



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 191 632**

51 Int. Cl.:  
**A61L 24/08** (2006.01)  
**A61F 5/443** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

- 86 Número de solicitud europea: **00945657 .5**  
86 Fecha de presentación : **13.07.2000**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1198261**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **24.04.2002**

54 Título: **Aparato de ostomía.**

30 Prioridad: **15.07.1999 WO PCT/DK99/01033**

45 Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **16.09.2003**

45 Fecha de la publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **16.02.2008**

45 Fecha de publicación de la traducción de patente europea modificada: **16.02.2008**

73 Titular/es: **COLOPLAST A/S**  
**Holte**  
**dam 1**  
**3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es: **Ciok, Danuta;**  
**Nielsen, Per, Ole y**  
**Nielsen, Inger, Mann**

74 Agente: **Polo Flores, Carlos**

ES 2 191 632 T5

## DESCRIPCIÓN

Aparato de ostomía.

5 **Antecedentes de la invención****1. Ámbito de la invención**

La presente invención hace referencia a un aparato de ostomía que comprende un producto de barrera para la piel adhesivo y flexible para asegurar el aparato a la piel del usuario, teniendo la citada barrera una cavidad para recibir un estoma, uréter o catéter y un disco de barrera que muestra una capacidad mejorada para sufrir la deformación debida a los movimientos del usuario y un producto barrera para la piel adhesivo y flexible para su uso como un producto intermedio en la producción de apósitos, dispositivos para el cuidado de la piel y heridas, medios de cierre para los dispositivos de cuidado de heridas, medios de cierre para apósitos, equipamiento de ostomía, drenajes de heridas y equipamiento para incontinencias como catéteres externos y para aplicaciones similares y para el uso en electrodos para su aplicación en la piel.

En relación con la cirugía de un número de enfermedades del tracto gastrointestinal o del tracto urinario una consecuencia es, en muchos casos, que el colon, el íleo o el uréter ha sido expuesto quirúrgicamente dejando al paciente con un estoma abdominal o, en nefrostomía o ureterostomía, el uréter o un catéter se sitúa en la espalda o en la región torácica o en la región abdominal, y los efluentes o productos de desecho del cuerpo, que son transportados a través de estos órganos, se excretan a través del orificio o abertura artificial y son recogidos en una bolsa colectora, que normalmente se adhiere a la piel por medio de un disco o lámina adhesiva que tienen una válvula de apertura para acomodar el estoma/uréter/catéter. También en relación con una fístula, el paciente tendrá que contar con un aparato para recoger el material corporal que emerge de tal abertura.

**2. Descripción de la técnica mencionada**

Los aparatos de ostomía son bien conocidos. Tales aparatos pueden ser aparatos de una pieza o de dos piezas. En ambos tipos de aparatos, un miembro barrera adhesivo (o lámina basal) se engancha al abdomen/espalda/pecho del portador. En el caso de un aparato de una sola pieza, un miembro o bolsa receptora se engancha a la barrera adhesiva. En el caso de un aparato de dos piezas, el miembro barrera adhesivo forma parte de un miembro lateral de ostomía del cuerpo y un miembro o bolsa receptora se engancha reversiblemente al miembro lateral del cuerpo para recibir los exudados del estoma.

Cuando se usan aparatos de una pieza, se quita o reemplaza la totalidad del aparato por un aparato nuevo, incluyendo la barrera adhesiva para la piel que asegura el aparato a la piel. Cuando se usan aparatos de dos piezas, el miembro lateral del cuerpo se deja aún colocado durante días, y sólo se reemplaza el miembro o bolsa receptora enganchada al miembro lateral del cuerpo. El medio de enganche para enganchar una bolsa receptora de ostomía puede ser un sistema conocido *per se* que comprende una pareja de anillos complementarios o pestañas que encajan y superficies adhesivas que se ajustan y sellan contra un área pestaña del miembro lateral del cuerpo.

Para los aparatos de dos piezas, el tiempo de servicio del miembro lateral del cuerpo depende de la cantidad y agresividad del exudado y de la tirantez del sello entre el estoma y el miembro lateral del cuerpo.

En este sistema de recogida, el producto barrera adhesivo para la piel del miembro lateral debe ser capaz de permanecer en el usuario durante un largo período de tiempo, por ejemplo por más de 8-10 días para minimizar la irritación de la piel debida a la retirada del producto barrera adhesivo, limpieza del área y aplicación de un aparato nuevo. Los usuarios que desarrollan empleos activos prefieren tener esta opción de cambiar el miembro lateral del cuerpo semanalmente basándose en su comodidad.

Los documentos WO 89/05619 y WO 94/15562 describen un producto barrera para la piel que comprende dos o más materiales esenciales no mezclables que tienen diferentes propiedades. Cuando se usan compuestos adhesivos diseñados para proporcionar propiedades barrera, adhesividad y agarre para asegurar el producto barrera para la piel a la piel, y los componentes adhesivos diseñados para proporcionar propiedades absorbentes de la humedad, respectivamente, la parte barrera adhesiva se basa a menudo en un material con muy baja o ninguna propiedad absorbente que es a menudo un material relativamente blando y adhesivo mientras que el componente absorbente de la humedad es relativamente duro.

