



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI 0712259-4 A2**



(22) Data de Depósito: 23/05/2007
(43) Data da Publicação: 17/01/2012
(RPI 2141)

(51) *Int.Cl.:*
A61F 5/443

(54) **Título:** CONSTRUÇÃO ADESIVA EM CAMADAS ÚTIL PARA FIXAR UMA BOLSA DE COLETA OU UM DISPOSITIVO DE COLETA À ÁREA PERIANAL

(30) **Prioridade Unionista:** 24/05/2006 DK PA 2006 00711

(73) **Titular(es):** Coloplast A/S

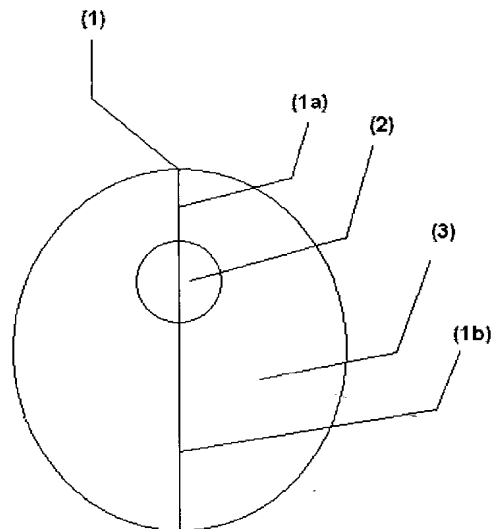
(72) **Inventor(es):** Anders Bach, Claus Bo Vøge Christensen, Danuta Ciok, Esben Stroebech

(74) **Procurador(es):** Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) **Pedido Internacional:** PCT DK2007050059 de 23/05/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/134612 de 29/11/2007

(57) **Resumo:** CONSTRUÇÃO ADESIVA EM CAMADAS ÚTIL PARA FIXAR UMA BOLSA DE COLETA OU UM DISPOSITIVO DE COLETA À ÁREA PERIANAL. Trata-se de uma construção adesiva em camadas que compreende uma camada de uma pasta moldável (6) envolvida por uma ou mais camadas envoltórias (5), e que compreende uma primeira camada adesiva (3) fixada à camada envoltória em uma superfície externa da dita camada de pasta moldável onde a construção adesiva em camadas possui uma formasimétrica em torno de um eixo geométrico central de simetria (1) residindo no plano das camadas da construção adesiva, e possui um furo (2) que atravessa a construção adesiva, furo este que está situado com seu centro no dito eixo geométrico de simetria em duas partes; e onde uma área em torno de ao menos uma das ditas partes do eixo geométrico central de simetria de uma ou mais camadas de sustentação (8) e uma camada de adesivo no mesmo lado da construção adesiva como a primeira camada adesiva.





PI0712259-4

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**CONSTRUÇÃO ADESIVA EM CAMADAS ÚTIL PARA FIXAR UMA BOLSA DE COLETA OU UM DISPOSITIVO DE COLETA À ÁREA PERIANAL**".

CAMPO DA INVENÇÃO

5 A presente invenção se refere a uma construção adesiva em camada particularmente útil para fixar uma bolsa de coleta ou um dispositivo de coleta a epiderme perianal ou demais áreas da epiderme de superfície irregular ou pregueada, que é submetida à umidade e/ou fluidos agressivos. A construção em camada adesiva compreende uma camada de uma pasta
10 moldável envolvida por uma ou mais camadas envoltórias e uma camada de adesivo na superfície de contato da epiderme.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Nas unidades de tratamento intensivo (UTI), com freqüência os pacientes possuem fezes aquosas, as quais podem ser bastante agressivas
15 à epiderme perianal. Para manipular as fezes são usadas fraldas, bolsas de coleta ou produtos anais invasivos. Em geral as fezes resultam no dano da epiderme e exigem troca constante, e os produtos invasivos são caros. As bolsas de coleta fixadas à epiderme perianal é uma solução atraente, porém, os dispositivos no mercado hoje em dia possuem como inconveniente um
20 certo grau de vazamento.

A Patente US Nº. 4.445.898 que tem como cessionária a empresa Hollister Inc., descreve um dispositivo para incontinência fecal onde a construção formada por um anel adesivo é usada para fixar um dispositivo de coleta à área perianal.

25 A empresa Hollister Inc. disponibiliza produtos no mercado, os quais consistem em um dispositivo de coleta com uma construção adesiva projetada para aderir à epiderme perianal. Um dos produtos compreende uma pasta de 2 mm do semelhante a um adesivo com um apoio semelhante a uma espuma soldada a uma bolsa aberta. A construção adesiva é circular
30 (Ø de 110 mm) e possui um furo de 35 mm localizada a certa distância do centro da construção adesiva. Antes do uso, uma tira de revestimento de liberação é removida da superfície do adesivo e a construção do adesivo é

dobrada de modo que a superfície do adesivo possa ser colocada entre as nádegas e a epiderme perianal. Outro produto compreende um adesivo com mais elasticidade sobre uma sustentação de não-tecido.

