



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0812906-1 B1



(22) Data do Depósito: 17/06/2008

(45) Data de Concessão: 09/04/2019

(54) Título: DISPOSITIVO DE COLETA DE RESÍDUO DE CORPO

(51) Int.Cl.: A61F 5/445.

(30) Prioridade Unionista: 06/07/2007 DK PA 2007 01003; 21/06/2007 DK PA 2007 00896.

(73) Titular(es): COLOPLAST A/S.

(72) Inventor(es): ANDERS BACH; ESBEN STROEBECH; MADS LYKKE; ASTRID TOFTKAER; HASSE BUUS; TOM KONGEBO.

(86) Pedido PCT: PCT DK2008050147 de 17/06/2008

(87) Publicação PCT: WO 2008/154929 de 24/12/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 21/12/2009

(57) Resumo: "DISPOSITIVO DE COLETA DE RESÍDUO DE CORPO". A presente invenção refere-se a um dispositivo de coleta de resíduo de corpo para fixação ao corpo compreendendo uma bolsa de coleta (2) compreendendo uma primeira parede e uma segunda parede, a bolsa sendo fixada a uma lâmina adesiva (1), em que uma parte central da lâmina constitui uma parte da primeira parede da bolsa, a lâmina compreende uma camada de reforço permeável (3), pelo menos uma camada de uma camada de adesivo absorvente (5) em que a lâmina compreende uma camada impermeável à umidade (7) pelo menos na parte central.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISPOSITIVO DE COLETA DE RESÍDUO DE CORPO**".

Antecedentes da Invenção

1. Campo da Invenção

5 A presente invenção refere-se a um dispositivo de coleta, para fixação ao corpo e para coletar resíduo corpóreo.

Dispositivos de coleta para coletar resíduo corpóreo, dispositivos de ostomia, bandagens de drenagem de ferimento ou fistula ou dispositivos para coletar urina são usualmente na forma de um receptáculo, por exemplo,
10 um saco, bolsa ou tubo para receber o resíduo, conectados a uma lâmina adesiva que pode ser fixada à pele do paciente. A lâmina é tipicamente na forma de uma camada de reforço revestida na superfície voltada para a pele com uma camada de adesivo e a lâmina pode ser provida adicionalmente com uma abertura para acomodar a abertura de corpo. O tamanho e forma
15 da dita abertura frequentemente podem ser adaptados individualmente para se encaixar à anatomia do paciente.

Uma das partes cruciais de tais dispositivos é a lâmina adesiva. A lâmina deve ser capaz de encaixe à prova de vazamento em volta da abertura de corpo e ter boa aderência à pele sem desencaixe não pretendido
20 da pele, mas ao mesmo tempo a lâmina deve ser fácil para remover de novo sem danificar a pele. Além disso, a lâmina deve ser capaz de seguir os movimentos do corpo e ser confortável para uso. O adesivo e a camada de reforço determinam estas propriedades.

Durante o projeto de uma lâmina adesiva para pele para uso em
25 dispositivos de coleta, uma questão principal é manter a pele relativamente seca debaixo do adesivo a fim de impedir maceração. Maceração ocorre quando a pele é incapaz de ficar livre da umidade proveniente da transpiração e resulta em degradação da função de barreira da pele e em má aderência.

30 Usualmente, adesivo para pele mantém a pele seca ao ser permeável à umidade. Isto permite que umidade seja transportada através do adesivo do lado da pele para o lado superior (oposto à pele), onde é permiti

do que ele evapore. Entretanto, este mecanismo não pode ser usado para adesivos para pele para coletar resíduo corpóreo, já que neste caso o lado superior do adesivo é coberto por uma bolsa de coleta ou é exposto para o lado de dentro da bolsa com uma umidade relativa próxima de 100%. Portanto, adesivos para fixar uma bolsa para coletar resíduo corpóreo são feitos de absorvente de água. Partículas absorventes ou hidrocolóides (HC) são misturadas em um adesivo matriz para absorver umidade da pele e assim manter a pele relativamente seca. Esta prática é bem-conhecida na técnica, ver, por exemplo, a Patente US Nº 4.551.490 e forma a base para a maioria dos adesivos para ostomia disponíveis comercialmente.

Para todos os tais dispositivos, uma camada de reforço impermeável à umidade está cobrindo o lado superior do adesivo para impedir que umidade do resíduo corpóreo dentro da bolsa de coleta permeie através da camada de reforço e para dentro do adesivo, utilizando completamente a capacidade de absorção de adesivo que de outro modo teria sido usada para absorver umidade da pele. As camadas de reforço são tipicamente estruturas de uma ou de múltiplas camadas contendo polietileno (PE) ou acetato de vinil-etileno (EVA). Estes materiais são escolhidos porque eles são baratos e têm propriedades de soldagem capacitando uma bolsa ou um anel de acoplamento para uma bolsa para ser soldado à lâmina adesiva. As propriedades mecânicas exigidas destas camadas têm sido primariamente que elas devem ter uma resistência à tração sendo alta o suficiente para suportar a força de descascamento do adesivo durante a remoção da lâmina.

Esforços têm sido concentrados na descoberta de uma película mais macia, de tal maneira que o dispositivo total seja mais capaz de esticar com o substrato de pele da pessoa que usa e assim obter um produto mais confortável. Entretanto, adesivos absorventes tais como adesivos hidrocolóides são todos relativamente grossos e são adesivos rígidos e, assim, usar uma película mais macia não influenciará muito na maciez e flexibilidade da lâmina adesiva, já que principalmente será a maciez do adesivo que definirá a maciez da lâmina adesiva total e não a maciez da película de reforço.

