



**Assinado
Digitalmente**

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº PI 0720996-7

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: PI 0720996-7

(22) Data do Depósito: 20/12/2007

(43) Data da Publicação do Pedido: 26/06/2008

(51) Classificação Internacional: A61F 5/02; A61F 5/443; A61F 13/15; A61L 24/00; C09J 11/04

(30) Prioridade Unionista: DK PA 2007 01003 de 06/07/2007; DK PA 2006 01673 de 20/12/2006

(54) Título: COMPOSIÇÃO ADESIVA SENSÍVEL À PRESSÃO CONTENDO SAL, CONSTRUTO ADESIVO EM CAMADAS, E, DISPOSITIVO MÉDICO

(73) Titular: COLOPLAST A/S, Sociedade Dinamarquesa. Endereço: Holtedam 1, DK-3050 Humlebaek, DINAMARCA (DK)

(72) Inventor: PETER KWOK HING LAM; ANDERS BACH; MADS LYKKE; ASTRID TOFTKAER; HASSE BUUS; TOM KONGEBO

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 02/10/2018, observadas as condições legais

Expedida em: 02/10/2018

Assinado digitalmente por:
Liane Elizabeth Caldeira Lage
Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**COMPOSIÇÃO ADESIVA SENSÍVEL À PRESSÃO CONTENDO SAL, CONSTRUTO ADESIVO EM CAMADAS, E, DISPOSITIVO MÉDICO**".

Campo da Invenção

5 A presente invenção refere-se a uma nova composição adesiva absorvente sensível à pressão contendo sal, e dispositivos médicos contendo a referida composição adesiva absorvente.

Antecedentes

10 Adesivos sensíveis à pressão têm sido usados há muito tempo para fixação de dispositivos médicos, como dispositivos de ostomia, curativos (incluindo curativos de feridas), bandagens para drenagem de feridas, dispositivos para coleta de urina, ortoses e próteses à pele.

Foi reportado que humanos por curtos períodos podem suar mais de 20 000 g/m²/24h, (Main, K., K. O. Nilsson, e N. E. Skakkebaek, 1991
15 , Influence of sex and growth hormone deficiency on sweating, Scand. J. Clin. Lab Invest 51 :475-480).

Assim, a capacidade de lidar com a umidade de adesivos de contato com a pele, isto é, tanto capacidade de absorção de água quanto taxa de transmissão de vapor de umidade do adesivo, é importante.

20 Quando se projeta um adesivo de pele um dos maiores problemas é manter a pele relativamente seca por baixo do adesivo para evitar maceração. Maceração ocorre quando a pele é incapaz de se livrar da umidade da transpiração e resulta na degradação da função de barreira da pele.

Usualmente, adesivo de pele mantém a pele seca sendo permeável à água. Isto permite que a umidade atravesse o adesivo do lado da pele para o exterior, onde é deixada evaporar. Este mecanismo não é utilizável para adesivos de pele para ostomia porque uma camada impermeável à água cobre o lado externo de um adesivo de ostomia. A camada impermeável à água evita que a descarga de ostomia penetre no adesivo pelo lado externo. Assim, evaporação de umidade não é possível. Assim, composições adesivas usadas para dispositivos de ostomia são feitas absorventes de água. Partículas absorventes ou hidrocolóides (HC) são misturados em uma matriz adesiva hidrofóbica para absorver umidade da pele e assim man-

25
30

relativamente seca. Esta técnica é bem conhecida na arte (ver por exemplo Patente US Nº 6 451 883) e forma a base para todos os adesivos de ostomia comercialmente disponíveis. A matriz adesiva no estado da arte tradicional dos adesivos de ostomia sem partículas de HC é muito hidrofóbica, com permeabilidade à água muito baixa. A única maneira da água se transferir no interior do adesivo é através das partículas de hidrocolóide que são misturadas ao mesmo. Como estas partículas são muito menores do que a espessura total da camada adesiva, a única maneira que a água tem de migrar pelo adesivo é se as partículas de HC se tocarem umas nas outras e formarem pontes para a água se permear através do mesmo. Este limite no transporte de água dita uma carga relativamente alta de partículas de hidrocolóide no adesivo de maneira que partículas suficientes se toquem, umas nas outras. Como as partículas usadas são duras em relação à matriz adesiva, esta adição de uma grande quantidade de partículas torna o adesivo duro e desconfortável para o usuário.

Com o uso de uma matriz de adesivo permeável à água, como o adesivo descrito em WO 05/032401, o transporte de água é menos dependente do número de partículas que se tocam umas às outras e menos partículas são necessárias para assegurar mobilidade de água apropriada no adesivo.

Infelizmente, reduzindo o montante de partículas absorventes, a capacidade e taxa de absorção são reduzidas. Absorção de água no adesivo é acionada por uma diferença na pressão de vapor entre a pele e o interior do adesivo. A pressão de vapor sobre os hidrocolóides cresce rapidamente em direção à pressão de vapor de equilíbrio da água à medida que a água é absorvida pelas partículas. À medida que a pressão de vapor aumenta nos hidrocolóides, a força acionadora é reduzida e o transporte de água fica mais lento. Este também seria o caso de um adesivo de HC comum com matriz adesiva impermeável, mas, neste caso, o transporte de água é auxiliado pelas partículas expansoras que começam a tocar mais partículas vizinhas e formam mais pontes. Deste modo, a resistência contra o fluxo de água se reduz e compensa a força de acionamento menor.

Assim, a redução do montante de partículas não só reduz a capacidade de absorção, mas também reduz a taxa de absorção do adesivo. Usando a tecnologia conhecida de hoje não é possível fabricar um adesivo de ostomia que seja macio, tenha alta capacidade de absorção de água e também tenha uma absorção transiente de água relativamente alta e constante.

A presente invenção provê um adesivo absorvente com carga muito baixa de partículas e ainda tendo alta capacidade de absorção de água.

10 Sumário da Invenção

De acordo com a presente invenção refere-se a uma composição adesiva sensível a pressão composta de uma fase contínua e uma fase descontínua em que

15 a) a fase contínua inclui um polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água; e

b) a fase descontínua inclui um sal solúvel em água.

Breve Descrição dos Desenhos

A Figura 1 mostra o ganho de peso de adesivos após 24h em água salgada (salina). Adesivos CA1 e A1-5 são plotados como função do teor de NaCl.

Na Figura 2 resultados de absorção de água de adesivos contendo 20% em peso de NaCl são plotados versus permeabilidade a água do adesivo puro.

25 A Figura 3 ilustra a absorção de água quando se usam diferentes sais.

Descrição Detalhada da Invenção

A presente invenção refere-se a uma composição adesiva sensível a pressão contendo uma fase contínua e uma fase descontínua em que

30 a) a fase contínua inclui um polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água; e

b) a fase descontínua inclui um sal solúvel em água.

Neste contexto, a composição total de adesivo significa a fase

descontínua e a fase contínua em combinação.

Neste contexto a fase descontínua significa o(s) sal(is) ou mistura de sais e quaisquer outros materiais sólidos, preferivelmente em forma particulada, como carga (amido nativo), colorantes, hidrocolóides etc., que
5 são distribuídos na fase contínua. Neste contexto a fase contínua significa a composição total de adesivo com exceção da fase descontínua.