5 Constatou-se que, ao usar a construção adesiva em camada com uma pasta moldável, por exemplo, um adesivo hidrocoloidal moldável, envolvida por uma ou mais camadas envoltórias e que possuem um adesivo compatível com a epiderme na superfície de contato da epiderme, fornece uma construção dotada de boa resistência ao vazamento que pode ser conformada para se ajustar às superfícies da epiderme irregulares ou pregueadas. A construção adesiva da invenção é particularmente útil na fixação de 10 bolsas de coleta ou dispositivos de coleta à área perianal ou em torno da ostomia.

As construções adesivas que compreendem camadas de adesivos hidrocoloidais são bastante conhecidas na técnica:

15 O documento EP 1 527 789 A1 descreve uma construção que compreende uma camada de película e ao menos duas camadas de adesivos hidrocoloidais de diferentes composições.

O objetivo principal da construção adesiva descrita no mesmo é fornecer um utensílio médico adesivo de camadas múltiplas que possui os 20 atributos de um adesivo sensível à pressão de pegajosidade úmida compatível com a epiderme para uso próximo à epiderme, e um adesivo tolerante à umidade, flexível e confortável que resista à degradação após a esterilização, e é capaz de criar uma vedação em torno do estoma de modo controlado, para uso afastado da pele.

25 É descrito que uma desvantagem dos conhecidos adesivos compatíveis com a epiderme usados em proximidade à epiderme é que tendem a ser um pouco rígidos quando se tornam muito espessos. Portanto, de acordo com este pedido, é preferencial que a camada adesiva adjacente à epiderme seja mais fina do que o adesivo tolerante à umidade, flexível e 30 confortável que é usado afastado da epiderme.

O documento EP 1 527 789 A1 também descreve que uma das camadas adesivas pode ser um adesivo hidrocoloidal moldável, e a camada

adesiva moldável na construção é uma das duas camadas adesivas colocadas entre o adesivo de contato com a epiderme e o apoio da película.

A construção adesiva de acordo com a invenção difere da construção adesiva no documento EP 1 527 789 pelo fato de a pasta moldável ser completamente envelopada ou circundada por uma ou mais camadas de invólucro, impedindo desta forma que a pasta moldável escoe sobre a epiderme e deixe resíduos da pasta moldável na epiderme dos pacientes.

O documento EP 686 381 descreve construções adesivas semelhantes com duas camadas de adesivos hidrocoloidais de composições diferentes. De acordo com este pedido de registro de patente, a camada de adesivo que prende a construção adesiva à epiderme é composta de um adesivo contendo hidrocolóide compatível com a epiderme dotado de uma resistência relativamente baixa à dissolução e/ou desintegração quando submetida ao contato com os fluidos do estoma, enquanto a outra camada adesiva colocada longe da epiderme é composta de um material selante adesivo extrusável relativamente macio e de fácil deformação que é mais resistente à dissolução ou desintegração pelos fluidos estomais do que o material do adesivo de contato com a epiderme. A partir dos desenhos torna-se óbvio que a camada adesiva adjacente à epiderme é mais fina do que a camada adesiva colocada longe da epiderme.

A construção adesiva de acordo com a invenção difere da construção adesiva de acordo com o documento EP 686 381 pelo fato de a pasta moldável ser completamente envelopada ou circundada por uma ou mais camadas envoltórias, impedindo desta forma que a pasta moldável escoe sobre a epiderme e deixe resíduos da pasta moldável na epiderme dos pacientes.

O documento WO 98/17212 se refere a um elemento de vedação que deve ser usado com utensílios de ostomia. O membro de vedação separado pode estar na forma de um anel moldável de um adesivo hipoalergênico, que durante o uso é colocado no furo de disco de um utensílio de ostomia para promover a vedação em torno do estoma. As Figuras 7 e 8 se referem a uma modalidade particular onde o elemento de vedação está na

forma de um anel moldável com um núcleo de um material semelhante a uma massa *putty* sem memória de fácil deformação e macia envolvida por um material para invólucro flexível e fino. O material envoltório pode ser uma membrana permeável à água revestida de um adesivo compatível com a epiderme na parte externa ou o material envoltório pode por si só ser um adesivo contentor que contém hidrocolóide compatível com a epiderme.

É descrito que o material envoltório melhora o desempenho do anel moldável em decorrência da eliminação do risco de dissolução do material principal deformável, e a eliminação do risco de que os resíduos do material principal sejam deixados sobre a epiderme após a remoção do elemento de vedação.

Constatou-se que a construção adesiva em camadas que compreende uma camada de uma pasta moldável envolvida por uma ou mais camadas envoltórias, e que compreende uma primeira camada adesiva fixada à camada envoltória em uma superfície externa da dita camada de pasta moldável envolvida nas camadas envoltórias é particularmente útil para a fixação de bolsas de coleta ou dispositivos de coleta à epiderme perianal.

