

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 988 701**

51 Int. Cl.:

| | | | |
|-------------------|-----------|-------------------|-----------|
| B32B 27/30 | (2006.01) | B32B 25/08 | (2006.01) |
| B32B 27/08 | (2006.01) | B32B 27/22 | (2006.01) |
| B32B 27/32 | (2006.01) | | |
| C08J 5/18 | (2006.01) | | |
| C08K 5/00 | (2006.01) | | |
| C08L 27/06 | (2006.01) | | |
| B32B 27/20 | (2006.01) | | |
| A61F 5/441 | (2006.01) | | |
| B32B 7/12 | (2006.01) | | |
| B32B 25/02 | (2006.01) | | |

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.08.2018 PCT/US2018/045073**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **14.02.2019 WO19032382**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2018 E 18843167 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2024 EP 3665010**

54 Título: **Películas multicapa para bolsas de ostomía**

30 Prioridad:

07.08.2017 US 20176254222 P

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

21.11.2024

73 Titular/es:

**TRANSCENDIA, INC. (100.0%)
9201 West Belmont Avenue
Franklin Park, Illinois 60131, US**

72 Inventor/es:

MC GEE, ROBERT L.

74 Agente/Representante:

ESPIELL GÓMEZ, Ignacio

ES 2 988 701 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

Películas multicapa para bolsas de ostomía

CAMPO DE LA INVENCION

La presente solicitud describe una película multicapa, que comprende al menos una capa barrera y al menos una capa exterior, adecuada para aplicaciones médicas, tales como aplicaciones de ostomía.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Las películas multicapa que contienen barreras contra el olor y la humedad se usan ampliamente en los campos de la industria médica y alimentaria. Como un uso médico común, tales películas de barrera multicapa pueden ser usadas para fabricar bolsas de ostomía o fundas para recolectar desechos humanos desagradables después de la cirugía. Una ostomía se refiere a un procedimiento quirúrgico que crea una abertura artificial en el paciente para permitir el drenaje de desechos humanos del cuerpo, tal como colostomía, ileostomía y urostomía. Los desechos humanos contienen varios compuestos con diferentes tamaños moleculares. Las bolsas de ostomía deben tener convenientemente ciertas características para satisfacer las necesidades médicas y sociales, que incluyen impermeabilidad a los compuestos odoríferos y al agua para evitar la liberación de olores desagradables de los desechos humanos, estabilidad en condiciones secas y de humedad, una estructura resistente que tenga una elevada resistencia a la tracción y elasticidad para evitar desgarros, suavidad y baja toxicidad para evitar daños en la piel de los pacientes y para proporcionar una comodidad de uso, así como presentar propiedades de amortiguación para absorber el ruido con el fin de evitar la vergüenza del portador.

La liberación de desechos corporales y la emisión de gas intestinal pueden provocar una vibración de transición en los tejidos corporales acompañada de un sonido ruidoso con mal olor. Es conveniente que las películas para fabricar bolsas de ostomía tengan propiedades de amortiguación del ruido para absorber el sonido. Además, se prefiere una bolsa de ostomía con una película silenciosa la cual presenta un ruido de plástico de estallido relativamente bajo cuando la bolsa de ostomía se flexiona o arruga para ayudar a evitar la vergüenza del portador. Por lo tanto, normalmente las películas multicapa usadas para fabricar bolsas de ostomía comprenden al menos una capa barrera y al menos una capa exterior para proporcionar las características deseadas.

La película usada para aplicaciones de ostomía tiene comúnmente una estructura multicapa la cual comprende al menos una capa exterior como una capa que entra en contacto con la piel del paciente o como una capa protectora superficial, al menos una capa barrera para evitar que las pequeñas moléculas penetren en la película, capas de unión tales como capas adhesivas para entrar en contacto y unir las capas, y otras capas intermedias según se necesite. En general, las capas que entran en contacto y se localizan inmediatamente adyacentes a la capa barrera son capas de enlace que funcionan como capas adhesivas. La capa exterior sirve como el componente de adherencia y la película protectora superficial en la película estirable multicapa.

Los grosores y composiciones de cada capa individual y la estructura multicapa general dependerán de diversos factores relacionados con las películas multicapa, las cuales son adaptables a las aplicaciones previstas, la conveniencia y el costo de fabricación, las propiedades físicas y químicas específicas, y el entorno al cual se expondrán las películas multicapa. Comúnmente, el grosor de la película multicapa está en el intervalo de 20 μm a 350 μm , pero las composiciones de las capas poliméricas son variables.

Convencionalmente, las películas multicapa para aplicaciones de ostomía utilizan cloruro de polivinilideno (PVDC) o copolímeros de cloruro de vinilideno con un copolimonomero tal como metilacrilato o cloruro de vinilo como la capa barrera contra los gases. El polietileno de baja densidad (LDPE), el cloruro de polivinilo (PVC), o el polietileno clorado (CPE) mezclado con el copolímero de acetato de etileno-vinilo (EVA) pueden ser usados como la capa estructural y de sellado. Tales películas multicapa tienen resistencia a la transmisión de olores y no se ven afectadas negativamente por la presencia de la humedad.

Se han descrito varias composiciones y estructuras multicapa para construir películas multicapa para aplicaciones relevantes con las características deseadas, tal como para usos de ostomía. Regnier y otros en (Patente de Estados Unidos núm. 6,620,474 B1) describen películas poliméricas esencialmente amorfas (baja cristalinidad), no cloradas como barreras efectivas para los olores y las moléculas orgánicas, describen el uso de al menos una capa de polímero que presenta propiedades de amortiguación de ruido, y describen el uso de copolímeros de olefinas y co-monómeros polares adicionalmente para mejorar las propiedades de sellado de alta frecuencia de la película. También describe los usos de polímeros clorados opcionalmente con las películas de barrera que contienen esencialmente amorfas, sin cloro, tales como cloruro de polivinilo (PVC), polietileno clorado (CPE), cloruro de polivinilideno (PVDC), copolímeros de PVDC/VC (PVDC/VC), copolímeros de PVDC/acrilato de metilo (PVDC/MA), y sus mezclas.

Vietto y otros en la patente de Estados Unidos núm. 4,687,711 describen películas silenciosas y flexibles que comprenden al menos una capa formada a partir de una mezcla polimérica que incluye copolímeros de acetato de etileno y de vinilo y un poliolefínico elastomérico para fabricar contenedores o bolsas de drenaje para aplicaciones médicas. Giori en (patente de Estados Unidos núm. 7,270,860 B2) describe una película multicapa sellable por calor sin cloro que comprende una capa barrera contra los olores de una resina poliamida amorfa mezclada con un polímero o copolímero olefínico modificado con anhídrido. Las películas multicapa fabricadas

ES 2 988 701 T3

con tal poliamina amorfa modificada con una poliolefina funcionalizada tienen una rigidez reducida con menos ruido de agrietamiento plástico en comparación con la poliamina amorfa no modificada.

Chang y otros en la patente de Estados Unidos núm. 9,301,869 B2 describen una película multicapa que comprende una capa barrera formada a partir de una resina amorfa de poliamida que no contiene cloro y un olefina modificada con anhídrido maleico o una olefina modificada con epóxido, capas de unión hechas de una resina injertada con anhídrido maleico, capas internas hechas de una resina basada en copolímero de etileno propileno, y una capa exterior hecha de un copolímero de acetato de etilenvinilo o acrilato de metil etileno o una mezcla de los mismos.

La patente US6620474 describe películas multicapa con una capa de película silenciosa que posee propiedades de amortiguación de ruido, particularmente útiles para bolsas de ostomía.

Comúnmente el elastómero usado para preparar el polímero para construir la capa exterior de la película multicapa es el polietileno clorado (CPE) que conduce a un copolímero derivado basado en polietileno de elevada densidad. Cuando la bolsa de ostomía está hecha de tal copolímero, tiene una resistencia al desgarre relativamente baja, y eso puede conducir a la falla de la bolsa de ostomía antes del uso final. Por lo tanto, se necesitan mejoras en tales materiales de bolsa y estas se proporcionan ahora por la presente solicitud.

RESUMEN DE LA INVENCION

Un enfoque del presente concepto de la invención utiliza un elastómero de poliolefina tal como un copolímero de etileno-octeno como el polímero de la capa exterior para mejorar el rendimiento de desgarre de la película multicapa. Además, pueden proporcionarse capas de barrera convencionales aunque preferiblemente, la capa barrera es un copolímero de cloruro de polivinilideno (PVDC) plastificado para evitar eficazmente la liberación de olores desagradables de desechos humanos. La presente solicitud proporciona una película multicapa que es particularmente útil para su uso médico, tal como una aplicación de ostomía, debido a sus propiedades excepcionales como barrera contra los olores y resistencia al desgarre mientras que al mismo tiempo es suave al tacto con bajo módulo y baja generación de ruido.

De acuerdo con los principios de la presente solicitud, se proporciona una película multicapa para aplicaciones médicas, tal como para su uso en aplicaciones de ostomía. La película multicapa está definida por las características de la reivindicación 1. En algunas modalidades, se proporciona un adhesivo en una capa de enlace que entra en contacto y une la capa barrera y la capa exterior entre sí, y la capa barrera está hecha de un polímero que comprende un cloruro de polivinilideno (PVDC) que es plastificado por un aceite vegetal epoxidado.

En una modalidad, una película multicapa para la aplicación de ostomía tiene un grosor total de 45 micras a 85 micras y comprende cuatro capas en la secuencia de que una primera capa es la capa exterior, una segunda capa es la primera capa de unión, una tercera capa es la capa barrera, y una cuarta capa es la segunda capa de unión, en donde un grosor de la capa exterior (tal como que comprende un elastómero de poliolefina) es de 30 % a 70 % (preferiblemente de 49 %) del grosor total de la película multicapa, un grosor de una primera capa de unión es de 6 % a 12 % (preferiblemente de 9 %) del grosor total de la película multicapa, un grosor de la capa barrera (tal como que comprende PVDC) es de 4 % a 10 % (preferiblemente de 5 %) del grosor total de la película multicapa, y un grosor de una segunda capa de unión es de 30 % a 45 % (preferiblemente de 37 %) del grosor total de la película multicapa.