A presente invenção provê um adesivo absorvente com carga muito baixa de partículas e ainda alta capacidade de absorção de água. Estas características muito atraentes são obtidas usando, como absorvente,
10 cristais de sais solúveis em água em vez de partículas absorventes de água. Além disso, é necessário que a matriz de adesivo seja permeável a vapor d'água e impermeável a íons. Desta maneira, vapor d'água pode se difundir pelo cristal de sal e lentamente dissolvê-lo, mas os íons do sal dissolvido não podem escapar da matriz de adesivo.

15 Usualmente sais solúveis em água não podem ser usados como partículas absorventes porque ao entrarem em contato com água, eles se dissolvem e se lixiviarão da matriz polimérica.

Surpreendentemente, a combinação de sal solúvel em água e polímero permeável pode absorver umidade sem o efeito negativo da lixiviação da solução salina. Uma teoria de como isto funciona é a de que a distribuição de polímero e sal provê um efeito osmótico e a umidade é transportada através do polímero permeável a vapor, mas impermeável a líquido, que age como uma membrana. O polímero impermeável a líquido também
20 tem a função de selagem da solução de sal até que o equilíbrio de pressão tenha se alterado suficientemente. Isto, no uso normal destes adesivos, não
25 é nunca alcançado, de modo que o transporte é essencialmente somente em uma direção. Como não há túnel ou abertura que leva diretamente à superfície do adesivo, a solução salina não pode se lixiviar.

Um cristal de sal em uma matriz de adesivo "absorve" de maneira fundamentalmente diferente de um hidrocolóide normal em uma matriz de adesivo:
30

Em primeiro lugar, o montante de água que um cristal de sal po-

de absorver em uma dada pressão parcial de água pode ser enorme comparado ao do hidrocolóide. Por exemplo, em temperatura ambiente a 75% de umidade relativa (RH), sal de cozinha comum (NaCl) pode absorver cerca de 3 vezes seu próprio peso enquanto um hidrocolóide como Aquasorb A800
5 somente absorve cerca de 0,2 vezes seu próprio peso. Assim, sal de cozinha comum tem uma capacidade de absorção de água de uma ordem de magnitude superior a dos hidrocolóides. Além disso, a pressão de vapor sobre uma partícula de sal é independente do montante de água absorvido até que o cristal de sal seja completamente dissolvido. Esta ação é diferente da
10 da partícula de hidrocolóide onde a pressão de vapor de equilíbrio aumenta rapidamente com o montante de água absorvido. Quando a pressão de vapor aumenta, a diferença entre a pressão de vapor sobre a pele e o adesivo é reduzida e assim a força acionadora do transporte de água é reduzida. Esta diferença nos efeitos da pressão de vapor torna a taxa de absorção de
15 um adesivo com cristais de sal mais constante no tempo e menos uma função do montante de água absorvida.

Finalmente, o comportamento mecânico do adesivo pode se alterar durante a absorção de água. Quando nenhuma água é absorvida em um adesivo com cristais de sal, o adesivo se tornará mais duro do que o
20 adesivo equivalente sem partículas. Isto porque as partículas cristalinas são mais duras do que a matriz do adesivo. No entanto, à medida que o adesivo começa a absorver água, os cristais são dissolvidos e o adesivo se torna cada vez mais macio.

Um benefício surpreendente do sal se transformando em líquido
25 ao se dissolver, mas ainda sendo mantido em bolsas no interior da matriz polimérica, é que os módulos do adesivo são reduzidos. O adesivo se torna mais macio e ainda mais confortável ao uso. Mas não há redução na resistência da erosão.

Da física da dissolução de sais, é possível, em uma aproximação de primeira ordem, calcular a solubilidade mínima do sal para obter
30 taxas de absorção satisfatórias. A lei de Raoult ensina que a pressão de vapor de equilíbrio de uma espécie (no presente caso: água) sobre uma solução

contendo a espécie é igual à pressão de vapor saturada da espécie pura multiplicada pela sua fração molar na solução.

$$p_{H_2O} = x_{H_2O} p_{H_2O}^{sat}$$

De acordo com a invenção, é desejável que a pressão de vapor nas partículas seja inferior a 98% de água pura (muito próximo à água isotônica) porque o gradiente de pressão de vapor entre a pele e o adesivo é necessário para haver transporte de água para o adesivo. A partir da exigência de pressão de vapor mínima de acordo com a invenção e da lei de Raoult é possível calcular a solubilidade mínima de sal:

$$0,98 > p_{H_2O} / p_{H_2O}^{sat} = x_{H_2O} = n_{H_2O} / (n_{H_2O} + n_{sal})$$

onde p_{H_2O} é a pressão parcial da água, $p_{H_2O}^{sat}$ é pressão de vapor da água pura, x_{H_2O} é a fração molar de água e n_{H_2O} e n_{sal} são concentrações molares de água e sal.

De acordo com esta equação a solubilidade mínima do sal é calculada como 1,13 mol/L H_2O .

Um sal solúvel em água de acordo com a invenção pode ser um sal inorgânico ou um sal orgânico.

Neste contexto um sal inorgânico solúvel em água significa qualquer substância ácida em que dois ou mais elementos químicos diferentes de carbono são combinados, quase sempre em proporções definidas, bem como alguns compostos contendo carbono, mas não tendo ligações carbono-carbono (por exemplo, carbonatos, cianetos), onde todos os íons hidrogênio do ácido ou parte dos mesmos são substituídos com íons metálicos ou radicais eletropositivos, e a substância é totalmente solúvel a 1 mol por litro ou mais em água a uma solução transparente.

De acordo com uma modalidade da invenção o sal solúvel em água é totalmente solúvel a 1 mol por litro.

Neste contexto um sal orgânico solúvel em água significa o produto de reação de um ácido orgânico e uma base, por exemplo, acetato de sódio (CH_3COONa) da reação de ácido acético (CH_3COOH) e hidróxido de sódio ($NaOH$), e a substância é totalmente solúvel a 1 mol por litro ou mais em água fornecendo uma solução transparente.

De acordo com uma modalidade da invenção a composição adesiva sensível a pressão inclui um sal inorgânico.

De acordo com uma modalidade da invenção a composição adesiva sensível a pressão inclui um sal inorgânico solúvel em água, onde o
5 íon positivo é qualquer cátion, preferivelmente do grupo um, grupo dois, metais de transição, alumínio e amônio.

De acordo com uma modalidade da invenção a composição adesiva sensível a pressão inclui sal inorgânico solúvel em água do grupo, mas não-limitado a ele, que consiste em NaCl, CaCl₂, K₂SO₄, NaHCO₃,
10 Na₂CO₃, KCl, NaBr, NaI, KI, NH₄Cl, AlCl₃ e misturas dos mesmos. De acordo com uma modalidade preferida da invenção o sal solúvel em água é NaCl.

De acordo com outra modalidade da invenção a composição adesiva sensível a pressão inclui um sal orgânico.

15 De acordo com uma modalidade da invenção a composição adesiva sensível a pressão inclui um sal orgânico solúvel em água do grupo, mas não-limitado a ele, que consiste em CH₃COONa, CH₃COOK, COONa, COOK e misturas dos mesmos.

De acordo com uma modalidade da invenção, o teor de sal solúvel em água é inferior a 40% em peso da composição adesiva sensível a
20 pressão total.

De acordo com uma modalidade da invenção a composição adesiva sensível a pressão inclui polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água do grupo, mas não-limitado a ele, que consiste em poli(óxido de propileno), poliuretano, silicone, poliacrílico ou etileno acetato de vinila e misturas
25 dos mesmos.

