

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 908 313**

51 Int. Cl.:

C09J 153/02 (2006.01)

C08L 53/02 (2006.01)

A61L 15/24 (2006.01)

A61L 15/42 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.02.2019** **PCT/FR2019/050385**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.08.2019** **WO19162612**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2019** **E 19711974 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.01.2022** **EP 3755291**

54 Título: **Composición que tiene una excelente permeabilidad al vapor de agua**

30 Prioridad:

20.02.2018 FR 1851442

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:

28.04.2022

73 Titular/es:

**URGO RECHERCHE INNOVATION ET
DEVELOPPEMENT (100.0%)
42 rue de Longvic
21300 Chenôve, FR**

72 Inventor/es:

**DANÉROL, ANNE-SOPHIE;
GUILLAMAUD, CHRISTELLE y
PERNOT, JEAN-MARC**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 908 313 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Composición que tiene una excelente permeabilidad al vapor de agua

5 **Sector de la técnica**

La presente invención se refiere a una nueva composición que comprende al menos un copolímero de bloques de estireno, al menos un plastificante y partículas de un polímero reticulado que tienen una densidad de grupos carboxilato entre 2,0 y 12,0 meq/g y un tamaño medio de poros entre 0,005 y 1,0 μm , utilizable en particular para la producción de una matriz elastomérica adecuada para cualquier dispositivo, por ejemplo para fines médicos, tal como un parche, una película, una venda o un apósito, preferiblemente un apósito, o también adecuada para cualquier dispositivo de tipo tejido funcional tal como un artículo deportivo.

La presente invención se refiere muy particularmente a una composición que tiene una excelente permeabilidad al vapor de agua. Esta composición es en particular capaz de implementar esta excelente propiedad en campos técnicos tan variados como el campo médico, de envases agroalimentarios, automóviles, artículos técnicos para el deporte o el ocio o incluso el campo textil.

20 **Estado de la técnica**

Un apósito es comparable en particular con un dispositivo de protección que permite cubrir una herida. Un apósito puede tener varias otras funciones que pueden o no combinarse entre sí, tales como:

- proteger la herida y aislarla del entorno exterior;
- permitir una mejor cicatrización manteniendo un entorno húmedo favorable en el lecho de la herida;
- detener el sangrado mínimo;
- acercar los bordes de una herida;
- absorber y gestionar los exudados con el fin de preservar los bordes de la herida y la piel perilesional.

La cicatrización natural de una herida se desarrolla en tres fases sucesivas, caracterizándose cada una de estas fases por actividades celulares específicas y diferentes: la fase de limpieza, la fase de gemación (o granulación) y la fase de epitelización. A lo largo del proceso de cicatrización, la herida produce exudados fluidos o viscosos que, si es posible, deben ser absorbidos por un apósito o extraídos por este último para ser guiados hacia un depósito en el exterior de la herida (caso de terapia de presión negativa).

Dependiendo de la gravedad de la herida, el proceso de curación se puede alargar desde unos pocos días hasta varios meses. En el caso de heridas particularmente exudativas, los exudados fluidos o viscosos pueden inundar el lecho de la herida y constituir un ambiente propicio para la degradación de tejidos sanos perilesionales, debido a la maceración de los tejidos o su sobreinfección.

Para este tipo de heridas, la función de un apósito es, por lo tanto, absorber o gestionar estos exudados líquidos para limitar la maceración, permaneciendo en contacto con la herida durante todo el proceso de cicatrización, con el fin de garantizar una protección de la herida frente al ambiente exterior.

Por lo tanto, la producción de un apósito debe cumplir especificaciones de producto complejas y conciliar características contradictorias. En particular, el apósito debe tener una buena transpirabilidad a la vez que evita el riesgo de fugas y maceración, ser impermeable a líquidos y bacterias a la vez que es transpirable (es decir, permeable al vapor de agua), mantener su cohesión cuando se retira y ser fácil de fabricar. El apósito también debe ser fácil de colocar y permanecer en el sitio el mayor tiempo posible a lo largo del tiempo sin alterar la piel perilesional, tener una alta capacidad de absorción de los exudados y no afectar a la cicatrización de la herida cuando se retira. Finalmente, el apósito debe ser compatible con el uso adicional de un sistema de sujeción tal como una venda.

Para favorecer una parte de la gestión de los fluidos a través del apósito, se conoce la implementación en este último de diferentes capas que pueden estar constituidas en particular de materiales poliméricos y que tienen una alta permeabilidad al vapor de agua (MVTR). Se estima, en efecto, que en el transcurso de un día, la transpiración de la piel genera una pérdida insensible de agua de aproximadamente 250 g/m² [B. Gabard en la Enciclopedia Médico-Quirúrgica, 50-140-E-10]. Así, para ser considerado eficaz, un dispositivo médico en su conjunto debe tener por lo tanto una permeabilidad al vapor de agua (MVTR) superior a este valor.

Por lo tanto, se busca siempre optimizar la permeabilidad al vapor de agua de cada una de las capas que constituyen un apósito. En particular, el desarrollo de la transpirabilidad de la matriz elastomérica (también llamada masa elastomérica), que generalmente constituye una capa de contacto intermedia con la piel, reviste un interés muy particular. No obstante, la mejora de la transpirabilidad de la matriz elastomérica va acompañada en general de una disminución muy importante del poder adhesivo de dicha matriz sobre la piel. En efecto, para favorecer la permeabilidad al vapor de agua, se acostumbra a hacer un calado en la matriz, lo que limita la superficie de contacto de ésta última con la piel, disminuyendo así su poder adhesivo.

La solicitud WO 2008074333 de la empresa Coloplast describe la mejora de la permeabilidad de masas elastoméricas y describe una matriz adhesiva para un dispositivo médico que comprende un elastómero tribloque del tipo S-I-S y una sal hidrosoluble con el fin de aumentar la permeabilidad al vapor de agua a niveles de 20 g/m²/24 h.

No obstante, se siguen buscando composiciones para matrices elastoméricas que entren en la constitución de cualquier dispositivo, y en particular de cualquier dispositivo con fines médicos, que presenten propiedades mejoradas de permeabilidad al vapor de agua, conservando al mismo tiempo suficiente poder adhesivo.

La presente invención propone una composición, en particular susceptible de ser implementada en forma de una matriz elastomérica que permite responder al conjunto de estos problemas, así como un dispositivo médico que la implementa.

Objeto de la invención

Así, la presente invención ha permitido desarrollar una composición específica basada en copolímeros de bloques de estireno, al menos un plastificante y partículas de un polímero reticulado que tienen una densidad de grupos carboxilato comprendida entre 2,0 y 12,0 meq/g y un tamaño medio de poros comprendido entre 0,005 y 1,0 µm, que permite la preparación de una matriz elastomérica que se puede implementar en un dispositivo, preferiblemente un dispositivo médico tal como un apósito, teniendo dicha matriz muy buena permeabilidad al vapor de agua (MVTR), a la vez que conserva suficiente poder adhesivo (PA).

