

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

(21) **PI0711424-9 A2**

(22) Data de Depósito: 03/05/2007
(43) Data da Publicação: 16/11/2011
(RPI 2132)



(51) *Int.Cl.:*

A61K 9/70
C08G 65/336
C08L 83/04
C09J 183/12
A61L 15/58
A61L 24/04
A61L 24/08
A61L 24/00

(54) **Título:** COMPOSIÇÃO ADESIVA SENSÍVEL À PRESSÃO COMPREENDENDO ÓXIDO DE POLIALQUILENO RETICULADO E AGENTES HIDROFÍLICOS ABSORVENTES DE ÁGUA

(30) **Prioridade Unionista:** 05/05/2006 DK PA 2006 00634

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

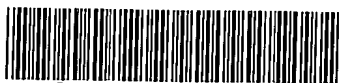
(72) **Inventor(es):** Anders Bach, Kristoffer Hansen, Mads Lykke, Peter Kwok Hing Lam

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

(86) **Pedido Internacional:** PCT DK2007050055 de 03/05/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/128320 de 15/11/2007

(57) **Resumo:** COMPOSIÇÃO ADESIVA SENSÍVEL À PRESSÃO COMPREENDENDO ÓXIDO DE POLIALQUILENO RETICULADO E AGENTES HIDROFÍLICOS ABSORVENTES DE ÁGUA. A presente invenção refere-se a uma composição de adesivo sensível à pressão que consiste em uma fase contínua que compreende polímero de óxido de polialquileno reticulado e uma fase descontínua que compreende agentes hidrófilos absorventes de água em que; a) o(s) agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água está (estão) presente(s) em uma quantidade entre 1 e 40% p/p da composição de adesivo total; e b) a fase contínua compreende o produto de reação (X) de: (i) um polímero de óxido de polialquileno apresentando um ou mais grupos terminais insaturados, e em que mais de 90% p/p do polímero de óxido de polialquileno consiste em porções de óxido de alquileno polimerizado apresentando três ou mais átomos de carbono, e (ii) um organossiloxano que compreende um ou mais grupos Si-H, realizada na presença de um catalisador de reação por adição. A presente invenção também se refere a dispositivos médicos que compreendem tais adesivos sensíveis à pressão.



PI0711424-9

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "COMPOSIÇÃO ADESIVA SENSÍVEL À PRESSÃO COMPREENDENDO ÓXIDO DE POLIALQUILENO RETICULADO E AGENTES HIDROFÍLICOS ABSORVENTES DE ÁGUA".

5 Campo da Invenção

A presente invenção refere-se a uma nova composição adesiva sensível à pressão que compreende polímero de óxido de polialquileno reticulado, e agentes hidrofílicos absorventes de água, e dispositivos médicos que compreendem essa composição adesiva sensível à pressão.

10 Antecedente da Invenção

Adesivos sensíveis à pressão têm sido por um longo tempo usados para ligar dispositivos médicos, tais como dispositivos (bolsas coletoras) para ostomia, curativos (incluindo curativos para ferimentos), bandagens de drenagem para ferimentos, dispositivos para coleta de urina, ortoses e próteses para a pele.

Relata-se que humanos por curtos períodos podem suar mais de 20.000 g/m²/24 h, vide Main, K., K. O. Nilsson e N. E. Skakkebaek, 1991, Influência de deficiência de hormônio sexual e de crescimento na sudção, Scand, *J. Clin. Lab. Invest.* 51:475-480.

20 Desse modo, a capacidade de manuseio de umidade de adesivos de contato com a pele, isto é, tanto a capacidade de absorção de água quanto a taxa de transmissão de vapor da umidade do adesivo, é importante.

Adesivos sensíveis à pressão com alta transmissão de vapor d'água, que são adequados para uso em contato com a pele, são descritos in WO 2005/032401. A composição de adesivo sensível à pressão descrita neste pedido de patente é o produto de reação de um óxido de polipropileno que apresenta pelo menos dois grupos terminais insaturados e um agente de reticulação polissiloxano compreendendo grupos Si-H. Este pedido sugere a incorporação de polímero solúvel em água ou polímeros absorventes ao adesivo, mas não há detalhes ou exemplos em relação à quantidade ou tipo de polímero solúvel em água ou polímero absorvente que devem ser incor

porados no adesivo. Também, não há descrição clara do efeito da adição de polímeros solúveis em água ou polímeros absorventes ter sobre o adesivo.

5 No polímero de óxido de polialquileno para a fase contínua do adesivo de acordo com a presente invenção, mais de 90% p/p do polímero de óxido de polialquileno consistem em porções de óxido de alquileno polimerizado apresentando três ou mais átomos de carbono e mesmo que o óxido de polialquileno seja hidrofóbico, ele apresenta taxa de transmissão de vapor de umidade muito boa. Sendo hidrofóbico, o óxido de polialquileno usado para a fase contínua do adesivo de acordo com a presente invenção
10 apresenta, como tal, uma baixa capacidade de absorção de água.

Hidrocolóides têm sido por um longo tempo adicionado a adesivos sensíveis à pressão, tais como adesivos baseados em elastômeros termoplásticos, a fim de conferir propriedades aderentes à umidade e absorventes à umidade para o adesivo.

15 Contudo, é bem sabido que retenção de umidade em adesivos hidrocolóides poderá causar alterações no adesivo, tais como inchamento, perda de coesão, perda de adesão, e erosão ou desintegração do adesivo.

Além disso, adição de hidrocolóides a adesivos aumenta os módulos do adesivo, tornando o adesivo menos favoravelmente à pele, mais
20 duro e menos confortável para uso.

Verificou-se agora que um aumento surpreendentemente alto na permeabilidade de vapor d'água e capacidade de absorção de água poderá ser obtido adicionando uma quantidade de agente hidrofílico absorvente de água que não compromete a maciez e a resistência à erosão dos adesivos
25 da invenção.

Sumário da Invenção

Conseqüentemente, a presente invenção refere-se a uma composição de adesivo sensível à pressão que consiste em uma fase contínua compreendendo polímero de óxido de polialquileno reticulado e uma fase
30 descontínua compreendendo agentes hidrófilos absorventes de água em que:

a) o(s) agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água está (estão)

presente(s) em uma quantidade entre 1 e 40% p/p da composição de adesivo total; e

b) a fase contínua compreende o produto de reação (X) de:

5 (i) um polímero de óxido de polialquilenos apresentando um ou mais grupos terminais insaturados, e em que mais de 90% p/p do polímero de óxido de polialquilenos consistem em porções de óxido de alquilenos polimerizado apresentando três ou mais átomos de carbono, e

(ii) um organossiloxano compreendendo um ou mais grupos Si-H,

10

realizada na presença de um catalisador de reação por adição.

A presente invenção também se refere a dispositivos médicos que compreendem tais adesivos sensíveis à pressão.

Descrição Detalhada Da Invenção

15

Conforme usada neste relatório, a composição total de adesivo significa a fase descontínua e a fase contínua na combinação.

Conforme usada neste relatório, a fase descontínua significa os materiais sólidos, preferencialmente em forma particulada, a qual é distribuída na fase contínua. O agente hidrófilo absorvente de água é parte da fase

20

descontínua. Conforme usada neste relatório, a fase contínua é a composição de adesivo, que corresponde à composição total de adesivo menos a fase descontínua.

Logo que uma figura em relação à taxa de transmissão de vapor de umidade de uma composição de adesivo é dada neste relatório, ela é a taxa de transmissão de vapor de umidade medida de acordo com o exemplo 3 abaixo.

25

Logo que uma figura em relação à absorção de água de uma composição de adesivo é dada neste relatório, ela é a absorção de água medida de acordo com o exemplo 3 abaixo.

30

Logo que uma figura em relação à erosão de uma composição de adesivo é dada neste relatório, ela é a erosão medida de acordo com o

exemplo 5 abaixo.

O termo embutido significa que todos os lados de um ou mais elementos são cobertos pelo corpo da composição de adesivo da invenção ou, em que um ou mais elementos são colocados em um intervalo ou cavidade no corpo da composição de adesivo da invenção, e é acessível do exterior.

De acordo com uma modalidade da invenção, a fase contínua compreende o produto de reação (Y) de:

(ia) um polímero de óxido de polialquileno apresentando pelo menos dois grupos terminais insaturados, e em que mais de 90% p/p do polímero de óxido de polialquileno consistem em porções de óxido de alquileno polimerizado apresentando três ou mais átomos de carbono,

(iia) um agente de reticulação polissiloxano compreendendo 3 ou mais grupos Si-H, e opcionalmente,

(iiaa) um extensor de cadeia de polissiloxano compreendendo até 2 grupos Si-H, realizada na presença de um catalisador de reação por adição.

