



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

(21) **PI 0715517-4 A2**

(22) Data de Depósito: 13/07/2007
(43) Data da Publicação: 19/03/2013
(RPI 2202)



(51) *Int.Cl.:*
A61L 28/00
A61F 5/445
B32B 27/22

(54) **Título:** FILME PLASTIFICADO COM PLASTIFICANTE QUE TEM BAIXA PRESSÃO DE VAPOR

(30) **Prioridade Unionista:** 03/08/2006 DK PA 2006 01029

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

(72) **Inventor(es):** Soeren Kirkegaard Nielsen

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

(86) **Pedido Internacional:** PCT DK2007050095 de 13/07/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2008/014789de 07/02/2008

(57) **Resumo:** FILME PLASTIFICADO COM PLASTIFICANTE QUE TEM BAIXA PRESSÃO DE VAPOR. A presente invenção refere-se a um aspecto fundamental da presente invenção refere-se a um filme de material biodegradável plastificado com um plastificante de baixa pressão de vapor, sendo que o filme compreende sobre uma ou ambas superfícies um revestimento de vidro ou metal. Neste caso, um dilema é solucionado: vidro e metal só podem ser depositados a vapor sobre polímeros que não contêm plastificantes, pois o plastificante evapora durante o processo a vácuo. Selecionando plastificantes com uma baixa pressão de vapor, os problemas em virtude da evaporação são solucionados.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"FILME PLASTIFICADO COM PLASTIFICANTE QUE TEM BAIXA PRESSÃO DE VAPOR"**.

Campo da Invenção

5 A presente invenção refere-se a um filme apropriado para uso como uma bolsa de ostomia.

Antecedentes

10 Com relação a um número de cirurgia de doenças no trato gastrointestinal, uma consequência é, em muitos casos, que o cólon, o íleo ou a uretra ficou exposta cirurgicamente e um estomaabdominal é deixado no paciente, e os efluentes ou produtos residuais do corpo, que são transportados através destes órgãos, são descarregados através do orifício ou da abertura artificial e são coletados em uma bolsa de coleta, que é usualmente aderida à pele por meio de um wafer adesivo ou placa que tem uma abertura

15 de entrada para acomodar o estoma. Além disso, com relação a uma fístula, o paciente terá de confiar em um dispositivo para coletar o material corporal que emerge por essa abertura.

20 Quando se substitui a bolsa de ostomia, seria vantajoso para um paciente operado com ostomia se a bolsa de ostomia pudesse ser descartável no vaso sanitário ao invés de ter de ser descartada junto com o lixo diário provocando problemas de odores como consequência. Entretanto, para tornar essa descarga pelo vaso da bolsa usada menos prejudicial para o meio ambiente, é necessário que a bolsa seja biodegradável.

25 O documento nº EP 0703762 descreve uma assim denominada solução para bolsa em bolsa. Neste caso, a bolsa externa é similar a uma bolsa de ostomia convencional com filtro de carvão vegetal. Esta bolsa externa proporciona a barreira contra odor. A bolsa interna, que é aquela descartável no vaso sanitário, é biodegradável e/ou solúvel em água. As duas bolsas são separadas antes de a bolsa interna ser descartada no vaso

30 sani-
tário.

 O documento nº GB 2083762 descreve um filme feito de PVOH revestido com PVDC, copolímero de cloreto de vinila e cloreto de vinilideno,

polipropileno atático, nitro-celulose, ceras, graxas, silicones ou adesivos sensíveis à pressão. O princípio em um laminado multicamada é que uma camada biodegradável e/ou solúvel em água proporciona a parte principal da resistência mecânica, e uma camada mecanicamente fraca proporciona a

5 parte principal das propriedades de barreira.

No decorrer do tempo, vários experimentos foram feitos para preparar bolsas de ostomia descartáveis no vaso sanitário, mas a preparação de uma folha que é biodegradável e também ao mesmo tempo tem barreira suficiente contra o odor das fezes não foi bem-sucedida até agora.

10 Sumário da Invenção

A presente invenção descreve a construção de um filme biodegradável que tem uma barreira contra o odor das fezes e com nenhum som de estalido. Isto se consegue usando um plastificante específico com baixa pressão de vapor para o material do filme, e em seguida, deposição rotineira

15 a vácuo de uma camada de vidro ou metal.

Descrição Detalhada

Um aspecto fundamental da presente invenção refere-se a um filme de material biodegradável plastificado com um plastificante polimérico ou outro plastificante com baixa pressão de vapor, sendo que o filme com-

20 preende sobre uma ou ambas superfícies um revestimento de vidro ou metal.

O filme atende aos seguintes requisitos:

- 1) Ele é biodegradável, isto é, 90% do peso do filme são degradados depois de 6 meses (determinado pela Norma ISO 14852);
- 25 2) Ele é impermeável à água e odor de fezes por pelo menos 10 horas;
- 3) Ele não é mais rígido ou mais estalante do que os filmes usados atualmente para bolsas de ostomia.