Una película multicapa para la aplicación de ostomía comprende al menos una capa de unión y al menos una capa barrera, en donde la capa de unión puede ser localizada adyacente a la capa barrera. La capa de unión (es decir, la capa de pegamento o capa adhesiva) puede ser proporcionada adyacente a la capa exterior o a la capa barrera para facilitar la adhesión entre las capas dentro de la estructura multicapa. En la modalidad de la Figura 1, una capa de enlace 40 está dispuesta entre una capa exterior 30 y una capa barrera 50, y una capa de enlace 41 está dispuesta adyacente a una capa barrera 50. La capa de enlace 40 y 41 pueden estar hechas de un mismo material o de materiales diferentes dependiendo de las composiciones de las capas adyacentes.

En otro aspecto, las películas multicapa para la aplicación de ostomía pueden incluir una capa de polímero mejorada adicional para proporcionar propiedades mecánicas adicionales con resistencia al desgarre mejorada, tal como una capa de polímero mejorada que comprende polímero de polietileno. En una modalidad, una película multicapa para la aplicación de ostomía puede comprender además dos capas de polímero mejoradas, en donde una primera capa de polímero mejorada y una segunda capa de polímero mejorada comprenden polímero de polietileno, y en donde la capa barrera está localizada entre la primera capa de polímero mejorada y la segunda capa de polímero mejorada. El polímero de polietileno de la modalidad puede comprender un polímero de polietileno lineal de baja densidad.

En una modalidad, una película multicapa para la aplicación de ostomía comprende cinco capas en la secuencia de que la primera capa es la capa exterior, una segunda capa es una primera capa de unión, una tercera capa es la capa barrera, una cuarta capa es una segunda capa de unión, y una quinta capa es la capa exterior. En una modalidad, una película multicapa para la aplicación de ostomía comprende siete capas en la secuencia de que una primera capa es la capa exterior, una segunda capa es la primera capa de unión, una tercera capa es una primera capa de polímero mejorada, una cuarta capa es la capa barrera, una quinta capa es una segunda capa de polímero mejorada, una sexta capa es una segunda capa de unión, y una séptima capa es la capa exterior.

En algunas modalidades, un producto tal como una bolsa de ostomía se fabrica de la película multicapa de la presente solicitud para la aplicación de ostomía; en donde la capa exterior se fabrica de una mezcla de capa exterior, en donde el elastómero de poliolefina está presente en una cantidad de 20 % en peso a 90 % en peso de la mezcla de capa exterior, el aceite vegetal epoxidado es un aceite de soja epoxidado, y el relleno mineral es talco; en donde la capa barrera comprende un polímero que comprende un cloruro de polivinilideno que es plastificado por un aceite de soja epoxidado.

5 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Otras características del concepto inventivo, su naturaleza y diversas ventajas serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con las figuras acompañatorias en las que los caracteres de referencia similares se refieren a las partes similares en todo y en las cuales:

10 La Figura 1 es una ilustración en sección transversal de una película multicapa que comprende una película de cuatro capas (20) que contiene una capa exterior (30), una primera capa de unión (40), una capa barrera (50) y una segunda capa de unión (41) de conformidad con una modalidad de la presente solicitud.

La Figura 2 es un diagrama que muestra las curvas de ruido de las películas multicapa.

15 La Figura 3 es un diagrama que muestra los resultados de la prueba de un estudio del panel sensorial el cual se realizó para evaluar la percepción de las características hápticas de diferentes películas multicapa al clasificar los atributos de suavidad, rigidez e intensidad del ruido en la escala de 1-5. La escala de 5 es definida como "suave", "flexible" o "tranquilo" para cada atributo respectivamente. La película multicapa de control fue la película núm. 886868. Las películas experimentales estuvieron en los ensayos 1-4. El ensayo 1 fue la película núm. 886869; el ensayo 2 fue la película núm. 886870; el ensayo 3 fue la película núm. 886871; y el ensayo 4 fue la película núm. 886872.

La Figura 4 es un diagrama que muestra las curvas de ruido de películas multicapa.

La Figura 5 es un diagrama que muestra los resultados de la prueba de un estudio del panel sensorial que se realizó para evaluar la percepción de las características hápticas de diferentes películas multicapa al clasificar los atributos de suavidad, rigidez e intensidad del ruido en la escala de 1-5. La escala de 5 es definida como "suave", "flexible" o "tranquilo" para cada atributo respectivamente. La película multicapa "70/26" fue la película núm. 893763; la película multicapa "80/16" fue la película núm. 893764; la película multicapa "60/36" fue la película núm. 893765; la película multicapa "50/46" fue la película núm. 893767; la película multicapa "35/35/26" fue la película núm. 893768.

30 DESCRIPCIÓN DETALLADA

A lo largo de esta descripción, las modalidades preferidas y los ejemplos proporcionados en la presente descripción deben considerarse ilustrativos, en lugar de limitaciones de la presente descripción.

35 Ciertos términos que son usados en la presente descripción son expuestos a continuación en la presente descripción para ayudar en la comprensión de la presente solicitud. El término "resistencia al desgarro de Elmendorf" es utilizado para indicar las propiedades de resistencia al desgarro de las películas preparadas en esta solicitud midiendo la fuerza requerida para propagar la rotura de una película a una distancia predeterminada midiendo la pérdida de energía potencial de un péndulo. Todos los intervalos mencionados en la presente descripción son aproximados y pueden variar hasta $\pm 10\%$ o, en algunos casos, $\pm 25\%$. En algunas situaciones, el término "aproximadamente" se usa para indicar esta tolerancia. Y cuando el término "aproximadamente" se usa antes de citar un intervalo, se entiende que el término es aplicable a cada valor mencionado en el intervalo.

45 La película multicapa de la presente solicitud es flexible con una generación de ruido baja y proporciona una buena resistencia al desgarro, lo cual es útil en aplicaciones de ostomía con un rendimiento superior al de la película convencional. La película multicapa de la presente solicitud es particularmente útil para bolsas de ostomía (colostomía, ileostomía), sistemas de suministro transdérmicos (TDDS), parches cosméticos, bolsas para la incontinencia, bolsas de recolección médica y bolsas de solución parenteral.

50 El polímero de la capa exterior de la película multicapa de la presente solicitud, que es libre de cloro y esencialmente semisólido y que tiene inesperadamente propiedades de generación de ruido bajas, comprende un compuesto de elastómero de poliolefina (tal como elastómeros a base de etileno-octeno) que contiene aceite de soja epoxidado (ESO) y talco, un copolímero de acetato de etileno-vinilo (EVA), y aditivos. Además, los copolímeros de cloruro de polivinilideno (PVDC) plastificados con aceite de soja epoxidado (ESO) se usan como una capa barrera para evitar eficazmente la liberación de olores desagradables de desechos humanos. La capa exterior está acoplada con copolímeros de PVDC plastificados en estructuras multicapa para proporcionar un rendimiento excepcional. La película multicapa de la presente solicitud es efectiva para evitar la liberación de olores desagradables y tiene estabilidad en condiciones de humedad, resistencia mejorada con elevada resistencia a la tracción para evitar desgarros, suavidad y flexibilidad con bajo módulo, y baja generación de ruido.

65 En al menos algunas modalidades, la capa exterior de la película multicapa se fabrica con un elastómero de poliolefina, preferiblemente un elastómero de etileno-octeno con una densidad de menos de 0,91 g/cc, para mejorar el rendimiento de desgarro de la película multicapa. En una modalidad, la película multicapa comprende

ES 2 988 701 T3

una capa barrera que comprende un cloruro de polivinilideno (PVDC) que es plastificado por un aceite de soja epoxidado en el intervalo de menos de 3 %. En una modalidad, una bolsa de ostomía está hecha de cualquiera de las películas multicapa de la presente solicitud, en donde la película multicapa incluye una primera pared y una segunda pared, en donde la primera pared y la segunda pared están selladas a lo largo de sus bordes periféricos para definir una cavidad, en donde la capa exterior puede ser una capa de sellado.

Las películas multicapa de la presente solicitud tienen una resistencia al desgarre de Elmendorf en la dirección de la máquina medida mediante ASTM D1922-09 de al menos aproximadamente 100 gramos/25,4 micras. Las películas multicapa de la presente solicitud tienen un módulo de tracción en el Módulo Secante al 1 % (medido de conformidad con ASTM D-882) de menos de 80 MPa, preferiblemente de menos de 70 MPa.

En algunas modalidades preferidas, la película multicapa de la presente solicitud comprende una capa exterior, una primera capa de unión, una capa barrera, y una segunda capa de unión:
La capa exterior comprende:

(a). un elastómero de poliolefina (tal como ENGAGE™, un elastómero de etileno-octeno), un copolímero de acetato de etilenvinilo (EVA) con la adición de un aceite vegetal epoxidado (tal como aceite de soja epoxidado) como plastificante, y con la adición de un relleno mineral (tal como talco), en donde la capa exterior está hecha de una mezcla de capa exterior, en donde el elastómero de poliolefina está en el intervalo de 20 % en peso a 90 % en peso de la mezcla de capa exterior (preferentemente en 62 % en peso), en donde el aceite de soja epoxidado está en el intervalo de 0,5 % en peso a 6,0 % en peso de la mezcla de capa exterior, en donde el talco está en el intervalo de 0,5 % en peso a 6,0 % en peso de la mezcla de capa exterior, en donde el elastómero de poliolefina, el aceite vegetal epoxidado, el relleno mineral, y otros componentes adicionales presentes en una cantidad total de 100 % de la mezcla de capa exterior.