Más precisamente, se ha descubierto, y esto constituye el fundamento de la presente invención, que al combinar en una composición al menos un copolímero de bloques de estireno, un plastificante y partículas específicas de un polímero reticulado que tiene una densidad de grupos carboxilato particular y un tamaño de poros particular, se podía, de forma sorprendente, optimizar la difusión del vapor de agua a través de la composición, en especial cuando ésta se implementa en forma de matriz elastomérica. La mejora de las propiedades de permeabilidad al vapor de agua de la composición permite, cuando se implementa en un dispositivo médico tal como un apósito, optimizar el nivel de humedad a nivel de la piel, favoreciendo así una mejor cicatrización. Así, según un primer aspecto, la presente invención tiene por objeto una composición, en particular útil para la fabricación de apósitos, que comprende:

- por 100 partes en peso de al menos un copolímero de bloques de estireno,
- de 12,5 a 8000 partes en peso, de al menos un plastificante,
- de 25 a 4000 partes en peso, de partículas de un polímero reticulado que tiene una densidad de grupos carboxilato comprendida entre 2,0 y 12,0 meq/g y un tamaño medio de poros comprendido entre 0,005 y 1,0 µm.

Descripción detallada de la invención

Copolímero de bloques de estireno

La composición según la invención comprende al menos un copolímero de bloques de estireno, preferiblemente tribloque del tipo estireno-olefina saturada-estireno.

Preferiblemente, se usan copolímeros tribloque constituidos por una combinación de bloques de poliestireno y bloques de poliolefina del tipo poliestireno-b-poli(etileno-butileno)-b-poliestireno (S-EB-S) o poliestireno-b-poli(etileno-propileno)-b-poliestireno (S-EP-S), o poliestireno-b-poli(etileno-etileno/propileno)-b-poliestireno (S-EEP-S) de peso molecular alto y ultra alto, poli(estireno-isopreno-estireno) (SIS) o poli(estireno-isobutileno-estireno) (SIBS).

Alternativamente, uno de estos elastómeros tribloques puede ser reemplazado por un elastómero dibloque que también está constituido por una combinación de bloques de poliestireno y bloques de poliolefina, con la condición de que este elastómero tenga propiedades similares, en términos de peso molecular, al elastómero tribloque al que ha sustituido.

De forma ventajosa, se usa:

- copolímeros tribloque hidrogenados de poliestireno-b-poli(etileno-butileno)-b-poliestireno (S-EB-S, por ejemplo, el Kraton® G 1651 EU, Kraton G® 1650 E o Kraton® G 1654 ES de Kraton Polymers)
- copolímeros tribloque hidrogenados de poliestireno-b-poli(etileno-propileno)-b-poliestireno (S-EP-S, por ejemplo, el Kraton® G 1701 o G 1702 de Kraton Polymers)
- copolímeros tribloque hidrogenados de poliestireno-b-poli(etileno-etileno/propileno)-b-poliestireno (S-EEP-S), tales como los Septon® 4055, 4077 o 4099 de Kuraray),
- copolímeros tribloque de poli(estireno-isopreno-estireno) y, en particular, un copolímero tribloque de poli(estireno-isopreno-estireno) mezclado con un copolímero dibloque de estireno-isopreno (SIS/SI, tales como los Vector®4114A de TSRC),

- copolímeros tribloque de poli(estireno-isobutileno-estireno) (SIBS tales como los Sibstar™ 073T y 103T de Kaneka),

o una mezcla de estos.

No obstante, según una realización alternativa, la composición según la invención puede comprender preferiblemente una mezcla de al menos dos elastómeros tribloque del tipo S-EB-S o S-EP-S, cualquiera que sea el peso molecular de cada uno de estos al menos dos elastómeros. Así, por ejemplo, la composición según la invención puede comprender un elastómero del tipo Kraton® G 1650 E y un Kraton® G 1654 ES.

Según otra realización particular, la composición según la invención puede comprender preferiblemente una mezcla de al menos dos elastómeros tribloque de tipo S-EB-S o S-EP-S, en particular de tipo S-EEP-S, teniendo uno de los dos elastómeros un peso molecular superior o igual a 200.000 Dalton, preferiblemente superior o igual a 230.000 Dalton e inferior o igual a 350.000 Dalton medido por cromatografía de permeabilidad en geles, y teniendo el otro elastómero un peso molecular superior a o igual a 320.000 Dalton e inferior o igual a 450.000 Dalton medido por cromatografía de permeabilidad en geles. Según una realización preferida, se elige una mezcla de al menos dos elastómeros tribloque del tipo S-EB-S o S-EP-S, en particular del tipo S-EEP-S, teniendo uno de los dos elastómeros un peso molecular superior o igual a 240.000 Dalton e inferior o igual a 310.000 Dalton medido por cromatografía de permeabilidad en geles, y teniendo el otro elastómero un peso molecular superior o igual a 320.000 Dalton e inferior o igual a 400.000 Dalton medido por cromatografía de permeabilidad en geles.

De forma todavía más ventajosa, siempre según esta realización particular, cada elastómero tiene una viscosidad Brookfield de al menos 5000 mPa.s (en solución al 10% en peso en tolueno a 30°C).

En el contexto de la presente realización descrita, el peso molecular indica el peso molecular medio ponderado.

El peso molecular medio ponderado de cada elastómero (M_w) se determina según el mismo método que el expuesto en la patente EP 0 640 115. Así esta determinación se hace por cromatografía de permeabilidad en geles (GPC) en las siguientes condiciones:

Disolvente: THF para HPLC

Caudal: 1,33 ml/min Temperatura: ambiente

Volumen inyectado: 200 microlitros

Concentración de la muestra: 0,05%

Patrón internacional: fenil-hexano

Detector: Detector de índice de refracción diferencial Columnas, un total de dos, 60 cm de Polymer Labs., gel mixto de 10 micrómetros.

Procesamiento de datos: software de calibración de Polymer Labs.

Las muestras se pesan con cuidado (100 mg) y se disuelven en 40 ml de THF en matraces de 50 ml. Después, se añaden 50 microlitros de marcador cuando el polímero se disuelve y las soluciones se completan hasta la marca de 50 ml. Después, se filtran a través de un filtro con presión de 0,2 μ m y se inyectan en el GPC. Se preparan 4 soluciones separadas de diferentes mezclas de patrones de poliestireno en matraces aforados de vidrio y se les añade un volumen conocido de marcador.

El marcador se usa para corregir las variaciones de flujo. El software crea una curva de calibración a partir de las mezclas de patrones usando un ajuste polinomial de tercer orden.