En el sistema anterior, se encontrarán a menudo considerables diferencias en las propiedades reológicas entre los adhesivos que absorben la humedad y los adhesivos que muestran propiedades barrera. Estas diferencias en las propiedades reológicas se deben a las diferentes fórmulas de los dos adhesivos, y especialmente juega un papel importante la diferencia en el contenido de hidrocoloides. Una comparación de un adhesivo que absorbe la humedad y un adhesivo que tiene propiedades barrera en los que las proporciones de componentes polímeros, resinas, plastificantes y aceite son las mismas para ambos adhesivos, pero en la que se han añadido un 40 - 60% de hidrocoloides al adhesivo que absorbe la humedad mientras que el adhesivo que tiene propiedades barrera no incluye hidrocoloides o sólo 5 - 10%, muestra que el adhesivo que absorbe la humedad se muestra más duro (menos elástico) que el adhesivo que tiene propiedades barrera.

Para mejorar el tiempo de servicio y seguridad contra escapes el miembro lateral del cuerpo debe ser capaz de sufrir las deformaciones debidas a los movimientos del usuario, lavados, exposición a reemplazos de la bolsa, etc. Convencionalmente, la lámina basal de este dispositivo vehículo se diseña como una fina laminilla adhesiva, opcionalmente con alguna clase de disco de refuerzo endurecido para mantener una superficie plana adhesiva para la bolsa.

Si los tipos de adhesivos de anteriores se usan en los sistemas descritos en los documentos WO 89/05619 y WO 94/15562, las ventajas descritas en esto se obtendrán naturalmente con respecto a la dispersión de agua absorbida en el sistema. La dispersión se minimizará naturalmente debido a la capa barrera que, otra vez, conducirá a una minimización de la porosidad. Diferencias considerables en las propiedades reológicas de las diferentes zonas de la lámina basal del producto pueden, sin embargo dar lugar a problemas en el procedimiento y pueden causar problemas en la piel del usuario.

Los problemas en el procedimiento serán más pronunciadas cuando se corten los productos de la lámina basal vacía y durante su posterior biselado o perfilado y perforado del producto. Una diferencia considerable en la dureza de las diferentes zonas puede volver el procedimiento de corte difícil como la estructura del producto descrito en los documentos WO 89/05619 y, a partir de aquí, las propiedades deseadas, pueden corromperse si el material no se mantiene lo suficientemente frío. Durante el biselado o el perfilado, las diferencias reológicas entre las diferentes zonas pueden causar que el adhesivo blando presione sobre el adhesivo duro en la superficie para estar en contacto con la piel y, esto, por supuesto, perturbará las propiedades diseñadas del producto y pueden causar problemas en el paciente.

Otro problema que puede causar un sistema como el descrito en las solicitudes de patente antes referidas debido a las propiedades reológicas es una presión mecánica de la piel puesto que los adhesivos funcionan de manera muy diferente. El adhesivo barrera blando será capaz fácilmente de seguir cada pequeño movimiento de la piel, mientras que éste no es el caso para el adhesivo que absorbe la humedad. Puede compararse con pellizcar la piel, y se puede experimentarse como picor cuando este adhesivo se coloca en la piel y un ligero enrojecimiento tras quitarlo.

Así, cuando el paciente se mueve o inclina, las diferencias en las propiedades reológicas de los diferentes materiales pueden incluso dar lugar a la falta de contacto entre los dos materiales. Esto puede causar irritación debida a la apertura y cierre de pequeñas grietas en la superficie del producto barrera para la piel que puede causar irritación física directa o reducir el tiempo de servicio durante el cual el producto barrera para la piel es capaz de proteger la piel contra el contacto con los exudados del estoma.

Es un objeto de la invención eliminar estos problemas volviendo los diferentes adhesivos reológicamente más semejantes.

Normalmente no es posible volver un adhesivo que contenga hidrocoloides más blando sin perder la alta capacidad de absorción.

El adhesivo que muestra propiedades barrera no debe ser mejorado de modo que ocasione pronunciados cambios de las propiedades barrera del adhesivo ya que esta propiedad es de gran importancia para el funcionamiento del sistema. Mediante la adición de hidrocoloides es posible obtener las propiedades reológicas deseadas pero entonces, el adhesivo será absorbente cuando entre en contacto con la humedad llevando a la pérdida de las propiedades barrera.

Un cambio en la proporción entre los componentes polímero, resinas y plastificantes causará un cambio en la relación entre los módulos de la viscosidad y elasticidad del adhesivo lo cual es indeseable.

Ahora se ha descubierto que es posible añadir un componente con una inherente baja capacidad de absorber agua que hace que el adhesivo barrera, en un estado seco, "se comporte" reológicamente como un adhesivo que incluye hidrocoloides pero que no se hincha en presencia de humedad. Además, se ha descubierto que es posible proporcionar una capa barrera que incluye hidrocoloides y muestra baja absorción siendo reológicamente similar al adhesivo convencional que absorbe la humedad que incluye hidrocoloides.

## Resumen de la invención

La presente invención hace referencia a un aparato de ostomía que comprende un producto de barrera para la piel adhesivo y flexible para asegurar el aparato a la piel del usuario, teniendo la citada barrera una cavidad para recibir un estoma, uréter o catéter e incluyendo la citada barrera para la piel, en la superficie para asegurarse a la piel del usuario, al menos una primera zona que muestra propiedades barrera y una segunda zona que muestra propiedades absorbentes de la humedad.