Com o desenvolvimento recente em adesivos absorventes maci-

os, a maciez da película de reforço tem se tornado muito mais importante. Atualmente, não é mais a maciez do adesivo que estabelece a faixa inferior para a maciez da lâmina adesiva, mas também a camada de reforço e isto coloca novas restrições em quão macia uma camada como esta necessita ser.

Assim, durante o trabalho com lâminas com adesivos macios, existem duas exigências mecânicas essenciais para a camada de reforço: ela deve ser macia durante o uso, isto é, ser capaz de manusear pequenas deformações provenientes dos movimentos de corpo de cerca de 0% a 20% e ter resistência à tração suficiente para suportar a carga de descascamento proveniente da remoção do dispositivo de coleta.

A necessidade de uma película mais macia em pequenas deformações que ainda tenha alta resistência à tração tem tornado material de película existente menos adequado para uso como camada de reforço para tais dispositivos. Camadas de reforço convencionais podem ser feitas mais finas para torná-las mais macias, mas isto reduz a resistência à tração da camada para abaixo da resistência exigida para remoção. Películas com propriedades satisfatórias têm que ser descobertas em outros tipos de materiais, estes materiais podem ser permeáveis à umidade e o problema de contrafluxo de umidade proveniente da bolsa através da camada de reforço para dentro do adesivo absorvente pode se tornar repentinamente um problema.

2. Descrição da Técnica Relacionada

A maioria dos dispositivos de coleta convencionais usa camadas de reforço impermeáveis para resolver o problema de umidade fluindo da saída na bolsa para dentro do adesivo absorvente.

Outras lâminas adesivas convencionais usam materiais não trançados abertos como camada de reforço, mas soldam a parede de bolsa ao não trançado na parte central total da lâmina adesiva. Isto impede que umidade flua para dentro do adesivo a partir da bolsa, mas também reduz a flexibilidade da lâmina adesiva, já que o material de bolsa é rígido quando comparado ao não trançado.

Assim, ainda existe uma necessidade de um dispositivo de cole-

ta macio e flexível tendo uma permeabilidade controlada para umidade.

Sumário da Invenção

A presente invenção tem como objetivo fornecer um dispositivo de coleta de resíduo de corpo, o qual melhora o conforto do paciente e elimina ou, pelo menos por uma grande extensão, reduz o risco de irritação de pele ou danos à pele, o que pode ocorrer na área em volta da abertura de corpo de um paciente.

Um objetivo da invenção é fornecer um dispositivo de coleta, em que umidade é impedida de passar da bolsa para o adesivo absorvente.

Um outro objetivo da invenção é fornecer uma fixação macia e flexível ao corpo do usuário.

Descrição Resumida dos Desenhos

A invenção é descrita mais detalhadamente com referência aos desenhos, nos quais:

a figura 1 descreve uma modalidade do dispositivo de coleta de acordo com a invenção; e

a figura 2 descreve uma outra modalidade da invenção.

Descrição Detalhada da Presente Invenção

A invenção diz respeito a um dispositivo de coleta de resíduo de corpo para fixação ao corpo compreendendo uma bolsa de coleta compreendendo uma primeira parede e uma segunda parede, a bolsa sendo fixada a uma lâmina adesiva, em que uma parte central da lâmina constitui uma parte da primeira parede da bolsa, a lâmina compreende uma camada de reforço permeável, pelo menos uma camada de adesivo absorvente, em que a lâmina compreende uma camada impermeável à umidade pelo menos na parte central.

Por dispositivo de coleta de resíduo de corpo é pretendido um dispositivo sendo capaz de coletar e reter a saída em um item de coleta por um tempo predefinido. A fixação do dispositivo à pele pode ser obtida por meio de um adesivo para pele e a coleta de resíduo de corpo pode ser obtida por meio de um saco.

Surpreendentemente tem sido mostrado que ao prover a lâmina

de um dispositivo de coleta com uma camada de material impermeável à umidade, localizada preferivelmente entre o adesivo absorvente e a camada de reforço semipermeável, uma lâmina adesiva macia com alta resistência à tração pode ser feita sem contrafluxo de umidade para dentro do adesivo.

5 A invenção combina as propriedades mecânicas de uma película permeável à umidade com a impermeável à umidade e características mecânicas de uma camada macia, alcançando assim uma lâmina adesiva macia impermeável à umidade com alta resistência à tração.

10 Por camada permeável é pretendido uma camada onde a MVTR é maior que $100\text{g/m}^2/24\text{h}$ tal como medida usando o método descrito neste documento.

Por camada impermeável é pretendido uma camada onde a MVTR é menor que $20\text{g/m}^2/24\text{h}$ tal como medida usando o método descrito neste documento.

15 Por camada macia impermeável à umidade (camada de barreira) é pretendido uma camada impermeável à umidade com uma resistência à tração em 20% de deformação de menos que $0,25\text{N}/4\text{mm}$ usando o método descrito neste documento.

20 Por alta resistência à tração de camada de reforço é pretendido uma camada de reforço com uma resistência à tração máxima de mais que $2,5\text{N}/4\text{mm}$.

Por camada de reforço macia é pretendido uma camada de reforço com uma resistência à tração em 20% de deformação de menos que $0,75\text{N}/4\text{mm}$ usando o método descrito neste documento.

25 O uso de um adesivo macio em um dispositivo de coleta da presente invenção fornece recursos completamente inéditos para o usuário. Contrário às lâminas adesivas tradicionais compreendendo adesivo hidrocolóide, o qual é relativamente rígido, o dispositivo de acordo com a invenção proporcionará ao usuário maior conforto assim como menor risco de vazamento. Um dispositivo compreendendo tal adesivo macio em combinação
30 com uma camada de reforço de módulo baixo proporciona uma excelente fixação ao corpo.