De acordo com uma modalidade preferida da invenção, a fase contínua do adesivo sensível à pressão é um adesivo conforme descrito na WO 05/032401.

De acordo com uma modalidade preferida da invenção, o polímero de óxido de polialquileno apresentando um ou mais grupos terminais insaturados é, portanto, óxido de polipropileno apresentando um ou mais grupos terminais insaturados.

Em uma modalidade particular, a fase contínua da composição de adesivo da invenção compreende o produto de reação (Z) de (ib) óxido de polipropileno apresentando pelo menos dois grupos terminais insaturados, (iib) um agente de reticulação polissiloxano compreendendo 3 ou mais grupos Si-H, e opcionalmente, (iiib) um extensor de cadeia de polissiloxano compreendendo até 2 grupos Si-H, realizada na presença de um catalisador de reação por adição.

A fase contínua do adesivo da invenção poderá compreender os

produtos de reação acima mencionados, bem como outros ingredientes, tais como outros polímeros ou produtos de reação polimérica.

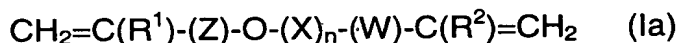
Em uma modalidade preferida da invenção, a fase contínua compreende pelo menos 60% p/p, pelo menos 70% p/p, pelo menos 80% p/p, preferida pelo menos 90% p/p, ou mais preferida, pelo menos 95% p/p, ou mais preferida, 98% p/p dos produtos de reação acima mencionados.

Em uma modalidade preferida, a composição total de adesivo compreende 5-40% p/p, mais preferida 5-35% p/p, ainda mais preferida 5/30% p/p, ou mais preferida 10-30% p/p do(s) agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água.

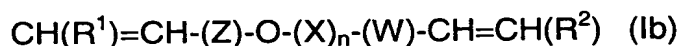
O polímero de óxido de polialquileno apresentando um ou mais grupos insaturados poderá ser ramificado ou linear.

Contudo, adequadamente, o polímero de óxido de polialquileno é linear e apresenta dois grupos terminais insaturados.

O óxido de polipropileno apresentando grupos terminais insaturados poderá ser um composto de fórmula



ou



em que:

R^1 e R^2 são, independentemente selecionados de hidrogênio e C_{1-6} -alquila;

Z e W é C_{1-4} -alquileno;

X é $-(\text{CH}_2)_3-\text{O}-$ ou $-\text{CH}_2-\text{CH}(\text{CH}_3)-\text{O}-$; e

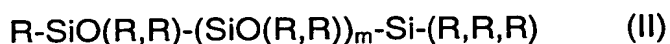
n é 15 - 900, mais preferida, 30 - 600, ou mais preferida 300 - 600.

O peso molecular numérico médio do óxido de polialquileno apresentando grupos terminais insaturados é adequadamente entre 1.000 e 100.000, mais preferido, entre 2.000 e 50.000, e mais preferido, entre 17.000 e 35.000.

Óxido de polipropileno que apresenta grupos terminais insaturados poderá ser preparado conforme descrito *in* Patente dos Estados Unidos

Nº 6.248.915 e WO 05/032401 ou analogamente a métodos descritos aqui. Outros polímeros de óxido de polialquilenos poderão ser preparados analogamente.

O agente de reticulação polissiloxano que compreende 3 ou mais grupos Si-H é adequado para um composto que apresenta a fórmula



em que:

pelo menos três dos grupos R é hidrogênio e o restante dos grupos R são, cada um independentemente, selecionado de C₁₋₁₂-alquila, C₃₋₈-cicloalquila, C₆₋₁₄-arila e C₇₋₁₂-arilalquila; e

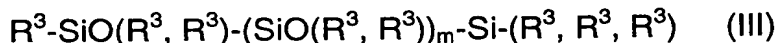
m é 10-50, ou preferencialmente 10-13. O peso molecular numérico médio conforme determinado por GPC é adequadamente 1.000 - 3.000.

Um ou mais agentes de reticulação de fórmula (II) poderão ser usados na reação de reticulação.

Em uma modalidade da invenção, usa-se uma mistura de um ou mais agentes de reticulação de fórmula (II) que compreende 3 ou mais grupos Si-H e um extensor de cadeia de polissiloxano que compreende até 2 grupos Si-H na reação de reticulação.

Em uma modalidade preferida da invenção, usa-se uma mistura de um ou mais agentes de reticulação de fórmula (II) que compreende 3 ou mais grupos Si-H e um extensor de cadeia de polissiloxano que compreende até 2 grupos Si-H na reação de reticulação, e em que o número médio de grupos Si-H nos agentes de reticulação e o extensor de cadeia são acima de 2.

O extensor de cadeia de polissiloxano é adequadamente um composto que apresenta a fórmula



em que:

até 2 dos grupos R³ é hidrogênio e o restante dos grupos R³ são, cada um independentemente, selecionado de C₁₋₁₂-alquila, C₃₋₈-cicloalquila, C₆₋₁₄-arila e C₇₋₁₂-arilalquila; e m é 0 - 50. O peso molecular numérico médio conforme determinado por GPC é adequadamente entre 200 e 65.000, mais

preferencialmente, entre 200 e 17.500.

Conforme usado neste relatório, C₁₋₁₂-alquila significa um grupo alquila linear ou ramificado apresentando 1 a 12 átomos de carbono, C₁₋₈-alquila significa um grupo alquila linear ou ramificado apresentando 1 a 8 átomos de carbono, e C₁₋₆-alquila significa um grupo alquila linear ou ramificado apresentando 1 a 6 átomos de carbono, tais como metila, etila, propila, isopropila, butila, pentila e hexila.

Conforme usado neste relatório, C₁₋₄-alquilenos significa um grupo alquilenos divalente linear ou ramificado que apresenta 1 a 4 átomos de carbono, tais como metileno, etileno, propileno, isopropileno, butilenos e isobutileno.

Conforme usado neste relatório, C₃₋₈-cicloalquila significa um grupo alquila cíclico que apresenta 3-8 átomos de carbono, tais como ciclo-pentila e ciclohexila.

Conforme usado neste relatório, C₆₋₁₄-arila significa um grupo fenila ou naftila, opcionalmente substituído com C₁₋₆-alquila, tais como tolila e xilila.

Conforme usado neste relatório, C₇₋₁₂-arilalquila significa arila ligada a um grupo C₁₋₆-alquila, em que C₁₋₆-alquila e arila são como definidos acima, tais como benzila, fenetila e o-metilfenetila.

No composto de fórmula (II) e no composto de fórmula (III), os grupos R e R³, que não são hidrogênio, são adequadamente, cada um independentemente, selecionados de um membro do grupo C₁₋₆-alquila, C₆₋₁₄-arila ou C₇₋₁₂-arilalquila.

Os grupos Si-H poderão ser situados na extremidade do composto de fórmula (II). Contudo, pelo menos um grupo Si-H é preferencialmente posicionado na cadeia -(SiO(R³,R³))_m- do composto de fórmula (II).

O agente de reticulação polissiloxano e o extensor de cadeia poderão ser preparados conforme descritos no Pedido Patente Japonesa 2002-224706 e WO 05/032401 ou analogamente a métodos descritos aqui.

A reação do óxido de polialquilenos que apresenta grupos terminais insaturados com o agente de reticulação polissiloxano e, opcionalmente

um extensor de cadeia é adequadamente realizada na presença de um catalisador.

Catalisadores adequados para a reação são descritos na Patente dos Estados Unidos Nº 6.248.915. Catalisadores preferidos são complexos de platina-vinilsiloxano e platina-olefina, tal como platina-divinil tetrametil dissiloxano.

A reação é adequadamente realizada em ordem sob uma temperatura entre 25°C e 150°C. Não é necessário usar um solvente para a reação, que é uma vantagem na preparação de qualquer adesivo, mas especialmente na preparação de adesivos para aplicações na pele.

Adequadamente, a razão do número de grupos Si-H reativos no agente de reticulação polissiloxano para o número de grupos insaturados no óxido de polipropileno, que são reativos com grupos Si-H sob as condições de reação, situa-se entre 0,2 e 0,8.

A quantidade de polissiloxano usada para a reticulação é adequadamente menor que 10% p/p, e mais preferida abaixo de 5% p/p da quantidade de polímero de óxido de polialquileno apresentando grupos terminais insaturados.

