

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 942 303**

51 Int. Cl.:

**C08L 23/22** (2006.01)

**C08L 91/00** (2006.01)

**C09J 123/22** (2006.01)

**C09J 191/00** (2006.01)

**A61F 13/02** (2006.01)

**A61L 15/58** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.07.2020 PCT/FR2020/051403**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.02.2021 WO21023929**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.07.2020 E 20754792 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.02.2023 EP 4007793**

54 Título: **Composición elastomérica**

30 Prioridad:

**02.08.2019 FR 1908878**

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

**31.05.2023**

73 Titular/es:

**URGO RECHERCHE INNOVATION ET  
DEVELOPPEMENT (33.3%)**

**42 rue de Longvic**

**21300 Chenôve, FR;**

**UNIVERSITE DE PAU ET DES PAYS DE L'ADOUR  
(33.3%) y**

**CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE  
SCIENTIFIQUE (CNRS) (33.3%)**

72 Inventor/es:

**DERAIL, CHRISTOPHE;**

**RONCIN, ARMELLE;**

**CALLIES, XAVIER;**

**GUILLAMAUD, CHRISTELLE MARIE ALINE;**

**DANEROL, ANNE-SOPHIE y**

**DAUX, MARIE**

74 Agente/Representante:

**VEIGA SERRANO, Mikel**

ES 2 942 303 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Composición elastomérica

5 **Sector de la técnica**

10 La presente invención se refiere a una nueva composición a base de copolímeros tribloque del tipo ABA, compuesto por dos bloques terminales termoplásticos A de estireno, vítreo a la temperatura de uso, y una secuencia central elastomérica B que es una olefina saturada, y de al menos un polímero lineal de tipo poliisobuteno de peso molecular muy bajo. La presente composición presenta interesantes propiedades de adherencia y fijación sobre la piel similares a las obtenidas mediante matrices a base de elastómeros de silicona.

15 La presente invención también se refiere a un apósito que comprende una matriz obtenida a partir de dicha composición elastomérica.

15 **Estado de la técnica**

20 Los elastómeros de silicona son compuestos ampliamente conocidos. Tienen propiedades físicas y mecánicas excepcionales y se utilizan en muchos campos (automoción, dispositivos médicos, puericultura, óptica, cosmética, etc...). En el campo de los adhesivos, los elastómeros de silicona son particularmente interesantes, en particular en su aplicación sobre la piel, heridas, apéndices o membranas mucosas. Estos son adhesivos "suaves", que no son agresivos para la piel en el sentido de que son bien tolerados, al tiempo que presentan una buena fijación a lo largo del tiempo. También son reposicionables, atraumáticos cuando se retiran y, por lo tanto, bien tolerados por la piel, en particular en pieles frágiles como la piel alrededor de la herida. Estos adhesivos se pueden aplicar, retirar y después aplicar de nuevo, sin dejar residuos ni provocar rojeces. Sin embargo, los procesos de fabricación de los elastómeros de silicona son bastante complejos, tanto si se obtienen por vulcanización en caliente como en frío, su procedimiento de fabricación debe respetar unas condiciones de temperatura y humedad muy específicas. Debido a la naturaleza de los componentes utilizados en su composición y su método de producción, los elastómeros de silicona son, por lo tanto, caros.

30 Además, cuando están destinados a uso médico, los elastómeros de silicona deben esterilizarse. Ahora bien, estos compuestos solo pueden esterilizarse mediante un método muy específico que utiliza óxido de etileno, dado que su exposición a cualquier radiación lumínica (que constituye una técnica clásica de esterilización) provoca una modificación de su estructura, lo que da como resultado una degradación de sus propiedades adhesivas.

35 **Objeto de la invención**

40 Así, la presente invención propone desarrollar una composición específica a base de elastómeros no silicónicos que presentan interesantes propiedades de adherencia y fijación sobre la piel, acercándose a las propiedades obtenidas mediante composiciones a base de elastómeros de silicona. Tales composiciones, que presentan las propiedades de adhesión deseadas, pueden obtenerse en particular sin añadir resina pegajosa. En efecto, para impartir suficientes propiedades adhesivas a las composiciones a base de elastómeros no silicónicos, generalmente es necesario introducir una resina pegajosa. La presencia de tal resina confiere, al tacto, una sensación pegajosa más seca y, por lo tanto, menos suave y más agresiva que se traduce en una menor adaptabilidad y una adhesividad muy importante. La adición de una resina puede, asimismo, conducir a la inestabilidad de toda la composición.

50 De forma más precisa, se ha descubierto, y esto forma la base de la presente invención, que las composiciones que utilizan al menos un copolímero elastomérico tribloque específico, del tipo estireno-olefina saturada-estireno, y al menos un polímero de tipo poliisobuteno de peso molecular muy bajo, en una cantidad predeterminada en peso, permiten la producción de matrices elastoméricas que presentan propiedades adhesivas mejoradas, similares a las obtenidas con elastómeros de silicona.

55 La invención abarca así también una matriz elastomérica obtenida por medio de una composición como la descrita anteriormente.

Las matrices elastoméricas de la invención se pueden obtener a partir de un procedimiento de fabricación convencional. Se pueden esterilizar por radiación a diferencia de las matrices que utilizan adhesivos de silicona.

60 Una vez aplicadas, las matrices elastoméricas obtenidas, que se pueden utilizar en varios dispositivos adhesivos, como por ejemplo apósitos, son fáciles de manejar, son reposicionables, permiten la eliminación sin dolor cuando se aplican a la piel, mucosas o apéndices de la piel, y presentan una duración satisfactoria en el tiempo.

De esta manera y según un primer aspecto, la presente invención tiene como objeto una composición que comprende:

- 65 - de 2,5 a 20 % de un copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno  
- de 45 a 97,5 % en peso de un poliisobuteno con un peso molecular en número comprendido entre 700 g.mol<sup>-1</sup> y

3000 g.mol<sup>-1</sup>,

expresándose los porcentajes en peso, con respecto al peso total de la composición.

5 Según un segundo aspecto, la presente invención tiene como objeto una composición que comprende:

- de 4 a 12 % en peso de un copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno,
- de 45 a 70 % en peso de un poliisobuteno con un peso molecular en número comprendido entre 700 g.mol<sup>-1</sup> y 3000 g.mol<sup>-1</sup>,

10 - de 30 a 70 % en peso de un plastificante,

expresándose los porcentajes en peso, con respecto al peso total de la composición.

15 En particular, según una realización preferida del primer y segundo aspectos de la invención, la composición comprende además de 0,05 a 0,4 % en peso de un agente antioxidante, expresándose los porcentajes en peso, con respecto al peso total de la composición. El agente antioxidante permite tener una composición estable en el tiempo.

20 Según un tercer aspecto, el objeto de la presente invención es una matriz elastomérica obtenida a partir de tal composición y un aditivo que comprende dicha matriz elastomérica.

### Descripción detallada de la invención

25 Copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno La composición según la invención, comprende al menos un copolímero con una secuencia tribloque del tipo ABA (estireno-olefina saturada-estireno).

30 Los copolímeros de bloque utilizados en el contexto de la invención son copolímeros tribloque de tipo ABA que comprenden dos bloques terminales A de estireno (bloques no elastoméricos, vítreos a temperatura de uso, en particular termoplásticos) y un bloque central B de olefina saturada (bloque elastomérico). Se preparan en particular por técnicas de polimerización aniónica o por radicales. Los copolímeros tribloque pueden adoptar varias estructuras: lineales, en estrella (también llamada radial), ramificada o en peine.