Neste contexto, um polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água significa um polímero que absorve menos de 5% em peso, preferivelmente menos de 1 %, em equilíbrio e tem uma taxa de transmissão de vapor
30 de umidade superior a 20 g/m²/24hrs, preferivelmente superior a 100 g/m²/24hrs.

Em uma modalidade da invenção o polímero hidrofóbico perme-

ável a vapor d'água é reticulado.

Neste contexto uma reticulação significa uma pequena região em uma macromolécula (estrutura de cadeia polimérica) da qual emanam mais de 2 cadeias. A ligação pode ser covalente, física ou iônica.

5 Em outra modalidade da invenção o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água tem uma permeabilidade acima de $20 \text{ g/m}^2/24\text{h}$.

Em outra modalidade da invenção o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água é um copolímero em bloco. Neste contexto um copolímero em bloco significa um copolímero em que as unidades repetitivas da
10 cadeia principal ocorrem em blocos, por exemplo, $-(a)_m-(b)_n-(a)_p-(b)_q-$ onde a e b representam as unidades repetitivas.

Em uma modalidade preferida da invenção o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água é poli(óxido de propileno).

Em uma modalidade preferida da invenção o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água é poliuretano.
15

Em uma modalidade preferida da invenção o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água é silicone.

Em uma modalidade preferida da invenção o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água é poliacrílico.

20 Em uma modalidade preferida da invenção o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água é etileno acetato de vinila.

Tamanho de partícula preferido da fase descontínua é tão pequeno quanto possível, partículas menores são mais difíceis de ver a olho nu e fornecerão produtos que são mais agradáveis à vista. Um limite superior
25 no tamanho de partícula é o tamanho da menor dimensão do adesivo. Assim, um adesivo com $300 \text{ }\mu\text{m}$ de espessura não deve conter partículas com diâmetros superiores a $300 \text{ }\mu\text{m}$. Há uma tendência das partículas higroscópicas se aglomerarem e este efeito aumentará com a redução do tamanho de partícula. Assim, um tamanho de partícula preferido seria de $10\text{-}300 \text{ }\mu\text{m}$.
30 Além disso, as partículas podem conter um agente antiaglomerante para reduzir a aglomeração de pequenas partículas.

De acordo com uma modalidade da invenção o polímero hidro-

fóbico permeável a vapor d'água compreende o produto de reação de:

(i) um polímero poli(óxido de alquileno) tendo um ou mais grupos terminais insaturados, e

5 (ii) um organossiloxano contendo um ou mais grupos Si-H, realizada na presença de um catalisador de reação de adição.

De acordo com outra modalidade da invenção a composição adesiva sensível a pressão compreende mais de 90 % p/p do polímero poli(óxido de alquileno) que consiste em porções óxido de alquileno polimerizadas tendo três ou mais átomos de carbono.

10 De acordo com outra modalidade da invenção, a composição de adesivo compreende o produto de reação de:

(i) um polímero poli(óxido de alquileno) tendo pelo menos dois grupos terminais insaturados, e em que mais de 90 % p/p do polímero poli(óxido de alquileno) consiste em porções de óxido de alquileno polimerizadas tendo três ou mais átomos de carbono,

15 (ii) um agente de reticulação polissiloxano contendo 3 ou mais grupos Si-H e opcionalmente

(iii) um extensor de cadeia de polissiloxano contendo até 2 grupos Si-H

20 realizada na presença de um catalisador de reação de adição.

De acordo com uma modalidade preferida da invenção o catalisador de reação de adição é um complexo Pt vinil siloxano.

De acordo com uma modalidade preferida da invenção o polímero poli(óxido de alquileno) é poli(óxido de propileno).

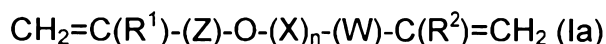
25 De acordo com uma modalidade preferida da invenção a percentagem em peso do poli(óxido de alquileno) no referido produto de reação é de 60 % ou mais.

O polímero poli(óxido de alquileno) tendo um ou mais grupos insaturados pode ser ramificado ou linear.

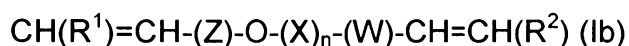
30 No entanto, adequadamente, o polímero poli(óxido de alquileno) é linear e tem dois grupos terminais insaturados. Em uma modalidade particular da invenção o polímero poli(óxido de alquileno) é poli(óxido de propile-

no).

O poli(óxido de propileno) que possui grupos terminais insaturados pode ser um composto de fórmula



5 ou



em que

R^1 e R^2 são independentemente selecionados entre hidrogênio e C_{1-6} -alquila;

Z e W são C_{1-4} -alquileno;

10 X é $-(\text{CH}_2)_3-\text{O}-$ ou $-\text{CH}_2-\text{CH}(\text{CH}_3)-\text{O}-$; e

n é 1 - 900, mais preferivelmente 10 - 600, ou no máximo da preferência 20 - 600.

O peso molecular médio numérico do poli(óxido de alquileno) tendo grupos terminais insaturados fica adequadamente entre 500 e 100

15 000, com maior preferência entre 500 e 50 000 e no máximo da preferência entre 1 000 e 35 000.

Poli(óxido de propileno) tendo grupos terminais insaturados podem ser preparados como descrito na Patente US No 6 248 915 e WO 05/032401 ou analogamente aos métodos aqui descritos. Outros polímeros

20 poli(óxido de alquileno) podem ser preparados analogamente.

O agente de reticulação polissiloxano contendo 3 ou mais grupos Si-H é adequadamente um composto tendo a fórmula



em que

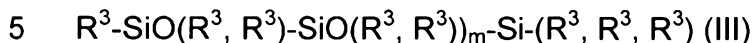
25 pelo menos três dos grupos R é hidrogênio e o restante dos grupos R são, cada um, independentemente selecionados entre C_{1-12} -alquila, C_{3-8} -cicloalquila, C_{6-14} -arila, e C_{7-12} -arilalquila; e

m é 5-50, ou preferivelmente 10-40. O peso molecular médio numérico determinado por GPC é adequadamente 500-3000.

30 Um ou mais agentes de reticulação de fórmula (II) podem ser usados na reação de reticulação. Em uma modalidade da invenção, a mistura de um ou mais agentes de reticulação de fórmula (II) contendo 3 ou mais

grupos Si-H e um extensor de cadeia de polissiloxano contendo até 2 grupos Si-H é usada na reação de reticulação.

O extensor de cadeia de polissiloxano é adequadamente um composto tendo a fórmula



em que

até 2 dos grupos R^3 é hidrogênio e o restante dos grupos R^3 são, cada um, independentemente selecionado entre C_{1-12} -alquila, C_{3-8} -cicloalquila, C_{6-14} -arila, e C_{7-12} -arilalquila; e

10 m é 0 -50. O peso molecular médio numérico determinado por GPC fica adequadamente entre 200 e 65 000, no máximo da preferência entre 200 e 17500.

Neste contexto C_{1-12} -alquila significa um grupo alquila linear ou ramificado tendo 1 a 12 átomos de carbono, C_{1-8} -alquila significa um grupo
15 alquila linear ou ramificado tendo 1 a 8 átomos de carbono, e C_{1-6} -alquila significa um grupo alquila linear ou ramificado tendo 1 a 6 átomos de carbono, como metila, etila, propila, isopropila, butila, pentila e hexila.

Neste contexto C_{1-4} -alquilenos significa um grupo alquilenos divalente linear ou ramificado tendo 1 a 4 átomos de carbono, como metileno,
20 etileno, propileno, isopropileno, butilenos e isobutileno.

