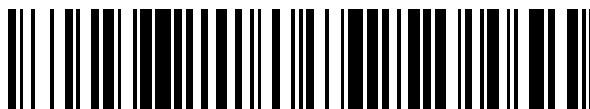


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 938 364**

51 Int. Cl.:

A61L 24/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2017** **PCT/GB2017/050690**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.09.2017** **WO17158340**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2017** **E 17713050 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2022** **EP 3429644**

54 Título: **Composición adhesiva compatible con la piel**

30 Prioridad:

14.03.2016 GB 201604308

24.02.2017 GB 201703038

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

10.04.2023

73 Titular/es:

TRIO HEALTHCARE LIMITED (100.0%)
Units 2a and 2b Sandylands Business Park
Carleton New Road
Skipton, North Yorkshire BD23 2AA, GB

72 Inventor/es:

PEARCE, LLOYD y
LEE, STEWART

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 938 364 T3

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

DESCRIPCIÓN

Composición adhesiva compatible con la piel

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a una composición adhesiva compatible con la piel y en particular, aunque no exclusivamente, a un componente adhesivo para la piel adecuado para acoplar un dispositivo de ostomía a la región periestomal de la piel de un ostomizado.

Antecedentes de la técnica

10 Un ostomizado que tiene una colostomía, ileostomía o urostomía requiere que se asegure un receptáculo de recolección, tal como una bolsa, alrededor del estoma que es una abertura artificial que sale a través del abdomen de una persona. Por lo general, la bolsa de recolección se asegura a la piel periestomal por medio de un disco adhesivo que puede ser necesario cambiar varias veces al día. Dado que la extracción frecuente del disco adhesivo provoca irritación y daños en la piel, se han desarrollado acoplamientos de ostomía en un intento de aumentar la comodidad y mejorar el bienestar. Las disposiciones de acoplamiento de ostomía comúnmente denominados como sistemas de 'dos piezas' comprenden una primera parte del acoplamiento equipada con una bolsa de ostomía para recibir la 15 descarga del estoma y una segunda parte del acoplamiento (que se puede conectar de forma liberable con la primera) provista sobre una capa base (u oblea) que puede adherirse a la piel periestomal. En consecuencia, la bolsa de ostomía se puede cambiar fácilmente sin tener que separar la capa base de la piel. Se han propuesto muchos tipos diferentes de disposiciones de acoplamiento para maximizar la fuerza de sellado y minimizar la descarga no deseada. Ejemplos de sistemas de bolsas de ostomía de dos piezas se describen en los documentos EP 0687166; EP 20 1959881; US 4,846,798; WO 93/18725 y EP 0334489.

25 Sin embargo, dado que se necesita que una persona use un acoplamiento de ostomía continuamente, las disposiciones de acoplamiento de dos piezas y de una pieza deben intercambiarse por completo en períodos regulares debido a la absorción de humedad cuando entra en contacto con la piel que causa erosión y rotura del disco adhesivo. Como se apreciará, la degradación de la oblea de acoplamiento comprometerá el contacto de sellado con la piel y, por lo tanto, es muy indeseable.

30 Convencionalmente, los discos adhesivos de los dispositivos de ostomía comprenden hidrocoloides que poseen una alta capacidad de absorción y generalmente son benignos cuando están en contacto con la piel durante largos períodos. Sin embargo, los discos convencionales son desventajosos debido a su erosión y rotura con la absorción de humedad. Además, dichos sistemas no logran proporcionar un equilibrio correcto de las demandas de que se mantenga un sellado seguro alrededor del estoma durante la unión mientras permiten que el acoplamiento se separe fácilmente sin causar irritación de la piel. Dada la regularidad con la que incluso las disposiciones de dos piezas requieren cambios, el compromiso entre adhesión y liberación no se encuentra a través de estos sistemas convencionales. En consecuencia, lo que se requiere es un componente o disposición de acoplamiento que pueda ponerse en contacto con la piel que facilite la seguridad y comodidad del paciente y maximice el tiempo de uso.

35 El documento WO2007128320 describe composiciones adhesivas sensibles a la presión que comprenden un polímero de óxido de polialquileño reticulado hidrofóbico y agentes hidrofílicos absorbentes de agua.

Compendio de la invención

La invención está definida por las reivindicaciones. Cualquier tema que quede fuera del alcance de las reivindicaciones se proporciona únicamente con fines informativos.

40 Es un objetivo de la presente invención proporcionar un componente adhesivo que puede ponerse en contacto con la piel y en particular, aunque no exclusivamente, un componente o disposición de acoplamiento de ostomía configurado para mostrar una mejor gestión de la humedad cuando se monta en posición en la piel periestomal. Es un objetivo específico proporcionar un componente que se pueda unir a la piel, siendo en particular un disco adhesivo para un dispositivo de ostomía que sea resistente a la erosión y rotura en respuesta a la humedad para prolongar el tiempo de 45 uso del paciente.

Los objetivos se logran proporcionando una capa, un disco o una almohadilla a base de silicona biocompatible que se puede colocar en contacto con la piel, peripiel y/o piel periestomal que comprende características de gestión de la humedad que incluyen absorción de humedad y transpirabilidad. En particular, los objetivos se logran a través de una capa adhesiva de silicona que es una silicona de vulcanización a temperatura ambiente (silicona RTV) formada a partir 50 de un sistema de dos partes curado por adición, catalítico.

Los objetivos se logran además específicamente a través de una capa adhesiva a base de gel de silicona sintética formada a partir de una red de polímero de silicona derivada de poliorganosiloxano que comprende enlaces Si-O y Si-C en la que se distribuye un particulado de control de humedad dentro de la red de Si. El presente material derivado de poliorganosiloxano que incorpora el particulado superabsorbente (que absorbe la humedad) muestra la flexibilidad 55 deseada y el volumen interno libre adecuado para lograr la tasa de transmisión de vapor de agua (WVTR) deseada

desde la piel y a través de la matriz y también para acomodar el particulado superabsorbente. Dicha gestión de la humedad, incluida la transpirabilidad, proporciona una oblea o junta de ostomía que un ostomizado puede usar cómodamente durante períodos de tiempo significativamente más largos que los que están actualmente disponibles para los sistemas convencionales. El aditivo para el control de la humedad, en forma de particulado, se selecciona para lograr la adhesión deseada del sustrato a la piel con un riesgo de maceración bajo o muy bajo. El comportamiento sinérgico del polímero de silicona y el particulado absorbente proporciona el equilibrio deseado entre la absorción de humedad en la matriz de silicona sin perjudicar la adhesión y las propiedades cohesivas de la oblea. La presente capa base está particularmente adaptada para proporcionar una transmisión optimizada de vapor de humedad a través del cuerpo principal y a través de toda el área superficial de contacto entre la oblea y la piel. La presente oblea a base de silicona hidrófila por lo tanto mantiene su perfil de forma, no se erosiona en presencia de humedad y es permeable al gas, al vapor y a la humedad.

El término 'particulado' utilizado en la presente memoria abarca especies poliméricas que tienen un tamaño micrométrico adecuado para la dispersión dentro de una red polimérica más grande, fase de gel y, en particular, una red polimérica de silicona (adaptada o adecuada para acomodar un particulado superabsorbente (SAP)). El SAP de control de la humedad puede ser un hidrocoloide que incluye un hidrocoloide semisintético o sintético de origen natural.

Los hidrocoloides de origen natural adecuados para usar con la presente invención incluyen polisacáridos y materiales celulósicos. Los hidrocoloides de polisacáridos de ejemplo pueden comprender extractos de plantas que incluyen gomas que incluyen en particular goma de xantano o pectina. Los materiales celulósicos de ejemplo pueden comprender celulosa; carboximetilcelulosa; carboximetil- β -glucano; carboximetilcelulosa sódica reticulada; carboximetilcelulosa de sodio; metilcelulosa; hidroxietilcelulosa e hidroxipropilcelulosa.

Los hidrocoloides semisintéticos pueden comprender almidón o celulosa, como copolímero de injerto de almidón-acrilonitrilo; una sal de poliácrlato de almidón y ácido sulfúrico, sulfonato de vinilo, ácido metacrílico, alcohol vinílico, copolímeros de cloruro de vinilo; gomas de guar, polímeros que contienen ácido urónico esterificado tales como hialuronatos y alginatos, mezclas de alcohol polivinílico de hialuronato; quitosanos formados por desacetilación parcial o completa de quitina y/o despolimerización.

Los hidrocoloides sintéticos adecuados para usar con la presente invención pueden comprender polivinilpirrolidona; polímeros de carboxivinilo y polímeros de óxido de polietileno; polímeros de metilviniléter y ácido maleico y derivados; alcohol polivinílico, polietilenglicoles y polipropilenglicoles de alto peso molecular; u óxidos de polietileno.

Preferiblemente, el SAP para el control de la humedad comprende poliácrlato de sodio. Se ha encontrado que dicho particulado es compatible con la matriz de silicona curada por adición tal como se forma y absorbe la humedad liberada de la piel para hincharse apropiadamente sin destruir la fuerza cohesiva de la matriz y por lo tanto la capa de piel que cubre. Además, un SAP de poliácrlato de sodio contribuye a proporcionar la WVTR deseada en la capa adhesiva y facilita la acción de absorción deseada. En particular, los particulados de poliácrlato de sodio preferidos tienen una excelente propiedad de absorción de agua del orden de 350 g/g de H₂O y 55 g/g de NaCl al 0,9%. Además, dichos particulados pueden configurarse con un tamaño de partícula "fino" seleccionado de manera que se optimice una relación área superficial/volumen para maximizar la tasa de absorción de humedad. A modo de ejemplo, un SAP esférico de poliácrlato de sodio que tiene un radio nominal de 20 μ m tiene una relación de área superficial a volumen cinco veces mayor que la de una partícula de poliácrlato no sódico alternativa de radio nominal de 100 μ m. Además, el poliácrlato de sodio comprende un pH de 6-7 y, por lo tanto, no se requiere una neutralización específica/adicional.