35 En aras de la simplicidad, en la presente descripción, los bloques poliméricos que constituyen los copolímeros antes mencionados se designan por la naturaleza de sus unidades recurrentes. Así, la expresión "bloque" o "secuencia de estireno A" designa una secuencia de poli(estireno) y la expresión "bloque" o "secuencia de olefina saturada" designa una secuencia de poli(olefina saturada).

Los bloques A son por lo tanto bloques estirénicos (o poliestirénicos) no elastoméricos.

40 Los bloques B de olefinas saturadas pueden ser por ejemplo:

- polietileno hidrogenado seguido de un bloque de polibutileno hidrogenado: el copolímero de bloques tiene entonces la estructura: poliestireno-poli(etileno-butileno)-poliestireno y la denominación: SEBS;
- polietileno hidrogenado seguido de un bloque de polipropileno hidrogenado: el copolímero de bloques tiene entonces la estructura: poliestireno-poli(etileno-propileno)-poliestireno y la denominación: SEPS;
- 45 - polietileno hidrogenado seguido de un bloque de polietileno hidrogenado y después un bloque de polipropileno hidrogenado: el copolímero de bloques tiene entonces la estructura: poliestireno-poli(etileno-etileno-propileno)-poliestireno y la denominación: SEEPS;
- poliisopreno: el copolímero de bloques tiene entonces la estructura: poliestireno-poliisopreno-poliestireno, y la denominación: SIS;
- 50 - poliisopreno seguido de un bloque de polibutadieno: el copolímero de bloques tiene entonces la estructura: poliestireno-poliisopreno-polibutadieno-poliestireno, y la denominación: SIBS; o
- polibutadieno: el copolímero de bloques tiene entonces la estructura: poliestireno-polibutadieno-poliestireno, y la denominación: SBS.

55 Según un modo preferido de realización, los bloques B son bloques de etileno-butileno, etileno-propileno o etileno-etileno-propileno. Los copolímeros de bloques preferidos se seleccionan así entre poliestireno-poli(etileno-butileno)-poliestireno (SEBS), poliestireno-poli(etileno-propileno)-poliestireno (SEPS) y poliestireno-poli(etileno-etileno-propileno)-poliestireno (SEEPS).

60 En el contexto de la presente invención, se preferirán los copolímeros tribloque SEBS, SEPS o SEEPS que tienen un contenido de estireno comprendido entre 10 y 45 % en peso, preferentemente entre 10 y 35 % en peso, en relación con el peso de dicho copolímero SEBS, SEPS o SEEPS.

65 Los copolímeros tribloque con una secuencia central saturada son bien conocidos por los expertos en la materia y se comercializan, por ejemplo:

- por la empresa KRATON bajo la denominación KRATON® G, y en particular los grados KRATON® G1651, KRATON® G1654, KRATON® G1652 o KRATON® G1650 y por la empresa KURARAY bajo las denominaciones SEPTON® y en particular los grados 8006 u 8004 para copolímeros con secuencias poli(estireno-etileno-butileno-estireno) (abreviado SEBS);
- 5 - por la empresa KURARAY bajo la denominación SEPTON® para copolímeros con secuencias poli(estireno-etileno-propileno-estireno) (abreviado SEPS) y en particular los grados 2005, 2006 o 2063 y para polímeros con secuencias poli(estireno-etileno-propileno-estireno) (abreviado SEEPS) y en particular los grados 4033, 4044, 4055, 4077 o 4099;
- 10 - por la empresa Dynasol bajo la denominación Calprène®, en particular Calprène® H6140 y H6144 para un copolímero con secuencia SEBS.

Según un modo preferido de realización, el copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno según la invención presenta una viscosidad medida en una solución al 5 % (masa/masa) en tolueno a 30 °C, comprendida entre 0,01 y 1 Pa.s.

15 Entre los copolímeros que presentan una viscosidad comprendida entre 0,01 y 1 Pa.s medida en una solución al 5 %, cabe mencionar los copolímeros comercializados por la empresa KRATON con los grados KRATON® G1651 y KRATON® G1654 y los copolímeros comercializados por la empresa KURARAY con los grados SEPTON® 4055, 4077, 4044 o 4099.

20 También se pueden mencionar los copolímeros comercializados por la empresa Dynasol bajo los grados Calprène® H 6140 y Calprène® H6144 o por la empresa TSRC bajo los grados Taipol® 6151 y Taipol® 6154 y los copolímeros comercializados por la empresa KURARAY.

25 Según otra realización preferida, el copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno según la invención presenta una viscosidad medida en una solución al 15 % (masa/masa) en tolueno a 30 °C, comprendida entre 0,01 y 0,5 Pa.s.

30 Entre los copolímeros que presentan una viscosidad medida en solución al 15% comprendida entre 0,01 y 0,5 Pa.s, se pueden mencionar los copolímeros comercializados por la empresa KRATON® bajo los grados KRATON® G1650, KRATON® G1657 y KRATON® G1652, KRATON® G1726, y los copolímeros comercializados por la empresa KURARAY bajo los grados SEPTON® 8076 o 4033. También se pueden mencionar los copolímeros comercializados por la empresa TSRC bajo los grados Taipol® 6150 o 6152.

35 Estas viscosidades se miden usando un viscosímetro Brookfield modelo LVI en una solución en tolueno al 5 % o al 15 % masa/masa dependiendo del peso molecular del copolímero.

40 Preferentemente, el copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno utilizado en el contexto de la presente invención es un poliestireno-poli(etileno-etileno-propileno)-poliestireno (SEEPS) tal como preferentemente Septon® 4055 o un poliestireno-poli(etileno-butileno)-poliestireno (SEBS), como preferentemente KRATON® G1654 o Calprène® H6144 y H6140.

45 En general, la cantidad de copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno en la composición está comprendida entre 2,5 y 20 % en peso, preferentemente entre 4 y 12 % en peso, preferentemente entre 6 y 10 % en peso, respecto al peso total de la composición.

50 Además del copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno, la composición según la invención también puede comprender un copolímero dibloque. Preferentemente, el copolímero dibloque tiene la fórmula general AB en la que A y B son como se han definido anteriormente.

En el contexto de la invención, se prefiere usar una mezcla de un copolímero tribloque y un copolímero dibloque que tiene los mismos bloques A y/o B, debido en particular al hecho de que tales mezclas están directamente disponibles comercialmente y garantizan una mejor miscibilidad de la mezcla.

55 De acuerdo con una variante preferida, el contenido de copolímero dibloque en la mezcla de copolímeros dibloque/tribloque estirénicos está comprendido entre 30 y 95 % en peso, con respecto al peso total de la mezcla de copolímeros dibloque/tribloque estirénicos.

60 En particular, la mezcla de copolímero dibloque/tribloque tiene una relación final tribloque/dibloque controlada. Tal combinación tiene la ventaja de obtener una composición que presenta una mejor capacidad de disipación y por lo tanto una mejor adhesividad. La disipación es la propiedad de deformación irreversible de la capa adhesiva. Al deformarse, este tipo de adhesivo consume energía que se disipa en la deformación. Es esta propiedad la que permite en particular tener una buena adherencia, en el sentido de que se requiere una energía importante para obtener esta deformación que no es almacenada por la capa adhesiva.