Neste contexto C_{3-8} -cicloalquila significa um grupo alquila cíclico tendo 3-8 átomos de carbono, como ciclopentila e ciclo-hexila.

Neste contexto C_{6-14} -arila significa um grupo fenila ou naftila opcionalmente substituído com C_{1-6} -alquila, como tolila e xilila.

25 Neste contexto C_{7-12} -arilalquila significa arila ligada a um grupo C_{1-6} -alquila, onde C_{1-6} -alquila e arila é como definido acima, como benzila, fenetila e o-metilfenetila.

No composto de fórmula (II) e no composto de fórmula (III), os grupos R e R^3 , que não são hidrogênio, são adequadamente, cada um, in-
30 dependentemente selecionados a partir de um componente do grupo C_{1-6} -alquila, C_{6-14} -arila ou C_{7-12} -arilalquila. Os grupos Si-H podem ser situados no final do composto de fórmula (II). Entretanto, pelo menos um grupo Si-H é

preferivelmente posicionado no interior da cadeia $-(\text{SiO}(\text{R}^3, \text{R}^3))_m-$ do composto de Formula (II).

O agente de reticulação polissiloxano e o extensor de cadeia podem ser preparados como descrito no Pedido de patente japonesa 2002-
5 224706 e WO 05/032401 ou analogamente aos métodos aqui descritos.

Uma reação de adição é, em seus termos mais simples, uma reação química em que os átomos de um elemento ou composto reagem com uma dupla ligação ou tripla ligação em um composto por abertura de uma das ligações e ficando ligado ao mesmo, formando um composto maior.
10 Reações de adição são limitadas a compostos químicos que possuem átomos com ligações múltiplas. Hidrossililação é uma reação de adição entre, por exemplo, uma dupla ligação carbono-carbono em um composto e um hidrogênio reativo de siloxano de hidrogênio.

Catalisadores de reação de adição adequados são quaisquer
15 catalisadores de hidrossililação, preferivelmente catalisadores de platina (Pt). Catalisadores de Pt para a primeira parte do selante de dois componentes são descritos na patente US Nº 6 248 915. Levando em consideração o potencial de toxicidade, catalisador de complexo de Pt onde Pt está em um estado de valência de zero é preferido. Catalisadores preferidos são complexos platina-vinilsiloxano e platina-olefina, como Pt-divinil tetrametil dissiloxano.
20

A reação é adequadamente realizada pura em uma temperatura entre 25°C e 150°C. Não é necessário usar um solvente para a reação, o que é uma vantagem para qualquer adesivo, mas especialmente para aplicações na pele.
25

Adequadamente, a razão do número de grupos Si-H reativos no agente de reticulação polissiloxano para o número de grupos insaturados no óxido de polipropileno, que são reativos com grupos Si-H nas condições de reação está entre 0,2 e 1,0.

30 O montante de polissiloxano usado para a reticulação é adequadamente inferior a 15 % p/p, e mais preferivelmente inferior a 10 % p/p do montante de polímero poli(óxido de alquilenos) tendo grupos terminais insatu-

rados. A reação de reticulação não leva a reticulação completa de todos os polímeros poli(óxido de alquilenos). O adesivo inclui uma mistura de polímeros poli(óxido de alquilenos) reticulados e não-reticulados.

5 A composição adesiva sensível a pressão de acordo com a invenção pode conter outros ingredientes convencionais para composições adesivas, como agentes de pegajosidade, extensores, polímeros não-reativos, óleos (por exemplo, poli(óxido de propileno), copolímeros de óxido de etileno-óxido de propileno, óleo mineral), plastificantes, cargas, tensoativos. O adesivo pode também conter ingredientes farmacêuticamente ativos.
10 Estes ingredientes opcionais podem estar presentes na mistura de reação durante a reação de reticulação.

Em uma modalidade da invenção a composição adesiva sensível a pressão contém uma fase contínua e uma fase descontínua em que

- 15 a) a fase contínua é permeável a vapor de água e hidrofóbica; e
b) a fase descontínua contém um sal solúvel em água.

Em uma modalidade preferida da invenção a fase contínua permeável a vapor de água e hidrofóbica contém um polímero como descrito acima.

20 Em uma modalidade da invenção a composição adesiva sensível a pressão contém adicionalmente hidrocolóide.

Em uma modalidade preferida da invenção o montante de hidrocolóide é inferior a 50% peso/peso da composição total.

25 Outra modalidade da invenção é um conjunto adesivo em camadas contendo uma camada de suporte e pelo menos uma camada de uma composição adesiva sensível a pressão de acordo com a invenção.

A invenção pode ser espumada formando um adesivo espumado de várias maneiras, seja quimicamente ou mecanicamente. Agentes químicos de sopro ou outros materiais adicionados à própria fórmula do adesivo podem gerar bolhas de gás por vários mecanismos. Estes mecanismos incluem, mas não são limitados a, reação química, mudanças físicas, decomposição térmica ou degradação química, lixiviação de uma fase dispersa,
30 volatilização de materiais de baixo ponto de ebulição ou uma combinação

destes métodos.

Quaisquer dos agentes químicos de sopro conhecidos comercialmente podem ser usados. O agente químico de sopro adequado é não-tóxico, bem tolerado pela pele, e ambientalmente seguro, tanto antes como
5 depois da decomposição.

O montante de agente químico de sopro a ser adicionado à mistura adesiva pode ficar na faixa de cerca de 0,01 % até cerca de 90% em peso, com uma faixa prática de cerca de 1 % até cerca de 20% em peso. O
10 montante de gás a ser adicionado pode ser determinado medindo o montante de gás gerado a partir de uma mistura selecionada e calculando o montante de espuma requerido para o produto final, levando em conta por experiência o montante de gás perdido na atmosfera durante o processo de espumação.

Outro método para formar um adesivo espumado da invenção é
15 um método em que um processo mecânico é usado para adicionar um agente de sopro físico, como criar uma estrutura espumada batendo a massa de adesivo em espuma. Muitos processos são possíveis incluindo processos envolvendo incorporação de ar, nitrogênio, dióxido de carbono, ou outros gases ou líquidos voláteis de baixo ponto de ebulição durante o processo de
20 fabricação do adesivo.

A invenção refere-se também a dispositivos médicos contendo a composição adesiva sensível a pressão descrita acima.

O dispositivo médico contendo uma composição adesiva de acordo com a invenção pode ser um dispositivo de ostomia, um curativo (incluindo curativos de feridas), uma bandagem para drenagem de feridas, uma
25 bandagem para proteção da pele, um dispositivo para coleta de urina, uma ortose ou uma prótese, por exemplo, uma prótese de mama, e um dispositivo eletrônico como um instrumento de medida ou uma fonte de energia como uma bateria.

30 O dispositivo médico pode também ser uma fita (por exemplo uma fita ou filme elástico), ou um curativo ou uma bandagem, para fixar um dispositivo médico, ou uma parte do dispositivo médico à pele, ou para sela-

gem em torno de um dispositivo médico fixado na pele. O dispositivo médico pode, em sua construção simplificada ao máximo, ser uma construção adesiva contendo uma camada de uma composição adesiva sensível a pressão de acordo com a invenção e uma camada de suporte.

- 5 A camada de suporte é convenientemente elástica (de baixo módulo), permitindo que a construção adesiva se amolde ao movimento da pele tornando o seu uso mais confortável.