Además, la invención hace referencia a un producto barrera para la piel adhesivo y flexible para su uso como un producto intermedio en la producción de apósitos, dispositivos para el cuidado de la piel y heridas, medios de cierre para los dispositivos de cuidado de heridas, medios de cierre para apósitos, equipamiento de ostomía, drenajes de heridas y equipamiento para incontinencias como catéteres externos y para aplicaciones similares y para el uso en electrodos para su aplicación en la piel.

## Breve descripción de los dibujos

La presente invención está explicada más en detalle con referencia a los dibujos que muestran un diagrama de las propiedades reológicas de un producto barrera adhesivo de acuerdo con la invención.

## Descripción detallada de la invención

La presente invención hace referencia a un aparato de ostomía que comprende un producto de barrera para la piel adhesivo y flexible para asegurar el aparato a la piel del usuario, teniendo la citada barrera una cavidad para recibir un estoma, uréter o catéter e incluyendo la citada barrera para la piel, en la superficie para asegurarse a la piel del usuario, al menos una primera zona que muestra propiedades barrera y una segunda zona que muestra propiedades absorbentes de la humedad, mientras la primera zona comprende una sustanciosa mezcla homogénea de desde 15 a 95% en peso de uno o más componentes de caucho y desde 2 a 85% en peso de un almidón de una forma no modificada, y además puede incluir desde 0 a 60% en peso de uno o más hidrocoloides, de 0 a 50% en peso de una o más resinas adhesivas, de 0 a 10% en peso de uno o más plastificantes y desde 0 a 5% en peso de un pigmento.

Se ha descubierto que es posible cambiar la dureza de un adhesivo barrera sin cambiar significativamente la curva de  $\tan\delta$  ( $G''/G'$ ) mediante la adición de un almidón de una forma no modificada que incrementa el módulo de esfuerzo cortante ( $G^*$ ) del adhesivo al mismo nivel que para el adhesivo que absorbe la humedad.

Sorprendentemente se ha descubierto que cuando se añade un almidón de una forma no modificada, es decir, una forma no hidrolizada, a un adhesivo sencillo para la piel para su uso en ostomía, el almidón no actúa como absorbente cuando se incluye en la matriz del adhesivo, sino que más bien como un relleno.

Además, la adición de un almidón de una forma no modificada hace que la barrera adhesiva, en un estado seco, “se comporte” reológicamente como un adhesivo que incluye hidrocoloides pero que no se hincha en presencia de humedad. Además se ha descubierto que es posible proporcionar una capa barrera que incluya hidrocoloides y muestre baja absorción y sea reológicamente similar a un adhesivo convencional que absorbe la humedad que incluye hidrocoloides mediante la adición de un almidón de una forma no modificada.

Usando los adhesivos de la invención, se obtiene una baja absorción que confiere un mayor resistencia contra la porosidad induciendo un reducido grado de hinchamiento y por tanto, a una prolongación del tiempo de servicio de una lámina adhesiva.

El almidón de una forma no modificada puede estar presente en los componentes del adhesivo de la invención en una cantidad de 2 a 85%, cambiando las propiedades reológicas y de absorción de la capa barrera solventando los problemas anteriores. El almidón de una forma no modificada está preferiblemente presente en los componentes de la invención en cantidades del 5-50%.

Los almidones de una forma no modificada que son apropiados para su uso acorde con la invención son almidones purificados de fuentes naturales como almidón de patata, almidón de maíz, almidón de trigo, o almidón de guisante.

Se ha descubierto que la adición de almidón de patata y almidón de maíz produce las propiedades deseadas cambiando las propiedades reológicas del adhesivo sin comunicar ninguna propiedad absorbente notoria. Especialmente se prefiere el almidón de patata.

En un sistema de las clases descritas en las antecedentes patentes anteriores el adhesivo que absorbe la humedad puede tener convenientemente la siguiente composición general: Desde 15-60% de uno o más componentes de caucho, desde 20-30% de uno o más hidrocoloides, desde 0-50% de una o más resinas adhesivas, desde 0-10% de uno o más plastificantes y desde 0-5% de un pigmento.

Un miembro barrera adhesivo (o lámina basal) y un miembro o bolsa receptora externa para su uso en un aparato de ostomía de acuerdo con la invención se puede construir a partir de materiales usados normalmente para la preparación de aparatos de ostomía de una manera conocida *per se* en el ámbito.

El adhesivo de la invención incluye preferiblemente un plástico o una matriz elastomérica que tiene partículas hidrocoloidales dispersas en su interior.

La matriz elastomérica puede basarse por ejemplo, en poliisobutileno, caucho butílico, copolímeros de bloque de estireno, poliacrilatos, copolímeros de acrilatos, caucho de silicona, caucho natural, caucho de poliuretano, éter polivinílico y mezclas de este tipo.

Una matriz elastomérica conveniente puede basarse en poliisobutileno, caucho butílico y un hidrocoloide.

Ya que un adhesivo incluye típicamente de 10 a 50% (p/p) de poliisobutileno, de 5 a 30% (p/p) de caucho butílico, de 0 a 15% (p/p) de resina adhesiva y de 25 a 55% (p/p) de hidrocoloide.

Otra matriz conveniente puede basarse en una matriz adhesiva que incluye copolímeros de bloque que incluyan estireno y una o más olefinas y/o dienos, por ejemplo, olefinas o dienos que tengan 4 ó 6 átomos de carbono, preferiblemente que tengan 4 átomos de carbono como el 1-buteno, isopreno o butadieno. Estos copolímeros de bloque pueden por ejemplo, ser un copolímero de estireno-isopreno o un copolímero de estireno-butadieno-estireno.