A reação de reticulação não leva a reticulação completa de todos os polímeros de óxido de polialquileno. A fase contínua compreende uma mistura de polímero de óxido de polialquileno reticulado e não-reticulado.

Óxido de polipropileno apresentando pelo menos dois grupos terminais insaturados, que são úteis de acordo com a invenção, poderá ser obtido da companhia *Kaneka*. ACX003 foi usado na seção experimental abaixo.

Agente de reticulação polissiloxano compreendendo 3 ou mais grupos Si-H poderá também ser obtido da companhia *Kaneka*. CR600 foi usado na seção experimental abaixo.

Adesivos que compreendem um produto de reação de ACX003 e CR600, em que a porcentagem em peso de CR 600 é 5,0 p/p ou abaixo do peso total de ACX003 e CR600, são particularmente preferidos.

O agente hidrófilo absorvente de água é adicionado à composição de reação antes que os reagentes sejam reticulados.

O agente hidrófilo absorvente de água é adequadamente um agente hidrófilo particulado, sólido absorvente de água.

- 5 O agente hidrófilo absorvente de água poderá adequadamente ser um hidrocolóide solúvel em água ou um dilatável em água (não solúvel em água). Os hidrocolóides solúveis em água ou dilatáveis em água (não solúveis em água) poderão adequadamente ser selecionados de hidrocolóides naturais ou sintéticos, tais como goma guar, goma alfarroba, pectina, 10 alginatos, gelatina, xantana ou goma caraia, derivados de celulose (por exemplo, sais de carboximetilcelulose tais como carboximetilcelulose sódica, metilcelulose e hidroxipropilcelulose), glicolato de amido de sódio, álcool polivinílico, ácido poliacrílico (por exemplo, na forma de partículas superabsorventes SAP) e polietileno glicol. Hidrocolóides adequados são, por exemplo, 15 AQ 1045 (um poliéster ramificado dispersível em água) de *Eastman*, *Pectin LM 12CG Z* ou *Pectin USP/100* de *Copenhagen Pectin*, *Natrosol* (hidroxietilcelulose, éteres não-iônicos solúveis em água de óxido de celulose e etileno) produzido por AQUALON, *Blanose 9H4XF* (carboximetilcelulose) disponível de *Hercules*, *Akucell® AF 2881* (carboximetilcelulose) disponível de *Akzo*, 20 *AquaSorb®* (carboximetilcelulose reticulada) de *Aqualon*, *Sorbalg pH 470* (alginato de cálcio) de *Danisco Ingredients*, Dinamarca.

Um ou mais agentes hidrófilos absorventes de água, por exemplo, selecionados dos hidrocolóides mencionados acima, poderão ser incluídos na composição de adesivo da invenção.

- 25 De acordo com uma modalidade preferida da invenção, o agente hidrófilo absorvente de água, é um hidrocolóide dilatável em água (não solúvel em água). Adequadamente, o agente hidrófilo absorvente de água compreende um polímero hidrófilo reticulado, tal como carboximetilcelulose reticulada.

- 30 Os hidrocolóides poderão ser também selecionados de microcolóides (por exemplo, que apresentam um tamanho de partículas menor que 20 microns, ou preferencialmente abaixo de 5 ou 2 microns), tais como a-

queles descritos *in* WO 02/06687.

A invenção poderá ser uma espuma antes ou durante a reticulação do polímero de óxido de polialquilenos e reticulada para adesivo espumoso de várias maneiras; química ou mecanicamente.

5 Agentes de expansão químicos ou outros materiais adicionados à própria fórmula de adesivo poderão gerar bolhas gasosas por uma variedade de mecanismos. Esses mecanismos incluem, mas não se limitam aos mesmos, reação química, alterações físicas, decomposição térmica ou de-
10 gradação química, lixiviação de uma fase dispersa, volatilização de materiais de baixa ebulição ou por uma combinação desses métodos.

Qualquer dos agentes de expansão químicos comercialmente conhecidos poderá ser usado. Os agentes de expansão químicos é adequadamente não-tóxico, favoravelmente à pele e ambientalmente seguro, tanto antes e após decomposição.

15 A quantidade de agente de expansão químico que deve ser adicionada à mistura de adesivo poderá variar de aproximadamente 0,01% até aproximadamente 90% em peso, com uma faixa prática, incluindo aproximadamente 1% até aproximadamente 20% em peso. A quantidade de gás que deve ser adicionada poderá ser determinada medindo a quantidade de gás
20 gerado a partir de uma mistura candidata e calculando a quantidade de espuma exigida para o produto final temperada por meio de experiência da quantidade de gás perdido para atmosfera durante o processo de produção de espuma.

Um outro método para criar um adesivo de espuma da invenção,
25 é um método em que um processo mecânico é usado para adicionar um agente de expansão física, similar a agitação ("whipping") da massa de adesivo para formação de espuma, desse modo criando uma estrutura de espuma. Muitos processos são possíveis, incluindo processos que envolvem incorporação de ar, nitrogênio, dióxido de carbono, ou outros gases ou líquidos voláteis de baixo ponto de ebulição durante o processo de produção do
30 adesivo à medida que ocorre a reação de reticulação.

Um outro método para criar um adesivo de espuma da invenção

é utilizar uma pequena quantidade de umidade no hidrocolóide que se expande durante o processo de aquecimento e reticulação.

O adesivo sensível à pressão usado de acordo com a invenção, poderá conter outros ingredientes convencionais para composições de adesivo, tais como espessantes, extensores, polímeros não-reativos, óleos (por exemplo, óxido de polipropileno, copolímeros de óxido de etileno-óxido de propileno, óleo mineral), plastificantes, cargas, tensoativos. O adesivo poderá também compreender ingredientes farmacêuticamente ativos. Esses ingredientes opcionais poderão estar presentes na mistura reacional durante a reação de reticulação.

A invenção também se refere a dispositivos médicos que compreendem uma composição de adesivo sensível à pressão conforme descrita acima.

O dispositivo médico que compreende uma composição de adesivo de acordo com a invenção, poderá ser um dispositivo para ostomia, um curativo (incluindo curativos para ferimentos), uma bandagem de drenagem para ferimentos, uma bandagem protetora da pele, um dispositivo para coleta de urina, uma ortose ou uma prótese, e dispositivo eletrônico tal como instrumento de medição ou uma fonte de força, tal como bateria.

O dispositivo médico poderá também ser uma fita (por exemplo, uma fita ou película elástica) ou uma bandagem, para prender um dispositivo médico, ou uma parte do dispositivo médico para a pele, ou para selar ao redor um dispositivo médico ligado à pele.

O dispositivo médico poderá em sua construção mais simples ser uma construção de adesivo que compreende uma camada da composição de adesivo sensível à pressão de acordo com a invenção e uma camada de apoio ("backing layer").

A camada de apoio ("backing layer") é adequadamente elástica (apresenta um módulo baixo), permitindo que a construção de adesivo conforme-se ao movimento da pele e proporcione conforto quando se usa.

A espessura da camada de apoio ("backing layer") usada de acordo com a invenção é dependente do tipo de reforço usado. Para películas

poliméricas, tais como películas de poliuretano, a espessura total poderá ser entre 10 a 100 μm , preferencialmente entre 10 e 50 μm , mais preferidas aproximadamente 30 μm .

5 Em uma modalidade da invenção, a camada de apoio ("backing layer") é não permeável a vapor. Nesse caso, a construção de adesivo da invenção poderá proporcionar boa taxa de absorção de umidade e capacidade de absorção.

10 Em uma outra modalidade da invenção, a camada de apoio ("backing layer") é permeável a vapor d'água e apresenta uma taxa de transmissão de vapor de umidade acima de 500 $\text{g/m}^2/24 \text{ h}$. Nesse caso a construção de adesivo da invenção poderá proporcionar uma taxa de absorção de umidade e capacidade de absorção e é capaz de transportar uma grande quantidade de umidade por meio da construção e longe da pele. Tanto a composição química quanto construção física da camada adesiva e
15 a construção química e física da camada de apoio ("backing layer") (*backing layer*) afetam a permeabilidade de vapor d'água. Com relação à construção física, a camada de apoio ("backing layer") poderá ser contínua (nenhum orifício, perfuração, entalhe, nenhuma partícula ou fibra adicionada que afeta a permeabilidade de vapor d'água) ou descontínua (apresenta orifícios, per-
20 furações, entalhes, partículas ou fibras adicionadas que afetam a permeabilidade de vapor d'água).