 A espessura da camada de suporte usada de acordo com a invenção depende do tipo de suporte usado. Para filmes de polímero, como
10 filmes de poliuretano, a espessura total pode ficar entre 10 e 100 μm , preferivelmente entre 10 e 50 μm , com máxima preferência cerca de 30 μm .

 Em uma modalidade da invenção a camada de suporte não é permeável a vapor.

 Em outra modalidade da invenção a camada de suporte é permeável a vapor de água e tem uma taxa de transmissão de vapor de umidade
15 de superior a 500g/m^2 24h. Neste caso a construção adesiva da invenção pode prover uma boa taxa de absorção de umidade e capacidade de absorção e é capaz de transportar uma grande quantidade de umidade através da construção e para fora da pele. Tanto a composição química como a construção física da camada adesiva e a construção química e física da camada
20 de suporte afetam a permeabilidade a vapor de água. Quanto à construção física, a camada de suporte pode ser contínua (sem buracos, perfurações, indentações, sem partículas ou fibras adicionadas afetando a permeabilidade a vapor de água) ou descontínua (com buracos, perfurações, indentações, partículas ou fibras adicionadas afetando a permeabilidade a vapor de
25 água).

 A taxa de transmissão de vapor de umidade adequada da camada de suporte é superior a $500\text{ g/m}^2/24\text{ h}$, mais preferivelmente acima de $1000\text{ g/m}^2/24\text{ h}$, ainda mais preferivelmente acima de $3000\text{ g/m}^2/24\text{ h}$ e com
30 máxima preferência acima de $10\,000\text{ g/m}^2/24\text{ h}$.

 A composição adesiva de acordo com a invenção é adequada para fixar um dispositivo protético na pele. Por exemplo, prótese de mama

poderia ser fixada usando adesivos descritos nesta patente. A composição adesiva de acordo com a invenção é superior ao estado da arte porque pode manter a pele seca absorvendo umidade. A composição adesiva é de natureza completamente elástica. Ela só absorve água e não é permitido vazamento do absorvente. Assim, deformações são reversíveis pela elasticidade do adesivo e absorção de água é reversível por secagem. A composição adesiva de acordo com a invenção é, portanto, muito adequada como um adesivo reusável.

Um dispositivo de ostomia da invenção pode estar na forma de um wafer adesivo formando parte de um dispositivo de duas peças ou na forma de um dispositivo de uma peça contendo uma bolsa coletora para receber o material que sai do estoma e um flange adesivo para fixar o dispositivo de uma peça à pele do ostomado. Uma bolsa coletora separada pode ser fixada ao wafer adesivo por qualquer maneira conhecida, por exemplo, por meio de um acoplamento mecânico usando um anel de acoplamento ou pelo uso de flanges adesivos. O adesivo de acordo com esta invenção pode ser uma entre várias camadas que formam a lâmina adesiva total.

Em outra modalidade da invenção, o adesivo é parte de um dispositivo de coleta de fezes, fixando uma bolsa ou outro dispositivo de coleta na pele perianal.

Um curativo ou lâmina adesiva da invenção pode ter bordas biseladas a fim de reduzir o risco de "enrolamento" da borda do curativo, reduzindo o tempo de uso. O biselamento pode ser efetuado descontinuamente ou continuamente de maneira conhecida, por exemplo, como descrito na Patente EP Nº 0 264 299 ou Patente US Nº 5133821

Experimental

Os materiais seguintes foram usados para preparar adesivos sensíveis a pressão de acordo com a invenção e composição adesiva sensível a pressão para comparação:

ACX003, poliéter terminado com alila (poli (óxido de propileno)) viscosidade 16 Pa.s de Kaneka. Catalisador, Pt-VTS. Pt-VTS é Pt-divinil tetrametil dissiloxano em IPA (Pt 3,0 % em peso). CR600, agentes de cura

poli-alquil hidrogênio siloxano de Kaneka. Kraton 1107 (Kraton) SIS, Estireno 15%.

Arkon P115: resina hidrocarbônica saturada alicíclica de Arakawa Chemical Industries.

- 5 DOA: Adipato de dioctila, plastificante da International Speciality Chemicals Ltd. Gelva GMS2853 copolímero acrílico da Cytec Surface Specialties Nordic A/S

Poliol: 14944-44 H dev. polioli da DOW.

Vorastar: Isocianato, HB6013 da DOW.

- 10 Silicone A: Dow Croning 7-9677 Parte A

Silicone B: Dow Croning 7-9677 Parte B

Filme PU : BL9601 , Intellicoat. MWTR=10 000 g/m²/24h

Métodos

- 15 Determinação de taxa de transmissão de vapor de umidade (moisture vapor transmission rate (MVTR))

MVTR é medida em gramas por metro quadrado (g/m²) em um período de 24 horas usando um método de copo invertido.

- É usado um recipiente ou copo que é impermeável para água e vapor de água tendo uma abertura. 20 ml de água salina (0,9%NaCl em água desmineralizada) são colocados no recipiente e a abertura é selada com o filme adesivo em teste. O recipiente, com duplicata, é colocado em um gabinete de umidade aquecido eletricamente e o recipiente ou copo é colocado com o lado de cima para baixo de modo que a água fique em contato com o adesivo. O gabinete é mantido a 37°C e 15% de umidade relativa (RH). Após cerca de uma hora, os recipientes são considerados como estando em equilíbrio com o entorno e são pesados. 24 h após a primeira pesagem, os recipientes são pesados novamente. A diferença de peso é devida à evaporação de vapor transmitido através do filme adesivo. Esta diferença é usada para calcular a taxa de transmissão de vapor de umidade ou MVTR. MVTR é calculada como a perda de peso após 24 h dividida pela área da abertura no copo (g/m²/24h). A MVTR de um material é uma função linear da espessura do material. Assim na indicação de MVTR para caracterizar um material, é

importante informar a espessura do material para o qual MVTR é relatado. Usamos 150 μm como referência. Se amostras mais finas ou mais espessas foram medidas, a MVTR é indicada como correspondendo a uma amostra de 150 μm . Assim uma amostra de 300 μm com uma medição de MVTR de 10 $\text{g}/\text{m}^2/24\text{h}$ é registrada como tendo $\text{MVTR}=20\text{g}/\text{m}^2/24\text{h}$ para uma amostra de 150 μm em vista da relação linear entre espessura e MVTR da amostra. Finalmente, notamos que usando este método, introduzimos um erro quando é empregado um filme de PU como suporte. Entretanto a permeabilidade para água do filme usado é muito alta ($10\,000\text{g}/\text{m}^2/24\text{h}$) e o erro introduzido é muito pequeno.

Determinação de Absorção de Água

Peça de adesivo de $1\times 22\times 22\text{ mm}^3$ foram imersas em água salina (0,9% NaCl em água desmineralizada) a 37°C . As amostras foram removidas e estendidas cuidadosamente para o excesso de água sair por gotejamento (dripped dry), sendo pesadas após 30, 60, 90, 120, 240, e 1440 horas. A mudança de peso é registrada e indicada como ganho de peso em g/cm^2 .

Preparação de Amostra

Adesivo A1-5 e A2p

Adesivo Base: 100 g de adesivo base foram produzidos por mistura de polímero AC003, reticulador CR600 e catalisador em razões fornecidas na tabela abaixo.