Entretanto, durante o uso de um adesivo macio combinado com o uso de uma camada de reforço macia e fina, tais camadas serão permeáveis à umidade. Como a umidade dentro da bolsa é de 100%, a umidade pode se deslocar da bolsa através do reforço de adesivo para o adesivo absorvente. Esta absorção de umidade proveniente da bolsa reduzirá a capacidade de absorção que de outro modo seria usada para absorver umidade da pele.

Ao prover a lâmina com uma camada de barreira impermeável, a umidade não pode passar da bolsa através da parte central da lâmina adesiva para a pele e o problema de umidade passando na direção contrária é evitado.

Em uma modalidade da invenção, a camada de barreira se estende somente pela parte central da lâmina. Por parte central é pretendido a área da superfície de lâmina estando dentro da bolsa. Deste modo, a área da lâmina adesiva que não está dentro da bolsa pode permear umidade através da lâmina adesiva e para fora para o ambiente e assim prolongar o tempo de uso do adesivo.

Em uma modalidade da invenção, a camada de barreira se estende pela área total da lâmina tornando a lâmina mais fácil de produzir. Adicionalmente, isto pode aperfeiçoar as propriedades mecânicas totais da lâmina adesiva total.

A espessura da camada de barreira pode variar de 5 μm a 1.000 μm uma vez que a camada é impermeável à umidade e não torna a lâmina muito rígida.

A camada de barreira é colocada preferivelmente entre a camada de reforço permeável e o adesivo absorvente.

A camada de barreira pode ser uma película separada, uma camada de adesivo ou um revestimento ou ela pode ser pulverizada sobre a película de reforço.

A camada de barreira preferivelmente pode ser um termoplástico ou um termorrígido. Exemplos de tais são copolímeros triblocos tais como SIS (copolímero de bloco de estireno-isopreno-estireno), SEBS (copolímero

de bloco de estireno-etileno/butileno-estireno) ou copolímeros de bloco tais como EMA (acrilato de etileno-metila), EVA (acetato de vinil-etileno) e EBA. A película também pode ser de borracha natural ou borracha sintética tal como PIB (poli-isobutileno) ou PB (polubutileno). Misturas dos materiais indicados acima também podem ser usadas. Adicionalmente, resinas, óleos e plastificadores podem ser acrescentados a fim de projetar as propriedades mecânicas da camada de barreira.

Em uma modalidade da invenção, a parte periférica da lâmina fica externa à bolsa.

Em uma outra modalidade da invenção, a camada impermeável à umidade se estende para a parte periférica da lâmina. A camada de barreira pode ser do mesmo tamanho da camada de reforço.

Em uma modalidade da invenção, a camada de barreira cobre a área da lâmina estando dentro da bolsa, a parte central da lâmina. Assim, a parte periférica da lâmina estando fora da bolsa pode não ser coberta com a camada de barreira.

Definindo lado de dentro e lado de fora da bolsa: a bolsa é fixada à lâmina por meio de um acoplamento ou por soldagem direta à superfície da lâmina e a fixação é em uma zona, tipicamente uma linha circular circundando uma abertura central, tipicamente para receber um estoma, com um diâmetro maior que o da abertura, mas menor que a circunferência da lâmina. A área central, estando entre a linha de fixação e abertura, estará dentro da bolsa e a área periférica, estando entre a circunferência e a zona de fixação, está no lado de fora da bolsa.

A lâmina adesiva do dispositivo da invenção pode ter diferentes formas, tais como circular, oval, quadrangular ou forma definida por usuário e o mesmo se aplica à zona de fixação assim como à abertura.

Em uma modalidade preferida da invenção, a camada impermeável à umidade fica localizada entre a camada de reforço e a camada de adesivo.

Em uma modalidade da invenção, a camada impermeável à umidade fica localizada em cima da camada de reforço, a qual está no lado

da camada de reforço voltado para longe da pele.

A camada impermeável à umidade pode ser na forma de uma película ou a camada impermeável à umidade alternativamente pode ser na forma de um revestimento.

5 A lâmina adesiva pode compreender uma camada de adesivo de baixa absorção. Em uma modalidade preferida da invenção, a camada de adesivo de baixa absorção é a camada de entrar em contato com a pele e compreende preferivelmente uma composição adesiva permeável à umidade, impermeável a líquido e de baixa absorção.

10 Baixa absorção significa que o adesivo somente deve ser capaz de absorver uma pequena quantidade de umidade a fim de manter suas propriedades adesivas quando exposto à umidade. O ganho de peso do adesivo a partir do seu estado seco para o seu estado de equilíbrio com água salina deve ser menor que 8%, preferivelmente menor que 4%, determinado
15 usando o método descrito neste documento. De outro modo, a força de descascamento cairá demais se o adesivo absorver umidade.

Em uma modalidade da invenção, a camada impermeável à umidade é uma camada de adesivo.

É preferido que a camada impermeável à umidade não aumente
20 a rigidez mecânica da lâmina adesiva.

Uma vantagem do dispositivo de acordo com a modalidade descrita é que ele mantém sua integridade mediante contato com fluido. Neste contexto, deve ser notado que se a abertura do dispositivo for muito pequena, ela pode ser tornada maior por meio de puncionagem ou corte a fim de
25 adaptar seu tamanho ao estoma. Arranjos de fixação convencionais para sacos para estoma são frequentemente providos com marcas de corte, por exemplo, na forma de linhas helicoidais, para tornar este tipo de adaptação mais fácil. Tal adaptação de tamanho é importante para assegurar que a menor área possível de pele em volta do estoma entra em contato com o
30 conteúdo intestinal coletado no saco para estoma. Tal como já mencionado, a moldabilidade do dispositivo permite que seja fácil ajustá-lo finamente à forma da abertura, em um modo que esta coincida com a forma seccional

transversal do estoma, a qual pode divergir de uma forma circular.