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un componente compatible con la piel que se puede unir a la piel de los mamíferos que comprende: una red de polímero de silicona derivada del curado por adición de una primera parte que incluye un polímero de siloxano funcionalizado con vinilo y una segunda parte que incluye un reticulante que contiene hidruro de silicio (Si-H), en presencia de un catalizador metálico; y un particulado superabsorbente distribuido dentro de la red de polímero configurada para absorber la humedad de la piel; en el que el particulado superabsorbente se distribuye dentro de la red de polímero a una concentración en el intervalo de 5 a 45% en peso y tiene un tamaño de partícula en el intervalo de 10 a 40 μ m; y en el que los materiales de partida para la red de polímero de silicona comprenden una resina MQ y sílice pirogénica.

Preferiblemente, la adherencia al pelado del presente componente bajo condiciones de ensayo estándar según la norma ISO 29862 (norma LTM-01: Cintas autoadhesivas - Determinación de las propiedades de adherencia al pelado - Pelado a 180 grados desde una placa de acero inoxidable a una extensión a velocidad constante de 300 mm/min) está en un intervalo de 0,2 a 3,0 N/25 mm, 0,5 a 3,0 N/25 mm, 0,8 a 3,0 N/25 mm, 1,5 a 3,0 N/25 mm, 1,8 a 3,0 N/25 mm, 2,0 a 3,0 N/25 mm o 2,0 a 2,5 N/25 mm. En particular, el presente componente adhesivo de silicona, cuando se incorpora como parte de un conjunto laminado multicomponente según el objeto de la invención, comprende preferiblemente una adherencia al pelado, según la norma ISO 29862 (sustrato de acero inoxidable en tiras de 25 mm) de 0,2 a 0,8 N o de 0,4 a 0,6 N. Esto debe contrastarse con los componentes de hidrocoloides convencionales que pueden ponerse en contacto con la piel que normalmente comprenden una mayor adherencia al pelado del orden de 6 a 9 N (norma ISO 29862).

Preferiblemente, un componente según la presente invención comprende una pegajosidad adhesiva en un intervalo de 2 a 12 N, 2 a 10 N, 3 a 10 N, 4 a 10 N, 5 a 10 N, 6 a 10 N o 6 a 8 N según (norma LTM-013: Ensayo de pegajosidad

del adhesivo: fuerza necesaria para tirar de una placa de compresión de acero inoxidable de 12 mm de diámetro en un ángulo de 90° desde la superficie de un adhesivo a una extensión a velocidad constante de 50 mm/minuto).

El presente componente compatible con la piel a través del polímero de silicona derivado de poliorganosiloxano muestra alta elasticidad y baja resistencia al cizallamiento. La naturaleza elástica de la presente capa adhesiva de silicona proporciona un conjunto de acoplamiento configurado para conservar su forma cuando se estira por debajo de su punto de rotura cuando se deja que se relaje. Los presentes componentes a base de silicona se forman como una composición adhesiva de gel de silicona que también proporciona un equilibrio de propiedades elásticas y viscoelásticas para lograr una buena adhesión de los dispositivos médicos a la piel mientras se puede despegar o retirar fácilmente de la piel cuando se desee. Debido a la tasa de absorción de humedad y de transmisión de vapor de humedad a través de la capa de silicona, la presente invención proporciona un dispositivo, acoplamiento o aparato acoplable a la piel que mantiene y promueve la salud de la piel. La selección del particulado descrito en la presente memoria y el polímero de silicona actúan juntos para lograr las propiedades químicas, físicas y mecánicas deseadas para proporcionar un componente compatible con la piel que no se degrada, erosiona o descompone con la absorción de humedad. En consecuencia, se proporciona un acoplamiento que puede ponerse en contacto con la piel con tiempos de uso en la piel considerablemente más largos con respecto a los dispositivos convencionales.

El polímero de silicona vulcanizado se obtiene haciendo reaccionar un polidiororganosiloxano sustituido con vinilo, preferiblemente un polidimetilsiloxano que tiene grupos vinilo unidos a silicio, y un organosiloxano que contiene un átomo de hidrógeno unido a silicio y un catalizador para la reacción de los grupos SiH con los grupos Si-vinilo (SiVi), tales como un metal platino o sus compuestos o los complejos del mismo. La relación de SiVi:SiH puede ser de 10:1 a 1:10. La relación preferida de SiVi:SiH es 1:1. La alteración de la relación de las siliconas que reaccionan de una relación de 1:1 puede cambiar las propiedades adhesivas de la capa. Si se requiere un gel más firme y de menor pegajosidad, el componente SiH es mayor que SiVi, y si se requiere una capa más suave con mayor pegajosidad, el componente SiVi puede ser mayor que SiH. Las composiciones de silicona se pueden curar a temperaturas ambiente, pero los tiempos de curado se pueden reducir mediante la exposición a temperaturas elevadas, desde aproximadamente 40°C a aproximadamente 150°C. Ejemplos no limitantes de dichos precursores de polímero de silicona incluyen los Adhesivos suaves para la piel SSA MG-7-1010, SSA 7-9900, 7-9950 de Dow Corning Corporation, Silpuran® 2114, 2117, 2122, 2130, 2140, 2142 y combinaciones de los mismos, SilGel® 612 de Wacker Chemicals. Las siliconas que contienen grupos hidrófilos, según la presente descripción, pueden contener grupos polares tales como ácido, amido, amino, sulfonilo, carboxilo, fosfato, fosfonato, etc., en la estructura de polidimetilsiloxano. Estos grupos podrían estar presentes en forma iónica.

El particulado de control de humedad que tiene un tamaño de partícula en el intervalo de 10 a 40 µm proporciona una distribución de partículas "fina" dentro de la red de polímero. Esto es ventajoso para proporcionar la característica de gestión de la humedad del objeto de la invención y, en particular, para lograr un transporte de humedad por acción capilar a través de la capa de polímero de silicona de modo que la humedad (agua) se transporte fácilmente a través de la capa de polímero de silicona. En consecuencia, el presente polímero de silicona se configura a través del tamaño de partícula deseado del particulado de control de la humedad para absorber y liberar humedad cuando está en contacto con la piel mientras un paciente usa el componente compatible con la piel, por ejemplo, en la piel periestomal. Como se apreciará, la relación entre el área superficial y el volumen es un factor importante para determinar el área superficial activa para la absorción de humedad de la piel ya que para cualquier forma dada de partícula, la relación entre el área superficial y el volumen es inversamente proporcional al tamaño de la partícula. Se ha encontrado que el presente tamaño del particulado cuando se incorpora dentro de una matriz de silicona derivada de poliorganosiloxano actúa sinérgicamente para lograr el rendimiento deseado del componente compatible con la piel con respecto a la tasa de adhesión, liberación, absorción y transmisión de vapor de humedad. Esto se logra en parte ya que la red resultante, formada a partir de la vulcanización del sistema de dos partes, comprende la densidad de reticulación deseada y la microestructura abierta que atrapa al particulado mientras permite que el particulado se hinche con el uso sin destruir la cohesión de la cobertura de capa de silicona.

Un componente compatible con la piel según la presente invención comprende una tasa de transmisión de vapor de agua optimizada para proporcionar un componente configurado para equilibrar la pérdida de agua transepidérmica (TEWL) de la piel con las tasas de transmisión de vapor de agua del componente compatible con la piel (que cubre la piel). Esto se logra en parte mediante el SAP de poliácrito de sodio, como se detalla en la presente memoria, que tiene el tamaño de partícula preferido y la concentración preferida dentro de la mezcla. Según un aspecto, la tasa de transmisión de vapor de agua (WVTR) del presente componente puede estar en un intervalo de 100 a 500 g/m².24h; 150 a 400 g/m².24h; 200 a 300 g/m².24h o 220 a 280 g/m².24 h utilizando un método de copa vertical con un espesor de capa de 635 µm a 750 µm. Dichas tasas de transmisión de vapor de agua pueden correlacionarse con un espesor de capa del componente adhesivo de silicona que tiene un espesor de 250 µm a 1.000 µm; de 500 µm a 1.000 µm; o 635 µm a 1.000 µm.

La parte de silicona de la red formada a partir del curado por adición de una primera parte y una segunda parte es ventajosa para proporcionar las propiedades físicas y mecánicas deseadas del componente curado resultante. En particular, a través de la elección de los componentes de la primera y segunda parte, el grado de reticulación puede controlarse para proporcionar la microestructura de red deseada para atrapar apropiadamente el SAP superabsorbente para el control de la humedad como partículas inmovilizadas dentro de la red. Además, la composición curada por adición de dos partes proporciona las propiedades viscoelásticas deseadas, pegajosidad del

adhesivo, desprendimiento del adhesivo, absorción de humedad, fuerza cohesiva y WVTR. Como se apreciará, al menos algunas de estas características pueden considerarse contrarias con respecto a la unión a la piel de los mamíferos y el presente componente y método de fabricación proporciona un equilibrio de estas consideraciones para optimizar el componente para el control de la humedad en la piel.

- 5 En consecuencia, el presente componente muestra tiempos de uso mejorados respecto a los componentes basados en hidrocoloides convencionales al mismo tiempo que proporciona la adhesión (pegajosidad del adhesivo) y el pelado del adhesivo deseados para evitar problemas de maceración de la piel y "rasgado" en el desprendimiento. Además, la fuerza cohesiva del componente se optimiza a través del adhesivo de curado por adición de dos partes para mantener la integridad de la cobertura adhesiva de la piel en respuesta a la absorción de humedad/hinchazón de la cobertura
- 10 de la piel durante tiempos de uso continuos prolongados de más de 70 horas y hasta 400 horas o más. En particular, el componente curado por adición de dos partes proporciona un WVTR deseado que está configurado específicamente para complementar la TEWL de la piel. En particular, el presente sistema de curado por adición de dos partes puede considerarse ventajoso sobre los adhesivos sensibles a la presión (PSA) convencionales de una parte que no comprenden la misma densidad de reticulación y fuerza cohesiva.
- 15 El particulado superabsorbente comprende un tamaño de partícula en el intervalo de 10 a 40 μm , 15 a 35 μm o 20 a 30 μm . El particulado superabsorbente se distribuye dentro de la red de polímero a una concentración en el intervalo de 5 a 45% en peso, 10 a 40% en peso, 15 a 35% en peso o 20 a 30% en peso. El tamaño de partícula según el objeto de la invención es ventajoso para lograr la tasa y la velocidad deseadas de absorción de humedad de la piel. Además, dicha configuración proporciona la tasa requerida de transmisión de humedad a través de la capa adhesiva debido a la absorción. En particular, un volumen de humedad absorbido de la piel se transporta apropiadamente a través de la
- 20 capa adhesiva de silicona (y lejos de la piel) para evitar la maceración de la piel, la acumulación de humedad indeseable y, por lo tanto, el levantamiento/desprendimiento de la capa de silicona en uso. El tamaño de partícula también proporciona homogeneidad y distribución uniforme del particulado superabsorbente (SAP) dentro de la matriz de silicona que mejora la fuerza cohesiva. En un aspecto, el SAP superabsorbente y preferiblemente el poliacrilato de sodio (SAP) puede comprender una absorción de 350 $\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ (agua desionizada) o 55 $\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ (0,9% en peso por volumen de solución salina).