Quando a camada de apoio ("backing layer") é permeável a vapor d'água, a permeabilidade desta é preferencial e consideravelmente maior que a camada adesiva.

25 A taxa de transmissão de vapor de umidade da camada de apoio ("backing layer") é adequadamente acima de 500 $\text{g/m}^2/24 \text{ h}$, mais preferencialmente acima de 1.000 $\text{g/m}^2/24 \text{ h}$, ainda mais preferida acima de 3.000 e, mais preferida acima de 10.000.

30 Materiais adequados para camadas de reforço incluem poliuretano permeável a vapor d'água, polietileno, polibutadieno, cloreto de polivinila, cloreto de polivinilideno, álcool polivinílico, poliacrilato, polissulfona, poliestireno, polipropileno, poliamida, copolímero de etileno-acetato de vinila,

poliéster, policarbonato, fluoreto de polivinila, éter copoliéster, borrachas sintéticas ou naturais, silicones e misturas destes. Particularmente preferidos são elastômeros, tais como poliuretano, poliéteres e borrachas sintéticas ou naturais. A camada de apoio ("backing layer") poderá também ser um material tecido ou não-tecido ou uma espuma.

A camada de apoio poderá consistir em mais de uma camada.

Em uma modalidade, o material de reforço é soldável.

Em uma modalidade especial da invenção, a camada mostra maior permeabilidade a vapor quando em contato com líquido.

A camada de apoio é preferencialmente uma película de polímero flexível de baixa fricção, e adequadamente um material elástico. Um material adequado para uso como uma película impermeável em água é uma película de poliuretano e um material de película de baixa fricção preferida é descrito na Patente dos E.U. Nº 5.643.187.

O reforço poderá ser ligado à camada adesiva através das propriedades adesivas do adesivo ou mais preferido por meio de fundição da mistura reacional sobre a camada de apoio ("backing layer") e em seguida cura (por exemplo, sob temperatura elevada).

A fim de aperfeiçoar a adesão da camada de apoio à camada de adesivo, a camada de apoio poderá ser pré-tratada, por exemplo, através de tratamento de coroa, chama, químico ou plasma. Onde a camada de apoio é uma película de poliuretano, o tratamento preferido é tratamento com um promotor de adesivo, tal como CFI-135 disponível de *Nusil*.

O adesivo poderá cobrir uma superfície de uma camada de apoio totalmente ou poderá ser aplicado em um padrão de maneira conhecida intrinsecamente, aplicando um adesivo sobre um reforço, por exemplo, serigrafia, gravura ou pulverização.

Os adesivos sensíveis à pressão de acordo com a invenção apresentam uma taxa de transmissão de vapor de umidade muito alta, o que os tornam respiráveis e muito favoravelmente a pele. A alta transmissão de umidade desses adesivos é uma vantagem particular em que um dispositivo médico tem de ser usado na pele por um longo tempo, por exemplo, dias.

Verificou-se que o teor preferido de agente hidrófilo absorvente de água na composição de adesivo da invenção é altamente dependente do uso particular da composição de adesivo/dispositivo médico.

Em relação a alguns dispositivos médicos é importante que o adesivo apresente alta taxa de transmissão de vapor de umidade, visto que a capacidade de absorção de água é menos importante. Este é o caso com curativos (por exemplo, para uso na face), curativos para ferimentos que apresentam um elemento absorvente ou almofada incorporada no curativo, curativos protetores da pele usados sobre a pele onde não há cortes ou ferimento, etc.

Para esses usos, o adesivo preferencialmente apresenta uma alta taxa de transmissão de vapor de umidade mas não necessariamente precisa apresentar uma alta capacidade de absorção. Uma certa capacidade de absorção de água poderá funcionar como um tampão no caso de severa sudação. Contudo, uma alta capacidade de absorção de água também torna a resistência à água do adesivo menor, por exemplo, durante lavagem ou banho de chuveiro. Absorção de exsudatos de um ferimento poderá ser manipulada por um elemento absorvente separado e a taxa de transmissão de vapor de umidade do adesivo é, portanto, em muitos casos mais importante do que capacidade de absorção de água.

Conforme pode ser observado a partir da parte experimental abaixo, a maciez do adesivo da invenção diminui dramaticamente de 30 a 40% p/p de agente hidrófilo absorvente de água.

De acordo com uma modalidade, a invenção, portanto, refere-se a um curativo (por exemplo, curativos muito finos para uso sobre a face, curativos para ferimentos apresentando um elemento absorvente ou almofada incorporada no curativo, curativos protetores da pele usados sobre a pele onde não há cortes ou ferimentos, etc.), o qual compreende uma composição de adesivo da invenção em que a quantidade de agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água na composição de adesivo situa-se entre 5 e 30% p/p, preferencialmente entre 10 e 30% p/p, mais preferido entre 10 e 20% p/p, ou entre 10 e 15% p/p. De acordo com uma outra modalidade, a quanti-

dade de agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água na composição de adesivo situa-se entre 5 e 25% p/p, ou entre 5 e 15% p/p, ou entre 5 e 10% p/p. A camada de apoio para tais curativos é adequadamente selecionada de camadas de apoio elásticas que apresentam uma maior taxa de transmissão
5 de vapor de umidade do que a camada adesiva.

Desse modo, de acordo com uma modalidade, a invenção refere-se a um dispositivo médico, por exemplo, um curativo, o qual compreende a composição adesiva da invenção na forma de uma camada ligada a um reforço e em que a composição adesiva compreende 5-30% p/p, preferencialmente 10-30% p/p, ou mais preferido 10-20% p/p de agente(s) hidrófilo(s)
10 absorvente(s) de água e a camada de apoio ("backing layer") apresenta uma taxa de transmissão de vapor de umidade acima de 500 g/m²/24 h.

De acordo com uma outra modalidade, a invenção refere-se a um dispositivo médico, por exemplo, um curativo, o qual compreende a
15 composição de adesivo da invenção na forma de uma camada ligada a um reforço e em que a composição de adesivo compreende 5-25% p/p, preferencialmente 5-15% p/p, ou entre 5 e 10% p/p de agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água e a camada de apoio ("backing layer") apresenta uma taxa de transmissão de vapor de umidade acima de 500 g/m²/24 h.

De acordo com uma modalidade adicional, a invenção refere-se a um dispositivo médico conforme acima, por exemplo, um curativo adesivo fino, em que a espessura da camada adesiva situa-se entre 50 e 250 µm onde é mais espesso. A camada adesiva poderá desse modo apresentar espessuras variáveis ou poderá apresentar uma espessura uniforme selecionada de valores entre 50 e 250 µm.
25

Um curativo da invenção poderá em uma modalidade preferida compreender uma almofada absorvente para a absorção de fluidos corpóreos, especialmente exsudatos do ferimento, a fim de permitir que o curativo do ferimento mantenha um ambiente úmido constante sobre o sítio do ferimento, e ao mesmo tempo impedindo maceração da pele circundante a ferimento.
30

De acordo com ainda uma outra modalidade da invenção o dis-

positivo médico é um curativo para ferimento conforme acima, o qual compreende uma almofada absorvente e em que a espessura da camada adesiva situa-se entre 50 e 300 μm onde é mais espessa. A camada adesiva poderá desse modo apresentar espessura variável ou poderá apresentar uma

5 espessura uniforme selecionada de valores entre 50 e 300 μm .

Uma almofada absorvente poderá ser situada na superfície da camada adesiva para contatar o ferimento ou pele ou entre a camada adesiva e um reforço.

Um material de espuma adequado para uso como um material

10 de almofada para um curativo da invenção é, por exemplo, uma espuma de polietileno, uma espuma de poliuretano, uma espuma de óxido de polialquilenos e/ou óxido de polialquilenos siloxano.

Uma almofada absorvente poderá compreender hidrocolóides, superabsorventes, ou espumas ou materiais naturais ou sintéticos que

15 apresentam capacidade extensiva de absorver fluidos corpóreos, especialmente exsudatos de ferimento. A almofada absorvente poderá compreender um material de distribuição exsudato. Este torna possível utilizar as áreas de camada absorvente não ser localizada à direita acima do ferimento, bem como a superfície úmida da camada absorvente será ampliada e desse modo a evaporação por meio da camada de apoio será aumentada.