Una modalidad preferida usó 80 % en peso (en el peso de la mezcla de la capa exterior) de una formulación que comprende ENGAGE™ 8100 a 39 % en peso, ENGAGE™ 8200 a 39 % en peso, Elvax® 3150A al 17,55 % en peso, talco al 3,2 % en peso y aceite de soja epoxidado al 1,25 % en peso.

(b). 15 % en peso a 40 % en peso (en el peso de la mezcla de la capa exterior) (preferido en 26 % en peso) de un 12-24 % en peso (preferido en 15 % en peso) de comonomero de acetato de vinilo (una resina de copolímero de acetato de etilenvinilo)

Una modalidad preferida usó un 26 % en peso (en el peso de la mezcla de la capa exterior) de una formulación que comprende un 26 % en peso de Elvax® 3150 (una resina de copolímero de acetato de etilenvinilo contiene un 15 % de comonomero de acetato de vinilo).

(c). 1 % en peso a 6 % en peso (en el peso de la mezcla de la capa exterior) (preferido un 3 % en peso) de una composición de deslizamiento/antibloqueo, tal como una composición que comprende 4 % en peso de octadecanamida, 4 % en peso de erucamida y 8 % en peso de sílice calcinada en equilibrio de la composición de deslizamiento/antibloqueo de copolímero de acetato de etilenvinilo.

Una modalidad preferida usó un 3 % en peso (en el peso de la mezcla de la capa exterior) de una formulación que comprende CN-4420 (un aditivo de deslizamiento/antibloqueo).

(d). 1 % en peso (en el peso de la mezcla de la capa exterior) de una composición auxiliar de proceso, tal como un fluoroelastómero en polietileno.

Una modalidad preferida usó 1 % en peso (en el peso de la mezcla de la capa exterior) de una formulación que comprende Ampacet 102113 (un aditivo auxiliar de proceso).

En un aspecto, una película multicapa para la aplicación de ostomía comprende una capa de unión, en donde la capa de unión está hecha de una mezcla de capa de unión, en donde la mezcla de capa de unión comprende 50 % en peso a 90 % en peso (en el peso de la mezcla de capa de unión) (preferentemente un 70 % en peso) de un copolímero de acetato de vinilo al 24 % (tal como EVATANEÁ® 24-03 adquirido del Grupo Arkema, el cual es un copolímero aleatorio de acetato de etileno y de vinilo y contiene 24 % de acetato de vinilo), 10 % en peso a 50 % en peso (en el peso de la mezcla de la capa de unión) (preferido en un 20 %) de un copolímero de 18 % de acetato de vinilo (tal como Elvax® 3165LG adquirido de DuPont Company, el cual es una resina de copolímero de acetato de etilenvinilo extrudible a una densidad de 0,94 g/cm³ y contiene 18 % en peso de comonomero de acetato de vinilo), 5 % en peso a 15 % en peso (en el peso de la mezcla de la capa de enlace) (preferido en un 10 % en peso) de una composición que comprende las suspensiones, los antibloqueos y los auxiliares de proceso, en donde los copolímeros de acetato de vinilo, las suspensiones, los antibloqueos, los auxiliares de proceso, y otros componentes adicionales están presentes en una cantidad total del 100 % de la mezcla de la capa de enlace.

En algunas modalidades preferidas, la capa barrera es un cloruro de polivinilideno (PVDC) plastificado. Una modalidad preferida usó 100 % en peso de SARAN™ XUS 32727,00 (PVDC) como la capa barrera.

EJEMPLO

Debe entenderse que el concepto inventivo descrito en la presente descripción no se limita a la descripción y modalidades exactas como se ilustra y describe en la presente descripción. Para los expertos en la técnica, se entenderá que uno o más conceptos inventivos se contemplan desde la presente descripción. En consecuencia, todas las modificaciones expedidas fácilmente alcanzables por un experto en la técnica a partir de la descripción establecida en la presente descripción, o mediante experimentación de rutina de la misma, se consideran dentro del alcance de la presente solicitud tal como se define por las reivindicaciones adjuntas.

ES 2 988 701 T3

Se prepararon varias películas multicapa para la aplicación de ostomía con diferentes grosores, tales como con un grosor de 65 o 75 micras. Los siguientes son ejemplos de películas multicapa que se probaron para la rigidez, la resistencia al desgarro, la deformación, la resistencia, la suavidad o la intensidad del ruido. Los procesos convencionales tales como soplado o moldeo, coextrusión, recubrimiento por extrusión, laminado por extrusión, o laminado con adhesivo pueden preparar las estructuras de película multicapa del concepto de la presente invención.

Materiales:

- 5 Ampacet 101830 (antibloqueo MB_RM de PE) se compra a Ampacet Corporation y contiene 50 % de silicato (sienita nefelina) en LDPE y LLDPE a un índice de fusión a 190 °C/2,16 kg por 10 min.
- 10 Ampacet 101830-U (antibloqueo PE MB_RM) se compra a Ampacet Corporation y contiene 50 % de aluminosilicato en LDPE y LLDPE.
- El auxiliar de proceso Ampacet 102113 contiene un copolímero de hexafluoropropileno de fluoruro de vinilideno en LLDPE (2 % Viton Free Flow Z200), el cual se compra a Ampacet Corporation.
- 15 CN-707A es un concentrado de deslizamiento a base de EVA y contiene 10 % en peso de erucamida en EVA.
- El compuesto CN-745 es un concentrado de polietileno clorado y contiene TYRIN™ 3611E al 76,7 %, Elvax® 3150 a 17,5 %, talco al 3,25 %, aceite de soja epoxidado al 1,25 % y estearato de calcio al 1,3 %.
- 20 El compuesto CN-4420 es un concentrado de resbalón/antibloqueo y contiene 4 % de estearamida, 4 % de erucamida y 20 % de resbalón/antibloqueo (SiO₂ en Elvax® 3174 EVA 18 % VA).
- 25 Elvax® 3150 (adquirido de DuPont Company) es una resina de copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA) extrudible (densidad a 0,94 g/cm³, la tasa de flujo de fusión a 2,5 g/10 min, el punto de fusión a 92 °C, el punto de congelación a 71 °C y el punto de ablandamiento Vicat a 69 °C) y contiene 15 % en peso de comonomero de acetato de vinilo para el uso de procesar resinas de polietileno en el equipo de extrusión.
- 30 Elvax® 3150A (adquirido de DuPont Company) es una resina de copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA) extrudible (densidad a 0,94 g/cm³, la tasa de flujo de fusión a 2,5 g/10 min, el punto de fusión a 91 °C, el punto de congelación a 74 °C, y el punto de ablandamiento Vicat a 66 °C) y contiene 15 % en peso de comonomero de acetato de vinilo para el uso de procesar resinas de polietileno en el equipo de extrusión.
- 35 Elvax® 3165LG (adquirido de DuPont Company) es una resina de copolímero de acetato de etilenvinilo extrudible con una densidad de 0,94 g/cm³ y una tasa de flujo de fusión de 0,7 g/10 min y contiene 18 % en peso de comonomero de acetato de vinilo.
- 40 Elvax® CE9619-1 (adquirido de DuPont Company) es un concentrado de resina de copolímero de acetato de etilenvinilo extrudible y contiene 73 % en peso de una resina de contenido de comonomero de acetato de vinilo al 18 %, 20 % de agente antibloqueo inorgánico y 7 % de agente deslizante a base de amida.
- 45 ENGAGE™ 8100 y ENGAGE™ 8200 fueron adquiridos de The Dow Chemical Company. ENGAGE™ 8100 es un elastómero de poliolefina (un elastómero de etileno/1-octeno) el cual tiene un índice de fusión de 0,75-1,25 dg/min a 190 °C/2,16 kg medido por ASTM D1238 y 0,8670-0,8730 g/cm³ densidad medida por ASTM D792. ENGAGE™ 8200 es un elastómero de poliolefina (un elastómero de etileno/1-octeno) el cual tiene un índice de fusión de 4,0-6,0 dg/min a 190°C/2,16 kg medido por ASTM D1238 y 0,8670-0,8730 g/cm³ densidad medida por ASTM D792. Se añadieron aceite de soja epoxidado y talco a ENGAGE™ o EVA como plastificantes por una empresa comercial, por ejemplo, un compuesto.
- 50 Escorene™ FL 00623 (adquirido de ExxonMobil) es una resina de copolímero de acetato de vinilo de etileno al 23 % en peso de contenido de acetato de vinilo en un índice de fusión de 5,5 g/10 min y una densidad de 0,947 g/cm³.
- 55 EVATANE® 24-03 es un copolímero aleatorio de acetato de etileno y de vinilo y contiene 24 % de acetato de vinilo con 3 g de índice de fusión/10 min. Se adquirió del Grupo Arkema.
- 60 SARANEX™ El film para ostomía de grado comercial 635G está fabricado por Transcendia. Es una película coextruida de cuatro capas con bajo ruido, la cual se diseñó para la ostomía y otras aplicaciones médicas.
- 60 SARAN™ El polímero barrera MA de desarrollo XUS 32727,00 comprado de The Dow Chemical Company y contiene un copolímero de cloruro de vinilideno/acrilato de metilo con menos de 3 % en peso de aceite de soja epoxidado. SARAN™ XUS 32727,00 se proporcionó como una capa barrera de PVDC (cloruro de polivinilideno) en películas multicapa experimentales de la presente solicitud.
- 65 TYRIN™ La resina 3611E (adquirida de The Dow Chemical Company) es un polietileno clorado de baja viscosidad con baja cristalinidad a una densidad de 1,17 g/cm³ y un contenido de cloro del 36 % en peso. TYRIN™ La resina 3611E es usada para la modificación de polímeros en varios productos, tales como películas.