- Se incluye una resina de organosilicona en la primera o segunda parte antes del curado por adición. La resina de organosilicona es una resina MQ. La resina MQ es ventajosa para proporcionar el equilibrio deseado entre la pegajosidad del adhesivo y las características de pelado/desprendimiento. Opcionalmente, la resina MQ tiene al
- 30 menos un grupo reactivo tal como funcionalidades hidroxilo, alcoxi, hidruro o vinilo. La resina de silicona puede comprender un oligosiloxano en forma de jaula con la fórmula general de $\text{R}_n\text{SiX}_m\text{O}_y$, donde R es un sustituyente no reactivo, normalmente Me o Ph, y X es un grupo funcional H, OH, vinilo u OR. Estos grupos se condensan aún más para mejorar o contribuir a la red de polisiloxano reticulada resultante. Los ejemplos no limitantes de resinas MQ disponibles comercialmente son MQ-RESIN POWDER 803 TF de Wacker Chemical Corporation; VQM-135, VQM-146, HQM-105, HQM-107, SQO-299 y SQD-255 de Gelest Inc., Prosil 9932, MQOH-7 de SiVance, LLC.

- Se incluye un agente de refuerzo cohesivo en la primera parte o en la segunda parte antes del curado por adición. Opcionalmente, el agente de refuerzo cohesivo comprende uno cualquiera o una combinación del conjunto de: alúmina pirogénica, sílice coloidal, nanoarcillas, silicatos, polímeros orgánicos tratados con silano, óxidos metálicos poliméricos y óxidos metálicos no poliméricos. El agente de refuerzo cohesivo comprende sílice pirogénica. El agente de refuerzo
- 40 contribuye a las características de fuerza cohesiva del componente y ayuda a mantener la integridad de la capa adhesiva de silicona en respuesta a la absorción de humedad por parte del SAP. En particular, el agente de refuerzo cohesivo es ventajoso adicionalmente para minimizar y eliminar los residuos de la capa una vez liberada de la piel. El agente de refuerzo es ventajoso además para facilitar la distribución del SAP dentro de la matriz. Además, el agente de refuerzo cohesivo mejora aún más la integridad y la fuerza cohesiva en el borde del perímetro de la capa de silicona para reducir el 'sangrado de borde'. Los ejemplos no limitantes de agentes de refuerzo cohesivos de la presente descripción incluyen sílice, que podría ser sílice pirogénica o precipitada como las clasificaciones de AEROSIL® y SIPERNAT®, respectivamente, de Evonik Industries. Los polvos de sílice pueden ser hidrofílicos o hidrofóbicos, como AEROSIL® 300, AEROSIL® 255, AEROSIL® R 812, AEROSIL® R 812 S, SIPERNAT® 120, SIPERNAT® 218, etc. Otros
- 45 ejemplos no limitantes de agentes de refuerzo cohesivos incluyen alúmina pirogénica, sílice coloidal, nanoarcillas, silicatos, polímeros orgánicos tratados con silano, óxidos metálicos poliméricos, óxidos metálicos no poliméricos y similares.

El presente componente de oblea compatible con la piel puede usarse por un paciente continuamente durante más de 400 horas sin levantamiento de bordes, pliegues, ondulaciones u otra degradación de la capa de silicona.

- Según un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un acoplamiento de ostomía que comprende:
- 55 una capa de soporte permeable a la humedad y al gas; un dispositivo de ostomía o conexión de dispositivo de ostomía provisto en una primera superficie de la capa de soporte; y un componente compatible con la piel según cualquiera de las reivindicaciones 1-5 unido a una segunda superficie de la capa de soporte.

- Opcionalmente, la capa de poliuretano comprende un espesor en el intervalo de 0,02 a 0,08 mm. La capa de poliuretano puede comprender una tasa de transmisión de vapor húmedo de 1200 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}\cdot 24\text{h}^{-1}$ usando un método de
- 60 copa vertical; una resistencia a la tracción de 40 a 50 MPa y un alargamiento del 500%. Preferiblemente, la capa de

soporte puede considerarse porosa para permitir la transmisión de humedad, vapor de agua y gas a través de la capa de soporte y, por lo tanto, proporcionar una almohadilla o disco adhesivo para cubrir la piel totalmente "transpirable".

Preferiblemente, la capa de matriz de silicona está protegida por un revestimiento antiadherente configurado para una eliminación rápida y conveniente antes del montaje de la capa de silicona en contacto directo con la piel. Opcionalmente, el revestimiento antiadherente puede comprender un material termoformable, una película tratada con fluoropolímero, LDPE, tereftalato de polietileno (PET) o un material a base de policarbonato.

Opcionalmente, la capa de soporte comprende una cualquiera o una combinación del conjunto de: una capa de silicona transpirable; un polímero de amida de bloque de polietileno; un polímero de politetrafluoroetileno; un polímero de látex acrílico; o una capa basada en poliolefina. Preferiblemente, la capa de soporte comprende poliuretano.

Opcionalmente, el dispositivo de ostomía comprende una bolsa o bolsa pequeña unida a la capa de soporte directamente o a través de una capa intermedia. Opcionalmente, la capa intermedia puede comprender polietileno o puede comprender cualquiera o una combinación del conjunto de: un disco de poliéster; un poliéster no tejido; un polietileno no tejido; un disco de polipropileno; un polipropileno no tejido. Opcionalmente, la capa intermedia puede ser un anillo anular adhesivo de una o dos caras capaz de adherirse a uno o más componentes que forman parte del conjunto. Dicha configuración evitaría el requisito de soldar la capa intermedia a otros componentes, por ejemplo mediante soldadura RF o sónica.

Preferiblemente, la conexión del dispositivo de ostomía comprende una primera parte de un conjunto de conexión de bolsa o bolsa pequeña de dos partes (como se conoce en la técnica) en el que una segunda parte del conjunto de conexión está montada en una bolsa o bolsa pequeña, siendo la primera parte y la segunda parte capaces de acoplarse de forma que puedan liberarse para asegurar de manera separable la bolsa o bolsa pequeña al acoplamiento.

Opcionalmente, el acoplamiento comprende una abertura que se extiende a través de la capa de soporte y el componente compatible con la piel. Opcionalmente, el dispositivo de ostomía comprende una bolsa o bolsa pequeña unida a la capa de soporte directamente o a través de una capa intermedia. Opcionalmente, la capa intermedia comprende polietileno. Opcionalmente, la capa intermedia comprende uno cualquiera o una combinación del conjunto de: un disco de poliéster; una gasa de poliéster; una gasa de polietileno; un disco de polipropileno; una gasa de polipropileno. Dichos materiales pueden configurarse como almohadillas o anillos adhesivos de una o dos caras capaces de adherirse a otros componentes del conjunto.

Opcionalmente, la conexión del dispositivo de ostomía comprende una primera parte de un conjunto de conexión de bolsa o bolsa pequeña en el que una segunda parte del conjunto de conexión está montada en una bolsa o bolsa pequeña, la primera parte y la segunda parte pueden acoplarse de forma que pueden liberarse para asegurar de manera separable la bolsa o bolsa pequeña al acoplamiento.

Para mejorar aún más la gestión de la humedad y la transmisión de vapor del presente acoplamiento (y, a su vez, evitar la maceración de la piel y similares), el acoplamiento puede comprender además una capa adicional de contacto con la piel situada en el lado del componente compatible con la piel que mira hacia la piel. Preferiblemente, la capa adicional de contacto con la piel es un componente adhesivo basado en silicona que se extiende sobre regiones seleccionadas de un lado o superficie que mira hacia la piel del componente compatible con la piel.

Preferiblemente, la capa adicional de contacto con la piel se forma de manera no continua sobre el componente compatible con la piel para proporcionar áreas expuestas del componente compatible con la piel que están desprovistas de la capa adicional de contacto con la piel. En consecuencia, con el material en contacto con la piel, la adhesión se proporciona en primer lugar a través de la capa adicional de contacto con la piel y, en segundo lugar, mediante las regiones del área superficial expuesta del componente compatible con la piel (no cubiertas por la capa adicional de contacto con la piel). Dicha configuración mejora la inocuidad para la piel del presente material durante el uso al mejorar la transpirabilidad de la capa de silicona y permitir que la humedad se elimine fácilmente de la piel sin causar irritación.

Preferiblemente, la capa adicional de contacto con la piel es una capa adhesiva de silicona dispuesta en la superficie que mira hacia la piel del componente compatible con la piel y está destinada a colocarse en contacto con la piel para adherirse a la piel, siendo la capa adicional de contacto con la piel discontinua sobre la superficie que mira hacia la piel del componente compatible con la piel de manera que las áreas de dicha superficie no queden ocultas por la capa adicional de contacto con la piel, siendo dichas áreas capaces de colocarse directamente adyacentes y/o en contacto con la piel.

Opcionalmente, la capa adicional de contacto con la piel comprende un elastómero de silicona catalizado en dos partes. Opcionalmente, la capa adicional de contacto con la piel puede comprender un compuesto de una pluralidad de diferentes siliconas y/o materiales a base de silicona.

Opcionalmente, la capa adicional de contacto con la piel comprende el mismo material que el componente compatible con la piel. Opcionalmente, la capa adicional de contacto con la piel comprende el mismo material que el componente compatible con la piel pero sin el particulado superabsorbente.