65 Entre las mezclas de copolímeros dibloque/tribloque conocidas por los expertos en la materia, se puede citar, a modo

de ejemplo, Kraton® G1726 cuyo contenido en estireno es del 30 % o Kraton® G1657 comercializado por la empresa KRATON cuyo contenido en estireno es del 13 %.

5 En particular, la cantidad de copolímero dibloque de estireno-olefina saturada-estireno en la composición está comprendida entre 1 y 10 % en peso, preferentemente entre 2 y 6 % en peso, preferentemente entre 2,5 y 5 % en peso, respecto al peso total de la composición.

10 Según una realización particular, los copolímeros tribloque/dibloque estirénicos están presentes en la composición en una relación tribloque/dibloque comprendida entre 1 y 3, preferentemente entre 1,5 y 2.

#### 10 El poliisobuteno

15 El poliisobuteno (PIB) es un homopolímero saturado, poco reactivo (baja oxidabilidad), del monómero isobutileno. Esta poliolefina tiene la unidad repetitiva  $-\text{[CH}_2\text{-C(CH}_3\text{)}_2\text{]}_n\text{-}$ .

20 Los PIB resultan de la copolimerización catiónica del isobutileno ( $\text{H}_2\text{C=C(CH}_3\text{)}_2$ , comonómero monoinsaturado) con isopreno ( $\text{H}_2\text{C=C(CH}_3\text{)-CH=CH}_2$ , dieno conjugado). La reacción tiene lugar en solución en clorometano a  $-95\text{ }^\circ\text{C}$  en presencia de cloruro de aluminio ( $\text{AlCl}_3$ ). Las cadenas poliméricas contienen aproximadamente de 1 a 2 % de unidades de isopreno (cis y trans). El encadenamiento en 1,4 del dieno deja un doble enlace (insaturación).

25 Por PIB de peso molecular muy bajo significa, en el sentido de la presente invención, PIB cuyo peso molecular en número está entre  $700\text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$  y  $3000\text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$ , preferentemente entre  $750\text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$  y  $1500\text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$ , más preferentemente entre  $800\text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$  y  $1400\text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$ , aún más preferentemente entre  $850\text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$  y  $1300\text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$ , más preferentemente entre  $900\text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$  y  $1200\text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$ .

El peso molecular en número del PIB se mide mediante cromatografía de exclusión estérica según el siguiente método:

- Aproximadamente  $2\text{ g/l}^{-1}$  de solución de PIB en tetrahidrofurano (THF)
- Volumen de inyección:  $100\ \mu\text{l}$
- 30 - Caudal:  $1\text{ ml}\cdot\text{min}^{-1}$
- Detector: IR (índice de refracción)
- Temperatura del horno:  $35\text{ }^\circ\text{C} \pm 5\text{ }^\circ\text{C}$
- Temperatura IR:  $40\text{ }^\circ\text{C}$

35 Los PIB que pueden utilizarse en el contexto de la presente invención son bien conocidos por los expertos en la materia y están comercializados, por ejemplo, se venden bajo las siguientes denominaciones comerciales:

- TER PIB® 950 comercializado por TER France, poliisobuteno que tiene un peso molecular en número de  $950\text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$ ;
- 40 - REWOPAL® PIB 1000 comercializado por EVONIK, poliisobuteno que tiene un peso molecular en número de  $1000\text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$ ;
- Glissopal® V190 (también conocido como Safinol® V190 o Safic-Chem® V190, que tiene un peso molecular en número de  $1000\text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$ ), V500 (que tiene un peso molecular en número de  $1300\text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$ ); comercializados por BASF;
- 45 - Dynapak® 190, Dynapak® 230 comercializado por Univar, con pesos moleculares numéricos de 1000 y 1050  $\text{g}\cdot\text{mol}^{-1}$  respectivamente.

50 En el contexto de la presente invención, el PIB está preferentemente presente en una cantidad de 45 a 97,5 % de PIB en peso, respecto al peso total de la composición.

Idealmente, el contenido de PIB en la composición está entre el 50 y el 60 % en peso con respecto al peso total de la composición. Cuando aumentamos la cantidad de PIB, aumentamos la pegajosidad (tack), pero la cohesión se ve disminuida.

#### 55 El plastificante

Según una realización particular, y en particular cuando el procedimiento de fabricación de la matriz elastomérica se lleva a cabo por el procedimiento de fusión, el copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno y el PIB presente en la composición según la invención, están asociados con al menos un plastificante.

60 Los plastificantes que se pueden utilizar son bien conocidos y están destinados a mejorar las propiedades de estiramiento, de flexibilidad, capacidad de extrusión o implementación del copolímero tribloque de estireno olefina saturada-estireno. Se podrá, para este propósito, utilizar uno o más plastificantes si es necesario.

65 De manera general, como plastificantes, se prefieren los compuestos líquidos, compatibles con la secuencia central de olefina saturada de los copolímeros con las secuencias anteriormente mencionadas.

Entre los materiales compuestos plastificantes susceptibles de ser utilizados en las composiciones según la invención, se hará especial mención a los aceites, preferentemente minerales.

5 Como alternativa, también es posible utilizar productos sintéticos a base de mezclas líquidas de hidrocarburos saturados como, por ejemplo, los productos comercializados por la empresa TOTAL bajo la denominación GEMSEAL® y en particular el producto GEMSEAL® 60 que es una mezcla isoparafínica obtenida de una fracción de petróleo totalmente hidrogenada.

10 En el contexto de la presente invención, se utilizarán preferentemente aceites plastificantes y en particular aceites minerales formados a partir de compuestos de naturaleza parafínica o nafténica, o de sus mezclas, en proporciones variables.

15 Los aceites minerales plastificantes particularmente preferidos se forman a partir de mezclas de compuestos parafínicos y nafténicos, y en particular de aquellas mezclas en las que predomina la proporción de compuestos de naturaleza parafínica.

Entre los aceites plastificantes que son particularmente adecuados, se puede mencionar el aceite comercializado por PETRO CANADA con la referencia PURETOL® 9D o los aceites BLANDOL® y RUDOL® comercializados por Sonneborn o bien el aceite Pionier® 2076P o el aceite Pionier® 7860 comercializados por Hansen & Rosenthal.

Además de los aceites, el plastificante puede incluir vaselina. La vaselina utilizada en las composiciones de la invención es una vaselina comercializada de acuerdo con la Farmacopea Francesa. Se puede citar, a modo de ejemplo, Vaseline Codex A comercializada por Aiglon.

25 En el contexto de la presente invención, el plastificante está presente en una cantidad del 30 al 70 %, preferentemente del 30 al 50 %, preferentemente del 33 al 40 % en peso, respecto al peso total de la composición.

#### Los hidrocoloideos

30 Según una realización de la invención, las composiciones según la invención pueden comprender partículas hidrocoloideas.

35 Estas partículas, cuando se utilizan en una matriz elastomérica destinada a entrar en contacto con la piel o la herida, permiten la retirada sin dolor y el mantenimiento de un ambiente húmedo en la herida para promover la cicatrización.

A este respecto, por tanto, una pequeña cantidad de partículas hidrófilas de un hidrocoloide se coloca sobre la superficie de la matriz elastomérica una vez que se ha formado, o, preferentemente, dispersado homogéneamente dentro de la composición según la invención.

40 Por "hidrocoloide" o "partículas de hidrocoloide", se pretende designar aquí cualquier compuesto usado habitualmente por una persona experta en la materia por su capacidad para absorber líquidos acuosos tales como agua, solución salina fisiológica o exudados de una herida.

