



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 286 837**

51 Int. Cl.:  
**A61L 15/58** (2006.01)  
**C09J 133/08** (2006.01)  
**C09J 129/04** (2006.01)  
**C09J 139/06** (2006.01)  
**C09J 153/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **97952544 .1**  
86 Fecha de presentación : **22.12.1997**  
87 Número de publicación de la solicitud: **0968007**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **05.01.2000**

54 Título: **Adhesivo para una unión tópica segura a la piel y una retirada cómoda.**

30 Prioridad: **23.12.1996 EP 96120738**  
**01.07.1997 EP 97110730**  
**20.11.1997 EP 97120336**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.12.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.12.2007**

73 Titular/es: **THE PROCTER & GAMBLE COMPANY**  
**One Procter & Gamble Plaza**  
**Cincinnati, Ohio 45202, US**

72 Inventor/es: **Cinelli, Fabio;**  
**Coles, Peter y**  
**Corzani, Italo**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 286 837 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**

Adhesivo para una unión tópica segura a la piel y una retirada cómoda.

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a adhesivos tópicos para unión a la piel, siendo provistos dichos adhesivos en forma de capa. En particular la presente invención se refiere al tipo de adhesivos tópicos que pueden utilizarse para unión a la piel, especialmente para la adhesión de artículos protectores como protectores genitales, rodilleras, coderas o vendajes; prendas como sujetadores, batas de quirófano o piezas de prendas de vestir durante las pruebas en una sastrería; apósitos nasales; prótesis como pechos postizos o pelucas; envoltorios térmicos, almohadillas térmicas y/o paquetes térmicos, p. ej., para el alivio tópico del dolor o simplemente para dar calor; envoltorios fríos, p. ej., para aliviar el dolor de contusiones y reducir la hinchazón; audífonos; máscaras protectoras; artículos ornamentales como joyas y bisutería, pendientes, disfraces, tatuajes; gafas u otros artículos para los ojos. Además, el adhesivo tópico puede utilizarse para la aplicación de artículos funcionales a la piel, especialmente para la adhesión de artículos funcionales o para mejorar la función de dichos artículos. Artículos funcionales en este contexto son artículos suministradores cosméticos o farmacéuticos que suministran una sustancia a la piel como las sustancias para el tratamiento de la piel, cremas, lociones, hormonas, vitaminas, desodorantes o medicinas; de forma alternativa los artículos suministradores cosméticos o farmacéuticos también pueden suministrar una sustancia para que emane desde la piel como insecticidas, medicinas para inhalación o perfumes; el adhesivo de la presente invención también puede utilizarse en artículos funcionales que no están unidos a la piel, si no como componente en artículos que requieren un tiempo prolongado de permanencia sobre la piel tales como cosméticos decorativos (lápiz de labios, colores para ojos, maquillaje para actores) o artículos limpiadores (limpiador de manos, máscara facial, limpiador higiénico especial para poros). El adhesivo tópico proporciona unión segura o mayor tiempo de permanencia y es de aplicación agradable para la piel, sin producir molestias al despegarlo. Esto se consigue seleccionando las características de los adhesivos tópicos, especialmente el módulo viscoso  $G''$  del adhesivo tópico y el espesor C de la capa de adhesivo tópico aplicada al artículo.

**Antecedentes de la invención**

El estado general de la técnica en el campo de los adhesivos tópicos para unión a la piel está especialmente desarrollado en el campo de las tiritas, apósitos y vendajes. No obstante, estos artículos se aplican de forma típica en casos de emergencia, en los que tiene lugar, por ejemplo, un corte en la piel del usuario y se desea absorber los fluidos corporales que salen de una herida. En este contexto los aspectos del comportamiento del artículo absorbente como el uso y la aplicación confortables y sencillos, el despegado indoloro, la discontinuidad están subordinados a criterios como la esterilidad, protección curativa, protección mecánica de la herida. Este tipo de artículos absorbentes que cubren las heridas se pegan la mayoría de las veces a zonas de la piel, en las que puede eliminarse el vello corporal antes de la aplicación del artículo absorbente o en las que no crece vello o crece poco.

La presente invención se refiere a adhesivos tópicos especialmente útiles para artículos protectores como protectores genitales, rodilleras, coderas o vendajes; prendas como sujetadores, batas de quirófano, o piezas de prendas de vestir durante las pruebas en una sastrería; apósitos nasales; prótesis como pechos postizos o pelucas; envoltorios térmicos, almohadillas térmicas y/o paquetes térmicos, p. ej., para el alivio tópico del dolor o simplemente para proporcionar calor; envoltorios fríos, p. ej., para proporcionar alivio al dolor producido por contusiones y para reducir la hinchazón; audífonos; máscaras faciales protectoras; artículos ornamentales como joyas y bisutería, pendientes, disfraces, tatuajes; gafas u otros artículos para los ojos. Este tipo de artículos no se utilizan para la absorción de líquidos corporales. Por ejemplo, la unión de una peluca al cuero cabelludo o de unas rodilleras o unas coderas a superficies del cuerpo, que están sometidas a considerables arrugamientos y extensiones, puede hacerse de modo adecuado con el adhesivo de la presente invención.

La presente invención puede referirse además a adhesivos tópicos especialmente útiles para artículos funcionales como artículos suministradores cosméticos o farmacéuticos, los cuales suministran una sustancia a la piel como sustancias para el tratamiento de la piel, cremas, lociones, hormonas, vitaminas, desodorantes o medicamentos; de forma alternativa los artículos suministradores cosméticos o farmacéuticos pueden proporcionar también una sustancia para que emane de la piel como insecticidas, medicamentos para inhalación o perfumes; además el adhesivo de la presente invención puede utilizarse en artículos funcionales que no están unidos a la piel, si no como un componente en artículos que requieren un tiempo de permanencia prolongado sobre la piel como los cosméticos decorativos (lápiz de labios, colores de ojos, maquillaje para actores) o artículos de limpieza (limpiador de manos, máscara facial, limpiador higiénico especial para poros). Estos artículos no se utilizan para la absorción de líquidos corporales. Por ejemplo, el adhesivo de la presente invención puede realizar adecuadamente la unión de un parche de vitamina a la piel o de un artículo que libera al pecho un medicamento para inhalación. La inclusión del adhesivo en los cosméticos decorativos permite aumentar la resistencia de estos al deterioro sin crear problemas de eliminación.

Adhesivos tópicos que son utilizados para artículos absorbentes como compresas higiénicas y salvaslips han sido descritos en general en el registro legal de invenciones de los Estados Unidos H1602 o en el documento WO 96/33683. Se han descrito más detalles sobre el adhesivo en la solicitud PCT WO 95/16424. En este documento se describen artículos sanitarios que tienen un adhesivo tópico que se aplica en toda la periferia de la cara de una compresa higiénica orientada al usuario. El problema fundamental en este documento es principalmente la unión segura a la piel, pero

también menciona los problemas de desprendimiento de este tipo de artículos después del uso sin causar un dolor inconveniente al usuario.

