVTR foi calculada como a perda de peso por tempo dividida pela área da abertura do recipiente (g/m²/24h). A MVTR de um material foi uma função linear da espessura do material. Assim, quando se reporta MVTR para caracterizar um material, é importante referir à espessura do material para o qual é fornecida a MVTR. Utilizou-se 1,0 mm como referência. Se foram medidas amostras mais finas ou mais espessas, a MVTR foi reportada como
- 20 correspondendo a uma amostra de 1,0 mm.

Finalmente, notou-se que através da utilização deste método se introduziu um erro pela utilização de um filme PU de suporte. O fato do laminado adesivo/filme ser um sistema de duas resistências em série eliminou o

25 erro. Quando o filme e o adesivo eram homogêneos, a permeabilidade pode ser expressa como:

$$1/P(\text{medido}) = 1/P(\text{Filme}) + 1/P(\text{Adesivo})$$

Deste modo, conhecendo a permeabilidade e a espessura do filme do adesivo, foi possível calcular a permeabilidade real do adesivo

(P(Adesivo)) utilizando a expressão seguinte:

$$P(\text{adesivo}) = d(\text{Adesivo})/150\text{mícron} * 1/(1/P(\text{medido}) - 1/P(\text{Filme}))$$

em que d(Adesivo) era a espessura medida real do adesivo e P(Filme) era a MVTR do filme sem qualquer adesivo colocado e P(medido) era a MVTR medida na realidade.

Método 6: Determinação da resistência à erosão

As amostras foram preparadas por termoformação em uma placa adesiva de aproximadamente $2 \pm 0,1$ mm entre dois revestimentos de proteção. A referida placa adesiva foi transferida e laminada com uma folha não permeável em ambos os lados.

Com uma ferramenta de perfuração, foram recolhidas amostras e colocadas em béqueres fechados com água salina fisiológica e colocadas à temperatura ambiente (23°C). Os béqueres foram rodados para obter uma tensão mecânica dinâmica da amostra ao mesmo tempo que ocorre a absorção de água.

Após 18 horas a parte corroída foi medida em mm na direção radial a partir do orifício central em direção à periferia exterior da amostra.

Método 7: Determinação do modo de falha no despelamento:

O modo de falha no despelamento foi determinado despelando uma amostra adequada da pele.

O modo de falha no despelamento, isto é, a falha adesiva ou coesiva do adesivo, foi observada visualmente. A falha coesiva era indesejada, uma vez que adesivos com falha coesiva provavelmente deixam resíduos no substrato quando removidos.

As amostras testadas foram preparadas através da termoformação de um filme adesivo de aproximadamente $1 \pm 0,1$ mm entre dois revestimentos de proteção. O referido filme adesivo foi transferido como revestimento sobre um filme de poliuretano de 30 μm .

As amostras para teste foram aplicadas à parte inferior do antebraço e aí deixadas durante cerca de 2 horas antes de serem despeladas. Os resultados foram apontados como modo de falha de despelamento Adesivo ou Coesivo.

Método 8: Análise Mecânica Dinâmica (DMA – "Dynamic Mechanical Analysis") e determinação de G' e $\tan(\delta)$

Os parâmetros $|G^*|$ e $\tan(\delta)$ foram medidos como se segue: os adesivos foram prensados em uma placa com uma espessura de 1 mm. Cortou-se uma amostra redonda com um diâmetro de 25 mm e foi colocada em um reômetro RheoStress RS600 da Thermo Electron. A geometria aplicada foram placas paralelas de 25 mm e a deformação foi fixada a 1% para garantir que as medições estavam no regime linear. As medições foram levadas a cabo a 32°C.

10 Materiais

Nome	Química	Fornecedor
SIS Kraton G 1726 x	Copolímero em blocos de estireno	Kraton Polymer
Indopol H-18000	Polibuteno	AWL Kemi Aps
Eastoflex	Poliolefina amorfa	Brøste
Sasol micro wax	Cera-PE	Sasol wax
Levamelt 700	Copolímero de acetato de etileno vinila	Lanxess
Levamelt 500	Copolímero de acetato de etileno vinila	Lanxess
Polyglycol B01/120	Óleo de óxido de polipropileno	Clariant
Natrosol 250HX Pharma	Hidrocoloides	Hercules
Pektin Pomosin LM 12	Hidrocoloides	CP Kelco Aps
Goma guar	Hidrocoloides	Nordisk Gelatine
Gelatina	Hidrocoloides	PB Gelatines
Óxido de zinco	Corante	Harcros Chemicals Inc

Pré-mistura2	
Matéria-prima	[%(p/p)]
Kraton G 1726 X	12,5
Indopol H-18000	75
Eastoflex	6,25
Sasol micro wax	6,25
Total:	100,00

Tabela pasta de pré-mistura[%(p/p)]

Resultados

Exemplo 1:

Medido de acordo com o método 4, 5, 6, 7 e 8:

- 15 Absorção de umidade, permeabilidade ao vapor de água (MV-TR), resistência à erosão, modo de falha do despelamento e DMA.