45 Como hidrocoloideos adecuados, podemos citar, por ejemplo, la pectina, los alginatos, las gomas vegetales naturales como, en particular, la goma de Karaya, los derivados de la celulosa tales como las carboximetilcelulosas (tales como, por ejemplo, BLANOSE® 7H4XFPH comercializado por Ashland) y sus sales de metales alcalinos como sodio o calcio, así como los polímeros sintéticos a base de sales de ácido acrílico, conocidas con el nombre de "superabsorbentes", como, por ejemplo, los productos comercializados por la empresa CIBA Specialty Chemicals bajo la denominación SALCARE® SC91 así como las mezclas de estos compuestos.

Por supuesto, también se pueden utilizar algunos de estos superabsorbentes calificados como "microcoloideos" porque presentan un tamaño de partícula inferior a 10 micrómetros.

55 Los hidrocoloideos preferidos en el contexto de la presente invención son las sales de metales alcalinos de carboximetilcelulosa, y en particular la carboximetilcelulosa sódica (CMC).

El tamaño de las partículas de hidrocoloide, por ejemplo medido por granulometría láser, está generalmente entre 50 y 100 µm, ventajosamente del orden de 80 µm.

60 De manera general, la cantidad de partículas de hidrocoloide incorporadas en la composición según la invención será ventajosamente menor o igual al 25 % en peso, ventajosamente del 2 al 20 % en peso, preferentemente del 5 al 18 % en peso, aún más preferentemente del 10 al 15 % en peso, con respecto al peso total de dicha composición.

65 Si las partículas de hidrocoloide se colocan en la superficie de la matriz elastomérica una vez que se ha formado, su cantidad será preferentemente del orden del 1 al 10 % en peso y más particularmente del 2 al 5 % en peso, con

respecto al peso total de dicha matriz elastomérica.

#### Los antioxidantes

5 La composición según la invención también puede comprender antioxidantes.

Por "agentes antioxidantes", se pretende designar aquí los compuestos comúnmente utilizados por los expertos en la materia para asegurar la estabilidad de los compuestos que entran en la formulación de las composiciones, en particular, con respecto al oxígeno, el calor, el ozono o la radiación ultravioleta.

10 Como ejemplos de antioxidantes adecuados, se pueden citar en particular los antioxidantes fenólicos, como en particular los productos comercializados por la empresa BASF bajo las denominaciones IRGANOX® 1010, IRGANOX® 565, IRGANOX® 1076.

15 En general, estos antioxidantes pueden usarse solos o en combinación en una cantidad del orden del 0,05 al 1 % en peso, preferentemente del 0,05 al 0,4 % en peso, respecto al peso total de la composición.

En el contexto de la presente invención, se preferirá el uso del producto IRGANOX® 1010 en una cantidad comprendida entre el 0,05 y el 0,4 % en peso, respecto al peso total de la composición.

#### Principios activos adicionales

20 La composición según la invención también puede comprender uno o varios principios activos adicionales que permiten inducir o acelerar la cicatrización o que pueden tener un papel favorable en el tratamiento de la piel o de una herida.

Entre estos principios activos, se pueden citar, en particular, a modo de ejemplos:

- 30 - los agentes que promueven la cicatrización como el retinol, la vitamina A, la vitamina E, la N-acetil hidroxiprolina, los extractos de Centella asiatica, la papaína, la silicona, los aceites esenciales de tomillo, el niaouli, el romero, la salvia, el ácido hialurónico, la sacarosa octasulfato de potasio, el sucralfato, la alantoína, la metformina;
- los agentes antibacterianos como sales o complejos de plata (como los sulfatos de plata, los nitratos de plata, las sulfonamidas de plata o incluso las zeolitas a base de plata), las sales de zinc o cobre, el metronidazol, la neomicina, las penicilinas, el ácido clavulánico, las tetraciclinas, la minociclina, la clorotetraciclina, los aminoglucósidos, la ampicilina, la gentamicina, los probióticos;
- 35 - los antisépticos como la clorhexidina, el triclosán, la biguanida, la hexamidina, el timol, el lugol, la povidona yodada, el cloruro de benzalconio y de bencetonio;
- los analgésicos como el paracetamol, la codeína, el dextropropoxifeno, el tramadol, la morfina y sus derivados, los corticosteroides y sus derivados;
- 40 - los anestésicos locales como la lidocaína, la benzocaína, la dibucaína, el clorhidrato de pramoxina, la bupivacaína, la mepivacaína, la prilocaína, la etidocaína;
- los antiinflamatorios como los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), la aspirina o ácido acetilsalicílico, el ibuprofeno, el ketoprofeno, el flurbiprofeno, el diclofenac, el aceclofenac, el ketorolaco, el meloxicam, el piroxicam, el tenoxicam, el naproxeno, la indometacina, el naproxinod, la nimesulida, el celecoxib,
- 45 el etoricoxib, el parecoxib, el rofecoxib, el valdecoxib, la fenilbutazona, el ácido niflúmico, el ácido mefenámico.

Estos agentes activos se pueden utilizar en una cantidad del orden del 0,01 al 20 % en peso, preferentemente del 1 al 15 % en peso, y más preferentemente del 2 al 10 % en peso, respecto al peso total de la composición.

50 La presencia de hidrocoloides dentro de la composición promoverá la liberación de estos agentes activos.

Por supuesto, la composición según la invención también puede comprender uno o más compuestos adicionales conocidos por su acción en la fase de detersión como por ejemplo:

- 55 - enzimas;
- la urea.

#### Adyuvantes

60 Como adyuvantes susceptibles de ser utilizados en las composiciones según la invención, se pueden mencionar compuestos conocidos por promover la liberación de agentes activos, como los productos Montanox® 80 o Sepinov® EMT 10 que se utilizan comúnmente en los productos URGOTUL® que incorporan agentes activos.

65 Estos adyuvantes se pueden utilizar en una cantidad del orden del 1 al 15 % en peso, respecto al peso total de la composición.

Según un modo preferido de realización, la composición según la invención consiste en:

- de 2,5 a 20 % de un copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno
- de 45 a 97,5 % en peso de un poliisobuteno con un peso molecular en número comprendido entre 700 g.mol<sup>-1</sup> y 3000 g.mol<sup>-1</sup>,

y opcionalmente, partículas hidrocoloides, de agente antioxidante y/o de uno o más principios activos que permitan inducir o acelerar la cicatrización o que puedan tener un papel favorable en el tratamiento de heridas, expresándose los porcentajes en peso, con respecto al peso total de la composición.

Según otra realización preferida, la composición según la invención consiste en:

- de 4 a 12 % en peso de un copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno,
- de 45 a 70 % en peso de un poliisobuteno con un peso molecular en número comprendido entre 700 g.mol<sup>-1</sup> y 3000 g.mol<sup>-1</sup>,
- de 30 a 70 % en peso de un plastificante,

y opcionalmente, partículas hidrocoloides, de agente antioxidante y/o de uno o más principios activos que permitan inducir o acelerar la cicatrización o que puedan tener un papel favorable en el tratamiento de heridas, expresándose los porcentajes en peso, con respecto al peso total de la composición.

En particular, las composiciones según la invención están exentas de resinas pegajosas. Por exenta de resina pegajosa, se entiende, en el sentido de la presente solicitud, que la composición comprende menos del 0,5 % en peso de resina adherente, en particular menos del 0,05 % en peso, y más preferentemente menos del 0,005 % en peso.