Métodos

Medición de la intensidad del ruido

Un 10×10 cm² tamaño de muestra se corta en la película multicapa con la dirección de la máquina (MD) y la dirección transversal (TD) paralela a los lados de la muestra. La muestra de película es adherida a dos contenedores circulares con un diámetro de 32 mm mediante el uso de cintas adhesivas de doble cara. Estos dos contenedores circulares están separados entre sí por 90 mm. La película de muestra tiene la forma de un cilindro vertical (con un diámetro de 32 mm) con una hendidura a lo largo de su eje. La dirección de la máquina (MD) de la muestra de película es paralela al eje del cilindro. Se eliminan todos los dobleces en la muestra de película cilíndrica. El contenedor circular inferior es estacionario, mientras que el contenedor superior se conecta a un mecanismo de accionamiento alternativo.

Un micrófono es colocado a 17 mm del borde a medio cilindro de película y en ángulo de 90° desde la hendidura. El micrófono se conecta a un analizador de ruido que tiene un filtro de frecuencia octava (Analizador de mano Bruel & Kjaer Modelo 2250). El analizador de ruido se establece en "P" (pico) en el modo de intervalo 2. Todo el conjunto se encierra en una caja insonorizada revestida de espuma de poliuretano con la excepción del motor de la unidad de accionamiento y el medidor de ruido. Las dimensiones internas de la caja son de X cm × Y cm × Z cm (longitud×ancho×altura).

Después de que se inicia el motor, la muestra de película realiza un movimiento de flexión alternativo en un ángulo de 60° a una frecuencia de flexión de 0,6 Hz. El ruido producido por el movimiento de flexión de la muestra de película en las bandas de frecuencia de octava de 16 Hz a 16 kHz se registra en la escala de decibelios A [dBA]. Se realizan de dos a cuatro mediciones con el cálculo de un promedio para cada banda de frecuencia. Las pruebas se realizan a temperatura ambiente (aproximadamente 23 °C). Los resultados de la intensidad del ruido se promedian a 1, 2, 4, 8 y 16 KHz.

Prueba sensorial

Se realiza un estudio del panel sensorial con 24-35 panelistas para evaluar la percepción de las características hápticas de diferentes películas multicapa al clasificar los atributos de suavidad, rigidez e intensidad del ruido en la escala de 1-5. La escala de 1 se define como "no blando", "rígido" o "alto" para cada atributo respectivamente. La escala de 5 se define como "suave", "flexible" o "tranquilo" para cada atributo respectivamente. Cada atributo se analiza mediante el uso de una estadística F en el Análisis de Varianza (ANOVA) para determinar si hay diferencias significativas entre las muestras en las múltiples comparaciones. La relación F en el ANOVA indica diferencias significativas entre las muestras. Se calcula una diferencia mínima significativa de Fisher (LSD) para determinar múltiples comparaciones uno a la vez. La prueba de LSD de Fisher se usa para las comparaciones por pares, cuando se ha obtenido un valor de F significativo.

Ejemplo 1. La comparación del polietileno clorado (CPE) y el elastómero de etileno-octeno en la capa exterior de la película multicapa

Se prepararon y probaron varias películas multicapa con un grosor de 65 o 75 micras para la prueba sensorial, la prueba de generación de ruido (medición de la intensidad del ruido), las propiedades de tracción y las propiedades de desgarre de Elmendorf. La película multicapa que contenía polietileno clorado (compuesto CN-745 que contiene Tyrin 3611E al 76,7 %, Elvax 3150 al 17,5 %, talco al 3,25 %, aceite de soja epoxidado al 1,25 % y estearato de calcio al 1,3 %) en la capa exterior se usó como control para comparar con la película multicapa experimental que contenía un elastómero de etileno-octeno en la capa exterior. Las películas multicapa se proporcionaron en SARANEX™ La formulación de película silenciosa grabada 635G Clear Light como la formulación de película base. En la película multicapa experimental, el compuesto CN-745 se reemplazó por elastómero de etileno-octeno, por ejemplo, ENGAGE™ compuesto que contiene aceite de soja epoxidado y talco. Las capas de las películas multicapa se unieron entre sí y se pusieron en contacto entre sí en la secuencia como capa exterior, capa de unión 1, capa barrera, y capa de unión 2 (como capa de pegamento). Los objetivos del perfil de capa de las películas multicapa se describen en la tabla 1. Las composiciones de las capas externas se describen en la tabla 2. La capa de unión comprendía Escorene™ FL 00623 a 92,5 % en peso, Elvax® CE9619-1 al 5,5 % en peso, Ampacet 101830 al 1 % en peso y Ampacet 102113 al 1 % en peso. La capa barrera contiene 100 % de SARAN™ XUS 32727,00 (PVDC).

Tabla 1. Los objetivos del perfil de capa de las películas multicapa

| Núm. de película | 886868 | 886869 | 886870 | 886871 | 886872 |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Grosor de la película | 75 micras | 75 micras | 75 micras | 65 micras | 65 micras |
| Objetivo del perfil de la capa exterior | 48,8 % | 48,8 % | 48,8 % | 48,8 % | 48,8 % |
| Unión-1, objetivo del perfil de la capa | 9,3 % | 9,3 % | 9,3 % | 9,3 % | 9,3 % |
| Barrera, objetivo de perfil de capa | 8,5 % | 8,5 % | 5,4 % | 5,4 % | 5,4 % |
| Unión-2, objetivo de perfil de capa | 33,4 % | 33,4 % | 36,5 % | 36,5 % | 36,5 % |

Mezcla ENGAGE™, por ejemplo, el elastómero de etileno-octeno, usado en las películas multicapa

ES 2 988 701 T3

experimentales en la tabla 2 fue una mezcla 50/50 de ENGAGE™ 8100 y ENGAGE™ 8200 en la composición de ENGAGE™ 8100 a 39 % en peso, ENGAGE™ 8200 a 39 % en peso, Elvax® 3150A al 17,55 % en peso, talco al 3,2 % en peso y aceite de soja epoxidado al 1,25 % en peso.

Tabla 2. Las composiciones de la capa exterior de las películas multicapa

| Núm. de película | 886868 % en peso | 886869 % en peso | 886870 % en peso | 886871 % en peso | 886872 % en peso |
|--|---|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 5 CN-745 (CPE) | 80 | NA | NA | NA | NA |
| Mezcla ENGAGE™ (elastómero de etileno- octeno) | NA | 81 | 81 | 81 | 70,5 |
| 10 Elvax® 3150A (EVA) | 15,5 | 15,5 | 15,5 | 15,5 | 26 |
| CN-707A (antibloqueo deslizante, a base de EVA) | 3,5 | 2,5 | 2,5 | 2,5 | 2,5 |
| Ampacet 102113 (aditivo auxiliar de proceso) | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 15 | ENGAGE™ la mezcla es una mezcla 50/50 de ENGAGE™ 8100 y ENGAGE™ 8200 en la composición de ENGAGE™ 8100 a 39 % en peso, ENGAGE™ 8200 a 39 % en peso, Elvax® 3150A al 17,55 % en peso, talco al 3,2 % en peso y aceite de soja epoxidado al 1,25 % en peso. | | | | |

Las películas multicapa de control y experimentales se probaron para la generación de ruido, por ejemplo, medición de la intensidad del ruido. Todas las películas multicapa experimentales (núm. de película 886869, 886870, 886871 y 886872) tuvieron un rendimiento comparable como películas silenciosas en las pruebas de generación de ruido en comparación con la película multicapa de control (núm. de película 886868). Para la medición de la intensidad del ruido, las diferencias de aproximadamente 3 a 5 dBA o menos no son detectables por el oído humano. Como se muestra en la Tabla 3 y la Figura 2, ninguno de los valores promedio de las intensidades de ruido de las películas multicapa experimentales en el intervalo de 1000 a 16 000 Hz mostró diferencias en comparación con la película multicapa de control en más de aproximadamente 2,5 dBA.

Tabla 3. Intensidad de ruido en dBA para diferentes bandas de frecuencia de octava

| | 1 | 2 | 4 | 8 | 16 | Promedio | Desviación estándar |
|------------------|------|------|------|------|------|----------|------------------------|
| Núm. de película | kHz | kHz | kHz | kHz | kHz | dBA | dBA |
| 886868 | 29,9 | 34,2 | 32,9 | 30,9 | 26,9 | 31,0 | 2,8 |
| 886869 | 30,5 | 36,2 | 35,4 | 32,4 | 28,0 | 32,5 | 3,4 |
| 886870 | 30,7 | 37,9 | 36,5 | 32,3 | 27,8 | 33,0 | 4,2 |
| 886871 | 30,0 | 34,2 | 34,3 | 31,9 | 27,8 | 31,6 | 2,8 |
| 886872 | 30,1 | 32,9 | 33,4 | 31,2 | 27,8 | 31,1 | 2,3 |
| Ruido de fondo | 29,1 | 30,3 | 30,1 | 29,9 | 26,3 | 29,2 | 1,7 |

Se realizó un estudio de panel sensorial con panelistas para evaluar la percepción de las características hápticas de diferentes películas multicapa al clasificar los atributos de suavidad, rigidez e intensidad del ruido en la escala de 1-5. La escala de 5 se define como "suave", "flexible" o "tranquilo". Como se muestra en la Figura 3, todas las películas multicapa experimentales (números de película 886869, 886870, 886871 y 886872) tuvieron un buen desempeño en la clasificación de los atributos de suavidad y rigidez al ser suaves y flexibles en comparación con la película multicapa de control (número de película 886868).

Los resultados de la prueba de las propiedades de tracción y el Módulo Secante de las películas multicapa de control y experimental, que se midieron de conformidad con ASTM D-882, se muestran en las tablas 4 y 5. Las películas multicapa experimentales (números de película 886869, 886870, 886871, y 886872) tenían los valores del módulo de tracción en el 1 % del módulo secante en menos de 80 MPa, preferentemente menos de 70 MPa, mientras que la película multicapa de control (núm. de película 886868) tenía los valores del módulo de tracción en el 1 % del módulo secante en 97,2 MPa en la MD y 101,4 MPa en la CD.