A camada de reforço do dispositivo da presente invenção preferivelmente é na forma de uma película, revestimento, laminado, têxtil ou não trançado de polímero. A camada de reforço preferivelmente é uma película
5 altamente flexível, sendo forte o suficiente para fixação, por exemplo, de acoplamentos e/ou bolsa e para remover o dispositivo em uma peça, mas macia o suficiente para seguir os movimentos do corpo.

Uma camada de reforço preferida é uma película de poliuretano.

Preferivelmente, a camada de reforço tem elementos termoplásticos que capacitam soldagem, por exemplo, de uma bolsa ou anel de acoplamento à lâmina adesiva. A espessura preferida da camada de reforço
10 está entre 15 a 60 μm a fim de manter a maciez da lâmina adesiva.

O dispositivo da presente invenção é macio e confortável para usar, tendo uma boa aderência de adesivo, mas é também fácil e suave para
15 remover e é permeável à umidade, superando assim as desvantagens dos dispositivos de adesivo hidrocolóide. O adesivo é resistente à erosão e não perde sua aderência quando exposto à umidade.

O adesivo absorvente assim como o adesivo de baixa absorção opcional da lâmina pode ser qualquer adesivo macio adequado sendo impermeável a líquido, mas permeável à umidade. Adesivos preferidos são
20 adesivos de gel macio, tais como adesivos de silicone ou poliuretano. Um adesivo especialmente preferido é um polímero de polioxialquileno e um sistema de adesivo de ligação cruzada à base de organossiloxano.

Uma camada impermeável a líquido e permeável à umidade é
25 uma camada que não permite que líquido penetre através da camada, mas permite que umidade permeie através da camada.

Em uma modalidade preferida da invenção, o adesivo compreende acetato de vinil-etileno.

O adesivo compreendendo acetato de vinil-etileno adequadamente pode ser um adesivo conhecido na técnica tal como a composição
30 adesiva descrita, por exemplo, no Pedido de Patente Dinamarquês N° PA 2007 01003.

Em uma modalidade preferida da invenção, o adesivo compreende poliacrilato.

Em uma modalidade preferida da invenção, a lâmina adesiva compreende a combinação de um adesivo compreendendo um polímero de polioxialquileno e um sistema de adesivo de ligação cruzada à base de organossiloxano e uma camada de reforço de módulo baixo. A construção macia facilita fácil adaptação a cicatrizes, irregularidades e dobras de pele. O dispositivo pode ser removido com dor mínima por causa da extrema flexibilidade e de nenhuma célula de pele ser arrancada e assim não ocorre traumatização da pele. O adesivo macio tem uma ampla frente de descasamento e boa locação durante uso. Reposição do adesivo também é possível sem perda de aderência.

Uma camada de reforço macia também é preferida a fim de a lâmina adesiva seguir os movimentos do corpo. A camada de reforço do dispositivo de acordo com a invenção preferivelmente tem uma força abaixo de 0,75N/2,5cm em 20% de extensão, preferivelmente menor que 0,5N/2,5cm, tal como medida usando a técnica descrita neste documento.

Por camada de reforço de módulo baixo é pretendido uma camada de reforço que tenha uma força abaixo de 0,75N/4mm em 20% de extensão, preferivelmente menor que 0,5N/4mm, tal como medida usando a técnica descrita neste documento.

Uma outra propriedade importante do dispositivo da invenção é que a força de aderência do adesivo macio usado não muda com tempo, ou muda somente por uma pequena extensão com tempo, durante o tempo de uso do dispositivo.

A lâmina adesiva pode compreender uma camada de adesivo não-absorvente. A lâmina adesiva pode compreender um laminado de duas ou mais camadas de adesivo com diferentes propriedades. Por diferentes propriedades é pretendido, por exemplo, propriedades de absorção, permeabilidade ou mecânicas. A primeira camada de adesivo pode ser absorvente enquanto que a segunda pode ser não-absorvente ou de baixa absorção. A absorvência do adesivo pode ser alcançada ao incorporar material absorven-

te ao adesivo, por exemplo, na forma de partículas absorventes ou sal.

É preferido que a camada de adesivo de baixa absorção esteja sobre a superfície voltada para a pele. Ter uma camada fina de adesivo de baixa absorção confrontando a pele combinada com uma outra camada de adesivo absorvente confrontando a camada de reforço fornece uma fixação à pele favorável à pele sendo capaz de transportar umidade para longe da pele e para dentro da camada absorvente.

O adesivo usado no dispositivo da presente invenção tem uma alta taxa de transmissão de vapor de umidade, preferivelmente uma MVTR superior a $100\text{g/m}^2/24\text{h}$, a qual o torna respirável e muito favorável à pele. A alta transmissão de umidade do adesivo é uma vantagem particular, onde um dispositivo médico tem que ser usado sobre a pele por muito tempo, por exemplo, dias.

Tal como usado neste documento, um polímero hidrofóbico permeável a vapor de água significa um polímero que absorve menos que 5% em peso, preferivelmente menos que 1%, em equilíbrio e tem uma taxa de transmissão de vapor de umidade maior que $100\text{g/m}^2/24\text{h}$, preferivelmente maior que $200\text{g/m}^2/24\text{h}$.

Tal como usado neste documento, uma ligação cruzada significa uma pequena região em uma macromolécula (estrutura de cadeia de polímero) da qual mais que 2 cadeias emanam.

A camada de adesivo do dispositivo da invenção em uma modalidade preferida da invenção pode compreender um polímero de polioxialquilenos e um sistema de adesivo de ligação cruzada à base de organossiloxano.

De acordo com uma modalidade da invenção a camada de adesivo da lâmina compreende o produto de reação de:

- (i) um polímero de polioxialquilenos tendo um ou mais grupos finais insaturados, e
 - (ii) um organossiloxano compreendendo um ou mais grupos Si-H,
- executada na presença de um catalisador de reação de adição.