Entre las resinas adherentes, se pueden mencionar resinas politerpénicas o resinas terpénicas modificadas, resinas de colofonia, resinas hidrocarbonadas, mezclas de resinas cíclicas, aromáticas y alifáticas.

Por ejemplo, pueden ser productos comerciales como:

- las resinas de policiclopentadieno hidrogenado comercializadas por la empresa ARAKAWA Chemical Industries bajo la denominación ARKON®P,
- las resinas comercializadas por la empresa EXXON Chemical con la denominación ESCOREZ® y, en particular, la serie de resinas 5000 que son hidrogenadas,
- una resina sintética formada a partir de copolímeros C5/C9 como la comercializada por la empresa CRAY VALLEY con la denominación WINGTACK®86, o una resina sintética a base de politerpenos como la comercializada por la empresa CRAY VALLEY con la denominación WINGTACK® 10,
- las resinas KRISTALEX® y en particular KRISTALEX®3105SD y F100 comercializadas por la empresa EASTMAN, o Sylvares® SA100 (resina a base de alfa-metilestireno) por la empresa ARIZONA CHEMICAL, o incluso
- las resinas Sukorez® de grado SU-90; SU-100; SU-100S comercializadas por Kolon Industries.

Según un modo preferido de realización, las composiciones según la invención están exentas de elastómeros de silicona. Como ejemplo de elastómeros de silicona, se entiende, en el sentido de la presente solicitud, que la composición comprende menos del 0,1 % en peso de elastómeros de silicona, en particular menos del 0,01 % en peso, y más preferentemente menos del 0,001 % en peso.

#### Proceso de preparación de las composiciones

Las composiciones según la invención se pueden preparar por cualquier técnica conocida por el experto en la materia.

Según un modo preferido de realización, las composiciones según la invención se pueden preparar por el procedimiento del "disolvente" o por el procedimiento de "fusión".

Por el procedimiento del disolvente, se entiende, en el sentido de la presente solicitud, cualquier procedimiento consistente en disolver el copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno en un disolvente adecuado, eliminándose dicho disolvente por evaporación al final del procedimiento de preparación de la composición.

Por el procedimiento de fusión, se entiende cualquier procedimiento que consiste en fundir el copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno para producir la mezcla de los constituyentes de la composición.

Preferentemente, la mezcla se lleva a cabo en una mezcladora o en una amasadora.

En el contexto de la presente invención:

- cuando el procedimiento de preparación de la composición se lleva a cabo por el procedimiento del "disolvente", el PIB está presente preferentemente en una cantidad del 80 al 97,5 %, preferentemente del 80 al 95 % en peso, con respecto al peso total de la composición,

- cuando el procedimiento de fabricación de la matriz se realiza por el procedimiento de "fusión", el PIB está presente preferentemente en una cantidad del 45 al 97,5 %, preferentemente del 50 al 60 %, preferentemente del 52 al 58 % de PIB en peso, respecto al peso total de la composición.

5 Según un modo preferido de realización, cuando el procedimiento de preparación de la composición se lleva a cabo por el procedimiento del "disolvente", la composición según la invención consiste en:

- de 2,5 a 20 % de un copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno
- de 45 a 97,5 % en peso de un poliisobuteno con un peso molecular en número comprendido entre 700 g.mol<sup>-1</sup> y 3000 g.mol<sup>-1</sup>,

10 y opcionalmente, partículas hidrocoloides, de agente antioxidante y/o de uno o más principios activos que permitan inducir o acelerar la cicatrización o que puedan tener un papel favorable en el tratamiento de heridas, expresándose los porcentajes en peso, con respecto al peso total de la composición.

15 Según otra realización preferida, cuando el procedimiento de preparación de la composición se realiza por el procedimiento de "fusión", la composición según la invención consiste en:

- de 4 a 12 % en peso de un copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno,
- de 45 a 70 % en peso de un poliisobuteno con un peso molecular en número comprendido entre 700 g.mol<sup>-1</sup> y 3000 g.mol<sup>-1</sup>,
- de 30 a 70 % en peso de un plastificante,

20 y opcionalmente, partículas hidrocoloides, de agente antioxidante y/o de uno o más principios activos que permitan inducir o acelerar la cicatrización o que puedan tener un papel favorable en el tratamiento de heridas, expresándose los porcentajes en peso, con respecto al peso total de la composición.

#### Matriz elastomérica:

30 La presente invención tiene igualmente por objeto una matriz elastomérica obtenida a partir de una composición como la descrita anteriormente.

35 En particular, la matriz elastomérica se obtiene formando una fina capa, es decir que tenga un espesor de 50 µm a 1 mm, preferentemente de 150 µm a 400 µm por calandrado, o por colada en caliente de dicha composición, según los métodos bien conocidos por los expertos en la materia. La matriz elastomérica se puede recubrir sobre un soporte para formar o no un depósito calado. Así, cuando la matriz elastomérica esté destinada a ser aplicada sobre la piel o sobre una herida, la matriz puede recubrirse ventajosamente para formar un depósito calado con el fin de obtener la permeabilidad deseada.

40 Las matrices elastoméricas obtenidas en el contexto de la presente invención presentan propiedades adhesivas mejoradas, similares a las obtenidas con elastómeros de silicona.

45 En particular, las matrices elastoméricas según la invención presentan una pegajosidad de lazo de al menos 15 cN.cm<sup>-1</sup>.

La medición de la pegajosidad de lazo permite evaluar la fuerza requerida para arrancar un producto autoadhesivo de una cartulina a una temperatura de 23 °C ± 2 °C y una humedad relativa del 50 % ± 15 %.

50 Se opera según el siguiente protocolo, implementado en ejemplos de la presente solicitud:

Las matrices elastoméricas se producen a partir de las composiciones a ensayar utilizando una prensa hidráulica según el siguiente protocolo:

55 Se precalentaron los 2 platos de la prensa hidráulica a 90 °C. Sobre el plato inferior de la prensa se depositó una película de poliuretano (PU) y un no tejido de polipropileno, formando un complejo con un revestimiento de papel (estando dispuesta la cara de no tejido de polipropileno frente al plato inferior, encontrándose el papel del lado de la placa). Sobre esta cara se depositaron aproximadamente 3,5 g de una de las composiciones descritas y se cubrió esta última con una película de poliéster siliconado (estando la cara siliconada en contacto con la composición). Se colocaron 2 cuñas de 0,25 mm entre el poliéster y el no tejido en los extremos del plato inferior de la prensa y se sometió el conjunto a una presión de 200 bares y una temperatura del orden de 90 a 100 °C.

60 Las matrices así obtenidas se dejaron enfriar y se comprobaron sus espesores con un micrómetro para obtener un modelo cuyo espesor es del orden de 210 a 260 µm sin el poliéster de silicona.

65 Se corta una tira de 20 cm de largo y 2 cm de ancho. Se hace un lazo con el adhesivo por fuera.

Los extremos del lazo se fijan en la mordaza superior del dinamómetro de modo que el lazo mida 18 cm desde la

mordaza. Se coloca el extremo de la mordaza a 140 mm de la cartulina y se baja el dinamómetro de 80 mm a 300 mm.min<sup>-1</sup> de manera que el adhesivo del lazo esté en contacto con la cartulina (en todo su ancho), fijado horizontalmente en la mordaza inferior.

- 5 Después de 5 segundos de espera, el dinamómetro se eleva a 300 mm.min<sup>-1</sup> registrando la fuerza necesaria para el despegado completo del lazo.