Típicamente como un adhesivo que incluye de 5 a 30% (p/p) de copolímero de bloque de estireno-isopreno-estireno, de 15 a 50% (p/p) de resina adhesiva y desde 25 a 55% (p/p) de hidrocoloide, y desde 0 a 25% (p/p) de plastificantes.

Los hidrocoloides adecuados para su incorporación en los componentes del adhesivo de la invención se seleccionan de hidrocoloides que se hallan en la naturaleza, hidrocoloides semisintéticos e hidrocoloides sintéticos.

Más particularmente, los hidrocoloides pueden ser goma guar, goma de semilla de acacia (GSA), pectina, alginatos, gelatina, xantano, goma de karaya, derivados de celulosa (por ejemplo sales de carboximetilcelulosa como carboximetilcelulosa sódica, metilcelulosa, hidroxietilcelulosa, e hidroxipropilmetilcelulosa), glicolato sódico de almidón, alcohol polivinílico y/o polietilenglicol.

Se prefiere el uso de una combinación de dos o más hidrocoloides. Se prefiere especialmente el uso de pectina, hidroxietilcelulosa y carboximetilcelulosa como el componente hidrocoloide. Una resina adhesiva es preferiblemente, una resina adhesiva hirocarbonatada y más preferiblemente seleccionada del grupo de polímeros que comprende los polímeros y copolímeros de ciclopentanodieno, dicitlopentanodieno, resinas adhesivas de alfa-pireno o beta-pireno, convencionalmente usadas para la preparación de aparatos de ostomía.

Los plastificantes para su uso en la presente invención pueden ser convencionalmente usados para la preparación de adhesivos para aparatos de ostomía como Ftalatos, por ejemplo Ftalato de dioctilo, o adipatos, por ejemplo adipato de dioctilo, preferiblemente un adipato, o un aceite como una parafina líquida.

El pigmento que se presenta de manera opcional en la composición de acuerdo con la invención puede ser cualquier pigmento farmacéuticamente aceptable como el óxido de zinc o dióxido de titanio.

Un producto barrera adhesivo de acuerdo con la invención puede ser una barrera llana convencional o puede tener una forma convexa debida a la presencia del elemento estireno que tiene una forma convexa.

La barrera adhesiva para la piel de la invención está preferiblemente provista de un reborde adhesivo que tiene una composición provista de una composición de adhesivo transparente que incluye hidrocoloides en los que la transparencia ha probado ser pronunciada incluso en láminas de adhesivo que tienen un considerable grosor que facilitará comprobar si un canal que se esté formando puede conducir a un escape.

Se ha descubierto que las composiciones de los adhesivos transparentes para su uso como rebordes adhesivos también pueden estar compuestas de acuerdo con la invención que incluye hidroxietilcelulosa y almidón de patata. Así, es posible, de acuerdo con la invención, proporcionar al miembro de ostomía lateral del cuerpo que tiene un tipo de hélice central Suiza enrollada compuesta por dos adhesivos diferentes que incluyen hidrocoloides y almidón de una forma no modificada en diferentes proporciones y que muestra propiedades barrera y absorbentes, respectivamente, e incluso para proporcionar a tal miembro lateral del cuerpo un reborde adhesivo transparente que incluye hidrocoloides y almidón de una forma no modificada, es decir, que tiene tres diferentes adhesivos cubriendo diferentes propósitos, todos incluyendo hidrocoloides y almidón de una forma no modificada, lo cual constituye la realización preferida de la invención.

Otro aspecto de la invención hace referencia a un producto barrera adhesivo y flexible para la piel para su uso como un producto intermedio en la producción de apósitos, dispositivos para el cuidado de la piel y heridas, medios de cierre para los dispositivos de cuidado de heridas, medios de cierre para apósitos, equipamiento de ostomía, drenajes de heridas y equipamiento de continencia como catéteres externos y para aplicaciones similares y para el uso en electrodos para su aplicación en la piel, incluyendo la citada barrera para la piel, en la superficie para asegurarse a la piel del usuario, al menos una primera zona que muestra propiedades barrera y una segunda zona que muestra propiedades absorbentes de la humedad, mientras la primera zona comprende una sustanciosa mezcla homogénea de desde 15 a 95% en peso de uno o más componentes de caucho y desde 2 a 85% en peso de un almidón de una forma no modificada, y además puede incluir desde 0 a 60% en peso de uno o más hidrocoloides, desde 0 a 50% en peso de una o más resinas adhesivas, desde 0 a 10% en peso de uno o más plastificantes y desde 0 a 5% en peso de un pigmento.

La invención se explica con más detalle en los Ejemplos puestos de a continuación en adelante realizaciones preferidas de la invención.

## Materiales y procedimientos

### *Medida de la absorción de agua*

El adhesivo se presionó contra una lámina de un grosor de 1 mm. Una muestra de 25x25 mm se apretó entonces y adhirió a un objeto de vidrio (deslizante). El objeto de vidrio con la muestra se pesó y se colocó en una probeta con

## ES 2 191 632 T5

una solución salina isotónica al 0,9% a 37°C. Después de dos horas, el objeto de vidrio con la muestra se quitó de la probeta, se sacudió el agua, y el objeto de vidrio con la muestra se pesó de nuevo después de secar la superficie del objeto de vidrio no cubierto con adhesivo. El incremento de peso se registró como la absorción del agua.