Número da amostra	065,0 1	065,0 2	#10	#11.B	#12	#13	#14	#15	#27
Pré-mistura2	27	21,5	30	28,9	28,5	28,5	27	63,5	30,25
Levamelt 700, 22KGy	15	15	11	10,5	9,75	9,75	10,25		12,8
Levamelt 500, 17kGy					2	1,5	1,5		
Clariant B01/120 Polyglycol	24,0	29,5	22,5	21,6	23,25	23,75	20,75		21,7
Total	66	66	63,5	61	63,5	63,5	59,5	63,5	64,75
Natrosol 250HX Pharm			13	12,5	13	13	13	13	9
Pektin Pomosin LM 12 Cg-Z/200	14	14	11,5	11	11,5	11,5	14,5	11,5	12
Goma Guar			3	3	3	3	3	3	
Gelatina	20	20	8,5	12	8,5	8,5	9,5	8,5	14,25
Amido de batata									
ZnOx			0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	
Total, hidrocoloide	34	34	36,5	39	36,5	36,5	40,5	36,5	35,25

Absorvância de umidade, 2 horas g/cm ²	0,026	0,036	0,14	0,13	0,15	0,15	0,15	0,16	0,13
Permeabilidade, amostra de 1 mm, g/m ² /dia	462	682			695			90	
Erosão, extremidade, mm	0	0	0,2	0,2	0	0	0	3	0
Modo de falha de despelamento	Adesivo	Coesivo	Coesivo	Coesivo	Adesivo	Adesivo	Adesivo	Coesivo	Adesivo
DMA, módulo [G*], tan delta, 1 Hz	8,87e+04	6,74e+04	8,96e+04	7,57e+04	1,15e+05	1,05e+05	1,31e+05	2,69e+05	1,2e+05
	0,98	0,97	1,17	1,17	0,93	1,03	0,97	1,88	1,0

As misturas prontas de copolímero polar de polietileno/óleo PPO são mais moles, mas mais elásticas do que a mistura pronta 2 não polar. Deste modo, as composições #10 a #14 e #27 apresentam uma elasticidade superior, mas uma diminuição na dureza com a adição acrescida das misturas prontas polares em comparação com #15 que apenas contém a mistura pronta 2 não polar.

Pode também ser observado que o copolímero polar de polietileno e o óleo plastificante polar preparado com a mistura pronta 2 não polar mais plástica, resulta em composições mais elásticas com baixa erosão e sem comprometer o nível de absorção devido ao aumento da permeabilidade ao vapor.

Os resultados de DMA e do modo de falha do despelamento mostram que é possível produzir uma pasta com uma adesão ótima e fácil adaptação às irregularidades e dobras da pele e com força coesiva suficiente para a remoção subsequente em uma só porção, tal como #10-15 e 27 (falha do despelamento adesiva).

Composições de Levamelt e óleo PPO com a Mistura pronta 2.

Número da amostra	066,01	066,02	066,04	066,06	#14	#27
Mistura pronta 2	37	17	17	17	27	30,25
Levamelt 700, 22kGy	8,15	15,4			20,5	12,8
Levamelt 500, 17kGy			42,5		3	
Clariant B01/120 Polyglycol	14,35	27,1		21,3	9	21,7
Levamelt 700				21,3		
Total	59,5	59,5	59,5	59,6	59,5	64,75
Natrosol 250HX Pharm	13	13	13	13	13	9
Pektin Pomosin LM 12 Cg-Z/200	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	12
Goma Guar	3	3	3	3	3	
Gelatina	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5	14,25
Amido de batata						
ZnOx	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	
Total, hidrocoloides	40,5	40,5	40,5	40,5	40,5	35,25

Permeabilidade, amostra de 1 mm, g/m ² /dia	587	814				
Modo de falha de despelamento	Adesivo	Adesivo	Adesivo	Adesivo	Adesivo	Adesivo
DMA, módulo G* , tan delta, 1Hz	2,07e+05 0,99	1,16e+05 0,80	7,62e+05 0,54	2,64e+05 0,87	1,15e+05 0,93	1,2e+05 1,0

Para 06602, .04 e .06, a deformação da pasta não será permanente devido ao elevado nível de elasticidade.

- 5 No entanto, 066.01, #14 e #27 provaram funcionar bem como uma pasta. São fáceis de moldar por pressão dos dedos e podem facilmente compor uma área de pele abdominal irregular, e podem ser utilizados para unir uma barreira da pele a pele abdominal irregular.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição de pasta sensível à pressão para aplicação na pele, caracterizada pelo fato de que compreende 10-50% (p/p) com base na formulação total da pasta de uma mistura de copolímero(s) polares de polietileno e óleo polar, em que o copolímero polar de polietileno é selecionado do grupo que consiste em acetato de etileno vinila, monóxido de carbono de acetato de etileno vinila, acetato de etileno butila, álcool etileno vinílico, acrilato de etileno butila, monóxido de carbono acrilato de etileno butila, e suas combinações, e quando o copolímero polar de polietileno é acetato de etileno vinila, o acetato de etileno vinila possui um teor de pelo menos 40% (p/p) de acetato de vinila.

2. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a mistura de copolímero(s) polares de polietileno e óleo polar compreendendo um óleo plastificante polar ou uma combinação de óleos plastificantes polares em um teor superior a 10% (p/p) da mistura, o teor dos copolímero(s) de polietileno é 10-50% (p/p) da mistura, e pelo menos um copolímero polar de polietileno tem um índice de fluidez inferior a 2 g/10min (190°C/21,1N).

3. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizada pelo fato de que a mistura de copolímero(s) polares de polietileno e óleo polar compreende um óleo plastificante polar ou uma combinação de óleos plastificantes polares em um teor superior a 10% (p/p) da mistura, o teor dos copolímero(s) de polietileno é 10-50% (p/p) da mistura, e o copolímero(s) polar de polietileno tem um índice de fluidez inferior a 2 g/10min (190°C/21,1N).

4. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizada pelo fato de que a pasta final em forma contínua apresentar uma permeabilidade ao vapor de água de pelo menos 150 g/m²/24 horas, preferivelmente pelo menos 200 g/m²/24 horas para uma folha de 1 mm quando medida de acordo com o método teste de MVTR.

5. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com

qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pelo fato de que a pasta final tem um módulo complexo $|G^*|$ inferior a 1,000,000 Pa, preferivelmente inferior a 250,000 Pa a 1 Hz (1% de deformação, 32°C).

5 6. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizada pelo fato de que a pasta final tem uma $\tan(\delta)$ superior a 0,9, preferivelmente superior a 1,0 a 1 Hz (1% de deformação, 32°C).

10 7. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizada pelo fato de que o copolímero polar de polietileno é acetato de etileno vinila.

8. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com a reivindicação 7, caracterizada pelo fato de que o acetato de etileno vinila tem um teor de 40-80% (p/p) de acetato de vinila.

15 9. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, caracterizada pelo fato de que o teor de copolímero(s) polar de polietileno é 5-20% (p/p) da pasta final.

20 10. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizada pelo fato de que o copolímero(s) polar de polietileno tem um peso molecular superior a 250,000 g/mols.

25 11. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizada pelo fato de que o óleo plastificante polar é selecionado do grupo de derivados de colofônias líquidas, oligômeros de olefina aromáticos, óleos vegetais e animais e seus derivados, sendo óleos polares preferidos ésteres, éteres e glicóis, e particularmente preferível óxido de polipropileno tal como alfa-butóxi-polioxipropileno.

30 12. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizada pelo fato de que a razão de copolímero polar de polietileno e de óleo polar é entre 1:1 e 1:3.

13. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, caracterizada pelo fato de que a

composição compreende ainda um polímero polar com MFI > 2 (190°C/21,1N).

14. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, caracterizada pelo fato de que a
5 composição compreende ainda uma resina promotora da adesividade tais como resinas naturais, modificadas ou sintéticas, preferivelmente resinas polares tais como ésteres de colofônia e seus derivados ou resinas puramente de monômeros aromáticos.

15. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com a
10 reivindicação 14, caracterizada pelo fato de que o teor da resina promotora da adesividade ser 0,1-20% (p/p) da pasta final.

16. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, caracterizada pelo fato de que a
15 composição compreende ainda outros ingredientes selecionados do grupo de antioxidantes, estabilizantes, agentes de enchimento, pigmentos, modificadores da fluidez, e ingredientes ativos.

17. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 16, caracterizada pelo fato de que a
20 composição compreende ainda partículas absorvedoras tais como hidrocoloides.

18. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com a reivindicação 17, caracterizada pelo fato de que o teor em hidrocoloide é 20-60% (p/p) da composição total.

19. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com
25 qualquer uma das reivindicações 1 a 18, caracterizada pelo fato de que a composição compreende com base na formulação total 1-10% (p/p) de um copolímero em blocos com um teor principal de dibloco, 10-35% (p/p) de um constituinte líquido promotor da adesividade, e 1-8% (p/p) de um constituinte ceroso.

30 20. Composição de pasta sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 19, caracterizada pelo fato de que a composição compreende com base na formulação total 5-25% (p/p) de copo-

límero polar de polietileno, 5-40% (p/p) de um óleo polar, 1-10% (p/p) de um copolímero em blocos com um teor principal de dibloco, 10-35% (p/p) de um constituinte líquido promotor da adesividade, 1-8% (p/p) de um constituinte ceroso, e 20-60% (p/p) de hidrocoloides.

5 21. Dispositivo médico, caracterizado pelo fato de que compreende uma composição de pasta sensível à pressão como definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 20.

 22. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 21, caracterizado pelo fato de que o dispositivo médico é um dispositivo de ostomia,
10 um dispositivo de recolha de urina ou um dispositivo de gestão fecal.