En otra realización particular, las matrices elastoméricas según la invención tienen una resistencia al cizallamiento de al menos 7 N, preferentemente de al menos 13 N.

- 10 La medición de la resistencia al cizallamiento tiene como objetivo caracterizar la cohesión de la matriz, midiendo su resistencia cuando se somete a un fenómeno de cizallamiento lineal. Se realiza sobre matrices elastoméricas obtenidas mediante prensa hidráulica según el siguiente protocolo, cuyas condiciones de funcionamiento se detallan a modo de ejemplo:

- 15 Se precalentaron los 2 platos de la prensa hidráulica. Sobre el plato inferior de la prensa se depositó una película de poliéster siliconado (estando dispuesta la cara siliconada frente al plato inferior). Sobre esta cara se depositaron unos 20 g de una de las composiciones descritas y se cubrió esta última con una película plástica antiadherente, por ejemplo una película de poliéster fluorado con silicona (estando la cara fluorada con silicona en contacto con la composición). Se colocaron 2 cuñas de 1,2 mm entre las 2 películas de poliéster en los extremos del plato inferior de la prensa y se sometió el conjunto a una presión de 200 bares y a una temperatura del orden de 90 a 100 °C.
- 20 Para la medida de la resistencia al cizallamiento, las placas así producidas se dejaron enfriar y se comprobaron sus espesores con un micrómetro para obtener un modelo cuyo espesor de la composición está comprendido entre 0,98 mm y 1,08 mm.

- 25 Las matrices elastoméricas según la invención tienen una pegajosidad de lazo de al menos 15 cN.cm.<sup>-1</sup> y una resistencia al cizallamiento de al menos 7 N, preferentemente de al menos 13 N.

- 30 Evidentemente, las realizaciones particulares que se acaban de describir pueden implementarse por separado o según cualquiera de sus combinaciones.

- Las composiciones según la invención permiten en particular realizar matrices elastoméricas que presentan una adhesividad aceptable y una retirada sin dolor cuando se aplican sobre la piel, la herida, la membrana mucosa o apéndices.

- 35 La presente invención se ilustra en los ejemplos no limitantes que se presentan a continuación.

### **Ejemplos**

- 40 Preparación de las composiciones

Las composiciones de los Ejemplos 1 a 13 se prepararon utilizando los siguientes constituyentes en las proporciones, expresadas como porcentaje en peso, mencionadas en la Tabla 1 a continuación.

- 45 Elastómero:

Copolímero de secuencias de poli(estireno-etileno-butileno-estireno) (abreviado SEBS):

- 50 - KRATON® G1654 comercializado por Kraton Polymer  
 - KRATON® G1651 comercializado por Kraton Polymer.  
 - CALPRENE® H6140 comercializado por Dynasol.

Mezcla de copolímero de secuencias tribloque de poli(estireno-etileno-butileno-estireno) (abreviado SEBS) y copolímero de secuencias dibloque de poli(estireno-etileno-butileno) (abreviado SEB):

- 55 - KRATON® G1726 comercializado por Kraton Polymer.

Copolímero de secuencias de poli (estireno-etileno-etileno/propileno-estireno) (abreviado SEEPS):

- 60 - SEPTON® 4055 comercializado por KURARAY

### Plastificante:

- 65 - aceites minerales Pioneer® 2076P, Pionier® 1155 o Pionier® 7860 comercializado por Hansen & Rosenthal  
 - aceite mineral Rudol® comercializado por Sonneborn.

Antioxidante: IRGANOX® 1010 comercializado por la empresa BASF.

PIB de peso molecular muy bajo:

- 5 - Glissopal® V190, Safinol® V190 o Safi-Chem® V190 (nuevo nombre comercial Safinol V190), comercializados por SAFIC, con un peso molecular Mn de 1000 g.mol<sup>-1</sup>,  
- Rewopal® PIB1000 comercializado por EVONIK, con un peso molecular Mn de 1000 g.mol<sup>-1</sup>,

PIB de bajo peso molecular:

- 10 - Oppanol® B10 SFN comercializado por BASF, que tiene un peso molecular en número Mn de 18000 g.mol<sup>-1</sup>.

Fabricación de la composición por el procedimiento de fusión:

- 15 En un mezclador vertical, el plastificante y el PIB se introdujeron sucesivamente a una temperatura establecida de 80 °C y se agitó hasta obtener una mezcla homogénea.

A continuación se introdujeron el(los) copolímero(s) y el antioxidante con agitación, luego se llevó la temperatura establecida a 150 °C y se agitó hasta obtener una mezcla homogénea.

- 20 A continuación, se dejó enfriar, después, se drenó el mezclador.

A continuación, se produjeron matrices elastoméricas a partir de las composiciones a ensayar (composiciones 1 a 13), aplicando una fuerte presión con una prensa hidráulica según el siguiente protocolo:

- 25 Se precalentaron los 2 platos de la prensa hidráulica a 90 °C. Sobre el plato inferior de la prensa se depositó una película de poliuretano (PU) y un no tejido de polipropileno (estando dispuesta la cara del no tejido de polipropileno frente al plato inferior). Sobre esta cara se depositaron aproximadamente 3,5 g de una de las composiciones descritas y se cubrió esta última con una película de poliéster siliconado (estando la cara siliconada en contacto con la composición). Se colocaron 2 cuñas de 0,25 mm entre las 2 películas de poliéster en los extremos del plato inferior de la prensa y se sometió el conjunto a una presión de 200 bares y a una temperatura del orden de 90 a 100 °C.

- 30 Las matrices así producidas se dejaron enfriar, se retiró el revestimiento de papel situado sobre la película de PU, en la cara opuesta al no tejido, y se comprobaron sus espesores con un micrómetro para obtener un modelo cuyo espesor es del orden de 210 a 260 µm sin el poliéster siliconado.

Fabricación de las composiciones 14 y 15 por el procedimiento del disolvente:

- 40 En un vaso de precipitados, se introdujo una cantidad de tolueno equivalente a 5 veces la cantidad de materia seca para la disolución completa de los polímeros y copolímeros y obtener una solución final clara diluida. Primero se introduce el polímero y después de disolverlo, se introduce el copolímero. Ambos se cortan en trozos pequeños antes de introducirlos en tolueno. Las cantidades de copolímero y de PIB indicadas en la [Tabla 1] siguiente, y la geometría del molde permiten definir en particular el espesor de película necesario para los análisis posteriores. Para asegurar la disolución total de las fases sólidas, la mezcla se agita con un agitador magnético y una barra magnética durante toda la operación a velocidad media asegurando una mezcla activa sin salpicaduras. La fase de disolución se lleva a cabo a temperatura ambiente, durante un máximo de 12 horas y bajo campana.

- 50 Después de esta fase de disolución, se detiene la agitación y se vierte el contenido del vaso de precipitados en un molde provisto de un revestimiento antiadherente tipo teflón. A continuación, se coloca una película de aluminio perforada sobre el molde de teflón. Este molde se coloca bajo una campana de flujo laminar, a temperatura ambiente, para la evaporación del disolvente. Después de 24 horas en estas condiciones, el molde se coloca durante 1 hora a 90 °C en un recinto ventilado. Luego se coloca el molde a temperatura ambiente durante 2 horas. Después se recupera la película de polímero. Esto permite la preparación de muestras para diferentes caracterizaciones.

55 Medida del poder adhesivo a 180°:

Este método tiene como objetivo medir la fuerza requerida para despegar un soporte despegando a 180°, un material recubierto con un adhesivo sensible a la presión a una velocidad dada  $v$  después de un tiempo de contacto dado  $t$  a una temperatura de  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  y una humedad relativa de  $50\% \pm 15\%$ .

