



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) PI0709355-1 A2



(22) Data de Depósito: 19/03/2007
(43) Data da Publicação: 12/07/2011
(RPI 2114)

(51) Int.CI.:
A61F 13/02 2006.01

(54) Título: **FITAS ADESIVAS MEDICINAIS**

(30) Prioridade Unionista: 20/03/2006 US 60/784.038

(73) Titular(es): 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY

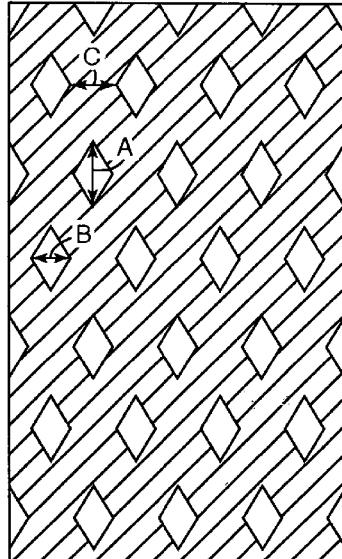
(72) Inventor(es): DONALD H. LUCAST, HIRONOBU
ISHIWATARI

(74) Procurador(es): CAROLINA NAKATA

(86) Pedido Internacional: PCT US2007064252 de 19/03/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/109593de 27/09/2007

(57) Resumo: FITAS ADESIVAS MEDICINAIS A presente invenção refere-se a uma fita adesiva que compreende uma camada de adesivo termoplástico sensível à pressão que compreende um padrão de trelíça formado por pelo menos duas tiras lineares que se interseccionam; sendo que o padrão de trelíça forma uma pluralidade de aberturas paralelogrâmicas, que tem uma linha diagonal maior (A) e uma linha diagonal menor (B), sendo que a razão entre a linha diagonal maior (A) da abertura e a linha diagonal menor (B) da mesma é de 15 para 1; o comprimento da linha diagonal maior (A) é de 0,5 mm a 10 mm; e o comprimento da linha diagonal menor (B) é de 0,3 a 7 mm.





PI0709355-1

"FITAS ADESIVAS MEDICINAIS"

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

As fitas adesivas sensíveis à pressão usadas em aplicações médicas são colocadas de encontro à pele do corpo de um ser humano por 5 um período de tempo predeterminado. Em geral, é requerido que a fita adesiva se expanda e contraia repetidamente, de acordo com os movimentos do usuário, enquanto estiver sobre a pele, conforme descrito em JP-A 2002-233545. Quando a fita adesiva sensível à pressão tem elasticidade limitada e flexibilidade insatisfatória, a fita não pode acompanhar suavemente a 10 expansão e a contração da pele e pode portanto irritar a mesma.

Além disso, as fitas adesivas sensíveis à pressão usadas em aplicações médicas devem ser permeáveis a umidade e permeáveis ao ar. As fitas adesivas sensíveis à pressão com permeabilidade a umidade ou permeabilidade ao ar insatisfatória são colocadas de encontro à pele, a fita 15 pode aprisionar a umidade produzida pela pele e aumentar o desconforto sobre a pele da transpiração aprisionada. A umidade aprisionada pode resultar em irritação, incluindo erupção cutânea da pele.

O revestimento de adesivos sensíveis à pressão em um padrão em um substrato vem sendo proposto na técnica para atender a permeabilidade a 20 umidade e ar. As patentes U.S. Nº 6.495.229 e 6.953.602 (JP-A 2003-509121) apresentam um artigo adesivo que compreende um substrato e uma camada de adesivo sensível à pressão fornecida sobre a superfície do substrato em um padrão, sendo que o padrão da camada de adesivo tem uma área isenta de adesivo menor que cerca de 25% e sendo que o artigo adesivo tem uma taxa de 25 transmissão de vapor d'água maior que cerca de 2000 g/m²/24 horas. JP-UM-A 4-110723, JP-A 10-328231 e JP-A 10-33741 apresentam uma fita adesiva sensível à pressão que tem uma camada de adesivo sensível à pressão em um padrão listrado ou ondulado fornecido em pelo menos uma superfície de um

substrato permeável a ar ou permeável a umidade, em que a permeação de ar é facilitada através do espaço entre as tiras.

As patentes U.S. Nº 2.940.868; 4.163.822; 5.633,007 e 5.782.787 apresentam uma folha adesiva medicinal que compreende uma camada de 5 adesivo sensível à pressão com um padrão formado por revestimento de solvente. A patente U.S. Nº 5.641.506 apresenta um material de emplastro medicinal com um suporte revestido com um revestimento de adesivo termoplástico sensível à pressão, formado por meio de impressão por gravura, que a) forma mantas coerentes no sentido do comprimento e na direção transversal, que incluem áreas 10 isentas de adesivo em formato de ilha; b) tem a proporção da quantidade de áreas isentas de adesivo entre 30 e 60%, de preferência entre 40 e 57% da superfície total e c) tem um peso de revestimento da quantidade de adesivo entre 30 e 160 g/m², de preferência entre 40 e 120 g/m².

Entretanto, os adesivos dotados de um padrão conhecidos na 15 técnica apresentam os seguintes problemas. Os adesivos dotados de um padrão são desprovidos de conformabilidade de pele, pelo menos em parte, devido ao fato de que os adesivos dotados de um padrão falham ao se adaptarem ao padrão de pele e falham na permanência substancialmente elástica independente da direção, semelhante à pele. De preferência, a fita 20 pode interferir na expansão e na contração da pele em uma ou mais direções, causando irritação mecânica. Adicionalmente, os adesivos dotados de um padrão podem ser difíceis para revestir os padrões finamente divididos ou falharem na retenção do padrão ao longo do tempo.

DESCRÍÇÃO RESUMIDA DA INVENÇÃO

25 Esta invenção fornece uma fita adesiva sensível à pressão para aplicações médicas com conformabilidade de pele aprimorada que é retida ao longo do tempo. A fita adesiva sensível à pressão apresenta irritação mecânica reduzida durante o uso e irritação mecânica reduzida quando

removida pelo descolamento da pele em qualquer direção.

Em um aspecto, a invenção reivindicada fornece uma fita adesiva sensível à pressão que tem uma camada de adesivo termoplástico sensível à pressão que compreende um padrão de treliça formado por pelo 5 menos duas tiras lineares que se interseccionam; sendo que o padrão de treliça forma uma pluralidade de aberturas paralelogrâmicas, que tem uma linha diagonal maior (A) e uma linha diagonal menor (B), sendo que a razão entre a linha diagonal maior (A) da abertura e a linha diagonal menor (B) da mesma é de 15 para 1, com mais preferência de 10 para 1; o comprimento da 10 linha diagonal maior (A) é de 0,5 mm para 10 mm; o comprimento da linha diagonal menor (B) é de 0,3 para 7 mm, com mais preferência de 0,5 para 3 mm e, sendo que a razão entre a largura (C) da tira linear entre as aberturas paralelogrâmicas e o comprimento da linha diagonal menor (B) é de 0,1 para 3, de preferência 1 para 3, quando (C) é medida no ponto mais 15 estreito entre as linhas diagonais menores (B) das aberturas paralelogrâmicas adjacentes.

Na camada adesiva, há, de preferência, uma área isenta de adesivo dentro das aberturas paralelogrâmicas. O total da área isenta de adesivo dentro das aberturas paralelogrâmicas é, de preferência, pelo menos 20 25% da camada adesiva. O total da área isenta de adesivo dentro das aberturas paralelogrâmicas é, de preferência, no máximo 75% da camada adesiva. A densidade (ou número) de aberturas isentas de adesivo, isto é, aberturas paralelogrâmicas, é de pelo menos 5 aberturas por cm^2 da camada adesiva. A densidade das aberturas isentas de adesivo é, de preferência, no 25 máximo 150 aberturas por cm^2 da camada adesiva.

Um outro aspecto da invenção reivindicada consiste no fornecimento de uma camada de adesivo termoplástico sensível à pressão que não flui ao longo do tempo retendo, por meio disso, a conformabilidade de pele

fornecida pelo padrão de treliça ao longo do tempo. De preferência, a camada de adesivo não flui por pelo menos 19 dias a 66°C, de preferência, pelo menos 57 dias a 66°C. Um indicador da capacidade de que o adesivo sensível à pressão retém o padrão ao longo do tempo é dado por % de recuperação. A % de recuperação do adesivo sensível à pressão é de pelo menos 35% quando medida pelo teste de conformidade de fluência descrito na seção de Exemplos.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

A figura 1 é uma vista em planta superior de uma fita adesiva com um padrão de adesivo listrado conforme conhecido na técnica.

A figura 2 é uma vista em planta superior de uma fita adesiva com um padrão adesivo ondulado conforme conhecido na técnica.

A figura 3 é uma vista em planta superior de uma modalidade da fita adesiva da presente invenção.

Nos desenhos, as partes sombreadas indicam uma região que tem um padrão adesivo e as partes não sombreadas indicam uma região que não tem um padrão adesivo.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS MODALIDADES PREFERENCIAIS

A invenção reivindicada fornece uma fita adesiva sensível à pressão que tem uma camada de adesivo sensível à pressão conformada que retém o padrão ao longo do tempo. A camada de adesivo desta invenção forma um padrão de treliça finamente dividido. Para reter o padrão na camada de adesivo ao longo do tempo, a camada de adesivo compreende um adesivo sensível à pressão com uma % de recuperação de pelo menos 35% conforme medida pelo teste de fluência de conformidade fornecido nos exemplos da seção abaixo. Os adesivos formulados com uma % de recuperação de pelo menos 35% podem reter o padrão da camada de adesivo ao longo do tempo. Por "tempo" geralmente entende-se que a camada de adesivo não flui durante pelo menos 19 dias a 66°C e, de preferência pelo menos 57 dias a 66°C.