La descripción del documento WO 95/16424 incluye un análisis detallado de los criterios para el adhesivo tó-  
pico en relación con criterios reológicos. Sin embargo, este documento no tiene mucho en cuenta el problema del  
despegado indoloro de dichos artículos, puesto que los criterios reológicos expuestos incluyen depilatorios, es decir,  
composiciones comerciales para eliminar el vello como STREP MIELE™ vendido en Italia por Laboratori Vaj S.p.A.  
El adhesivo para unión tópica mencionado en el documento WO 95/16424 incluye también los adhesivos sensibles a  
la presión actuales que se utilizan para unir compresas higiénicas a prendas interiores. Además, este documento solo  
identifica características reológicas estáticas, pero no dice nada sobre el comportamiento reológico dinámico de un  
adhesivo tópico.

En el documento WO 96/13238 se describe un modelo de adhesivo tópico que depende de la frecuencia. Sin  
embargo, todas las mediciones descritas, p. ej., en la página 9, se hicieron a temperaturas entre -60°C y +120°C y  
a frecuencias reales de 0,1 a 100 rad/s. Para obtener los datos necesarios a la temperatura de aplicación (alrededor  
de 20°C, temperatura típica de cuarto de baño, es decir temperatura de almacenamiento) se utilizó la ecuación de  
Williams-Landel-Ferry (en lo sucesivo WLF).

La ecuación WLF es empírica y solamente válida dentro de ciertos límites, p. ej., no puede utilizarse para extrapolar  
a temperaturas por debajo de la temperatura de transición vítrea de un adhesivo polimérico, ni utilizarse basándose  
en valores obtenidos por debajo de la temperatura de transición vítrea. Pueden consultarse detalles sobre la ecuación  
WLF y su aplicabilidad en "Principles of Polymer processing" de Z. Tadmor y C.G. Gogos, publicada por John Wiley  
& Sons o en "Viscoelastic Properties of Polymers" de J.D. Ferry, publicada asimismo por John Wiley & Son. No  
puede valorarse la aplicabilidad de los datos descritos en el documento WO 96/13238, porque las obras de referencia  
no aparecen en dicho documento.

La solicitud EP-638 303 describe el uso de un adhesivo tópico en los remates de la cara de compresas higiénicas  
para mantener los remates en posición vertical. La publicación CH-643730 describe el uso de una compresa higiénica  
muy larga con bordes externos achaflanados y un adhesivo tópico en las cuatro esquinas de los bordes externos para  
proporcionar una zona de adhesivo tópico bien separada de la región de crecimiento del vello púbico. En ninguna de  
las dos solicitudes se indica nada sobre la composición del adhesivo.

Basándose en el estado de la técnica indicado anteriormente, un objetivo de la presente invención es proporcionar  
un adhesivo tópico para la unión segura y el despegado indoloro de la piel para artículos externos al campo de los artí-  
culos absorbentes y/o para artículos funcionales. Otro objetivo de la presente invención es garantizar que al despegar  
el artículo no quede adhesivo residual en la piel o en el vello.

Un objetivo más de la presente invención es que el adhesivo para unión tópica no provoque sensación de frío o de  
otra temperatura inaceptable en la aplicación, aunque exista una diferencia de temperatura entre el adhesivo y la piel.

Además de los objetivos anteriores de la presente invención, también es deseable para los adhesivos tópicos pro-  
porcionar ventajas adicionales como suministro/dispersión de un compuesto o composición beneficioso para la piel o  
para el cuerpo en general. Además, se prefieren adhesivos tópicos que no afecten al estado natural de la piel, p. ej.,  
que sean transpirables o que transmitan vapor de agua.

### Breve descripción de la invención

La presente invención es útil para la unión a la piel o a prendas protectoras como protectores genitales, rodilleras,  
coderas o vendajes; prendas como sujetadores, batas de quirófano, o piezas de prendas de vestir durante las pruebas en  
una sastrería; apósitos nasales; prótesis como pechos postizos o pelucas; envoltorios térmicos, almohadillas térmicas  
y/o paquetes térmicos, p. ej., para el alivio tópico del dolor o simplemente para proporcionar calor; envoltorios fríos,  
p. ej., para proporcionar alivio al dolor producido por contusiones y para reducir la hinchazón; audífonos; máscaras fa-  
ciales protectoras; artículos ornamentales como joyas y bisutería, pendientes, disfraces, tatuajes; gafas u otros artículos  
para los ojos. Este tipo de artículos no son absorbentes de los fluidos corporales.

La presente invención también es útil para unir artículos funcionales a la piel o para mejorar la función de dichos  
artículos cuando se utilizan sobre la piel. Son artículos funcionales los artículos suministradores cosméticos o far-  
macéuticos que suministran una sustancia a la piel como sustancias para el tratamiento de la piel, cremas, lociones,  
hormonas, vitaminas, desodorantes o medicamentos; de forma alternativa los artículos suministradores cosméticos o  
farmacéuticos pueden proporcionar también una sustancia para que emane de la piel como insecticidas, medicamentos  
para inhalación o perfumes; además el adhesivo de la presente invención puede utilizarse en artículos funcionales que  
no están unidos a la piel, si no como componente en artículos que requieren un tiempo de permanencia prolongado  
sobre la piel como los cosméticos decorativos (lápiz de labios, colores de ojos, maquillaje para actores) o artículos de  
limpieza (limpiador de manos, máscara facial, limpiador higiénico especial para poros). Este tipo de artículos tam-  
poco son absorbentes de los fluidos corporales. El adhesivo tópico permite una unión segura de un artículo a la piel del  
usuario y respalda la funcionalidad de los artículos. En este contexto el término "funcional" significa que el artículo,  
una vez colocado sobre la piel, cumple una función adicional respaldada o mejorada por los adhesivos tópicos según  
la presente invención.

## ES 2 286 837 T3

Los artículos tienen de forma típica una superficie orientada al usuario o al cuerpo y una superficie externa. El adhesivo tópico permite unir un artículo a la piel del usuario, siendo proporcionado en forma de capa de un determinado espesor o grueso C medido en milímetros (mm).

5 Análisis detallados de la secuencia de las situaciones que tienen lugar como consecuencia de la aplicación de este tipo de artículos hasta el momento del despegado han demostrado que hay que cumplir preferiblemente con características específicas del adhesivo para conseguir los objetivos de eficacia deseados, en particular la unión inicial segura, la unión segura durante el uso y el despegado indoloro al final. Las características que se han tenido en cuenta en este contexto son el módulo elástico, que describe el comportamiento elástico del material, y el módulo viscoso, que describe el comportamiento viscoso del material adhesivo.

10 El comportamiento viscoso del adhesivo puede interpretarse como una indicación de la capacidad del adhesivo para unirse rápidamente y adherirse firmemente. El comportamiento elástico puede interpretarse como una indicación del comportamiento de "dureza" del adhesivo. Su valor es también fundamental para una buena unión inicial. Se cree que la combinación de ambos comportamientos es un indicador de la fuerza necesaria para el despegado. La relación entre el módulo elástico y el módulo viscoso se considera una indicación de la fracción de energía de despegado que se disipará en el interior del adhesivo y de la fracción de energía de despegado disponible para desencadenar el despegado propiamente dicho.

