



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 266 307**

51 Int. Cl.:
A41D 13/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01996276 .0**

86 Fecha de presentación : **13.12.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1357813**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **05.11.2003**

54 Título: **Máscara facial sin tirantes de sujeción.**

30 Prioridad: **18.12.2000 EP 00127674**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2007

73 Titular/es: **Mohamed Ali Barakat**
140 Via Regina Elena
65123 Pescara, IT

72 Inventor/es: **Barakat, Mohamed, Ali;**
Brotto, Gianluca;
Link, Rainer y
Palumbo, Gianfranco

74 Agente: **Durán Moya, Luis Alfonso**

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

Máscara facial sin tirantes de sujeción.

5 Sector técnico al que pertenece la invención

La presente invención se refiere a mascarillas faciales para controlar y mejorar la calidad del aire inhalado. Se reivindica y se describe una mascarilla facial respiratoria que comprende un reborde en forma de corona y una capa de filtro, poseyendo dicho reborde en forma de corona una periferia interna y una periferia externa así como una primera y segunda anchuras medidas perpendicularmente a la periferia interna, entre la periferia interna y la periferia externa, caracterizándose porque la primera anchura es superior a la segunda anchura. Preferentemente, dichas mascarillas faciales carecen de tiras de sujeción y se basan en un adhesivo de hidrogel para acoplamiento y estanqueización. Además, se reivindica y se describe una capa de recubrimiento mejorada para un adhesivo de dicha mascarilla facial.

15 Antecedentes de la invención

Se conoce en esta técnica una serie de mascarillas y se encuentran en el mercado, incluyendo mascarillas reutilizables y de un sólo uso, mascarillas faciales para utilización médica, típicamente por los cirujanos, mascarillas faciales para utilización profesional en las que el aire inhalado en el ambiente de trabajo lo requiere, y mascarillas faciales para utilización privada, por ejemplo, para prevención de la propagación de infecciones, que se utilizan muy ampliamente en países asiáticos.

La técnica anterior, referente a mascarillas faciales, comprende los siguientes documentos:

US 4.966.140, concedida en 30 de Octubre de 1999, que da a conocer una mascarilla facial para protección del cirujano que lleva a cabo la operación. La mascarilla facial comprende, sustancialmente, tiras de fijación verticales y una tira de estanqueización formada a lo largo de su parte marginal superior.

US 5.735.270, concedida el 7 de Abril de 1998, que da a conocer una mascarilla facial plegable, de un solo uso, que comprende una hoja de forma general rectangular de material de filtro, una tira de estanqueización de un material esponjoso y un dispositivo de sujeción de la mascarilla fijado a las esquinas superiores.

US 5.724.964, concedida en 10 de Marzo de 1998, que da a conocer mascarillas faciales de un solo uso, fijables mediante una banda de género de punto, a sujetar en la cabeza del usuario, que utiliza varios elementos de material de estanqueización del tipo de una junta, tal como un elemento de láminas de plástico y/o hidrogeles u otros tipos de materiales deformables, tales como materiales esponjosos de celdas abiertas y celdas cerradas. Es interesante observar que en esta invención no se prevén tipos de hidrogeles adhesivos.

JP 1-248.948, presentada en 11 de Marzo de 1997, da a conocer una mascarilla facial destinada a cubrir la nariz y la boca, que comprende un material adhesivo en la periferia de la mascarilla facial.

WQ 00/07636, presentada en 30 de Julio de 1999, da a conocer nuevos hidrogeles adhesivos particularmente adecuados para artículos absorbentes de un solo uso, pero utilizables también para mascarillas faciales respiratorias.

US 4.240.420, concedida en 23 de Diciembre de 1980, y su continuación en parte US 4.354.4889, concedida en 19 de Octubre de 1982, dan a conocer mascarillas de filtro que comprenden elementos de filtros separados para la nariz y la boca del usuario.

La técnica anterior, en el campo general de adhesivos para la fijación a la piel, está especialmente desarrollada en el campo de artículos tales como bandas auxiliares, parches y vendajes.

A efectos de conseguir el nivel deseado de adherencia de dichos vendajes, los elementos de la técnica anterior dan a conocer, de manera típica, la utilización de ciertos adhesivos que tienen elevadas fuerzas cohesivas, tales como adhesivos basados en goma y acrílicos. Estos adhesivos son aplicados a continuación en forma de capas gruesas para hacer máxima la fuerza adhesiva, mediante la cual el vendaje queda fijado a la piel del usuario.

US 4.699.146 da a conocer adhesivos sensibles a la presión en los elastómeros hidrofílicos, adecuados para su utilización con dispositivos de ostomía, vendajes, compresas para úlceras, esterillas sanitarias, pañales y esterillas para atletas. El adhesivo comprende, como mínimo, un polímero orgánico reticulado por radiación y un plastificante adhesivo.

GB 2115431 da a conocer adhesivos para vendajes, gasas para heridas o quemaduras, adhesivos EKG, esterillas sanitarias, pañales y compresas para úlceras. El adhesivo comprende un polímero orgánico reticulado por irradiación, tal como polivinilpirrolidina y un plastificante adhesivo.

No obstante, para utilización satisfactoria con un dispositivo tal como una mascarilla facial respiratoria, que puede ser llevada durante largos periodos de tiempo, es importante que el adhesivo tenga una composición compatible con la piel y que no sea áspero o agresivo con respecto a la piel o que provoque irritación o inflamación de la piel.

Asimismo, es preferible que el adhesivo se adapte a la piel del usuario de manera tal que se consiga el máximo contacto de la superficie de la piel entre el adhesivo y la piel. Además, también es deseable dar a conocer un adhesivo tal que la mascarilla facial respiratoria pueda ser fácilmente retirada del usuario, sin que éste experimente ningún dolor inaceptable y sin dejar residuos. Esto es particularmente importante en circunstancias en las que el dispositivo es retirado y se requiere una nueva aplicación del mismo una vez o incluso una serie de veces, por ejemplo, para permitir una mejor comunicación, para comer u otros, y para asegurar la aplicación de dichos dispositivos en piel sensible, por ejemplo, en un usuario de edad avanzada. No obstante, por otra parte, el nivel deseado de adherencia, a parte de ser indoloro, se debe mantener, desde luego, durante dichas aplicaciones múltiples del dispositivo.

El problema de conseguir el nivel de adherencia deseado se aumenta adicionalmente en condiciones de piel mojada. En algunos casos, antes de la colocación del dispositivo, la piel es limpiada y como resultado se encuentra habitualmente húmeda. Además, la humedad del sudor se puede desarrollar mientras se lleva la mascarilla, por ejemplo, debido a elevada temperatura ambiental o trabajo físico duro. Los adhesivos habitualmente disponibles, tales como los que contienen partículas de hidrocoloides, no obstante, frecuentemente no se adhieren fuertemente de manera inmediata a la piel y puede ser necesario retenerlos en su lugar hasta que ocurre una adherencia mínima suficiente. Además, la capacidad adhesiva general de dichos adhesivos tiende a reducirse significativamente sobre superficies húmedas de la piel por su naturaleza, de manera que el dispositivo permanecerá, de manera típica, fijado a la piel durante su utilización si se ejerce alguna presión sobre el dispositivo, por ejemplo, movimientos faciales.

Otro problema especialmente prevalente en la utilización de mascarillas faciales respiratorias es la capacidad del adhesivo en adherirse sobre superficies de la piel grasientas o aceitosas. Los niveles y tipos de grasas y sebo, naturalmente presentes en la piel, varían de una persona a otra. Además, el adhesivo debe pegarse de manera fiable a piel con población de pelo y debe permitir su retirada indolora de la misma.

Por ejemplo, el documento WO-A-97/24149 (3M) describe un adhesivo sensible a la presión polar, lipofílico, que se dice que presenta una adherencia mejorada a la piel grasienta, incluyendo el adhesivo una matriz de polímero hidrofílico, un plastificante orgánico polar y como mínimo un 9% en peso de un tensoactivo que tiene un valor HLB (equilibrio lipofílico hidrófilo) de 10 a 17. Se indica, de modo general, que la matriz de polímero hidrofílico se puede seleccionar entre una amplia gama de polímeros, incluyendo homopolímeros y copolímeros, por ejemplo, ácido metacrílico y sales del mismo, acrilamida, N-vinil pirrolidona y ácido acrilamidopropano sulfónico y sales de los mismos. El adhesivo es preparado por polimerización en una mezcla acuosa homogénea.

Teniendo en cuenta la técnica anterior que se ha mencionado, existe la necesidad de dar a conocer una mascarilla facial respiratoria mejorada, que cumple los siguientes objetivos:

- La mascarilla es confortable y segura en su utilización.
- La mascarilla es económica de fabricar, de manera que puede servir como artículo de un sólo uso, no obstante, puede ser reutilizable alternativamente muchas veces.
- La mascarilla permite movimiento facial, a saber, como mínimo abrir en cierta medida la boca, hablar, toser y similares, manteniendo un cierre fiable en la cara.
- La mascarilla puede adoptar una sola dimensión para acoplarse a una gran variedad de consumidores.
- La mascarilla funciona bien sobre piel húmeda, grasienta y, en particular, piel poblada de pelo.
- La mascarilla se adhiere de manera fiable a la piel humana a lo largo de períodos prolongados de tiempo.
- La mascarilla puede ser retirada de manera fácil y cómoda.

Otro objetivo de la presente invención consiste en dar a conocer una capa de recubrimiento para una capa adhesiva, formada preferentemente por la mascarilla facial, siendo dicha capa de recubrimiento fácil de separar por pelado del adhesivo y facilitando la aplicación óptima de la mascarilla a la cara del usuario.

Se ha descubierto, de manera sorprendente, que los objetivos anteriores pueden ser conseguidos dando a conocer una mascarilla facial respiratoria y una capa de recubrimiento para una capa adhesiva sobre la mascarilla facial, ambas con las características mecánicas que se definen a continuación, y que comprenden preferentemente un adhesivo tal como el que se define más adelante.

Características de la invención

La presente invención se refiere a mascarillas faciales para controlar y mejorar la calidad del aire inspirado. Se reivindica y se describe una mascarilla respiratoria facial que comprende una zona en forma de reborde anular y una capa de filtro, teniendo la zona en forma de reborde anular una periferia interna y una periferia externa así como una primera y segunda anchuras medidas perpendicularmente a la periferia interna entre la periferia interna y la periferia externa, caracterizándose porque la primera anchura es mayor que la segunda anchura. Preferentemente, dichas mascarillas faciales no tienen tiras de sujeción y se basan en un adhesivo de hidrogel para su fijación y estanqueiza-

ción. Se reivindica y se describe, además, una capa de recubrimiento mejorada para un adhesivo de dicha mascarilla facial.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se comprenderá mejor en relación con los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es una vista en planta del lado dirigido hacia el usuario, de una realización preferente de la presente invención.

La figura 1a es una vista en planta de la cara dirigida al usuario de una realización preferente de la presente invención, mostrando también la figura el eje (A) que define sectores de la zona de borde anular.

La figura 2 es una vista lateral de la misma realización preferente de la presente invención.

La figura 3 es una vista en planta de la cara dirigida al usuario, de una realización preferente de una capa de recubrimiento adhesiva dotada de papeles de protección desprendibles.

Descripción detallada de la invención

Generalidades

La presente invención se refiere a mascarillas faciales para controlar y mejorar la calidad del aire inspirado, que algunas veces reciben también la designación de mascarillas faciales respiratorias, y en esta descripción y a efectos de mayor simplicidad, se designarán como mascarillas faciales (10) o mascarillas (10). Dichas mascarillas (10) comprenden, como mínimo, una zona de borde anular (20) y como mínimo un módulo de control del aire, tal como una capa de filtro (30), que puede ser integral o de tipo unido a la mascarilla, pudiendo ser piezas separables o no separables.

Una mascarilla facial respiratoria (10), de acuerdo con la presente invención, puede ser diseñada para cubrir solamente la boca del usuario, o bien sólo la nariz del mismo, pero preferentemente está diseñada para cubrir ambos órganos respiratorios, pudiendo ser dotada de medios de fijación conocidos en esta técnica, tales como bandas de cabeza o tiras de sujeción en la cabeza, que pueden discurrir alrededor de la cabeza y el cuello o que pueden discurrir alrededor de las orejas del usuario. Son medios altamente preferibles, de acuerdo con la presente invención, los medios de fijación adhesivos tales como una capa de adhesivo dispuesta en la cara dirigida hacia el usuario del elemento de borde de forma anular (20).

Además, la mascarilla facial respiratoria (10) puede estar equipada con medios de estanqueización conocidos en la técnica, por ejemplo, un material esponjoso. En la mayor parte de realizaciones preferentes de la presente invención, no obstante, la capa de adhesivo está dispuesta en la mascarilla facial (10), sirviendo tanto como medio de fijación y como medio de estanqueidad.

Una mascarilla facial respiratoria (10), a la que se hace referencia a continuación como mascarilla facial protectora (10), mascarilla facial (10) o mascarilla (10), realizada de acuerdo con la presente invención, comprende como elementos esenciales un elemento de borde de forma anular (20) y una capa de filtro (30). Se muestran realizaciones preferentes en la figura 1 y en la figura 2. Estas realizaciones son, en principio, adecuadas como mascarillas de un sólo uso para usuarios privados que desean prevención contra las infecciones.