Los valores obtenidos para diferentes elastómeros se relacionan en la siguiente tabla:

Elastómero	Peso molecular (M_w)
Septon®4055	308.000 Dalton
Septon®4077	392.000 Dalton
Septon®4155	290.000 Dalton
Septon®2005	257.000 Dalton
Septon®2006	251.000 Dalton
Septon®2105	275.000 Dalton
Septon®2055	250.000 Dalton
Kraton®G 1651 EU	240.000 Dalton

Así, una composición que comprende una combinación de un elastómero de la marca Kraton® tal como Kraton® G 1651 EU u otro copolímero de la serie G de la marca Kraton® que tiene la propiedad de peso molecular deseada, con un elastómero de la marca Septon®, tal como el Septon® 4077 o el Septon® 4099 está contemplada por esta

realización particular de la invención.

Del mismo modo, una matriz que comprenda una combinación de un copolímero de la marca Septon® tal como Septon® 4055 u otro copolímero de la marca Septon® mencionados en la tabla anterior o incluso cualquier copolímero de la marca Septon® que tenga las propiedades mencionadas anteriormente y no indicado en la tabla anterior, con otro copolímero de la marca Septon® tal como el Septon® 4077 o el Septon® 4099 está contemplada por esta realización particular de la invención.

Según un modo de realización preferido de la invención, las 100 partes en peso de copolímero de bloques de estireno representan de 1 a 40% en peso de la composición, preferiblemente del 3 al 30% en peso.

Según una primera realización más preferida, cuando el copolímero de bloques de estireno está constituido por una combinación de bloques de poliestireno y de bloques de poliolefina de tipo poliestireno-b-poli(etileno-butileno)-b-poliestireno (S-EB-S), o poliestireno-b-poli(etileno-propileno)-b-poliestireno (S-EP-S), o poliestireno-b-poli(etileno-etileno/propileno)-b-poliestireno (S-EEP-S) de peso molecular alto y ultra-alto, las 100 partes en peso del copolímero de bloques de estireno representan de 1 a 20% en peso de la composición, preferiblemente de 3 a 10% en peso.

Según una segunda realización más preferida, cuando el copolímero de bloques de estireno está constituido por una combinación de bloques de poliestireno y bloques de poliolefina del tipo poli(estireno-isopreno-estireno) (SIS) o poli(estireno-isobutileno-estireno) (SIBS), las 100 partes en peso del copolímero de bloques de estireno representan de 10 a 40% en peso de la composición, preferiblemente de 10 a 30% en peso.

Partículas de polímero reticulado

Las composiciones según la invención comprenden partículas de un polímero reticulado que tiene una densidad de grupos carboxilato comprendida entre 2,0 y 12,0 meq/g y un tamaño medio de poros comprendido entre 0,005 y 1,0 μm .

El "tamaño medio de poros" designa un tamaño medio expresado en volumen, cuyo valor se puede calcular mediante la fórmula $4 V/S$, donde S es la superficie específica y V es el volumen de poros por unidad de masa obtenido a partir de una distribución de tamaño de poros medida por el método de compresión de mercurio.

El tamaño medio de poros, expresado en volumen, se puede determinar por cualquier método conocido por el experto en la técnica, por ejemplo por porosimetría de intrusión de mercurio o sorptometría por adsorción de nitrógeno.

Por ejemplo, la sorptometría de adsorción de nitrógeno se puede realizar mediante un instrumento TriStar II Micromeritics acoplado a un Smart VacPrep Micromeritics. El lote para caracterizar se somete, por ejemplo, a una fase de desgasificación durante 24 horas a temperatura ambiente y después 5 horas a 50°C. La temperatura durante el ensayo es de -196°C, y la presión se mantiene en un intervalo de $0 < P/P_0 < 0,30$ con P_0 =presión de vapor de saturación de nitrógeno.

La porosimetría de intrusión de mercurio se puede implementar mediante una celda de medición para polvo con un volumen de 3 cm^3 y un capilar de volumen de 0,387 cm^3 . El análisis se realiza en dos etapas: en un primer momento, el conjunto "penetrómetro-muestra" está en la configuración de "presión baja" (medida de 0,036 bar (0,52 psia) (vacío primario) hasta 2 bar (30 psia)); en un segundo momento, el conjunto "penetrómetro-muestra" está en la configuración de "presión alta" (medida hasta 4000 bares (60.000 psia)). El tamaño mínimo de poros accesible es de 3 μm .

Según una realización preferida, las partículas de polímero reticulado usadas en el contexto de la presente solicitud tienen una superficie específica inferior a 1 m^2/g . La superficie específica se puede medir en particular por el método BET de adsorción física, bien conocido por el experto en la técnica.

Según una realización preferida, el polímero usado es un polímero orgánico.

El polímero usado tiene una densidad de grupos carboxilato comprendida entre 2,0 y 12,0 meq/g. El grupo carboxilato es un grupo polar que confiere al polímero las propiedades de absorción de humedad deseadas.

No existe una limitación particular en cuanto a la naturaleza de la sal usada para la formación de los grupos carboxilato. Puede ser por ejemplo una sal de metal alcalino tal como Li, Na, K, Rb y Cs, un metal alcalinotérreo tal como Be, Mg, Ca, Sr y Ba, de otros metales tales como Cu, Zn, Al, Mn, Ag, Fe, Co y Ni, NH_4 y cationes orgánicos tales como aminas.

Preferiblemente, la sal de carboxilato usada en el contexto de la presente invención es el carboxilato de sodio. La introducción de grupos carboxilato se puede hacer por cualquier método conocido por el experto en la técnica. Por ejemplo, un monómero que lleva un grupo carboxilato se puede homopolimerizar o copolimerizar con otros

monómeros para dar el polímero según la invención. Alternativamente, se puede salificar un polímero que lleva grupos carboxilados. De nuevo alternativamente, se puede primero injertar grupos carboxilados en un polímero, en los cuales luego se formará la sal. Estos métodos de introducción de grupos carboxilato se describen en detalle en la solicitud de patente US 6.080.797.

Un ejemplo típico de partículas poliméricas reticuladas según la invención se puede realizar a partir de acrilonitrilo o ácido metacrílico.

Más particularmente, las micropartículas de polímero reticulado, en particular poliacrilonitrilo, según la invención se pueden obtener por coagulación, o por polimerización por precipitación para dar un aglomerado de partículas de poliacrilonitrilo o un polímero de acrilonitrilo, este aglomerado o este polímero se somete a una reticulación con hidracina o un derivado de hidracina y finalmente hidrólisis al menos parcial de los grupos nitrilo residuales para obtener así una densidad de grupos carboxilato comprendida entre 2,0 y 12,0 meq/g. Además, las distintas etapas de este procedimiento permiten obtener un tamaño medio de poros comprendido entre 0,005 y 1,0 μm .