### 5 *Porosidad de láminas adhesivas en un Cilindro Salino Dinámico*

La porosidad de los adhesivos (en milímetros) y una evaluación cualitativa del hinchamiento de una lámina adhesiva durante la influencia de una salinidad fisiológica se llevó a cabo usando un sistema de rotación para rotar un frasco que tiene un diámetro interno de 100 mm y una longitud interna de 110 mm, dos estructuras para fijar la muestra y una lámina fijadora con agujeros para fijar las estructuras al fondo del frasco,

Hoja LLDPE (documento AS400 número de artículo 12796335, 12796180 o 12796270)

Perforadoras cortantes 55/25 mm y 70/48 mm

Perforadora cortante 10 cm X 10 cm

Solución salina fisiológica al 0,9%

Cinta resistente al agua para sellar el borde externo de la muestra, y grasa de Silicona.

### *Procedimiento*

#### 25 *Preparación de la muestra*

El adhesivo a ensayar se presionó entre dos piezas de papel de silicona para producir una lámina de adhesivo que tenga un grosor de 1 mm y laminarlo entonces con un hoja LLDPE. Se apretó un anillo adhesivo de un diámetro de 55 mm y una apertura de 25 mm. Entonces se apretó un anillo adhesivo de cinta resistente al agua (mascarilla) de un diámetro de 70 mm y un agujero de 48 mm, y la mascarilla se situó y centró en la superficie del anillo adhesivo con la capa de apoyo.

Para montar la muestra, se apretó un trozo de hoja PE de un tamaño 10 x 10 cm, se quitó el papel de silicona del dorso de la muestra y la muestra se adhirió a la hoja PE evitando atrapar burbujas de aire.

La lámina adhesiva montada se dejó durante 18 horas a 23°C para acondicionarla y entonces se colocó entre dos estructuras, a una de las cuales se proporcionó una junta de caucho para fijar y extender la hoja.

La estructura ensamblada se fijó a la tapa del frasco y las láminas fijadoras con agujeros y la botella se llenó con 400 ml de una solución fisiológica salina al 0,9%.

La tapa se colocó en el frasco después de engrasar el anillo de la tapa con grasa de silicona, y el frasco se colocó en el sistema de rotación y giró durante 112 horas.

Después de la apertura del frasco, la muestra se inspeccionó y la zona porosa del adhesivo de la muestra del centro se midió en mm (determinación en la tabla).

PIB: Poliisobutileno disponible bajo la marca registrada Vistanex de Exxon Chemical Co. como grado LM-MH

50 Caucho butílico: Polysar butyl 101-3 de Bayer AG

Kraton D1107 CU: Copolímero de estireno-isopreno-estireno con una peso molecular de 212000-260000 (GPC) de Shell Chemicals

55 Arkon P90: Una resina hidrocarbonatada alicíclica saturada de origen petroquímico de Arakawa Forest Chemical industries Ltd. EL peso molecular es 630 g/mol.

60 Arkon P115: Una resina hidrocarbonatada alicíclica saturada de origen petroquímico de Arakawa Forest Chemical industries Ltd. EL peso molecular es 770 g/mol.

Regalite R91: Una resina hidrocarbonatada saturada de origen petroquímico de Hercules. Su peso molecular es de 700 g/mol.

65 DOA oil: adipato de dioctilo, comercialmente disponible de varios proveedores, entre otros BP Chemicals

Natrosol 250 HX Pharm de Aqualon, una división de Hercules Inc. Es una hidroxietilcelulosa soluble en agua (celulosa esterificada con óxido de etileno) con un pequeño tamaño de partículas, 95% por debajo de 250 micrómetros.

## ES 2 191 632 T5

CMC: Carboximetilcelulosa sódica, disponible bajo la marca registrada Blanose 9H4XF de Aqualon/Hercules

Pectina: GENU PEKTIN POMOSIN LM.12.CG-Z/200 de Hercules Copenaguen A/S

Almidón de patata: Kartoffeimehl producido por Cerestar para Dansk Supermarked,

DNV 1006:4

C Gel 30002 de Cerestar, o

# 4 disponible de KMC.

Se usó un agitador tipo LKB 025 de Herman-Linden

### Parte experimental

#### Antecedente al ejemplo A

Se produjo un sistema adhesivo de rotación Suizo del tipo descrito en el documento WO 89/05619 que comprende dos adhesivos que tienen las composiciones que se muestran en la tabla 1 siguiente.

El adhesivo que absorbe la humedad se produjo de una premezcla que incluía 26,90% de PIB, 43,90% de caucho butílico y 49,2% de Arkon P115 por agitación a 120°C durante 15 minutos en un agitador Z.

Se añadieron 68,4 gramos de la premezcla al agitador Z y se calentó a 95°C bajo agitación. Entonces, se añadieron 41,60 gramos de PIB de forma continuada durante 10 minutos. Se añadieron 70 gramos de pectina y 20 gramos de CMC y se agitaron durante 20 minutos a 95°C y bajo un vacío de 100 mbar hasta que se formó una masa homogénea similar a una pasta.

La masa parda y dura resultante se quitó del agitador mientras aún estaba caliente y blanda y se le dio forma hasta una hoja de material de reserva de aproximadamente 1 mm de grosor mediante moldeo por compresión de la masa adhesiva entre dos hojas de papel de silicona a 90°C y 100 Bar aproximadamente. La resultante lámina plana se cortó en las piezas deseadas para el ensayo.