Elemento de borde de forma anular

El elemento de borde de forma anular (20) sirve para la estanqueización y, preferentemente, fijación de la mascarilla (10) a la cara del usuario. Dicho elemento de borde de forma anular no está destinado a recubrir los órganos respiratorios (boca y nariz) del usuario. Si la mascarilla está diseñada para cubrir la boca y la nariz del usuario, el elemento de borde de forma anular estará típicamente en contacto con la nariz, las mejillas y la barbilla del usuario.

El elemento de borde de forma anular tiene una periferia interna (22) que rodea los órganos respiratorios del usuario, y una periferia externa (24) que, de manera típica, define el contorno externo de la mascarilla (10), ver figura 1 y 2.

Según un aspecto de la invención, la misma consiste en la realización de una mascarilla facial (10) con un elemento de borde de forma anular (20) muy mejorado. De manera sorprendente, se ha descubierto que al dotar a la mascarilla facial (10) de un elemento de borde de forma anular (20) con anchura no uniforme, mejora notablemente la estanqueización de la mascarilla facial (10) con respecto a la cara del usuario.

El termino “anchura” utilizado en esta descripción indica la distancia entre la periferia interna (22) del elemento anular (20) y la periferia externa (24) de dicho elemento anular (20), medida en la dirección perpendicular a la periferia interna (22).

Más particularmente, se ha encontrado ventajoso el disponer partes de un elemento anular (20) con una notable anchura adyacente al hueso nasal y al centro de la barbilla del usuario. Además, se ha observado que es ventajoso el disponer parte de dicho elemento anular (20), con reducida anchura en las áreas situadas entre la nariz y las mejillas, y alrededor de las esquinas de la boca del usuario. Por lo tanto, en un aspecto de la presente invención, una serie de primeras anchuras puede ser medida en dicho elemento anular, cuya anchura es superior a la de una serie de segundas anchuras que pueden ser medidas en dicho elemento anular. Preferentemente, como mínimo, una de dichas primeras anchuras es como mínimo de 10%, más preferentemente como mínimo de 20% y todavía más preferentemente como mínimo de 30%, e incluso todavía más preferentemente, como mínimo del 40%, pero todavía más preferentemente del 50%, y más preferentemente del 80% superior que, como mínimo, una de dichas segundas anchuras.

Preferentemente, la mascarilla facial respiratoria (10), realizada de acuerdo con la presente invención, puede ser simétrica alrededor de un eje longitudinal, reflejando la simetría entre la mitad izquierda y la mitad derecha de la cara humana. El “punto central”, tal como se utiliza en esta descripción, será el punto del eje longitudinal que corta en dos distancias iguales la distancia existente desde la periferia externa de la parte nasal (26) a la periferia externa de la parte de la barbilla (29), tal como se ha mostrado en la figura 1a.

Haciendo referencia al ángulo medido en el sentido de las agujas del reloj, entre el eje longitudinal y el eje de referencia (A) que cruza el punto central, ver la figura 1a, se encuentran presentes preferentemente áreas de anchura más reducida en los siguientes sectores: en primer lugar, en un sector que se extiende de 20° a 80°, preferentemente de 30° a 70°, más preferentemente de 40° a 60°, y en segundo lugar, en un sector que se extiende de 100° a 150°, preferentemente de 105° a 140°, más preferentemente de 110° a 130°, y en correspondientes sectores simétricos de forma especular en el otro lado del eje longitudinal. Estas áreas se designan también como áreas de las mejillas (27) y zonas (28) de las esquinas de la boca, ver figura 1.

En otro aspecto importante, las partes del elemento de borde de forma anular (20) que tiene anchura más reducida, tal como se ha descrito anteriormente, a las que se hace referencia en esta descripción asimismo como “partes estrechas”, proporcionan un efecto de charnela que permite los movimientos faciales. Sin desear encontrarse limitado por ninguna teoría, se cree que este efecto de charnela puede ser atribuido a la mayor flexibilidad del elemento anular (20) en dichas zonas más estrechas, puesto que se dispone menos material en las mismas. También se cree que se crean menos pliegues en las zonas más estrechas en comparación con las zonas más anchas cuando se ejercen esfuerzos, por ejemplo, debido a movimientos faciales, sobre elemento anular (20). Estos pliegues se cree que son origen de una estanqueización deficiente.

La mascarilla facial (10) de la presente invención puede tener cualquier forma, tal como circular, oval, cuadrada, rectangular o triangular. Son preferentes las formas ovaladas. Típicamente, la forma de la mascarilla facial (10) viene determinada esencialmente por la periferia externa (24) de la pestaña (20). Si está prevista para un usuario adulto, la periferia externa (24) de la pestaña (20) debe estar conformada de manera que tenga una altura a lo largo del eje longitudinal de 5 cm a 15 cm, preferentemente 8 cm a 12 cm, y que tenga una anchura, medida a lo largo del eje transversal, a través del punto central, de 8 cm a 20 cm y preferentemente de 10 cm a 15 cm. La altura se escoge preferentemente de forma tal que se posibilitan ciertos movimientos faciales y de apertura de la boca. Se ha descubierto de manera sorprendente que la mascarilla facial (10), según la presente invención, permite incluso hablar y toser, lo que proporciona comodidad y seguridad.

La disposición de la pestaña o balona (20), en un diseño tal como el que se ha descrito anteriormente, se ha descubierto que sorprendentemente proporciona un acoplamiento muy mejorado y comodidad para el uso de la mascarilla (10). En particular, se ha descubierto que, en combinación con los adhesivos que se darán a conocer a continuación, se pueden conseguir tanto una estanqueización mejorada como una fijación fiable, sin utilizar un adhesivo excesivamente fuerte y, de modo preferente, según la presente invención, sin basarse en otros medios de fijación, tales como cintas o bandas de cabecera.

Sin desear la limitación de ninguna teoría, se cree que la disposición de partes de menor anchura permite que la pestaña (20), que de manera típica antes de la utilización tiene forma aplanada o bidimensional, siga los contornos tridimensionales de la cara humana de manera más precisa y sin que se produzcan pliegues, que, de manera típica, son perjudiciales para la estanqueidad de la mascarilla (10).

En algunas realizaciones de la presente invención, un módulo de control de aire (30) queda dispuesto con más de una pestaña (20). Por ejemplo, se pueden disponer pestañas (20) en una disposición de apilamiento, de manera que una pestaña utilizada (20) puede ser separada por pelado y se puede aplicar una pestaña nueva (20) que comprende una nueva capa de adhesivo. La disposición de apilamiento se mantiene de forma unitaria por las capas de adhesivo dispuestas sobre las pestañas (20) para su fijación al usuario. En esta realización, antes de la utilización, solamente la pestaña externa (20) debe quedar cubierta por una hoja desprendible (40).

Módulo de control de aire

Un módulo de control de aire muy preferente, de acuerdo con la presente invención, es una capa de filtro (30). La capa de filtro (30) puede quedar constituida por una serie de materiales y diferentes combinaciones de los mismos. Se incluyen dentro de los materiales preferentes, los materiales no tejidos, materiales textiles, por ejemplo, seda, lino o algodón, y papel de tipo celulósico suave. También se puede utilizar cualquier material que es conocido en la técnica

de los artículos absorbentes, especialmente esterillas sanitarias, recubrimientos de panty y pañales, a utilizar como hoja superior o hoja posterior de dichos artículos absorbentes. Los materiales conocidos para su utilización en una hoja superior proporcionan buena permeabilidad a los líquidos y, por lo tanto, asimismo una buena permeabilidad al aire, mientras que son también apropiados para contacto con la piel. Los materiales conocidos para su utilización en una hoja posterior proporcionan, de manera típica, un grado menor de permeabilidad al aire, pero los materiales de reciente desarrollo proporcionan una elevada permeabilidad al vapor de agua y al aire, por lo que se pueden considerar favorablemente para la presente utilización. Debido a la humedad del aire expulsado, los materiales que proporcionan buena permeabilidad al vapor de agua son altamente preferentes, para evitar la sensación de humedad durante la utilización de la mascarilla facial. Por otra parte, la capa de filtro (30) debe filtrar preferentemente una cierta humedad del aire expulsado, por ejemplo, trazas de saliva o sangre, para suprimir la propagación de infecciones.

En alguna realización preferente de la presente invención, la mascarilla (10) y, de manera más preferente, la capa de filtro (30) comprenderá también un compuesto de absorción de olores, por ejemplo, carbón activado o zeolitas.

La capa de filtro (30) formada por la mascarilla facial (10), de acuerdo con la presente invención se debe seleccionar, de manera que tenga un cierto grado de flexibilidad. La flexibilidad proporciona una mejor adaptación al contorno facial del individuo usuario, menores tensiones sobre las áreas de adhesión durante el movimiento facial, y embalaje cómodo del dispositivo, y se debe seleccionar teniendo todo ello en cuenta.

No obstante, la capa de filtro (30) formada por la mascarilla facial (10) se debe seleccionar también de manera que tenga un cierto grado de rigidez. Dependiendo de la realización específica de la presente invención, la rigidez de la hoja flexible impide que la hoja se extienda hacia adentro de la boca del usuario (si está abierta). El contacto de la lengua con esta hoja se puede considerar poco agradable por algunos usuarios, por ejemplo, dado que el sabor de un material no tejido puede ser percibido como poco agradable.

La exigencia de rigidez a un lado y la exigencia de flexibilidad en el otro lado se pueden conciliar si se prevé un material algo rígido, o por lo menos no inconsistente con un medio de estirado, tal como pliegues (32). Una amplia variedad de modelos de plegado puede servir para conseguir medios de estirado. Preferentemente, el área de la capa de filtro (30) directamente adyacente a la boca del usuario está libre de pliegues (32). Por lo tanto, de manera preferente, los pliegues son dispuestos ligeramente por encima del labio superior y por debajo del labio inferior del usuario, pudiéndose disponer opcionalmente otros pliegues en la parte nasal del usuario. En realizaciones altamente preferentes de la presente invención, se disponen dos o cuatro pliegues (32), más preferentemente, uno o dos pliegues, respectivamente, por encima del labio superior y por debajo del labio inferior del usuario. Una realización preferente con cuatro pliegues es la que se ha mostrado en la figura 2. Si bien los pliegues pueden ser dispuestos de manera simétrica, es incluso más preferente disponerlos de forma asimétrica para conseguir mayor capacidad de estirado en el área de la nariz que en el área de la boca.

En realizaciones alternativas de la presente invención, el módulo de control de aire (30) puede comprender un material de recubrimiento más complejo, para controlar el aire inhalado y/o expulsado. En una realización preferente de la presente invención, el módulo de control de aire (30) comprende medios para controlar, en particular, para enriquecer el aire inhalado, por ejemplo, con oxígeno, tal como se utiliza en el aparato para respiración artificial en la práctica médica. En otra realización preferente, el módulo (30) de control de aire comprende medios para analizar el aire expulsado. Estos medios pueden ser diseñados para analizar trazas de alcohol consumido, tal como se utiliza por ejemplo, en pruebas de alcohol realizadas por las fuerzas de policía, considerándose también utilizar medios para analizar el aire expulsado con respecto al metabolismo de una persona para objetivos médicos más amplios.

En algunas realizaciones de la presente invención, el módulo de control de aire (30) está fijado con capacidad de desmontaje a la pestaña (20), por lo que se puede cambiar el módulo (30) de control de aire. El cambio del módulo (30) de control de aire puede ser llevado a cabo cuando la mascarilla (10) no es utilizada, proporcionando, como mínimo, la ventaja de la reutilización económica de la pestaña (20) o, en otros casos, puede ser llevado a cabo mientras se utiliza la mascarilla (por ejemplo, para adaptarse a diferentes exigencias de filtrado en un medio ambiente de trabajo) sin necesidad de retirar la pestaña (20) y volverla a acoplar.

Adhesivos preferentes

De acuerdo con la presente invención, el adhesivo del lado de la mascarilla facial (10) correspondiente a la cara del usuario se puede aplicar de cualquier forma, simétrica o asimétrica, por ejemplo, en forma de un dibujo de puntos o de líneas. Preferentemente, el adhesivo está dispuesto solamente sobre la pestaña (20) de la mascarilla facial (10), y la capa de filtrado (30) se encuentra libre de adhesivo.

El adhesivo está dispuesto en una o varias áreas del lado correspondiente a la cara del usuario de la mascarilla respiratoria facial (10), a la que se hará referencia a continuación asimismo como “dispositivo”, en forma de capa que tiene un cierto grosor o galgado C medido en milímetros (mm). Preferentemente, el galgado C es constante para todas las áreas (20) dotadas de un recubrimiento de adhesivo, pero el galgado C puede ser también variable.

El adhesivo puede ser aplicado, por lo menos, sobre parte del lado correspondiente a la cara del usuario de estos dispositivos formando una capa con un grosor o galgado que es preferentemente constante, pero que alternativamente puede variar sobre la superficie interesada por la aplicación del adhesivo. El adhesivo puede ser aplicado al lado del

ES 2 266 307 T3

dispositivo dirigido hacia la cara del usuario por cualquier medio conocido en esta técnica, tal como recubrimiento mediante una ranura, aplicación espiral o por aplicación de gotas, o por impresión. De manera típica, el adhesivo es aplicado con un peso base de 20 g/m² hasta 2500 g/m², preferentemente de 500 g/m² a 2000 g/m², o más preferentemente de 700 g/m², a 1500 g/m², dependiendo de la utilización final prevista.

El análisis detallado de la secuencia de situaciones comunes que tienen lugar en los dispositivos, en el momento de la retirada de los mismos, ha demostrado que las características específicas del adhesivo deben ser satisfechas preferentemente para conseguir los objetivos de rendimiento deseados, en particular, para una fijación inicial segura, una fijación segura durante la utilización y retirada sin dolor después de la utilización. Las características que se han considerado 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.