A modo de ilustración, un primer método que permite la fabricación de un polímero reticulado según la invención consiste en preparar una solución de polímero a partir de un polímero de acrilonitrilo y un disolvente, a continuación hacer coagular dicha solución en un disolvente (que no es un disolvente para dicho polímero de acrilonitrilo) para obtener un polímero de acrilonitrilo poroso, luego se hace reticular dicho poliacrilonitrilo poroso con una hidracina, siendo finalmente seguida dicha reticulación por hidrólisis de los grupos nitrilo residuales de manera que se obtiene una densidad de grupo carboxilato comprendida entre 2,0 y 12,0 meq/g y un tamaño medio de poros comprendido entre 0,005 y 1,0 μm .

Alternativamente, un segundo método que permite la fabricación de un polímero reticulado según la invención consiste en hacer polimerizar por precipitación una mezcla de monómeros que contiene al menos 50% en peso de acrilonitrilo para obtener un polímero de acrilonitrilo poroso, luego reticulación de dicho poliacrilonitrilo poroso con una hidracina e hidrólisis de los grupos nitrilo residuales para obtener una densidad de grupos carboxilato comprendida entre 2,0 y 12,0 meq/g y un tamaño medio de poros comprendido entre 0,005 y 1,0 μm .

Estos procedimientos se describen con más precisión en la solicitud de patente US 6.080.797.

No obstante, cualquier partícula que tenga las propiedades de densidad de grupos carboxilato o de tamaño de poros requeridas es adecuada para producir una composición según la invención. Una variante típica reconocería, por ejemplo, la producción de tales partículas a partir de ácido metacrílico tal como se describe en el ejemplo 5 de la patente US 6.080.797.

No hay limitación particular en cuanto a la forma de las partículas de polímero usadas según la invención.

En el sentido de la presente invención, el polímero reticulado según la invención se caracteriza por una humedad relativa de equilibrio (medida a 20°C bajo una atmósfera de 65% de humedad relativa) comprendida entre 20 y 80%, preferiblemente entre 30 y 70%.

Según una realización particular, las partículas de polímero reticulado según la invención tienen un tamaño medio comprendido entre 0,1 y 100 μm , preferiblemente entre 0,3 y 64 μm .

Según otra realización particular, las partículas de un polímero reticulado según la invención tienen una densidad aparente comprendida entre 0,1 y 1 g/cm^3 , preferiblemente entre 0,2 y 0,7 g/cm^3 .

Dichas partículas son comercializadas, por ejemplo, por la empresa Japan Exlan Co., Ltd con la denominación de Taftic® HU 720SF o Taftic® HU 1200P.

Se pueden introducir en las composiciones según la invención en forma de polvo, o en forma de partículas en suspensión o dispersión en agua.

La composición según la invención comprende entre 25 y 4000 partes en peso, por 100 partes en peso de al menos un copolímero de bloques de estireno, de un polímero reticulado que tiene una densidad de grupos carboxilato comprendida entre 2,0 y 12,0 meq/g y un tamaño medio de poros entre 0,005 y 1,0 μm , preferiblemente de 30 a 3000 partes en peso, más preferiblemente de 35 a 2000 partes en peso.

El plastificante

La composición según la invención comprende al menos un (o varios) compuesto(s) plastificante(s).

Los plastificantes que se pueden usar son bien conocidos y están destinados a mejorar las propiedades de estiramiento, flexibilidad, extrusión o implementación de los copolímeros. Con ese fin, si es necesario, se podrán usar uno o más plastificantes.

De forma general, como plastificantes, se preferirán compuestos líquidos compatibles con el bloque central de olefina saturada de los copolímeros de bloques mencionados.

- 5 Entre los compuestos plastificantes que se pueden usar para este fin, se mencionarán en particular los aceites minerales plastificantes.

Alternativamente, también se pueden usar productos sintéticos a base de mezclas líquidas de hidrocarburos saturados como por ejemplo los productos comercializados por la empresa TOTAL bajo la denominación GEMSEAL® y en particular el producto GEMSEAL® 60 que es una mezcla isoparafínica procedente de una fracción del petróleo totalmente hidrogenada.

En el marco de la presente invención se usarán preferiblemente aceites plastificantes y en particular aceites minerales formados por compuestos de naturaleza parafínica o nafténica, o sus mezclas, en proporciones variables.

15 Los aceites minerales plastificantes particularmente preferidos están formados por mezclas de compuestos de naturaleza parafínica o nafténica.

Entre los aceites plastificantes particularmente adecuados, se pueden citar los productos comercializados por la empresa SHELL con las denominaciones ONDINA® y en particular ONDINA® 919 o 933, o el aceite comercializado por la empresa PETRO CANADA con la referencia PURETOL® 9D o los aceites BLANDOL o Kaydol comercializados por Sonneborn o incluso los aceites Pionier 2076P o 2071N comercializados por Hansen & Rosenthal.

25 También se pueden mencionar los productos comercializados por Croda bajo la denominación Crodamol DOA o comercializados por Eigenmann & Veronelli bajo la denominación comercial Lincol DOA-C.

Además de los aceites, el plastificante puede comprender vaselina. La vaselina usada en las composiciones de la invención es una vaselina conforme a la Farmacopea Francesa comercialmente disponible.

30 En el contexto de la presente invención, la vaselina está presente en una cantidad de 2,5 a 3000 partes en peso, preferiblemente de 12,5 a 2500 partes en peso, por 100 partes en peso de al menos un copolímero de bloques de estireno. Según una variante de la presente invención, también se podrá usar un aceite mineral asociado a una pequeña cantidad de aceite vegetal.

35 En el contexto de la presente invención, el plastificante está presente en una cantidad de 12,5 a 8000 partes en peso, preferiblemente de 375 a 6500 partes en peso por 100 partes en peso de al menos un copolímero de bloques de estireno.

40 Las resinas de pegajosidad

La composición según la invención también puede comprender al menos una resina de pegajosidad.

45 Entre las resinas de pegajosidad que se pueden usar según la invención, se pueden mencionar las resinas de politerpenos o terpenos modificados, las resinas de colofonia, las resinas hidrocarbonadas, las mezclas de resinas cíclicas, aromáticas y alifáticas, o las mezclas de estas resinas.

Dichos productos son comercializados, por ejemplo:

- 50 - por la empresa ARAKAWA Chemical Industries bajo la denominación ARKON®P, que son resinas de policiclopentadieno hidrogenadas;
 - por la empresa EXXON Chemical bajo la denominación SCOREZ y en particular la serie de resinas 5000 que son hidrogenadas;
 - por la empresa CRAY VALLEY bajo la denominación WINGTACK®, y en particular WINGTACK®86 que es una resina sintética formada de copolímeros C5/C9 o WINGTACK 10 que es una resina sintética a base de politerpenos;
 55 - por la empresa EASTMAN bajo la denominación KRISTALEX® y en particular KRISTALEX®3105SD y F100, o la empresa ARIZONA CHEMICAL bajo la denominación Sylvares SA100 que es una resina a base de alfa-metilestireno
 - por la empresa Kolon Industries bajo la denominación Sukorez® de grados SU-90; SU-100; SU-100S,

60 De forma general, con el fin de evitar los problemas de coloración y estabilidad de las resinas insaturadas, se preferirá el uso de resinas hidrogenadas, en particular con copolímeros tribloque con un bloque central saturado ya que son mucho más compatibles con estos últimos que las resinas insaturadas de tipo WINGTACK que se usan esencialmente con los copolímeros tribloque con un bloque central insaturado.