Es decir, la capa adicional de contacto con la piel puede comprender una red de polímero de silicona derivada del curado por adición de una primera parte que incluye un polímero de siloxano funcionalizado con vinilo y una segunda parte que incluye un reticulante que contiene hidruro de silicio, en presencia de un catalizador metálico.

- Opcionalmente, la capa adicional de contacto con la piel se puede formar como líneas o puntos en la superficie que mira hacia la piel del componente compatible con la piel. En dicha configuración, el componente compatible con la piel se puede considerar como un sustrato. Cuando la capa adicional de contacto con la piel se forma como puntos, motas o marcas individuales, el patrón creado por estos puntos puede ser uniforme a lo largo de la superficie del sustrato que mira hacia la piel. Alternativamente, el patrón puede cambiar sobre la superficie del sustrato y el material puede comprender diferentes patrones en diferentes regiones sobre el sustrato. Cuando la capa adicional de contacto con la piel comprende líneas o rugosidades que se extienden sobre el sustrato, estas líneas pueden extenderse en diferentes direcciones cuando la separación entre las líneas o rugosidades es la misma o variable a lo largo de la superficie del sustrato. Opcionalmente, las líneas o rugosidades se distribuyen en la superficie que mira hacia la piel para crear formas geométricas. Preferiblemente, la capa adicional de contacto con la piel está unida al sustrato y toma la forma de círculos concéntricos que se extienden alrededor de una abertura central que se extiende a través del sustrato y/o el acoplamiento multicapa.

- Según un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un método para fabricar un componente compatible con la piel que se puede unir a la piel de un mamífero que comprende: mezclar una primera parte que incluye un polímero de siloxano funcionalizado con vinilo con una segunda parte que incluye un reticulante que contiene hidruro de silicio (Si-H) para formar una mezcla; incorporar dentro de la mezcla un particulado superabsorbente que tenga un tamaño de partícula en el intervalo de 10 a 40 μm ; la primera parte o la segunda parte comprenden además una resina MQ y sílice pirogénica; y curar la mezcla a través de un catalizador metálico; en el que el particulado superabsorbente se distribuye dentro de la red de polímero de silicona curado por adición resultante a una concentración en el intervalo de 5 a 45% en peso.

- La primera parte o la segunda parte comprenden una resina de organosilicona.

La resina de organosilicona comprende una resina MQ. Preferiblemente, la resina de organosilicona es un trimetilsililéster de ácido silícico con funcionalidad silanol. Preferiblemente, la resina de organosilicona se incluye en la mezcla del 0,2 al 1,8% en peso, del 0,4 al 1,6% en peso, del 0,6 al 1,4% en peso o del 0,8 al 1,2% en peso.

La primera o segunda parte comprende un agente de refuerzo cohesivo.

- El agente de refuerzo cohesivo comprende sílice pirogénica. Preferiblemente, la sílice pirogénica comprende una densidad aparente de 0,4 a 0,8 g/mL y un área de superficie específica Brunauer-Emmitt-Teller (BET) de 200 a 320 mm^2/g , 210 a 310 mm^2/g , 230 a 300 mm^2/g o 230 a 290 mm^2/g . Preferiblemente, la sílice pirogénica se incluye dentro de la mezcla del 0,2 al 2,0% en peso, del 0,3 al 2,0% en peso, del 0,5 al 1,5% en peso o del 0,8 al 1,2% en peso.

- El particulado superabsorbente y preferiblemente el particulado de poliacrilato de sodio comprende un tamaño de partícula en un intervalo de 10 a 40 μm , 15 a 35 μm o 20 a 30 μm .

El particulado superabsorbente y, preferiblemente, el particulado de poliacrilato de sodio se incluyen dentro de la mezcla del 5 al 45% en peso, del 15 al 35% en peso, del 20 al 30% en peso o del 22 al 28% en peso.

- Preferiblemente, el polímero de siloxano funcionalizado con vinilo comprende un polidimetilsiloxano terminado con vinilo (PDMS). Preferiblemente, el reticulante que contiene hidruro de silicio (Si-H) comprende un polidimetilsiloxano terminado en hidruro (PDMS).

- Preferiblemente, el polidimetilsiloxano terminado en vinilo (PDMS) comprende un primer PDMS terminado en vinilo que tiene una masa promedio de 10.000 a 20.000 y un segundo PDMS terminado en vinilo que tiene una masa promedio de 70.000 a 100.000. Estas distribuciones de polímero promedio en masa proporcionan una matriz de silicona curada resultante con la densidad de reticulación, la porosidad y la fuerza cohesiva deseadas para soportar el hinchamiento de la capa durante el uso y no degradarse, lo que de otro modo daría como resultado el fallo del revestimiento. Preferiblemente, el polímero de siloxano funcionalizado con vinilo comprende un polidimetilsiloxano terminado en vinilo (PDMS) y el reticulante que contiene hidruro de silicio (Si-H) comprende un polidimetilsiloxano terminado en hidruro (PDMS).

- Preferiblemente, la primera parte se incluye dentro de la mezcla al 30 a 40% en peso o 31 a 35% en peso y la segunda parte se incluye dentro de la mezcla al 30 a 40% en peso o 33 a 37% en peso.

Preferiblemente, el particulado superabsorbente se incluye dentro de la mezcla del 20 al 30% en peso o del 22 al 28% en peso. Preferiblemente, la resina MQ se incluye en la mezcla del 2 al 8% en peso o del 3 al 7% en peso.

Preferiblemente, la sílice pirogénica se incluye dentro de la mezcla del 0,2 al 2,0% en peso, del 0,5 al 1,5% en peso o del 0,8 al 1,2% en peso.

Preferiblemente, la primera parte comprende además un catalizador de organoplatino y un inhibidor que contiene silicona-vinilo y la segunda parte comprende además un polidimetilsiloxano terminado en vinilo (PDMS) y preferiblemente el particulado superabsorbente es poliacrilato de sodio.

5 Se describe un componente compatible con la piel que se puede unir a la piel de los mamíferos fabricado mediante el método que se reivindica en la presente memoria.

Se describe un método para fabricar un acoplamiento de ostomía que comprende: aplicar una mezcla de polímero de silicona derivado de poliorganosiloxano a una capa de soporte permeable a la humedad y al gas; curar el polímero de silicona derivado de organosiloxano en la capa de soporte; unir un dispositivo de ostomía o una conexión de dispositivo de ostomía a una parte de la capa de soporte.

10 Breve descripción de los dibujos

Ahora se describirá una implementación específica de la presente invención, solo a modo de ejemplo, y con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 es una vista en planta de un acoplamiento de dispositivo de ostomía según una implementación específica de la presente invención;

15 la figura 2 es una vista en sección transversal a través de A-A del acoplamiento de ostomía de la figura 1;

la figura 3 es una vista en planta de un acoplamiento de dispositivo de ostomía según otra implementación específica de la presente invención;

la figura 4 es una vista en sección transversal a través de B-B del acoplamiento de ostomía de la figura 3;

20 la figura 5A es una sección transversal a través de un acoplamiento de ostomía del tipo de las figuras 1 y 2 según otra realización que tiene una capa adhesiva adicional en la cara de contacto con la piel del acoplamiento que es discontinua sobre la cara de contacto con la piel;

La figura 5B es una sección transversal a través de un acoplamiento de ostomía del tipo de las figuras 3 y 4 según otra realización que tiene una capa adhesiva adicional en la cara de contacto con la piel del acoplamiento que es discontinua sobre la cara de contacto con la piel.

25 Descripción detallada de la realización preferida de la invención

Un componente compatible con la piel a base de polímero de silicona según la presente invención está particularmente adaptado para su colocación sobre la piel de los mamíferos para tener una característica de adhesión deseada para permanecer en una unión segura a la piel (a medida que la piel se mueve) cuando lo usa una persona mientras tiene las características de liberación deseadas para permitir que el componente se retire de la piel. Por consiguiente, el componente basado en silicona es un humectante hidrofílico configurado para absorber la humedad en la matriz de silicona sin detrimento de la adhesión, las propiedades cohesivas y las características de pelado. El componente en cuestión permite la transmisión de vapor de humedad a través del cuerpo de la matriz para permitir que la piel (en contacto con el componente) respire. En consecuencia, la presente oblea de silicona, debido en parte a la composición de la matriz de silicona, es ventajosa para equilibrar la absorción de humedad con la transmisión de humedad y vapor de agua para evitar la maceración de la piel.

La presente invención es particularmente adecuada para asegurar aparatos o dispositivos médicos a la piel de los mamíferos y, en particular, a la peripiel y la piel periestomal. Dichos dispositivos pueden incluir, pero no se limitan a, catéteres, líneas de alimentación intravenosa, dispositivos de sujeción, apósitos para heridas, dispositivos terapéuticos, dispositivos de administración de fármacos, dispositivos de ostomía y similares.

40 El objeto de la invención se describirá ahora con referencia a una implementación específica en la que la matriz a base de silicona particulada que absorbe la humedad forma una parte componente de un acoplamiento de dispositivo de ostomía denominado 'placa base' de un sistema de 'dos piezas'. Sin embargo, la presente invención se puede utilizar dentro de un aparato de ostomía de 'una pieza' como se apreciará. En referencia a las figuras 1 y 2, un conjunto de acoplamiento 100 comprende una capa de sustrato "transpirable" permeable a la humedad y al vapor de agua 101 que tiene una primera superficie 101a y una segunda superficie 101b. Según la implementación específica, la capa 101 comprende un poliuretano que tiene una tasa de transmisión de vapor húmedo (MVTR) superior a $700 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2} \cdot 24\text{h}^{-1}$ y preferiblemente un MVTR de 700 a $950 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2} \cdot 24\text{h}^{-1}$ usando un método de copa vertical. Según la implementación específica, la capa de poliuretano tiene un MVTR de $875 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2} \cdot 24\text{h}^{-1}$ usando un método de copa vertical. Un disco de polietileno 105 se asegura a la primera capa de sustrato 101a mediante soldadura RF o ultrasónica o usando un adhesivo. El disco de polietileno 105 proporciona un montaje para que una primera parte 106 de un mecanismo de acoplamiento del dispositivo de ostomía se acople de forma liberable con una segunda parte del mecanismo de acoplamiento proporcionado en un dispositivo de ostomía, en particular una bolsa de ostomía. La primera parte de acoplamiento 106 se forma preferiblemente como un reborde anular capaz de integrarse por fricción y bloquearse de forma liberable con la segunda parte del mecanismo de acoplamiento para proporcionar un acoplamiento sellado entre

una bolsa de ostomía (no mostrada) y la disposición de acoplamiento 100 de las figuras 1 y 2. Según la implementación específica, la primera parte 106 del mecanismo de acoplamiento (siendo cualquier forma de conexión como apreciarán y reconocerán los expertos en la materia) se asegura a la capa 105 mediante soldadura RF o ultrasónica. Sin embargo, según implementaciones adicionales, la capa 105 puede ser una cinta adhesiva de doble cara (anillo anular) adecuada para unirse a la superficie 101a y la parte de componente 106.