El comportamiento viscoso del adhesivo se puede interpretar que representa una indicación de la capacidad del adhesivo y para adherirse con rapidez de manera segura a una superficie determinada. El comportamiento elástico puede ser interpretado como indicación del comportamiento de "dureza" del adhesivo. Su valor es también importante para un buen acoplamiento inicial. Su combinación se cree que es un indicador de la fuerza requerida en el momento de su desacoplamiento. La relación entre los módulos elástico y viscoso se considera que es una indicación de cuál es la fracción de la energía de desacoplamiento que se disipará dentro del adhesivo y qué fracción se encuentra disponible para provocar el verdadero desacoplamiento.

A efectos de prever adhesivos para un acoplamiento inicial seguro y prolongado, así como para un desacoplamiento fácil y sin dolor, es importante la relación entre el módulo elástico y el módulo viscoso, así como su comportamiento dinámico.

El adhesivo tiene un módulo viscoso en la temperatura de 37°C (100° Fahrenheit) de G'37, un módulo viscoso a una temperatura de 37°C (100° Fahrenheit) de G''37, y un módulo viscoso en la temperatura de 25°C (77° Fahrenheit) de G''25.

El adhesivo, según la presente invención, satisface preferentemente las siguientes condiciones;

G'37 (1 rad/seg) en la gama de 500 Pa a 20000 Pa, preferentemente 700 Pa a 15000 Pa, más preferentemente 1000 Pa a 10000 Pa.

G''37 (1 rad/seg) en la gama 100 Pa a 15000 Pa, preferentemente 100 Pa a 10000 Pa, más preferentemente 300 Pa a 5000 Pa.

y la proporción de G'37 (1 rad/seg)/G''37 (1 rad/seg) se encuentra entre 1 y 30.

A condición de que se cumplan las condiciones reológicas anteriormente mencionadas, los adhesivos satisfarán también condiciones tales como suficiente cohesividad (para impedir residuos de adhesivos sobre la piel) que son importantes para uso comercial de dichos adhesivos y evidentes para los técnicos en la materia. Los compuestos adhesivos que satisfacen los criterios anteriores pueden ser utilizados como adhesivos para el dispositivo a condición de que también satisfagan las exigencias comunes de seguridad para utilización en humanos o en la piel de animales durante su utilización y, en general, después de la eliminación del dispositivo.

Frecuentemente, se prefieren los criterios de aspecto higiénico de manera tal que los compuestos adhesivos son transparentes o de color blanco en su aplicación.

Se ha determinado que la relación que la relación entre el grosor o galga C, medido en milímetros (mm), de la capa en la que se dispone el adhesivo, de manera típica, sobre, como mínimo, una parte de la superficie del dispositivo dirigida hacia el usuario, y el módulo viscoso G''25 aproximadamente a 100 rad/seg del adhesivo, es relevante con el objetivo de proporcionar una retirada fácil y sin dolor desde la piel del usuario del adhesivo aplicado, por lo menos en una parte de la superficie del dispositivo dirigida hacia el usuario para fijación del dispositivo en la piel del usuario.

El adhesivo de la presente invención está dispuesto, por lo tanto, de manera preferente en forma de capa con un grosor C, de manera tal que el módulo viscoso G''25 (100 rad/seg) y el grosor C satisfacen plenamente la siguiente ecuación empírica:

$$G''25 \leq [(7,00 + C) \times 3000] \text{ Pa}$$

y, preferentemente también la siguiente ecuación empírica:

$$G''25 \leq [(5,50 + C) \times 1700] \text{ Pa}$$

Si bien en una realización preferente de la presente invención del grosor C de la capa adhesiva es constante, dicha capa adhesiva puede tener también diferentes grosores en diferentes partes de la superficie del dispositivo dirigida

hacia el usuario cuando se aplica, a condición de que se satisfaga, en cualquier caso y en cualquier parte, la relación antes mencionada entre C y G²⁵.

La piel del usuario al que se aplican de manera típica estos dispositivos variará considerablemente de una persona a otra. En particular, el tipo y cantidad de grasa o sebo producido puede variar considerablemente de una persona a otra. No obstante, el área facial, y en particular alrededor de la barbilla, es conocido que produce altos niveles de sebo y que lo reproduce con rapidez, aunque una parte sea retirada, por ejemplo, por limpieza de las áreas correspondientes de la piel. Además, los usuarios de estos dispositivos pueden aplicar cremas al área de la piel que establece contacto con los adhesivos, por ejemplo, cremas hidratantes. Por lo tanto, es importante disponer un adhesivo que se adhiere a piel grasienta. De acuerdo con ello, la presente invención proporciona un adhesivo que tiene una resistencia inicial de pelado en seco (PDI) y una resistencia de pelado inicial en grasa (PGI) determinadas por el método de pruebas que se describe, en el que la relación de PDI a PGI es de 1:1 a 1,0:0,2, preferentemente de 1:1 a 1:0,3. De manera típica, para utilización para dispositivos, la resistencia inicial de pelado en seco es (PDI) de 0,1 N/cm a 7,0 N/cm, preferentemente de 0,1 N/cm a 5,0 N/cm, y más preferentemente de 0,5 N/cm a 3 N/cm. El valor de la resistencia inicial de pelado con grasa es preferentemente igual que el de pelado inicial en seco. No obstante, de manera típica, se consigue un nivel más bajo y es aceptable para niveles de 0,1 N/cm a 5 N/cm, preferentemente de 0,1 N/cm a 3 N/cm, más preferentemente de 0,1 N/cm a 2 N/cm. También es preferible que la adherencia a piel grasienta se mantenga durante un periodo de utilización tal que la proporción entre la resistencia de pelado inicial con grasa (PGI) y la resistencia al pelado final con grasa (PGF) varía de 1:1 a 1:0,25 preferentemente de 1:1 a 1:0,5.

Debido a la naturaleza y medio ambiente en el que estos dispositivos son utilizados, es también preferente una característica tal que el adhesivo tenga una capacidad de absorción de agua tal como se define en la prueba, que se indica de, como mínimo, 3% en peso de dicho adhesivo (de manera que, el adhesivo se adhiere directamente sobre la piel mojada o húmeda). En particular, la proporción de la resistencia al pelado del adhesivo, determinada en los métodos de prueba, debe ser más preferentemente mantenida en un valor constante, de manera tal que la proporción de resistencia inicial al pelado (PDI) y la resistencia final al pelado (PWF) esté comprendida entre 2:1 a 1:4, preferentemente de 2:1,25 a 2:4, más preferentemente de 2,0:1,5 a 2,0:2,5. De manera típica, para estos dispositivos, la resistencia al pelado inicial para piel seca y, más preferentemente, también para piel húmeda, debe ser de 0:1 N/cm a 0,0 N/cm, 0,1 N/cm a 5,0 N/cm, preferentemente de 0,5 N/cm a 3,0 N/cm.

Además, es preferible que el adhesivo, además de mantener la resistencia al pelado durante un periodo de tiempo incluso con presencia de agua, absorba también menos de 15%, preferentemente menos de 10%, y más preferentemente menos de 7% de agua. Si bien no se desea quedar ligado por teoría alguna, se cree que, a efectos de obtener adherencia directa sobre piel húmeda y mantener comportamiento de adherencia constante a lo largo de un cierto periodo de utilización, incluso cuando se expone a líquidos en exceso o elevada humedad, la capacidad del adhesivo en absorber agua tiene que ser considerada. En particular, se ha descubierto que no solamente la capacidad absoluta del adhesivo tiene que ser tenida en cuenta, sino también la proporción de absorción de agua a efectos de proporcionar un adhesivo que cumpla con los parámetros de comportamiento anteriormente indicados.

Por ejemplo, las partículas de hidrocoloides que contienen adhesivos conocidos en la técnica, comprendiendo una matriz de goma tridimensional y partículas absorbentes coloidales dispersadas en su interior, son solamente capaces de absorber cantidades limitadas de agua a través de las propias partículas coloidales y no de la matriz propiamente dicha. Además, la proporción a la que se absorbe el agua es lenta. Por lo tanto, estos adhesivos del tipo anteriormente conocido no se adhieren a superficies húmedas.

Por otra parte, los adhesivos de hidrogel anteriormente conocidos son capaces no solamente de absorber grandes cantidades de agua, sino también a una velocidad rápida. Como resultado, dichos adhesivos pueden ser capaces de adherirse a superficies húmedas, no obstante, debido a la combinación de una rápida velocidad de absorción y rápida absorción de agua en valores absolutos, estos adhesivos pierden su resistencia adhesiva con rapidez en presencia de un exceso de agua o elevada humedad.

De acuerdo con ello, los adhesivos de la presente invención presentan simultáneamente capacidad de adherirse directamente a piel húmeda, al tener una capacidad mínima de absorción absoluta de agua en combinación con una velocidad de absorción tal que la resistencia al pelado permanece dentro de valores definidos a lo largo del periodo de utilización.

El adhesivo es dotado de la forma preferida, típicamente sobre la superficie de dispositivo dirigida hacia el usuario, en forma de una capa que tiene un grosor o galga C preferentemente constante. La capa puede ser preferentemente continua o alternativamente discontinua, por ejemplo en forma de puntos, espirales o líneas.

Aunque los adhesivos son utilizados como adhesivos sensibles a la presión sobre piel humana y tejidos de las mucosas, se comprenderá que los compuestos adhesivos difícilmente podían ser considerados adhesivos típicos sensibles a la presión (que se indicarán a continuación PSA) en base al comportamiento reológico más característico que identifica dichos materiales.

En realidad, tal como conocen los técnicos en la materia, la característica que distingue mejor un PSA de otras sustancias que se pueden adherir temporalmente a objetos (por ejemplo, tal como podría hacer el agua entre dos placas de cristal) es el hecho de que sus parámetros reológicos y, en especial, el Módulo Elástico G' varía notablemente con la

ES 2 266 307 T3

frecuencia de los esfuerzos aplicados. Más en particular, G' de PSA puede incrementar en varias órdenes de magnitud, mientras que la frecuencia de esfuerzos aplicados varía de una típica frecuencia de unión a una frecuencia típica de separación, es decir, 1 rad/seg a 100 rad/seg, tal como se indica más adelante.

5 Como primera consecuencia, es inadmisibles por lo tanto definir materiales destinados a su utilización como “adhesivos” dando valores de parámetros reológicos, y en especial de G' , a un valor fijo de frecuencia. Esto puede ser objeto de confusión porque en ausencia de otras características, tales como la química superficial, incluiría materiales que no tienen valor práctico. Por lo tanto, es necesario que las características reológicas lo sean en base a consideraciones dinámicas. Esto no solamente es aplicable al Módulo Elástico G' sino también al módulo viscoso G'' y, por lo tanto, también para $\tan(\delta) = G''/G'$.

10 Es bien conocido que los PSA típicos tienen, no solamente una elevada variación de G' según las frecuencias consideradas, sino también que existe una variación incluso superior de G'' que se puede acercar o resultar más elevada que el valor de G' , es decir, $\tan(\delta)$ resulta similar o incluso superior a 1, en particular a las frecuencias que son típicamente de separación.

15 Sin desear quedar ligado por ninguna teoría específica, este fenómeno se puede interpretar con el significado de que una elevada fracción de la energía aplicada para la separación se disipa dentro del adhesivo (por lo tanto, no es eficaz en producir la separación) y a través del interfaz del adhesivo y la piel, mientras que este hecho provoca macroscópicamente el registro de un nivel muy elevado de fuerza adhesiva.

20 Tal como se ha indicado anteriormente, los materiales útiles como adhesivos, de acuerdo con la presente invención, tienen características reológicas que se miden a una temperatura de referencia de 37°C (tal como la temperatura habitual del cuerpo de los humanos) y en una gama de frecuencias. Se ha descubierto que, en la aplicación de un dispositivo con un adhesivo, el contacto del adhesivo se forma a baja frecuencia, mientras que la separación tiene lugar a la velocidad de retirada del dispositivo. Esta velocidad se expresa como frecuencia de 100 rad/seg, mientras que la frecuencia baja de formación del enlace adhesivo se ha observado que es del orden de 1 rad/seg. Por lo tanto, la gama de utilización, según la presente invención, está comprendida entre 1 y 100 rad/seg.

30 A efectos de proporcionar buenas condiciones de unión, es decir, a una frecuencia aproximada de 1 radián/segundo, los valores absolutos del Modo Elástico no deben ser demasiados altos, pues de otra manera el adhesivo es demasiado duro y no es capaz de unirse íntimamente o moldearse en la superficie a la que se desea que se adhiera. Es importante tener un valor absoluto bajo de G'' , a efectos de tener buena cohesión mientras el material permanezca blando y capaz de adherirse suavemente a la piel.

35 La proporción de G'_{37} (1 rad/seg) con respecto a G''_{37} (1 rad/seg) es importante para asegurar que estos dos valores están equilibrados en la adherencia a la piel.

40 De forma importante, la proporción

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

45 debe ser suficientemente grande para asegurar que el comportamiento dinámico de los módulos elástico y viscoso se mantiene en una relación que proporciona una adherencia segura y una retirada fácil y sin dolor.

50 Finalmente, los técnicos en la materia observarán también que la Temperatura de Transición a estado Vítreo T_g del compuesto adhesivo, la capacidad calorífica específica y la conductividad térmica específica son parámetros útiles para definir de manera más completa el grupo de adhesivos útiles.