20 La relación entre el módulo elástico y el módulo viscoso, así como su comportamiento dinámico, son de vital importancia para garantizar la unión inicial y prolongada y el despegado fácil/indoloro de adhesivos tópicos.

25 El adhesivo tópico tiene un módulo elástico a una temperatura de 37°C (100°Fahrenheit), abreviado  $G'_{37}$ , un módulo viscoso a una temperatura de 37°C (100°Fahrenheit),  $G''_{37}$ , y un módulo viscoso a una temperatura de 25°C (77°Fahrenheit),  $G''_{25}$ . Además, el adhesivo tiene un comportamiento elástico dinámico definido como  $\Delta G'_{37}$  que es la diferencia entre  $G'_{37}$  a una frecuencia de 100 rad/s y  $G'_{37}$  a una frecuencia de 1 rad/s y un comportamiento viscoso dinámico  $\Delta G''_{37}$  que es la diferencia entre  $G''_{37}$  a una frecuencia de 100 rad/s y  $G''_{37}$  a una frecuencia de 1 rad/s.

El adhesivo tópico según la presente invención cumple preferiblemente las condiciones siguientes.

- 30
- $G'_{37}$  (1 rad/s) está en el intervalo de 1500 Pa a 20.000 Pa, preferiblemente de 1500 Pa a 15.000 Pa, con máxima preferencia de 3000 Pa a 10.000 Pa.
  - $G''_{37}$  (1 rad/s) está en el intervalo de 100 Pa a 15.000 Pa, preferiblemente de 100 Pa a 10.000 Pa, con máxima preferencia de 300 Pa a 5000 Pa.
  - el cociente  $G'_{37}$  (1 rad/s)/ $G''_{37}$  (1 rad/s) está en el intervalo de 3 a 30.
  - el cociente 
$$\frac{G'_{37}(100 \text{ rad/s}) - G''_{37}(100 \text{ rad/s})}{G'_{37}(1 \text{ rad/s}) - G''_{37}(1 \text{ rad/s})}$$
 no es inferior a 0,5, preferiblemente está en el intervalo de 0,7 a 3, con máxima preferencia en el intervalo de 1 a 1,8.
  - asimismo el cociente  $\Delta G'_{37}/G'_{37}$  (1 rad/s) no es superior a 1,5, preferiblemente no superior a la unidad y con máxima preferencia no superior a 0,8,
    - $\Delta G'_{37}$  no es superior a 10.000 Pa, preferiblemente menos de 5000 Pa, con máxima preferencia menos de 2000 Pa,
    - ambas cosas.
  - El valor del cociente  $G'_{37}/G''_{37}$  al menos para el intervalo de frecuencia superior a 1 rad/s hasta 100 rad/s debería ser preferiblemente 3,3 o superior, más preferiblemente 5 o superior, con máxima preferencia 10 o superior, sin exceder aproximadamente 30, preferiblemente 20, en cualquier punto del intervalo de frecuencia.
  - El comportamiento reológico también puede referirse a los valores de la temperatura de transición vítrea Tg. Para los adhesivos tópicos según la presente invención Tg debería ser preferiblemente inferior a -15°C, más preferiblemente inferior a -20°C y más preferiblemente inferior a -25°C.
  - El comportamiento reológico y la aceptación de un adhesivo tópico también pueden estar relacionados con la capacidad calorífica específica. Preferiblemente la capacidad calorífica específica del adhesivo tópico es inferior a 4 J/g/K, más preferiblemente inferior a 3 J/g/K y con máxima preferencia inferior a 2 J/g/K.
  - El comportamiento reológico y la aceptación de un adhesivo tópico también pueden referirse a la conductividad térmica específica del adhesivo. Preferiblemente la conductividad térmica específica es lo más baja posible, preferiblemente entre 1 y 0,1 W/m/K, con máxima preferencia entre 0,6 y 0,1 W/m/K. No
- 65

obstante, aunque estos intervalos permiten la selección de adhesivos apropiados, en el caso de envoltorios térmicos o refrigerantes es deseable que el valor de la conductividad térmica sea relativamente elevado para auxiliar la función de dichos artículos.

5 Partiendo de la base de que se cumplen las condiciones reológicas anteriores, los adhesivos también cumplirán condiciones como cohesividad suficiente (para evitar que quede residuo de adhesivo sobre la piel), que son fundamentales para el uso comercial de este tipo de adhesivos y evidentes para el experto en la técnica. Las composiciones adhesivas que satisfacen los criterios anteriores pueden utilizarse como adhesivos tópicos para los artículos anteriormente mencionados siempre que cumplan también las exigencias normales de ser seguros para el uso en piel de personas o animales durante el uso y en general después de la eliminación del artículo.

A menudo, los criterios de aspecto higiénico y tacto agradable del artículo en contacto con la piel son importantes, de modo que se prefieren composiciones del adhesivo que sean transparentes o blancas y que no produzcan una sensación fría y desagradable durante la aplicación.

15 Los criterios reológicos anteriores y otras consideraciones pueden cumplirse con composiciones adhesivas, en las que la composición comprende de 45%, preferiblemente de 51%, a 99,5% de un compuesto o composición plastificante que es líquido a 20°C, de 0,5 a 20%, preferiblemente de 5% a 15%, de un compuesto polimérico o composición polimérica que es soluble o hinchable en el compuesto o composición plastificante y con una resina adhesiva en una cantidad en el intervalo de 0% a 50% en peso de la composición, preferiblemente de 0% a 600% en peso del compuesto polimérico. El compuesto o composición plastificante es aceite. El compuesto polimérico o composición polimérica se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en elastómeros termoplásticos basados en copolímero de bloques, copolímeros de bloques de estireno y copolímeros de bloques de estireno hidrogenados, poliacrílicos, caucho natural o gelatinas, poli(vinilpirrolidonas) (PVP), poli(viniléteres), derivados de celulosa o combinaciones de los mismos.

25 Según la presente invención, se ha descubierto que la relación entre el espesor o grosor C, medido en milímetros (mm), de la capa aplicada de adhesivo tópico, p. ej., al menos en parte de la superficie del artículo orientada hacia el usuario, y el módulo viscoso  $G''_{25}$  a aproximadamente 100 rad/s del adhesivo tópico es importante para proporcionar un despegado sencillo e indoloro de la piel del usuario de un adhesivo tópico de este tipo aplicado sobre al menos parte de la superficie orientada al usuario de un artículo para la unión de dicho artículo a la piel de un usuario.