Tabla 4. Propiedades de tracción por ASTM D-882

| | 886868 | 886869 | 886870 | 886871 | 886872 |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|
| 55 Grosor, MD (µm) | 73,3 | 71,2 | 78,2 | 65,2 | 65,4 |
| Desviación estándar (µm) | 1,1 | 2,9 | 1,2 | 3,3 | 1,9 |
| Esfuerzo en el punto de ruptura, MD (MPa) | 17,9 | 16,3 | 16,9 | 17,4 | 18,1 |
| Desviación estándar | 0,6 | 0,81 | 0,6 | 1,0 | 0,8 |
| 60 Deformación en el punto de ruptura, MD (%) | 393 | 390 | 437 | 400 | 403 |
| Desviación estándar | 10 | 19 | 6 | 13 | 16 |
| Dureza, MD (MPa) | 36,2 | 34,1 | 38,2 | 36,6 | 38,5 |
| Desviación estándar | 1,6 | 2,6 | 1,3 | 2,8 | 2,5 |
| Grosor, CD (µm) | 72,3 | 71,2 | 74,2 | 64,8 | 65,4 |
| Desviación estándar (µm) | 0,8 | 1,8 | 0,6 | 2,0 | 0,8 |
| 65 Esfuerzo en el punto de ruptura, CD (MPa) | 13 | 11,7 | 11,9 | 11,4 | 11,7 |

ES 2 988 701 T3

| | | | | | |
|--|------|------|------|------|------|
| Desviación estándar | 0,6 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 |
| Deformación en el punto de ruptura, CD (%) | 506 | 525 | 571 | 537 | 537 |
| Desviación estándar | 19 | 21 | 12 | 11 | 16 |
| Dureza, CD (MPa) | 31,7 | 31,4 | 35,3 | 30,6 | 31,4 |
| Desviación estándar | 2,2 | 1,7 | 1,3 | 1,1 | 1,6 |

Tabla 5. Módulo secante por ASTM D-882 (en MPa)

| | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 886868 | 886869 | 886870 | 886871 | 886872 |
| Módulo secante al 1 %, promedio en la MD | 97,2 | 79,9 | 69,5 | 68,0 | 66,0 |
| Módulo secante al 1 %, Desviación estándar en la MD | 3,2 | 1,7 | 0,8 | 6,7 | 3,0 |
| Módulo secante al 1 %, promedio en la CD | 101,4 | 83,3 | 66,8 | 72,4 | 76,2 |
| Módulo secante al 1 %, Desviación estándar en la CD | 2,6 | 1,2 | 2,4 | 1,8 | 5,5 |

Los resultados de la prueba de las propiedades de desgarre de Elmendorf de las películas multicapa de control y experimental, que se midieron de conformidad con ASTM D1922-09, se muestran en la tabla 6. Las películas multicapa experimentales tenían una resistencia al desgarro Elmendorf en la dirección de la máquina (MD) de al menos aproximadamente 120 gramos.

Tabla 6. Propiedades de desgarre de Elmendorf por ASTM D-1922

| | | | | | | |
|--------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | Unidad | 886868 | 886869 | 886870 | 886871 | 886872 |
| Promedio de Elmendorf, MD | g | 200,1 | 140,4 | 140,2 | 136,0 | 153,0 |
| Desviación estándar de Elmendorf, MD | g | 12,3 | 12,4 | 13,4 | 11,0 | 9,4 |
| Promedio de Elmendorf, CD | g | 166,6 | 127,8 | 129,2 | 136,7 | 132,3 |
| Desviación estándar de Elmendorf, CD | g | 8,2 | 6,8 | 3,1 | 6,4 | 5,7 |
| Grosor | micras | 73,7 | 71,1 | 73,7 | 66 | 66 |

En términos del peso conveniente de la bolsa de ostomía, las películas multicapa experimentales tienen aproximadamente un 10 % mejor rendimiento en gramos/m² de la película con un grosor de 65 micras debido a que tiene una densidad teórica más baja, lo que es una ventaja al permitir un peso más bajo para una bolsa de ostomía típica de tamaño similar. El peso menor conveniente de una bolsa de ostomía proporciona ventajas al usuario que transporta la bolsa de ostomía para usos diarios con una carga de peso menor.

La densidad teórica para la película SARANEX™ 635G típica a 65 micras de grosor sería de 1,07 g/cm³ y tienen un rendimiento de película de 69,28 g/m². Para una formulación similar, se reemplaza el compuesto CN-745 con el ENGAGE™ basado en el compuesto de 0,967 g/cm³ teórico³ y tienen un rendimiento de película de 62,61 g/m² a un grosor de 65 micras, lo que proporcionaría una ventaja para la película multicapa experimental con un rendimiento del 9,6 %.

Ejemplo 2. Se añadió etileno-vinil de acetato (EVA) en la capa exterior

Este estudio se diseñó para encontrar el nivel óptimo de etileno-vinil de acetato (EVA) añadido (añadido como Elvax® 3150, una resina de copolímero EVA contiene 15 % en peso de acetato de vinilo de comonomero) en la capa exterior de las películas multicapa para obtener una formulación que proporcionó una película blanda con menos congestión con rendimientos comparables a las películas silenciosas en la medición de la intensidad del ruido.

Se prepararon y probaron cinco películas multicapa (números de película 893763, 893764, 893765, 893767, y 893768) para la prueba sensorial, la prueba de generación de ruido (medición de la intensidad del ruido), las propiedades de tracción, y las propiedades de desgarre de Elmendorf. Las capas de la película multicapa se unieron entre sí y se pusieron en contacto entre sí en la secuencia como capa exterior, capa de unión 1, capa barrera, y capa de unión 2 (como capa de pegamento). Los perfiles de capa de las películas multicapa se describen en la tabla 7. Las composiciones de las capas externas se describen en la tabla 8. La capa de unión comprendía 70,6 % en peso de Evatane 24-03 (un copolímero de acetato de vinilo al 24 %) y 20 % en peso de Elvax® 3150 LG, 4,8 % en peso de CN-4420 (un aditivo de deslizamiento/bloqueo), 1,6 % en peso de Ampacet 101830-U (compuesto de antibloqueo) y 3 % en peso de Ampacet 102113 (aditivo auxiliar de proceso). La capa barrera contiene 100 % en peso de SARAN™ Polímero XUS-32727,00 (PVDC).

Tabla 7. Los perfiles de capa de las películas multicapa

| | | | | | |
|------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Núm. de película | 893763 | 893764 | 893765 | 893767 | 893768 |
| Perfil de la capa exterior | 55 % | 52 % | 54 % | 50 % | 48 % |
| Perfil de la capa de unión-1 | 5 % | 6 % | 6 % | 6 % | 5 % |
| Perfil de la capa barrera | 7 % | 6 % | 6 % | 6 % | 6 % |
| Perfil de la capa de unión-2 | 33 % | 36 % | 34 % | 36 % | 41 % |

Tabla 8. Las composiciones de la capa exterior de las películas multicapa

| | | | | | |
|---|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Núm. de película | 893763 % en peso | 893764 % en peso | 893765 % en peso | 893767 % en peso | 893768 % en peso |
| mezcla ENGAGE™ (elastómero de etileno- | 70 | 80 | 60 | 50 | NA |

ES 2 988 701 T3

| | | | | | |
|--|----|----|----|----|----|
| octeno) | | | | | |
| MEZCLA SECA ENGAGE™ (elastómero de etileno- octeno) | NA | NA | NA | NA | 70 |
| Elvax® 3150 (EVA) | 26 | 16 | 36 | 46 | 26 |
| CN-4420 (antibloqueo deslizante, a base de EVA) | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Ampacet 102113 (aditivo auxiliar de proceso) | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| <p>ENGAGE™ la mezcla es una mezcla 50/50 de ENGAGE™ 8100 y ENGAGE™ 8200 en la composición de ENGAGE™ 8100 a 39 % en peso, ENGAGE™ 8200 a 39 % en peso, Elvax® 3150A al 17,55 % en peso, talco al 3,2 % en peso y aceite de soja epoxidado al 1,25 % en peso.</p> <p>La mezcla seca mezcla ENGAGE™ y Elvax® 3150 estaban en una formulación de mezcla seca de ENGAGE™ 8100 a 35 % en peso, ENGAGE™ 8200 a 35 % en peso, y Elvax® 3150 a 26 % en peso.</p> | | | | | |

La película 893763 era una película multicapa de cuatro capas que se coextruyó con un perfil de capa del 55 % de una capa exterior que comprendía 70 % en peso del elastómero de etileno-octeno (mezcla ENGAGE™, una mezcla 50/50 de ENGAGE™ 8100 y ENGAGE™ 8200 en la composición de ENGAGE™ 8100 a 39 % en peso, ENGAGE™ 8200 a 39 % en peso, Elvax® 3150A al 17,55 % en peso, talco al 3,2 % en peso y aceite de soja epoxidado al 1,25 % en peso), 26 % en peso de Elvax® 3150 (una resina de copolímero EVA que contiene un 15 % de comonomero de acetato de vinilo), 3 % en peso de CN-4420 (un aditivo antiobstrucción deslizante) y 1 % en peso de Ampacet 102113 (un aditivo auxiliar de proceso) (tabla 8).

La película 893764 era una película multicapa de cuatro capas que se coextruyó con un perfil de capa del 52 % de una capa exterior que comprendía 80 % en peso del elastómero de etileno-octeno (mezcla ENGAGE™, una mezcla 50/50 de ENGAGE™ 8100 y ENGAGE™ 8200 en la composición de ENGAGE™ 8100 a 39 % en peso, ENGAGE™ 8200 a 39 % en peso, Elvax® 3150A al 17,55 % en peso, talco al 3,2 % en peso y aceite de soja epoxidado al 1,25 % en peso), 16 % en peso de Elvax® 3150 (una resina de copolímero EVA que contiene un 15 % de comonomero de acetato de vinilo), 3 % en peso de CN-4420 (un aditivo antiobstrucción deslizante) y 1 % en peso de Ampacet 102113 (un aditivo auxiliar de proceso) (tabla 8).