El siguiente conjunto de características se debe satisfacer preferentemente para el adhesivo de la presente invención:

55 la proporción

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

60 no es menos de 0,5, preferentemente de 0,7 a 3, y más preferentemente de 1 a 1,8.

El valor de la proporción G'_{37}/G''_{37} como mínimo para la gama de frecuencias anteriormente indicada de 1 rad/seg hasta 100 rad/seg no debe ser preferentemente menor de 0,5, preferentemente de 0,7 a 10 y de modo más preferente, de 1 a 7.

65 El comportamiento reológico puede estar también relacionado con los valores de la Temperatura de Transición en estado Vítreo T_g . Para adhesivos típicos, de acuerdo con la presente invención, T_g debe ser preferentemente menor a 0°C, más preferentemente menor a -5°C, y todavía de modo más preferente, menor a -10°C.

ES 2 266 307 T3

En circunstancias en las que la adherencia y estanqueización sobre piel dotada de pelo es deseable, tal como ocurre frecuentemente cuando la mascarilla facial es utilizada por un varón, en particular los que usan barba, se tiene que considerar lo siguiente, de manera adicional, con respecto a la reología óptima del adhesivo:

Tal como se ha indicado anteriormente, los materiales útiles como adhesivos, de acuerdo con la presente invención, tienen características reológicas que se miden a una temperatura de referencia 37°C (temperatura usual corporal en humanos) y en una gama de frecuencias. Se ha descubierto que, en la aplicación de artículos con un adhesivo, el contacto adhesivo queda constituido a frecuencia baja, mientras que la separación tiene lugar a la velocidad de retirada del artículo. Esta velocidad es expresada como frecuencia de 100 rad/seg, mientras que la frecuencia baja de formación de la unión adhesiva se ha observado que es del orden de 1 rad/seg. Por lo tanto, la gama de frecuencias de utilización, de acuerdo con la presente invención, está comprendida entre 1 y 100 rad/seg.

A efectos de proporcionar buenas condiciones de la unión, es decir, a una frecuencia aproximada de 1 rad/seg, los valores absolutos de los módulos elásticos G' no deben ser demasiado elevados, puesto que, de otro modo, el adhesivo es demasiado duro y no puede unirse íntimamente o moldearse con la superficie a la que se espera que se adhiera. También es importante tener un valor absoluto reducido de G'' , a efectos de tener una buena cohesión, mientras el material permanece blando y capaz de adherirse suavemente a la piel.

A efectos de asegurar la penetración del pelo a través del adhesivo de hidrogel de manera tal que el adhesivo sea capaz de establecer contacto con la superficie de la piel y unirse a la misma, y de manera tal que el pelo pueda desacoplarse fácilmente del adhesivo hidrogel cuando se retira sin dolor o sin dejar residuos, se ha descubierto que un módulo elástico y el módulo viscoso del adhesivo deben encontrarse dentro de determinados valores absolutos, mostrando un valor delta mínimo.

El siguiente conjunto de características debe ser satisfecho por el adhesivo de la presente invención:

G'_{37} (1 rad/seg) se encuentra dentro de la gama de 100 Pa a 4000 Pa, preferentemente de 300 Pa a 2500 Pa, más preferentemente de 400 Pa a 1500 Pa.

G''_{37} (1 rad/seg) se encuentra dentro de la gama de 100 Pa a 5000 Pa, preferentemente de 200 Pa a 2000 Pa, más preferentemente de 300 Pa a 2000 Pa.

G'_{37} (1 rad/seg) es, como mínimo, 50 Pa.

G''_{37} (1 rad/seg) preferentemente un mínimo de 150 Pa, más preferentemente, como mínimo 200 Pa, de modo más preferente como mínimo 300 Pa.

Además, a efectos de asegurar la adherencia inicial requerida con la piel, y preferentemente a lo largo de todo el periodo de utilización, el adhesivo tiene una resistencia al pelado comprendida entre 0,1 N/cm y 5 N/cm, preferentemente de 0,2 N/cm a 3 N/cm, según determinación de acuerdo con el método descrito.

Los valores del módulo elástico, módulo viscoso y resistencia al pelado se pueden seleccionar entre las gamas de valores anteriormente indicadas, dependiendo de la utilización final prevista.

La naturaleza del propio pelo afecta también a la capacidad del mismo en penetrar en el adhesivo de hidrogel, en particular el grosor, longitud, densidad y carácter ondulado del pelo son importantes. Se ha descubierto que la posibilidad de que un tipo determinado de cabello quede embebido dentro del adhesivo de hidrogel se puede determinar por la siguiente ecuación basada en cabello de un área de 1 cm².

$$W \times C \times G'_{25} (1 \text{ rad/seg}) < 24$$

en la que:

W = peso (suponiendo peso específico constante)

V = volumen

C = ondulación (proporción de longitud del cabello estirado y longitud del cabello sin estirar).

A efectos de proporcionar compuestos adhesivos que satisfagan las exigencias de las características reológicas y físicas anteriormente indicadas de un adhesivo, se pueden utilizar adhesivos sensibles a la presión y substancialmente insolubles en agua, que sean adecuados desde el punto de vista médico, que comprenden un polímero que forma una matriz tridimensional que cumple con estas características.

De acuerdo con la presente invención, la matriz tridimensional a la cual se hace referencia como gel comprende un componente esencial de un polímero que puede estar reticulado físicamente o químicamente. El polímero puede ser natural o sintético. El polímero no reticulado comprende unidades repetitivas o monómeros derivados de alcoholes

vinílicos, éteres vinílicos y sus copolímeros, carboxivinil monómero, monómeros de vinil éster, ésteres de carboxivinil monómeros, monómeros de vinil amida, monómeros de hidroxivinilo, monómeros vinil catiónicos conteniendo aminas o grupos cuaternarios, monómero de N-vinil lactama, polietilén óxidos, polivinipirrolidona (PVP), poliuretanos, acrílicos tales como metil acrilato, 2-hidroxietil metacrilato, metoxidietoxietil metacrilato e hidroxidietoxietilmetacrilato, acrilamidas y polímeros sulfonados tales como polímeros sulfonados de acrilamida, por ejemplo, ácido 2 acrilamido metilpropano sulfónico (AMP) y ácido acrílico (3-sulfopropil) éster (SPA), y mezclas de los mismos. También el acrilonitrilo, metacrilamida, N, N-dimetilacrilamida (NNDMA), ésteres acrílicos tales como metil, etil y butil acrilatos. De manera alternativa, el polímero no reticulado puede ser un homopolímero o copolímero de un polivinil éter, o un copolímero derivado de la mitad de éster de éster maleico. De manera similar, cualesquiera las unidades de monómeros de polímeros compatibles pueden ser utilizadas como copolímeros tales como, por ejemplo, alcohol polivinílico y ácido poliacrílico o etileno y vinil acetato.

Como otra alternativa, los polímeros pueden ser elastómeros termoplásticos de copolímeros bloque, tales como copolímeros bloque ABA tales como copolímeros bloque de estireno-olefina-estireno o copolímeros bloque de etileno-propileno. Más preferentemente, estos polímeros incluyen estirolo/etilenobutileno/estirolo (SEBS), estireno/isopreno/estireno (SIS), y estirolo/etileno-propileno/estirolo (SEPS) en calidad hidrogenada.

Son polímeros especialmente preferentes los acrílicos, polímeros sulfonados tales como polímeros sulfonados de acrilamida, alcoholes vinílicos, vinil pirrolidona, óxido de polietileno y mezclas de los mismos. Son más preferentes los polímeros que contienen nitrógeno.

De acuerdo con la presente invención, la matriz adhesiva tridimensional comprende también esencialmente un plastificante que es preferentemente un líquido a temperatura ambiente. Este material es seleccionado de manera tal que el polímero puede ser solubilizado o dispersado dentro del plastificante. Para realizaciones en las que se tienen que llevar a cabo reticulación por irradiación, el plastificante debe ser también compatible a la reticulación por irradiación de manera que no inhibe el proceso de reticulación por irradiación del polímero. El plastificante puede ser hidrofílico o hidrofóbico.

Entre los plastificantes adecuados se incluyen agua, alcoholes, alcoholes polihídricos tales como glicerol y sorbitol, y glicoles y éter glicoles tales como mono o diéteres de polialquilen glicol, mono o diésteres polialquilen glicol, polietileno glicoles (de manera típica a un peso molecular de 600 aproximadamente), glicolatos, glicerol, sorbitán ésteres, ésteres de ácido cítrico y tartárico, tensoactivos anfotéricos derivados de imidazolina, lactamas, amidas, poliamidas, compuestos de amonio cuaternarios, ésteres tales como ftalatos, adipatos, estearatos, palmitatos, sebacatos, o miristatos, y combinaciones de los mismos. Son particularmente preferentes los alcoholes polihídricos, polietilén glicol (con un peso molecular que llega a 600 aproximadamente), glicerol, sorbitol, agua y mezclas de los mismos.

De manera típica, el adhesivo comprende una proporción de polímero a plastificante en peso de 1:100 a 100:1, más preferentemente de 50:1 a 1:50. No obstante, las cantidades y proporciones exactas del polímero y del plastificante dependerán, en gran medida, de la naturaleza exacta del polímero y de los plastificantes utilizados, y se pueden seleccionar fácilmente por el técnico en la materia. Por ejemplo, un material polímero de alto peso molecular requerirá una cantidad mayor de plastificante que un polímero de bajo peso molecular.

Además, el adhesivo puede comprender además de modo preferente, un polímero para la micelización de lípidos, es decir, un polímero del tipo llamado hiperarrollado ("hypercoiling"). Este polímero funciona micelizando y eliminando las bolsas enrolladas de grasa del interfaz gel-piel.

El polímero hiperarrollado tiene la capacidad de solvatar de manera más efectiva las micelas del tensoactivo primario que establecen contacto con el contaminante hidrofóbico de la piel, tal como lípido de la piel o crema para la piel. La consecuencia de esta funcionalidad es que el trabajo de adherencia entre el adhesivo y la piel se ve, progresivamente, menos afectada por la presencia de tenso activo o contaminante hidrofóbico de la piel.

El polímero hiperarrollado comprende preferentemente cualquiera de los siguientes componentes solos o en combinación: poli (ácido maleico estireno), poli (ácido maleico butil viniléter), poli (ácido maleico propil vinil éter), poli (ácido maleico etil vinil éter) y poli (ácido acrílico etil acrilato).

Un ejemplo especialmente preferente es un copolímero que alterna estireno y anhídrido maleico. Tal como se explica más adelante, el adhesivo intenta proporcionar una estructura bifásica en la polimerización. Estas dos fases son hidrofílica e hidrofóbica. La fase hidrofóbica puede ser proporcionada por un monómero hidrofóbico que inicialmente es mantenido como parte de la mezcla de reacción homogénea mediante un puente de disolvente reactivo. De manera alternativa y/o adicionalmente, el componente hidrofóbico es facilitado en forma de polímero que se separa de la fase acuosa en el momento de la polimerización.

Las cantidades exactas y proporciones del polímero hiperarrollado dependerán, en gran medida, de la naturaleza de los componentes.

En ciertas circunstancias, la mezcla de reacción comprende preferentemente de 3% a 20%, y más preferentemente de 8% a 18% en peso de la mezcla de reacción, de una dispersión de polímero estabilizado que se utiliza para proporcionar un sistema separado de fase estable. El polímero comprende preferentemente cualquiera de los siguientes

compuestos solos o en combinación: copolímero de vinil acetato de dioctil maleato o copolímero de etileno-acetato de vinilo. Es preferible el copolímero de etileno-acetato de vinilo, tal como el comercializado con la denominación comercial DM137 de Harlow Chemicals.

- 5 El adhesivo comprende también preferentemente tensoactivos, tales como tensoactivos no iónicos, catiónicos, aniónicos, anfóteros y cualesquiera mezclas de los mismos.

Se incluyen como tensoactivos no iónicos, no reactivos adecuados, sin que exista limitación a los que se indicará, los del grupo que consisten en productos de condensación de un alcohol alifático de cadena larga, tal como un alcohol
10 graso, que contiene de 8 a 20 átomos de carbono, en una configuración de cadena recta o ramificada, condensado con unos 3 a 100 moles, preferentemente de 5 a 40 moles y, más preferentemente, unos 5 a 20 moles de óxido de etileno. Son ejemplos de dichos tensoactivos de alcoholes grasos etoxilados no iónicos el Tergitol.TM. 15, serie S de Union Carbide y tensoactivos Brij.TM. de ICI. Los tensoactivos Tergitol.TM. 15 S, comprenden éteres de polietilenglicol de alcoholes secundarios C.sub.11-C.sub.15. El tensoactivo Brij.TM 58 es polioxietilén(20) cetil éter, y el tensoactivo
15 Brij.TM.76 es polioxietilén(10) estearil éter.

Otros tensoactivos no iónicos, no reactivos adecuados incluyen, sin que sirva de ello de limitación, los seleccionados del grupo que consiste en condensados de polietilén óxido de un mol de alquil fenol, conteniendo aproximadamente de 6 a 12 átomos de carbono en una configuración de cadena recta o ramificada, teniendo aproximadamente
20 de 3 a 100 moles de óxido de etileno. Son ejemplos de tensoactivos no iónicos el Igepal.TM. series CO y CA de Rhone-Poulenc. Los tensoactivos Igepal.TM.CO comprenden nonilfenoxi poli(etilenoxi) etanoles. Los tensoactivos de Igepal.TM.CA incluyen octilfenoxi poli(etilenoxi) etanoles.