De acordo com uma outra modalidade da invenção, a composição adesiva do dispositivo compreende mais que 90% em peso do polímero de óxido de polialquileno que consiste em componentes de óxido de alquileno polimerizado tendo três ou mais átomos de carbono.

5 De acordo com uma outra modalidade da invenção, a composição adesiva do dispositivo compreende o produto de reação de:

(i) um polímero de polioxialquileno tendo pelo menos dois grupos finais insaturados, e em que mais que 90% em peso do polímero de óxido de polialquileno consiste de componentes de óxido de alquileno polimerizado
10 tendo três ou mais átomos de carbono,

(ii) um agente de ligação cruzada de polissiloxano compreendendo 3 ou mais grupos Si-H, e opcionalmente

(iii) um extensor de cadeia de polissiloxano compreendendo até 2 grupos Si-H executado na presença de um catalisador de reação de adição.
15

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

De acordo com uma modalidade preferida da invenção, o polímero de óxido de polialquileno é polioxipropileno.

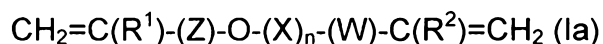
20 De acordo com uma modalidade preferida adicional da invenção, a porcentagem em peso de óxido de polialquileno no dito produto de reação é de 60% ou mais.

O polímero de polioxialquileno tendo um ou mais grupos insaturados pode ser ramificado ou linear.

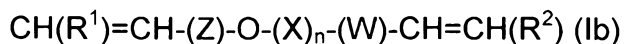
25 Entretanto, adequadamente, o polímero de óxido de polialquileno é linear e tem dois grupos finais insaturados.

Em uma modalidade particular da invenção, o polímero de óxido de polialquileno é polioxipropileno.

O óxido de polipropileno tendo grupos finais insaturados pode
30 ser um composto de fórmula



ou



em que R¹ e R² são selecionados independentemente de hidrogênio e C₁₋₆-alquila;

Z e W são C₁₋₄-alquilenos;

5 X é -(CH₂)₃-O- ou -CH₂-CH(CH₃)-O-; e

n é 1-900, mais preferido 10-600, ou muito mais preferido 20-600.

O peso molecular médio do óxido de polialquilenos tendo grupos finais insaturados adequadamente é entre 500 e 100.000, mais preferido entre 500 e 50.000 e mais preferido entre 1.000 e 35.000.

Óxido de polipropileno tendo grupos finais insaturados pode ser preparado tal como descrito na Patente US Nº 6.248.915 e WO Nº 05/032401 ou analogamente aos métodos descritos ali. Outros polímeros de óxido de polialquilenos podem ser preparados analogamente.

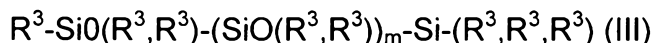
15 O agente de ligação cruzada de polissiloxano compreendendo 3 ou mais grupos Si-H adequado é um composto tendo a fórmula R-SiO(R,R)-(SiO(R,R))_m-Si-(R,R,R) (II)

em que pelo menos três dos grupos R são hidrogênio e cada um do resto dos grupos R é selecionado independentemente de C₁₋₁₂-alquila, C₃₋₈-cicloalquila, C₆₋₁₄-arila e C₇₋₁₂-arilalquila; e m é 5-50, ou preferivelmente 10-40. O peso molecular médio tal como determinado por GPC adequadamente é de 500-3.000.

Um ou mais agentes de ligação cruzada da fórmula (II) podem ser usados na reação de ligação cruzada.

25 Em uma modalidade da invenção, uma mistura de um ou mais agentes de ligação cruzada da fórmula (II) compreendendo 3 ou mais grupos Si-H e um extensor de cadeia de polissiloxano compreendendo até 2 grupos Si-H é usada na reação de ligação cruzada.

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



em que até 2 dos grupos R³ são hidrogênio e cada um do resto

dos grupos R^3 é selecionado independentemente de C_{1-12} -alquila, C_{3-8} -cicloalquila, C_{6-14} -arila e C_{7-12} -arilalquila; e m é 0-50. O peso molecular médio tal como determinado por GPC adequadamente é entre 200 e 65.000, mais preferivelmente entre 200 e 17.500.

5 Tal como usado neste documento, 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 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, tal como metila, etila, propila, isopropila, butila, pentila e
10 hexila.

Tal como usado neste documento, C_{1-4} -alquilenos significa um grupo alquilenos bivalente linear ou ramificado tendo 1 a 4 átomos de carbono, tal como metileno, etileno, propileno, isopropileno, butilenos e isobutilenos.

15 Tal como usado neste documento, C_{3-8} -cicloalquila significa um grupo alquila cíclico tendo 3-8 átomos de carbono, tal como ciclopentila e ciclohexila.

Tal como usado neste documento, C_{6-14} -arila significa um grupo fenila ou naftila substituído opcionalmente por C_{1-6} -alquila, tal como tolila e
20 xilila.

Tal como usado neste documento, C_{7-12} -arilalquila significa arila incorporado a um grupo C_{1-6} -alquila, onde C_{1-6} -alquila e arila é tal como definido anteriormente, tal como benzila, fenetila e o-metilfenetila.

No composto da fórmula (II) e no composto da fórmula (III), cada
25 um dos grupos R e R^3 , os quais não são hidrogênio, adequadamente é selecionado independentemente de um elemento do grupo C_{1-6} -alquila, C_{6-14} -arila ou C_{7-12} -arilalquila.

Os grupos Si-H podem estar situados em um ou outro final do composto da fórmula (II). Entretanto, pelo menos um grupo Si-H preferivelmente é posicionado dentro da cadeia $-(SiO(R^3, R^3))_m-$ do composto da fórmula (II).
30

O agente de ligação cruzada de polissiloxano e o extensor de

cadeia podem ser preparados tal como descrito no Pedido de Patente Japonês Nº 2002-224706 e WO Nº 05/032401 ou analogamente aos métodos descritos ali.