Tabela 1: Razões de mistura de adesivo base de PPO

Polímero AC003 – batelada 3076	96,45
Reticulador CR 600	3,45
Catalisador	0,10

Para produzir amostras para absorção de água, 20 g de adesivo base foram transferidos para um pequeno bécher e misturados com um montante pré-calculado de NaCl para produzir razões em peso fornecidas na Tabela 2. A lama foi curada entre dois protetores com um mm de distância entre eles para produzir uma folha de adesivo de 1 mm de espessura.

Adesivo A2p foi produzido revestindo um filme de PU (BL9601)

com uma camada adesiva de 150 μm de espessura e curando o adesivo a 100°C por 1 hora.

Adesivo Comparativo CA1

25 g de adesivo base de A1-5 foram curados entre duas peças de protetores com 1 mm de distância entre eles para produzir uma lâmina de adesivo de 1 mm de espessura.

Adesivo Comparativo CA2 e CA2p

Em primeiro lugar, foi feita a mistura de adesivo base (adesivo SIS): Kraton 1107 (15 g), Arkon P115 (25 g) e óleo DOA (5 g) foram misturados em um Misturador Z por 40 minutos a 140°C sob vácuo de 100 mbar. 10 g deste adesivo foram removidos e 8,75 g de NaCl foram adicionados, a mistura continuando por 10 min.

CA2p foi produzido prensando adesivo sem NaCl entre um protetor e um filme de PU (BL9601). A espessura do adesivo ficou em 300 μm . CA2 foi produzido por moldagem por compressão da massa de adesivo contendo sal entre dois protetores com uma distância de 1 mm entre eles para produzir uma folha de adesivo de 1 mm de espessura.

Adesivo A9-12 e Adesivo Comparativo CA3

Um adesivo base como o preparado para o adesivo A1-5 foi produzido. 20 g de material base foram misturados com 5,0 g de um sal (A9-12) ou sílica gel (CA3). A lama foi curada entre dois protetores com uma distância de 1 mm entre eles para produzir uma folha de adesivo de 1 mm de espessura.

Adesivo A6 e A6p

Um adesivo de PU foi preparado misturando 100,0 g de poliol (14944-44 H dev. poliol da DOW) e 23,5 g de um isocianato (Vorastar HB6013 da DOW). Os componentes foram misturados completamente manualmente. Para produzir A6p, um pouco deste adesivo foi revestido em um filme de PU (BL9601) com permeabilidade a água muito alta. A espessura do revestimento de adesivo foi de 150 μm . A6 foi produzido a partir do adesivo remanescente; 20 g foram transferidos para um pequeno bécher e misturados com 5,0 g de NaCl. A lama foi curada entre dois protetores com 1

mm de distância entre eles para produzir uma folha de adesivo de 1 mm de espessura. A cura foi um pouco lenta e teve de ser realizada em um forno rotativo para evitar sedimentação das partículas de sal.

Adesivo A7 e A7p

- 5 Um adesivo de silicone foi preparado pela mistura de 50,0 g de Silicone A e 50,0 g de Silicone B. Os componentes foram misturados cuidadosamente manualmente.

- 10 Para produzir A7p, um pouco deste adesivo foi revestido em um filme de PU (BL9601) com permeabilidade a água muito alta. A espessura do revestimento de adesivo foi de 150 μm . A7 foi produzido a partir do restante; 20 g foram transferidos para um pequeno bécher e misturados com 5,0 g de NaCl. A lama foi curada entre dois protetores com 1 mm de distância entre eles para produzir uma folha de adesivo de 1 mm de espessura

Adesivo A8 e A8p

- 15 200 g de um adesivo acrílico contendo 35% Gelva GMS2853 e 65% acetato de etila foram misturados. Para produzir A8p, um pouco deste adesivo foi revestido em um filme de PU (BL9601) com permeabilidade a água muito alta.

- 20 Após o revestimento, os solventes foram deixados evaporar deixando para trás somente uma camada de polímeros. A espessura final do revestimento de adesivo foi de 340 μm . A8 foi produzido a partir do restante; 60 g foram transferidos para um pequeno bécher e misturados com 5,25 g de NaCl. A lama foi 'curada' por evaporação de solvente, deixando para trás 21g de polímero e 5,25 g de NaCl (20 % sal NaCl por peso). Adesivos de 1 mm de espessura foram produzidos para testes de absorção de água.

25 Amostras preparadas são tabuladas abaixo em termos de seu teor percentual em peso.

Tabela 2: Adesivos permeáveis com diferentes quantidades de partículas absorventes

	CA1	A1	A2	A3	A4	A5
Adesivo PPO	100,0	90,0	80,0	70,0	60,0	50,0
NaCl	0	10,0	20,0	30,0	40,0	50,0

Tabela 3: Adesivos com diferentes permeabilidades e a mesma quantidade de sal

	CA2	A2	A6	A7	A8
Adesivo SIS	80,0				
Adesivo PPO		80,0			
Adesivo PU			80,0		
Adesivo silicone				80,0	
Adesivo acrílico					80,0
NaCl	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0

Tabela 4: Adesivos para teste de permeabilidade a vapor d'água da matriz de adesivo

	CA2p	A2p	A6p	A7p
Adesivo SIS	100			
Adesivo PPO		100		
Adesivo PU			100	
Adesivo silicone				100

5 **Tabela 5:** Adesivo permeável com diferentes partículas absorventes

	CA3	A2	A9	A10	A11	A12
Adesivo PPO	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0
Sílica gel	20,0					
NaCl		20,0				
CaCl ₂ . 2H ₂ O			20,0			
K ₂ SO ₄				20,0		
KAc					20,0	
NaHCO ₃						20,0

Efeito da Concentração de Sal

Para investigar o efeito da concentração de sal, um experimento de absorção de água foi realizado para amostras A1-5 e CA1 para compara-

ção. São apresentados os resultados abaixo em termos de água absorvida após 24 horas de submersão em água salina. Algum sal deve ter sido carregado pela água do adesivo, reduzindo o montante de ganho de peso para altas cargas de sal. Da Figura 1, verificamos que quando não há sal presente no adesivo (Adesivo Comparativo CA1), não há praticamente nenhuma absorção de água após 24h. A curva de concentração parece alcançar um máximo entre 30 e 40% em peso, após o que a absorção diminui (provavelmente pelo fato de o sal estar sendo carregado por percolação). Isto, porém não constitui uma limitação para o teor total de sal. Poderíamos facilmente imaginar uma estrutura onde uma camada permeável do adesivo sem sal fosse colocada no topo do adesivo; isto poderia evitar que o sal fosse carregado, mas esta ainda seria permeável a vapor d'água.

Efeito da Permeabilidade a Água da Matriz de Adesivo

Em seguida examinamos o efeito da permeabilidade a água da matriz de adesivo na capacidade de absorver água dos mesmos adesivos contendo sal. Em primeiro lugar medimos a permeabilidade a água de adesivos puros sem sal usando o método descrito anteriormente. Resultados são tabulados abaixo.