A construção adesiva de acordo com a invenção difere da construção adesiva descrita no WO 98/17212 pelo fato de que a construção possui apenas um adesivo em uma das superfícies, e pelo fato de que possui áreas onde a pasta moldável está ausente. Além disso, a construção adesiva da invenção preferencialmente possui um furo que atravessa a construção, o qual não está no centro da construção, e sim em uma das extremidades da construção. Esta posição do furo é vantajosa quando a construção adesiva é usada para fixar uma bolsa de coleta ou um dispositivo de coleta à região perianal, onde a distância do ânus até a vagina, respectivamente o saco escrotal, determina alguns limites em relação à região perianal disponível para a fixação do dispositivo.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção, portanto, se refere a uma construção adesiva em camadas que compreende uma camada de uma pasta moldável envolvida por uma ou mais camadas envoltórias e que compreende uma

primeira camada adesiva fixada à camada envoltória em uma superfície externa da dita camada de pasta moldável envolvida, em que a construção adesiva em camadas possui uma forma simétrica em torno de um eixo geométrico central de simetria residindo no plano das camadas da construção adesiva, e possui um furo que atravessa a construção adesiva, furo este que está situado com seu centro no dito eixo geométrico da simetria, de modo a dividir o eixo geométrico de simetria em duas partes, e em que a construção adesiva compreende uma área em torno de ao menos uma das ditas duas partes do eixo geométrico central de simetria, onde a construção adesiva em camadas consiste em uma ou mais camadas de sustentação e ao menos uma camada de adesivo fixada à camada(s) de sustentação no mesmo lado da construção adesiva que a primeira camada adesiva. Nesta área em torno da dita parte(s) do eixo geométrico central da simetria, a pasta moldável envolvida está ausente e é possível cortar esta parte da construção adesiva para ajustar ao paciente individual, enquanto a pasta moldável é mantida encapsulada entre as camadas envoltórias.

Em uma modalidade preferencial da invenção, o furo divide o eixo geométrico central de simetria em uma parte curta e uma parte longa.

De acordo com uma modalidade preferencial, a invenção se refere a uma construção adesiva em camadas em que a construção adesiva compreende (i) uma área em torno da parte curta do eixo geométrico central de simetria, ou (ii) uma área em torno da parte curta e da parte longa do eixo geométrico central de simetria, onde a construção adesiva em camadas consiste em uma ou mais camadas de sustentação e ao menos uma camada de adesivo do mesmo lado da construção adesiva como a primeira camada adesiva.

A invenção também se refere a um dispositivo de coleta que compreende uma construção adesiva em camadas conforme visto acima.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Conforme aqui usado, a pasta moldável significa uma pasta macia e de fácil deformação que pode ser constituída no formato de uma superfície irregular ou pregueada, por exemplo, por meio de pressão dos dedos.

As ditas pastas são bastante conhecidas na técnica, veja, por exemplo, o exemplo da publicação WO 98/17212.

Conforme aqui usado, a camada envoltória moldável significa uma camada envoltória que facilmente pode ser deformada e formada, por exemplo, por meio da pressão dos dedos até o formato de uma superfície irregular ou pregueada.

Conforme aqui usado uma camada de uma pasta moldável envolvida por uma ou mais camadas significa uma pasta moldável impressada e completamente confinada entre uma ou mais camadas envoltórias.

A construção adesiva da invenção possui um eixo geométrico central de simetria que reside no plano das camadas, e um furo que atravessa a construção adesiva possuindo seu centro localizado no eixo geométrico central de simetria. O furo divide o eixo geométrico central de simetria em duas partes. Em uma modalidade, o furo divide o eixo geométrico central de simetria em uma parte curta e uma parte longa. O comprimento da parte curta e da parte longa é definido pela distância entre a borda periférica da construção adesiva e a borda mais próxima do furo sobre o dito eixo geométrico central de simetria. O comprimento da parte curta é mais curto que o da parte longa.

O furo na dita construção adesiva é essencial e preferencialmente circular.

As camadas envoltórias podem ser feitas de diferentes materiais. Em uma modalidade da camada envoltória está uma camada aspergida sobre a camada da pasta moldável. Em outra modalidade as camadas envoltórias são soldadas em conjunto em torno das bordas periféricas e em torno do furo na camada da pasta moldável, e opcionalmente em torno da área(s) em torno da dita parte(s) do eixo geométrico central de simetria.

De acordo com uma modalidade da invenção, a camada da pasta moldável é envolvida entre duas camadas envoltórias, as quais são idênticas. Como alternativa, a camada de pasta moldável é envolvida entre duas camadas envoltórias, as quais possuem diferentes composições químicas, estrutura física e/ou espessura.

De modo adequado, as camadas envoltórias envolvidas em torno da pasta moldável é selecionada a partir de camadas envoltórias moldáveis.

5 As camadas envoltórias confinam a camada de pasta moldável impedem que a pasta moldável escoe da epiderme e elimine o risco de deixar resíduos da pasta moldável na epiderme.

Para ser capaz de absorver a umidade, a pasta moldável compreende de forma adequada hidrocolóides e outros materiais absorventes, e neste caso é importante que as camadas envoltórias que confinam a massa
10 moldável permitam a passagem da umidade pela pasta moldável. As camadas envoltórias também tornam a pasta moldável menos sensível à desintegração em seguida à absorção da umidade enquanto as camadas envoltórias impedem a pasta moldável se desintegre.

As camadas envoltórias podem ser de forma adequada, uma
15 película impermeável a líquidos, porém permeável ao vapor de umidade, ou pode ser uma película com perfurações, um material tecido ou não tecido.

As camadas de sustentação que transportam a camada adesiva nas áreas mencionadas acima em torno da dita parte do eixo geométrico central de simetria é adequada mente idêntico a uma ou mais camadas que
20 são usadas como material envoltório para a pasta moldável.