El adhesivo barrera se produjo a partir de una premezcla que incluía 68,18% de PIB y 31,82% de caucho butílico por agitación a 95°C durante 15 minutos en un agitador Z.

Se añadieron 58,70 gramos de la premezcla al agitador Z y se calentó hasta 95°C bajo agitación. Entonces se añadieron 141,30 gramos de PIB y la agitación continuó durante 10 minutos. A la masa similar a un chicle resultante se le dio forma hasta una hoja de material de reserva de 1 mm de grosor mediante moldeo por compresión entre dos hojas de papel de silicona de la masa adhesiva a 90°C y 100 Bar aproximadamente. La lámina plana resultante se cortó en las piezas deseadas para el ensayo.

TABLA 1

Componente	Parte del rollo absorbente la humedad ( $\Delta$ )	Parte barrera del rollo (X)
PIB	30,00	80,00
Caucho butílico	15,00	20,00
Arkon P90		
Arkon P115	10,00	
CMC	10,00	
Pectina	35,00	

#### Ejemplos 1 - 2

De manera análoga a la descrita en el ejemplo A se produjeron sistemas adhesivos de rotación Suizos del tipo descrito en el documento WO 89/05619 que comprende dos barreras adhesivas de acuerdo con la invención. La parte del rollo absorbente de la humedad tenía la composición expuesta en el Ejemplo A.

## ES 2 191 632 T5

Las composiciones de la parte barrera del rollo de un producto barrera para la piel de acuerdo con la invención se muestran en la Tabla 2 siguiente.

TABLA 2

Componente	Parte barrera del rollo Ejemplo 1 (□)	Parte barrera del rollo Ejemplo 2 (○)
PIB	48,00	30,00
Caucho butílico	12,00	15,00
Regalite R91		10,00
Almidón de patata	40,00	45,00

Mediante el cambio de la composición de la parte barrera del rollo fue posible solventar el problema con los picores que presumiblemente habían sido causados por la gran diferencia en la propiedades reológicas de la parte absorbente del rollo y la parte barrera del rollo. Esto se confirmó en un ensayo usando a personas voluntarias sanas.

El adhesivo barrera del Ejemplo 1 se basa en la mezcla polimérica de la parte barrera del rollo adhesivo del Ejemplo A, y el adhesivo barrera del Ejemplo 2 se basa en la mezcla polimérica de la parte del rollo absorbente de la humedad del Ejemplo A.

### Ejemplo 3

#### *Ensayo de las propiedades reológicas*

Se usó un reómetro de Haake: RheoStress RS 150. Se termoestableció usando un termostato Haake DC10 y un baño de agua Haake K20, un sensor de geometría lámina/lámina de 8 mm.

Se llevó a cabo un barrido de frecuencia (DC(Deformación Controlada) 1%, 32°C) ensayando la muestra en forma de discos de un grosor de 1 mm y un diámetro de 8 mm de los compuestos adhesivos de los Ejemplos A, 1 y 2.

Espectro de frecuencia 0,001 - 100,000 Hz ( $G^*$ ) y 0,01 - 100,000 Hz ( $\tan\delta$ )

Se determinaron el módulo viscoelástico total( $G^*$ ) y  $\tan\delta$ .

Lo siguiente es la proporción entre el módulo de viscosidad (designado como  $G^*$ ) y medida de elasticidad (designada como  $G'$ ). Para ponerlo de manera más resumida, cuanto mayor es  $\tan\delta$ , mayores son las propiedades viscosas y la tendencia del producto a fluir bajo una presión dada en oposición a las mayores propiedades elásticas de los materiales que tienen una menor  $\tan\delta$ .

Los resultados se muestran en los dibujos que muestran una representación gráfica de ( $G^*$ ) y  $\tan\delta$  en función de la frecuencia. Los adhesivos se fabricaron como se indica a continuación y  $G^*$  (Las curvas más altas que crecen con la frecuencia) se representan frente al primer eje de las y, y la  $\tan\delta$  se representa frente al segundo eje de las y.

Aparece que las propiedades reológicas de los adhesivos modificados con almidón de patata son más similares a las propiedades reológicas del adhesivo que absorbe la humedad que a la composición del adhesivo barrera no modificado.

### Ejemplos 4 - 5

*Producción de acuerdo con la invención de los adhesivos que muestran una baja absorción de agua y que son adecuados para su uso como reborde de un aparato de ostomía y que tienen los compuestos expuestos en la tabla 3*

Se produjo una premezcla para producir los adhesivos de la invención mediante la agitación de una mezcla que incluía 68,18% de caucho butílico y 31,82% de Vistanex LM a 95°C durante una hora en un agitador Z con paleta.

#### *Preparación del compuesto del Ejemplo 4*

Se añadieron 58,7 gramos de esta premezcla a un agitador Z con paleta y se calentó hasta 95°C durante la agitación. Entonces, se añadieron además 11,3 gramos de Vistanex LM y 30 gramos de Arkon P-90 y se continuó con la agitación durante 30 minutos. Finalmente se añadieron 40 gramos de Natrosol 250 HX Pharm y 60 gramos de almidón de patata y se agitaron bajo un vacío de 100 mbar durante una hora hasta que se formó una masa homogénea similar a un pasta.

## ES 2 191 632 T5

La masa blanca se sacó del agitador cuando aún estaba caliente y blanda y se le dio forma hasta una hoja de material de reserva de 1 mm de grosor mediante moldeado por compresión de la masa adhesiva entre dos hojas de papel siliconizado a 900C y 100 bar aproximadamente. La lámina plana resultante se cortó en trozos de los tamaños diseñados para el ensayo.