- Para obter o padrão de treliça fino é desejável usar um adesivo que tem viscosidade mais baixa (adesivo macio) quando reveste um substrato devido a sua facilidade de revestimento e facilidade de formação de um padrão. Entretanto, os adesivos macios também têm uma tendência ao achatamento ao longo do tempo, fazendo com que o padrão perca seu formato e, como consequência os benefícios conferidos pelo padrão. A camada de adesivo da presente invenção retém a facilidade de capacidade de revestimento e formação de padrão de um adesivo macio, também retém ainda o padrão adesivo ao longo do tempo.
- Para reter o formato de padrão da camada de adesivo formada, a % de recuperação do adesivo sensível à pressão deve ser de pelo menos 35%, conforme medido pelo teste de conformidade de fluência descrito a seguir. Quando a % de recuperação do adesivo for menor que 35%, o adesivo flui com o tempo, e o padrão pode se achatar. Dessa forma, a presente invenção fornece um adesivo mais macio para revestir a camada de adesivo em um padrão de treliça fino. Uma vez revestida, a camada de adesivo é adicionalmente reticulada para obter um adesivo com maior resistência ao fluxo ao longo do tempo e reter o padrão de treliça fino. De preferência, após o revestimento da camada de adesivo, as características de fluxo frio da camada de adesivo são controladas através da reticulação de radiação adicionalmente induzida conforme descrito abaixo.

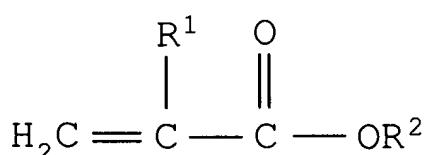
COMPONENTES ADESIVOS

Os adesivos formulados para uso na invenção são, tipicamente, adesivos adequados ao uso em aplicações médicas. Em geral, os adesivos preferenciais para as aplicações médicas incluem adesivos sensíveis à pressão acrílicos, adesivos sensíveis à pressão do tipo borracha e adesivos sensíveis à pressão do tipo silicone como aqueles descritos nas publicações de patente Nº WO/03057741, WO/9918166 e WO/0032142. Os adesivos particularmente preferenciais são capazes de revestimento por termofusão. Por exemplo, os

adesivos sensíveis à pressão do tipo borracha termoplástico adequados na presente invenção podem ser uma mistura de uma borracha sintética, como estireno-isopreno-estireno (SIS) borracha e um acentuador de pegajosidade, como um acentuador de pegajosidade do tipo rosina. Outras borrachas sintéticas 5 também utilizáveis na presente invenção são estireno-butadieno-estireno (SBS), borracha de estireno-butadieno (SBR), nitrilo-borracha de butila (NBR), borracha de cloropreno, borracha de silicone, borracha acrílica, borracha de butila, borracha de uretano, borracha de etileno propileno e borracha fluoro.

Outro adesivo termoplástico sensível à pressão pode ser, por 10 exemplo, um copolímero com (i) pelo menos um (met) acrilato insaturado monoetilênico que tem um grupo alquila com pelo menos 4 átomos de carbono em média (deste ponto em diante do presente documento o mesmo é chamado de "primeiro monômero") e (ii) pelo menos um monômero de insaturação-reforço monoetilênico (deste ponto em diante do presente 15 documento o mesmo é chamado de "segundo monômero").

O primeiro monômero é um (met) acrilato insaturado monoetilênico que tem um grupo alquila com pelo menos 4 átomos de carbono em média (ou seja, acrilato de alquila ou metacrilato de alquila). De preferência, o grupo alquila do (met)acrilato tem de 4 a 14 átomos de 20 carbono. O grupo alquila pode ter, opcionalmente, um heteroátomo e pode ser linear ou ramificado. Quando homopolimerizado, o monômero geralmente fornece um polímero adesivo sensível à pressão que tem uma temperatura de transição vítreia mais baixa que cerca de 10°C. De preferência, o monômero (met)acrilato apresenta a seguinte fórmula geral:



Onde R^1 representa H ou CH_3 , com o último correspondendo a um

caso em que o monômero (met)acrilato é um monômero metacrilato; R² é selecionado a partir de um grupo hidrocarboneto linear ou ramificado, que contêm opcionalmente um ou mais heteroátomos; e o número de átomos de carbono que constitui o grupo R² é, de preferência, de 4 a 14, com mais preferência, de 4 a 8.

5 Os exemplos dos primeiros monômeros não limitados a esses são, acrilato de 2-metil butila, acrilato de isoocila, metacrilato de isoocila, acrilato de laurila, 4-metil-2-acrilato de pentila, acrilato de isoamila, acrilato de sec-butila, acrilato de n-butila, acrilato de n-hexila, acrilato de 2-etyl hexila, metacrilato de 2-etyl hexila, n-acrilato de octila, metacrilato de n-octila, acrilato de 2-metóxi etila, acrilato 10 de 2-etoxietila, acrilato de n-decila, acrilato de isodecila, metacrilato de isodecila e acrilato de isononila. Os (met)acrilatos preferenciais para uso como o primeiro monômero são acrilato de isoocila, acrilato de 2-etyl hexila, acrilato de 2-metil butila e acrilato de n-butila. Usando as combinações de vários monômeros agrupados como o primeiro monômero, o componente adesivo termoplástico 15 sensível à pressão para a camada de adesivo na invenção pode ser preparado.

O adesivo acrílico termoplástico sensível à pressão da camada de adesivo na invenção contém, de preferência, pelo menos 85%, em peso, do primeiro monômero, com base na massa total do adesivo acrílico termoplástico, com mais preferência, pelo menos 90%, em peso, com a 20 máxima preferência, pelo menos 95%, em peso, do primeiro monômero. De preferência, o adesivo acrílico termoplástico da camada de adesivo na invenção contém no máximo 99%, em peso, do primeiro monômero, com base na massa total do adesivo acrílico termoplástico, com mais preferência, no máximo 98%, em peso, com a máxima preferência, no máximo 96%, em peso, 25 do primeiro monômero.

O segundo monômero, o monômero de insaturação-reforço monoetilênico aumenta a temperatura de transição vítreo do copolímero. O monômero de "reforço" usado neste relatório descritivo aumenta o módulo do

adesivo, aumentando assim a resistência do mesmo. De preferência, o segundo monômero tem uma temperatura de transição vítreia (tg) do homopolímero de pelo menos cerca de 10°C. A temperatura de transição vítreia (tg) pode ser medida de acordo com JIS-K7121. Com mais preferência, o

5 segundo monômero é um monômero (met)acrílico radical insaturado-copolimerizável monoetilênico de reforço, que inclui ácido acrílico, ácido metacrílico, acrilamida e acrilato. Os exemplos do segundo monômero não limitados a isso são, acrilamidas, como acrilamida, metacrilamida, N-metilacrilamida, N-etilacrilamida, N-metilolacrilamida, N-hidroxietilacrilamida,

10 acetonacrilamida, N,N-dimetil acrilamida, N,N-dietilacrilamida, N-etyl-N-aminoethylacrilamida, N-etyl-N-hidroxietilacrilamida, N,N-dimetilolacrilamida, N,N-diidroxietilacrilamida, t-butil acrilamida, dimetilaminoethylacrilamida, N-octil acrilamida e 1,1,3,3-tetrametilbutilacrilamida. Outros exemplos do segundo monômero são, ácido acrílico e ácido metacrílico, ácido itacônico, ácido

15 crotônico, ácido maléico, ácido fumárico, 2,2-(dietóxi)acrilato de etila, acrilato de hidróxi etila ou metacrilato, acrilato de 2-hidróxi propila ou metacrilato, metacrilato de metila, acrilato de isobutila, metacrilato de n-butila, acrilato de isobornila, (fenóxi) 2-acrilato de etila ou metacrilato, acrilato de bifenila, acrilato de t-butilfenila, acrilato de cicloexila, acrilato de dimetiladamantila, acrilato de 2-

20 naftila, acrilato de fenila, N-vinilpirrolidona e N-vinilcaprolactama. Os monômeros de acrílico monofuncionais de reforço preferenciais para uso como o segundo monômero são ácido acrílico e ácido metacrílico. Usando combinações de vários monômeros monofuncionais de reforço que são classificados como o segundo monômero, os copolímeros adesivos acrílicos

25 termoplásticos sensíveis à pressão para uso na invenção podem ser produzidos.

De preferência, o adesivo acrílico termoplástico sensível à pressão na camada de adesivo contém o segundo monômero em uma

quantidade de pelo menos 1%, em peso, com base na massa total do adesivo acrílico termoplástico sível, com mais preferência, pelo menos 2%, em peso, com a máxima preferência, pelo menos 6%, em peso. De preferência, o adesivo acrílico termoplástico sensível à pressão na camada de adesivo 5 contém o segundo monômero em uma quantidade de no máximo 15%, em peso, com base na massa total do adesivo acrílico termoplástico, com mais preferência, no máximo 10%, em peso, com a máxima preferência, no máximo 5%, em peso.

O adesivo acrílico termoplástico sensível à pressão na camada de 10 adesivo na invenção pode conter, em adição aos primeiro e segundo monômeros mencionados acima, qualquer outro monômero capaz de copolimerizar com os mesmos, por exemplo, um éster vinílico e um N-vinil lactama. Os exemplos dos comonômeros não limitados a isso são, macrômero de poliestireno, macrômero de poli(metacrilato de metila), macrômero de 15 poli(metóxi etíleno glicol), 4-(N,N-dimetilamido)acrilato de butila, N-vinil pirrolidona; N-vinillactamas, como N-vinilcaprolactama; e N-vinil formamida; e combinações dos itens anteriormente mencionados. De preferência, a quantidade do comonômero opcional no adesivo acrílico termoplástico sensível à pressão pode ser de 2%, em peso, a 20%, em peso, do adesivo.