Uma reação de adição, em seus termos mais simples, é uma reação química na qual os átomos de um elemento ou composto reagem com uma ligação química dupla ou ligação química tripla em um composto orgânico abrindo uma das ligações químicas e se tornando incorporados a ela, formando assim um composto maior. Reações de adição são limitadas a compostos químicos que têm múltiplos átomos ligados. Hidrossililação é uma reação de adição, por exemplo, entre uma ligação química dupla carbono-carbono em um composto e um hidrogênio reativo de um hidrogênio siloxano.

Catalisadores de reação de adição adequados são quaisquer catalisadores de hidrossililação, preferivelmente catalisadores de platina (Pt). Catalisadores de Pt para a primeira parte do vedador de dois componentes são descritos na Patente US Nº 6.248.915. Em consideração à potencial toxicidade, catalisador complexo de Pt onde Pt esteja em um estado de valência de zero é preferido. Catalisadores preferidos são complexos de platina-vinilsiloxanos e platina-olefina, tais como diviniltetrametildissiloxano platina.

A reação adequadamente é executada de forma 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 sobre pele.

Adequadamente, a relação do número de grupos Si-H reativos no agente de ligação cruzada de polissiloxano para o número de grupos insaturados no óxido de polipropileno, os quais são reativos com grupos Si-H sob as condições de reação, é entre 0,2 e 1,0.

A quantidade de polissiloxano usado para a ligação cruzada adequadamente é menor que 15% em peso e mais preferido abaixo de 10% em peso da quantidade de polímero de óxido de polialquileno tendo grupos finais insaturados.

A reação de ligação cruzada não induz a completar ligação cru-

zada de todos os polímeros de óxido de polialquilenos. O adesivo compreende uma mistura de polímero de óxido de polialquilenos de ligação cruzada e de ligação não cruzada.

A composição adesiva do dispositivo de acordo com a invenção
5 pode conter outros ingredientes convencionais para composições adesivas, tais como materiais mais pegajosos, extensores, polímeros não reativos, óleos (por exemplo, polioxipropileno, copolímeros de oxietileno-oxipropileno, óleo mineral), plastificadores, enchimentos e surfactantes. O adesivo também pode compreender ingredientes ativos de modo farmacêutico. Estes
10 ingredientes opcionais podem estar presentes na mistura de reação durante a reação de ligação cruzada.

Pode ser vantajoso que o adesivo compreenda partículas absorventes. As partículas podem ser artigos absorventes tais como sal mineral, hidrocolóide, microcolóides ou superabsorvedores a fim de o adesivo absor-
15 ver umidade da pele.

Tamanho de partícula preferido das partículas absorventes é de partículas menores, já que elas são mais difíceis de ver a olho nu e darão produtos que são mais agradáveis ao olho. Um limite superior para o tamanho de partícula é o tamanho da menor dimensão do adesivo. Assim, um
20 adesivo de 300 μm de espessura não deve conter partículas com diâmetros acima de 300 μm . Existe uma tendência de as partículas higroscópicas se aglomerarem e este efeito aumentará com a diminuição de tamanho de partícula. Portanto, um tamanho de partícula preferido seria de 10-300 μm . Também, as partículas podem conter um agente antiaglomeração para re-
25 duzir aglomeração de partículas pequenas.

Partículas microcolóides são bem-conhecidas na técnica, por exemplo, a partir do Pedido de Patente Internacional Nº WO 02/066087, o qual descreve composições adesivas compreendendo partículas microcolóides. As partículas microcolóides podem ter um tamanho de partícula menor
30 que 20 micros.

Sal pode ser vantajoso para usar como absorvedor se ele estiver contido dentro de uma matriz impermeável a íon tal como o adesivo hidrofó-

bico usado no dispositivo desta invenção. Alguns sais tais como cloreto de sódio têm uma pressão de vapor de equilíbrio de cerca de 75% em temperatura de pele e absorverão água da pele e sairão por causa da diferença na pressão de vapor.

5 Em uma modalidade da invenção, o adesivo compreende partículas de sal mineral. O sal pode estar presente em uma quantidade de 1%-50% em peso, mais preferido em uma quantidade de 5%-25%.

 Em uma modalidade da invenção, o adesivo compreende partículas não-absorventes cuja presença pode modificar as propriedades reológicas do adesivo.

10 A camada de adesivo absorvente pode compreender 1%-40% em peso de partículas hidrocolóides (HC), microcolóides ou partículas superabsorventes (SAP), mais preferido de 5%-30% em peso de partículas.

 O dispositivo da presente invenção pode ter uma absorvência do adesivo de 0,02-0,4g/2h mais preferido de 0,05-0,25g/2h.

15 A bolsa de coleta pode ser separável da lâmina adesiva por meio de um sistema de acoplamento ou a bolsa e a lâmina podem ser integradas, por exemplo, por meio de solda. As duas versões são conhecidas como dispositivos de uma peça ou duas peças para ostomia.

20 A fim de evitar enrolamento da parte de borda durante o uso, pode ser vantajoso chanfrar a parte de borda da lâmina.

 De acordo com uma modalidade da invenção, o dispositivo de coleta é um dispositivo de ostomia.

25 De acordo com uma outra modalidade da invenção, o dispositivo de coleta é um dispositivo de coleta fecal.

 De acordo com uma outra modalidade da invenção, o dispositivo de coleta é um dispositivo de coleta de fistula.

Descrição das Modalidades Preferidas

30 A invenção será agora explicada mais detalhadamente com referência aos desenhos mostrando modalidades preferidas da invenção.