El adhesivo tópico de la presente invención proporcionado en forma de una capa con un espesor C es tal, que el módulo viscoso  $G''_{25}$  (100 rad/s) y el espesor C cumplen la siguiente ecuación empírica:

$$35 \quad G''_{25} \leq [(1,53 + C) \cdot 1724] \text{ Pa}$$

### Descripción detallada de la invención

#### 40 *Adhesivo para unión tópica*

El adhesivo tópico según la presente invención se aplica directamente sobre la piel. En una particular aplicación puede utilizarse el adhesivo sobre artículos protectores como protectores genitales, rodilleras, coderas o vendajes; prendas como sujetadores, batas de quirófano, o piezas de prendas de vestir durante las pruebas en una sastrería; 45 apósitos nasales; prótesis como pechos postizos o pelucas; envoltorios térmicos, almohadillas térmicas y/o paquetes térmicos, p. ej., para el alivio tópico del dolor o simplemente para proporcionar calor; envoltorios fríos, p. ej., para proporcionar alivio al dolor producido por contusiones y para reducir la hinchazón; audífonos; máscaras faciales protectoras; artículos ornamentales como joyas y bisutería, pendientes, disfraces, tatuajes; gafas u otros artículos para los ojos.

50 El adhesivo tópico según la presente invención también puede utilizarse en el contexto de artículos funcionales como los artículos suministradores cosméticos o farmacéuticos que suministran una sustancia a la piel como las sustancias para el tratamiento de la piel, cremas, lociones, hormonas, vitaminas, desodorantes o medicamentos; de forma alternativa los artículos suministradores cosméticos o farmacéuticos pueden suministrar también una sustancia para que emane de la piel como insecticidas, medicamentos para inhalación o perfumes; además el adhesivo de la presente invención puede utilizarse en artículos funcionales que no están unidos a la piel, sino como un componente en artículos que requieren un tiempo de permanencia prolongado sobre la piel como los cosméticos decorativos (lápiz de labios, colores de ojos, maquillaje para actores) o artículos de limpieza (limpiador de manos, máscara facial, limpiador higiénico especial para poros).

60 La palabra "piel" según la presente invención se refiere a la superficie externa de la dermis de personas o animales.

Para proporcionar la fijación de un artículo a la piel según la presente invención es generalmente necesario proporcionar el adhesivo tópico a una determinada zona de la cara del artículo orientada hacia la piel.

65 El adhesivo tópico se proporciona con el diseño preferido, de forma típica sobre la cara del artículo orientada hacia el usuario, en forma de una capa con un espesor o grosor C preferiblemente constante. La capa puede ser preferiblemente continua o de forma alternativa discontinua, p. ej., en forma de puntos, espirales o bandas.

## ES 2 286 837 T3

### *Características físicas, reológicas y adhesivas de un adhesivo tópico*

Aunque los adhesivos tópicos se utilizan como adhesivos sensibles a la presión sobre la piel, el pelo y los tejidos de las mucosas de las personas, se entiende que las composiciones de los adhesivos tópicos solo difícilmente podrían considerarse adhesivos sensibles a la presión tópicos (en lo sucesivo PSA) basándose en los comportamientos reológicos más característicos de este tipo de materiales.

De hecho, como sabe el experto en la técnica de adhesivos, el rasgo más característico que distingue un PSA de otras sustancias que pueden pegar temporalmente objetos (como podría ser, p. ej., agua entre dos placas de vidrio) es el hecho de que sus parámetros reológicos, y especialmente el módulo elástico  $G'$ , varían mucho con la frecuencia de las tensiones aplicadas. Más particularmente,  $G'$  de PSA puede aumentar en varios órdenes de magnitud mientras la frecuencia de las tensiones aplicadas varía de la frecuencia típica de ligado a la frecuencia típica de desligado, es decir, de 1 rad/s a 100 rad/s como se indica más adelante.

La primera consecuencia que se desprende de este hecho es la inadmisibilidad de definir materiales previstos para ser usados como “adhesivos tópicos” dando valores de parámetros reológicos y especialmente de  $G'$  para un valor fijo de la frecuencia. Esto puede inducir a error porque, en ausencia de otras características, incluirá materiales que no tienen valor práctico. Por tanto, es preciso hacer esta caracterización reológica basándose en consideraciones dinámicas.

Esto no es aplicable únicamente al módulo elástico  $G'$ , sino también al módulo viscoso  $G''$  y, por tanto, también a  $\tan(\delta) = G''/G'$ . Es bien conocido que los tópicos PSA no solo tienen una gran variación de  $G'$  a lo largo de las frecuencias consideradas, sino que aún hay una variación mayor de  $G''$ , que puede aproximarse o superar el valor de  $G'$ , es decir, que  $\tan(\delta)$  llega a ser aproximadamente 1 o mayor que 1, en particular a las frecuencias típicas del desligado.

Sin imponer ninguna teoría, esto puede interpretarse como si gran parte de la energía aplicada al desligado se disipara en el interior del adhesivo (de modo que no sería eficaz como causa del desligado), lo cual provocaría a nivel macroscópico el registro de un nivel muy alto de fuerza adhesiva.

Como se ha indicado anteriormente, los materiales útiles como adhesivos tópicos según la presente invención tienen características reológicas que se miden en su mayor parte a una temperatura de referencia de 37°C (la temperatura normal del cuerpo humano) y en un intervalo de frecuencias. Se ha descubierto que al aplicar un artículo, como una peluca o un parche de vitaminas, con un adhesivo tópico el contacto adhesivo se forma a una frecuencia baja, mientras que el desligado tiene lugar a la velocidad de despegado del artículo. Esta velocidad se expresa como una frecuencia de 100 rad/s, mientras que la frecuencia baja de conformación del enlace adhesivo ha resultado ser del orden de 1 rad/s. Por tanto, el intervalo de frecuencia a utilizar según la presente invención es de 1 a 100 rad/s.

Se cree que las características de ligado adhesivo se seleccionan del modo más apropiado a la temperatura del cuerpo humano. Dado que el adhesivo tópico según la presente invención se utiliza directamente sobre la piel y el experto en la técnica ha de seleccionar la composición del adhesivo de modo que tenga una capacidad calorífica específica baja (p. ej., preferiblemente menos de 4 J/g/K), la temperatura real del adhesivo tópico alcanzará muy rápidamente 37°C o incluso será calentado por una persona previamente a la aplicación.

Para proporcionar buenas condiciones de ligado, es decir, a una frecuencia de aproximadamente 1 rad/s, los valores absolutos del módulo elástico no deberían ser demasiado altos, de lo contrario el adhesivo es excesivamente duro y no es capaz de unirse íntimamente o amoldarse a la superficie, a la que debe adherirse. Asimismo, es importante tener un valor total de  $G''$  bajo para contar con una buena cohesión, lo cual es especialmente útil cuando se utilizan artículos que se quitan y se vuelven a pegar con frecuencia o se sustituyen mientras el material sigue estando blando y puede pegarse suavemente a la piel.

El cociente entre  $G'_{37}$  (1 rad/s) y  $G''_{37}$  (1 rad/s) es importante para garantizar que estos dos valores estén equilibrados al realizar la adhesión a la piel. Al mismo tiempo hay que limitar las variaciones absolutas de  $G'_{37}$  al intervalo de frecuencias considerado. Por tanto, hay que mantener bajo un valor del cociente entre  $\Delta G'_{37}$  (es decir,  $G'_{37}$  [100 rad/s] -  $G'_{37}$  [1 rad/s]) y  $G'_{37}$  (1 rad/s) para mantener segura la unión del adhesivo tópico sin provocar incomodidad a lo largo del tiempo o en el momento del despegado/delaminación. Esto puede expresarse también en términos absolutos manteniendo  $\Delta G'_{37}$  por debajo de ciertos valores.