- 60 Las matrices obtenidas mediante las composiciones según los ejemplos 1 a 12 se aplican sobre un soporte como se ha descrito anteriormente y luego se cortan con un punzón para obtener probetas de una anchura  $l = 20\text{ mm}$ .

Se corta una tira de cartulina Exacompta 13356E más larga y ancha que la probeta.

- 65 Se aplica la probeta, con una ligera presión de los dedos sobre la cartulina paralela a su dimensión más grande, sin

estirar la tira y evitando incluir burbujas de aire. Luego se hacen dos pases de regreso utilizando un rodillo aplicador (diámetro 85 mm cubierto con una capa de goma de 6 mm de espesor y masa 500 g) a una velocidad  $v_1 = 10 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-1}$  y un peso  $P = 2 \text{ kg}\cdot\text{cm}^{-1}$ , sin presión adicional, para obtener un contacto íntimo entre la matriz adhesiva y la superficie del papel.

5 Inmediatamente después, se realiza la medida de la adhesividad colocando la tira de cartulina contra una placa, todo sostenido en la mordaza inferior de un dinamómetro electrónico y se realiza la medida del pelado a  $180^\circ$  a la velocidad  $v_2 = 300 \text{ mm}\cdot\text{min}^{-1}$ .

10 El poder adhesivo  $PA = F/l$  con:

$l$  = ancho de la probeta en cm  
 $F$  = fuerza medida en N.

15 En el contexto de la invención, un  $PA > 10 \text{ cN}\cdot\text{cm}^{-1}$  es el preferido.

#### Medición de la pegajosidad de lazo

20 Este método permite evaluar la fuerza necesaria para arrancar un producto autoadhesivo de una cartulina a una temperatura de  $23 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$  y una humedad relativa del  $50 \% \pm 15 \%$ .

Se corta una tira de 20 cm de largo por 2 cm. Se hace un lazo con el adhesivo por fuera.

25 Los extremos del lazo se fijan en la mordaza superior del dinamómetro de modo que el lazo mida 18 cm desde la mordaza. Se coloca el extremo de la mordaza a 140 mm de la cartulina y se baja el dinamómetro de 80 mm a  $300 \text{ mm}\cdot\text{min}^{-1}$  de manera que el adhesivo del lazo esté en contacto con la cartulina (en todo su ancho), fijado horizontalmente en la mordaza inferior.

30 Después de 5 segundos de espera, el dinamómetro se eleva a  $300 \text{ mm}\cdot\text{min}^{-1}$  registrando la fuerza necesaria para el despegado completo del lazo.

Las matrices elastoméricas según la invención tienen una pegajosidad de lazo de al menos  $15 \text{ cN}\cdot\text{cm}^{-1}$ .

#### Medición de la resistencia al cizallamiento

35 A continuación, se produjeron matrices poliméricas a partir de las composiciones a ensayar, aplicando una fuerte presión con una prensa hidráulica según el siguiente protocolo:

40 Se precalentaron los 2 platos de la prensa hidráulica. Sobre el plato inferior de la prensa se depositó una película de poliéster siliconado (estando dispuesta la cara siliconada frente al plato inferior). Sobre esta cara se depositaron alrededor de 20 g de una de las composiciones descritas y se cubrió esta última con una película plástica antiadherente, por ejemplo una película de poliéster fluorado con silicona (estando la cara fluorada con silicona en contacto con la composición). Se colocaron 2 cuñas de 1,2 mm entre las 2 películas de poliéster en los extremos del plato inferior de la prensa y se sometió el conjunto a una presión de 200 bares y a una temperatura del orden de 90 a  $100 \text{ }^\circ\text{C}$ .

45 Las placas así producidas se dejaron enfriar y se comprobaron sus espesores con un micrómetro para obtener un modelo cuyo espesor de la composición es del orden de mm comprendido entre 0,98 mm y 1,08 mm.

50 Este método tiene como objetivo caracterizar la resistencia de ciertos materiales cuando se someten a un fenómeno de cizallamiento lineal.

#### EQUIPO, MATERIALES, REACTIVOS

- Dinamómetro
- 55 - Plaquetas: dos plaquetas rectangulares de acero inoxidable por probeta a ensayar (dimensión posible: 25 x 100 x 2 mm)
- Material de sujeción: Complejo adhesivo de doble cara + Teslin SP600 comercializado por la empresa PPG Teslin.
- Cuñas de compensación: dos cuñas de espesor conocido e idéntico por muestra a ensayar (o combinación de cuñas de un espesor que permite obtener el doble del mismo espesor). Cada cuña o combinación debe ser del
- 60 espesor de la muestra a ensayar y eventualmente del material de sujeción de la muestra.

#### MUESTREO Y/O ACONDICIONAMIENTO

65 Número de muestras  $\geq 3$

Acondicionamiento de las muestras durante al menos 24 h a  $23 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$  y  $50 \% \pm 15 \%$  de humedad relativa.

MODO DE OPERACIÓN

Preparación de probetas:

5 Pegar el material de sujeción en un extremo de la primera plaqueta metálica de modo que cubra la placa metálica en una longitud  $L = 20$  mm.

10 A continuación, presionar para que el material de soporte se adhiera bien y cortar el exceso a ras con la plaqueta metálica.

Repetir la operación en la segunda plaqueta metálica (longitud del material de sujeción idéntico al de la primera plaqueta).

15 Cortar una tira de la muestra a ensayar (espesor 1 mm) de ancho  $l = 25$  mm (ancho idéntico al de las plaquetas metálicas).

20 Pegar la muestra a probar en el material que sostiene una plaqueta metálica, cortar después el sobrante de la tira de muestra al ras de la plaqueta metálica de modo que la muestra a ensayar tenga efectivamente una longitud  $L = 20$  mm, y pegar sobre la muestra la zona con el material que sujeta la segunda plaqueta metálica.

Medida:

25 Marcar las plaquetas metálicas en el límite metal/muestra. Aplicar un peso en el área a probar (área de  $20 \times 25$  mm):

- 1 kg durante 15 segundos

30 Fijar suavemente el dispositivo con las cuñas de compensación en las mordazas del dinamómetro (prestar atención al grosor de las cuñas de compensación, todo el dispositivo debe estar plano para que el esfuerzo de cizallamiento se ejerza en el plano vertical).

Probar la probeta:

35 - 45 segundos después de quitar el peso

Realizar el ensayo de cizallamiento hasta que la probeta se rompa a la velocidad:

-  $v = 10 \text{ mm} \cdot \text{min}^{-1} \pm 0,5 \text{ mm} \cdot \text{min}^{-1}$

40 Registrar la curva fuerza/desplazamiento

Comprobar que la muestra no se ha deslizado en las plaquetas utilizando las marcas realizadas anteriormente

45 Comprobar que efectivamente se trata de una ruptura de cohesión.

EXPRESION DE LOS RESULTADOS:

50 El resultado se expresa en forma de la resistencia necesaria para la ruptura de la probeta en N (a aproximadamente  $10^{-1}$ ).

Las matrices elastoméricas según la invención tienen una resistencia al cizallamiento de al menos 7 N, preferentemente de al menos 13 N.