Tabela 6: Efeito da permeabilidade a água da matriz de adesivo

Matriz de adesivo	Espessura do adesivo [μm]	MVTR medido [$\text{g}/\text{m}^2/24\text{h}$]	Equivalente a MVTR 150 μm de espessura [$\text{g}/\text{m}^2/24\text{h}$]
CA2p (adesivo SIS)	300	10	20
A2p (adesivo PPO)	150	1200	1200
A6p (adesivo PU)	150	970	970
A7p (adesivo } silicone)	150	410	410
A8p (adesivo silicone)	340	118	267

Além disso, a capacidade de absorção de água dos mesmos adesivos contendo 20 % em peso de NaCl foi medida em um experimento

de absorção de água. Na Figura 2 resultados de absorção de água são plotados versus permeabilidade de água do adesivo puro. A Figura 2 mostra claramente que os adesivos A2, A6 e A7 possuem, todos, permeabilidade relativamente alta e também boa absorção. Por outro lado, adesivo comparativo CA2 tem baixa absorção e também permeabilidade a água relativamente baixa. Assim, permeabilidade do adesivo de pelo menos $20\text{g/m}^2/24\text{h}$ para uma peça de $150\text{ }\mu\text{m}$ de espessura de adesivo puro é necessária para boa capacidade de absorção de água. Após cerca de $400\text{g/m}^2/24\text{h}$, a absorção de água parece saturar e o efeito da permeabilidade do adesivo puro tem menos influência na capacidade de absorção de água do que em baixa permeabilidade.

Exemplo 3: Efeito do Uso de Diferentes Sais

Finalmente, investigamos a absorção de água em função de que tipo de sal nós usamos. Adesivos A2 e A9-12, todos contendo a mesma quantidade de sais solúveis em águas são comparados com adesivo comparativo CA3 contendo um aditivo insolúvel (sílica gel) proposto no pedido de patente WO95/05138. Absorção após 24 horas são plotados na Figura 3. Verificamos que adesivos contendo sais solúveis em água possuem absorção de água pelo menos 10 vezes mais alta do que o adesivo contendo sal insolúvel em água.

Exemplo 4: Adesivo EVA com sal

Materiais

- o Levamelt 500, 20KGy, copolímero EVA, irradiado com 20KGy de raios gama, Lanxess, Alemanha
- 25 o Levamelt 700, 20KGy, copolímero EVA, irradiado com 20KGy de raios gama, Lanxess, Alemanha
- o Poliglicol B01/120 (PPO), óleo poli(óxido de propileno), Clariant, Alemanha
- o Pine Crystal, KE311, resina, éster de colofônia hidrogenada Arakawa, 30 Japão
- o Suprasel, NaCl, NaCl em pó particulado fino, Akzo Nobel Salt A/S, Dinamarca

Formulação

Os adesivos foram misturados em um misturador Brabender da Brabender OHG, Duisburg, Alemanha (contém cerca de 60 gramas) ou um Herrmann Linden LK II 0,5 da Linden Maschinenfabrik, Marienheiden, Alemanha (contém cerca de 600 gramas). A temperatura da câmara do misturador foi de aproximadamente 120°C e o adesivo foi formulado com cerca de 50-60 rpm.

Foram feitas premisturas de cada polímero. O polímero foi adicionado ao misturador e o misturador foi iniciado. Quando o polímero era fundido e apresentava uma superfície lisa, óleo era adicionado vagarosamente em pequenas etapas, iniciando com poucos ml, seguidos por montantes crescentes. A parte seguinte de óleo não era adicionada até que a parte anterior estivesse bem misturada no polímero. A razão entre Levamelt e PPO na premistura foi tipicamente de aproximadamente 1 :1.

Os adesivos foram formulados a partir de premisturas de polímero e óleo. As premisturas foram adicionadas ao misturador junto com resina. O misturador foi iniciado, e quando a premistura e resina eram fundidas e apresentavam uma superfície lisa, óleo adicional era acrescentado vagarosamente em pequenas etapas, iniciando com poucos ml, seguidos por montantes crescentes. Sal foi então adicionado ao adesivo e a mistura continuou por aproximadamente 15 min.

Dispositivos

Os adesivos com sal resultantes (STR049.2, 4, 5, 6, 7, 8) foram termoformados a aproximadamente uma camada de 1 mm de espessura em um suporte macio de PU. Os mesmos adesivos, mas sem sal, (STR048.0A & 0B) foram termoformados a aproximadamente 100 micrômetros entre dois suportes.

Os adesivos não absorventes foram laminados no topo dos adesivos absorventes para formar o dispositivo final.

Receitas

% (p/p)

	S- TR049. 2	S- TR049. 4	S- TR049. 5	S- TR049. 6	S- TR049. 7	S- TR049. 8
Levamelt 500, 20 kGy	21,4	22,6	20,2	19,0	20,5	17,8
Levamelt 500, 20 kGy	21,4	22,6	20,2	19,0	20,5	17,8
PPO B01/120	47,3	49,9	44,6	42,0	45,2	39,4
KE-311					4,3	
NaCl	10,0	5,0	15,0	20,0	9,6	25,0

% (p/p)

	STR048.0A	STR049.0B
Levamelt 500,20 kGy	23,8	22,7
Levamelt 500,20 kGy	23,8	22,7
PPO B01/120	53,0	50,0
KE-311		4,8

Absorção de Água

A permeabilidade a água dos adesivos sem NaCl é de cerca de 1000g/m²/dia medida de acordo com o método MVTR.

5 Absorção de água (g/cm²):

Tempo (minutos)	S- TR049.2 +48,0A	S- TR049.4 +48,0A	S- TR049.5 +48,0A	S- TR049.6 +48,0A	S- TR049.7 +48,0B	S- TR049.8 +48,0A
0						
10	0,008	0,006	0,009	0,007	0,006	0,008
30	0,009	0,007	0,010	0,007	0,008	0,011
60	0,010	0,009	0,013	0,012	0,010	0,012
120	0,014	0,014	0,021	0,016	0,015	0,024
240	0,023	0,020	0,029	0,027	0,022	0,040

Tempo (minutos)	S- TR049.2 +48,0A	S- TR049.4 +48,0A	S- TR049.5 +48,0A	S- TR049.6 +48,0A	S- TR049.7 +48,0B	S- TR049.8 +48,0A
360	0,029	0,026	0,038	0,037	0,028	0,058
1440	0,070	0,057	0,096	0,105	0,068	0,173

A partir das medições fica aparente que boa absorção de água é obtida durante períodos prolongados de tempo mesmo com tão pouco quanto 5% (p/p) de NaCl.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição adesiva sensível à pressão, caracterizada pelo fato de que compreende uma fase contínua e uma fase descontínua em que

5 a) a fase contínua inclui um polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água; e

b) a fase descontínua inclui um sal solúvel em água;

em que o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água é do grupo de poli(óxido de propileno), poliuretano, silicone, poliacrílico ou etileno acetato de vinila e misturas dos mesmos; e

10 em que o sal solúvel em água é do grupo de NaCl, CaCl₂, K₂SO₄, NaHCO₃, Na₂CO₃, KCl, NaBr, NaI, KI, NH₄Cl, AlCl₃, CH₃COONa, CH₃COOK, e misturas dos mesmos.

2. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água tem uma permeabilidade superior a 20 g/m²/24h.

3. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizada pelo fato de que o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água é reticulado.

4. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizada pelo fato de que o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água é um copolímero em bloco.

5. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pelo fato de que o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água é poli(óxido de propileno).

25 6. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pelo fato de que o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água é poliuretano.

7. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pelo fato de que o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água é silicone.

8. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pelo fato de que o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água é poliacrílico.

9. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pelo fato de que o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água é etileno acetato de vinila.

5 10. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pelo fato de que o polímero hidrofóbico permeável a vapor d'água consiste no produto de reação de: (i) um polímero poli(óxido de alquilenos) tendo um ou mais grupos terminais insaturados, e (ii) um organossiloxano contendo um ou mais grupos Si-H, realizada na presença de um catalisador de reação de adição.