La película 893765 era una película multicapa de cuatro capas que se coextruyó con un perfil de capa del 54 % de una capa exterior que comprendía 60 % en peso del elastómero de etileno-octeno (mezcla ENGAGE™, una mezcla 50/50 de ENGAGE™ 8100 y ENGAGE™ 8200 en la composición de ENGAGE™ 8100 a 39 % en peso, ENGAGE™ 8200 a 39 % en peso, Elvax® 3150A al 17,55 % en peso, talco al 3,2 % en peso y aceite de soja epoxidado al 1,25 % en peso), 36 % en peso de Elvax® 3150 (una resina de copolímero EVA que contiene un 15 % de comonomero de acetato de vinilo), 3 % en peso de CN-4420 (un aditivo antiobstrucción deslizante) y 1 % en peso de Ampacet 102113 (un aditivo auxiliar de proceso) (tabla 8).

La película 893767 era una película multicapa de cuatro capas que se coextruyó con un perfil de capa del 50 % de una capa exterior que comprendía 50 % en peso del elastómero de etileno-octeno (mezcla ENGAGE™, una mezcla 50/50 de ENGAGE™ 8100 y ENGAGE™ 8200 en la composición de ENGAGE™ 8100 a 39 % en peso, ENGAGE™ 8200 a 39 % en peso, Elvax® 3150A al 17,55 % en peso, talco al 3,2 % en peso y aceite de soja epoxidado al 1,25 % en peso), 46 % en peso de Elvax® 3150 (una resina de copolímero EVA que contiene un 15 % de comonomero de acetato de vinilo), 3 % en peso de CN-4420 (un aditivo antiobstrucción deslizante) y 1 % en peso de Ampacet 102113 (un aditivo auxiliar de proceso) (tabla 8).

La película 893768 era una película multicapa de cuatro capas que se coextruyó con un perfil de capa del 48 % de una capa exterior que comprendía 70 % en peso del elastómero de etileno-octeno (mezcla seca mezcla ENGAGE™), 26 % en peso de Elvax® 3150 (una resina de copolímero EVA que contiene un 15 % de comonomero de acetato de vinilo), 3 % en peso de CN-4420 (un aditivo antideslizante), y 1 % en peso de Ampacet 102113 (un aditivo auxiliar de proceso) (tabla 8). La mezcla seca mezcla ENGAGE™ y Elvax® 3150 estaban en una formulación de mezcla seca de ENGAGE™ 8100 a 35 % en peso, ENGAGE™ 8200 a 35 % en peso, y Elvax® 3150 a 26 % en peso.

Las películas multicapa de control (núm. de película 886868) y experimentales (números de película 893763, 893764, 893765, 893767 y 893768) se probaron para la generación de ruido, por ejemplo, la medición de la intensidad del ruido. Todas las películas multicapa experimentales (números de película 893763, 893764, 893765, 893767, y 893768) tuvieron un rendimiento comparable como películas silenciosas en las pruebas de generación de ruido en comparación con la película multicapa de control (núm. de película 886868). Para la medición de la intensidad del ruido, las diferencias de aproximadamente 3 a 5 dBA o menos no son detectables por el oído humano. Como se muestra en la Tabla 9 y la Figura 4, ninguno de los valores promedio de las intensidades de ruido de las películas multicapa experimentales en el intervalo de 1000 a 16 000 Hz mostró diferencias en comparación con la película multicapa de control en más de aproximadamente 2,5 dBA.

Tabla 9. Intensidad de ruido en dBA para diferentes bandas de frecuencia de octava

| | 1 | 2 | 4 | 8 | 16 | Promedio | Desviación estándar |
|------------------|-----|-----|-----|-----|-----|----------|---------------------|
| Núm. de película | kHz | kHz | kHz | kHz | kHz | dBA | dBA |

ES 2 988 701 T3

| | | | | | | | |
|----------------|------|------|------|------|------|------|-----|
| 886868 | 29,9 | 34,2 | 32,9 | 30,9 | 26,9 | 31,0 | 2,8 |
| 893763 | 31,0 | 35,7 | 35,5 | 31,8 | 26,9 | 32,2 | 3,6 |
| 893764 | 30,5 | 34,6 | 34,1 | 31,9 | 26,8 | 31,6 | 3,2 |
| 893765 | 31,1 | 37,2 | 34,9 | 31,9 | 27,0 | 32,4 | 3,9 |
| 893767 | 31,8 | 37,4 | 37,2 | 33,9 | 27,2 | 33,5 | 4,3 |
| 893768 | 32,4 | 37,6 | 36,4 | 33,6 | 27,3 | 33,5 | 4,0 |
| Ruido de fondo | 29,6 | 30,8 | 30,6 | 30,4 | 26,7 | 29,6 | 1,7 |

5 Se realizó un estudio del panel sensorial con panelistas para evaluar la percepción de las características hápticas de diferentes películas multicapa (cinco películas multicapa experimentales; números de películas 893763, 893764, 893765, 893767 y 893768) al clasificar los atributos de suavidad, rigidez e intensidad del ruido en la escala de 1-5. La escala de 5 se define como "suave", "flexible" o "tranquilo". Como se muestra en la Figura 5, dos de las películas multicapa experimentales (números de películas 893763 y 893764) tuvieron un buen comportamiento en la clasificación de los atributos de suavidad, rigidez e intensidad del ruido como suaves, flexibles y silenciosos entre las cinco películas experimentales.

15 Los resultados de la prueba de las propiedades de tracción y el Módulo Secante de cinco películas multicapa experimentales (números de película 893763, 893764, 893765, 893767 y 893768), que se midieron de conformidad con ASTM D-882, se muestran en las tablas 10 y 11.

Tabla 10. Propiedades de tracción por ASTM D-882

| | 893763 | 893764 | 893765 | 893767 | 893768 |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|
| Grosor, Promedio en la MD (μm) | 63,0 | 64,4 | 69,6 | 70,7 | 70,2 |
| Grosor, Desviación estándar en la MD (μm) | 1,3 | 1,8 | 2,2 | 2,6 | 2,0 |
| Esfuerzo en el punto de ruptura, Promedio en la MD (MPa) | 21,2 | 22,3 | 21,3 | 20,7 | 21,3 |
| Esfuerzo en el punto de ruptura, Desviación estándar en la MD | 1,0 | 0,9 | 0,7 | 0,7 | 0,5 |
| Deformación en el punto de ruptura, Promedio en la MD (%) | 251 | 255 | 263 | 249 | 306 |
| Deformación en el punto de ruptura, Desviación estándar en la MD (%) | 11 | 11 | 7 | 9 | 12 |
| Dureza, Promedio en la MD (MPa) | 33,1 | 35,9 | 35,4 | 33,8 | 36,8 |
| Dureza, Desviación estándar en la MD (MPa) | 2,5 | 2,1 | 1,9 | 1,4 | 1,6 |
| Esfuerzo en el punto de ruptura, Promedio en la CD (MPa) | 11,6 | 12,8 | 12,2 | 12,7 | 11,7 |
| Esfuerzo en el punto de ruptura, Desviación estándar en la CD (MPa) | 0,3 | 0,6 | 0,4 | 0,4 | 0,2 |
| Deformación en el punto de ruptura, Promedio en la CD (%) | 613 | 641 | 596 | 591 | 549 |
| Deformación en el punto de ruptura, Desviación estándar en la CD (%) | 25 | 21 | 29 | 24 | 18 |
| Dureza, Promedio en la CD (MPa) | 35,6 | 40,2 | 36,1 | 37,2 | 30,8 |
| Dureza, Desviación estándar en la CD (MPa) | 2,9 | 2,8 | 3,4 | 2,9 | 2,5 |

Tabla 11. Módulo Secante por ASTM D-882 (en MPa)

| | 893763 | 893764 | 893765 | 893767 | 893768 |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|
| Módulo secante al 1 %, Promedio en la MD | 93,7 | 86,7 | 95,9 | 96,7 | 85,4 |
| Módulo secante al 1 %, Desviación estándar en la MD | 8,8 | 3,8 | 9,4 | 6,6 | 5,2 |
| Módulo secante al 1 %, Promedio en la CD | 80,6 | 80,0 | 87,4 | 90,4 | 94,0 |
| Módulo secante al 1 %, Desviación estándar en la CD | 2,7 | 4,0 | 4,8 | 5,6 | 3,8 |

60 Los resultados de la prueba de las propiedades de desgarre de Elmendorf de cinco películas multicapa experimentales (números de película 893763, 893764, 893765, 893767 y 893768), que se midieron de conformidad con ASTM D1922-09, se muestran en la tabla 12.

Tabla 12. Propiedades de desgarre de Elmendorf por ASTM D-1922

| | Unidad | 893763 | 893764 | 893765 | 893767 | 893768 |
|-----------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Promedio de Elmendorf, MD | g | 822,4 | 855,9 | 839,5 | 864,7 | 797,0 |
| Desviación Estándar Elmendorf, MD | g | 64,8 | 79,5 | 54,8 | 60,4 | 65,5 |

ES 2 988 701 T3

| | | | | | | |
|--------------------------------------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Promedio de Elmendorf, CD | g | 465,2 | 425,3 | 430,9 | 423,1 | 355,4 |
| Desviación estándar de Elmendorf, CD | g | 18,3 | 15,1 | 22,9 | 37,0 | 24,9 |
| Grosor | Micras | 64,8 | 63,2 | 68,3 | 71,6 | 71,4 |

5 Los resultados de las pruebas anteriores mostraron que EVA añadido al nivel de menos de 36 % en peso de Elvax® La formulación de la capa exterior 3150 (una resina de copolímero EVA contiene un 15 % de comonomero de acetato de vinilo) tuvo los mejores rendimientos. Además, el rendimiento de la capa multicapa con la capa exterior que contiene la mezcla seca de ENGAGE™ y Elvax® 3150 (núm. de película 893768) no fue mejor en comparación con la versión precompuesta.