 Na figura 1 está mostrado um dispositivo de coleta de acordo com a invenção compreendendo uma bolsa de coleta (2) soldada a uma lâ-

mina adesiva (1). A lâmina adesiva (1) compreende camada de reforço (3) na forma de uma camada de reforço macia de 25 μm de espessura com alta resistência à tração na forma de uma película de poliuretano, soldada à bolsa de coleta (2) em uma superfície e revestida com uma camada de adesivo na outra superfície. A construção de adesivo é uma construção de duas camadas compreendendo duas camadas de polímero de polioxialquileno e adesivo de ligação cruzada à base de organossiloxano. A camada adjacente à pele (4) não contém enchimento de absorção enquanto que a segunda camada (5) contém 20% em peso de NaCl para absorção de umidade. Uma terceira camada, a camada de barreira (7), na forma de uma camada impermeável e não-absorvente cobre pelo menos a parte central da lâmina (1). Esta terceira camada (7) fica localizada entre a película de poliuretano (3) e o adesivo contendo NaCl (5). A camada impermeável (7) impede que umidade penetre na camada de adesivo contendo NaCl (5) durante o uso a partir do lado traseiro da lâmina (através da película de poliuretano). A terceira camada (7) é na forma de uma formulação adesiva de resina ou óleo macia de baixa permeabilidade de estireno-isopreno-estireno de 100 μm .

A superfície adesiva à pele é coberta com um sistema de revestimento de liberação protegendo o adesivo antes do uso. O adesivo contendo NaCl tem uma espessura de 0,8 mm e o lado adesivo à pele tem uma espessura de 0,2 mm. A espessura total do produto é de aproximadamente 1 mm. A fim de evitar enrolamento de borda a lâmina adesiva é chanfrada de 1 mm a uma espessura de 0,3 mm na borda. A lâmina adesiva tem um furo de recebimento de saída de 10 mm que pode ser ampliado com recursos convencionais, preferivelmente um par de cortes de tesoura. O diâmetro da lâmina é de 100 mm.

A figura 2 descreve um dispositivo de coleta com uma lâmina adesiva (1), o dispositivo compreendendo uma bolsa de coleta (2) soldada à lâmina adesiva (1). A lâmina adesiva (1) compreende uma camada de reforço (3) na forma de uma camada de reforço macia de 25 μm de espessura com alta resistência à tração na forma de uma película de poliuretano, soldada à bolsa de coleta (2) em uma superfície e revestida com uma constru-

ção de adesivo na outra superfície. A construção de adesivo é uma construção de duas camadas compreendendo duas camadas de polímero de polio-
xialquileno e adesivo de ligação cruzada à base de organossiloxano. A ca-
mada adjacente à pele (4) não contém enchimento de absorção enquanto
5 que a segunda camada (5) contém 20% em peso de NaCl para absorção de
umidade. A superfície adesiva voltada para a pele pode ser coberta com um
sistema de revestimento de liberação (não mostrado) protegendo o adesivo
antes do uso. A camada de adesivo contendo NaCl (5) tem uma espessura
de 0,8 mm e a camada de adesivo confrontando a pele (4) tem uma espes-
10 sura de 0,2 mm. A espessura total da lâmina é de aproximadamente 1 mm.
A fim de evitar enrolamento de borda a lâmina adesiva é chanfrada de 1 mm
a uma espessura de 0,3 mm ao longo da parte de borda. A lâmina adesiva é
provida com uma abertura (6) de um diâmetro de 10 mm que pode ser am-
pliado para a forma e tamanho desejados com recursos convencionais, pre-
15 ferivelmente um par de cortes de tesoura. O diâmetro da lâmina é 100 mm.

A camada de reforço macia com alta resistência à tração tem
resistência à tração de 5N/4mm e uma resistência à tração em 20% de de-
formação de 0,43N/4mm usando o método descrito neste documento.

Métodos

20 Determinação de Absorção de Água

A fim de obter melhor correlação entre absorção de água medida
e desempenho real em um ambiente parecido com o ser humano, uma ver-
são modificada do padrão ISO 62 foi usada: peças de adesivo de 1x25x25
mm³ foram fixadas em uma peça de vidro usando adesivo de dupla face e as
25 construções foram imersas em água salina (0,9% de NaCl em água desmi-
neralizada) em 32°C. Após 24 horas, as amostras foram removidas e secas
cuidadosamente gota por gota e pesadas. A mudança em peso foi gravada e
reportada como ganho de peso em porcentagem em relação ao peso seco
original do adesivo.

30 Determinação de taxa de transmissão de vapor de umidade
(MVTR) de camada de barreira e de reforço

A MVTR foi medida em gramas por metro quadrado (g/m²) du-

rante um período de 24 horas usando um método de copo invertido. Um recipiente ou copo contendo água e impermeável ao vapor de água e tendo uma abertura foi usado. 20 mL de água salina (0,9% de NaCl em água desmineralizada) foram colocados no recipiente e a abertura foi selada com a amostra de teste na forma de uma película. O recipiente, com uma duplicata, foi colocado dentro de um gabinete com umidade aquecido eletricamente e o recipiente ou copo foi colocado de cabeça para baixo em um modo em que a água entrou em contato com o adesivo. O gabinete foi mantido em 37°C e 15% de umidade relativa (RH). Após cerca de uma hora, os recipientes foram considerados como estando em equilíbrio com o ambiente e foram pesados. 24h após a primeira pesagem os recipientes foram pesados de novo. A diferença em peso é por causa da evaporação transmitida através da película adesiva. Esta diferença foi usada para calcular a taxa de transmissão de vapor de umidade ou MVTR. A MVTR foi calculada como a perda de peso após 24 horas dividida pela área da abertura no copo ($\text{g/m}^2/24\text{h}$). A MVTR de um material é uma função linear da espessura do material. Assim, durante a medição de MVTR, é importante usar a espessura correta correspondendo à espessura da película no dispositivo.