Es importante que el cociente  $\frac{G'_{37}(100 \text{ rad/s}) - G''_{37}(100 \text{ rad/s})}{G'_{37}(1 \text{ rad/s}) - G''_{37}(1 \text{ rad/s})}$  sea lo suficientemente alto como para garantizar que el comportamiento dinámico del módulo elástico y el módulo viscoso se mantengan en una relación que proporcione adhesión segura y despegado sencillo e indoloro.

Por último, el experto en la técnica reconocerá también que la temperatura de transición vítrea  $T_g$  de la composición adhesiva, la capacidad calorífica específica y la conductividad térmica específica son parámetros útiles para definir mejor el grupo de adhesivos tópicos útiles.

## ES 2 286 837 T3

El siguiente conjunto de características debería cumplirse preferiblemente para el adhesivo tópico de la presente invención:

- 5 •  $G'_{37}$  (1 rad/s) está en el intervalo de 1500 Pa a 20.000 Pa, preferiblemente 1500 Pa a 15.000 Pa, con máxima preferencia 3000 Pa a 10.000 Pa.
- $G''_{37}$  (1 rad/s) está en el intervalo de 100 Pa a 15.000 Pa, preferiblemente 100 Pa a 10.000 Pa, con máxima preferencia 300 Pa a 5000 Pa.
- 10 • el cociente  $G'_{37}/G''_{37}$  (1 rad/s)/ $G''_{37}$  (1 rad/s) está en el intervalo de 3 a 30.
- el cociente 
$$\frac{G'_{37}(100 \text{ rad/s}) - G''_{37}(100 \text{ rad/s})}{G'_{37}(1 \text{ rad/s}) - G''_{37}(1 \text{ rad/s})}$$
15 no es menos de 0,5, preferiblemente en el intervalo de 0,7 a 3, con máxima preferencia en el intervalo de 1 a 1,8.
- el cociente  $\Delta G'_{37}/G'_{37}$  (1 rad/s) no es mayor demayor que 1,5, preferiblemente no mayor de uno y con máxima preferencia no mayor demayor que 0,8,
  - 20 ○  $\Delta G'_{37}$  no es mayor demayor que 10.000 Pa, preferiblemente menos de 5000 Pa, con máxima preferencia menos de 2000 Pa,
  - ambas cosas.
- 25 • El valor del cociente  $G'_{37}/G''_{37}$  al menos para el intervalo de frecuencia superior a 1 rad/s hasta 100 rad/s debería ser preferiblemente 3,3 o superior, más preferiblemente 5 o superior, con máxima preferencia 10 o superior, sin exceder aproximadamente 30, preferiblemente 20, en cualquier punto del intervalo de frecuencia.
- 30 • El comportamiento reológico también puede referirse a los valores de la temperatura de transición vítrea Tg. Para adhesivos tópicos según la presente invención Tg debería ser preferiblemente inferior a -15°C, más preferiblemente inferior a -20°C y con máxima preferencia inferior a -25°C.
- 35 • El comportamiento reológico y aceptación de un adhesivo tópico también pueden referirse a la capacidad calorífica específica. Preferiblemente, la capacidad calorífica específica del adhesivo tópico es menos de 4 J/g/K, más preferiblemente menos de 3 J/g/K y con máxima preferencia menos de 2 J/g/K.
- 40 • El comportamiento reológico y aceptación de un adhesivo tópico también pueden referirse a la conductividad térmica específica del adhesivo. Preferiblemente, la conductividad térmica específica es lo más baja posible (excepto para artículos que transmiten energía, en los cuales son más deseables los valores altos), más preferiblemente entre 1 y 0,1 W/m/K, con máxima preferencia entre 0,6 y 0,1 W/m/K.

### *Características químicas y de composición de un adhesivo tópico*

45 Con el fin de proporcionar composiciones adhesivas tópicas que cumplan los requisitos de las características reológicas y físicas anteriores para un adhesivo tópico pueden utilizarse adicionalmente los criterios de formulación siguientes. Debería destacarse que la mayoría de las composiciones útiles como adhesivo tópico tienen una estructura sustancialmente de tipo gel y son preferiblemente geles. Esto proviene del hecho de que:

- 50 - el componente predominante es el plastificante, el cual es un material líquido a temperatura ambiente
- hay un componente macromolecular o polimérico presente en cantidades pequeñas en comparación con las de plastificante. El componente forma, en las realizaciones preferidas, una red tridimensional originada por enlaces físicos o químicos entre las moléculas. Son enlaces físicos especialmente útiles los que están presentes en los sistemas que contienen elastómeros termoplásticos de bloques.

Más específicamente, las composiciones comprenden de forma típica:

- 60 - de 0,5 a 20%, preferiblemente de 5% a 15%, en peso de una sustancia polimérica macromolecular o una mezcla de dichas sustancias solubles o hinchables en los plastificantes mencionados más adelante. Las sustancias poliméricas pueden ser naturales y/o sintéticas, a saber, cauchos naturales o derivados como cauchos naturales y gelatinas, sus derivados y alginatos; poliacrílicos; poli(vinilpirrolidona) (PVP) o poli(viniléteres), sus copolímeros y derivados; derivados de celulosa; elastómeros termoplásticos basados en copolímeros de bloques y preferiblemente copolímeros de bloques estirénicos y más preferiblemente los grados hidrogenados de estireno/etileno-butileno/estireno (SEBS), estireno/isopreno/estireno (SIS) y estireno/etileno-propileno/estireno (SEPS).

## ES 2 286 837 T3

- de 45 a 99,5% en peso, preferiblemente de 51 a 99,5% en peso, de una sustancia plastificante o una mezcla de sustancias plastificantes, que son líquidas a temperatura ambiente. Como ejemplo, el plastificante puede ser aceite natural o sintético como un aceite vegetal, un aceite mineral o combinaciones de los mismos.
- 5 - de 0% a 50% en peso de la composición, preferiblemente de 0 a 600% en peso de la sustancia polimérica macromolecular de una resina adhesiva, cuya finalidad principal es adaptar la temperatura Tg especialmente en los sistemas basados en polímeros sintéticos.
- 10 - de 0 a 10% y más preferiblemente de 0 a 5% en peso de sustancias que favorecen y estabilizan el gel y el proceso de formación de gel de los plastificantes líquidos hidrófilos o hidrófobos. Estos pueden ser para sistemas oleosos, p. ej., los ácidos grasos de C<sub>8</sub> a C<sub>22</sub>, sus sales metálicas y sus derivados polioxo; derivados de lanolina; sílice; bentonita, montmorillonita y sus derivados; poliamidas, ceras o mezclas de los mismos.

15 Los aditivos corrientes, conocidos en la técnica como conservantes, antioxidantes, anti UV, pigmentos, cargas minerales, modificadores de la reología, etc., también pueden estar comprendidos en cantidades de hasta 10% de cada uno.