La composición del adhesivo del Ejemplo 5 se preparó de una manera análoga a la descrita en el ejemplo 4 usando 30 gramos de Natrosol 250 HX Pharm y 70 gramos de almidón de patata.

TABLA 3

*Adhesivos de acuerdo con la invención que eran adecuados como reborde para un aparato de ostomía*

Componente	Ejemplo 4	Ejemplo 5
Caucho butílico 101-3	20,00	20,00
Vistanex LM	15,00	15,00
Arkón P90	15,00	15,00
Natrosol 250 HX Pharm	20,00	15,00
Almidón de patata, C gel 30002	30,00	35,00
Porcentaje total	100,00	100,00

### *Antecedente del Ejemplo B*

De una manera análoga a la descrita en el Ejemplo 4 pero usando 100 gramos de Natrosol 250 HX Pharm y no almidón de patata se produjo un adhesivo antecedente para el reborde de un aparato de ostomía que tenía la composición expuesta en la tabla 4

TABLA 4

Componente	Antecedente Ejemplo B
Caucho butílico 101-3	20,00
Vistanex LM	15,00
Arkón P90	15,00
Natrosol 250 HX Pharm	50,00
Almidón de patata	0,00
Porcentaje total	100,00

Se ha probado que el uso de hidroxietilcelulosa en el reborde adhesivo proporciona transparencia a los componentes del adhesivo que incluye hidrocoloides en el que la transparencia es pronunciada incluso en una lámina adhesiva con un grosor considerable.

### Ejemplo 6

*Comparación de la absorción de agua de los componentes del adhesivo de los Ejemplos 4 - 5 con la composición de la Antecedente del Ejemplo B*

Se comparó como se describe a continuación la absorción de agua de los componentes del adhesivo del Ejemplo 4 - 5 y el Antecedente Ejemplo B. Los resultados se presentan en la Tabla 5 siguiente.

TABLA 5

Absorción de agua	Antecedente Ejemplo B	Ejemplo 4	Ejemplo 5
Absorción de agua después de 2 horas a 37 °C. (g /cm <sup>2</sup> )	0,27	0,14	0,11

Como aparece en la Tabla 5, la absorción de agua es considerablemente más baja mediante la sustitución de hidroxietilcelulosa por almidón de patata. La absorción se reduce al 50% mediante la reducción del contenido de hidroxietilcelulosa desde 50% a 20%.

Así que parece que el almidón de patata no actúa como absorbente cuando se incluye en la matriz adhesiva, sino que más bien como un relleno. La composición del Ejemplo 4 se ha probado muy convenientemente para su uso como reborde adhesivo.

#### Ejemplos 7 - 8

*Preparación de la compuestos de un adhesivo que muestran una baja absorción de acuerdo con la invención y es conveniente para su uso como una capa barrera y que tiene los compuestos expuestos en la Tabla 6 así como la determinación de la absorción de agua*

Se produjo una premezcla para producir los adhesivos de la invención mediante agitación de 37,9% de Kraton D-1107cu 52,4% y 31,82% de Arkon P90 y 7,9% de DOA oil a 180°C durante 30 minutos en un agitador Z con paleta.

#### *Preparación de la composición del Ejemplo B*

Se añadieron 126,8 gramos de la premezcla al agitador Z con paleta y se calentó hasta 90°C bajo agitación. A esta mezcla, se añadieron 40 gramos de Blanose 9H4XF y 33,2 gramos de almidón de patata (C gel 30002 de Cerestar) y agitados bajo un vacío de 100 mbar durante 1 hora hasta que se formó una masa homogénea similar a una pasta.

La masa blanca y dura se sacó del agitador mientras aún estaba caliente y blanda y se le dio forma hasta una hoja de material de reserva de aproximadamente 1 mm de grosor mediante moldeo por compresión de la masa adhesiva entre dos hojas de papel siliconizado a 90°C 100 bar aproximadamente. La lámina plana resultante se cortó en trozos de los tamaños deseados para ensayar.

La composición del adhesivo del Ejemplo 7 se preparó de una manera análoga a la descrita en el Ejemplo 6 usando 60 gramos de Blanose 9H4XF y 15,2 gramos de almidón de patata.

La absorción de agua de los componentes del adhesivo de los Ejemplos 7 - 8 se determinaron como se describe a continuación con la salvedad de que la absorción fue determinada después de 16 horas en vez de después de 2 horas debido a la menor absorción. Los resultados que demuestran que la sustitución de CMC por almidón de patata reduce la absorción de agua se representan también en la Tabla 6 siguiente.

# ES 2 191 632 T5

TABLA 6

Componente	Ejemplo 7	Ejemplo 8
Kraton D-1107CU	24,00	24,00
Arkcon P90	34,40	34,40
DOA oil	5,00	5,00
CMC. Blenose 9H4XF	30,00	20,00
Kartoffeime1, C Gel 30002	6,60	16,50
Porcentaje total	100,00	100,00
Absorción de agua después de 18 horas a 37 °C. (g/cm <sup>2</sup> )	0,26	0,04

## Ejemplos 9 - 11

*Preparación de los componentes del adhesivo de acuerdo con la invención que muestra absorción de agua y bajo hinchamiento y que tiene los compuestos expresados en la tabla 7 y determinación de la absorción del agua*

Preparación de la composición del Ejemplo 10: Se añadieron 126,8 gramos de la premezcla producida en el Ejemplo 7 a un agitador Z con paleta y se calentó hasta 90°C durante el agitado. A esta mezcla se añadieron, 10 gramos de almidón de patata, 40 gramos de pectina GENU y 23,2 gramos de Natrosol y se mezclaron en un vacío de 100 mbar durante 1 hora hasta que se formó una masa homogénea similar a una pasta.