Otro grupo de tensoactivos no iónicos, no reactivos que se pueden utilizar incluyen, sin que ello sirva de limitación, los seleccionados del grupo que consiste en copolímeros bloque de óxido de etileno y óxido de propileno, o bien óxido de butileno.

Son ejemplos de dichos tensoactivos de copolímero bloque no iónico las series Pluronic.TM. y Tetronic.TM. de tensoactivos de BASF. Los tensoactivos Pluronic.TM. comprenden copolímeros bloque de óxido de etileno-óxido de propileno. Los tensoactivos Tetronic.TM. comprenden copolímeros en bloque de óxido de etileno-óxido de propileno.
30 Son ejemplos adecuados los Pluronic L68 y Tetronic 1307. Son ejemplos especialmente adecuados Pluronic L64 y Tetronic 1107.

Otros tensoactivos no iónicos, no reactivos satisfactorios incluyen, sin que ello sirva de limitación, los seleccionados del grupo que consiste en ésteres de sorbitán ácido graso, ésteres de polioxietilén sorbitán ácido graso y estearatos de polioxietileno. Son ejemplos de dichos tensoactivos no iónicos de ésteres de ácido graso los tensoactivos Span.TM., Tween.TM., y Myrj.TM. de ICI. Los tensoactivos Span.TM. incluyen los monoésteres C.sub. 12-C.sub.18 sorbitán. Los tensoactivos de Tween.TM. incluyen poli(óxido de etileno) C.sub. 12-C.sub. 18 sorbitán monoésteres. Los tensoactivos Myrj.TM. incluyen estearatos de poli(óxido de etileno).
40

Los tensoactivos aniónicos adecuados incluirán normalmente una fracción hidrofóbica seleccionada del grupo que consiste en grupos (aproximadamente C.sub.6 a C.sub.20) alquilo, alquilarilo y alquenilo, y un grupo aniónico seleccionado entre el grupo que consiste en sulfato, sulfonato, fosfato, polioxietilén sulfato, polioxietilén sulfonato, polioxietilén sulfonato, polioxietilén fosfato y sales de metales alcalinos, sales amónicas y sales aminoterciarias de dichos grupos aniónicos.
45

Se incluyen entre los tensoactivos aniónicos que pueden ser utilizados en la presente invención, si bien ello no sirve de limitación, los seleccionados del grupo que consiste en (aproximadamente C.sub.6 a C.sub.20) alquil o alquilaril sulfatos o sulfonatos, tales como lauril sulfato sódico (disponible comercialmente como Polystep.TM B-3 de la firma Stepan Co.) y dodecil bencén sulfonato sódico (disponible comercialmente según la marca Siponate.TM. DS-10 de Rhone-Poulenc); polioxietilén (aproximadamente C.sub.6 a C.sub.20) alquil o alquilfenol éter sulfatos con la unidad de óxido de etileno repetitiva en el tensoactivo por debajo de unas 30 unidades, preferentemente por debajo de unas 20 unidades, más preferentemente por debajo de unas 15 unidades, tal como Polystep.TM.B-1 comercialmente disponible de Stepan Co. y Alipal.TM.EP 110 y 115 de Rhone-Poulenc; (aproximadamente C.sub.6 hasta C.sub.20) alquil o alquilfenoxi poli(etilenoxi)etil monoésteres y diésteres de ácido fosfórico y sus sales, con la unidad de óxido de etileno repetitiva en el tensoactivo por debajo de 30 unidades, preferentemente por debajo de 20 unidades, más preferentemente por debajo de unas 15 unidades, tal como Gafac.TM.RE-510 y Gafac.TM.RE-610 de GAF.
55

Se incluyen entre los tensoactivos catiónicos útiles según la presente invención, sin que ello sirva de limitación, los seleccionados entre el grupo que consiste en sales de amonio cuaternarios, en las que como mínimo un grupo de peso molecular elevado y dos o tres grupos de peso molecular más bajo están enlazados con un átomo de nitrógeno común para producir un catión y, en el que el anión de equilibrio eléctrico es seleccionado entre el grupo que consiste en un haluro (bromuro, cloruro, etc.), acetato, nitrito, y alcossulfatos de cadena corta (metosulfato, etc.). El sustituyente o sustituyentes de alto peso molecular en el nitrógeno son frecuentemente (a) grupos alquilo de cadena larga, que contienen aproximadamente de 10 a 20 átomos de carbono, y los sustituyentes de bajo peso molecular pueden ser alquilo de cadena corta de aproximadamente 1 a 4 átomos de carbono, tales como metilo o etilo, que pueden estar sustituidos, tal como por hidroxilo, en algunos casos. Uno o varios de los sustituyentes pueden incluir una fracción de arilo o pueden ser sustituidos por un arilo, tal como bencilo o fenilo.
65

En una realización especialmente preferente de la invención, el tensoactivo comprende como mínimo un copolímero bloque de óxido de propileno/óxido de etileno, por ejemplo, tal como el suministrado por BASF Plc con la marca Pluronic L64. La mezcla de reacción comprende de manera ideal de 0,1% a 5% en peso de la mezcla de la reacción del tensoactivo.

El tensoactivo actúa eliminando la grasa de la piel y formando la grasa eliminada en bolsas aisladas dentro del hidrogel sin reducir el trabajo de adherencia del recubrimiento.

Otros aditivos comunes conocidos en esta técnica, tales como conservantes, antioxidantes, pigmentos, cargas minerales y mezclas de los mismos pueden quedar comprendidos también dentro del compuesto adhesivo en cantidades que lleguen al 10% en peso de cada uno de ellos, respectivamente.

De acuerdo con la presente invención, el componente polímero del adhesivo puede estar reticulado físicamente o químicamente a efectos de formar la matriz 3-dimensional. La reticulación física se refiere a polímeros que tienen enlaces cruzados que no son enlaces covalentes químicos, sino que son de naturaleza física, tal como áreas que existen en una matriz tridimensional que tiene alta cristalinidad o áreas que tienen una elevada temperatura de transición a estado vítreo. La reticulación química se refiere a polímeros que están enlazados por enlaces químicos. Preferentemente, el polímero es reticulado químicamente por técnicas de radiación, tales como radiación térmica, radiación por rayos E, rayos UV, gamma o microondas.

Además, cuando se forman en el sistema reticulaciones químicas, se pueden encontrar presente un reticulador polifuncional y/o un iniciador de radicales libres en la premezcla para iniciar la reticulación cuando tiene lugar la irradiación. Este iniciador puede encontrarse presente en cantidades que lleguen a 5% en peso, preferentemente de 0,02% a 2% y, más preferentemente de 0,02% a 0,2%. Se incluyen entre los fotoiniciadores adecuados los del tipo 1- α -hidroxicetonas y bencildimetil-cetales, por ejemplo, Irgacure 651 que se creen que forman con la irradiación radicales benzoílo que inician la polimerización. Los fotoiniciadores de este tipo que son preferentes no llevan sustituyentes en posición para el anillo aromático. Es especialmente preferente la 1-hidroxiciclohexilfenilcetona (disponible con el nombre comercial Irgacure 184 de la firma Ciba Speciality Chemicals), también son preferentes el Darocur 1173 (2-hidroxi-2-propilfenil cetona) y mezclas de Irgacure 184 y Darocur 1173. Además, también se pueden utilizar de 0,02% a 2% de iniciadores térmicos.

El compuesto adhesivo resultante es principalmente hidrofílico. Los compuestos hidrofóbicos y de fase mixta dependen de la naturaleza de los componentes del adhesivo. Además, una mezcla de monómeros hidrofílicos, o hidrofílicos e hidrofóbicos, puede resultar en una fase única o fase mixta de un mínimo de 2 fases. Preferentemente, los adhesivos de la presente invención son de fase mixta hidrofílica e hidrofóbica.

Es preferible una mezcla de monómeros que pueda resultar en 1, 2 o más fases. Los adhesivos de fase mixta son compuestos en los que ambos componentes hidrofóbico e hidrofílico, preferentemente en ambos plastificantes y polímeros, forman dos o más fases separadas. En estos casos, un emulsificante se encuentra preferentemente presente en cantidad adecuada para formar emulsiones estables entre las fases incompatibles.

Si bien no se desea quedar limitados por ninguna teoría, se cree que la resistencia al pelado mejorada con estabilidad en líquido, particularmente con respecto a agua de los adhesivos, se obtiene a partir de una mezcla de monómeros que comprende monómeros hidrofílicos, por ejemplo, polares y/o monómeros iónicos, preferentemente, un monómero iónico soluble en agua y monómeros hidrofóbicos, es decir, insolubles en agua. Preferentemente, la proporción de monómeros hidrofílicos a los monómeros hidrofóbicos debe encontrarse en una gama de 5:1 a 1:5, preferentemente de 3:1 a 1:3 y, de manera más preferente, de 2:1 a 1:2. La hidrofilidad y la hidrofobicidad de un componente monómero es siempre relativa al otro componente. Adhesivos de hidrogel típicos de la técnica anterior comprenden monómeros hidrofílicos solamente, como consecuencia de lo cual tienen una elevada proporción de absorción de agua y no mantienen la adherencia después de la exposición a un exceso de líquido. Si bien no se desea quedar limitado por ninguna teoría, se cree que la presencia de un componente hidrofóbico en la matriz del adhesivo reduce la velocidad de absorción de agua del adhesivo. Como resultado, la distribución del agua absorbida por el adhesivo es más uniforme. Como consecuencia, no se genera una película de agua entre la superficie de la piel y el adhesivo, que, en caso de que existiera, impediría la formación de enlaces entre la piel y el adhesivo y, por lo tanto, la capacidad adherente del propio adhesivo.

Por lo tanto, la presente invención se propone dar a conocer una mezcla de reacción dispersada de manera homogénea que comprende componentes tanto hidrofóbicos como hidrofílicos que, en la polimerización, se separa en una estructura bifásica o multifásica. Se observaron que las fases tienen, en algunos casos, un grosor aproximado de 100 micras +/-50 micras. La mezcla de reacción puede contener uno o varios agentes tensoactivos que pueden ayudar a pueden favorecer la separación de fases, pero en el curso de la polimerización quedan anisotrópicamente distribuidos entre las fases resultantes.

La presencia de un monómero o polímero hidrofóbico puede ser necesaria en la dispersión homogénea inicial a efectos de promover de manera más efectiva la separación de fases.

Es consecuencia de la presente invención que el material separado por fases contiene regiones relativamente hidrofóbicas, que posibilitan que el polímero funcione como adhesivos sensibles a la presión, y regiones sustancialmente

hidrofílicas, que posibilitan que el agente tensoactivo funcione en un medio acuoso en el interfaz entre el polímero y la piel del mamífero. Cuando el polímero es colocado en contacto con la piel, la naturaleza y cantidad del agente tensoactivo se escogen para producir la eliminación de material hidrofóbico natural o sintético, tal como lípido de la piel o crema para la piel, de la superficie de la piel sin disminuir de manera adversa el trabajo de adherencia entre los dominios hidrofóbicos y la superficie de la piel. Dado que tanto el adhesivo polímero formado en la presente invención y la piel con la que establece contacto son deformables en las condiciones de utilización normal, se alcanza una situación de equilibrio entre fases, en la que tendrá lugar un cierto intercambio espacial de regiones hidrofóbicas y regiones hidrofóbicas sobre la superficie de la piel.

Son monómeros hidrofílicos preferentes adecuados el ácido acrílico y sus sales, ácido 2-acrilamido metilpropán sulfónico, ácido acrílico (3-sulfopropil) éster, y sales y combinaciones de los mismos. Un ejemplo especialmente preferente es la sal sódica del ácido 2-acrilamida-2-metilpropán sulfónico, habitualmente conocido como NaAMP disponible comercialmente de la firma Lubrizol en forma de solución acuosa al 50% (código de referencia LZ 2405) o a una solución de 58% (código de referencia LZ 2405 A). Son componentes monómeros hidrofóbicos adecuados metil-, etil-, n-butil, hexil, iso octil- e isodecil acrilatos y metacrilato, vinil éteres, vinil pirrolidona, glicidil acrilato y etoxi etil acrilato, tetra-hidrofurfuril acrilato, hidroxipropil acrilato, vinil propionato y vinil butirato, y combinaciones de los mismos. Son especialmente preferentes etoxi etil acrilato o butil acrilato.

Cuando el adhesivo comprende un componente hidrofóbico, tal como butil acrilato así como un monómero hidrofílico (es decir, el monómero iónico soluble en agua antes mencionado), tal como NaAMPS, la presencia de un monómero soluble en agua no iónico, por ejemplo, NNDMA es preferible para actuar como un llamado "puente de disolvente reactivo" para proporcionar una mezcla íntima de los diferentes componentes aparentemente incompatibles de la mezcla de reacción antes de la polimerización. La mezcla de reacción tiene, por lo tanto, una estructura homogénea que contiene componentes hidrofílicos e hidrofóbicos que están íntimamente mezclados, dado que el NNDMA actúa como disolvente para ambos materiales hidrofílicos e hidrofóbicos, proporcionando una solución o dispersión de recubrimiento compatible transparente. Al polimerizar el puente de disolvente reactivo y siendo retirado, por lo tanto, esencialmente de la mezcla de reacción, la estabilidad del sistema queda afectada adversamente y las soluciones o dispersiones del recubrimiento compatibles sufren separación de fase, proporcionando una estructura difásica.