20 A camada de adesivo sensível à pressão podem conter, ainda, um material termoplástico como um componente. Por exemplo, a camada de adesivo pode compreender uma mistura de adesivo sensível à pressão e material termoplástico imiscível com o adesivo sensível à pressão na temperatura de utilização. A mistura adesiva sensível à pressão pode incluir 25 pelo menos 40 por cento em peso de adesivo sensível à pressão e pelo menos 5 por cento em peso de material termoplástico e ter uma morfologia que compreende pelo menos dois domínios distintos, sendo que um primeiro domínio é substancialmente contínuo e um segundo é fibríoso a xistoso

conforme adicionalmente descrito na Publicação PCT Nº WO/9918166.

A camada de adesivo para uso na invenção pode conter, opcionalmente, um componente formador de película. De preferência, o componente formador de película é adicionado à camada de adesivo quando a fita adesiva é produzida sem um substrato de suporte, conforme adicionalmente descrito no pedido de patente JP co-pendente do requerente Nº 2004-273545, depositado em 21 de setembro de 2004 e incorporado por referência na presente invenção em sua totalidade. O componente formador de película compreende uma resina termoplástica que é sólida à temperatura ambiente porém não é pegajosa, com mais preferência, uma resina termoplástica que tem um ponto de amolecimento que se encontra em uma faixa de 25 a 300°C. O ponto de amolecimento pode ser medido de acordo com JIS-K7206. De preferência, a resina termoplástica pode ser selecionada a partir de um grupo consistindo em polivinilas, poliésteres, poliuretanos, resinas de celulose, poliamidas e resinas acetais. Os exemplos de polivinilas incluem poliolefinas e resinas acrílicas; os exemplos de poliolefinas incluem polietileno (polietileno de baixa densidade, polietileno de alta densidade, polietileno linear de baixa densidade), polipropileno, poliestireno, álcool polivinílico, acetato de polivinila, copolímero de etileno - acetato de vinila; os exemplos de resinas acrílicas incluem resina acrilonitrila-butadieno-estireno, resina acrilonitrila-estireno, metacrilato de polimetila. Os exemplos de poliésteres são tereftalato de polietileno e policarbonato. Um exemplo de resinas de celulose é o acetato de celulose. De preferência, o componente formador de película é disperso de maneira uniforme no componente adesivo termoplástico.

Quando a camada de adesivo contém o componente formador de película mencionado acima e especialmente quando a camada fornece uma fita adesiva sem um substrato de suporte então a proporção do componente formador de película para o adesivo termoplástico pode ser de modo que o adesivo termoplástico seja de 40% a 95%, em peso, e o componente formador

de película seja de 5% a 60%, em peso. Se o componente formador de película for menor que 5%, então a resistência da camada de adesivo pode ser baixa. Se o componente formador de película exceder 60%, em peso, a adesão à pele da camada de adesivo pode ser baixa.

5 Para aprimorar a resistência a cisalhamento, a resistência a coesão, o módulo da elasticidade e a força de pegajosidade inicial ou de adesão inicial da camada de adesivo, o copolímero e o componente formador de película opcional que constituem a camada de adesivo podem ser reticulados. De preferência, o agente de reticulação é co-polimerizável com o primeiro
10 monômero, o segundo monômero e o outro monômero opcional. O agente de reticulação pode produzir reticulação química (por exemplo, ligação covalente). O agente de reticulação pode, também produzir a reticulação física que será causada pela formação de um domínio de reforço através da separação de fases ou da interação de ácido/base. Os agentes reticulação adequados para uso na
15 presente invenção são apresentados nas patentes U.S. Nº 4.379.201; 4.737.559; 5.506.279 e 4.554.324. Usando as combinações de vários agentes de reticulação, o componente de copolímero para uso na invenção pode ser produzido. Os agentes de reticulação podem incluir um agente de reticulação química, um agente de reticulação física e um agente de reticulação metálico.
20 Quando o agente de reticulação é usado então sua quantidade é, de preferência, de 0,1 partes a 10 partes com base em 100 partes do monômero.

O agente de reticulação química pode ser, por exemplo, um agente de reticulação térmica, como poliaziridinas, como 1,1'-(1,3-fenilenodicarbonila)-bis-(2-metilaziridina), freqüentemente chamado de
25 "bisamida". O agente de reticulação química deste tipo pode ser adicionado em um grupo funcional ácido que contém adesivo sensível à pressão do tipo solvente, após a polimerização e este pode ser termicamente ativado enquanto o adesivo de revestimento é seco em uma fornalha.

O agente de reticulação química pode ser, também um monômero de cetona aromática insaturada monoetilênico co-polimerizável sem um grupo hidroxila orto-aromático, por exemplo, conforme ilustrado na patente U.S. Nº 4.737.559. Seus exemplos são para-acriloibenzenona, para-acriloxietibenzenona, para-N-(metilacriloxetila)-carbamoletoxibenzenona, para-acriloxyacetofenona, orto-acrilamidacetofenona e antraquinonas acriladas.

5 Outros agentes de reticulação adequados são os agentes que se situam em um radical livre para realizarem a reação de reticulação pretendida. Por exemplo, os reagentes, como peróxidos podem fornecer um precursor para um radical livre.

10 Quando aquecido, o precursor produz um radical livre que causa a reação de reticulação das cadeias de polímero.

Além dos agentes de reticulação térmica ou agentes de reticulação fotossensível, por exemplo, a radiação como raios UV, raios X, γ raios ou feixeseletrônicos ou outra radiação eletromagnética de alta energia

15 pode ser usada para realizar a reticulação.

O agente de reticulação física pode ser um macrômero que tem uma T_g alta, como aquela que contém um grupo funcional vinila e que compreende poliestireno e metacrilato de polimetila como o principal ingrediente do mesmo. O monômero de reticulação do polímero terminado com vinila pode ser chamado de um monômero com alto peso molecular (ou seja, um macrômero). Um monômero deste tipo é bem conhecido e pode ser preparado de acordo com os métodos da presente invenção apresentados nas patentes U.S Nº 3.786.116 e 3.842.059; e descritas em Y. Yamashita et al., e descritas em Polymer Journal, 14, 255-260 (1982); e K. Ito et al., Macromolecules, 13, 216-25 221 (1980). Em geral, o monômero deste tipo pode ser preparado através da polimerização aniónica ou da polimerização de radical livre.

O agente de reticulação do metal inclui sais contendo metal ou outros compostos contendo metal. Os matais adequados são, por exemplo,

zinc e titânio. Os exemplos de compostos contendo metal incluem óxido de zinco, carbonato de amônio de zinco e estearato de zinco.

Para a modificação das características do adesivo, qualquer outro aditivo pode ser adicionado ao componente formador de adesivo e ao componente formador de película ou pode ser adicionado nestes dois componentes quando os mesmos são misturados ou quando a mistura é aplicada aos substratos. Os aditivos incluem plastificantes, acentuadores de pegajosidade, pigmentos, agentes de reforço, agentes acentuadores, retardadores de chamas, antioxidantes e estabilizantes. O aditivo pode ser adicionado em uma quantidade suficiente para se obter as características de uso final desejadas. Se for desejado, uma carga pode ser adicionada ao adesivo, como bolhas ou cápsulas de vidro ou polímero (espumadas ou não-espumadas), fibras, sílica hidrofóbica ou hidrofílica ou partículas poliméricas finamente trituradas de poliéster, náilon e polipropileno.

De preferência, um iniciador radical é adicionado ao adesivo para promover a copolimerização de (met)acrilato e comonômero ácido. O tipo do iniciador que será usado pode variar dependendo do método de polimerização empregado. Um fotoiniciador útil para a polimerização de uma mistura de monômero polimerizável inclui éteres benzoínicos como éter metílico de benzoina ou éter isopropílico de benzoina; os éteres benzoínicos substituídos como 2-metil-2-hidróxi propiofenona; os cloretos de sulfonila aromáticos como cloreto 2-naftalenosulfonila; e os óxidos opticamente ativos como 1-fenil-1,1-propanediona-2-(O-etóxi carbonila)oxima. Um exemplo de iniciadores ópticos comercialmente disponíveis consiste em IRGRACURE 651 (2,2-dimetóxi-1,2-difeniletan-1-ona, vendido por Ciba-Geigy Corporation). Os exemplos de iniciadores térmicos adequados são AIBN (2,2'-azobis(isobutironitrila) hidroperóxidos como ter-butilidroperóxido; e peróxidos como peróxido de benzoila, peróxido de ciclohexano. Em geral, a quantidade do iniciador que se

encontra na composição de monômero pode ser de 0,005%, em peso, a 1%, em peso, com base na massa do monômero co-polimerizável.

Para controlar o peso molecular do copolímero que será produzido, a composição de monômero pode conter, opcionalmente um agente de transferência de cadeia. Os agentes de transferência de cadeia adequados são álcoois (por exemplo, metanol, etanol, isopropanol); halogeno hidrocarbonetos como tetrabrometo de carbono; compostos de enxofre como laurilmercaptano, butilmercaptano, etanotiol, tioglicolato de isoocila (IOTG), 2-tioglicolato de etil hexila, 2-mercaptopropionato de etil hexila, 2-mercaptopimidazol, 2-éter de mercaptoetil; e suas misturas. A quantidade eficaz do agente de transferência de cadeia varia dependendo do peso molecular e do tipo de agente de transferência de cadeia desejado. Em geral, uma agente de transferência de cadeia não alcóolica é usado em uma quantidade de 0,001 a 10 partes por massa por 100 partes por massa de todo o monômero, de preferência, de 0,01 partes a 0,5 partes e, com mais preferência, de 0,02 partes a 0,20 partes. Um agente de transferência de cadeia contendo álcool pode ser usado em uma quantidade que excede 10 partes por massa por 100 partes por massa de todo o monômero.

MÉTODOS DE POLIMERIZAÇÃO

O copolímero pode ser produzido através de vários métodos de polimerização. Alguns métodos adequados para polimerização são descritos nas patentes U.S. Nº 4.181.752; 4.833.179; 5.804.610 e 5.382.451.