10 11. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com a reivindicação 10, caracterizada pelo fato de que mais de 90 % p/p do polímero poli(óxido de alquilenos) consiste em porções óxido de alquilenos polimerizadas tendo três ou mais átomos de carbono.

15 12. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com a reivindicação 10 ou 11, caracterizada pelo fato de que o referido polímero consiste no produto de reação de: (i) um polímero poli(óxido de alquilenos) tendo pelo menos dois grupos terminais insaturados, e em que mais de 90 % p/p do polímero poli(óxido de alquilenos) consiste em porções de óxido de alquilenos polimerizadas tendo três ou mais átomos de carbono, (ii) um agente
20 de reticulação polissiloxano contendo 3 ou mais grupos Si-H e opcionalmente (iii) um extensor de cadeia de polissiloxano tendo até 2 grupos Si-H, realizada na presença de um catalisador de reação de adição.

25 13. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 10 a 12, caracterizada pelo fato de que o catalisador de reação de adição é um complexo Pt vinil siloxano.

14. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 10 a 13, caracterizada pelo fato de que o polímero poli(óxido de alquilenos) é poli(óxido de propileno).

30 15. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 10 a 14, caracterizada pelo fato de que a percentagem em peso de poli(óxido de alquilenos) no referido produto de reação é de 60 % ou mais.

16. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, caracterizada pelo fato de que o sal solúvel em água é inorgânico.

5 17. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, caracterizada pelo fato de que o sal solúvel em água é orgânico.

18. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, caracterizada pelo fato de que o sal solúvel em água é NaCl.

10 19. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 18, caracterizada pelo fato de que o sal solúvel em água é totalmente solúvel a 1 mol por litro.

20. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 19, caracterizada pelo fato de que o teor de sal solúvel em água é inferior a 40 % em peso do total da composição adesiva sensível à pressão.

21. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 20, caracterizada pelo fato de que a composição inclui adicionalmente hidrocolóide.

20 22. Composição adesiva sensível à pressão de acordo com a reivindicação 21, caracterizada pelo fato de que o montante de hidrocolóide é inferior a 50% p/p da composição total.

25 23. Construto adesivo em camadas, caracterizado pelo fato de que compreende uma camada suporte e pelo menos uma camada de uma composição adesiva sensível à pressão como definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 22.

24. Dispositivo médico, caracterizado pelo fato de que compreende uma composição adesiva sensível à pressão como definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 22, e uma camada suporte.

30 25. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pelo fato de a camada suporte é permeável a vapor d'água e tem uma taxa de transmissão de vapor de umidade superior a 500 g/m²/24h.

26. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 24 ou 25,

caracterizado pelo fato de que o dispositivo médico é um curativo, um dispositivo de ostomia, uma prótese, por exemplo uma prótese de mama, um dispositivo coletor de urina, um instrumento de medição ou um instrumento terapêutico, uma fita adesiva médica, ou um curativo ou bandagem para selagem em torno de um dispositivo médico sobre a pele.

5

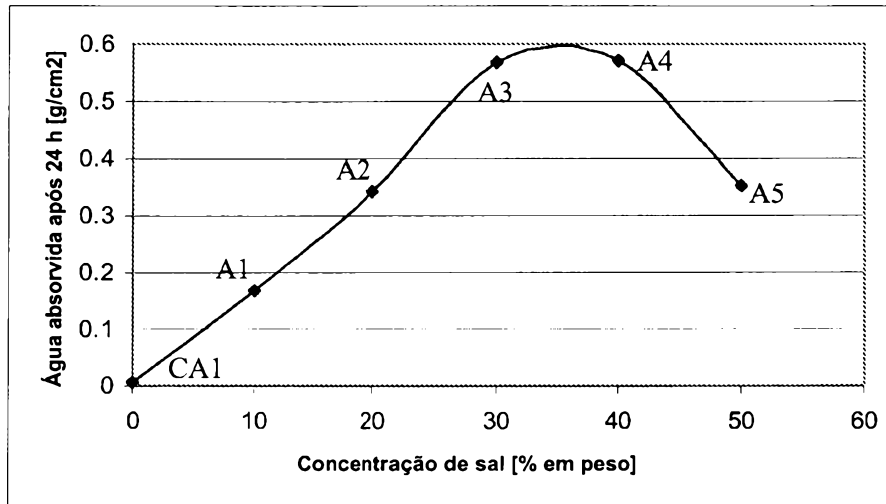


Fig 1

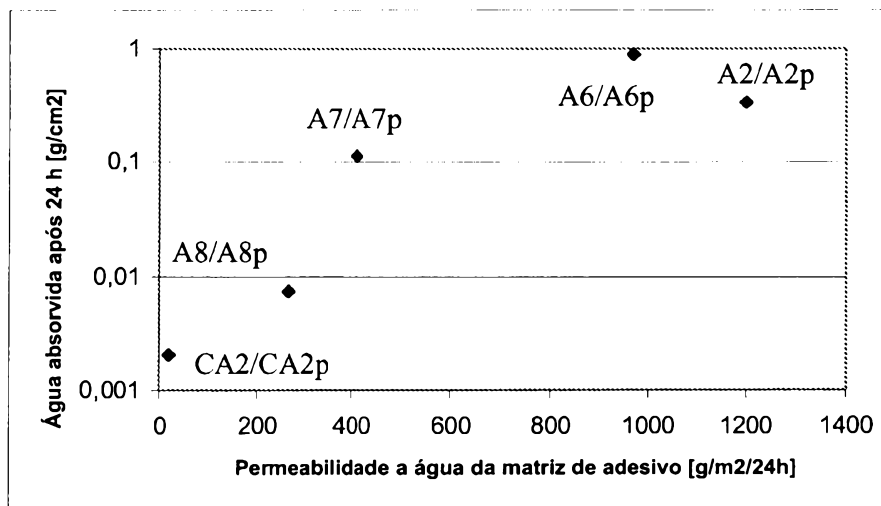


Fig 2

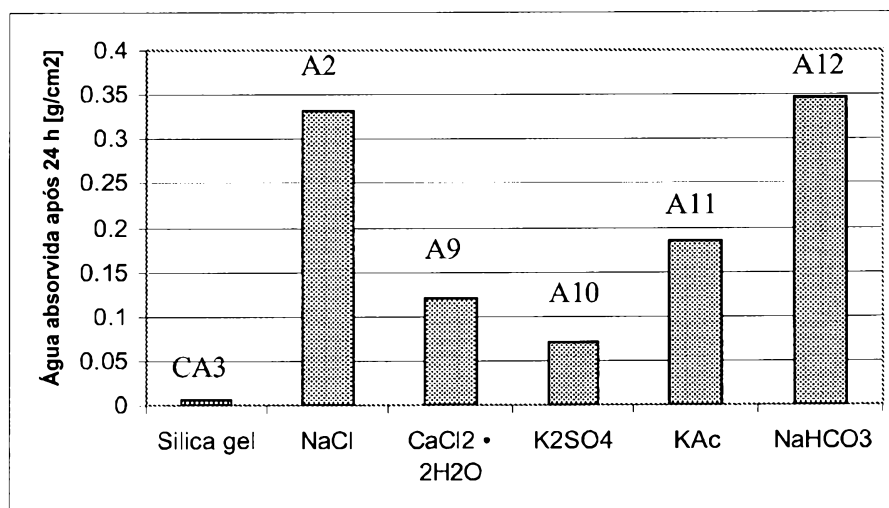


Fig 3