20 Cuando se forman reticulaciones químicas en el sistema puede haber presente un agente de reticulación, preferiblemente en cantidades de hasta 5% en peso. La reticulación química puede formarse también por neutralización mutua de polímeros con funcionalidades diferentes, como en la reacción entre poliacrílicos ácidos y polisacáridos.

Las composiciones resultantes para adhesivos tópicos pueden dividirse en tres familias según la naturaleza del componente principal, es decir, habitualmente del plastificante(s) líquido(s):

- 25 1) Composiciones hidrófobas en las que el plastificante es de forma típica un aceite o una mezcla de aceites de origen vegetal o mineral y el polímero es habitualmente un polímero sintético, preferiblemente un elastómero, soluble o hinchable en aceite(s).
- 30 2) Composiciones de fase mixta en las que tanto los componentes hidrófobos como los componentes hidrófilos, posiblemente presentes en plastificantes y polímeros, forman dos o más fases separadas. En estos casos está preferiblemente presente a un nivel adecuado un emulsionante/tensioactivo para formar emulsiones estables entre las fases incompatibles. Para adhesivos tópicos según la presente invención es preferible que predominen los componentes hidrófobos sobre los hidrófilos.
- 35 3) Composiciones hidrófilas en las que el plastificante es de forma típica agua/glicerol/glicoles y similares y/o mezclas de los mismos y la fase polimérica es de origen sintético (p. ej., poliacrílicos) o natural (p. ej., cauchos naturales) o mezclas de los mismos.

40 Se debe resaltar que, a diferencia del campo de la medicina y según el estado de la técnica citado, las composiciones hidrófilas no son las preferidas, prefiriéndose las composiciones de fase hidrófoba y fase mixta 1) y 2) en las aplicaciones de la presente invención.

45 Esto depende en parte de motivos técnicos en el sentido de que muchas de las composiciones hidrófilas utilizadas en el campo de la medicina muestran un carácter elástico y una cohesión demasiado bajas para ser utilizadas en la presente aplicación.

50 Por ejemplo, para la mayoría de los artículos funcionales se prefieren composiciones de fases mixtas. En el caso de artículos funcionales con una función suministradora el compuesto a suministrar tiene que salir a diferentes velocidades de la composición adhesiva tópica, p. ej., los perfumes pueden tener un perfil de suministro que varía de valores altos a valores bajos, mientras que los medicamentos tienen que suministrarse preferiblemente a un ritmo constante para evitar la sobredosificación. Los cosméticos suelen ser lipófilos e hidratantes, de modo que lo más deseable es una combinación de componentes acuosos y oleosos.

55 Por otra parte, los adhesivos tópicos hidrófilos tienen también la tendencia a percibirse como fríos y húmedos, lo cual no está en línea con lo esperado típicamente al ser aplicados a la piel de las personas. El hecho de que los adhesivos tópicos, en particular los que comprenden agua como plastificante, tienen tendencia a secarse a menos que estén dentro de un envase precintado, presenta problemas adicionales.

### 60 *Aplicación de adhesivos tópicos*

65 Los artículos que comprenden artículos funcionales según la definición anteriormente indicada, en los que el adhesivo tópico según la presente invención puede utilizarse en forma de capa con un espesor o grosor C medido en milímetros (mm), *pueden fabricarse por cualquiera de los métodos habituales en la técnica*. En este contexto el artículo funcional también determina si el adhesivo se suministra para sujetar un sustrato a la piel o si el adhesivo se suministra directamente a la piel como parte de una composición. En el primer caso la aplicación del adhesivo a la superficie de dichos artículos orientada hacia la piel no debería causar problemas importantes a los expertos en la técnica, puesto que puede realizarse mediante cualquiera de las técnicas bien conocidas utilizadas normalmente para otros adhesivos. En este contexto el área total de la piel o de la superficie de un artículo, que está cubierta por el ad-

## ES 2 286 837 T3

hesivo tópico, orientada hacia la piel del usuario depende del uso previsto para el artículo. A efectos de conservación del adhesivo este área no debería sobrepasar el 80%, preferiblemente del 30% al 60% de la superficie del artículo orientada hacia el usuario. Preferiblemente, el adhesivo se extiende cercano a la periferia del artículo pero, puesto que no está previsto para artículos absorbentes, también puede cubrir el área central de los artículos. El adhesivo tópico se suministra con máxima preferencia con un diseño de pequeñas áreas diferenciales como puntos o similares.

El adhesivo tópico se proporciona, p. ej., sobre al menos parte de la superficie del artículo orientada hacia el usuario, en forma de una capa con un espesor o grosor C preferiblemente constante, o que puede variar de forma alternativa sobre la superficie que interese en la aplicación del adhesivo tópico.

Si es posible, el artículo proporciona además transpirabilidad al ser al menos permeable al vapor de agua, preferiblemente permeable al aire para que esté bien ventilado. La transpirabilidad, cuando no es provista por el adhesivo tópico propiamente dicho, puede limitarse al área del artículo libre de adhesivo.

El adhesivo tópico sobre un artículo está preferiblemente protegido antes de su uso. Esta protección puede proporcionarse mediante un recubrimiento desprendible, como un papel siliconado o tratado con un tensioactivo, proporcionando una fácil liberación al adhesivo tópico seleccionado.

Al tener en cuenta especialmente la fase de despegado de una composición adhesiva tópica para la unión de artículos sobre la piel de un usuario, se reconoce generalmente que se consiguen buenas condiciones de despegado, es decir, a una frecuencia de aproximadamente 100 rad/s, del adhesivo tópico aplicado a al menos parte de la superficie de un artículo orientada hacia el usuario para la unión de dicho artículo a la piel de un usuario, cuando puede despegarse fácilmente el adhesivo de la piel, y especialmente del vello que puede estar presente sobre ella en el lugar de contacto del artículo con el cuerpo, sin provocar dolor al usuario y, por tanto, sin que se adhiera con excesiva fuerza a la piel y al vello del usuario al despegarlo. Además, un buen despegado implica que el adhesivo tópico no deje residuos sobre la piel o el vello.

Según la presente invención la relación entre el espesor o grosor C medido en milímetros (mm) de la capa en que se proporciona el adhesivo tópico, p. ej., de forma típica sobre al menos parte de la superficie del artículo orientada hacia el usuario, y el módulo viscoso  $G''_{25}$  a 25°C y a aproximadamente 100 rad/s del adhesivo tópico da una indicación sobre el despegado indoloro y fácil del adhesivo tópico de la piel.

Sin pretender imponer ninguna teoría se cree que para valores más altos de  $G''_{25}$  a 100 rad/s, los cuales corresponden en general a una mayor adhesividad de la composición, se necesita un mayor grosor o espesor C de la capa de adhesivo, de modo que la energía aplicada para el despegado está distribuida de forma más uniforme dentro de la masa de adhesivo y, por tanto, se transfiere suavemente a la piel, evitando así los picos de energía que causan de forma típica la sensación de dolor al usuario. En otras palabras, las capas más finas del adhesivo tópico necesitan un adhesivo con un  $G''_{25}$  a 100 rad/s más bajo para conseguir una sensación de dolor más baja al despegar el artículo de la piel.