10 Debe entenderse que la presente solicitud no se limita a la descripción exacta y las modalidades tal como se ilustra y describe en la presente descripción. Para los expertos en la técnica, se entenderá que una o más variaciones y modificaciones se contemplan a partir de la presente descripción. En consecuencia, todas las modificaciones expedidas fácilmente alcanzables por un experto en la técnica a partir de la descripción establecida en la presente descripción, o mediante la experimentación de rutina de la misma, se consideran dentro del alcance de la presente solicitud tal como se define por las reivindicaciones adjuntas. A menos que se defina de cualquier otra manera, todos los términos técnicos y científicos usados en la presente descripción tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la técnica a la cual pertenece esta solicitud. También, como se usa en la presente descripción y en las reivindicaciones adjuntas, la forma singular "un", "y", y "el/la" incluye referentes plurales a menos que el contexto claramente indique lo contrario.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una película multicapa diseñada para su uso en aplicaciones de ostomía con propiedades de amortiguación de ruido, que comprende: una capa exterior como una capa de protección superficial, la capa exterior fabricada de un polímero que comprende un elastómero de poliolefina, un plastificante de un aceite vegetal epoxidado, y un relleno mineral; y una capa barrera para evitar la transmisión de moléculas de olor desde la penetración de la película multicapa; en donde las capas de la película se unen entre sí por un adhesivo, **caracterizado porque** la capa exterior que comprende además un copolímero de acetato de etilenvinilo (EVA).
2. La película multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el adhesivo es proporcionado en una primera capa de unión que entra en contacto y une la capa barrera y la capa exterior entre sí.
3. La película multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa barrera está hecha de un polímero que comprende un cloruro de polivinilideno (PVDC) que está plastificado por un aceite vegetal epoxidado.
4. La película multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa exterior está hecha de una mezcla de capa exterior, en donde el elastómero de poliolefina está en el intervalo de 20 % en peso a 90 % en peso de la mezcla de capa exterior, el aceite vegetal epoxidado está en el intervalo de 0,5 % en peso a 6,0 % en peso de la mezcla de capa exterior, y el relleno mineral está en el intervalo de 0,5 % en peso a 6 % en peso de la mezcla de capa exterior, en donde el elastómero de poliolefina, el aceite vegetal epoxidado, el relleno mineral, y otros componentes adicionales están presentes en una cantidad total de 100 % de la mezcla de capa exterior.
5. La película multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa exterior está hecha de una mezcla de capa exterior, en donde la capa exterior comprende además una composición de deslizamiento/antibloqueo en el intervalo de 1 % en peso a 6 % en peso de la mezcla de capa exterior.
6. La película multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa exterior comprende además una composición auxiliar al tratamiento.
7. La película multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el elastómero de poliolefina es un elastómero de etileno-octeno.
8. La película multicapa de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la capa de unión está hecha de una mezcla de capa de unión, en donde la mezcla de capa de unión comprende del 50 % en peso al 90 % en peso (en el peso de la mezcla de capa de unión) de un primer copolímero de acetato de vinilo, del 10 % en peso al 50 % en peso (en el peso de la mezcla de capa de unión) de un segundo copolímero de acetato de vinilo, y del 5 % en peso al 15 % en peso (en el peso de la mezcla de capa de unión) de una composición que comprende deslizamientos, antibloqueos y ayudas de tratamiento, en donde los copolímeros de acetato de vinilo, deslizamientos, antibloqueos, ayudas de tratamiento, y otros componentes adicionales están presentes en una cantidad total del 100 % de la mezcla de capa de unión.
9. La película multicapa de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el primer copolímero de acetato de vinilo es un copolímero aleatorio al 24 %, en donde el segundo copolímero de acetato de vinilo es un copolímero al 18 %.
10. La película multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde un grosor total de la película multicapa es de 45 micras a 85 micras.
11. La película multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una primera y segunda capas de polímero mejoradas que comprenden cada una un polímero de polietileno, en donde la capa barrera está localizada entre la primera capa de polímero mejorada y la segunda capa de polímero mejorada.
12. La película multicapa de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el polímero de polietileno comprende un polímero de polietileno lineal de baja densidad.
13. La película multicapa de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la película multicapa que comprende cuatro capas en la secuencia de que una primera capa es la capa exterior, una segunda capa es la primera capa de unión, una tercera capa es la capa barrera, y una cuarta capa es una segunda capa de unión.
14. La película multicapa de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la película multicapa comprende cinco capas en la secuencia de que una primera capa es la capa exterior, una segunda capa es la primera capa de unión, una tercera capa es la capa barrera, una cuarta capa es la segunda capa de unión, y la quinta capa es la capa exterior.
15. La película multicapa de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la película multicapa comprende siete capas las cuales están una al lado de la otra en la secuencia de que una primera capa es la capa exterior, una segunda capa es la primera capa de unión, una tercera capa es la primera capa de polímero mejorado, una cuarta capa es la capa barrera, una quinta capa es la segunda capa de polímero mejorado, una sexta

ES 2 988 701 T3

capa es la segunda capa de unión, y la séptima capa es una capa exterior.

16. Un producto fabricado de la película multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa exterior está fabricada con una mezcla de capa exterior, en donde el elastómero de poliolefina está presente en una cantidad de 20 % en peso a 90 % en peso de la mezcla de capa exterior, el aceite vegetal epoxidado es un aceite de soja epoxidado, y el relleno mineral es talco; en donde la capa barrera comprende un polímero que comprende un cloruro de polivinilideno que está plastificada por un aceite de soja epoxidado.

5 17. El producto de acuerdo con la reivindicación 16 en forma de una bolsa de ostomía.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