65 Las resinas de pegajosidad se pueden usar solas o mezcladas con otros productos de pegajosidad, preferiblemente

en una proporción de 50 a 7000 partes en peso por 100 partes en peso de al menos un copolímero de bloques de estireno y más particularmente de 75 a 6000 partes en peso.

Los hidrocoloides y otras partículas absorbentes

5 Según un modo de realización de la invención, las composiciones según la invención comprenden partículas hidrófilas de un hidrocoloide (o partículas de hidrocoloide).

10 Estas partículas permiten efectivamente la retirada sin dolor de un apósito interfase y el mantenimiento de un medio húmedo al nivel de la herida con el fin de favorecer la cicatrización.

Para este fin, una pequeña cantidad de partículas hidrófilas de un hidrocoloide se colocan así sobre la superficie de la matriz elastomérica una vez formada ésta o, preferiblemente, se dispersan de forma homogénea dentro de la composición según la invención.

15 Por "hidrocoloide" o "partículas de hidrocoloide" se entiende que se designa aquí cualquier compuesto usado habitualmente por el experto en la técnica por su capacidad para absorber líquidos acuosos tales como el agua, suero fisiológico o exudados de una herida.

20 Como hidrocoloides adecuados se pueden citar, por ejemplo, la pectina, los alginatos, las gomas vegetales naturales como en particular la goma Karaya, los derivados de la celulosa tales como las carboximetilcelulosas y sus sales de metal alcalino tales como sodio o calcio.

25 Finalmente, como alternativa a los hidrocoloides, se pueden usar partículas absorbentes. Entre estas se encuentran los polímeros sintéticos a base de sales de ácido acrílico, conocidos con el nombre de "superabsorbentes", o bien los productos comercializados por la empresa CIBA Specialty Chemicals con el nombre SALCARE® SC91. Otra referencia de interés es la comercializada bajo el nombre Aquakeep por Sumitomo, preferiblemente la referencia Aquakeep 10SH-NF.

30 Los hidrocoloides preferidos en el contexto de la presente invención son las sales de metales alcalinos de la carboximetilcelulosa, y en particular la carboximetilcelulosa sódica (CMC) como el producto comercializado BLANOSE 7H4XF PH por la empresa ASHLAND.

35 El tamaño de las partículas de hidrocoloide está generalmente comprendido entre 50 y 100 micrómetros, ventajosamente del orden de 80 micrómetros.

De forma general, la cantidad de partículas de hidrocoloide incorporadas en la composición según la invención será ventajosamente del orden de 5 a 2000 partes en peso, preferiblemente de 12,5 a 1800 partes en peso, y más preferiblemente de 25 a 1500 partes en peso, por 100 partes en peso de al menos un copolímero de bloques de estireno.

Los antioxidantes

La composición según la invención también puede comprender agentes antioxidantes.

45 Por "agentes antioxidantes" se entiende que se indican aquí los compuestos habitualmente usados por el experto en la técnica para asegurar la estabilidad de los compuestos que entran en la formulación de las composiciones, en particular frente al oxígeno, calor, ozono o radiación ultravioleta.

50 Como ejemplos de agentes antioxidantes adecuados, se pueden citar en especial los antioxidantes fenólicos como en particular los productos comercializados por la empresa BASF bajo las denominaciones IRGANOX® 1010, IRGANOX® 565, IRGANOX® 1076 o los antioxidantes azufrados como, por ejemplo, dibutilditiocarbamato de zinc comercializado por la empresa AKZO bajo la denominación PERKACIT®ZDBC.

55 En el contexto de la presente invención, se preferirá la combinación de IRGANOX 1010 y PERKACIT®ZDBC.

De forma general, estos agentes antioxidantes se podrán usar solos o combinados en una cantidad del orden de 0,125 a 200 partes en peso, preferiblemente de 0,250 a 100 partes en peso, por 100 partes en peso de al menos un copolímero de bloques de estireno.

60 En el contexto de la presente invención, se preferirá el uso del producto IRGANOX® 1010 en una cantidad comprendida entre 0,125 y 100 partes en peso, por 100 partes en peso de al menos un copolímero de bloques de estireno.

65

Sustancias activas adicionales

Además de los agentes antioxidantes, la composición según la invención puede comprender una (o varias) de otra(s) sustancia(s) activa(s) que permiten inducir o acelerar la cicatrización o que pueden tener un papel favorable en el tratamiento de la piel.

5 Entre estas sustancias activas, se pueden mencionar, en particular, a modo de ejemplos:

- los agentes que favorecen la cicatrización tales como el retinol, vitamina A, vitamina E, N-acetil-hidroxirolina, extractos de centella asiática, papaína, aceites esenciales de tomillo, niaouli, romero, salvia, ácido hialurónico, octasulfato de sacarosa de potasio, sucralfato, alantoína, metformina

10 - los agentes antibacterianos tales como las sales o complejos de plata (tales como los sulfatos de plata, nitratos de plata, sulfonamidas de plata o incluso zeolitas a base de plata), sales de zinc o cobre, metronidazol, neomicina, penicilinas, ácido clavulánico, tetraciclinas, minociclina, clorotetraciclina, aminoglucósidos, amikacina, gentamicina, probióticos;

15 - los antisépticos tales como la clorhexidina, triclosán, biguanida, hexamidina, timol, lugol, povidona yodada, cloruro de benzalconio y de bencetonio;

- los analgésicos tales como el paracetamol, codeína, dextropropoxifeno, tramadol, morfina y sus derivados, corticoides y sus derivados;

- anestésicos locales tales como la lidocaína, benzocaína, dibucaína, hidrocloruro de pramoxina, bupivacaína, mepivacaína, prilocaína, etidocaína;

20 - los antiinflamatorios como los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), aspirina o ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, ketoprofeno, flurbiprofeno, diclofenaco, aceclofenaco, ketorolaco, meloxicam, piroxicam, tenoxicam, naproxeno, indometacina, naproxinod, nimesulida, celecoxib, etoricoxib, parecoxib, rofecoxib, valdecoxib, fenilbutazona, ácido niflúmico, ácido mefenámico;

25 Estos agentes activos se podrán usar en una cantidad del orden de 0,025 a 2000 partes en peso, preferiblemente de 2,5 a 1500 partes en peso, y más preferiblemente de 5 a 1000 partes en peso, por 100 partes en peso de al menos un copolímero de bloque de estireno.