Se aplica una capa de matriz de polímero de silicona 102 a la segunda superficie 101b del sustrato revistiendo la segunda superficie 101b con una mezcla de polímero de silicona sin curar en fase líquida homogénea que luego se cura (es decir, se vulcaniza a temperatura ambiente) en posición en el sustrato 101. La capa de polímero de silicona 102 está revestida y protegida por un revestimiento antiadherente 103. El revestimiento antiadherente 103 según la implementación específica comprende una película tratada con fluoropolímero. El revestimiento 103 se coloca de manera liberable sobre la capa de silicona 102 y se retira antes del montaje del conjunto de acoplamiento 100 sobre la piel de una persona mediante el contacto de acoplamiento con la superficie de la capa de polímero de silicona 102b.

Las capas 101, 102 son anulares y tienen un perfil en forma de disco generalmente circular u ovalado. Un orificio pasante 104 se extiende a través de las capas 101, 102 y está dimensionado para comprender un diámetro interno ligeramente mayor que un diámetro externo de un estoma con capas 101 y 102 que tienen un perímetro exterior 107 generalmente circular de modo que el presente acoplamiento puede considerarse como un disco generalmente anular. En consecuencia, el conjunto de acoplamiento 100 está configurado para montarse en estrecho contacto de ajuste y sellado con la piel periestomal como es convencional con dispositivos para estoma tanto de una pieza como de dos piezas.

Según la implementación específica, el sustrato de poliuretano 101 comprende un espesor de capa de 20 μm a 50 μm y la capa de polímero de silicona 102 comprende un espesor de aproximadamente 400 a 900 μm . El disco de polietileno 105 comprende un espesor de 80 a 150 μm y el revestimiento antiadherente 103 comprende un espesor en el intervalo de 40 a 150 μm .

Las figuras 2 a 4 ilustran un acoplamiento de dispositivo de ostomía según una segunda realización que es una variación de la realización descrita con referencia a las figuras 1 a 2. Según la realización adicional, la capa de poliuretano transpirable 101, la capa de polímero de silicona 102 y el revestimiento antiadherente 103 son como se describen para la primera realización. Sin embargo, en lugar del disco de polietileno 105, una capa no tejida soldable 200 está asegurada a la primera superficie de poliuretano 101a. La capa no tejida 200 también es anular y comprende diámetros internos y externos correspondientes a las capas 101, 102 para formar una extensión soldada de las capas 101, 102 en el plano B-B. Según la implementación específica, un espesor de la capa no tejida 200 es de 30 a 600 μm . A continuación, la primera parte 106 del mecanismo de acoplamiento del dispositivo se suelda a la capa no tejida 200 mediante soldadura RF o ultrasónica.

Ahora se describirá una realización específica de la capa de polímero 102 con referencia a los siguientes ejemplos.

La capa de polímero 102 se forma como una matriz de polímero de silicona derivada del curado por adición de una primera parte y una segunda parte. Se incluyen componentes suplementarios dentro de la primera y/o segunda parte para lograr las características físicas y mecánicas deseadas de la red de silicona resultante además de lograr el equilibrio deseado de propiedades viscoelásticas, pegajosidad del adhesivo, pelado del adhesivo, absorción de humedad, fuerza cohesiva y tasa de transmisión del vapor de agua (WVTR).

Los componentes de dos partes pueden curarse/vulcanizarse a temperaturas ambiente (o temperaturas elevadas, incluso en el intervalo de 30° a 150°). Los tiempos de curado/vulcanización pueden variar dependiendo de las concentraciones relativas y los componentes dentro de la primera y la segunda parte.

Ejemplo 1 - Mezcla núm. 548

Tabla 1 - materiales de partida de la mezcla no curada en fase líquida del ejemplo 1

Componente	Concentración % en p/p	Propósito	Proveedor
Silicone Silpuran® 2122 parte A	33,60	Silicona de la Parte A + catalizador	Wacker Chemie
Silicone Silpuran® 2122 parte B	35,40	Reticulante de silicona Parte B	Wacker Chemie
Poliacrilato sódico Aquakeep™	25,00	Control de humedad, transmisión de humedad a través de red adhesiva de silicona.	Sumitomo Seika Chemicals Co., Ltd
Resina de silanol MQ	5,00	agente de pegajosidad	Milliken™ SiVance LLC
Aerosil™ (sílice pirogénica)	1,00	Agente de refuerzo cohesivo	Evonik Industries AG

Ejemplo 2 - Mezcla núm. 546 (no según la invención)

Tabla 2 - materiales de partida de la mezcla no curada en fase líquida del ejemplo 2

Componente	Concentración % en p/p	Propósito	Proveedor
Silicone Silpuran® 2122 parte A	31,25	Silicona de la Parte A + catalizador	Wacker Chemie
Silicone Silpuran® 2122 parte B	33,75	Reticulante de silicona Parte B	Wacker Chemie
Poliacrilato sódico Aquakeep™	30,00	Control de humedad, transmisión de humedad a través de red adhesiva de silicona.	Sumitomo Seika Chemicals Co., Ltd
LIR-310 Kurraray	5,00		

Ejemplo 3 - Mezcla núm. 543 (no según la invención)

Tabla 3 - materiales de partida de la mezcla no curada en fase líquida del ejemplo 3

Componente	Concentración % en p/p	Propósito	Proveedor
Silicone Silpuran® 2122 parte A	38,46	Silicona de la Parte A + catalizador	Wacker Chemie
Silicone Silpuran® 2122 parte B	41,54	Reticulante de silicona Parte B	Wacker Chemie

Componente	Concentración % en p/p	Propósito	Proveedor
Poliacrilato sódico Aquakeep™	20,00	Control de humedad, transmisión de humedad a través de red adhesiva de silicona.	Sumitomo Seika Chemicals Co., Ltd

Ejemplo 4 - Mezcla núm. 535 (no según la invención)

Tabla 4 - materiales de partida de la mezcla no curada en fase líquida del ejemplo 4

Componente	Concentración % en p/p	Propósito	Proveedor
Silicone Silpuran® 2122 parte A	52,40	Silicona de la Parte A + catalizador	Wacker Chemie
Silicone Silpuran® 2122 parte B	47,60	Reticulante de silicona Parte B	Wacker Chemie

Ejemplo 5 - Mezcla núm. 27 (no según la invención)

Tabla 5 - materiales de partida de la mezcla no curada en fase líquida del ejemplo 5

Componente	Concentración % en p/p	Propósito	Proveedor
Silicone Silpuran® 2130 parte A	45,00	Silicona de la Parte A + catalizador	Wacker Chemie
Silicone Silpuran® 2130 parte B	45,00	Reticulante de silicona Parte B	Wacker Chemie
Poliacrilato sódico Aquakeep™	8,00	Control de humedad, transmisión de humedad a través de red adhesiva de silicona.	Sumitomo Seika Chemicals Co., Ltd
Aerosil™ (sílice pirogénica)	1,00	Agente de refuerzo cohesivo	Evonik Industries AG
Glicerol	1,00		

Ejemplo 6 - Mezcla núm. 11 (no según la invención)

Tabla 6 - materiales de partida de la mezcla no curada en fase líquida del ejemplo 6

Componente	Concentración %p/p	Propósito	Proveedor
Silicone Silpuran® 2117/2140 parte A	46,95	Silicona de la Parte A + catalizador	Wacker Chemie
Silicone Silpuran® 2117/2140 parte B	46,95	Reticulante de silicona Parte B	Wacker Chemie

Componente	Concentración %p/p	Propósito	Proveedor
Carboximetilcelulosa de sodio Aqualon CMC 7HF PH	5,00		
Aerosil™ (sílice pirogénica)	0,10	Agente de refuerzo cohesivo	Evonik Industries AG
Glicerol	1,00		

Método de fabricación

Se pesaron las partes A y B basadas en Silpuran® y se añadieron los demás componentes de los ejemplos en sus respectivas concentraciones. Los componentes se mezclaron completamente para asegurar la dispersión completa de los componentes y en particular del SAP (es decir, poliacrilato de sodio) dentro de la mezcla. Esto es ventajoso para proporcionar una dispersión heterogénea completa de los componentes y, en particular, la distribución completa del particulado absorbente de humedad (SAP) dentro de la matriz de silicona. En particular, la mezcla minuciosa reduce el riesgo de que los SAP se aglomeren, lo que sería perjudicial para las características de gestión de la humedad en toda el área superficial del componente compatible con la piel. Los componentes anteriores se mezclaron usando una técnica de mezcla de cizallamiento medio a bajo ya sea por centrifusión o dispersión a 1000 a 3000 rpm. El exceso de energía térmica se eliminó mediante enfriamiento activo. La mezcla en fase de vacío se usó como etapa final para proporcionar una formulación de silicona no curada en fase líquida. El conjunto laminado 100 de las figuras 1 a 4 se fabricó colocando la formulación de silicona en fase líquida sobre la superficie de la capa de poliuretano 101b seguido de vulcanización a temperatura ambiente (RTV) en condiciones controladas. El revestimiento antiadherente 103, el disco de polietileno 105 y la primera parte de acoplamiento 106 se unieron luego para formar el conjunto de múltiples componentes 100.