20

A almofada absorvente poderá ser na forma de uma ou mais camadas, por exemplo, uma multicamada, compreendendo camadas de diferentes propriedades de absorção a fim de otimizar a capacidade de absorção da camada absorvente. A almofada absorvente poderá ser na forma de

25 uma estrutura de matriz, por exemplo, com partículas incorporadas. Quando a almofada absorvente compreende um material capaz de distribuir os exsudatos absorvidos, utilização total da capacidade de absorção no curativo poderá ser obtida.

A almofada absorvente poderá compreender partículas ou fibras

30 de qualquer material absorvente, intrinsecamente, sendo adequada para uso em dispositivos para cuidados de ferimento, por exemplo, poliacrilato, CMC, celulose ou derivados destes, gomas, espuma ou alginato. Um curativo da

invenção poderá ser produzido de uma maneira conhecida intrinsecamente, para aplicação de um material adesivo sobre um reforço, por exemplo, laminação ou fundição com corante ou espalhamento do adesivo a uma parte de, ou o todo de uma superfície do reforço.

5 Um curativo da invenção é opcionalmente coberto em parte ou totalmente por um ou mais revestimentos de liberação, ou películas de cobertura que são removidas antes ou durante aplicação. Uma cobertura protetora ou revestimento de liberação poderá, por exemplo, ser papel siliconizado. Não precisa apresentar o mesmo contorno como o curativo, e vários curativos poderão ser ligados a uma folha maior de cobertura protetora. A cobertura protetora não está presente durante o uso do curativo da invenção e é, portanto, não uma parte essencial da invenção. Além disso, o curativo da invenção poderá compreender uma ou mais aderência(s) "não-toque" conhecidas intrinsecamente, para aplicação do curativo à pele sem tocar a camada adesiva. Tal aderência não-toque não está presente após aplicação do curativo. Em relação a curativos maiores são adequados apresentar 2 ou 3, ou mesmo 4 aderências "não-toque".

Curativos compreendendo uma almofada ou elemento absorvente para a absorção de fluidos corpóreos, especialmente, exsudatos de ferimentos, para permitir que o curativo do ferimento mantenha um ambiente úmido constante sobre o sítio do ferimento são descritos em WO 02/05737, Patente dos Estados Unidos Nº 5.086.764, EP 641 553, WO 91/01706 e EP 236 104. O adesivo de acordo com a presente invenção poderá substituir o adesivo compreendido e, qualquer um desses curativos conhecidos.

25 Por meio da invenção torna-se possível preparar curativos com as seguintes propriedades:

Um adesivo e camada de apoio combinados com uma espessura de 250 μm ou acima, em que ela é mais espessa e que apresentam uma taxa de transmissão de vapor de umidade acima de 850 $\text{g/m}^2/24 \text{ h}$, por meio de seleção de uma camada de apoio que apresenta uma taxa de transmissão de vapor de umidade acima de 850 $\text{g/m}^2/24 \text{ h}$ e uma camada da composição de adesivo da invenção compreendendo 5-30% p/p de um agente hi-

drófilo absorvente de água.

Um adesivo e camada de apoio combinados que apresentam uma taxa de transmissão de vapor de umidade acima de $850 \text{ g/m}^2/24 \text{ h}$ e uma absorção de água abaixo de 75% p/p, por meio de seleção de uma camada de apoio que apresenta uma taxa de transmissão de vapor de umidade acima de $850 \text{ g/m}^2/24 \text{ h}$ e uma camada da composição de adesivo da invenção compreendendo 5-30% p/p de um agente hidrófilo absorvente de água.

Um adesivo e camada de apoio combinados que apresentam uma taxa de transmissão de vapor de umidade acima de $850 \text{ g/m}^2/24 \text{ h}$ e uma erosão de 0 mm após 4 horas, por meio de seleção de uma camada de apoio que apresenta uma taxa de transmissão de vapor de umidade acima de $850 \text{ g/m}^2/24 \text{ h}$ e uma camada da composição de adesivo da invenção compreendendo 5-30% p/p de um agente hidrófilo absorvente de água.

Para alguns usos é muito importante que a composição de adesivo apresente uma alta taxa de transmissão de vapor de umidade e uma alta capacidade de adsorção mas nota-se desintegrar ou erodir-se durante uso. Um tal uso é como um adesivo usado como uma barreira da pele em relação a um dispositivo para ostomia. Um outro uso é em relação a ferimentos exsudativos.

Como poderá ser observado a partir dos exemplos experimentais abaixo, a resistência de erosão do adesivo da invenção diminui de 30% p/p a 40% p/p de agente hidrófilo absorvente.

De acordo com uma modalidade da invenção, o dispositivo médico é um membro adesivo lateral corpóreo em relação a um dispositivo para ostomia de duas partes ou um flange de adesivo em relação a dispositivo para ostomia de uma parte em que esse membro adesivo lateral corpóreo ou flange de adesivo compreende uma camada da composição de adesivo da invenção compreendendo 5-30% p/p, preferencialmente 10-30% p/p, de agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água ligados a uma camada de apoio. De acordo com essa modalidade da invenção, a espessura da camada adesiva situa-se entre 0,5 e 1,5 mm onde ela é mais espessa. O reforço usado

em relação a dispositivos para ostomia poderá ser um reforço não-permeável a vapor ou um reforço permeável.

5 Para alguns dispositivos uma alta absorção de fluidos (por exemplo, dispositivos para ostomia) ou uso a longo-prazo (dias) poderá ser o objetivo primário, embora a resistência à erosão e a dureza do adesivo seja ainda mantidas sob um nível aceitável para o uso particular.

10 Como poderá ser observado a partir da seção experimental, erosão e a dureza (o módulo) do adesivo da invenção aumenta dramaticamente quando se aumenta a quantidade de agente hidrófilo absorvente de 40 para 50% p/p.

Para usos que exigem uma alta absorção de fluido ou uso a longo-prazo (dias) é preferido usar um adesivo da invenção que compreende 30-40% p/p, preferencialmente 30-35% p/p ou 35-40% p/p de um agente hidrófilo absorvente de água.

15 De acordo com a invenção, torna-se possível preparar um dispositivo médico que compreende uma camada de apoio e uma camada de adesivo em que a taxa de transmissão de vapor de umidade da camada de apoio combinada e camada adesiva é acima de $1.350 \text{ g/m}^2/24 \text{ h}$ por meio de seleção de uma camada de apoio que apresenta uma taxa de transmissão de vapor de umidade acima de $1.350 \text{ g/m}^2/24 \text{ h}$ e uma camada da composição de adesivo da invenção, 0,3 mm ou acima na espessura, que compreende 30-40% p/p de um agente hidrófilo absorvente de água.

25 De acordo com a invenção, torna-se possível preparar um dispositivo médico que compreende uma camada de apoio e uma camada de adesivo em que a taxa de transmissão de vapor de umidade da camada de apoio combinada e camada adesiva é acima de $1.350 \text{ g/m}^2/24 \text{ h}$ e uma absorção de água acima de 75% p/p por meio de seleção de uma camada de apoio ("backing layer") que apresenta uma taxa de transmissão de vapor de umidade acima de $1.350 \text{ g/m}^2/24 \text{ h}$ e uma camada da composição adesiva da invenção compreendendo 30-40% p/p de um agente hidrófilo absorvente de água.

A invenção, portanto, refere-se a um dispositivo médico confor-

me acima em que o adesivo sensível à pressão compreende 30 - 40% p/p de agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s).

Em uma modalidade, o dispositivo médico é um membro adesivo corpóreo lateral para um dispositivo para ostomia de duas partes ou um flange de adesivo para um dispositivo para ostomia de uma parte em que o membro do adesivo corpóreo lateral ou o flange de adesivo compreende uma camada do adesivo da invenção ligada a uma camada de apoio ("backing layer"), a composição de adesivo compreendendo 30-40% p/p, preferencialmente 30-35% p/p ou 35-40% p/p, de agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água. De acordo com essa modalidade da invenção, a espessura da camada adesiva situa-se entre 0,5 e 1,5 mm onde é mais espessa.

Em uma outra modalidade, o dispositivo médico é um curativo para ferimentos exsudantes que compreende uma camada da composição de adesivo da invenção ligada a uma camada de apoio ("backing layer"), a composição de adesivo compreendendo 30-40% p/p, preferencialmente 30-35% p/p ou 35-40% p/p, de agente(s) hidrófilo(s) absorvente de água. De acordo com essa modalidade, a espessura da camada adesiva onde ela é mais espessa situa-se entre 200 µm e 1 mm.