30 Por supuesto, la composición según la invención también puede comprender uno o más de otros compuestos conocidos por su acción en la fase de limpieza, tal como por ejemplo:

- enzimas;
- urea.

35 Adyuvantes

Como coadyuvantes que se pueden usar en las composiciones según la invención, se pueden citar compuestos conocidos por favorecer la liberación de los agentes activos, como por ejemplo los productos Montanox® 80 PHA Premium o Sepinov® EMT 10 o Sepineo DERM que se usan habitualmente en los productos URGOTUL® que incorporan agentes activos.

40 Estos adyuvantes se podrán usar en una cantidad del orden de 2,5 a 1500 partes en peso, por 100 partes en peso de al menos un copolímero de bloques de estireno.

45 Por supuesto, las realizaciones particulares que se acaban de describir se pueden implementar por separado o según cualquiera de sus combinaciones.

Matriz elastomérica

50 Con el fin de producir cualquier dispositivo, y preferiblemente un apósito, las composiciones según la invención se pueden formar en caliente por colada, inmersión, moldeo o incluso transferencia, para formar una matriz elastomérica.

55 La invención también tiene por objeto, según otro aspecto, una matriz elastomérica obtenida a partir de una composición según la invención tal como se ha descrito anteriormente.

Esta matriz puede ser continua, es decir compacta y que no tiene perforaciones, o discontinua, es decir que tiene al menos una perforación o agujeros que atraviesan. Preferiblemente, dicha matriz elastomérica es continua.

60 Los orificios que atraviesan se pueden realizar por perforación o punzonado de una composición según la invención formada previamente en una capa delgada, sola o asociada a un soporte temporal.

65 Alternativamente, las matrices elastoméricas según la invención se pueden fabricar por colada en caliente de una composición como se describe anteriormente sobre un soporte grabado (placa o cilindro) con el patrón seleccionado para formar orificios que atraviesan, seguido de enfriamiento y desmoldeo.

Los orificios que atraviesan pueden ser de cualquier geometría y tendrán, por ejemplo, una sección transversal circular, rectangular, trapezoidal o cuadrada.

Su superficie estará comprendida generalmente entre 1 y 7 mm².

Estos orificios estarán repartidos, preferiblemente de manera uniforme, con una densidad tal que la superficie total de los orificios represente entre 20 y 70%, y preferiblemente entre 30 y 60% de la superficie total del apósito.

De forma general, las matrices elastoméricas según la invención tendrán un espesor comprendido entre 0,1 µm y 5 mm, y preferiblemente entre 20 µm y 2 mm.

También puede estar previsto usar esta matriz elastomérica para recubrir una estructura o un soporte.

Dispositivo

La invención tiene así por objeto, según una realización preferida, un dispositivo médico tal como un parche, una película, una venda o incluso un apósito, o bien un dispositivo de tipo textil funcional tal como un artículo deportivo. Preferiblemente, dicho dispositivo es un apósito caracterizado por que comprende una matriz elastomérica como se ha descrito anteriormente.

Según una realización preferida, la presente solicitud se dirige a cubrir un apósito que comprende una matriz elastomérica que se presenta en forma de una capa fina obtenida a partir de una composición que comprende:

- por 100 partes en peso de al menos un copolímero de bloques de estireno
- de 12,5 a 8000 partes en peso, de al menos un plastificante,
- de 25 a 4000 partes en peso, de partículas de un polímero reticulado que tiene una densidad de grupos carboxilato comprendida entre 2,0 y 12,0 meq/g y un tamaño medio de poros comprendido entre 0,005 y 1,0 µm.

La matriz elastomérica se puede usar sola para formar el dispositivo o en combinación con una o más capas, tales como espumas, productos textiles, materiales compuestos o incluso películas.

La matriz elastomérica se puede encontrar en cualquier nivel del dispositivo, es decir constituir una cualquiera de las diferentes capas del dispositivo, y puede estar en contacto con la piel, la herida.

La presente invención se ilustra en los ejemplos no limitantes que se presentan a continuación.

Ejemplos

Ejemplo 1

Preparación de composiciones

Las composiciones de los ejemplos 1 a 14 se prepararon usando los siguientes constituyentes en las proporciones, expresadas en partes en peso, mencionadas en la tabla 1 a continuación.

Elastómero: comprende al menos un copolímero de bloques de poli(estireno-olefina-estireno) (abreviado por ejemplo SEBS, SEEPS, SIS/SI o SIBS respectivamente):

- KRATON G 1654 ES
- KRATON G 1650 E
- Kraton G 1651 EU
- Septon 4055
- Vector 4114A
- Sibstar 103T

Plastificante: aceite mineral Ondina[®] 919 o 933 comercializados por la empresa SHELL, Pionier 2076P o 2071N comercializados por Hansen & Rosenthal o Blandol comercializado por Sonneborn.

Vaselina: vaselina Codex[®] A comercializada por la empresa AIGLON

Antioxidante: IRGANOX[®] 1010 comercializado por la empresa BASF y/o PERKACIT[®]ZDBC por la empresa AKZO.

Hidrocoloide: Carboximetilcelulosa sódica CMC BLANOSE[®] 7H4XFPH comercializada por la empresa ASHLAND, o partículas absorbentes Aquakeep 10SH-NF de Sumitomo.

Resinas:

- 5 - Escorez 5380, resina de hidrocarburo cicloalifático, que tiene un punto de reblandecimiento situado entre 80-90°C, comercializada por Exxon Mobil,
- Sukorez SU-100S, resina de policiclopentadieno con punto de reblandecimiento situado entre 97 y 106°C, comercializada por Kolon Industries

Partículas de polímero reticulado:

- 10 - Taftic HU-720 SF de la empresa Japan Exlan Co., Ltd.
- Taftic HU-1200 P de la empresa Japan Exlan Co., Ltd.

Fabricación de la composición

- 15 En un dispositivo de mezcla en caliente, se introduce primero el plastificante y/o la vaselina a una temperatura inferior a 90°C, luego en una segunda etapa se añaden el(los) copolímero(s) y el antioxidante a la mezcla anterior a una temperatura de consigna comprendida entre 160 y 180°C. En una etapa final, se añaden los demás compuestos, entre los cuales el hidrocoloide o la partícula absorbente, la resina y las partículas de polímero
- 20 reticulado según la invención hasta obtener una mezcla homogénea.

Finalmente, se vacía el dispositivo de mezcla en caliente.

Medición de la permeabilidad al vapor de agua:

- 25 Las condiciones para la realización del ensayo se basan en la norma NF EN 13726 - Líquidos en contacto.

Material/Equipo

- 30 Resolución de balanza 0,1 mg
- Punzonadora de diámetro de 44 mm,
- Celda de medición de aluminio con diámetro $D = 35,7$ mm y superficie 10 cm^2
- Matraz aforado (= 25 ml) o bomba dosificadora
- Horno termostatzado a 37°C y < 20% de humedad relativa (HR) con mezcla de aire
- 35 Sala climatizada a 21°C +/- 2 - HR al 60% +/- 15
- Reactivos: agua desmineralizada y solución de NaCl, CaCl_2 .