Rendimiento y resultados

El presente adhesivo de silicona es ventajoso para proporcionar una liberación atraumática 'suave' de la piel para reducir el potencial de rasgado/daño de la piel. Además, el presente adhesivo comprende la fuerza cohesiva y la adherencia deseadas para mantenerse en posición durante tiempos de uso prolongados del orden de más de 400 horas sin degradación y pérdida de absorción y transmisión de humedad en la capa adhesiva. La presente invención proporciona un equilibrio de las características de rendimiento de uso para la compatibilidad con la piel, incluyendo en particular el levantamiento de bordes, la adhesión durante el uso, la adhesión en la retirada, el control de la humedad, el estado de la piel después del uso, el traumatismo en la piel en la retirada y los residuos en la piel en la retirada. El presente adhesivo de silicona es ventajoso para poder ser usado continuamente durante niveles bajos, moderados y altos de actividad física y movimiento cuando el usuario realiza tal actividad física. El presente adhesivo para la piel es ventajoso además para satisfacer otros factores ergonómicos tales como la comodidad durante el uso y la conformidad con la topografía de la piel/cuerpo.

Para evaluar las características de rendimiento durante el uso, se realizaron una serie de ensayos de uso utilizando los ejemplos 1 a 7 anteriores. Todos los ensayos de uso se realizaron en un hombre, en el intervalo de edad de 51 a 60 años.

Tabla 8 - Adhesivos hidrocolooidales estándar (control)

Formulación núm.	Forma	Tiempo de uso (h)	Levantamiento de borde durante el uso	Adherencia durante el uso	Adherencia a en la retirada	Humedad bajo el adhesivo	Condición de la piel en la retirada	Trauma en la retirada	Residuo en la retirada	Sustrato de revestimiento
Control - Placa Base CP Sensura 10021	Oblea	72	Bajo	se siente seguro	Muy alta	Ninguna	Saludable	Alto	Ninguno	placa base de PE
			Algunos plegues debido a la rigidez del sustrato revestido					Algún enrojecimiento causado por un traumatismo. Muy apretado en la retirada		
90 min de Actividad cardiovascular / 1 x ducha										
Control - Placa Base CP Sensura 10021	Oblea	98	Alto	se siente seguro	Alta	Ninguna	Seca	Alto	Leve	placa base de PE
			Levantamiento de borde significativo en la parte superior del diámetro exterior					Muy incómodo. Enrojecimient o de la piel debido al trauma de la retirada.	Ligeros residuos en los bordes de la oblea	
60 min de Actividad cardiovascular / 4 x duchas										

Tabla 9 - Sustrato de película de co-poliéster - Silicona de curado PT RTV (2)

Formulación núm.	Forma	Tiempo de uso (h)	Levantamiento de borde durante el uso	Adherencia durante el uso	Adheren cia en la retirada	Humedad bajo el adhesivo	Condición de la piel en la retirada	Trauma en la retirada	Residuo en la retirada	Sustrato de revestimiento
11(2117/2140)	Oblea	74	Alto	no se siente seguro	Alta	Ninguna	Saludable	Aceptable		Película de co- poliéster
Altos niveles de pliegues que conducen a canales de fuga con este sustrato										
Actividad normal - registrada como fallo debido a levantamiento del borde y canales con esta formulación y sustrato de revestimiento.										

Tabla 10 - PU/Poliéster no tejido - Silicona de curado 2PT RTV (1)

Formulación núm.	Forma	Tiempo de uso (h)	Levantamiento de borde durante el uso	Adherencia durante el uso	Adherencia en la retirada	Humedad bajo el adhesivo	Condición de la piel en la retirada	Trauma en la retirada	Residuo en la retirada	Sustrato de revestimiento
27(2130)	Oblea	39	Medio	se siente seguro	Media	Ninguna	Saludable	Ninguno	Ninguno	PU/poliéster no tejido
Incómodo en el uso. El sustrato causa pliegues y canales que conducen al levantamiento de los bordes. El sustrato tiene una elasticidad insuficiente.										
Actividad normal - registrada como fallo debido a la elevación del borde y los canales. Es necesario aumentar la adherencia general.										
27 (2130)	Oblea	66	Bajo	se siente seguro	Media	No determinada	Húmeda	Ninguno	Ninguno	PU/poliéster no tejido
La oblea se cayó al ducharse. Muchos pliegues.										
Actividad normal - registrada como fallo debido a la elevación de los bordes y los canales. Es necesario aumentar la adherencia general.										
27 (2130)	Oblea	144	Ninguno	se siente seguro	Alta	Ninguna	Saludable	Ninguno	Ninguno	PU/poliéster no tejido
Actividad normal - 6x duchas. El sustrato de revestimiento provoca algunos pliegues durante el uso. La adherencia general debe aumentar para mejorar la seguridad.										
27 (2130)	Oblea	29	Ninguno	se siente seguro	falta	Ninguna	Saludable	Ninguno	Aceptable	PU/poliéster no tejido
Fallo provocado por pliegues. Sustrato de película sub-óptimo. La adherencia general debe aumentar.										
27 (2130)	Oblea con bolsa in situ. carga de 200 g	86	Medio	se siente seguro	Alta	Ninguna	Saludable	Ninguno	Leve	PU/poliéster no tejido
La mala cohesión del gel de silicona con el sustrato de revestimiento provoca el levantamiento del borde y ligeros residuos										
Actividad normal - Es necesario mejorar la cohesión del adhesivo. La adherencia general debe aumentar.										
27 (2130)	Oblea con bolsa in situ. carga de 200 g	76	Medio	se siente seguro	Alta	Ninguna	Ligero enrojecimiento	Ninguno	Ninguno	PU/poliéster no tejido
La mala cohesión del gel de silicona con el sustrato de revestimiento provoca el levantamiento del borde y ligeros residuos										
Actividad normal - Es necesario mejorar la cohesión del adhesivo. Se produjo algo de irritación en la piel donde se asienta el anillo. La adhesión general debe aumentar.										

Tabla 11 - Película de PU - Silicona de curado 2PT RTV (2)

Formulación núm.	Forma	Tiempo de uso (h)	Levantamiento de borde durante el uso	Adherencia durante el uso	Adherenci a en la retirada	Humedad bajo el adhesivo	Condición de la piel en la retirada	Trauma en la retirada	Residuo en la retirada	Sustrato de revestimiento
11 (2117/2140)	Oblea	74	Bajo	se siente seguro	Alta	Ninguna	Saludable	Aceptable	Ninguno	Película de PU
Actividad normal - registrada como fallo debido al levantamiento del borde. Formulación propensa a dejar residuos en la piel.										
11 (2117/2140)	Oblea	74	Bajo	se siente seguro	Alta	Ninguna	Saludable	Ninguno	Ninguno	Película de PU
Actividad normal - registrada como fallo debido al levantamiento del borde.										

Tabla 12 - Película de PU - Silicona de curado 2PT RTV (3) - Ajuste de relación

Formulación núm.	Forma	Tiempo de uso (h)	Levantamiento de borde durante el uso	Adherencia durante el uso	Adherencia en la retirada	Humedad bajo el adhesivo	Condición de la piel en la retirada	Trauma en la retirada	Residuo en la retirada	Sustrato de revestimiento
546 (2122)	Tira	48	Algo de elevación de borde	se siente seguro	Alta	Ninguna	Saludable	Ninguno	Ninguno	Película de PU
Actividad normal - Registrado como fallo debido al levantamiento del borde										
543 (2122)	Tira	24	Algo de elevación de borde	se siente seguro	Alta	Ninguna	Saludable	Ninguno	Ninguno	Película de PU
Actividad normal - Registrado como fallo debido al levantamiento del borde										
535 (2122)	Tira	24	Adhesión y pegajosidad excesivas	se siente seguro	Alta	Ninguna	Saludable	Eliminación problemática	Alto	Película de PU
Actividad normal - registrada como fallo debido a un exceso de adherencia/pegajosidad y mala manejabilidad										

Tabla 13 - Película de PU - Optimización de silicona de curado 2PT RTV (3)

Formulación núm.	Forma	Tiempo de uso (h)	Levantamiento de borde durante el uso	Adherencia durante el uso	Adherencia en la retirada	Humedad bajo el adhesivo	Condición de la piel en la retirada	Trauma en la retirada	Residuo en la retirada	Sustrato de revestimiento
548 (2122) - Mejor rendimiento	Oblea con bolsa in situ. Carga de 200 g	72	Ninguno	se siente seguro	Alta	Ninguna	Saludable	Bajo	Ninguno	Película de PU
Actividad normal / 3 x duchas										
548 (2122) - Mejor rendimiento	Oblea	163	Aceptable	se siente seguro	Alta	Ninguna	Saludable	Aceptable	Aceptable	Película de PU
			V. Levantamiento menor del borde en el diámetro exterior superior después de 5 días de uso	Muy seguro						
180 min de actividad cardiovascular / Natación - Bädminion - Sauna y sala de vapor										
548 (2122) - Mejor rendimiento	Oblea	144	Aceptable	se siente seguro	Alta	Ninguna	Saludable	Ninguno	Ninguno	Película de PU
			V. Levantamiento menor del borde.							
548 (2122) - Mejor rendimiento	Tira	96	Aceptable	se siente seguro	Alta	Ninguna	Saludable	Aceptable	Aceptable	Película de PU
Actividad normal										
548 (2122) - Mejor rendimiento	Tira	144	Aceptable	se siente seguro	Alta	Ninguna	Saludable	Aceptable	Aceptable	Película de PU
									Sin residuos	
Actividad normal										
548 (2122) - Mejor rendimiento	Tira	432	Aceptable	se siente seguro	Alta	Ninguna	Saludable	Aceptable	Aceptable	Película de PU
			V. Levantamiento menor del borde después de 18 días de uso.	Excelente adherencia						
Actividad normal										

Comentarios que hacen referencia a la tabla 8 - Las ensayos de uso destacan las deficiencias del adhesivo estándar para cubrir la piel, en particular en términos de traumatismo al retirarlo y levantamiento del borde causado por el material rígido de la placa base.

5 Comentarios que hacen referencia a la tabla 9 - el cambio del sustrato de revestimiento a una película de co-poliéster y una formulación de silicona no mejoró el rendimiento de uso en términos de levantamiento de bordes y seguridad durante el tiempo de uso.