Por exemplo, em um método de polimerização de solução, um monômero de alquil (met)acrilato e um monômero ácido são, juntos com um solvente orgânico inerte adequado e, se usado, um agente de reticulação de radical co-polimerizável, colocados em um reator com quatro pescos equipado com um agitador, um termômetro, um condensador, um funil de gotejamento e um monitor de temperatura. Após a mistura de monômero tiver sido colocada em um reator, uma solução de iniciador radical térmica condensada é colocada no funil de

gotejamento. A seguir, todo o reator, o funil de gotejamento e seus conteúdos são purgados com nitrogênio para formar uma atmosfera inerte nos e ao redor dos mesmos. Dessa forma, tendo sido uma vez purgada com nitrogênio, a solução no recipiente é aquecida, o iniciador térmico adicionado é decomposto e a mistura é 5 mantida agitada todo o tempo durante a reação. Em geral, em cerca de 20 horas, uma conversão de cerca de 98 a cerca de 99% é obtida. Se for desejado, o solvente é removido e o adesivo termoplástico sensível à pressão aplicável pretendido é produzido. Se for desejado, o solvente orgânico inerte adequado pode ser um líquido orgânico inerte para a mistura de reação e para o produto, e 10 se não for dessa forma, o mesmo não deve ter qualquer influência negativa sobre a reação. O solvente deste tipo inclui acetato de etila, acetona, metil etil cetona e suas misturas. A quantidade de solvente pode ser geralmente de cerca de 30%, em peso, a cerca de 80%, em peso, com base na massa total da mistura de reação (monômero, agente de reticulação, iniciador) e o solvente.

15 Outro método de polimerização é a fotopolimerização de iniciação ultravioleta (UV) de uma mistura de monômero. A composição é aplicada em uma manta veículo flexível, junto com um iniciador óptico adequado e um agente de reticulação nesta e, é submetida à polimerização em uma atmosfera inerte ou seja, em uma atmosfera isenta de oxigênio, 20 como uma atmosfera de nitrogênio. A camada de revestimento é coberta com uma película plástica substancialmente permeável a UV e que usa uma lâmpada UV do tipo fluorescente capaz de fornecer uma dose total de cerca de 500 mJ/cm², a mistura de monômero fica exposta à luz através da película. Um exemplo preferencial de um processo de polimerização UV é 25 adicionalmente descrito na Publicação PCT Nº WO 03/057741.

O copolímero pode, também ser produzido de qualquer outro modo de polimerização de radical contínua em uma extrusora de rosca dupla conforme descrito nas patentes U.S. Nº 4.619.979 e 4.843.134; a

polimerização substancialmente adiabática em um reator de batelada conforme descrito na patente U.S. Nº 5.637.646; ou polimerização de não-solvente, como aquela descrita para a polimerização de composição pré-adesiva embalada na patente U.S. Nº 5.804.610.

5

SUBSTRATO OPCIONAL

A camada de adesivo pode ser fornecida em um substrato de suporte ou pode ser uma fita adesiva auto-sustentável sem um substrato de suporte. De preferência, a camada de adesivo é revestida em um substrato de suporte. O substrato de suporte para uso na invenção pode ser qualquer 10 substrato útil para as fitas adesivas sensíveis à pressão em aplicações médicas.

Por exemplo, pode ser um filme perfurado, uma folha de espuma celular aberta, uma espuma ou um laminado sendo uma combinação de um polímero orgânico, por exemplo, poliolefinas, como polietileno, polipropileno, polibuteno, copolímero de etileno-propileno, copolímero de etileno - acetato de 15 vinila, copolímero de etileno-acrilato de etila; ou poliuretanos, poliésteres, poliamidas ou outros plásticos. O substrato pode também ser permeável a ar e permeável a umidade por si mesmo. Por exemplo, o substrato pode ser feito de tecidos, materiais não-tecidos, mantas produzidas por extrusão em blocos com 20 passagem de ar quente em alta velocidade (meltblown), espumas, mantas de fiação contínua, mantas termicamente unidas, mantas hidroentrelaçadas, papel e materiais não-tecidos termicamente gofrados e aqueles descritos na patente U.S. Nº 5.496.603. Mais precisamente, os exemplos de substrato podem ser materiais tecidos, tecidos de malha ou materiais não-tecidos de um polímero orgânico, como algodão, álcool polivinílico ou celulose; papel; e películas 25 perfuradas de álcool polivinílico. Se for desejado, o substrato pode ser processado para repelência à água com um repelente à água conhecido. O substrato pode ser elástico ou não-elástico. De preferência, o substrato tem boa permeabilidade a ar, permeabilidade à umidade e boa elasticidade. São

especialmente preferenciais tecidos de algodão elásticos (materiais tecidos) ou materiais não-tecidos. Adicionalmente, os substratos à prova d'água (por exemplo, películas de uretano) podem, também ser usados. Na maioria das modalidades, o substrato de suporte terá uma espessura de 15 a 2000 µm.

5 A fita adesiva da invenção pode ser produzida da maneira mencionada abaixo. Quando a fita adesiva é formada por uma camada de adesivo sozinha então a mesma pode ser produzida aplicando-se um adesivo termoplástico sobre uma película de liberação, como uma película de superfície lubrificada com tereftalato de polietileno (PET). A película de liberação pode servir como uma película protetora até que a mesma seja removida no uso da fita. Por outro lado, quando uma fita adesiva que tem uma camada de adesivo em um substrato de suporte é produzida então a camada de adesivo formada na película de liberação, da maneira acima, pode ser transferida para um substrato de suporte para se obter a fita adesiva
10 pretendida.
15

Quando a fita adesiva da invenção não é fornecida em um substrato de suporte, então, é desejável que uma camada de revestimento não-pegajosa seja formada em uma superfície da camada de adesivo. A camada de revestimento não-pegajosa que será fornecida na camada de adesivo elimina a aderência de uma superfície da camada de adesivo sem
20 reduzir a flexibilidade da camada de adesivo. A espessura da camada de revestimento não-pegajosa pode ter, em geral, de 0,01 a 30 µm, de preferência, de 0,01 a 15 µm, com mais preferência, de 0,01 a 10 µm, com mais preferência ainda, de 0,01 a 5 µm. Se a espessura for maior que 30 µm, a
25 camada de revestimento pode reduzir a flexibilidade da fita adesiva. Se for menor que 0,01 µm, a camada de revestimento pode não reduzir suficientemente a pegajosidade de uma superfície da camada de adesivo. A camada de revestimento não-pegajosa pode ser formado por um agente de

liberação comum, por exemplo, um agente de liberação acrílico, um agente de liberação de silicone (por exemplo, GE-Toshiba Silicone's TPR6501), um agente de liberação de poliuretano, uma tinta de impressão (por exemplo, Dainichi Seika's Hilamic); ou um pó não-pegajoso, como pó orgânico (por exemplo, amido, farinha de trigo, amido da planta "dogtooth violet"), pó inorgânico, pó metálico, pigmento (por exemplo, óxido de titânio, carbono).

PADRÃO ADESIVO E MÉTODOS DE PREPARO

Na maioria das modalidades, a camada de adesivo sensível à pressão é revestida de maneira termoplástico em um padrão de treliça que 10 compreende pelo menos duas tiras lineares que se interseccionam. O padrão de treliça forma uma pluralidade de aberturas paralelogrâmicas, que tem uma linha diagonal maior (A) e uma linha diagonal menor (B) com o comprimento da linha diagonal maior (A) de 0,5 mm a 10 mm e o comprimento da linha diagonal menor (B) é de 0,3 a 7 mm. Em uma modalidade preferencial, a razão entre a 15 linha diagonal maior (A) da abertura e a linha diagonal menor (B) é de 15 a 1. A camada de adesivo sensível à pressão pode ter, também uma razão entre a largura (C) da tira linear entre as aberturas paralelogrâmicas e o comprimento da linha diagonal menor (B) de 0,1 a 3, quando (C) é medida no ponto mais estreito entre as linhas diagonais menores (B) das aberturas paralelogrâmicas 20 adjacentes. Em outras palavras, (C) representa a largura da tira adesiva linear entre as aberturas paralelogrâmicas adjacentes medida no ponto mais estreito paralelo a cada linha diagonal menor (B) (conforme mostrado na figura 3).

Tendo o mesmo padrão que a dimensão acima, a fita adesiva pode seguir uma pele que se expande e contrai em todas as direções (360°). 25 Além disso, uma vez que o padrão da fita é similar ao padrão de superfície da pele, a conformabilidade de pele pode ser, dessa forma, conferida à fita, de modo que a dor ao descolar a fita possa ser reduzida e a irritação mecânica durante o uso na pele possa, também ser reduzida.

A figura 1 e a figura 2 mostram um padrão adesivo listrado ou um padrão adesivo ondulado conhecido na técnica. Estes padrões são inadequados para levar em consideração o padrão de superfície da pele humana que tem geralmente um padrão triangular, quadrado ou outro padrão 5 poligonal em sua superfície e, portanto, é substancialmente independente da direção. Quando a fita adesiva da figura 1 é descolado na direção X, a área adesiva e a área isenta de adesivo se alternam durante o descolamento, tornando o descolamento suave difícil de ser obtido. Conseqüentemente, a fita pode causar uma irritação mecânica excessiva para a pele. De maneira similar, 10 o mesmo efeito de descolamento e a subsequente irritação são possíveis em que a fita adesiva da figura 2 é descolada na direção P, Q ou R.

Durante o uso da fita adesiva da figura 1, a irritação mecânica pode ocorrer quando a fita adesiva for expandida ou contraída na direção Y. Embora não pretenda ser limitado pela teoria, isto pode ser causado pelas 15 tiras adesivas contínuas na direção Y, que podem interferir na expansão e na contração da pele nesta direção. De maneira similar, o efeito de interferência de expansão e contração é possível sendo que a fita adesiva da figura 2 é expandida ou contraída na direção S.