Uma composição de adesivo que compreende 30-40% p/p, preferencialmente 30-35% p/p ou 35-40% p/p, de um agente hidrófilo absorvente de água poderá também ser adequada para ligar dispositivos médicos que são usados na pele por longo tempo (dias) e que contêm elemento(s) absorvendo transmissão de umidade parcial ou completamente quando ligados à pele. Exemplos de tais dispositivos são próteses, e instrumentos de medição ou dispositivos elétricos ligados à pele, ou dispositivos que compreendem um reforço não-permeável a vapor.

A invenção, portanto, refere-se a um dispositivo médico conforme acima, o qual compreende elemento(s) que inibe (inibem) transmissão de vapor d'água e uma camada da composição de adesivo da invenção que compreende 30-40% p/p de agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água.

Em uma modalidade particular da invenção, o dispositivo médico compreende elemento(s) que inibe (inibem) transmissão de vapor d'água em

que o(s) elemento(s) é embutido(s) em uma composição de adesivo da invenção que compreende 30-40% p/p de um agente hidrófilo absorvente de água.

5 A invenção, portanto, refere-se a um dispositivo médico que compreende um sistema microeletrônico e que compreende uma camada da composição de adesivo compreendendo 30-40% p/p de agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água.

10 A invenção também refere-se a um dispositivo médico que compreende um sistema microeletrônico em que o sistema microeletrônico é embutido em um corpo adesivo da composição de adesivo que compreende 30-40% p/p de agente hidrófilo absorvente de água.

15 O sistema microeletrônico poderá compreender componentes selecionados, de componente(s) de comunicação, CPU, fonte de força, componente(s) de armazenagem, componente(s) transdutor(es), componente(s) atuador(es) e interconexão mecânica e/ou elétrica entre os componentes.

O sistema microeletrônico poderá ser um sistema que permite comunicação sem fio.

20 O transdutor poderá apresentar um elemento de detecção selecionado de eletrodos (polar e bipolares), um sensor de pressão, uma agulha com um eletrodo, um acelerômetro, um fotodetector, um microfone, ISFET, um resistor NTC, um detector de coluna de energia, uma membrana iônica, um detector de enzima ou um condensador.

25 Adequadamente, o transdutor apresenta um elemento não-invasivo, tais como eletrodos, por exemplo, eletrodos de aço. De acordo com uma outra modalidade, o transdutor apresenta um elemento de detecção invasiva, tal como uma agulha contendo um eletrodo.

30 Um exemplo típico de um dispositivo médico que compreende elemento(s) de sistemas microeletrônicos é uma fonte de força, um instrumento de medição ou um instrumento terapêutico que é ligado à pele, tais como dispositivos úteis para medir ECG (EletroCardioGrafia), EMG (EletroMioGrafia), EEG (EletroEncefaloGrafia), glicose sanguínea, pulsação, pres-

são sangüínea, pH e oxigênio ou uma bateria.

Tais instrumentos são conhecidos no estado da técnica e eles são usualmente ligados à pele por meio de um adesivo sensível à pressão.

Exemplos desses dispositivos são descritos *in* por exemplo, WO 03/065926, Patente dos Estados Unidos Nº 5.054.488, Patente dos Estados Unidos Nº 5.458.124, Patente dos Estados Unidos Nº 6.372.951, Patente dos Estados Unidos Nº 6.385.473, WO 99/59465 e Pedido dos Estados Unidos Nº 2003/0009097. Um adesivo de acordo com a presente invenção poderá substituir o adesivo usado para ligar esses dispositivos à pele.

10 A superfície de adesivo do dispositivo médico conforme acima que deve ser ligada à pele, é opcionalmente coberta em parte ou totalmente por um ou mais revestimentos de liberação, que são removidos antes ou durante aplicação. O revestimento de liberação poderá ser de qualquer material conhecido para ser útil como um revestimento de liberação para dispositivos médicos.

15 Flexibilidade na parte adesiva de um dispositivo médico é frequentemente obtida por meio de projeto do dispositivo, tal como chanfradura ou modelagem no adesivo.

Um dispositivo para ostomia da invenção poderá ser na forma de uma parte formadora de *wafer* de um dispositivo de duas partes ou na forma de um dispositivo de uma parte que compreende um saco de coleta para coletar o material que emerge do estoma. O saco de coleta separado poderá ser ligado ao *wafer* por qualquer modo conhecido, intrinsecamente, por exemplo, por meio de acoplamento mecânico usando um anel de acoplamento ou por meio de uso de flanges de adesivo.

Um *wafer* para um dispositivo de ostomia da invenção também tipicamente compreende uma camada de apoio ("backing layer") permeável a vapor d'água e impermeável em água e um revestimento de liberação conforme discutido acima.

30 Um dispositivo para ostomia da invenção poderá ser produzido em uma maneira conhecida intrinsecamente, a partir de materiais convencionalmente usados para a preparação de dispositivos para ostomia.

O curativo da invenção poderá também ser um curativo adequado para propósitos de bandagem e para proteção de aberturas corpóreas em torno da pele, especialmente, em torno dos estomas, ou para selagem em torno de um dispositivo médico ligado à pele, isto é, um dispositivo para ostomia ou qualquer outro dispositivo médico.

Em uma modalidade adicional, a invenção refere-se à prótese do tipo que deve ser aderida à pele do usuário, tal como prótese da mama que compreende uma construção de adesivo de acordo com a invenção.

A invenção também refere-se a um dispositivo de coleta de urina que compreende um adesivo conforme descrito acima.

Dispositivos de coleta de urina de acordo com a invenção poderão ser na forma de invólucros para urina (*uri-sheaths*).

Experimentos

Foram usados os seguintes materiais para preparar adesivos sensíveis à pressão de acordo com a invenção e composições de adesivo sensível à pressão para comparação:

Aquasorb A800, uma carboximetilcelulose reticulada de *Aqualon*.

ACX003, viscosidade de poliéter terminado em alila (óxido de polipropileno) 16 Pa.s de *Kaneka*.

Catalisador Pt-VTS. Pt-VTS é Pt-divinil teterametil dissiloxano em IPA (Pt 3,0% em peso).

CR600, agentes de cura polialquil hidrogênio siloxano disponíveis de *Kaneka*.

Extensores de cadeia Mod700, extensor de cadeia polialquil hidrogênio de *Hanse Chemie*.

Exemplo Comparativo 1

Preparação de adesivo à base de óxido de polipropileno reticulado.

Foram usados os ingredientes listados nas Tabelas 1 e 2 para preparar adesivos à base de óxido de polipropileno reticulado conforme descritos em WO 2005/032401.

	C1
Polímero AC003	96,50
Reticulador CR600	3,40
Catalisador Pt-VTS	0,09

Tabela 1: Ingredientes em % p/p

	C2
Polímero AC003	95,83
Reticulador CR600	3,80
Extensor de cadeia Mod.700	0,28
Catalisador Pt-VTS	0,09

Tabela 2: Ingredientes em % p/p

Os ingredientes foram misturados usando um misturador estático de laboratório em 5 ml/min. usando um misturador 10,7/32 M (*Sulzer*) sob temperatura ambiente. Formou-se a mistura em materiais laminados apresentando uma espessura de aproximadamente 0,3 mm e 1 mm por meio de moldagem por compressão, a massa de adesivo sob aproximadamente 100°C entre uma folha de papel de silicone de liberação e uma película de PU de 30 µm (*Inspire 2301 de Intelicoat*) por 30 segundos. As placas foram deixadas até conclusão da reação em um forno a 100°C por 30 minutos. A placa plana resultante foi cortada nas formas desejadas.

Exemplo 1

Preparação de um adesivo com base em óxido de polipropileno reticulado compreendendo *Aquasorb A800*.

As composições de adesivo foram preparadas misturando a quantidade desejada da mistura C1 não-reagida (vide exemplo comparativo 1) e a quantidade desejada de *Aquasorb A800* (vide tabela 3 abaixo) em um béquer e misturando manualmente com uma espátula por 5 minutos sob temperatura ambiente. As composições de adesivo resultantes foram formadas em materiais laminados apresentando uma espessura de aproximadamente 0,3 e 1 mm por meio de moldagem por compressão da massa de adesivo sob aproximadamente 100°C e 10 MPa (100 bars) entre uma folha de

papel de silicone de liberação e uma película de PU de 30 μm (*Inspire 2301* de *Intelicoat*) por 30 segundos. As placas foram deixadas até conclusão da reação em um forno sob 100°C por

30 minutos. A placa plana resultante foi cortada nas formas desejadas.