En una realización preferente de la invención, el monómero antes mencionado, no iónico, soluble en agua comprenderá como mínimo una mono- o di-N-alquilacrilamida o análogo. El término "análogo" en este contexto se refiere a monómeros no iónicos, solubles en agua, que contienen un grupo alquilo o alquilo sustituido enlazado a un doble enlace carbono-carbono con intermedio de una función amido o alquilamido (-CO.NH- o CO.NR-). Se incluyen entre los ejemplos de dichos análogos diacetona acrilamida (N-1,1-dimetil-3-oxobutil-acrilamida), acrilamidas N-alquiladas, acrilamidas N,N-dialquiladas, N-vinil pirrolidona y acrililo morfolina. Son preferentes la N,N-dimetilacrilamida (NNDMA) y/o análogos de la misma. La mezcla de reacción comprende preferentemente de 15% a 30% aproximadamente y, de forma ideal, desde 15% a 25% aproximadamente, en peso de la mezcla de reacción del monómero soluble en agua, no iónico.

El término "puente disolvente reactivo" que se utiliza en esta descripción se refiere a un monómero soluble en agua, no iónico, parcialmente lipofílico que tiene la capacidad de división entre las fases hidrofóbica y acuosa, de manera que el monómero hidrofóbico es sustancialmente solubilizado en la mezcla de reacción homogénea antes de empezar la polimerización. El puente disolvente es reactivo por el hecho de que es un monómero polimerizable que toma parte en la reacción de polimerización. Sin desear quedar limitado por ninguna teoría, se cree que la función de puente disolvente del monómero soluble en agua, no iónico es ejercida predominantemente antes de la reacción de polimerización y en las fases iniciales de la misma, y se reduce al continuar la reacción de polimerización.

En la preparación de compuestos adhesivos de acuerdo con la invención, los ingredientes serán dan usualmente mezclados para conseguir una mezcla de reacción homogénea en forma de una formulación inicial líquida, basada en un pre-gel acuoso y ésta es convertida a continuación en un gel por una reacción de polimerización de radicales libres. Esto puede ser conseguido, por ejemplo, utilizando iniciadores térmicos convencionales y/o fotoiniciadores o por radiación ionizante. La fotoiniciación es un método preferente y se aplicará usualmente sometiendo a la mezcla de reacción pre-gel, que contiene un agente de fotoiniciación apropiado a luz UV, después de haberse extendido o aplicado como recubrimiento en forma de capa sobre papel de desprendimiento siliconado u otro sustrato sólido. La intensidad de la radiación UV incidente, a la longitud de onda en la gama de 240 a 420 nm, es idealmente de 400 mW/cm². El proceso será llevado a cabo en general de manera controlada, comportando una secuencia predeterminada y precisa de mezcla y tratamiento térmico o historial.

El tiempo de irradiación UV debe ser idealmente menor de 60 segundos, y preferentemente menor de 10 segundos para formar un gel con una conversión superior al 95% de los monómeros, y para una conversión superior a 99,95% de exposición a luz UV menos de 60 segundos y preferentemente menos de 40 segundos. Los técnicos en la materia apreciarán que la magnitud de irradiación dependerá del grosor de la mezcla de reacción, concentración del fotoiniciador y naturaleza del sustrato sobre el que se aplica como recubrimiento la mezcla de reacción y la fuente de UV.

Estos tiempos son para lámparas de arco de mercurio de presión media como la fuente de UV funcionando a 100 W/cm. La intensidad de UV @ 254 nm y 313 nm que alcanza la superficie del sustrato es aproximadamente de 150 μ W/cm² y 750 μ W/cm². Para una lámpara determinada, la intensidad UV es función de la propia acción operativa y de la distancia de la mezcla reactiva con respecto a la fuente de UV.

Para minimizar y preferentemente eliminar la presencia de cualesquiera monómeros residuales, es importante asegurar que la reacción se haya terminado. Esto depende de una serie de factores tales como el sustrato sobre el que se aplica el adhesivo, el tipo e intensidad de la luz ultravioleta y el número de pasadas de la luz ultravioleta. Preferentemente, la conversión de los monómeros hidrofílicos presentes, tales como NaAMPS, debe ser de 98%,
 5 preferentemente 99% y más preferentemente 99,9%, de manera que la cantidad de monómero dentro del adhesivo es de 4600 microg/g o menos, preferentemente 2300 microg/g o menos, de manera más preferente 230 microg/g o menos. De manera similar, la conversión de los monómeros hidrofóbicos presentes tales como NNDMA, debe ser de 99%, preferentemente 99,9% y más preferentemente 99,99%, de manera que la cantidad de monómero presente en el
 10 adhesivo es de 2200 microg/g o menos, preferentemente 220 microg/g o menos, más preferentemente 22 microg/g o menos.

El adhesivo está formado, por lo tanto, de manera típica por la polimerización de una mezcla de reacción acuosa homogénea que comprende de 5 a 50%, preferentemente de 30% a 50% en peso de la mezcla de reacción de monómero hidrofílico, es decir, un monómero soluble en agua iónico, de 10% a 50%, preferentemente de 15% a 45%
 15 en peso de la mezcla de reacción de un plastificante (distinto del agua), hasta 50%, preferentemente de 10% a 50%, más preferentemente de 15% a 30% y más preferentemente de 15% a 25% en peso de la mezcla de reacción de un monómero, no iónico, soluble en agua hasta 40%, preferentemente de 0,05% a 40%, más preferentemente de 3 a 40% en peso de la mezcla de reacción, de agua. Si la presente mezcla de reacción comprende hasta 10%, preferentemente de 0,05% a 9%, y más preferentemente menos de 8% en peso de la mezcla de reacción de un tensoactivo. De manera
 20 similar, la mezcla de reacción puede comprender también de 0,1% a 5% en peso de la mezcla de reacción, de un polímero micelante de lípidos, y puede comprender de 1% a 30% en peso de la mezcla de reacción como mínimo de un monómero hidrofóbico.

El término “mezcla de reacción acuosa homogénea” que se utiliza en esta descripción se refiere a un sistema sustancialmente solubilizado en el que sustancialmente no tiene lugar segregación de fase antes de la reacción de polimerización. Por ejemplo, una emulsión, microemulsión o mezcla de fase separada en la que tiene lugar una reacción de polimerización posterior no es una mezcla de reacción acuosa homogénea, tal como se comprende para los objetivos de la presente invención. En el caso de que la mezcla de reacción incluya componentes hidrofóbicos, se tendrán que
 30 tomar medidas especiales para conseguir la homogeneidad, tal como se ha descrito de manera más detallada.

Características superficiales de los materiales polimerizados

Es consecuencia de la presente invención que el material polimerizado con separación de fase contenga como mínimo en su superficie regiones relativamente hidrofóbicas, que permiten que el polímero funcione como adhesivo
 35 sensible a la presión, y regiones sustancialmente hidrofílicas que posibilitan que el agente tensoactivo funcione en un medio acuoso en el interfaz entre el polímero y la piel del mamífero. Cuando el polímero es puesto en contacto con la piel, la naturaleza y cantidad de agente tensoactivo se escogen para conseguir la eliminación del material hidrofóbico sintético o natural, tal como lípido de la piel o crema para la piel, de la superficie de la piel sin disminuir de manera desfavorable el trabajo de adherencia entre los dominios hidrofóbicos y la superficie de la piel. Dado que tanto el
 40 adhesivo polímero formado en la presente invención como la piel con la que establece contacto son deformables en condiciones de utilización normal, se crea una situación de equilibrio entre fases en la que tendrá lugar un cierto intercambio espacial de regiones hidrofóbicas y regiones hidrofóbicas en la superficie de la piel.

El material tensoactivo polimerizado con separación de fase se observa que incluye fases hidrofóbicas predominantemente bien definidas, embebidas en una matriz hidrofílica, en la que está contenida predominantemente agua. Las fases hidrofóbicas tienen forma general alargada, con una dimensión transversal por encima de la longitud de onda de la luz (por ejemplo, aproximadamente de 0,5 a 100 micras). Por lo tanto, se pueden visualizar con un microscopio luminoso sobre una muestra teñida con un colorante que une preferentemente a la fase hidrofóbica.

La morfología superficial de las fases hidrofóbicas alargadas puede variar ampliamente. Sin desear quedar limitado por ninguna teoría, se cree que las variaciones de la tensión superficial en el interfaz hidrofóbico/hidrofílico, al tener lugar la reacción de polimerización, pueden provocar que las morfologías varíen en el polímero final. Esta tensión superficial puede ser afectada por la naturaleza y cantidad tanto del puente disolvente reactivo como del tensoactivo, y por otros factores.

Por lo tanto, es posible que las fases hidrofóbicas alargadas de la superficie del material polimerizado se reúnan en una disposición de grupos, o de manera alternativa en una disposición relativamente abierta. La fase hidrofóbica visualizada microscópicamente puede aparecer, por ejemplo, como bandas lineales y/o ramificadas discontinuas, o bucles cerrados, embebidos en la matriz hidrofílica.

El material polimerizado es típicamente no bicontinuo. Como mínimo, una de las fases hidrofóbicas e hidrofílicas existe en forma de regiones discretas dentro del material polimerizado, y ambas fases no se extienden simultáneamente sobre el material polimerizado (bicontinuidad).

El adhesivo está dispuesto, típicamente por lo menos en una parte de la superficie del dispositivo dirigida al usuario, como capa con grosor o galgado C preferentemente constante, o de manera alternativa puede variar sobre la superficie de aplicación del adhesivo.

ES 2 266 307 T3

5 Cuando se considera particularmente la fase de eliminación de un compuesto adhesivo para la fijación en la piel de un usuario, se reconoce habitualmente que se consiguen buenas condiciones de eliminación, es decir, una frecuencia aproximada de 100 rad/seg, del adhesivo aplicado por lo menos en una parte de la superficie del dispositivo dirigida al usuario, cuando el adhesivo puede ser fácilmente retirado de la piel y, particularmente, del pelo corporal que puede existir en esta área de la piel, en la que el dispositivo establece contacto con el cuerpo, sin provocar dolor al usuario, por lo tanto, sin adherirse de manera demasiado resistente en la retirada a la piel y pelo del usuario. Además, una retirada o eliminación satisfactoria implica que el adhesivo no deja residuos sobre la piel o el pelo.

10 La relación entre el grosor o galgado C medido en milímetros (mm) de la capa de adhesivo, de manera típica, sobre como mínimo una parte de la superficie del dispositivo dirigida al usuario, y el módulo de viscosidad G''_{25} a 25°C a unos 100 rad/seg del adhesivo típico, proporciona una indicación de retirada fácil y sin dolor del adhesivo con respecto a la piel.

15 Sin desear quedar limitado por ninguna teoría, se cree que para valores más elevados de G''_{25} a 100 rad/seg, que, de modo general, corresponden a una superior adherencia del compuesto, se necesita una galga o grosor C más elevado de la capa adhesiva, de manera que la energía aplicada para la retirada o eliminación se distribuye más regularmente dentro de la masa del adhesivo y, por lo tanto, se transfiere más suavemente a la piel, evitando, por lo tanto, valores máximos de energía que típicamente provocan sensación de dolor en el usuario. En otras palabras, las capas delgadas de adhesivo requieren una adherencia con valores inferiores de G''_{25} a 100 rad/seg para conseguir una sensación reducida de dolor en la retirada del dispositivo.

Métodos de prueba

Método de adherencia al pelado

25 Éste es un método cuantitativo para determinar la fuerza al pelado promedio, requerida para retirar un elemento laminar de la piel según un ángulo de pelado y velocidad especificados.

Equipo

30	Tijeras	Proveedor conveniente
	Regla estándar	Proveedor conveniente
35	Rodillo de acero	Peso 0,5 kg, 13 cm de diámetro y 4,5 cm de anchura con recubrimiento de goma de 0,5 mm.
	Película de poliéster	PET 23 μ de la firma EFFEGIDI S.p.A, 43052 Colorno, Italia.
40	Adhesivo de transferencia	3 M 1524 de la firma 3M Italia S.p.a, 20090 Segrate Italia.
	Cronómetro	Proveedor conveniente
45	Comprobador de tracción	Instron mod: 6021 (o equivalente)

Procedimiento de prueba

A) Ajustes de pelado del comprobador de tracción

50	Célula de carga	10 N
	Velocidad de comprobación	1000 mm/min
55	Distancia mordaza a mordaza	25 mm
	Carga previa	0,2 N
	Trayectoria de prueba "LM"	50 mm
60	Medición variable	F promedio (N) en "LM"

B) Estado de la piel y preparación

65 La muestra es retirada por pelado del antebrazo. Se comprueban tres estados de la piel:

1) Seco: El antebrazo no ha sido tratado ni se ha limpiado antes de la prueba o entre las repeticiones.

ES 2 266 307 T3

2) Húmedo: Se añade a un disco de algodón (Demak'up diámetro 5,5 cm, peso aproximado 0,6 g), 3 ml de agua destilada. A continuación el disco es restregado con una presión ligera tres veces sobre el área de pruebas del antebrazo. (El área de pruebas del antebrazo es aproximadamente un rectángulo que tiene 2 cm más de anchura y de longitud que el área adhesiva).

3) Grasiento: Se añaden a un disco de algodón (Demak'up diámetro 5,5 cm, peso aproximado 0,6 g) 4 gotas (aproximadamente 0,2 g) de "Nivea Body". El disco es plegado a continuación sobre sí mismo para asegurar que la crema es absorbida. A continuación el disco es restregado con ligera presión tres veces sobre el área de prueba sobre el antebrazo. (El área de pruebas del antebrazo es aproximadamente un rectángulo que tiene 2 cm más de anchura y de longitud que el área adhesiva).