Según la presente invención, el adhesivo tópico de la presente invención suministrado en forma de capa con un espesor C medido en milímetros (mm) es tal, que el módulo viscoso  $G''_{25}$  (100 rad/s) y el espesor C de la capa adhesiva cumple la ecuación empírica siguiente:

$$G''_{25} \leq [(1,53 + C) \cdot 1724] \text{ Pa}$$

Si bien el espesor C de la capa de adhesivo es constante en una realización preferida de la presente invención, dicha capa de adhesivo también puede tener diferentes espesores en diferentes partes de la superficie del artículo orientada al usuario a las que se aplica el adhesivo, siempre que se cumpla en todos los casos la relación mencionada anteriormente entre C y  $G''_{25}$ .

Con objeto de evaluar el efecto del espesor C de la capa de adhesivo tópico en su relación con el módulo viscoso  $G''_{25}$  (100 rad/s) del adhesivo tópico de la presente invención en el despegado del adhesivo tópico utilizado para la unión de un artículo a la piel de un usuario se ha desarrollado un Ensayo del grado de dolor de despegado. En este ensayo tiene lugar la adhesión de sustratos normalizados, a los cuales se ha suministrado el mismo adhesivo tópico en capas de espesores distintos, sobre la piel del antebrazo de miembros de un panel de sensibilidad y, despegando los sucesivos sustratos, se evalúa el dolor en grados de dolor.

### *Ensayo del grado de dolor de despegado*

El Ensayo del grado de dolor de despegado se utiliza para evaluar el dolor durante el despegado de la piel de un usuario de una muestra provista de una capa de un adhesivo tópico previamente unida a la piel del usuario. El ensayo evalúa específicamente el dolor al despegar cada una de las muestras comparado con el dolor resultante al despegar una muestra de referencia constituida por un apósito terapéutico comercial fuerte.

## ES 2 286 837 T3

### Preparación de la muestra

El ensayo se realiza sobre muestras rectangulares de 60x20 mm hechas de una película de poliéster de 23  $\mu\text{m}$  de espesor, como la que comercializa Effegidi S.p.A. de Colorno (Parma, Italy), provista en una cara con una capa continua del adhesivo tópico que tiene el espesor seleccionado, aplicada con un extrusor Acumeter Model LH-1. La muestra de referencia es una muestra de 60x20 mm de una cinta adhesiva médica de doble cara fabricada por Minnesota Mining and Manufacturing Company con el nombre comercial de n.º 1524 Medical Tape; en la muestra de referencia solo está expuesta una de las dos caras del adhesivo, que se utiliza para la unión a la piel durante el ensayo.

### 10 Método de ensayo

Para el ensayo se selecciona un panel de seis calificadores. El ensayo se realiza en un laboratorio con ambiente controlado a una temperatura de 23°C y una humedad relativa de 50%. No se requiere ningún tratamiento especial de la piel del usuario, además del limpiado/lavado normal con agua y jabón y secado al menos dos horas antes del ensayo para permitir a la piel que alcance el equilibrio con las condiciones ambientales. Se evalúan tres muestras diferentes A, B y C en el ensayo en comparación con la muestra de referencia R. Un encargado aplica manualmente cada una de las muestras a la parte interior del antebrazo del calificador, centrada entre la muñeca y el codo, con el lado corto de la muestra alineado a lo largo del brazo. El encargado ejerce sobre cada una de las muestras con la palma de la mano la misma presión, que se aplica de forma típica para adherir un apósito medicinal a la piel. Cada muestra permanece pegada durante el tiempo especificado y después el encargado las despegas de la piel del calificador tirando lentamente y suavemente.

Se aplican, permanecen pegadas y después se despegan de la piel del usuario cuatro series de una muestra de referencia R y tres muestras A, B y C; cada muestra permanece pegada durante un minuto, con una espera de 5 minutos entre dos muestras consecutivas de la misma serie y una espera de 15 minutos entre dos series consecutivas diferentes. La muestra de referencia R es siempre la primera que se aplica, permanece pegada y se despegas en cada una de las series respectivas. La secuencia de aplicación/permanencia/despegado de las muestras A, B, C en cada una de las tres primeras series es aleatoria, con la condición de que no se permitan repeticiones en cada serie y de que no se repita ninguna secuencia en las primeras tres series. En la cuarta serie de cuatro muestras se ensaya dos veces una de las muestras A, B o C, siendo la de referencia R siempre la primera.

En total hay que ensayar cada muestra (A, B, C y R) un número igual de veces (24 veces según el esquema de más adelante).

35 En los ensayos realizados las secuencias de las cuatro series son según el esquema siguiente:

Calificador	1ª serie	2ª serie	3ª serie	4ª serie
40 1	RABC	RCAB	RBCA	RAAB
2	RCAB	RBCA	RABC	RBCC
45 3	RBCA	RABC	RCAB	RCAA
4	RABC	RCAB	RBCA	RBBC
5	RCAB	RBCA	RABC	RAAB
50 6	RBCA	RABC	RCAB	RBCC

Se pidió a los calificadores que evaluaran cada una de las muestras A, B y C utilizando una escala de dolor en el intervalo de 0 a 10, en la que 0 corresponde a indoloro y 10 corresponde al dolor al despegar la muestra de referencia R.

Los valores de dolor para cada una de las muestras A, B y C se obtuvieron como promedio de 24 observaciones.

60 Los resultados del ensayo se analizaron mediante un programa de análisis estadístico “Comparación de medios de población - Muestras emparejadas”, el cual mostró que las diferencias entre los valores de dolor de las muestras A, B y C son estadísticamente significativos.

65 El dolor de despegado se evaluó según el Ensayo de dolor de despegado para tres muestras diferentes A, B y C, cada una de ellas constituida por el mismo sustrato estándar, sobre el cual se proporciona la misma composición adhesiva tópica en forma de capa uniforme de espesor especificado.

## ES 2 286 837 T3

El adhesivo tópico es una composición basada en aceite que contiene 10% en peso de Kraton G-1651, un copolímero de bloques estireno/etileno-butileno/estireno comercializado por Shell Co., 49% en peso de Kaydol, un aceite mineral parafínico comercializado por Witco Co., 40% en peso de Escorez 5300, una resina hidrogenada adhesiva comercializada por Exxon Co., 0,7% en peso de estearato de magnesio, un agente co-gelificante para aceite comercializado por Carlo Erba S.p.A., y 0,3% en peso de Irganox 1010, un antioxidante comercializado por Ciba-Geigy.

Así, pues, la formulación definitiva tuvo la composición porcentual siguiente:

Kraton G-1651	10,0% en peso
Kaydol	49,0% en peso
Escorez 5300	40,0% en peso
Estearato de magnesio	0,7% en peso
Irganox 1010	0,3% en peso

La composición tiene las propiedades reológicas siguientes a 37°C.