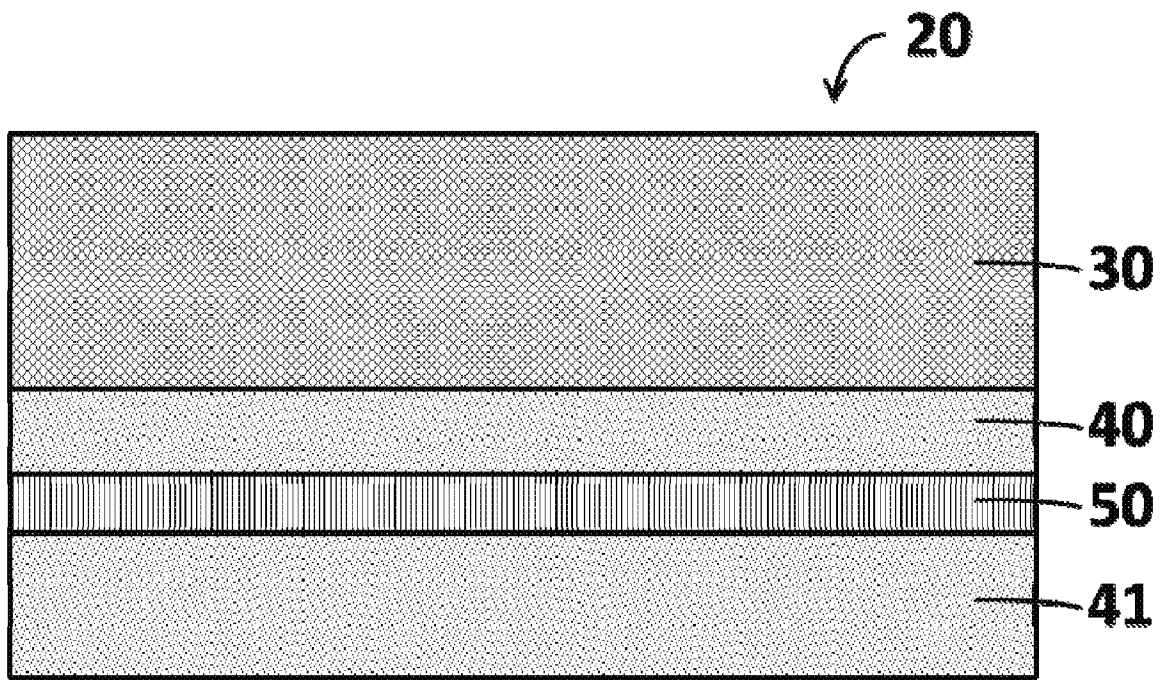


FIGURA 1

FIGURA 2

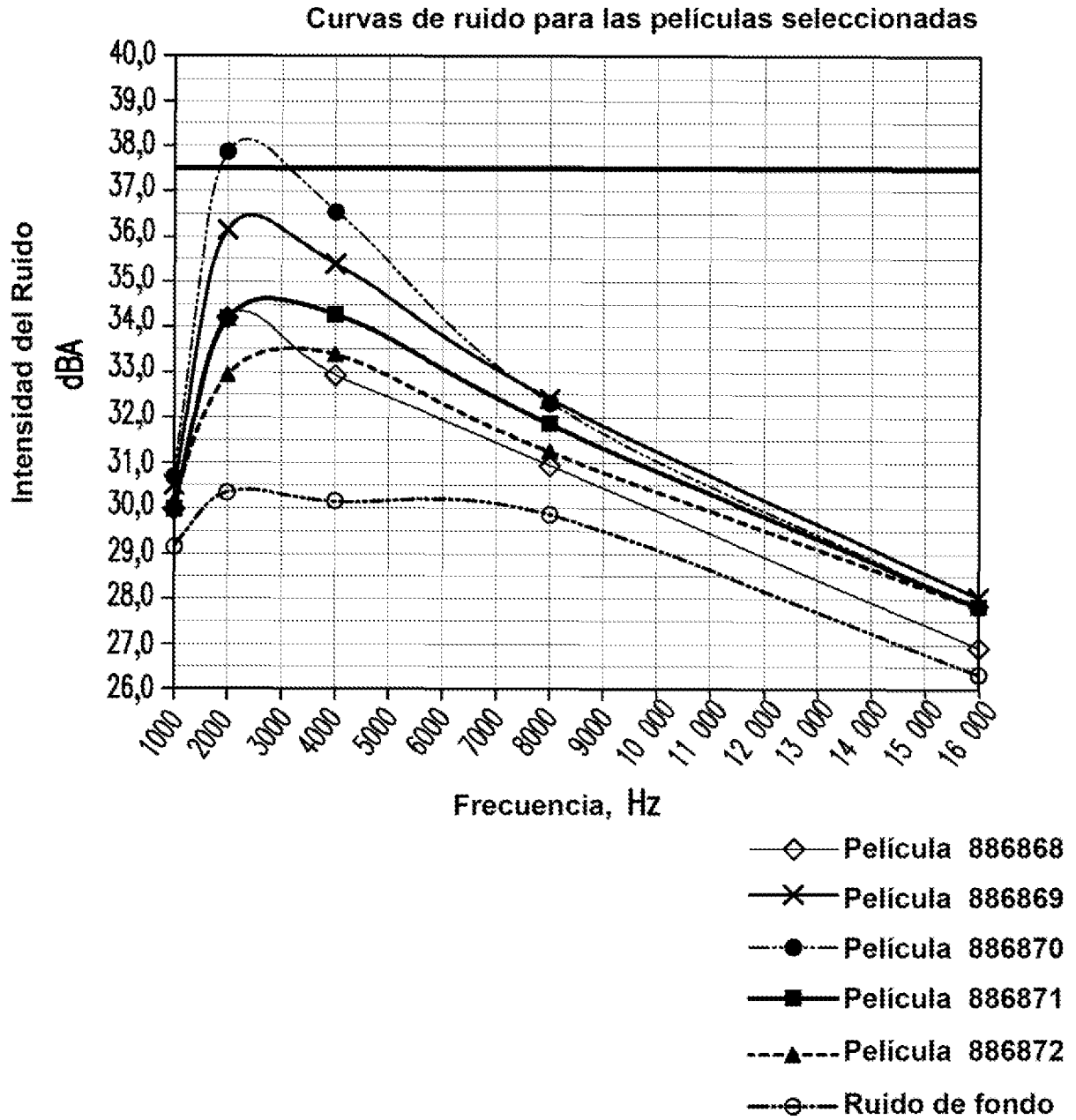


FIGURA 3

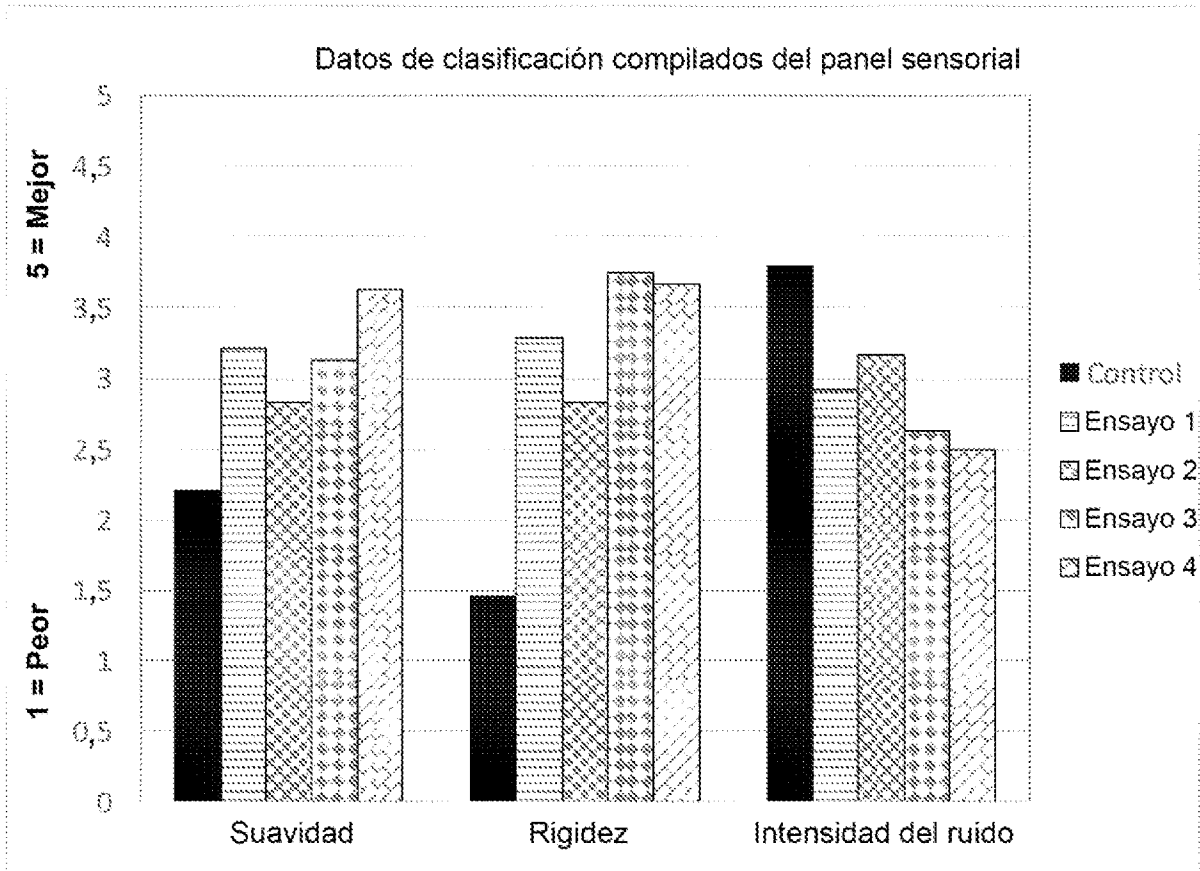
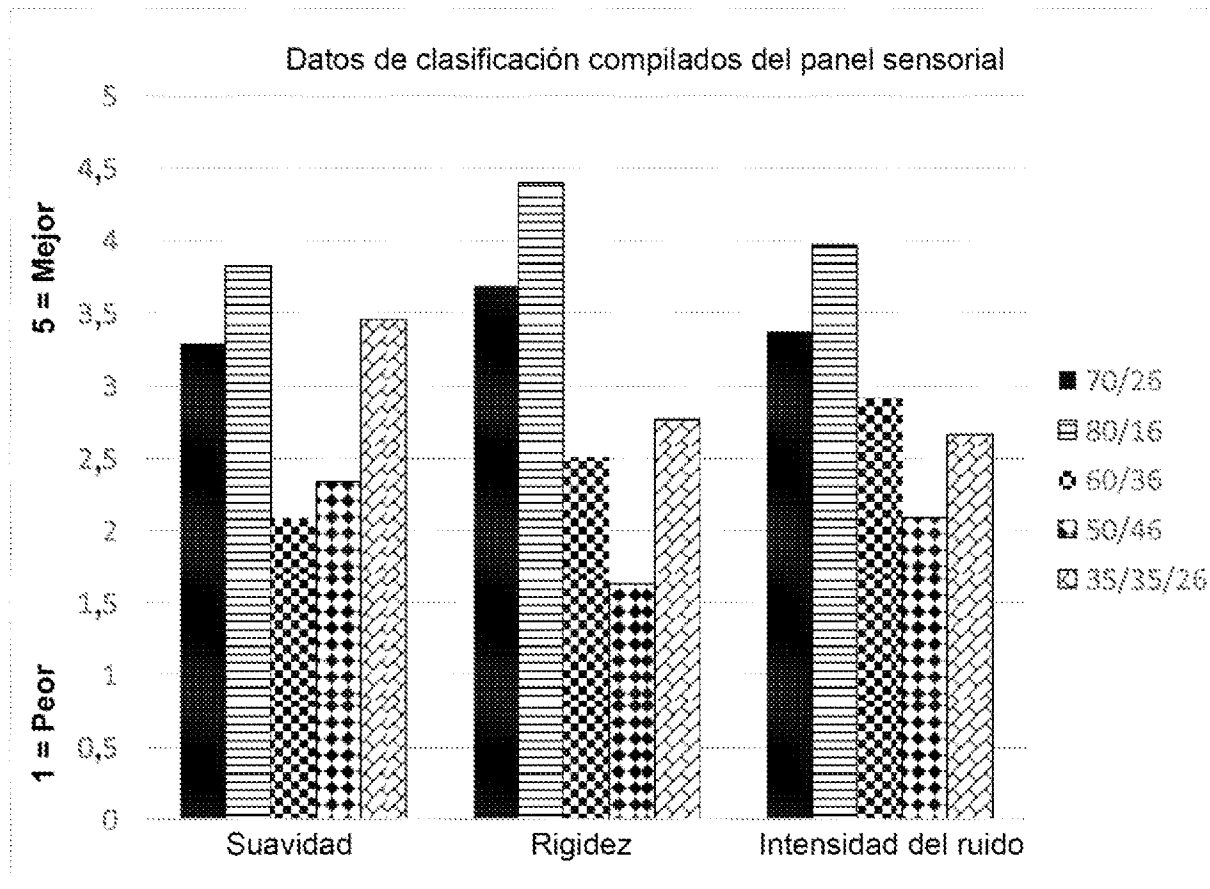


FIGURA 5



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Este listado de referencias citadas por el solicitante tiene como único fin la conveniencia del lector. No forma parte del documento de la Patente Europea. Aunque se ha puesto gran cuidado en la compilación de las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la EPO rechaza cualquier responsabilidad en este sentido.

Documentos de patentes citados en la descripción

- US 6620474 B1, Regnier [0007]
- US 4687711 A, Vietto [0008]
- US 7279880 B2, Giori [0008]
- US 9301889 B2, Chang [0009]
- US 6620474 B [0010]