10 Comentarios que hacen referencia a la tabla 10 - La introducción de un sustrato de revestimiento no tejido de PU/poliéster proporciona una mejora general en las características de rendimiento de uso. El levantamiento de bordes y la adherencia son motivo de preocupación y se consideró que la fuerza general de las necesidades de adherencia no estaba optimizada.

Comentarios que hacen referencia a la tabla 11 - El cambio a la formulación de polímero de silicona y al sustrato de revestimiento brindan una mejora adicional. Se requieren mejoras adicionales previstas para reducir el levantamiento de bordes y para reducir los residuos en la retirada.

15 Comentarios que hacen referencia a la tabla 12 – Los sustratos de revestimiento de película de PU presentan la mejor comodidad y adaptabilidad. Cambiar a una formulación de polímero de silicona de mayor adherencia para mejorar la adherencia general y la seguridad durante el tiempo de uso.

20 La mezcla núm. 535 demostró la pegajosidad y la adherencia deseadas, pero un mal manejo y retirada. La pegajosidad y la adherencia se consideraron demasiado altas y se consideró necesario refinar la formulación. La mezcla núm. 543 demostró una adherencia y pegajosidad reducidas, lo que resultó en un levantamiento del borde. La mezcla núm. 546 debido a la adición de un agente de pegajosidad al 5% en peso y un polímero superabsorbente al 30% en peso, aún mostró cierta elevación de los bordes.

25 Comentarios que hacen referencia a la tabla 13 - La película de PU proporciona una excelente comodidad y adaptabilidad durante el uso. La formulación de silicona de la mezcla núm. 548 proporciona una adherencia/pegajosidad optimizada, seguridad durante el uso y otras características de rendimiento de uso asociadas. La mezcla núm. 548 (Ejemplo 1) proporciona el rendimiento deseado en todos los atributos y ofrece tiempos de uso superiores a 70 horas y potencialmente hasta 400 horas de fijación continua o más.

30 Otras realizaciones de la presente invención se ilustran con referencia a las figuras 5A y 5B, siendo la figura 5A una variación de la realización de las figuras 1 y 2 y siendo la figura 5B una variación de la realización de las figuras 3 y 4. Según ambas realizaciones adicionales, una capa adicional de contacto con la piel 300 se adhiere y se coloca en la superficie 102b de la capa de matriz de polímero de silicona 102. La capa adicional de contacto con la piel 300 está formada preferiblemente del mismo material que la capa 102. Sin embargo, se pueden usar diferentes materiales, como siliconas o materiales basados en hidrocoloides.

35 La capa adicional de contacto con la piel 300 se puede considerar como una capa adhesiva adicional formada a partir de rugosidades estrechas que son discontinuas sobre la superficie 102b, de modo que la capa adicional de contacto con la piel 300 no cubre completamente la superficie 102b y se proporcionan regiones 301 que carecen de capa adicional de contacto con la piel 300 con regiones 301 que son áreas superficiales expuestas de la capa de matriz de polímero de silicona 102.

40 Según las realizaciones de la figura 5A, el patrón de la capa adicional de contacto con la piel 300 en la superficie 102b es un patrón de cuadrícula rectangular o círculos concéntricos formados por rugosidades uniformes que se extienden a lo largo de la superficie 102b. Los espacios entre las rugosidades pueden ser iguales en las respectivas direcciones a través de la superficie 102b.

45 La realización de la Figura 5B comprende la capa adicional de contacto con la piel 300 formada como una matriz repetitiva regular de nodos o protuberancias. Las protuberancias pueden estar separadas entre sí por una distancia de separación discreta regular o uniforme, de modo que la superficie de contacto con la piel 102b de la capa de matriz de polímero de silicona 102 quede expuesta en los espacios 301 entre las protuberancias 300.

50 Según una realización específica, la capa adicional de contacto con la piel 300 en la superficie 102b se forma como una serie de círculos concéntricos que se extienden radialmente entre el orificio central 104 y el perímetro exterior 107. Los círculos concéntricos (u otras formas poligonales (es decir, rectangulares) o no poligonales (es decir, ovaladas)) pueden estar separados entre sí en la dirección radial para formar rugosidades discretas separadas por regiones de la superficie expuesta 102b. Dicha realización es además beneficiosa para aumentar la resistencia y la integridad del sello contra la humedad del presente acoplamiento y reducir el riesgo de fuga de fluido por debajo del acoplamiento entre la superficie 102b y la piel.

REIVINDICACIONES

1. Un componente compatible con la piel que se puede unir a la piel de los mamíferos que comprende:
una red de polímero de silicona derivada del curado por adición de una primera parte que incluye un polímero de siloxano funcionalizado con vinilo y una segunda parte que incluye un reticulante que contiene hidruro de silicio, en presencia de un catalizador metálico; y
un particulado superabsorbente distribuido dentro de la red de polímero configurado para absorber la humedad de la piel;
en el que el particulado superabsorbente se distribuye dentro de la red polimérica a una concentración en el intervalo de 5 a 45% en peso y tiene un tamaño de partícula en el intervalo de 10 a 40 μm ; y
en el que los materiales de partida para la red de polímero de silicona comprenden una resina MQ y sílice pirogénica.
2. El componente según la reivindicación 1, en el que el particulado superabsorbente comprende un tamaño de partícula en el intervalo de 15 a 35 μm o de 20 a 30 μm .
3. El componente según las reivindicaciones 1 o 2, en el que el particulado superabsorbente se distribuye dentro de la red de polímero a una concentración en el intervalo del 10 al 40% en peso, del 15 al 35% en peso o del 20 al 30% en peso.
4. El componente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el particulado superabsorbente comprende cualquiera del conjunto de:
 - un hidrocoloide de origen natural;
 - un hidrocoloide semisintético;
 - un hidrocoloide sintético;
 - un polisacárido;
 - una celulosa;
 - hidroxietilcelulosa;
 - carboximetilcelulosa;
 - hidroxipropilcelulosa;
 - carboximetil- β -glucano;
 - carboximetilcelulosa sódica reticulada;
 - carboximetilcelulosa de sodio;
 - metilcelulosa; o
 - poliacrilato de sodio.
5. El componente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la resina MQ y la sílice pirogénica se incluyen en la primera o segunda parte antes del curado por adición.
6. Un acoplamiento de ostomía que comprende:
una capa de soporte permeable a la humedad y al gas;
un dispositivo de ostomía o conexión de dispositivo de ostomía provisto en una primera superficie de la capa de soporte; y
un componente compatible con la piel según cualquiera de las reivindicaciones anteriores unido a una segunda superficie de la capa de soporte.
7. El acoplamiento según la reivindicación 6, en el que la capa de soporte comprende cualquiera del conjunto de:
 - poliuretano;
 - una capa de silicona transpirable;

- un polímero de amida de bloque de polietileno;
 - un polímero de politetrafluoroetileno;
 - un polímero de látex acrílico; o
 - una capa a base de poliolefina.
- 5 8. El acoplamiento según las reivindicaciones 6 o 7, en el que;
- el dispositivo de ostomía comprende una bolsa o bolsa pequeña unida a la capa de soporte directamente o a través de una capa intermedia; o
 - la conexión del dispositivo de ostomía comprende una primera parte de un conjunto de conexión de bolsa o bolsa pequeña en el que una segunda parte del conjunto de conexión está montada en una bolsa o bolsa pequeña, la primera parte y la segunda parte pueden acoplarse de forma liberable para asegurar de manera desmontable la bolsa o bolsa pequeña al acoplamiento.
- 10 9. Un método para fabricar un componente compatible con la piel que se puede unir a la piel de un mamífero que comprende:
- 15 mezclar una primera parte que incluye un polímero de siloxano funcionalizado con vinilo con una segunda parte que incluye un reticulante que contiene hidruro de silicio para formar una mezcla;
- incorporar dentro de la mezcla un particulado superabsorbente que tenga un tamaño de partícula en el intervalo de 10 a 40 μm ;
- la primera parte o la segunda parte comprenden además una resina MQ y sílice pirogénica; y
- curar la mezcla a través de un catalizador metálico;
- 20 en el que el particulado superabsorbente se distribuye dentro de la red de polímero de silicona curado por adición resultante a una concentración en el intervalo de 5 a 45% en peso.
10. El método según la reivindicación 9, en el que el particulado superabsorbente comprende cualquiera del conjunto de:
- un hidrocoloide de origen natural;
 - un hidrocoloide semisintético;
 - un hidrocoloide sintético;
 - un polisacárido;
 - una celulosa;
 - hidroxietilcelulosa;
 - carboximetilcelulosa;
 - hidroxipropilcelulosa;
 - carboximetil- β -glucano;
 - carboximetilcelulosa sódica reticulada;
 - carboximetilcelulosa de sodio;
 - metilcelulosa; o
 - poliacrilato de sodio.
- 35 11. El método según la reivindicación 10, en el que la resina MQ se incluye en la mezcla del 2 al 8% en peso o del 3 al 7% en peso.
- 40 12. El método según la reivindicación 11, en el que la sílice pirogénica se incluye dentro de la mezcla del 0,2 al 2,0% en peso, del 0,3 al 2,0% en peso, del 0,5 al 1,5% en peso o del 0,8 al 1,2% en peso.

13. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que el particulado superabsorbente comprende un tamaño de partícula en un intervalo de 15 a 35 μm o de 20 a 30 μm y se incluyen dentro de la mezcla del 5 al 45% en peso, del 15 al 35% en peso o del 20 al 30% en peso.
- 5 14. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, en el que el polímero de siloxano funcionalizado con vinilo comprende un polidimetilsiloxano terminado en vinilo (PDMS) y el reticulante que contiene hidruro de silicio comprende un polidimetilsiloxano terminado en hidruro (PDMS).
15. El método según la reivindicación 14, en el que el polidimetilsiloxano terminado en vinilo (PDMS) comprende un primer PDMS terminado en vinilo que tiene una masa promedio de 10.000 a 20.000 y un segundo PDMS terminado en vinilo que tiene una masa promedio de 70.000 a 100.000.