Determinação de propriedades mecânicas de camada de reforço e de barreira

Para medir maciez da camada, as diretrizes de teste do padrão ISO527-1 foram usadas. Entretanto, os parâmetros definidos na ISO527-1 não são suficientes por si mesmos para descrever exatamente os parâmetros relevantes para dispositivos de ostomia. Um dispositivo de ostomia é colocado no estômago, em pele que pode deformar facilmente por mais que 20%. A deformação relevante para uma lâmina adesiva macia com um reforço macio é na mesma magnitude e temos, portanto, definido maciez (módulo) de componentes de lâmina adesiva como a força em newtons em 20% de deformação dividida pela largura inicial de amostra. Usamos amostras de teste 'osso de cachorro' similares às amostras descritas na ISO 527-2 figura 1, mas com dimensões diferentes para acomodar o fato de que algumas lâminas adesivas são muito pequenas para serem testadas com a ISO 527-1.

Usamos amostras de teste análogas às amostras da ISO527-2 figura 1, mas onde a largura b_1 da parte estreita foi de 4 mm e comprimento L_0 foi de 10 mm. A deformação relativa ε foi calculada como a deformação absoluta ΔL dividida pelo comprimento inicial L_0 tal como descrito na ISO 527-1. A taxa de deformação foi estabelecida para 1 mm/s. Resistência à tração é medida como a máxima força obtida e é reportada em N/4mm. Para acomodar o fato de que algumas camadas são isotrópicas, amostras foram medidas na direção mais macia. Os valores obtidos são médias de pelo menos 3 medições.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de coleta de resíduo de corpo para fixação ao corpo compreendendo uma bolsa de coleta (2) compreendendo uma primeira parede e uma segunda parede, a bolsa sendo fixada a uma lâmina adesiva (1), em que uma parte central da lâmina constitui uma parte da primeira parede da bolsa, a lâmina compreende
- 5
- uma camada de reforço (3) permeável
 - pelo menos uma camada de uma camada de adesivo (5) absorvente, macio, impermeável à líquido e permeável à umidade
 - 10 - uma camada impermeável (7) à umidade pelo menos na parte central
- caracterizado pelo fato de que a camada impermeável à umidade (7) fica localizada entre a camada de adesivo (5) absorvente e a camada de reforço (3) ou em cima da camada de reforço.
- 15
2. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a camada de reforço (3) é macia com alta resistência à tração.
3. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que a camada de reforço (3) é na forma de uma película, revestimento, laminado, têxtil ou não trançado de polímero.
- 20
4. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a camada de reforço (3) tem uma força abaixo de 0,75N/4mm em 20% de extensão, preferivelmente menor que 0,5N/4mm.
- 25
5. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a camada de reforço (3) permeável tem uma MVTR maior que 100g/m²/24h tal como medida usando o método descrito neste documento.

6. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o adesivo absorvente (5) é um adesivo à base de silicone, poliuretano ou poliacrilato.

5 7. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que o adesivo absorvente (5) é um polímero de polioxialquileno e um sistema de adesivo de ligação cruzada à base de organossiloxano.

10 8. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que a camada de adesivo (5) absorvente compreende acetato de vinil-etileno.

9. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a parte periférica da lâmina (1) fica externa à bolsa (2).

15 10. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a camada impermeável (7) à umidade se estende para a parte periférica da lâmina (1).

20 11. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a camada de barreira impermeável (7) tem uma MVTR menor que $20\text{g/m}^2/24\text{h}$ tal como medida usando o método descrito neste documento.

12. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a camada impermeável (7) à umidade é na forma de uma película.

25 13. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a camada impermeável (7) à umidade é na forma de uma película termoplástica.

14. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizado pelo fato de que a camada impermeável (7) à umidade é na forma de um revestimento.

30 15. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizado pelo fato de que a camada impermeável (7) à umidade é uma camada de adesivo.

16. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a lâmina (1) adesiva compreende uma camada de adesivo de baixa absorção.

5 17. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de coleta é um dispositivo de ostomia.

18. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 16, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de coleta é um dispositivo de coleta fecal.

10 19. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 16, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de coleta é um dispositivo de coleta de fístula.

Fig. 1

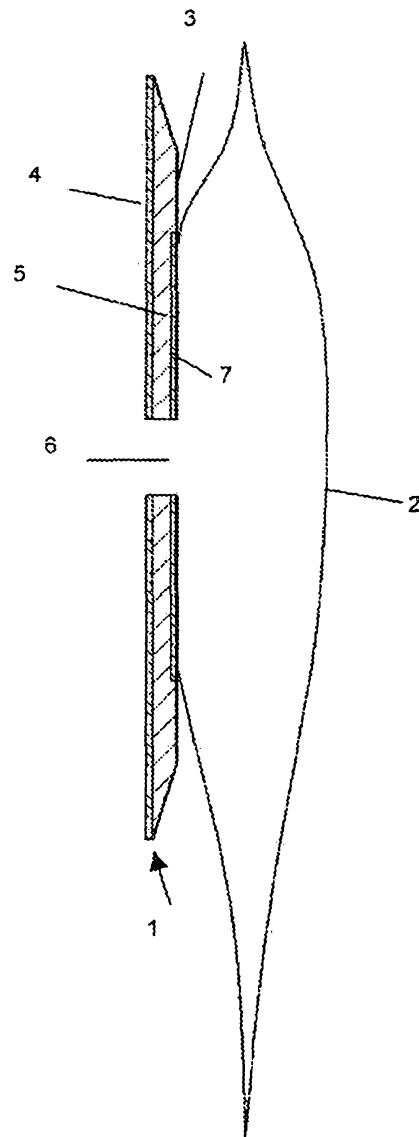


Fig. 2