Toma de muestra/Acondicionamiento de las muestras

- 40 Número de probetas $n \geq 5$.
- Temperatura $T = 37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$.

Higrometría HR < 20%

- 45 Procedimiento

Las condiciones para la realización del ensayo, basadas en la norma NF EN 13726 - líquidos en contacto, eran las siguientes.

- 50 El principio de esta medición es el siguiente:

1. Verter dentro de la celda un volumen V de líquido

- 55 2. Colocar en la abertura de la celda de medición la muestra para analizar (lado adhesivo sobre la junta de silicona si el producto tiene adhesivo)

3. Colocar por encima de la muestra, centrado para evitar fugas, el dispositivo de sujeción y después apretar los 3 tornillos hasta el tope.

- 60 4. Pesar el conjunto $\rightarrow P_{MVTR0}$

5. Voltar las celdas para poner en contacto el líquido con la muestra. Poner este conjunto en un horno a una temperatura T durante un tiempo t (t expresado en horas)

- 65 6. Pesar en los 5 minutos posteriores al final del ensayo (t) el conjunto del dispositivo $\rightarrow P_{MVTR1}$

Expresión de los resultados

Calcular la tasa de transmisión de vapor de agua (MVTR)

5

$$MVTR1 = (P_{MVTR0} - P_{MVTR1})/(\pi D^2/4)$$

$$MVTR1 = 4 (P_{MVTR0} - P_{MVTR1})/\pi D^2$$

10 Es decir, en condiciones estándar, $MVTR1 = (P_{MVTR0} - P_{MVTR1})/(10 \cdot 10^{-4})$

Expresar el resultado en g/m²/24 h.

Calcular la media de n ensayos, al g/m² aproximado.

15

$$MVTR = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n MVTR_i$$

Las cantidades de cada uno de los compuestos introducidos en cada una de las composiciones 1 a 14 se dan en partes en peso en la tabla 1.

Tabla 1

	Compo 1	Compo 2	Compo 3	Compo 4	Compo 5	Compo 6	Compo 7	Compo 8	Compo 9	Compo 10	Compo 11	Compo 12	Compo 13	Compo 14
Pionier 2076P	741	736	741	736					741	732			780	774
Pionier 2071N					70	70						70		
Blandol							70	70						
Ondina 933											70			
Vaselina Codex A									180	179				
Kraton G 1651 EU	100	100											100	100
Septon 4055			100	100										
Vector 4114A					100	100					100	100		
Sibstar 103T							100	100						
Kraton G 1650 E									32	32				
Kraton G 1654 ES									68	68				
Irganox 1010	4	5	4	5	1,5	2	1,5	2	2,5	3	2	2	3	4
Perkacit ZDBC					1,5	2	1,5	2			2	2		
Escorez 5380	1115	1109	1115	1109	150	150	150	150			150	150		
Sukorez SU-100S													729	722

(continuación)

	Compo 1	Compo 2	Compo 3	Compo 4	Compo 5	Compo 6	Compo 7	Compo 8	Compo 9	Compo 10	Compo 11	Compo 12	Compo 13	Compo 14
Tatic HU- 1200 P														400
Tatic HU- 720 SF		488		488		80		80		298		120		
CMC Blanose 7H4XFPH									180	179				
Aquakeep 10SH-NF											120			

Resultados:

Tabla 2

	Permeabilidad al vapor de agua (MVTR a 37°C en g/m ² /24 h)	Variación de la permeabilidad al vapor de agua
Composición 1	51	+35.588%
Composición 2	18201	
Composición 3	48	+38.242%
Composición 4	18404	
Composición 5	55	+15.867%
Composición 6	8782	
Composición 7	24	+ 2817%
Composición 8	700	
Composición 9	91	+ 4085%
Composición 10	3808	
Composición 11	26	+ 62.950%
Composición 12	16367	
Composición 13	81	+ 2770 %
Composición 14	2244	

5 La adición de partículas según la invención constituidas por un polímero reticulado que tiene una densidad de grupos carboxilato comprendida entre 2,0 y 12,0 meq/g y un tamaño medio de poros comprendido entre 0,005 y 1,0 µm permite aumentar drásticamente la permeabilidad al vapor de agua (MVTR) de las composiciones.

10 Ejemplo 2

Preparación de las composiciones

15 Las siguientes composiciones 15 a 19 se prepararon usando los siguientes constituyentes en las proporciones, expresadas en partes en peso, mencionadas en la tabla 3 a continuación.

Elastómero: copolímero de bloques de poli(estireno-etileno-butileno-estireno) (abreviado SEBS):

- Kraton G 1651 UE

20 Plastificante: aceite mineral Pionier 2076P comercializado por Hansen & Rosenthal o Blandol comercializado por Sonneborn.

Antioxidante: IRGANOX 1010 de BASF.

25 Resina:

- Escorez 5380, resina de hidrocarburo cicloalifático, que tiene un punto de reblandecimiento situado entre 80-90°C, comercializada por Exxon Mobil, o,

30 - Sukorez SU-100S, resina de policiclopentadieno que tiene un punto de reblandecimiento situado entre 97 y 106°C, comercializada por Kolon Industries

Partículas de polímero reticulado:

35 - Taftic HU-720 SF la empresa Japan Exlan Co., Ltd

Fabricación de composición

40 En un dispositivo de mezcla en caliente, se introduce primero el plastificante y/o la vaselina a una temperatura inferior a 90°C, después en una segunda etapa se añade el(los) copolímero(s) y el antioxidante a la mezcla anterior a una temperatura de consigna de 160°C. Finalmente, en una última etapa, se añaden los demás compuestos, entre los cuales el hidrocoloide o la partícula absorbente, la resina, así como las partículas de polímero reticulado según la invención hasta obtener una mezcla homogénea. Finalmente, se vacía el dispositivo de mezcla caliente.

45 Medición de la permeabilidad al vapor de agua:

Las condiciones para la realización del ensayo se basan en la norma NF EN 13726 - Líquidos en contacto.

Material/Equipo

Resolución de la balanza 0,1 mg
 Punzonadora de diámetro de 44 mm,
 Celda de medición de aluminio de diámetro $D = 35,7 \text{ mm}$ y superficie 10 cm^2
 5 Matraz aforado (= 25 ml) o bomba dosificadora
 Horno termostatzado a 37°C y $< 20\%$ de humedad relativa (HR) con mezcla de aire
 Sala climatizada a $21^\circ\text{C} \pm 2$ - HR al $60\% \pm 15$
 Reactivos: agua desmineralizada y solución de NaCl, CaCl_2 .

10 Toma de muestra/Acondicionamiento de las muestras

Número de probetas $n \geq 5$.