[Tabla 1]

	Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3	Ej. 4	Ej. 5	Ej. 6	Ej. 7	Ej. 8	Ej. 9	Ej. 10	Ej. 11	Ej. 12	Ej. 13	Ej. 14	Ej. 15
Kraton® G1654			6	6			6	6		6,4					
Kraton® G1651	6	6											6		
Kraton® G1657															9
Kraton® G1726											5	5		19	
Septon® 4055								6							
Calprène® H6140						7					5	5			
Safinol® V190				55	55	55	55	47		55		55		81	91
Rewopal® PIB 1000											55				
Oppanol® B10 SFN													24		
Pioneer® 2076	93,8		93,8					38,8	46,8				69,8		
Pioneer® 1155		93,8		93,8	38,8	37,8				38,4					
Pioneer® 7860							38,8								
Rudbil® Ilganox® 1010	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2		
Sensación en la piel	No pegajoso	No pegajoso	No pegajoso		Pegajoso, repositorable	Pegajoso, repositorable	Pegajoso, repositorable	Pegajoso, repositorable	Pegajoso, repositorable	Pegajoso, repositorable	Pegajoso, repositorable	Pegajoso, repositorable	Mezcla líquida en frío	Pegajoso repositorable	Pegajoso repositorable
Poder adhesivo a 180° (cN.cm <sup>-1</sup> )	No medido	No medido	No medido	No medido	Ruptura de cohesión superficial	37,4	31,1	27,5	15,4	34,4	50,9	68,8	No medido porque no es homogéneo y no cohesivo	100,1	120,1

(continuación)

	Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3	Ej. 4	Ej. 5	Ej. 6	Ej. 7	Ej. 8	Ej. 9	Ej. 10	Ej. 11	Ej. 12	Ej. 13	Ej. 14	Ej. 15
Pegajosidad de lazo (cN.cm <sup>-1</sup> )	6,9	No medido	No medido	No medido	45,7	47,6	44,4	31,9	15,8	41,1	68,8	76,3	No medido porque no es homogéneo y no cohesivo	96,4	171,5
Resistencia al cizallamiento (N)	30,50	No medido	No medido	No medido	13,53	11,00	14,24	10,72	10,27	13,06	14,26	14,24	No medido porque no es homogéneo y no cohesivo	14,23	11,31

## ES 2 942 303 T3

Las matrices elastoméricas según la invención tienen una pegajosidad de lazo de al menos 15 cN.cm.<sup>-1</sup>, su resistencia al cizallamiento es de al menos 7 N, preferentemente al menos 13 N.

5 Las matrices obtenidas mediante las composiciones de los Ejemplos 1 a 4 (comparativos) no incluyen PIB de peso molecular muy bajo. Estas matrices son engañosas porque no son pegajosas en la piel.

Las matrices obtenidas mediante las composiciones de los ejemplos 5 a 12 son matrices según la invención. Estas matrices han sido probadas en cuanto a su fijación a la piel.

10 La matriz obtenida, del ejemplo 13 formulada con un PIB de bajo peso molecular (18000 g.mol<sup>-1</sup>) y no de peso molecular muy bajo (menos de 3000 g.mol<sup>-1</sup>) como se usa en la presente invención es una matriz líquida fría. Así, se demuestra que las matrices conocidas del estado de la técnica que utilizan PIB de bajo peso molecular difieren de las matrices de la presente invención.

15 Idealmente, el contenido de PIB en la composición es del 55 % en peso basado en el peso total de la composición. Cuando aumentamos la cantidad de PIB, aumenta la pegajosidad, pero se pierde cohesión.

### Ejemplo 16: Prueba sobre la piel

20 Los ejemplos 5 a 12 se probaron en la piel. Las matrices se recubrieron como para la medición de la fuerza adhesiva.

Luego se cortaron probetas de 4 cm \* 1 cm. Estas probetas se aplicaron al antebrazo apoyando la mano con una presión de aproximadamente 5 a 15 mmHg.

25 A continuación, se vuelve a poner el brazo en posición horizontal (dirigiéndose así la probeta hacia el suelo) para comprobar el comportamiento de la probeta.

Ninguna de las probetas recubiertas de las matrices de los ejemplos 5 a 12 se cayó.

30 A continuación, la probeta se reposiciona dos veces (se retira la probeta, luego se aplica apoyando la mano con una presión de aproximadamente 5 a 15 mmHg en ambas ocasiones).

Devolvemos el brazo a la horizontal. Ninguna de las probetas recubiertas de las matrices de los ejemplos 5 a 12 se cayó.

## REIVINDICACIONES

1. Composición que comprende:

- 5       - de 2,5 a 20 % de un copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno  
        - de 45 a 97,5 % en peso de un poliisobuteno con un peso molecular en número comprendido entre 700 g.mol<sup>-1</sup> y 3000 g.mol<sup>-1</sup>,

expresándose los porcentajes en peso, con respecto al peso total de la composición.

- 10       2. Composición según la reivindicación 1, **caracterizada por que** la cantidad de copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno está comprendida entre 4 y 12 % en peso, preferentemente entre 6 y 10 % en peso, respecto al peso total de la composición.

- 15       3. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada por que** el copolímero tribloque del tipo estireno-olefina saturada-estireno es un SEBS o un SEEPS.

- 20       4. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** el PIB está presente en una cantidad del 50 al 60 %, preferentemente del 52 al 58 % de PIB en peso, respecto al peso total de la composición.

5. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** el peso molecular en número del PIB está entre 750 g.mol<sup>-1</sup> y 1500 g.mol<sup>-1</sup>, preferentemente entre 800 g.mol<sup>-1</sup> y 1400 g.mol<sup>-1</sup>, más preferentemente entre 850 g.mol<sup>-1</sup> y 1300 g.mol<sup>-1</sup>, aún más preferentemente entre 900 g.mol<sup>-1</sup> y 1200 g.mol<sup>-1</sup>.

25       6. Composición que comprende:

- de 4 a 12 % en peso de un copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno,  
        - de 45 a 70 % en peso de un poliisobuteno con un peso molecular en número comprendido entre 700 g.mol<sup>-1</sup> y 3000 g.mol<sup>-1</sup>,  
 30       - de 30 a 70 % en peso de un plastificante,

expresándose los porcentajes en peso, con respecto al peso total de la composición.

- 35       7. Composición según la reivindicación 6, **caracterizada por que** el plastificante está presente en una cantidad del 30 al 50 %, preferentemente del 33 al 40 % en peso, respecto al peso total de la composición.

8. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 6 o 7, **caracterizada por que** el plastificante es un aceite, preferentemente un aceite mineral.

- 40       9. Composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada por que** comprende partículas de hidrocoloide en una cantidad inferior o igual al 25 % en peso, ventajosamente del 2 al 20 % en peso, preferentemente del 5 al 18 % en peso, aún más preferentemente del 10 al 15 % en peso, respecto al peso total de la composición.

- 45       10. Composición según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** comprende uno o más principios activos que permiten inducir o acelerar la cicatrización o que pueden tener un papel favorable en el tratamiento de heridas, en una cantidad comprendida entre 0,01 y 20 % en peso, preferentemente entre 1 y 15 % en peso, respecto al peso total de la composición.

- 50       11. Matriz elastomérica, **caracterizada por que** se obtiene a partir de una composición según una de las reivindicaciones 1 a 10, preferentemente formando una capa que tenga un espesor de 50 μm a 1 mm, preferentemente de 150 μm a 400 μm por calandrado, o por colada en caliente de dicha composición.

12. Vendaje **caracterizado por que** comprende una matriz elastomérica según la reivindicación 11.