As camadas de sustentação que transportam a camada adesiva nas áreas mencionadas acima em torno da dita parte do eixo geométrico central de simetria também podem ser diferentes das camadas envoltórias que são usadas como material envoltório para a pasta moldável. Nesse caso,
25 as camadas de sustentação são coladas, soldadas ou presas de outra forma às camadas envoltórias envolvidas em torno da camada da pasta moldável.

A primeira camada adesiva é adequadamente um adesivo compatível com a epiderme que fornece uma elevada pegajosidade a úmido. Por
30 outro lado, a primeira camada adesiva pode se tornar muito rígida se a camada for muito espessa. Por outro lado, a primeira camada adesiva pode perder a coesão se for muito delgada. A espessura da primeira camada ade-

siva está tipicamente entre 0,3 e 0,7 mm, de preferência em torno de 0,5 mm.

5 A pasta moldável da camada deve apresentar uma certa espessura de modo a ser flexível e eficiente quanto ao preenchimento das irregularidades na superfície às quais a construção adesiva é fixada.

A pasta moldável preferencialmente compreende hidrocolóides capazes de absorver a umidade da primeira camada adesiva e a epiderme e a absorção da camada depende da espessura da camada da pasta moldável.

10 Portanto, em uma modalidade da invenção, a espessura da primeira camada adesiva é menor do que a espessura da camada da pasta moldável.

15 A camada da pasta moldável possui tipicamente mais do que o dobro da espessura da primeira camada adesiva. Em uma modalidade preferencial, a espessura da primeira camada adesiva é $1/3$ ou inferior a $1/3$ da espessura da camada da pasta moldável onde as camadas são mais espessas.

20 A espessura da camada da pasta moldável está, adequadamente, na faixa de 1 a 2,5 mm, de preferência entre 1,25 a 2,25 mm, e mais preferencialmente entre 1,25 a 1,75 mm, e mais preferencialmente ainda cerca de 1,5 mm.

25 Adequadamente, tanto a primeira camada adesiva quanto a camada da pasta moldável possuem espessura uniforme, exceto para as bordas opcionais bisseladas, como as bordas periféricas, a borda em torno do furo e as bordas em torno das áreas mencionadas acima em torno da dita parte(s) do eixo geométrico central de simetria.

30 A anatomia da área perianal em humanos é bastante variada. Uma das principais diferenças está entre homens e mulheres, porém as diferenças entre indivíduos do mesmo sexo também é considerável. As mulheres possuem uma distância curta (1,7 a 3 cm) entre o ânus e a vagina, e os homens possuem a distância de 3 a 7 cm entre o saco escrotal e o ânus.

De acordo com uma modalidade particularmente preferencial, a invenção se refere a uma construção adesiva em camadas em que a construção adesiva compreende uma área (s) em torno das distas partes do eixo geométrico central de simetria, onde a construção adesiva em camadas
5 consiste em uma ou mais camadas de sustentação e ao menos uma camada de adesivo no mesmo lado da construção adesiva como a primeira camada adesiva.

Uma vantagem específica desta modalidade da invenção é que nesta área em torno das ditas partes do eixo geométrico central de simetria,
10 a pasta moldável está ausente e é possível cortar esta parte da construção adesiva para se ajustar à anatomia do paciente individual, sem o risco de que a pasta moldável escoe sobre a epiderme dos pacientes deixando resíduos de difícil remoção.

De acordo com a modalidade preferencial, a construção adesiva da invenção compreende uma área (i) em torno da parte curta ou (ii) em torno da parte longa e a parte longa do eixo geométrico central de simetria, onde a construção adesiva em camadas consiste em uma ou mais camadas de sustentação e ao menos uma camada de adesivo no mesmo lado da construção adesiva como a primeira camada adesiva.
15

A construção adesiva da invenção pode, em princípio, compreender áreas complementares onde a construção adesiva consiste em uma ou mais camadas de sustentação e uma construção adesiva, e onde a pasta moldável está ausente.
20

Em uma modalidade da invenção, o adesivo transportado nas camadas de sustentação na dita área em torno das ditas partes do eixo geométrico central de simetria é o mesmo adesivo da primeira camada adesiva.
25

De acordo com outra modalidade, o adesivo transportado nas camadas de apoio na dita área em torno das ditas partes do eixo geométrico central de simetria é diferente do adesivo na primeira camada adesiva.
30

De acordo com ainda outra modalidade da invenção, a área das ditas partes do eixo geométrico central de simetria consiste em uma ou mais

camadas de sustentação e duas camadas de adesivo, uma acima da outra, onde uma camada adesiva correspondente à primeira camada adesiva está localizada entre as ditas uma ou mais camadas de sustentação e uma segunda camada adesiva.

5 Adequadamente, a camada adesiva nas camadas de sustentação na área mencionada acima em torno das ditas partes do eixo geométrico central de simetria é feita de um adesivo que fornece uma adesão maior à epiderme do que a primeira camada adesiva.

10 A área em torno das ditas partes do eixo geométrico central de simetria corresponde adequadamente a uma área que se estende 0,25 a 3 camada em relação a cada lado das ditas partes do eixo geométrico central de simetria.

15 A área mencionada acima em torno das ditas partes do eixo geométrico central de simetria se estende da borda periférica externa da construção adesiva até a borda do furo.