Temperatura $T = 37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$.

15 Higrometría HR $< 20\%$

Procedimiento

20 Las condiciones para la realización del ensayo, basadas en la norma NF EN 13726 - líquidos en contacto, eran las siguientes.

El principio de esta medición es el siguiente:

25 7. Verter dentro de la celda un volumen V de líquido

8. Colocar sobre la abertura de la celda de medición la muestra para analizar (lado adhesivo sobre la junta de silicona si el producto tiene adhesivo)

30 9. Colocar por encima de la muestra, centrado para evitar fugas, el dispositivo de sujeción y después apretar los 3 tornillos hasta el tope.

10. Pesar el conjunto $\rightarrow P_{MVTR0}$

35 11. Voltear las celdas para poner en contacto el líquido con la muestra. Poner este conjunto en un horno a una temperatura T durante un tiempo t (t expresado en horas)

12. Pesar en los 5 minutos posteriores al final del ensayo (t) el conjunto del dispositivo $\rightarrow P_{MVTR1}$

40 Expresión de los resultados

Calcular la tasa de transmisión de vapor de agua (MVTR)

$$MVTR1 = (P_{MVTR0} - P_{MVTR1})/(\pi D^2/4)$$

$$45 \quad MVTR1 = 4 (P_{MVTR0} - P_{MVTR1})/\pi D^2$$

Es decir, en las condiciones estándar, $MVTR1 = (P_{MVTR0} - P_{MVTR1})/(10 \cdot 10^{-4})$

50 Expresar el resultado en $\text{g/m}^2/24 \text{ h}$.

Calcular la media de n ensayos, al g/m^2 aproximado.

$$MVTR = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n MVTR_i$$

55 Las cantidades de cada uno de los compuestos introducidos en las composiciones 15 a 19 se dan en partes en peso en la tabla 3.

Tabla 3:

	Compo. 15	Compo. 16	Compo. 17	Compo. 18	Compo. 19
Pionier 2076P	739	739	739	738	741

ES 2 908 313 T3

	Compo. 15	Compo. 16	Compo. 17	Compo. 18	Compo. 19
Kraton G1651 EU	100	100	100	100	100
Irganox 1010	4,5	4,5	4,5	4,5	4
Escorez 5380	1113		1114	1112	1115
Taftic HU-720 SF	279	279	345	414	
Sukorez SU-100S		1113			

Medición del poder adhesivo a 180°:

5 La primera etapa consiste en poner una de las composiciones 15 a 19 del ejemplo 2 sobre un soporte de tipo no tejido y luego recortar una probeta, es decir una tira de una de estas combinaciones de 20 mm de ancho y 300 mm de largo.

10 En paralelo, en una segunda etapa, se corta una tira de cartulina de anchura y longitud superiores a las de la probeta.

A continuación se aplica la probeta, con una ligera presión del dedo sobre la cartulina en paralelo a su dimensión mayor, sin estirar la tira y evitando incluir la más mínima burbuja de aire.

15 Se hacen dos ida y vuelta con un rodillo aplicador, a una velocidad $V1 = 10 \text{ mm/s}$ y un peso $P = 2 \text{ kg/cm}$, sin presión adicional, para obtener un contacto íntimo entre la masa adhesiva y la superficie del papel.

Se deja climatizar el conjunto a una temperatura de $23 \pm 2^\circ\text{C}$ durante un tiempo $t = 10 \text{ min}$.

20 Finalmente, en una etapa final, se registra la fuerza media F de pelado a 180° realizado a una velocidad $V2 = 300 \text{ mm/min}$ de la probeta sobre la cartulina mediante un dinamómetro electrónico.

Tabla 4

	Permeabilidad al vapor de agua (MVTR a 37°C en $\text{g/m}^2/24\text{h}$)	Poder adhesivo a 180° sobre cartulina (cN/cm)
Composición 15	295 +/- 40	88 +/- 8
Composición 16	290 +/- 37	118 +/- 7
Composición 17	2102 +/- 431	94 +/- 2
Composición 18	3048 +/- 60	88 +/- 7
Composición 19	51 +/- 1	97 +/- 9

25 La adición de partículas de un polímero reticulado que tiene una densidad de grupos carboxilato comprendida entre 2,0 y 12,0 meq/g y un tamaño medio de poros comprendido entre 0,005 y 1,0 μm permite aumentar de manera drástica la permeabilidad al vapor de agua de dichas composiciones. Se observa además un efecto de la dosis de la introducción de estas partículas en cada una de las composiciones del ejemplo 2, aumentando así la permeabilidad al vapor de agua sin perjudicar el poder adhesivo de dichas composiciones.

30

REIVINDICACIONES

1. Composición que comprende:

- 5 - por 100 partes en peso de al menos un copolímero de bloques de estireno,
 - de 12,5 a 8000 partes en peso de al menos un plastificante,
 - de 25 a 4000 partes en peso de partículas de un polímero reticulado que tiene una densidad de grupos carboxilato comprendida entre 2,0 y 12,0 meq/g y un tamaño medio de poros comprendido entre 0,005 y 1,0 μm .

10 2. Composición según la reivindicación 1, caracterizada por que el copolímero de bloques de estireno se selecciona entre:

- un copolímero tribloque de estireno-olefina saturada-estireno, preferiblemente de tipo SEPS, SEBS, SEEPS,
 - un copolímero tribloque de tipo SIS, SIBS,

15 o sus mezclas.

20 3. Composición según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada por que las partículas de polímero reticulado tienen un tamaño medio comprendido entre 0,1 y 100 μm , preferiblemente entre 0,3 y 64 μm .

 4. Composición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el polímero reticulado se prepara a partir de acrilonitrilo o ácido metacrílico.

25 5. Composición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el plastificante está constituido por un aceite mineral, vaselina y/o una mezcla de estos compuestos.

30 6. Composición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende una resina de pegajosidad, preferiblemente elegida entre las resinas de politerpenos o terpenos modificados, resinas de colofonia, resinas hidrocarbonadas, mezclas de resinas cíclicas, aromáticas y alifáticas, o mezclas de estas resinas.

 7. Composición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende partículas de hidrocoloide y/o partículas absorbentes.

35 8. Composición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende una o varias sustancias activas que permiten inducir o acelerar la cicatrización o que pueden tener una función favorable en el tratamiento de la piel.

40 9. Matriz elastomérica, caracterizada por que se obtiene a partir de una composición según una de las reivindicaciones 1 a 8, preferiblemente por colada en caliente de dicha composición.

 10. Matriz elastomérica según la reivindicación 9, caracterizada por que se presenta en forma continua o discontinua, preferiblemente continua.

45 11. Dispositivo, caracterizado por que comprende una matriz elastomérica según una de las reivindicaciones 9 o 10.

 12. Dispositivo según la reivindicación 11, caracterizado por que es un apósito.