C) Preparación de la muestra

1. Dejar que las muestras se adapten a las condiciones ambientales ($23 \pm 2^\circ$ Celsius y $50 \pm 2\%$ HR) durante una hora aproximadamente.

2. Preparar muestras de adhesivo rectangulares de $260 \text{ mm} \pm 2$ de longitud y $20 \text{ mm} \pm 2$ de anchura.

3. Fijar sobre la superficie de muestra la película de poliéster (utilizando el adhesivo de transferencia para fijar el poliéster a la superficie del sustrato).

4. Cada una de las muestras debe ser preparada individualmente y sometida a prueba inmediatamente.

5. Retirar el papel desprendible del adhesivo sin tocarlo. Fijar un extremo a la piel (ver sección B).

6. Hacer rodar el rodillo de acero a lo largo de 160 mm según la tira adhesiva, una vez en cada dirección.

D) Medio de prueba

Hay 2 medios de prueba en los que se puede probar el adhesivo:

1) Recinto acondicionado según C1.

2) Ambiente húmedo. En este caso, después de la etapa C4, la muestra es retirada y puesta en una estufa con humedad controlada durante 3 horas a 85°C . Se saca a continuación y se llevan a cabo las etapas C5, C6.

E) Realización

Un minuto después de la etapa C6, se toma el extremo libre de la muestra (aproximadamente 100 mm longitud) y se inserta en el extremo superior de la máquina de comprobación de adherencia. Se asegurará que la muestra se encuentra formando un ángulo de 90° con respecto al antebrazo. Poner en marcha la máquina de comprobación.

F) Registro

Registrar el promedio de la resistencia al pelado de cinco pruebas. Los valores individuales son la base para calcular la desviación estándar entre las muestras.

Método de prueba de monómero residual

Muestra de pruebas

Se toma una muestra de 1 gramo de hidrogel y se sumerge en 100 ml de agua salina a 0,9%.

La muestra se deja en la solución salina a 40°C durante 24 horas.

Una parte alícuota del líquido es diluida y analizada por electropulverización LC/MS/MS.

Muestra de calibración

1 gramo de los monómeros de referencia (por ejemplo, NaAmps) se disuelve en 100 ml de solución salina al 0,9%.

Una parte alícuota del líquido es diluida y analizada por electropulverización LC/MS/MS.

Evaluación

La concentración de la prueba y la muestra de calibración son determinadas por análisis de regresión lineal utilizando un conjunto de software tal como VG Mass Lynx.

Ejemplos

Todas las formulaciones indicadas a continuación en detalle fueron aplicadas como recubrimiento sobre espuma de poliuretano (EV1700X de Caligen) con un peso de recubrimiento de 0,8 a 1,6 kg por metro cuadrado, y se efectuó el curado por exposición a radiación ultravioleta emitida desde una lámpara de arco de mercurio de presión media, funcionando a una potencia de 100 W/cm durante 10 segundos.

Ejemplo 1

Mezclar 6,0 g de Irgacure 184 con 20 g de IRR280 (PEG400 diacrilato) de la firma UCB (Solución A). A 0,07 g de Irgacure 184 se añaden 23,5 g de NNDMA y se agita durante una hora (mantener el contenedor protegido de la luz). Añadir 30 g de glicerol a lo anterior y agitar durante 5 minutos, seguido de 40 g de NaAMPS (58%). Agitar durante otros 5 minutos. Añadir 0,13 g de la solución A y agitar la formulación total durante 1 hora antes de utilización.

Ejemplo 2

Mezclar 6,0 g de Irgacure 184 con 20 g de IRR280 (PEG400 diacrilato) de la firma UCB (Solución A). A 0,07 g de Irgacure 184 se añaden 23,5 g de NNDMA y se agita durante una hora (mantener el contenedor protegido de la luz). Añadir a ello 10 g de Mowilith DM137 (50% de dispersión de copolímero de etileno vinilacetato en agua de la marca Harco) y agitar durante 5 minutos. Añadir 30 g de glicerol a lo anterior y agitar durante 5 minutos, seguido de 40 g de NaAMPS (58%). Agitar durante otros 5 minutos. Añadir 0,13 g de la solución A y agitar la formulación total durante 1 hora antes de utilización.

Ejemplo 3

Mezclar 6,0 g de Irgacure 184 con 20 g de IRR280 (PEG400 diacrilato) de la firma UCB (Solución A). A 0,07 g de Irgacure 184 se añaden 23,5 g de NNDMA y se agita durante una hora (mantener el contenedor protegido de la luz). Añadir a ello 10 g de Mowilith DM137 (50% de dispersión de copolímero de etileno vinil acetato en agua de la firma Harco) y agitar durante 5 minutos. Añadir 30 g de glicerol y agitar durante 5 minutos, seguido de 40 g de NaAMPS (58%). Agitar durante otros 5 minutos. Añadir 0,5 g de Plurónic L64 poli(etilén glicol)-bloque-poli(propilenglicol)-bloque-poli(etilén glicol) disponible comercialmente de la firma BASF). Añadir 0,13 g de la solución A y agitar la formulación total durante 1 hora antes de utilización.

Ejemplo 4

Mezclar 6,0 g de Irgacure 184 con 20 g de IRR280 (PEG400 diacrilato) de la firma UCB (Solución A). A 0,07 g de Irgacure 184 se añaden 23,4 g de NNDMA y se agita durante una hora (mantener el contenedor protegido de la luz). Añadir a ello 2 g de Mowilith DM137 (50% de dispersión de copolímero de etileno vinil acetato en agua de la firma Harco) y agitar durante 5 minutos. Añadir 36 g de glicerol a ello y agitar durante 5 minutos, seguido de 40,36 g de NaAMPS (58%). Agitar durante otros 5 minutos. Añadir 0,5 g de Plurónic L64 (poli(etilén glicol)-bloque-poli(propilenglicol)-bloque-propilenglicol-bloque-poli(etilén glicol) de la firma BASF). A ello añadir 0,8 g de una solución acuosa al 30% de sal sódica de poli (estireno-alt-ácido maleico) disponible de Aldrich y agitar durante 10 minutos. Añadir 0,13 g de la solución A y agitar el conjunto de la formulación durante 1 hora antes de utilización.

Ejemplo 5

Mezclar 6,0 g de Irgacure 184 con 20 g de IRR280 (PEG400 diacrilato) de la firma UCB (Solución A). A 0,07 g de Irgacure 184 se añaden 23,4 g de NNDMA y se agita durante una hora (mantener el contenedor protegido de la luz). Añadir a ello 10 g de Mowilith DM137 (50% de dispersión de copolímero de etileno vinil acetato en agua de la firma Harco) y agitar durante 5 minutos. Añadir 36 g de glicerol y agitar durante 5 minutos, seguido de 40,36 g de NaAMPS (58%). Agitar durante otros 5 minutos. Añadir 0,25 g de Plurónico L64 (poli(etilén glicol)-bloque-poli(propilenglicol)-bloque-poli(etilén glicol) disponible de la firma BASF). Añadir 0,8 g de una solución acuosa al 30% de sal de sódica de poli (estireno-alt-ácido maleico) disponible de la firma Aldrich y agitar durante 10 minutos. Añadir 0,13 g de la solución A y agitar el conjunto de la formulación durante 1 hora antes de utilización.

Ejemplo 6

Mezclar 6,0 g de Irgacure 184 con 20 g de IRR280 (PEG400 diacrilato) de la firma UCB (Solución A). A 0,07 g de Irgacure 184 se añaden 23,4 g de NNDMA y se agita durante una hora (mantener el contenedor protegido de la luz). Añadir 10 g de Mowilith DM137 (50% de dispersión de copolímero de etileno vinil acetato en agua de la firma Harco) y agitar durante 5 minutos. Añadir 36 g de glicerol y agitar durante 5 minutos, seguido de 40,36 g de NaAMPS (58%). Agitar durante otros 5 minutos. Añadir 0,5 g de Plurónico L64 (poli(etilén glicol)-bloque-poli(propilenglicol)-bloque-poli(etilén glicol) de la firma BASF). Añadir 0,8 g de una solución acuosa al 30% de poli (etileno-alt-ácido maleico) sal sódica de la firma Aldrich y agitar durante 10 minutos. Añadir 0,13 g de solución A y agitar la formulación en su conjunto durante 1 hora antes de su utilización. La microscopía de contraste de fase óptica demostró que el gel resultante tenía una superficie regularmente de fase segregada (ver figura 1).

ES 2 266 307 T3

Ejemplo 7

Mezclar 6,0 g de Irgacure 184 con 20 g de IRR280 (PEG400 diacrilato) de la firma UCB (Solución A). A 0,07 g de Irgacure 184 se añaden 23,4 g de NNDMA y se agita durante una hora (mantener el contenedor protegido de la luz). Añadir a ello 20 g de Mowilith DM137 (50% de dispersión de copolímero de etileno vinil acetato en agua de la firma Harco) y agitar durante 5 minutos. Añadir 36 g de glicerol y agitar durante 5 minutos, seguido de 40,36 g de NaAMPS (58%). Agitar durante otros 5 minutos. Añadir 0,5 g de Plurónico L64 (poli(etileno glicol)-bloque-poli(propilenglicol)-bloque-poli(etilén glicol de la firma BASF). Añadir 0,8 g de una solución acuosa al 30% de sal sódica de poli(etireno-alt-ácido maleico) disponible de la firma Aldrich y agitar durante 10 minutos. Añadir 0,13 g de la solución A y agitar el conjunto de la formulación durante una 1 antes de utilización.

Ejemplo 8

A partes de glicerol se añadieron 40,4 partes de una solución al 58% de la sal sódica de ácido 2-acrilamida-2-metilpropan sulfónico (NaAMPS) (LZ2405A) junto con 0,5 partes de Plurónic LF64 (BASF), y la solución se agitó para asegurar una mezcla uniforme. Se añadieron a la solución 0,13 partes de solución que contenía 20 partes de diacrilato de polietilén glicol (PEG600)(producto de UCB Chemicals, comercializado con la marca comercial Ebacryl 11) en el que se habían disuelto 6 partes de 1-hidroxyciclohexilfenilcetona(producto de Ciba y comercializado con la designación de marca Irgacure 184). Una solución premezclada de 8 partes de butil acrilato y 15,7 partes de N,N-dimetilacrilamida (Kohjin) se añadieron a esta mezcla de reacción y esta solución final se sometió a curado por exposición a luz UV igual que en el ejemplo 1. La aplicación de microscopio óptico con contraste de fase mostró que el gel resultante tenía una superficie con segregación de fase regular y adherencia mejorada a la piel, que había sido tratada previamente con crema para la piel (Nivea)(ver figura 2 a continuación).

Ejemplo 9

A 30 partes de glicerol se añadieron 0,5 partes de una solución acuosa al 30% de poli(estireno-alt-ácido moleico) sal sódica de la firma Aldrich y 40 partes de una solución al 58% de la sal sódica del ácido 2-acrilamida-2-metilpropán sulfónico (NaAMPS) (LZ2405A) junto con 0,5 partes de Plurónic P65 (BASF) y la solución fue agitada para asegurar una mezcla uniforme. Se añadieron a la solución 0,13 partes a la solución que contenía 20 partes de polietilén glicol diacrilato (PEG600)(producto de UCB Chemicals comercializado con la marca comercial Ebacryl 11) en el que se habían disuelto 6 partes de 1-hidroxyciclohexilfenilcetona(producto de Ciba y comercializado con la designación comercial Irgacure 184). Una solución premezclada de 6 partes de etoxietilacrilato y 18 partes de N,N-dimetilacrilamida (Kohjin) fueron añadidos de manera que la mezcla de reacción y esta solución final se sometieron al curado por exposición a radiación UV igual que en el ejemplo 5. La aplicación de microscopio óptico mostró que el gel resultante tenía una superficie con segregación regular de fase (ver figura 7 y la explicación a continuación).

Resultados

	Sujeto 1			Sujeto 2		
Ejemplo	Seco (PDI)	Grasiento (PGI)		Seco (PDI)	Grasiento (PGI)	
		1 min	10 min		1 min	10 min
1	1,75	0,13	-	1,57	0,19	-
2	2,96	0,16	-	3,18	0,44	-
3	2,81	0,52	0,33	2,46	0,67	0,61
4	0,81	0,15	0,26	0,96	0,29	0,47
5	1,2	0,52	0,69	2,2	0,83	0,88
6	1,6	0,45	0,6	2,2	0,64	0,56
7	1,2	0,49	0,62	1,6	0,74	0,88

Microscopio

Los geles de los ejemplos 6, 8 y 9 fueron examinados utilizando un microscopio Leitz Dialux 20 con una cámara acoplada "Wild MPS photoautomat". El microscopio estaba dotado de un ocular 12,5 X. La imagen puede ser aumentada por un número de objetivos de los cuales los más habitualmente utilizados fueron x4, x10 (phaco) y x25 (phaco). Se utilizaron contraste de fase e iluminación con brillo.

Teñido

La muestra del ejemplo 9 fue teñida antes de la observación al microscopio. Una solución saturada de rojo de bromopirogalol en metanol fue utilizada para teñir de forma diferencial las áreas hidrofóbicas de la superficie del hidrogel. La solución es aplicada a la superficie de la muestra, que es aclarada a continuación con metanol para eliminar cualquier exceso de solución de teñido y el sólido teñido. Los criterios utilizados en la selección de los tintes se indican a continuación.