A figura 3 apresenta uma vista superior de uma fita adesiva da 20 presente invenção. A fita adesiva tem um padrão de treliça com aberturas paralelogrâmicas (aberturas em formato de diamante no desenho), em que a razão entre a linha diagonal maior (A) da abertura e a linha diagonal menor (B) da mesma é de 15 a 1, e, de preferência, de 10 a 1. Se a razão entre a linha diagonal maior (A) da abertura e a linha diagonal menor (B) da mesma for maior que 15, a 25 linha diagonal maior (A) da abertura pode ser muito longa quando comparada com a linha diagonal menor (B) e resultar em um perfil das aberturas paralelogrâmicas que são diferentes do padrão de superfície de uma pele, o que pode afetar a facilidade de descolamento da pele. Pelo contrário, se a razão entre a linha

diagonal maior (A) da abertura e a linha diagonal menor (B) da mesma for menor que 1, o revestimento com a camada de adesivo pode ser difícil.

A linha diagonal principal(A) na área de abertura do paralelogramo tem, de preferência, 0,5 a 10 mm. O comprimento da linha diagonal menor (B) tem de 0,3 a 7 mm, e, de preferência, de 0,5 a 3 mm. Quando (A) é menor que 0,5 mm ou (B) é menor que 0,5 mm, o revestimento da camada de adesivo pode tornar-se mais difícil. Por outro lado, quando (A) é maior que 10 mm ou (B) é maior que 3 mm, muitas áreas isentas de adesivo são criadas na borda da folha adesiva, fazendo a folha adesiva descolar muito rápido durante o uso.

10 Com relação ao comprimento da linha diagonal menor (B), quando a fita da invenção é fendida em uma fita enrolada, então, a largura da fita pode ser menor (por exemplo, 12,5 mm, 25 mm ou 75 mm). Conseqüentemente, o comprimento da linha diagonal menor (B) da fita tem, de preferência, 0,3 a 7 mm. Dependendo da largura da fita adesiva, o 15 comprimento pode ser, com mais preferência, menor, por exemplo, de 0,5 a 3 mm. Se o comprimento da linha diagonal menor (B) for maior que 7 mm (por exemplo, com uma fenda de fita que tem uma largura de 12,5 mm), então, o número de aberturas isentas de adesivo é excessivo e afeta a aderência na pele. Quando o comprimento da linha diagonal menor (B) é menor que 0,3 mm, 20 o revestimento do adesivo termoplástico pode ser difícil.

A densidade (isto é, o número) de aberturas de paralelogramo é de pelo menos 5 aberturas por cm^2 . A densidade das aberturas de paralelogramo é de no máximo 150 aberturas por cm^2 , e, de preferência, no máximo 50 aberturas por cm^2 . Quando a densidade dos paralelogramos for menor que 5 por cm^2 , a 25 área isenta de adesivo torna-se muito grande; ou seja, existem muitas áreas isentas de adesivo na borda da folha adesiva, que podem causar o levantamento prematuro da pele. Por outro lado, quando a densidade das aberturas for maior que 150 por cm^2 , o revestimento da camada adesiva pode tornar-se difícil.

A espessura da camada adesiva na invenção pode ter qualquer espessura que atinge o padrão de treliça descrito acima. Entretanto, em geral, a espessura pode ter de 5 a 1000 μm , de preferência, de 10 a 350 μm . O peso de revestimento da camada de adesivo tem de 7 a 200 g/m^2 e, de preferência, de 15 a 50 g/m^2 .

A área isenta de adesivo é de pelo menos 25% na camada de adesivo sensível à pressão. O padrão de treliça formado pelo adesivo sensível à pressão cria uma área de abertura (área isenta de adesivo) de um paralelogramo na camada de adesivo sensível à pressão. A área de abertura tem não mais que 75% na camada de adesivo sensível à pressão, de preferência, não mais que 50%. Quando a área isenta de adesivo for menor que 25%, a permeabilidade à umidade ou respirabilidade é afetada. Quando a área isenta de adesivo tem mais de 75%, a adesão pode ser muito baixa para aderir à pele.

Tipicamente, a razão entre a largura (C) da tira linear entre as aberturas paralelográficas e o comprimento da linha diagonal menor (B) é de 0,1 a 3, quando (C) é medida no ponto mais estreito entre as linhas diagonais menores (B) das aberturas paralelográficas adjacentes, medidas em uma direção paralela ao menor comprimento diagonal (B). Se a razão entre a largura (C) da tira do adesivo linear entre um comprimento da linha diagonal menor (B) e o comprimento da linha diagonal menor (B) da abertura do paralelogramo adjacente for maior que 3, o padrão da camada adesiva pode ser muito diferente do padrão de superfície de uma pele e, além disso, a razão entre as aberturas e a superfície total da camada adesiva pode ser muito pequena. Tal fato poderia resultar em uma baixa adesão à pele e/ou a dor no descolamento da fita pode ser significativa. De outro modo, se a razão for menor que 0,1, a camada adesiva não teria um padrão de treliça desejado.

Em modalidades preferenciais, para reter o padrão como aqueles descritos acima, o adesivo é polimerizado, revestido e então reticulado pelas

etapas seqüenciais de (a) polimerização dos componentes adesivos para formar um adesivo sensível à pressão; (b) revestimento do adesivo sensível à pressão em um padrão e (b) conseqüentemente exposição da camada adesiva a uma fonte de radiação com uma saída espectral máxima ocorrendo a um comprimento de onda de menor que 300 nm. Em uma modalidade preferencial, a polimerização dos componentes adesivos compreende a exposição dos componentes adesivos a uma fonte de radiação com uma saída espectral máxima ocorrendo a um comprimento de onda de maior que 300 nm, embora outros métodos de polimerização sejam contemplados na presente invenção.

10 Em uma modalidade, o padrão, conforme descrito acima, é revestido usando os métodos de revestimento como aqueles descritos na Publicação PCT WO 94/111175; patente U.S. Nº 5.866.249; patente U.S. Nº 7.105.225 e Publicação PCT Nº WO 03/089153. Em uma modalidade preferencial, o padrão é revestido com uma matriz de contato com haste giratória, como aquelas produzidas pela SIMPLAS (Bisuschio, Itália). Em uma modalidade alternativa, um processo para revestimento em um padrão descrito acima pode ser feito com um dispositivo de aplicação de revestimento por gravura direta passível de aquecimento, o qual é revestido com facas tanto com facas rígidas como com facas elásticas na absorção do adesivo, conforme descrito na patente U.S. Nº 5.641.506.

20 Enquanto revestido de matriz com haste giratória, o adesivo pode ser expandido quando um líquido de revestimento adesivo é aplicado sobre um substrato para formar uma camada adesiva no mesmo e, portanto, as moléculas de polímero que constituem a camada adesiva podem ser orientadas. A 25 orientação das moléculas de polímero pode proporcionar robustez adequada à camada adesiva e, como resultado, a camada adesiva pode ser uma fita adesiva sem um substrato de suporte (por exemplo, uma fita adesiva auto-sustentável).

Além disso, a orientação das moléculas de polímero que

constituem a camada adesiva é, também, vantajosa para uma fita adesiva com uma camada adesiva suportada por um substrato de suporte. Em muitos casos, em geral, um substrato de suporte é estendido ou orientado na direção da máquina. Com um substrato de suporte, o comportamento da elasticidade 5 na direção da máquina difere-se do comportamento da elasticidade na direção transversal perpendicular à direção da máquina. Por outro lado, uma camada adesiva sem orientação das moléculas de polímero, é elástica da mesma maneira em todas as direções. Quando tal camada adesiva sem orientação de moléculas de polímero é formada no substrato de suporte, o comportamento da 10 elasticidade da camada adesiva se difere daquela do substrato. Conseqüentemente, a tensão se desenvolve entre o substrato e a camada adesiva, produzindo portanto uma força na direção diferente da direção de expansão da fita. Como um resultado, um usuário pode ter uma sensação táctil desagradável quando uma fita adesiva aderida a ele se expandir ou se contrair.

15 Quando a camada adesiva é formada de acordo com um método de revestimento por matriz giratória, as moléculas de polímero que constituem a camada adesiva podem ser orientadas na mesma direção que a direção de orientação do substrato, enquanto a camada adesiva é formada sobre o substrato. Como um resultado, portanto, a sensação táctil desagradável da 20 fita adesiva pode ser reduzida enquanto a fita é aderida a um usuário e se expande ou se contrai na pele do usuário.

Os exemplos a seguir servem de auxílio no entendimento da presente invenção e não têm a intenção de limitar o escopo da mesma. Todas as partes e porcentagens são em peso, exceto onde indicado em contrário.

25

EXEMPLOS

Os exemplos a seguir servem de auxílio no entendimento da presente invenção e não têm a intenção de limitar o escopo da mesma. Todas as partes e porcentagens são em peso, exceto onde indicado em contrário.

GLOSSÁRIO DE COMPONENTES

Siglas	Descrição
2-EHA	acrilato de 2-etil hexila
AA	Ácido Acrílico
IOA	acrilato de isoctila
BA	Acrilato de butila
2MBA	acrilato de 2-metil butila
IBOA	acrilato de isobornila
n-OA	acrilato de n-octila
MA	Acrilato de Metila
Irgacure 184	Fotoiniciador da Ciba-Geigy, Ardsley, N.Y, EUA
Irgacure 651	Fotoiniciador da Ciba-Geigy, Ardsley, N.Y, EUA
IOTG	tioglicolato de isoctila
IRGANOX 1010	Antioxidante da Ciba-Geigy, Ardsley, N.Y., EUA
ABP	Benzofenona acrilatado preparado conforme descrito na patente U.S. Nº 4.737.559
HDDA	Acrilato de hexano diol
Plurônico 25R4	Um copolímero de bloco de poli(óxido de etileno) e poli(óxido de propileno) da BASF, Mt. Olive, N.J., EUA
PEBAX	Copolímero de bloco de poliéster-amida disponível junto à Elf-Atochem North America (Philadelphia, PA, EUA.).
Macrônromo de estireno	Estireno acrilatado com peso molecular de 10.000 preparado conforme exemplo 1M da patente U.S. Nº 4.693.776
ESTANE	ESTANE 58237 disponível junto à Noveon, Inc. (Cleveland, OH, EUA)

MÉTODOS DE TESTE

TESTE DE CONFORMIDADE DE FLUÊNCIA

O procedimento foi adaptado daquele usado na patente U.S. Nº

5 4.737.559, usando um reômetro de conformidade de fluênci com placa paralela.