	S0	S1	S2	S3	S4	S5
C1 (% p/p)	97,2	90	80	70	60	50
<i>Aquasorb A800</i> (% p/p)	2,8	10	20	30	40	50

5 Tabela 3: Óxido de polipropileno/adeseivo de hidrocolóide.

Verificou-se que S5 foi difícil de preparar devido à alta viscosidade da mistura e a amostra obtida continha muitas bolhas de ar.

Exemplo 2

10 Preparação de um adesivo com base em óxido de polipropileno reticulado que compreende *Aquasorb A800*.

15 As composições de adesivo foram preparadas misturando a quantidade desejada da mistura C2 não-reagida (vide exemplo comparativo 1) e a quantidade desejada de *Aquasorb A800* (vide tabela 4 abaixo) em um bquer e misturando manualmente com uma espátula por 5 minutos sob
20 temperatura ambiente. As composições de adesivo resultantes foram formadas em materiais laminados apresentando uma espessura de aproximadamente 0,3 e 1 mm por meio de moldagem por compressão da massa de adesivo sob aproximadamente 100°C e 10 MPa (100 bars) entre uma folha de papel de silicone de liberação e uma película de PU de 30 μm (*Inspire 2301* de *Intelicoat*) por 30 segundos. As placas foram deixadas até conclusão da reação em um forno sob 100°C por
30 minutos. A placa plana resultante foi cortada nas formas desejadas.

	X1	X2	X3	X4	X5
C2	90	80	70	60	50
<i>Aquasorb A800</i>	10	20	30	40	50

Tabela 4: Óxido de polipropileno/adeseivo de hidrocolóide.

Verificou-se que X5 foi difícil de preparar devido à alta viscosi-

dade da mistura e a amostra obtida continha muitas bolhas de ar.

Exemplo 3

- Usando os métodos descritos abaixo, mediu-se a absorção de água e a taxa de transmissão de vapor de umidade em relação a adesivos no exemplo comparativo 1 e os adesivos no exemplo 1-2.

Determinação de absorção de água

- Pedaços de adesivo de 1 x 25 x 25 foram imersos em uma solução de NaCl a 0,9% (p/p) em água desmineralizada a 37°C. As amostras foram removidas e cuidadosamente gotejadas secas e pesadas após 30, 60, 90, 120, 240 e 1.440 minutos. A alteração percentual em peso é registrada. Os resultados médios em 1.440 minutos de duplicatas são evidentes a partir da tabela abaixo.

Determinação de taxa de transmissão de vapor de umidade (MVTR)

- MVTR é medido em gramas por metro quadrado (g/m^2) por um período de 24 horas usando um método de copo invertido.

- Um recipiente que é impermeável à água e a vapor d'água, mas com uma abertura. 20 ml de solução de NaCl a 0,9% (p/p) em água desmineralizada são colocados no recipiente e a abertura é selada com a película adesiva de teste de 0,3 mm de espessura sobre o reforço de PU (*Inspire 2301* de *Intelicoat*) com a camada adesiva no interior. O recipiente, com uma duplicata, são cada um pesado e colocado em um gabinete de umidade eletricamente aquecido. O gabinete é mantido a 37°C, umidade relativa a 15% por 24 horas. Após isso, os recipientes são removidos, deixados esfriar por 1 hora e repesados.

- A MVTR é calculada a partir da perda média em peso e da área da abertura no topo de cada recipiente como $\text{g/m}^2/24$ horas.

Resultados

Os resultados obtidos são apresentados nas tabelas abaixo:

Adesivo				
Nome da amostra		Aquasorb A800 % p/p	MVTR g/m ² /24 horas	Abs. de água % p/p
C1		0% de A800	759	4
C2		0% de A800	660	5
S0		2,8% de A800	933	12
S1		10% de A800	1275	31
S2		20% de A800	1344	45
S3		30% de A800	1367	83
S4		40% de A800	1887	373
S5		50% de A800	nm	nm

Tabela 5: Adesivos com base em óxido de polipropileno, nm = não medida

Amostra S5 não foi medida, uma vez que as amostras continham bolhas de ar e furos que poderiam afetar a medição.

- 5 As composições da invenção S1 a S4, todas mostram permeabilidade a vapor muito alta e alta absorção de água. Surpreendentemente, alto aumento na permeabilidade em água e absorção de água é obtido aumentando a quantidade de agente hidrófilo absorvente de água de 0% em peso a justamente 2,5 e 10% em peso.

10 Exemplo 4

Preparação de amostra para teste de erosão e reologia:

- 15 Aproximadamente 3 gramas da composição de adesivo são transferidos para revestimento (forro) de silicone de liberação. Uma placa de adesivo espesso de aproximadamente 1,0 mm é produzida por meio de moldagem por compressão da massa de adesivo em aproximadamente 100°C entre duas folhas de papel de silicone de liberação por 10 segundos. As placas foram deixadas até a conclusão da reação em um forno a 100°C por 30 minutos. O módulo elástico G' foi medido como segue:

- 20 Um disco do adesivo apresentando uma espessura de 1 mm com 25 mm de diâmetro é cortado da placa para medições de reologia. Usou-se o reômetro *RheoStress RS600* de *Thermo Electron (Karlsruhe)*. A

- geometria aplicada é placas paralelas de 25 mm. A placa superior foi ajustada de tal modo que haja uma força normal de aproximadamente 5N. Uma medição da frequência de varredura é realizada sob uma temperatura constante de 32°C partindo em 100 Hz indo até 0,01Hz. O reômetro é mantido em modo de tensão controlada, e a tensão aplicada é de 1%, a qual é no regime linear em relação a materiais aplicados. Os dados reológicos obtidos foram como seguem:

G' 0,01/s		Pa
C1	0% de A800	1340
S1	10% de A800	1600
S2	20% de A800	2140
S3	30% de A800	3800
S4	40% de A800	29000
S5	50% de A800	348800

Tabela 6

- Usando um adesivo à base de óxido de polipropileno reticulado e aumentando quantidades de agente hidrófilo absorvente de água é estabelecido que um aumento considerável (mais de 10 vezes) no módulo ocorre a partir do adesivo que compreende 40% de hidrocolóide para o adesivo que compreende 50% de hidrocolóide.

- Com os adesivos da invenção é possível proporcionar um adesivo que apresenta alta taxa de transmissão de vapor de umidade e uma alta capacidade de absorção com uma quantidade de hidrocolóide, o qual é consideravelmente menor que a quantidade que fornece um adesivo duro não-confortável.

Exemplo 5

- 20 Teste para Resistência de Erosão

Mediu-se a erosão do adesivo da invenção como uma função da quantidade de hidrocolóide como segue usando uma amostra conforme preparada no exemplo 4:

Um disco do adesivo apresentando uma espessura de 1 mm, um

- diâmetro externo de 50 mm e um orifício de diâmetro de 15 mm foi revestido na superfície superior com uma película impermeável de LDPE. A superfície exposta foi ligada à superfície de uma placa de Petri. O adesivo e placa foram deixados a 37°C por 24 horas. Em seguida, a placa foi cheia com água desmineralizada de NaCl a 0,9%. O espécime adesivo total foi coberto por água. A placa foi em seguida coberta com uma folha plástica e deixada a 37°C por 24 horas. Erosão foi mostrada pela distância de ingresso de água, em mm, nas bordas internas e externas da amostra, medida em 4 e 24 horas. Os resultados mostram os resultados de 4 horas. A erosão após 4 horas foi como segue:

Amostra	% de Aqua-sorb A800	Erosão lado externo (mm)	Erosão lado interno (mm)
X1	10	0	0
X2	20	0	0
X3	30	0	0
X4	40	3	2
X5	50	*	*

Tabela 7: * Amostra também irregular para medida

Como aparece a partir dos resultados há uma alteração na resistência à erosão entre 30 e 40% de hidrocolóide.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição de adesivo sensível à pressão que consiste em uma fase contínua que compreende polímero de óxido de polialquileno reticulado e uma fase descontínua que compreende agentes hidrófilos absorventes de água, a qual caracteriza-se pelo fato de que:

a) o(s) agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água está (estão) presente(s) em uma quantidade entre 1 e 40% p/p da composição de adesivo total; e

b) a fase contínua compreende o produto reação (X) de:

(i) um polímero de óxido de polialquileno que apresenta um ou mais grupos terminais insaturados, e em que mais de 90% p/p do polímero de óxido de polialquileno consiste em porções de óxido de alquileno polimerizado apresentando três ou mais átomos de carbono, e

(ii) um organossiloxano que compreende um ou mais grupos Si-H,

realizado na presença de um catalisador de reação por adição.