20 As Figuras 2 e 3 ilustram esta modalidade preferencial da invenção. A área mencionada acima em torno da eixo geométrico central de simetria pode ter um perfil ilustrado na Figura 2 ou qualquer outra forma adequada. A construção adesiva da invenção pode ter uma área similar em torno da parte longa do eixo geométrico central de simetria.

25 De acordo com uma modalidade da invenção, a pasta moldável é uma pasta moldável que compreende hidrocolóides, como um adesivo hidrocolóide moldável. A camada do adesivo hidrocolóide moldável envolvida nas camadas envoltórias fornecem uma elevada capacidade de absorção de umidade e resistência à erosão.

A massa moldável da construção adesiva da invenção pode ser uma pasta adesiva de hidrocolóide moldável como aquelas descritas no documento WO 98/017329 e WO 98/17212.

30 A composição geral de um adesivo hidrocolóide moldável é:
1 a 20% em peso de um copolímero em bloco de estireno, 5 a 60% em peso de um constituinte de pegajosidade na forma de um material polimérico viscoso que é compatível com o copolímero em bloco, 1 a 10%

em peso de um constituinte que é semelhante à cera na natureza e na aparência, e um ou mais hidrocolóides.

A composição adesiva usada para a primeira camada adesiva é selecionada dos adesivos dotados de boa pegajosidade a úmido inicial, longo tempo de desgaste, boa absorção de umidade e boa resistência ao gel
5 (capacidade de ser removida em uma peça).

A primeira camada adesiva é adequadamente um adesivo hidrocolóide como aqueles descritos no EUA 6.451.883.

Uma composição geral para a primeira camada adesiva seria: 5
10 a 20% de um ou mais copolímeros em bloco de estireno, 35 a 50% de um ou mais polibutenos e 20 a 60% de um ou mais hidrocolóides.

Uma composição alternativa seria: 20 a 40% de poli-isobutileno, 10 a 20% de borracha de butil, 5 a 15% de agente de pegajosidade e 20 a 60% de um ou mais hidrocolóides.

15 A camada adesiva na camadas de sustentação na área mencionada acima em torno da eixo geométrico central de simetria também pode ser um adesivo que é diferente do adesivo na primeira camada adesiva, por exemplo, um adesivo de silicone ou outro adesivo hidrocolóide, ou uma camada que compreende duas camadas de adesivos diferentes uma sobre a outra.

20 Adequadamente, a construção adesiva em camadas da invenção possui um perfil circular, em elipse, oval ou em forma de ovo quando observado de um ângulo perpendicular ao plano das camadas.

Um perfil da construção adesiva da invenção é adequadamente uma geometria oval de 90 x 80 mm com um furo de 35 mm situado 25 mm (o
25 centro do furo situado a 42,4 mm) da borda periférica da construção adesiva e o mais longo eixo geométrico central de simetria.

As bordas da construção adesiva da invenção podem ser bisse-ladas, tanto em torno da periferia externa, em torno do furo e em torno da área em torno das ditas áreas do eixo geométrico central de simetria.

30 Na porção bisse-lada, a camada moldável pode se tornar mais delgada e pode até mesmo desaparecer completamente em alguma distância da borda periférica ou da borda em torno do furo na construção.

A construção adesiva da invenção é opcionalmente coberta em parte ou no todo, por um ou mais forros de liberação, ou películas de cobertura a serem removidas durante, ou antes, da aplicação. Uma cobertura protetora ou um forro de liberação podem, xx, ser papel siliconizado. Não é necessário ter perfil idêntico ao da construção.

A cobertura protetora não está presente durante o uso da construção da dita invenção e, portanto, não é uma parte essencial da invenção. Ademais, a construção da invenção pode compreender um ou mais pegas "sem toque" conhecidas por si mesmas para aplicar a bandagem à epiderme sem tocar a camada adesiva. A dita pega sem toque não está presente após a aplicação da construção. Para construções maiores, é adequado ter dois ou três, ou até mesmo quatro pegas "sem toque".

A invenção é ilustrada com mais detalhes nas Figuras 1 a 4.

A Figura 1 mostra uma construção adesiva da invenção observada de um ângulo perpendicular às camadas de construção. A construção adesiva possui formato oval com um eixo geométrico de simetria (1) um furo (2) situado com seu centro no eixo geométrico central de simetria e que divide o eixo geométrico central de simetria em duas partes; uma parte curta (1a) e uma parte longa (1b). A superfície da construção adesiva é coberta por uma primeira camada adesiva (3).

A Figura 2 mostra uma construção adesiva da invenção observada de um ângulo perpendicular às camadas de construção. A construção adesiva possui formato oval com um eixo geométrico de simetria (1) um furo (2) situado com seu centro no eixo geométrico central de simetria e que o dito furo divide o eixo geométrico central de simetria em duas partes, onde uma parte é mais curta que a outra. A superfície da construção adesiva é coberta com uma primeira camada adesiva (3) e em uma área (4) em torno da parte curta do eixo geométrico central de simetria, a construção adesiva consiste em camadas de sustentação e uma camada adesiva. A invenção abrange tanto a modalidade onde o adesivo na camada adesiva (3) e na camada adesiva na área (4) é idêntica em composição quanto aquela em que é diferente na composição. A camada adesiva na área (4) pode ser um

adesivo que adere com mais vigor à epiderme perianal dos seres humanos do que a primeira camada adesiva (3). Em uso, o adesivo na área (4) é usado para aderir à construção adesiva à área da epiderme entre o ânus e o saco escrotal ou vagina, dependendo do sexo do paciente. A camada adesiva com apoio na área (4) pode ser cortada e conformada para se ajustar ao paciente individual.