Uma formulação adesiva foi revestida conforme uma camada contínua com aspereza de 150 microns de espessura sobre um poliéster revestido com silicone para caracterização pelo teste de conformidade de fluênci.

O procedimento usou um peso de 500 gramas aplicado a uma

10 amostra durante 3 minutos, uma vez que deslocamento foi registrado, o peso foi removido e o e os 3 minutos de deslocamento aps o estresse foi

removido e registrado. Este deslocamento posterior à carga removida (por 6 minutos) foi subtraído do deslocamento com a carga (por 3 minutos), que foi dividido pelo deslocamento com a carga (por 3 minutos) dados em porcentagem de recuperação no teste de conformidade de fluência.

5

TESTE DE FLUXO FRIO

O teste de fluxo frio foi realizado com as amostras revestidas com padrão. As amostras foram colocadas em um forno a 66°C por 19 dias (D19) e 57 dias (D57). Após 19 dias e 57 dias, os exemplos foram observados e classificados com os seguintes critérios.

10

- +: O adesivo não flui (As células-padrão ainda permanecem)
- : O adesivo flui (As células-padrão se achataram)

AVALIAÇÃO DE ADESÃO À PELE E TEOR DE UMIDADE DA PELE

Foram medidos a adesão à pele imediatamente após a aplicação e após estar aderido por 24 horas (T0 e T24), e o teor de umidade da pele 15 após a aplicação. Os métodos de medição são descritos a seguir.

ADESÃO À PELE (T0, T24)

As amostras pressionadas no local com um aplicador de esfera de 2 kg, movido a uma taxa de aproximadamente 25 mm/segundo com uma passagem à frente e reversa. As amostras foram então removidas após 0 20 horas (T0) e 24 horas após a pedido (T24). O ângulo de remoção foi de 180 graus. Foi aplicada uma taxa de remoção de 150 mm/min usando um equipamento de teste I-MASS (disponível comercialmente junto à IMASS, Inc.; Accord, Mass). A força medida exigida para efetuar a remoção de cada amostra de fita foi relatada (conforme uma média de duas replicações de 25 amostra) em gramas por 25 mm de largura.

TESTE DE TEOR DE UMIDADE DA PELE

As amostras pressionadas no local com um aplicador de esfera de 2 kg, movido a uma taxa de aproximadamente 25 mm/segundo com uma

passagem à frente e reversa. As amostras foram então removidas após 24 horas (T24) da aplicação a um ângulo de remoção de 180 graus. Foi aplicada uma taxa de remoção de 150 mm/min usando um equipamento de teste I-MASS. Após a remoção da amostra, um Cornrometore CM820 (Courage 5 + Khazaka Electronic GmbH; Colônia, Alemanha) mediu a "umidade da pele" na área de pele onde a fita foi aplicada e em uma área de pele onde a fita não foi aplicada. A seguinte fórmula foi usada para calcular o teor de umidade da pele:

$$[\text{Teor de umidade da pele}] = [\text{Umidade da pele na área aplicada com fita}] -$$

$$[\text{Umidade da pele na área não colada com fita}]$$

10 Quando o valor do teor de umidade de pele foi mais de 10, a pele onde a fita foi aplicada foi caracterizada como suada.

EXEMPLO 1

Uma composição de adesivo sensível à pressão foi preparada do seguinte modo para fornecer a formulação adesiva 1. A composição foi 15 preparada misturando-se 60 partes de IOA, 40 partes de BA, 0,02 partes de IRGACURE 184, 0,02 partes de IOTG, 0,05 partes de ABP e 0,5 partes de IRGANOX 1010. A composição foi desgaseificada usando um fluxo de gás nitrogênio borbulhante por vários minutos. Então, a composição foi colocada 20 na bolsa de película EVA e lacrada para excluir oxigênio. A composição ensacada foi exposta à luz UV-A-B por 12 minutos.

O material resultante foi revestido por matriz a 149°C com uma matriz de contato com haste giratória sobre o lado de liberação de uma película de poliéster com 50, 0 micrômetros de espessura fornecido com um revestimento de silicone em um lado.

25 Outras condições de revestimento eram da seguinte forma:

Área de abertura de adesivo (não-revestida) %: 50%

comprimento de (A) da abertura de paralelogramo: 2 mm

comprimento de (B) da abertura de paralelogramo:	1 mm
densidade das áreas de abertura de adesivo:	25/cm ²
peso de revestimento de adesivo:	25,1 g/m ²

Uma folha adesiva revestida foi então exposta à luz UV-C (70 mJ) por menos de 60 segundos para reticular o adesivo. Esta camada de adesivo revestida foi então laminada com uma película de poliuretano ESTANE para o teste de fluxo frio e teste na pele.

5 A formulação adesiva 1 também foi revestida como uma camada contínua para o teste de conformidade de fluência. A formulação adesiva 1 teve uma % de recuperação de 57,4%. Os resultados do teste de conformidade de fluência e fluxo frio são apresentados na tabela 2.

EXEMPLO S 2-13E EXEMPLOS COMPARATIVOS A-K

10 As composições adesivas sensíveis à pressão foram preparadas usando o procedimento descrito no exemplo 1 para a formulação adesiva 1. Os componentes das formulações variaram conforme definido na Tabela 1(a-c) e foram todos expostos à radiação UV-A-B para curar as formulações. O exemplo 2-13 e os exemplos comparativos A-K foram então preparados revestindo-se 15 estas formulações que usam as condições e o padrão conforme descrito no exemplo 1. A tabela 1(a-c) designa aquelas amostras que foram adicionalmente expostas à radiação UV-C e gama antes do teste. Os resultados do teste de conformidade de fluência e fluxo frio são apresentados na Tabela 2.

EXEMPLO 14

20 Uma composição adesiva sensível à pressão foi preparada de acordo com a formulação adesiva 5 e misturada com PEBAK através da extrusora antes da exposição à radiação UV-C. A quantidade de PEBAK foi de 10% em peso. O adesivo misturado foi identificado como a formulação adesiva 25. A formulação adesiva 25 foi revestida usando as mesmas condições e padrões que

o exemplo 1 e exposta à radiação UV-C (70 mJ). A camada adesiva revestida foi então laminada com película de poliuretano ESTANE para teste adicional.

A formulação adesiva 25 também foi revestida como uma camada contínua para o teste de conformidade de fluência. A formulação adesiva 25 teve uma % de recuperação de 55,2%. Os resultados do teste de conformidade de fluência e fluxo frio são apresentados na tabela 2.

EXEMPLO 15

Uma composição adesiva sensível à pressão foi preparada de acordo com a formulação adesiva 24 e misturada com PEBAK através da extrusora. A mesma não foi exposta à radiação UV-C. A quantidade de PEBAK foi de 10%, em peso. O adesivo misturado foi identificado como a formulação adesiva 26. A formulação adesiva 26 foi revestida usando as mesmas condições e padrões que o exemplo 1. A camada adesiva revestida foi então laminada com película de poliuretano ESTANE para teste adicional.

A formulação adesiva 26 também foi revestida como uma camada contínua para o teste de conformidade de fluência. A formulação adesiva 26 teve uma % de recuperação de 60,4%. Os resultados do teste de conformidade de fluência e fluxo frio são apresentados na tabela 2.

EXEMPLO 16

Uma composição de adesivo sensível à pressão foi preparada conforme no exemplo 1 para fornecer a formulação adesiva 27. A composição foi produzida misturando-se 96 partes de 2-EHA, 2 partes de AA, 2 partes de um macrômero de estireno e 0,05 partes de IOTG e exposta à radiação UV-A-B.

A formulação adesiva 27 foi revestida por matriz a 160°C com uma matriz de contato com haste giratória sobre o lado de liberação de uma película de poliéster com 50,0 micrômetros de espessura fornecida com um revestimento de silicone em um lado que usa outras condições e padrões definidos no exemplo 1. A folha adesiva revestida foi exposta à radiação UV-C

(70 mJ) e laminada com película de poliuretano ESTANE.

A formulação adesiva 27 também foi revestida como uma camada contínua para o teste de conformidade de fluência. A formulação adesiva 27 teve uma % de recuperação de 45,4%. Os resultados do teste de 5 conformidade de fluência e fluxo frio são apresentados na tabela 2.

EXEMPLO 17

Uma composição de adesivo sensível à pressão foi preparada conforme no exemplo 1 para fornecer a formulação adesiva 28. A composição foi produzida misturando-se 96 partes de 2-EHA, 2 partes de AA, 2 partes de um 10 Macrômero de Estireno e 0,075 partes de IOTG e exposta à radiação UV-A-B.

A formulação adesiva 28 foi revestida por matriz a 149°C com uma matriz de contato com haste giratória sobre o lado de liberação de uma película de poliéster com 50,0 micrômetros de espessura fornecida com um revestimento de silicone em um lado que usa outras condições e padrões 15 definidos no exemplo 1. A folha adesiva revestida foi exposta à radiação UV-C (70 mJ) e laminada com película de poliuretano ESTANE.

A formulação adesiva 28 também foi revestida como uma camada contínua para o teste de conformidade de fluência. A formulação adesiva 28 teve uma % de Recuperação de 37,5%. Os resultados do teste de 20 conformidade de fluência e fluxo frio são apresentados na tabela 2.