2. Adesivo sensível à pressão, como definido na reivindicação 1, no qual a quantidade de agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água é 5-40% p/p, ou mais preferido 5-30% p/p da composição de adesivo total.

3. Composição de adesivo sensível à pressão, como definido nas reivindicações 1-2, na qual a fase contínua compreende o produto de reação (Y) de:

(ia) um polímero de óxido de polialquileno apresentando pelo menos dois grupos terminais insaturados, e em que mais de 90% p/p do polímero de óxido de polialquileno consiste em porções de óxido de alquileno polimerizado apresentando três ou mais átomos de carbono,

(iia) um agente polissiloxano de reticulação que compreende 3 ou mais grupos Si-H e opcionalmente,

(iia) um extensor de cadeia polissiloxano que compreende até 2 grupos Si-H,

realizada na presença de um catalisador de reação por adição.

4. Composição de adesivo, como definida em qualquer uma das

reivindicações 1-3, na qual o polímero de óxido de polialquilenos é óxido de polipropileno.

5 5. Adesivo sensível à pressão, como definida em qualquer uma das reivindicações 1-4, no qual pelo menos 60% p/p da fase contínua consiste no produto de reação.

6. Composição de adesivo sensível à pressão, como definido em qualquer uma das reivindicações 1-5, na qual o(s) agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água é(são) selecionado(s) de hidrocolóides dilatáveis em água (solúveis não em água) ou hidrocolóides solúveis em água.

10 7. Composição de adesivo sensível à pressão, de acordo com a reivindicação 6, na qual o hidrocolóide é selecionado de hidrocolóides de polímeros reticulados, tal como carboximetilcelulose reticulada.

15 8. Composição de adesivo sensível à pressão, como definido em qualquer uma das reivindicações 1-7, na qual os hidrocolóides que apresenta um tamanho de partículas menor que 20 microns, preferencialmente abaixo de 5 microns, ou mais preferencialmente abaixo de 2 microns.

9. Dispositivo médico que compreende uma composição de adesivo sensível à pressão, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1-8.

20 10. Dispositivo médico que compreende uma composição de adesivo sensível à pressão, como definido em qualquer uma das reivindicações 1-8, e uma camada de apoio ("backing layer").

11. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 10, no qual a camada de apoio ("backing layer") é não permeável a vapor.

25 12. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 10, no qual a camada de apoio ("backing layer") é permeável a vapor d'água e apresenta uma taxa de transmissão de vapor de umidade acima de 500g/m²/24 horas.

30 13. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 10, o qual compreende a composição de adesivo na forma de uma camada ligada ao reforço e na qual a composição de adesivo compreende 5-30% p/p de agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água e a camada de apoio ("backing la-

yer") apresenta uma taxa de transmissão de vapor acima de 500g/m²/24 horas.

14. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 13, o qual o dispositivo médico é um curativo.

5 15. Dispositivo médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 13-14, no qual a composição de adesivo compreende 5-25% p/p, preferencialmente 5-15% p/p, de agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água.

10 16. Dispositivo médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 13-15, no qual a espessura da camada adesiva situa-se entre 50 e 250 µm onde ela é mais espessa.

15 17. Dispositivo médico, de acordo com as reivindicações 14-15, no qual o curativo é um curativo para ferimentos que compreende uma almofada absorvente e a espessura da camada adesiva situa-se entre 50 e 300 µm onde ela é mais espessa.

20 18. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 10, 11 ou 12, no qual o dispositivo médico é um membro de lado corpóreo do adesivo em relação a um dispositivo para ostomia de duas partes ou um flange de adesivo para um dispositivo para ostomia de uma parte em que o membro de lado corpóreo do adesivo ou o flange de adesivo compreende uma camada da composição de adesivo que compreende 5-30% p/p de agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água ligada à camada de apoio ("backing layer").

25 19. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 10, 11 ou 12, no qual o adesivo sensível à pressão compreende 30-40% p/p de agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água.

30 20. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 10, 11 ou 12, o qual o dispositivo médico é um membro de lado corpóreo do adesivo em relação a um dispositivo para ostomia de duas partes ou um flange de adesivo para um dispositivo para ostomia de uma parte em que o membro de lado corpóreo do adesivo ou o flange de adesivo compreende uma camada da composição de adesivo que compreende 30-40% p/p de agente(s)

hidrófilo(s) absorvente(s) de água ligada à camada de apoio ("backing layer").

21. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 18 ou 20, no qual a espessura da camada adesiva situa-se entre 0,5 e 1,5 mm onde é
5 mais espessa.

22. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 10, o qual o dispositivo médico é um curativo para exsudação de ferimentos que compreende uma camada da composição de adesivo ligada à camada de apoio ("backing layer"), composição de adesivo que compreende 30-40% p/p de
10 agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água e a camada de apoio ("backing layer") apresenta uma taxa de transmissão de vapor de umidade acima de 500 g/m²/24 horas.

23. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 22, no qual a espessura da camada adesiva situa-se entre 200 µm e 1 µm em que
15 ela é mais espessa.

24. Dispositivo médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 9-12, o qual compreende elementos que inibem transmissão de vapor e compreende uma camada da composição de adesivo compreendendo 30-40% p/p de agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água.

25. Dispositivo médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 9-12, o qual compreende elementos que inibem transmissão de vapor d'água em que os elementos são embutidos em um corpo adesivo da composição de adesivo que compreende 30-40% p/p de agente hidrófilo absorvente.
20

26. Dispositivo médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 9-12, o qual compreende um ou mais sistemas microeletrônicos e compreendendo uma camada da composição de adesivo compreendendo 30-40% p/p de agente(s) hidrófilo(s) absorvente de água.
25

27. Dispositivo médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 9-12, o qual compreende um ou mais sistemas microeletrônicos em
30 que o(s) sistema(s) microeletrônico(s) é (são) embutido(s) em um corpo adesivo da composição

de adesivo que compreende 30-40% p/p de agente hidrófilo absorvente de água.

28. Dispositivo adesivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 26-27, no qual o(s) sistema(s) microeletrônico(s) compreende(m) componentes selecionados de componente(s) de comunicação, CPU, fonte de força, componente(s) de armazenagem, componente(s) transdutores, componentes atuadores e interconexão mecânica e/ou elétrica entre os componentes.

29. Dispositivo adesivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 26-28, no qual o sistema microeletrônico é um sistema que permite comunicação sem fio.

30. Dispositivo adesivo, de acordo com a reivindicação 28, no qual o transdutor apresenta um elemento detector selecionado de eletrodos (polar, bipolar), um sensor de pressão, uma agulha com um eletrodo, um acelerômetro, um fotodetector, um microfone, ISFET, um resistor NTC, um detector de coluna de energia, uma membrana iônica, um detector de enzima ou um condensador.

31. Dispositivo adesivo, de acordo com a reivindicação 30, no qual o transdutor apresenta um elemento detector não-invasivo, tais como eletrodos, por exemplo, eletrodos de aço.

32. Dispositivo adesivo, de acordo com a reivindicação 30, no qual o transdutor apresenta um elemento detector invasivo, tal como uma agulha contendo um eletrodo.

RESUMO

Patente de Invenção: **"COMPOSIÇÃO ADESIVA SENSÍVEL À PRESSÃO COMPREENDENDO ÓXIDO DE POLIALQUILENO RETICULADO E AGENTES HIDROFÍLICOS ABSORVENTES DE ÁGUA".**

5 A presente invenção refere-se a uma composição de adesivo sensível à pressão que consiste em uma fase contínua que compreende polímero de óxido de polialquileno reticulado e uma fase descontínua que compreende agentes hidrófilos absorventes de água em que; a) o(s) agente(s) hidrófilo(s) absorvente(s) de água está (estão) presente(s) em uma
10 quantidade entre 1 e 40% p/p da composição de adesivo total; e b) a fase contínua compreende o produto de reação (X) de: (i) um polímero de óxido de polialquileno apresentando um ou mais grupos terminais insaturados, e em que mais de 90% p/p do polímero de óxido de polialquileno consiste em porções de óxido de alquileno polimerizado apresentando três ou mais áto-
15 mos de carbono, e (ii) um organossiloxano que compreende um ou mais grupos Si-H, realizada na presença de um catalisador de reação por adição. A presente invenção também se refere a dispositivos médicos que compreendem tais adesivos sensíveis à pressão.