A Figura 3 mostra a seção transversal marcada A-A na Figura 2. A massa moldável (6) envelopada em uma camada envoltória (5) transporta de um lado uma camada adesiva (3) e em uma área em torno do eixo geométrico central de simetria, a pasta moldável envelopada, e a primeira camada adesiva é substituída por uma camada adesiva (7). Conforme mencionado acima, o adesivo na camada (3) e a camada (7) podem ter uma composição idêntica ou diferente. A segunda camada adesiva pode transportar um apoio (8), que pode consistir em uma camada envoltória (5), como uma camada dupla ou simples, ou outro apoio preso à camada envoltória (5).

A Figura 4 mostra a construção em camada da invenção com uma pasta moldável (6) envelopada entre a camada envoltória (5) e a camada envoltória (9) feitas de um material diferente. A camada de sustentação (9) pode ser uma camada vantajosa para a solda da construção adesiva à bolsa de coleta ou ao dispositivo de coleta. As camadas envoltórias (5) e (9) podem ser soldadas em conjunto a longo da borda periférica da construção (soldagem não mostrada).

Algumas das dimensões nos desenhos foram exagerados a fim de ilustrar a invenção de forma mais clara. A descrição contém uma descrição de dimensões mais reais para as camadas na construção adesiva da invenção.

EXEMPLO

Uma construção adesiva de acordo com a presente invenção é testada em um teste comparativo em 12 pessoas quanto à bolsa adesiva de manipulação fecal disponível comercialmente. A configuração do teste e a descrição do produto são descritas abaixo.

Adesivos usados no teste:

Uma construção adesiva de camada dupla de acordo com a invenção baseada em adesivos de 500 my unidos à epiderme e uma pasta de 1500 my incorporados entre o adesivo da epiderme e uma lâmina superior. A lâmina é soldada à bolsa. O adesivo da epiderme é um PSA semiplástico padrão vendido sob o nome comercial Assura, Easy Removal pela Coloplast A/S e a pasta é uma pasta Strip ligeiramente, Coloplast A/S conforme descrito no documento PCT/DK2006/000722.

O adesivo competitivo é a bolsa de coleta fecal disponível comercialmente pela Hollister com o item nº. 9821.

10 A configuração do teste é a que se segue:

Teste clínico na área perianal conduzida por uma empresa independente (Phasel Trails, Hvidovre, Dinamarca)

Objetos incluídos: 12 voluntários individuais (6 homens e 6 mulheres)

15 Tempo de desgaste: 2 horas de inspeção e em seguida dez horas no leito (12 horas de tempo de desgaste)

Preparação: Coroamento da área perianal

Aplicação: aplicado na área perianal pela Enfermeira de Tratamento de Estoma

20 Avaliação: Avaliado pela Enfermeira de Tratamento de Estoma

Emissão: Não houve emissão fecal dos objetos na bolsa, porém 100 ml de água são colocados na bolsa a fim de forçar o adesivo e ter uma indicação clara no vazamento.

25 Parâmetro primário: Vazamento de água entre o adesivo e a epiderme perianal

Parâmetro secundário: Resíduos adesivos na epiderme e dor na remoção.

30 O resultado do teste foi a redução da frequência total de vazamento de 63% de vazamento (2 horas e 12 horas de vazamento) comparada com 25% de vazamento no adesivo de acordo com a invenção. Os resíduos de adesivo foram maiores para o produto competitivo e a dor foi aproximadamente a mesma.

REIVINDICAÇÕES

1. Construção adesiva em camadas que compreende uma camada de uma pasta moldável envolvida por uma ou mais camadas envoltórias, e que compreende uma primeira camada adesiva fixada à camada envoltória em uma superfície externa da dita camada de pasta moldável caracterizada pelo fato de que a construção adesiva em camadas possui uma forma simétrica em torno de um eixo geométrico central de simetria residindo no plano das camadas da construção adesiva, e possui um furo que atravessa a construção adesiva, furo este que está situado com seu centro no dito eixo geométrico da simetria, de modo a dividir o eixo geométrico de simetria em duas partes, e em que a construção adesiva compreende uma área em torno de ao menos uma das ditas duas partes do eixo geométrico central de simetria, onde a construção adesiva em camadas consiste em uma ou mais camadas de sustentação e ao menos uma camada de adesivo no mesmo lado da construção adesiva como a primeira camada adesiva.

2. Construção adesiva em camadas, de acordo com a reivindicação 1, em que o furo divide o eixo geométrico central de simetria em duas partes: uma parte curta e uma parte longa.

3. Construção adesiva em camadas, de acordo com a reivindicação 2, em que a construção adesiva compreende (i) uma área em torno da parte curta do eixo geométrico central de simetria, ou (ii) uma área em torno da parte curta e da parte longa do eixo geométrico central de simetria, onde a construção adesiva em camadas consiste em uma ou mais camadas de sustentação e ao menos uma camada de adesivo no mesmo lado da construção adesiva como a primeira camada adesiva.