EXEMPLO 18

Uma composição de adesivo sensível à pressão foi preparada conforme no exemplo 1 para fornecer a formulação adesiva 29. A composição foi produzida misturando-se 96 partes de 2-EHA, 2 partes de AA, 2 partes de um 25 macrômero de estireno e 0,05 partes de IOTG e exposta à radiação UV-A-B.

A formulação adesiva 29 foi revestida por matriz a 149°C com uma matriz de contato com haste giratória sobre o lado de liberação de uma película de poliéster com 50,0 micrômetros de espessura fornecida com um

revestimento de silicone em um lado que usa outras condições e padrões definidos no exemplo 1. A folha adesiva revestida foi exposta à radiação UV-C (70 mJ) e laminada com película de poliuretano ESTANE. A folha laminada foi então exposta à irradiação gama (30 a 35 kgy).

5 A formulação adesiva 29 também foi revestida como uma camada contínua para o teste de conformidade de fluência. A formulação adesiva 29 teve uma % de recuperação de 84,1%. Os resultados do teste de conformidade de fluência e fluxo frio são apresentados na tabela 2.

EXEMPLO 19

10 Uma composição de adesivo sensível à pressão foi preparada conforme no exemplo 1 para fornecer a formulação adesiva 30. A composição foi produzida misturando-se 96 partes de 2-EHA, 2 partes de AA, 2 partes de um macrômero de estireno e 0,075 partes de IOTG.

15 A formulação adesiva 30 foi revestida por matriz a 149°C com uma matriz de contato com haste giratória sobre o lado de liberação de uma película de poliéster com 50,0 micrômetros de espessura fornecida com um revestimento de silicone em um lado que usa outras condições e padrões definidos no exemplo 1. A folha adesiva revestida foi exposta à radiação UV-C (70 mJ) e laminada com película de poliuretano ESTANE. A folha laminada foi 20 então exposta à irradiação gama (30-35 kgy).

A formulação adesiva 30 também foi revestida como uma camada contínua para o teste de conformidade de fluência. A formulação adesiva 30 teve uma % de recuperação de 85,0%. Os resultados do teste de conformidade de fluência e fluxo frio são apresentados na tabela 2.

25 EXEMPLO 20

Um adesivo sensível à pressão foi preparado como na formulação adesiva 12. O material resultante foi revestido por matriz a 149°C com uma matriz de contato com haste giratória sobre o lado de liberação de

uma película de poliéster com 50,0 micrômetros de espessura fornecido com um revestimento de silicone em um lado.

Outras condições de revestimento eram da seguinte forma:

F 2>% de área de abertura de adesivo (não-revestida):	25%
comprimento de (A) da abertura de paralelogramo:	2 mm
comprimento de (B) da abertura de paralelogramo:	1 mm
densidade das áreas de abertura de adesivo:	12,5/cm ²
peso de revestimento de adesivo:	25,1 g/m ²

Uma folha adesiva revestida foi então exposta à luz UV-C 5 (70 mJ) por menos de 60 segundos para reticular o adesivo. Esta camada adesiva revestida foi então laminada com uma película de poliuretano ESTANE para teste na pele. A adesão à pele e o teor de umidade de pele para o exemplo 20 e o exemplo 12 (50% de área aberta) estão na tabela 3.

EXEMPLO 21

10 Um adesivo sensível à pressão foi preparado como na formulação adesiva 12. O material resultante foi revestido por matriz a 149°C com uma matriz de contato com haste giratória sobre o lado de liberação de uma película de poliéster com 50,0 micrômetros de espessura fornecido com um revestimento de silicone em um lado.

15 Outras condições de revestimento eram da seguinte forma:

F 2>% de área de abertura de adesivo (não-revestida):	75%
---	-----

comprimento de (A) da abertura de paralelogramo:	2 mm
--	------

comprimento de (B) da abertura de paralelogramo:	1 mm
--	------

densidade das áreas de abertura de adesivo: 37,5/cm²

peso de revestimento de adesivo: 25,1 g/m²

Uma folha adesiva revestida foi então exposta à luz UV-C (70 mJ) por menos de 60 segundos para reticular o adesivo. Esta camada adesiva revestida foi então laminada com uma película de poliuretano ESTANE para teste na pele.

EXEMPLO COMPARATIVO L

5 Um adesivo sensível à pressão foi preparado como na formulação adesiva 12. O material resultante foi revestido por matriz a 149°C com uma matriz de contato com haste giratória sobre o lado de liberação de uma película de poliéster com 50,0 micrômetros de espessura fornecido com um revestimento de silicone em um lado.

10 Outras condições de revestimento eram da seguinte forma:

% de área de abertura de adesivo (não-revestida): 15%

comprimento de (A) da abertura de paralelogramo: 2 mm

comprimento de (B) da abertura de paralelogramo: 1 mm

densidade das áreas de abertura de adesivo: 7.5/cm²

peso de revestimento de adesivo: 25.1 g/m²

Uma folha adesiva revestida foi então exposta à luz UV-C (70 mJ) por menos de 60 segundos para reticular o adesivo. Esta camada adesiva revestida foi então laminada com uma película de poliuretano ESTANE para teste na pele. A adesão à pele e o teor de umidade de pele para o exemplo comparativo L estão na Tabela 3.

TABELA 1A: FORMULAÇÃO ADESIVA E VALOR DE RECUPERAÇÃO

Componentes e exposição	FORMULAÇÃO ADESIVA EM PARTES, EM PESO								
	Nº 1	Nº 2	Nº 3	Nº 4	Nº 5	Nº 6	Nº 7	Nº 8	Nº 9
IOA	60	60	50	50	55	60	85	85	85
BA	40	40	50	50	45				
2MBA						40			
IBOA							15		
n-OA								15	
MA									15
IRGACURE 184	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
IRGACURE 651									
IOTG	0,02	0,4	0,02	0,4	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
IRGANOX 1010	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
ABP	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
HDDA									
Plurônico 25R4									
UV-C	+	+	+	+	+	+	+	+	+
gama									
Recuperação (% de Rec)	57,4	46,2	59,3	43,8	46,9	46,5	43,7	47,8	47,9

TABELA 1B: FORMULAÇÃO ADESIVA E VALOR DE RECUPERAÇÃO

Componentes e exposição	FORMULAÇÃO ADESIVA EM PARTES, EM PESO								
	Nº 10	Nº 11	Nº 12	Nº 13	Nº 14	Nº 15	Nº 16	Nº 17	Nº 18
2-EHA			96,5	95,8	65				
AA			3,5	3,4	15				
IOA	55	55				60	60	50	50
BA	45	45				40	40	50	50
2MBA									
IBOA									
n-OA									
MA									
IRGACURE 184	0,3	0,3	0,5		0,5	0,3	0,3	0,3	0,3
IRGACURE 651				0,15					
IOTG	0,03	0,03	0,05	0,0125	0,03	0,02	0,4	0,02	0,4
IRGANOX 1010	0,5	0,5	0,5	0,5	1	0,5	0,5	0,5	0,5
ABP	0,03		0,05						
HDDA			0,005		0,009	0,003			

Componentes e exposição	FORMULAÇÃO ADESIVA EM PARTES, EM PESO								
	Nº 10	Nº 11	Nº 12	Nº 13	Nº 14	Nº 15	Nº 16	Nº 17	Nº 18
Plurônico 25R4					20				
UV-C	+		+						
gama									
Recuperação (% de Rec)	43,0	45,8	48,8	27,2	33,9	27,6	5,1	32,7	8,1

TABELA 1c: FORMULAÇÃO ADESIVA E VALOR DE RECUPERAÇÃO

Componentes e exposição	FORMULAÇÃO ADESIVA EM PARTES, EM PESO					
	Nº 19	Nº 20	Nº 21	Nº 22	Nº 23	Nº 24
2-EHA						65
AA						15
IOA	55	60	85	85	85	
BA	45					
2MBA		40				
IBOA			15			
n-OA				15		
MA					15	
IRGACURE 184	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,5
IRGACURE 651						
IOTG	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
IRGANOX 1010	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	1
ABP						
HDDA						0,003
Plurônico 25R4						20
UV-C						
gama						+
Recuperação (% de Rec)	17,8	15,5	10,6	18,5	21,3	41,3

TABELA 2. RESULTADOS DE FLUÊNCIA DE CISALHAMENTO E FLUXO FRIOS

Exemplo	Formulação adesiva Nº	% de Recuperação	Pontuação D19	Pontuação D57
Exemplo 1	1	57,4	+	+
Exemplo 2	2	46,2	+	+
Exemplo 3	3	59,3	+	+
Exemplo 4	4	43,8	+	+

Exemplo	Formulação adesiva Nº	% de Recuperação	Pontuação D19	Pontuação D57
Exemplo 5	5	46,9	+	+
Exemplo 6	6	46,5	+	+
Exemplo 7	7	43,7	+	+
Exemplo 8	8	47,8	+	+
Exemplo 9	9	47,9	+	+
Exemplo 10	10	43,0	+	+
Exemplo 11	11	45,6	+	+
Exemplo 12	12	48,8	+	+
Exemplo comparativo A	13	27,2	-	-
Exemplo comparativo B	14	33,9	-	-
Exemplo comparativo C	15	27,6	-	-
Exemplo comparativo D	16	5,1	-	-
Exemplo comparativo E	17	32,7	-	-
Exemplo comparativo F	18	8,1	-	-
Exemplo comparativo G	19	17,8	-	-
Exemplo comparativo H	20	15,5	-	-
Exemplo comparativo I	21	10,6	-	-
Exemplo comparativo J	22	18,5	-	-
Exemplo comparativo K	23	21,3	-	-
Exemplo 13	24	41,3	+	+
Exemplo 14	25	55,2	+	+
Exemplo 15	26	60,4	+	+
Exemplo 16	27	45,4	+	+
Exemplo 17	28	37,5	+	+
Exemplo 18	29	84,1	+	+
Exemplo 19	30	85,0	+	+

+: O formato do padrão adesivo não alterou. (O formato do padrão ainda

permanece muito bem.)