La masa blanca y dura se sacó del agitador mientras aún estaba caliente y blanda y se le dio forma hasta una hoja de material de reserva de aproximadamente 1 mm de grosor mediante moldeo por compresión de la masa adhesiva entre dos hojas de papel siliconizado a 90°C y 100 bar. La lámina plana se cortó en trozos del tamaño deseado para ensayar.

Los componentes del adhesivo del Ejemplo 9 y 11 se prepararon de manera análoga a la descrita en el Ejemplo 10 usando 33,2 gramos de Natrosol 250 HX Pharm y sin almidón de patata y 13,2 gramos de Natrosol 250 HX Pharm y 20 gramos de almidón de patata respectivamente.

La absorción de agua de los componentes del adhesivo de los Ejemplos 9 - 11 se determinaron como se describe a continuación con la salvedad de que la absorción se determinó después de 18 horas en vez de después de 2 horas debido a la menor absorción. Los resultados se representan en la Tabla 7 siguiente

TABLA 7

Componente	Ejemplo 9	Ejemplo 10	Ejemplo 11
Kraton D-1107CU	24,00	24,00	24,00
Arkon P90	34,40	34,40	34,40
DOA oil	5,00	5,00	5,00
Almidón de patata, #4 KMC		5,00	10,00
Pectina GENU	20,00	20,00	20,00
Natrosol 250 HX Pharm	16,60	11,60	6,60
Porcentaje total	100,00	100,00	100,00
Absorción de agua después de 18 horas a 37°C. (g/cm <sup>2</sup> )	0,18	0,14	0,07

Los resultados demuestran que el almidón de patata actúa como un relleno sin absorber cuando se incluye en la matriz.

#### Ejemplo 12

*Ensayo para un aparato de ostomía que tiene una lámina adhesiva de acuerdo con la invención se compara con un aparato de ostomía comercialmente disponible*

Se dieron forma de una lámina basal rollo adhesivo Suizo del tipo descrito en el documento WO 89/05619 los componentes de adhesivo preparado en los Ejemplos 8 y 10.

Para la comparación se usó un producto disponible comercialmente disponible bajo la marca registrada Assura colección con adhesivo para un largo tiempo de uso (con óxido de zinc).

El ensayo de las láminas adhesivas se llevó a cabo mediante Porosidad en Cilindro Salino Dinámico.

El resultado tras 112 horas mostró que la lámina adhesiva de acuerdo con la invención sólo mostró unos pocos mm de porosidad en el borde mientras que el producto comercial mostró alrededor de 20 mm de porosidad.

Así, el adhesivo de acuerdo con la invención mostró una mayor resistencia a la erosión, y así, un mejorado tiempo de servicio comparado con el aparato Assura con un adhesivo para largo uso (con óxido de zinc).

## REIVINDICACIONES

1. Un aparato de ostomía que comprende un producto de barrera para la piel adhesivo y flexible para asegurar el aparato a la piel del usuario, teniendo la citada barrera para la piel una cavidad para recibir un estoma, uréter o catéter, y comprendiendo la citada barrera para la piel, en la superficie que se asegura a la piel del usuario, al menos una primera zona que muestra propiedades adhesivas y de barrera y una segunda zona que muestra propiedades absorbentes de la humedad, en el que la primera zona comprende una mezcla sustancialmente homogénea de desde 15 a 95% en peso de uno o más componentes de caucho y de 2 a 85% en peso de un almidón de una forma no modificada y además puede comprender de 0 a 60% en peso de uno o más hidrocoloides, de 0 a 50% en peso de una o más resinas adhesivas, de 0 a 10% en peso de uno o más plastificantes y de 0 a 5% en peso de un pigmento.

2. Un aparato de ostomía según la reivindicación 1 que comprende un reborde constituido por un adhesivo que consiste esencialmente en caucho butílico, PIB, una resina hidrocarbonatada saturada, hidroxietilcelulosa, y almidón de patata de una forma no modificada.

3. Un producto de barrera para la piel adhesivo y flexible para su uso como un producto intermedio para la producción de apósitos, dispositivos para el cuidado de la piel y las heridas, medios de cierre para dispositivos para el cuidado de heridas, medios de cierre para apósitos, equipos de ostomía, drenajes de heridas y equipamiento para incontinencias como catéteres externos y para aplicaciones similares y para su uso en electrodos para su aplicación en la piel, comprendiendo dicho producto de barrera para la piel, en la superficie que se va a asegurar a la piel del usuario, al menos una primera zona que muestra propiedades barrera y adhesivas y una segunda zona que muestra propiedades absorbentes de la humedad, en la que la primera zona comprende una mezcla sustancialmente homogénea de desde 15 a 95% en peso de uno o más componentes de caucho y de 2 a 85% en peso de almidón de una forma no modificada y además puede comprender de 0 a 60% en peso de uno o más hidrocoloides, de 0 a 50% en peso de una o más resinas adhesivas, de 0 a 10% en peso de uno o más plastificantes y de 0 a 5% en peso de un pigmento.