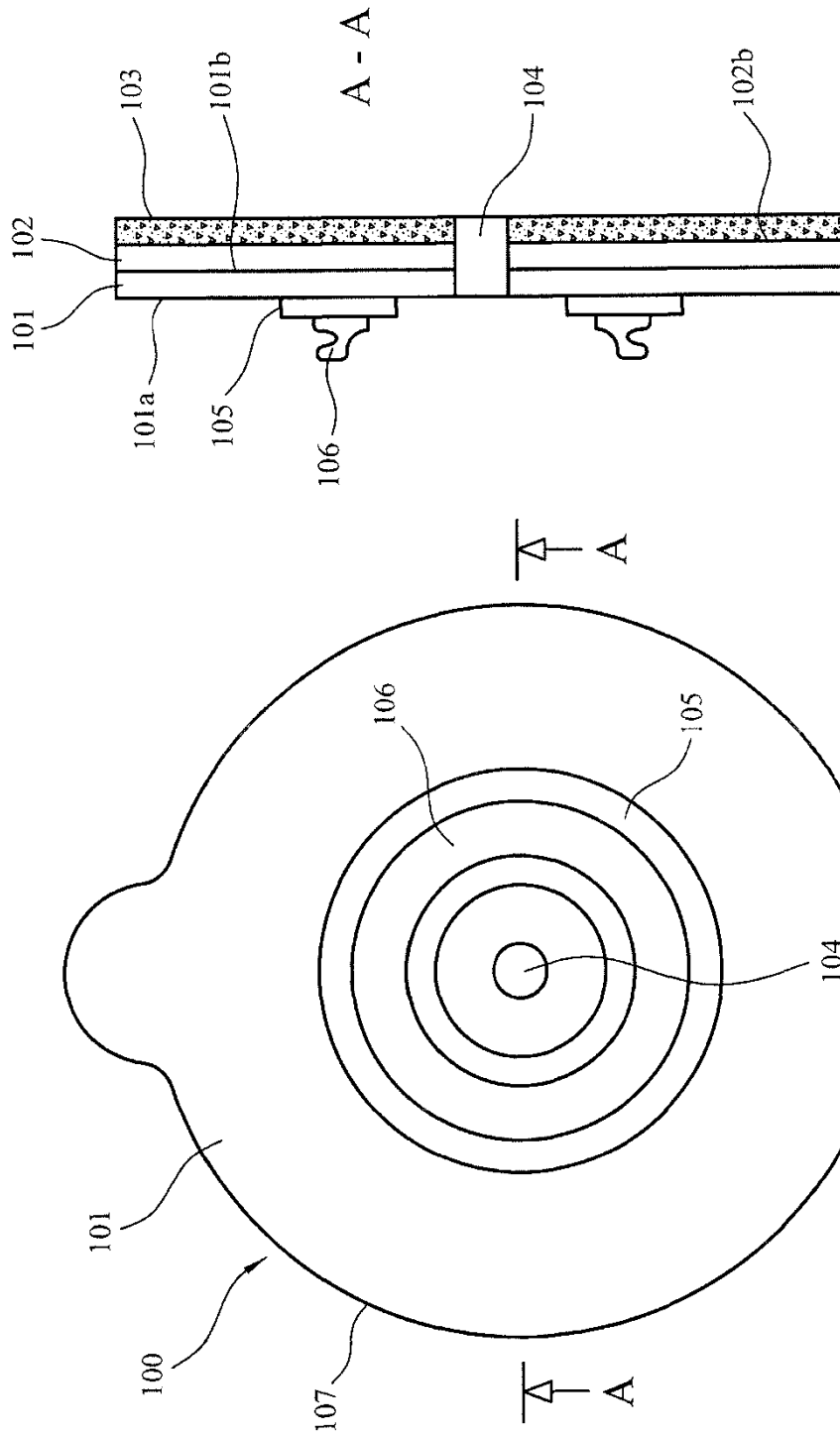


FIG. 1

FIG. 2

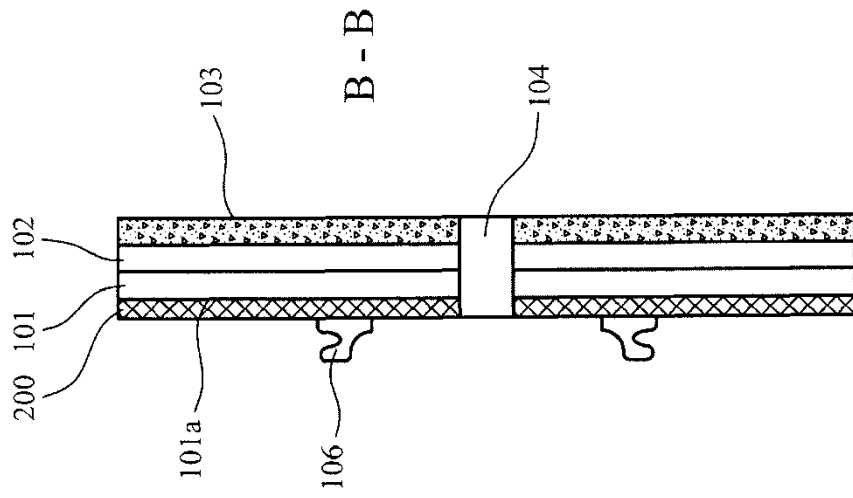


FIG. 4

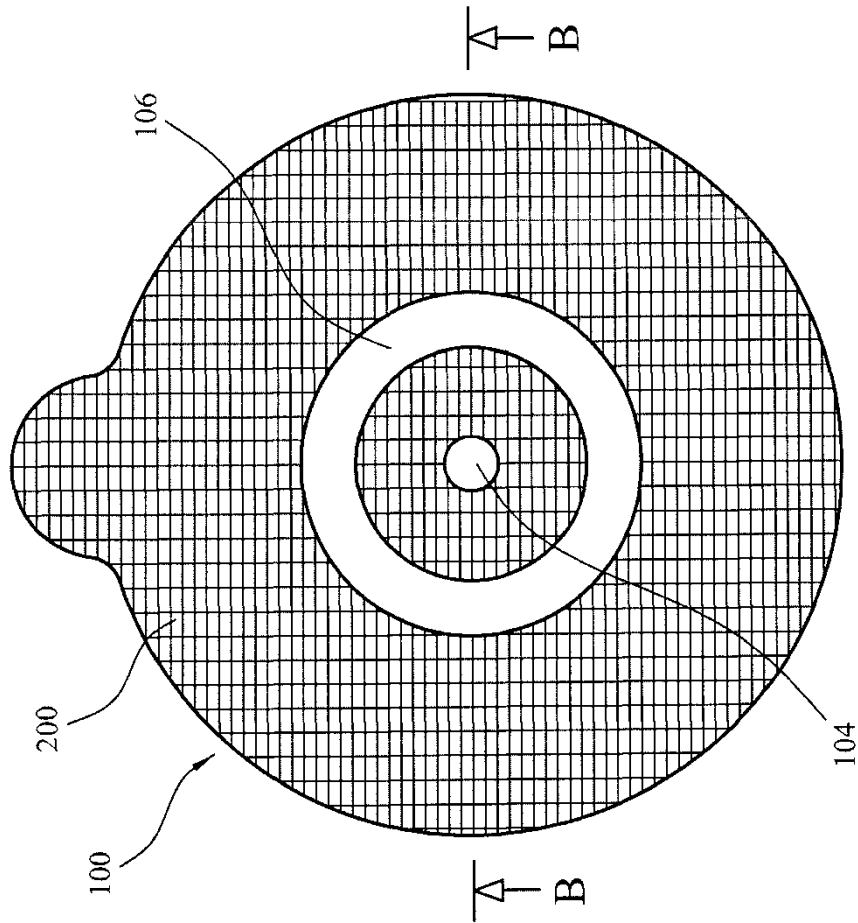


FIG. 3

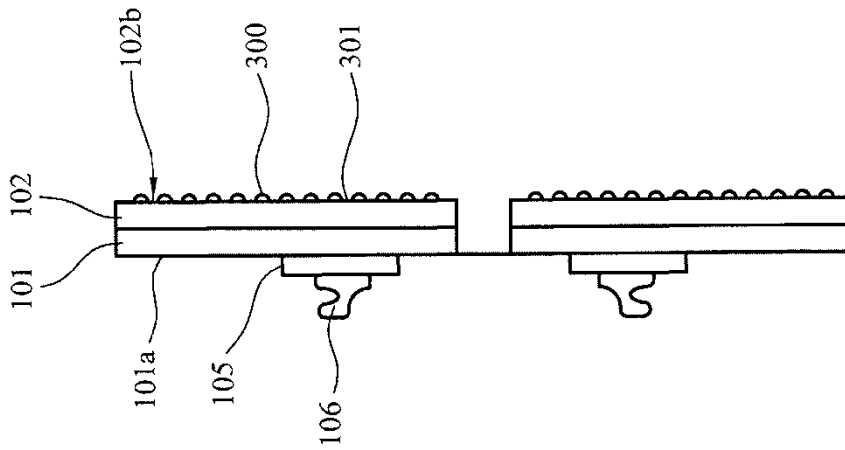


FIG. 5B

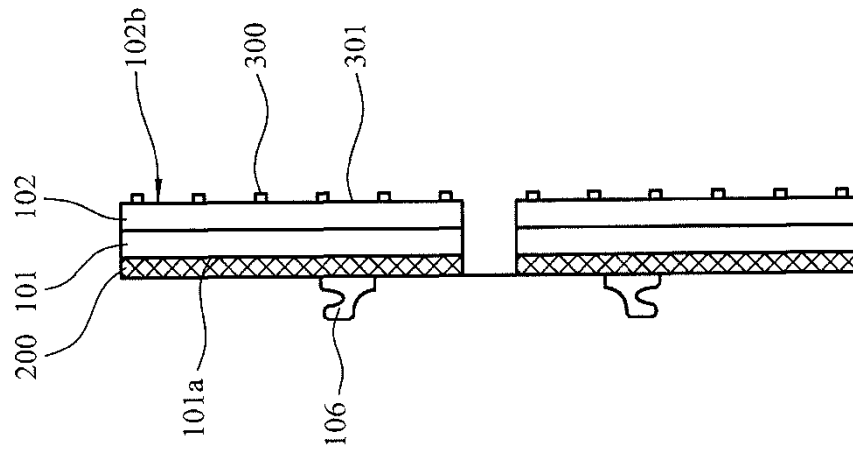


FIG. 5A