4. Construção adesiva em camadas, de acordo com as reivindicações 1 a 3, em que a dita área(s) em torno da dita parte(s) do eixo geométrico central de simetria de uma ou mais camadas de sustentação e uma camada do mesmo adesivo como na primeira camada adesiva.

5. Construção adesiva em camadas, de acordo com as reivindicações 1 a 3, em que a dita área(s) em torno da dita parte(s) do eixo geométrico central de simetria consiste em uma ou mais camadas de sustentação e

uma segunda camada de um adesivo que é diferente do adesivo na primeira camada adesiva.

5 6. Construção adesiva em camadas, de acordo com as reivindicações 1 a 3, em que a dita área(s) em torno da dita parte(s) do eixo geométrico central de simetria consiste em uma ou mais camadas de sustentação e duas camadas de adesivo uma sobre a outra, onde uma camada adesiva correspondente à primeira camada adesiva está situada entre a dita uma ou mais camadas de sustentação e uma segunda camada adesiva.

10 7. Construção adesiva em camadas, de acordo com as reivindicações 1 a 6, em que a camada de pasta moldável é envolvida entre as camadas envoltórias, que são idênticas.

15 8. Construção adesiva em camadas, de acordo com as reivindicações 1 a 6, em que a camada de pasta moldável é envolvida entre as camadas envoltórias, as quais possuem composição química, estrutura física e/ou espessura diferentes.

9. Construção adesiva em camadas, de acordo com as reivindicações 7 e 8, em que a camada envoltória é selecionada a partir de camadas de sustentação moldáveis.

20 10. Construção adesiva em camadas, de acordo com as reivindicações 1 a 9, em que as camadas de sustentação que transportam a camada adesiva na dita área(s) em torno do eixo geométrico central de simetria são idênticas a uma ou mais camadas envoltórias.

25 11. Construção adesiva em camadas, de acordo com as reivindicações 1 a 9, em que as camadas de sustentação que transportam a camada adesiva na dita área(s) em torno do eixo geométrico central de simetria são diferentes das camadas envoltórias.

30 12. Construção adesiva em camadas, de acordo com as reivindicações 1 a 11, em que a espessura da primeira camada adesiva é inferior a $\frac{1}{2}$ da espessura da camada da pasta moldável onde as camadas são mais espessas.

13. Construção adesiva em camadas, de acordo com a reivindicação 12, em que a espessura da primeira camada adesiva é $\frac{1}{3}$ ou inferior

a 1/3 da espessura da camada da pasta moldável onde as camadas são mais espessas.

5 14. Construção adesiva em camadas, de acordo com as reivindicações 1 a 13, em que a espessura da camada da pasta moldável varia entre 1 a 2,5 mm, preferencialmente entre 1,25 a 2,25 mm, mais preferencialmente entre 1,25 a 1,75 mm e mais preferencialmente de cerca de 1,5 mm.

15 15. Construção adesiva em camadas, de acordo com a reivindicação 14, em que a espessura da primeira camada adesiva é de 0,5 mm e a espessura da camada da pasta moldável é de 1,5 mm.

10 16. Construção adesiva em camadas, de acordo com as reivindicações 1 a 15, em que tanto a primeira camada adesiva quanto a camada da pasta moldável possuem espessura uniforme, opcionalmente com bordas biseladas.

15 17. Construção adesiva em camadas, de acordo com as reivindicações 1 a 16, em que a espessura da camada adesiva na dita área(s) em torno do eixo geométrico central de simetria corresponde à espessura total da primeira camada adesiva e a camada da pasta moldável.

20 18. Dispositivo de coleta que compreende uma bolsa de coleta ou um dispositivo de coleta fixado à camada envoltória da construção adesiva, de acordo com as reivindicações 1 a 17, na superfície oposta da primeira camada adesiva.