- a) Módulo elástico a 1 rad/s,  $G'_{37} = 7038$  Pa
- b) Módulo viscoso a 1 rad/s,  $G''_{37} = 487$  Pa
- c) Cociente entre el módulo elástico y el módulo viscoso a 1 rad/s,  $G'_{37} / G''_{37} = 14,45$
- d) Cociente de  $\frac{G'_{37}(100 \text{ rad/s}) - G''_{37}(100 \text{ rad/s})}{G'_{37}(1 \text{ rad/s}) - G''_{37}(1 \text{ rad/s})} = 1,11$
- e) El cociente  $\Delta G'_{37}$  entre  $G'_{37}(1 \text{ rad/s})$  fue 0,291, con  $\Delta G'_{37} = 2051$  Pa.

Por otra parte, la composición presenta un módulo viscoso  $G''_{25}$  a 25°C y a aproximadamente 100 rad/s de 4431 Pa.

En la siguiente tabla se muestra el espesor de las capas de adhesivo de las tres muestras y los grados de dolor respectivos:

Sustrato	Espesor (mm)	Grado de dolor
A	1,800	3,79
B	0,555	5,67
C	0,140	7,33

Los resultados muestran que para una composición adhesiva tópica dada representada por el valor  $G''_{25}(100 \text{ rad/s})$  de 4431 Pa, los valores crecientes del espesor de la capa de adhesivo tópico corresponden a grados de dolor reducidos al despegar el adhesivo tópico de la piel.

Desde luego los valores del espesor de las capas de adhesivo tópico comprendidas en diferentes artículos pueden variar según las ecuaciones empíricas de la presente invención para conseguir grados de dolor de despegado aceptables con diferentes composiciones de adhesivo tópico y, por tanto, con valores diferentes de  $G''_{25}(100 \text{ rad/s})$ , dentro de límites que puede determinar fácilmente el experto en la técnica. Normalmente, en el campo de los artículos anteriormente definidos, este límite no debería ser superior a 10 mm. Lo mismo es aplicable a la posible selección de composiciones adhesivas tópicas preferidas con diferentes valores de  $G''_{25}(100 \text{ rad/s})$  para aplicar en una capa que tenga un determinado espesor preferido para reducir el grado de dolor al despegar el artículo de la piel. Los límites preferidos posibles para  $G''_{25}(100 \text{ rad/s})$  de una composición adhesiva tópica están implícitamente definidos, p. ej., por las características reológicas preferidas de las composiciones adhesivas tópicas.

# ES 2 286 837 T3

## REIVINDICACIONES

5 1. Un artículo que comprende un adhesivo tópico suministrado en forma de capa que tiene un espesor C inferior a 10 mm, siendo la capa de adhesivo para usar sobre la piel, en donde al menos 80% en peso de dicho adhesivo consiste en componentes hidrófobos, teniendo dicho adhesivo tópico un módulo elástico a una temperatura de 37°C (100°F),  $G'_{37}$  y teniendo un módulo viscoso a una temperatura de 37°C (100°F),  $G''_{37}$  y un módulo viscoso a una temperatura de 25°C (77°F),  $G''_{25}$ ,

10 siendo seleccionado dicho adhesivo tópico para que tenga:

- a)  $G'_{37}$  (1 rad/s) en el intervalo de 1500 Pa a 15.000 Pa;
- b)  $G''_{37}$  (1 rad/s) en el intervalo de 100 Pa a 5000 Pa;
- 15 c) el cociente  $G'_{37}$  (1 rad/s)/ $G''_{37}$  (1 rad/s) está en el intervalo de 3 a 30;
- d) el cociente

$$20 \frac{G'_{37} (100 \text{ rad/s}) - G'_{37} (1 \text{ rad/s})}{G'_{37} (1 \text{ rad/s}) - G''_{37} (1 \text{ rad/s})}$$

no es menor que 0,5; y

25 o bien

- e)  $G'_{37}$  (100 rad/s) -  $G'_{37}$  (1 rad/s) es menor que 5000 Pa;

30 o

- f) el cociente  $\frac{G'_{37} (100 \text{ rad/s}) - G'_{37} (1 \text{ rad/s})}{G'_{37} (1 \text{ rad/s})}$

35 no es mayor que 1,5;

o ambas cosas;

y en donde dicho módulo viscoso  $G''_{25}$  (100 rad/s) y dicho espesor C cumplen la ecuación siguiente:

- 40 g)  $G''_{25} \leq [(1,53 + C) \cdot 1724]$  Pa,

en donde dicho adhesivo tópico comprende:

- 45 • de 45% a 99,5%, preferiblemente de 51% a 99,5%, en peso de un compuesto plastificante que es líquido a 20°C;
- de 0,5% a 20% en peso de un compuesto polimérico o composición polimérica que es soluble o hinchable en dicho compuesto o composición plastificante;
- 50 • una resina adhesiva en una cantidad de 0% a 50% en peso de dicho compuesto polimérico o composición polimérica;

y en donde:

- 55 • dicho compuesto o composición plastificante es aceite; y
- dicho compuesto polimérico o composición polimérica se selecciona del grupo siguiente: elastómeros termoplásticos de copolímero de bloques; copolímeros de bloques de estireno y copolímeros de bloques de estireno hidrogenados; poliacrílicos; cauchos naturales o gelatinas, sus derivados y alginatos; poli(vinilpirrolidonas), poli(viniléteres), sus copolímeros y derivados; derivados de celulosa; o combinaciones de los mismos.
- 60

2. Un artículo según la reivindicación 1, en el que dicho adhesivo tópico se selecciona para que tenga:

- 65 a)  $G'_{37}$  (1 rad/s) en el intervalo de 3000 Pa a 10.000 Pa;
- b)  $G''_{37}$  (1 rad/s) en el intervalo de 300 Pa a 5000 Pa;

## ES 2 286 837 T3

d) el cociente

$$\frac{G'_{37} (100 \text{ rad/s}) - G''_{37} (100 \text{ rad/s})}{G'_{37} (1 \text{ rad/s}) - G''_{37} (1 \text{ rad/s})}$$

esté en el intervalo de 1 a 1,8; y

o bien

e)  $G'_{37} (100 \text{ rad/s}) - G'_{37} (1 \text{ rad/s})$  es menor que 2000 Pa;

o

f) el cociente  $\frac{G'_{37} (100 \text{ rad/s}) - G'_{37} (1 \text{ rad/s})}{G'_{37} (1 \text{ rad/s})}$

no es mayor que 0,8,

o ambas cosas.

3. Un artículo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho adhesivo tópico está presente en forma de una capa continua.

4. Un artículo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que todos los componentes de dichos adhesivos son hidrófobos.

5. Un artículo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa de adhesivo sirve para unir un sustrato a la piel.

6. Un artículo según la reivindicación 5, seleccionado del grupo que consiste en:

artículos protectores,

ropa

apósitos nasales,

prótesis,

envoltorios, almohadillas y/o paquetes térmicos,

envoltorios fríos,

audífonos,

artículos ornamentales,

artículos para los ojos, y

artículos cosméticos y farmacéuticos que suministran una sustancia a la piel o desde la piel.

7. Un artículo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el adhesivo es un componente en una entidad destinada a permanecer sobre la piel.

8. Un artículo según la reivindicación 7, en el que la entidad es un cosmético o un limpiador.