- : O formato do padrão adesivo alterou. (As células de padrão já se achataram.)

Os resultados da tabela 2 mostram que um adesivo, com % de recuperação do adesivo maior que 35%, foi capaz de manter o formato do padrão.

QUADRO 3. ADESÃO À PELE E TEOR DE UMIDADE DE PELE

Exemplo No.	Formulação adesiva Nº	% de área aberta de adesivo	Adesão à pele g/25 mm		Teor de umidade de pele
			T0	T24	
Exemplo 12	12	50	25	75	-0,2
Exemplo 20	12	25	35	86	0,2
Exemplo 21	12	75	nd	ND	ND
Exemplo comparativo L	12	15	37	90	12

nd – valores não relatados

A tabela 3 mostra o valor de adesão à pele e o resultado das medições de teor de umidade de pele. Os resultados mostram que os 10 exemplos com uma área aberta de 25 a 75% na camada de adesivo sensível à pressão fornecerem boa adesão à pele sem teor de umidade de pele alto.

As descrições completas das patentes, documentos de patente e publicações citados da presente invenção estão aqui incorporados a título de referência em sua totalidade como se cada um estivesse individualmente 15 incorporado. Várias modificações e alterações desta invenção se tornarão aparentes aos versados nessas técnicas sem que se desvie do escopo e do espírito da invenção. Deve-se compreender que esta invenção não se destina a ser indevidamente limitada pelas modalidades e exemplos ilustrativos aqui apresentados, e que esses exemplos e modalidades são apresentados apenas 20 a título de exemplo, sendo que o escopo da invenção é destinado a ser limitado apenas pelas reivindicações aqui apresentadas da seguinte forma.

REIVINDICAÇÕES

1. FITA ADESIVA MEDICINAL, caracterizada pelo fato de compreender uma camada de adesivo termoplástico sensível à pressão em um padrão que compreende pelo menos duas tiras lineares de adesivo sensível à pressão que se cruzam entre si para formar um padrão de treliça;

sendo que uma pluralidade de aberturas paralelogrâmicas isentas de adesivo são formadas pelas tiras no padrão de treliça, com cada abertura paralelogrâmica contendo uma linha diagonal maior (A), uma linha diagonal menor (B);

10 sendo que o comprimento da linha diagonal maior (A) é de 0,5 mm a 10 mm; o comprimento da linha diagonal menor (B) é de 0,3 a 7 mm; e

sendo que a área isenta de adesivo definida pelas aberturas paralelográficas é maior que 25%; e

sendo que a camada de adesivo termoplástico sensível à

15 pressão tem uma recuperação de pelo menos 35% quando medida pelo teste
de conformidade de fluência.

2. FITA ADESIVA MEDICINAL, caracterizada pelo fato de compreender uma camada de adesivo termoplástico sensível à pressão com um padrão que compreende pelo menos duas tiras lineares do adesivo sensível à pressão que se cruzam entre si para formar um padrão de treliça;

sendo que uma pluralidade de aberturas paralelogrâmicas isentas de adesivo são formadas pelas tiras no padrão de treliça, com cada abertura paralelogrâmica contendo uma linha diagonal maior (A), uma linha diagonal menor (B);

25 sendo que o comprimento da linha diagonal maior (A) é de 0,5 mm a 10 mm; o comprimento da linha diagonal menor (B) é de 0,3 a 7 mm; e

sendo que a área isenta de adesivo definida pelas aberturas paralelográficas é maior que 25%; e

sendo que a camada de adesivo sensível à pressão não apresenta fluxo após pelo menos 19 dias a 66°C.

3. FITA ADESIVA MEDICINAL, de acordo com uma das reivindicações 1 e 2, caracterizada pelo fato de que a razão entre a largura (C) da tira adesiva linear entre as aberturas paralelogrâmicas e o comprimento da linha diagonal menor (B) é de 0,1 a 3 quando (C) é medida no ponto mais estreito entre as linhas diagonais menores (B) das aberturas paralelogrâmicas adjacentes.

4. FITA ADESIVA MEDICINAL, de acordo com uma das reivindicações 1 e 2, caracterizada pelo fato de que a razão entre a linha diagonal maior (A) da abertura e a linha diagonal menor (B) da mesma é de 15 para 1.

5. FITA ADESIVA MEDICINAL, de acordo com uma das reivindicações 1 e 2, caracterizada pelo fato de que a densidade das aberturas paralelogrâmicas é de pelo menos 5 aberturas por cm^2 .

6. FITA ADESIVA MEDICINAL, de acordo com uma das reivindicações 1 e 2, caracterizada pelo fato de que a densidade das aberturas paralelogrâmicas é de no máximo 150 aberturas por cm^2 .

7. FITA ADESIVA MEDICINAL, de acordo com uma das reivindicações 1 e 2, caracterizada pelo fato de que a espessura da camada adesiva é de 5 a 1000 μm .

8. FITA ADESIVA MEDICINAL, de acordo com uma das reivindicações 1 e 2, caracterizada pelo fato de que o peso de revestimento da camada adesiva é de 7 a 200 g/m^2 .

25 9. FITA ADESIVA MEDICINAL, de acordo com uma das reivindicações 1 e 2, caracterizada pelo fato de que o adesivo sensível à pressão comprehende um copolímero com (i) pelo menos um (met)acrilato insaturado monoetilênico que tem um grupo alquila com pelo menos 4 átomos

de carbono em média e (ii) pelo menos um monômero reforçador de insaturação monoetilênico.

10. FITA ADESIVA MEDICINAL, de acordo com uma das reivindicações 1 e 2, caracterizada pelo fato de que a camada de adesivo 5 sensível à pressão compreende adicionalmente um componente formador de película.

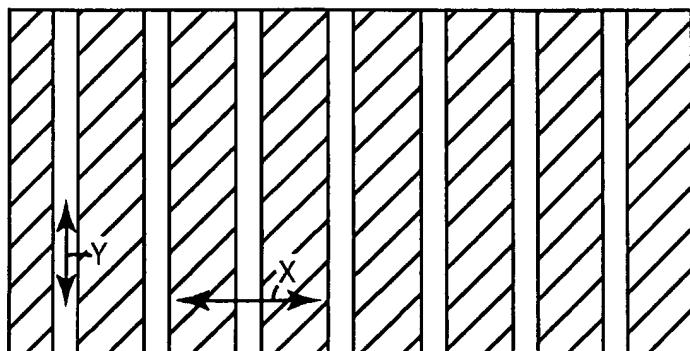


Fig. 1

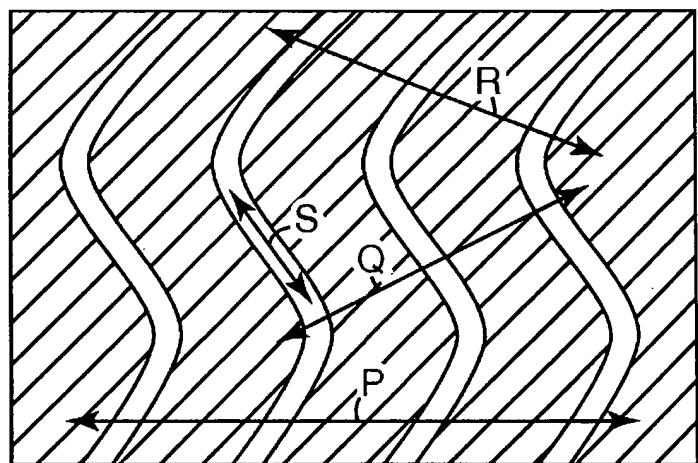


Fig. 2

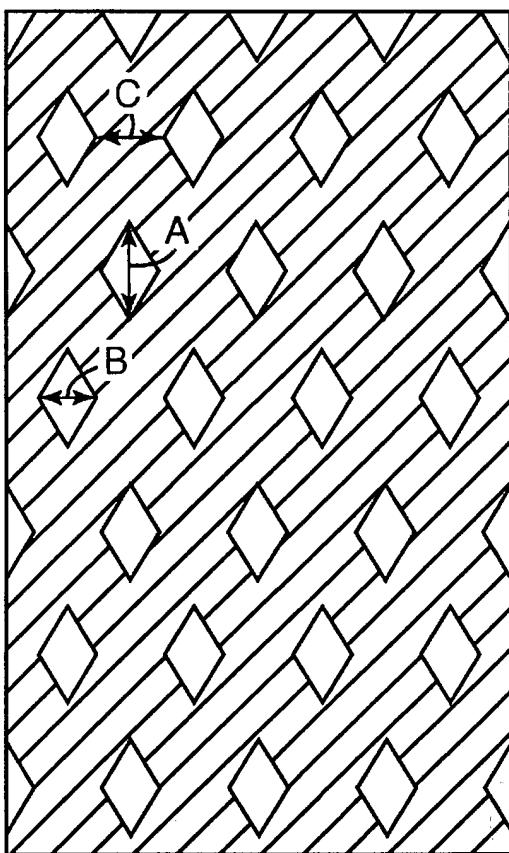


Fig. 3

RESUMO**"FITAS ADESIVAS MEDICINAIS"**

A presente invenção refere-se a uma fita adesiva que compreende uma camada de adesivo termoplástico sensível à pressão que 5 compreende um padrão de treliça formado por pelo menos duas tiras lineares que se interseccionam; sendo que o padrão de treliça forma uma pluralidade de aberturas paralelogrâmicas, que tem uma linha diagonal maior (A) e uma linha diagonal menor (B), sendo que a razão entre a linha diagonal maior (A) da abertura e a linha diagonal menor (B) da mesma é de 15 para 1; o 10 comprimento da linha diagonal maior (A) é de 0,5 mm a 10 mm; e o comprimento da linha diagonal menor (B) é de 0,3 a 7 mm.