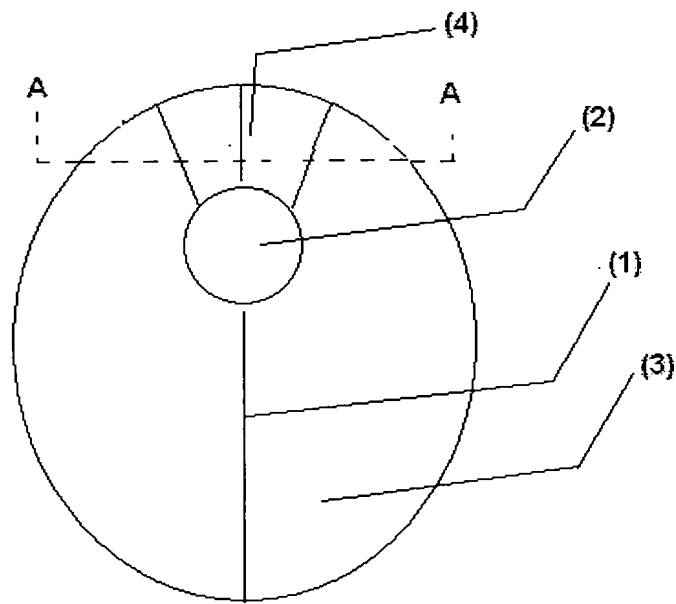
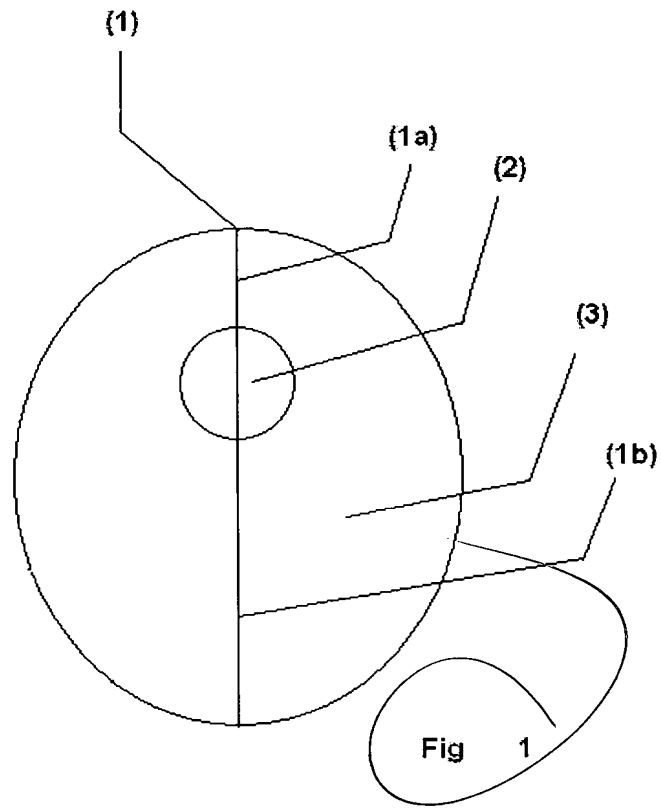
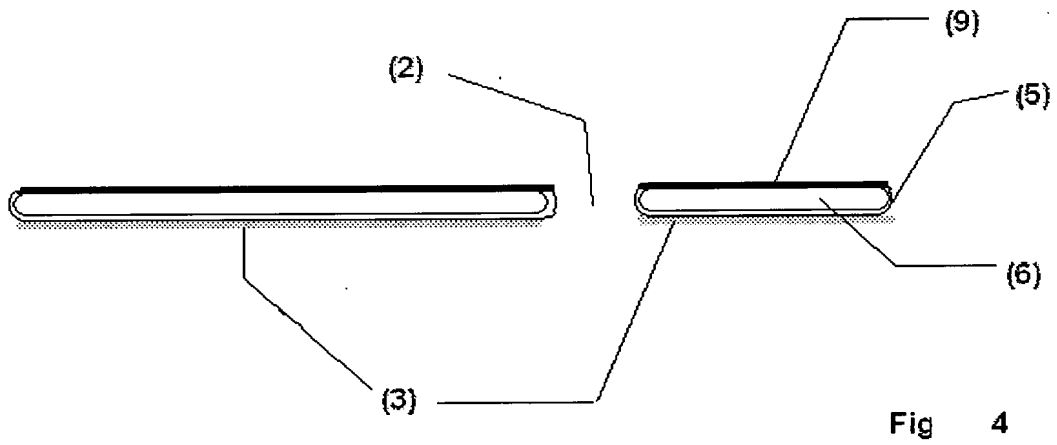
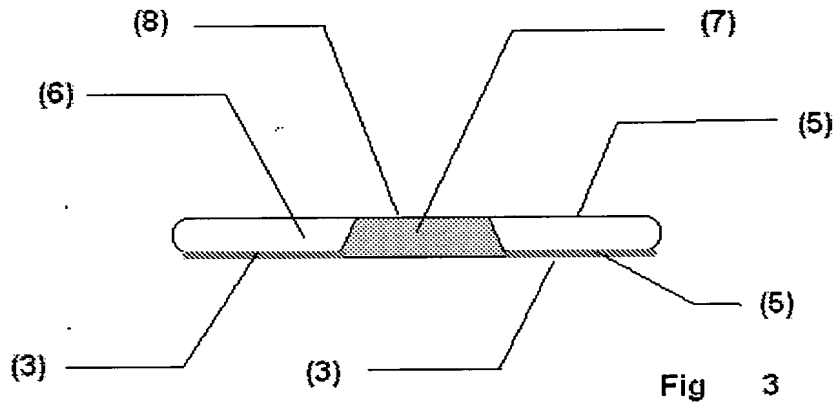


Fig 2



P107122 59-4

RESUMO

Patente de Invenção: "CONSTRUÇÃO ADESIVA EM CAMADAS ÚTIL PARA FIXAR UMA BOLSA DE COLETA OU UM DISPOSITIVO DE COLETA À ÁREA PERIANAL".

- 5 Trata-se de uma construção adesiva em camadas que compreende uma camada de uma pasta moldável (6) envolvida por uma ou mais camadas envoltórias (5), e que compreende uma primeira camada adesiva (3) fixada à camada envoltória em uma superfície externa da dita camada de pasta moldável onde a construção adesiva em camadas possui uma forma
- 10 simétrica em torno de um eixo geométrico central de simetria (1) residindo no plano das camadas da construção adesiva, e possui um furo (2) que atravessa a construção adesiva, furo este que está situado com seu centro no dito eixo geométrico de simetria em duas partes; e onde uma área em torno de ao menos uma das ditas partes do eixo geométrico central de simetria de
- 15 uma ou mais camadas de sustentação (8) e uma camada de adesivo no mesmo lado da construção adesiva como a primeira camada adesiva.