La selección de un tinte para teñir diferencialmente las zonas más hidrofóbicas y más hidrofílicas de estos geles viene influida por muchos factores, los cuales pueden, ser ilustrados por una comparación de rojo de bromopirogalol y fluoresceína sódica que se conservaron en grados distintos en diferentes tipos de polímeros. Los dos factores principales son la carga y la hidrofobicidad. El rojo de bromo, pirogalol está dominado por grupos ácidos -SO₃H y -COOH, y la fluoresceína sódica por un grupo ligeramente ácido -COOH. Las zonas más básicas del polímero tienen la mayor afinidad para el tinte ácido y las zonas ácidas menos afinidad para el tinte ácido. También se puede observar que un material con contenido más elevado de agua permite una absorción más rápida del tinte. En hidrogeles convencionales, ello viene influido por el hecho de que los materiales con contenido de agua más elevado contendrán frecuentemente grupos ligeramente básicos n-vinil pirrolidona o N,N-dimetilacrilamida que atraen los tintes que contienen grupos ácidos, por ejemplo, -SO₃H y -COOH.

Al igual que la acidez y basicidad de los tintes y de los polímeros, los coeficientes de partición de los tintes tienen también un marcado efecto en la retención de los mismos dentro de los materiales. Esta propiedad está caracterizada de manera convencional y habitual por medición del coeficiente de partición del tinte entre octanol y agua (KOW). El rojo de bromopirogalol tiene un log KOW de -0,49, y la fluoresceína sódica tiene un log KOW de -0,98. Ambos tintes son capaces de partición entre los componentes acuoso y no acuoso de los polímeros utilizados.

No obstante, el rojo de bromopirogalol aparece más probablemente en la fase más hidrofóbica que la fase acuosa más hidrofílica, en comparación con la fluoresceína sódica que preferiría el medio acuoso. Esta preferencia es ilustrada por el hecho de que los hidrogeles convencionales basados en N-vinil pirrolidona o N,N-dimetilacrilamida tienden a retener aproximadamente 30% del tinte de rojo de bromopirogalol dentro de la red polímera.

El color más intenso del rojo de bromopirogalol acoplado con su mayor afinidad para dominios hidrofóbicos y su solubilidad en metanol lo hacen mucho más adecuado que la fluoresceína sódica para indicar por teñido diferencial la presencia de regiones hidrofóbicas e hidrofílicas en la superficie de los geles de polímero.

Capa de recubrimiento

Antes de utilizar un adhesivo presente en la cara de la mascarilla facial (10) dirigida al usuario, es recubierto preferentemente mediante una capa que puede quedar constituida, por ejemplo, por una hoja desprendible (40) o papel desprendible, tal como papel siliconado.

De acuerdo con la presente invención, se ha descubierto que es muy preferible disponer una capa de recubrimiento para un artículo para los órganos respiratorios del usuario de un mínimo de dos hojas desprendibles (40).

Preferentemente, cualesquiera de dichas hojas desprendibles (40) se extiende desde la periferia externa (24) de la pestaña (20) a la capa de filtro (30), y más preferentemente al punto central de la mascarilla facial (10). Esta realización permite la retirada por pelado de la hoja desprendible (40), empezando del centro en vez de empezar desde la periferia externa de la mascarilla facial (10).

En realizaciones muy preferentes de la presente invención, las hojas desprendibles (40) están dotadas de bordes rectos, que de manera muy preferible son paralelos al eje longitudinal de la mascarilla facial. Esta realización se ha mostrado en la figura 3.

También es preferible que la hoja desprendible (40) proporcione solape con la capa de recubrimiento, de manera que como mínimo una parte de como mínimo una de las hojas desprendibles no se encuentre en contacto con el adhesivo, a efectos de facilitar una separación por pelado más fácil. Los contornos externos de las hojas desprendibles (40) se pueden escoger de manera que tengan la misma forma que la periferia externa (24) de la pestaña (20) o se pueden escoger de manera que tengan otra forma que es cómoda de fabricar.

Se ha descubierto que la mascarilla facial (10), de acuerdo con la presente invención, proporciona el mejor acoplamiento y comodidad si el contacto adhesivo de la pestaña (20) se hace, en primer lugar, en el área nasal y el área de la barbilla del usuario, y el contacto del adhesivo en el área de las mejillas y alrededor de las esquinas de la boca se realiza

ES 2 266 307 T3

posteriormente. Esto facilita la aplicación simétrica de la mascarilla facial (10) de manera que el eje longitudinal de dicha mascarilla facial (10) coincide con el eje de simetría de la cara del usuario. La disposición de un mínimo de dos hojas desprendibles, que se ha explicado anteriormente, posibilita que el usuario aplique la mascarilla facial (10) en esta manera preferente.

5

Si bien una capa de recubrimiento realizada mediante un mínimo de dos hojas desprendibles (40) es muy beneficiosa en cuanto se utiliza como mascarilla facial (10), tal como se ha indicado anteriormente, esta capa de recubrimiento puede ser utilizada también de manera beneficiosa para cualquier otro artículo destinado a cubrir los órganos respiratorios de un usuario. Dichos artículos incluyen los dispositivos antirronquidos, por ejemplo, los que se dan a conocer en la solicitud de patente europea pendiente 00120457.7 (que lleva el número del agente CM 2409 FQ).

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Mascarilla facial respiratoria (10), que comprende una pestaña (20) y un módulo de control de aire (30), teniendo dicha pestaña (20) una periferia interna (22) y una periferia externa (24) así como una primera y segunda anchuras medidas perpendicularmente a dicha periferia interna (22) entre dicha periferia interna (22) y dicha periferia externa (24), **caracterizada** porque dicha primera anchura es mayor que dicha segunda anchura, siendo medida dicha segunda anchura en la parte de la mejilla (27) y/o en la parte (28) de esquina de la boca, y estando dotando dicho módulo de control de aire (30) de medios estirables (32).
- 10 2. Mascarilla facial respiratoria (10), según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la primera anchura es por lo menos 10% mayor que dicha segunda anchura.
- 15 3. Mascarilla facial respiratoria (10), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque dicha primera anchura es medida en la parte nasal central (26) y/o en la parte de la barbilla central (29).
- 20 4. Mascarilla facial respiratoria (10), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, cuya pestaña comprende un lado dirigido al usuario y un lado dirigido a la prenda de vestir, **caracterizada** porque el lado dirigido al usuario de dicha pestaña (20) está dotado de una capa de adhesivo.
- 25 5. Mascarilla facial respiratoria (10), según la reivindicación 4, **caracterizada** porque dicho adhesivo es un adhesivo de hidrogel.
- 30 6. Mascarilla facial respiratoria (10), según la reivindicación 5, **caracterizada** porque dicho adhesivo es un adhesivo sensible a la presión sustancialmente insoluble en agua, que comprende un polímero que forma una matriz tridimensional, y que comprende menos de 10%, preferentemente menos 5%, en peso de dicho adhesivo de partículas de hidrocoloide.
- 35 7. Mascarilla facial respiratoria (10), según la reivindicación 5, **caracterizada** porque dicho adhesivo comprende
- un polímero seleccionado entre acrílicos, polímeros sulfonados, alcohol vinílico, vinil pirrolidona, óxido de polietileno o mezclas de los mismos y
 - un plastificante seleccionado entre alcohol polihídrico, polietilenglicol, sorbitol, agua o mezclas de los mismos.
- 40 8. Aparato para el control del aire inhalado, tal como un aparato para respiración artificial, que comprende una mascarilla facial respiratoria (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 45 9. Aparato para análisis del aire expulsado, tal como comprobador de alcohol, que comprende una mascarilla facial respiratoria (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 50
- 55
- 60
- 65

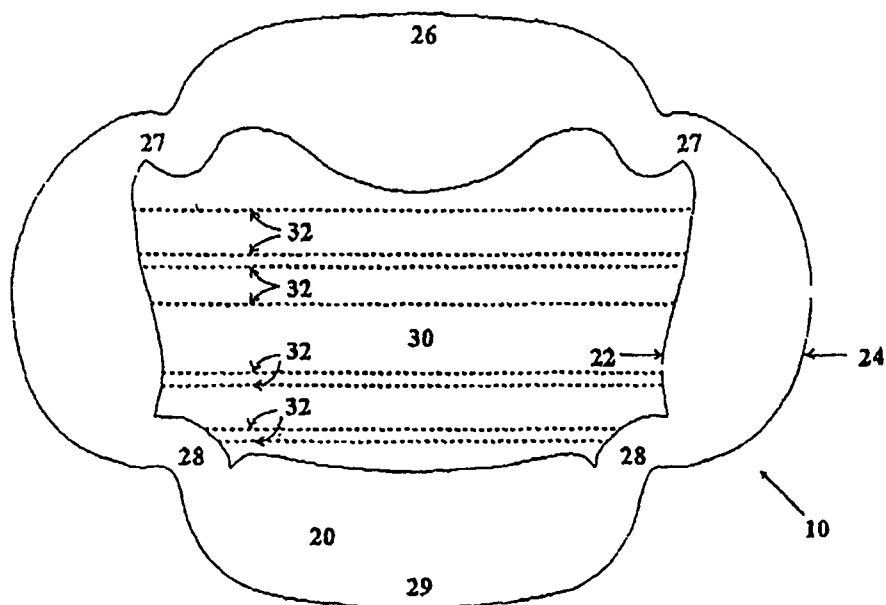


Fig. 1

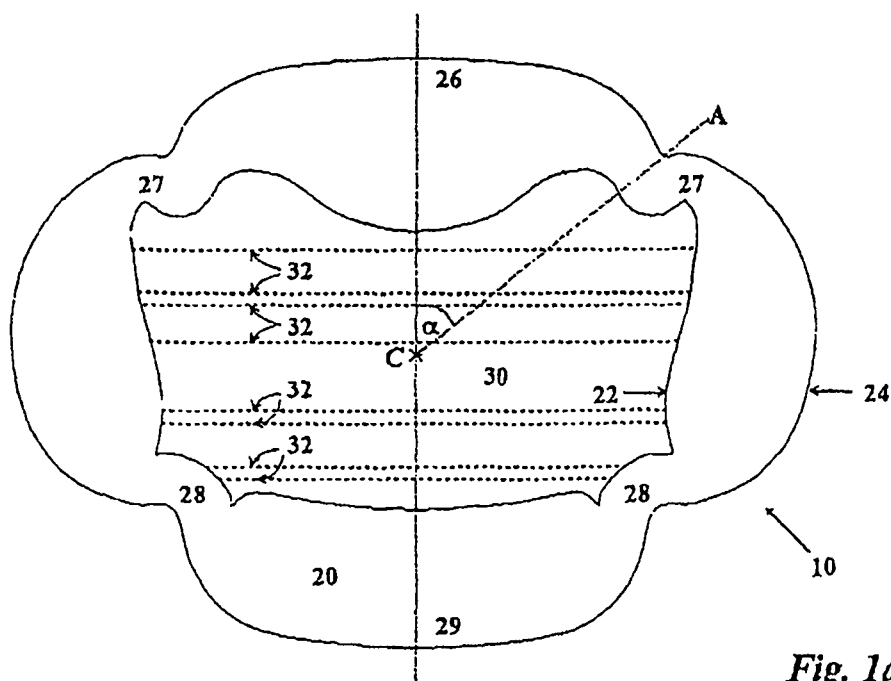


Fig. 1a

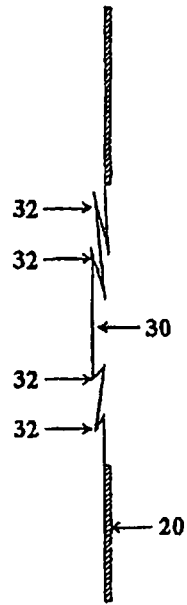


Fig. 2

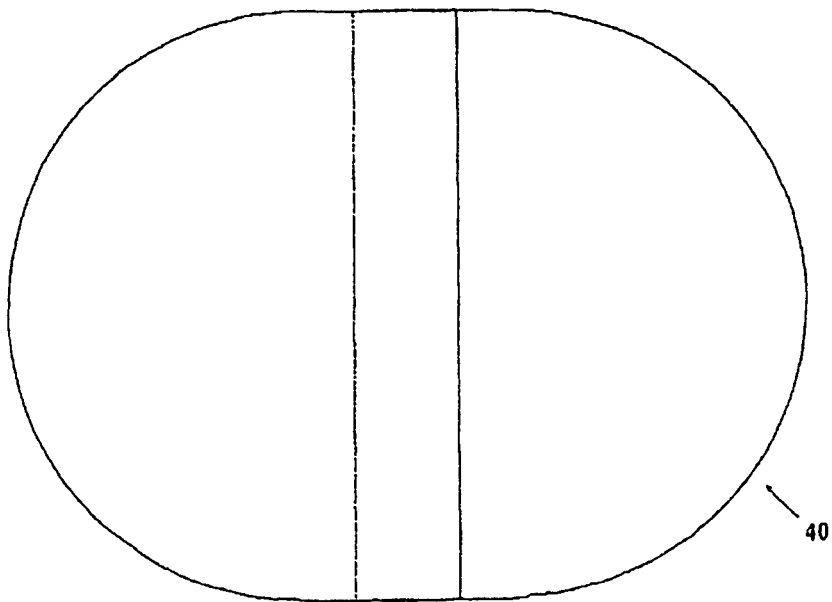


Fig. 3