Em modalidades preferidas, o filme é também selável a quente e

30 transparente.

Neste caso, um dilema nessas técnicas é solucionado: vidro e metal só podem ser depositados a vapor sobre polímeros que não contêm

plastificantes, pois o plastificante evapora durante o processo a vácuo. Selecionando plastificantes com uma baixa pressão de vapor, os problemas em virtude da evaporação são solucionados. A presente invenção fornece, assim, uma bolsa de ostomia que compreende um filme de material biodegradável plastificado com um plastificante que tem uma baixa pressão de vapor, sendo que o filme compreende sobre pelo menos uma superfície um revestimento de vidro ou metal.

Prefere-se que a pressão de vapor do plastificante seja abaixo de 10^{-4} mm de Hg a 25°C . A pressão de vapor depende da pressão usada durante o processo de deposição de vidro. Em uma modalidade, o plastificante é um plastificante com uma pressão de vapor abaixo de 10^{-7} mm de Hg a 25°C .

A tabela abaixo indica a pressão de vapor aproximada para alguns plastificantes monoméricos. Pode-se observar que é possível também escolher um plastificante comum com uma baixa pressão de vapor. F.x. Benzoflex 50, fornecido pela Velsicol Chemical, que é compatível com PLA, tem uma pressão de vapor de $2,29 \times 10^{-7}$ mm de Hg a 25°C .

Faixa da Pressão de Vapor (mm de Hg a 25°C)	Nome Químico
10^{-3}	Ftalato de dimetila, ftalato de dietila, ftalato de diisobutila
10^{-4}	Ftalato de dialila
10^{-5}	Ftalato de di-n-butila, ftalato de di-hexila
10^{-6}	Ftalato de butil-benzila, ftalato de di-isoctila, sebacato de dibutila, Ftalato de di-n-octila, citrato de acetil-tributila, azelato de di-(2-etil-hexila), sebacato de di-(2-etil-hexila)
10^{-7}	Adipato de di(2-etil-hexila), adipato de di-n-octila, fosfato de tricresila, ftalato de di-isononila, ftalato de di-isodecila, ftalato de dinonila
10^{-8}	Ftalato de di(2-etil-hexila)
10^{-9}	Ftalato de diundecila
10^{-10}	
10^{-11}	Trimelitato de tri-(2-etil-hexila), ftalato de ditridecila

George Wypych, "Handbook of Plasticizers", página 605, ChemTec Publishing, Toronto, 2004.

Em uma modalidade, o plastificante é um polímero em si, por exemplo, um plastificante de poliéster. Em outra modalidade, o plastificante é um plastificante monomérico.

A quantidade de plastificante usada é 5-50%, tal como 10-30%, dependendo de quão macio o material (o filme) deve ser.

A aplicação do plastificante ao material do filme é conhecida pelos versados nessas técnicas. Em um método, o plastificante é introduzido no polímero em um estado fundido por meio de uma extrusora ou um misturador em temperatura elevada. Alternativamente, o polímero é dissolvido e misturado com o plastificante. Subsequentemente, um filme pode ser moldado a partir da mistura.

O propósito do revestimento de pelo menos um lado do filme é tornar o filme impermeável a odores, à água e à umidade. Assim sendo, o revestimento é uma camada contínua de um vidro ou metal. Sabe-se bem que uma camada de SiO_x ou alumínio melhora as propriedades de barreira de um filme de PET (vide figura 1 em "Barrier Technologies", AIMCAL Fall Technical Conference, Dr. B.M. Henry, Universidade de Oxford, 2005). Aperfeiçoamentos de barreira similares são observados revestindo um filme biodegradável com SiO_x ou alumínio.

A deposição a vácuo de vidro ou alumínio sobre o material do filme é bem conhecida pelos versados nessas técnicas. Um exemplo de tal procedimento está descrito em "Barrier properties of SiO_x -coated polymers: multi-layer modelling and effects of mechanical folding", M.S. Hedenqvist, "Surface and Coatings Technology" 172 (2003) 7-12.

A deposição a vácuo, ou coextrusão do material do filme com outros revestimentos de barreira também é concebível. Isso inclui outros óxidos de metais ou DLC (carvão semelhante a diamante) e superfícies poliméricas orgânicas contendo opcionalmente Si, Cl ou F.

Em um aspecto da invenção, o material biodegradável é degradado em 90% (em peso) depois de 6 meses. Prefere-se, entretanto, que o

material seja degradado em 100% depois de 6 meses, permitindo que 10% do peso do filme sejam material não-degradável (por exemplo, o revestimento de vidro ou metal). Em uma modalidade preferida, o material biodegradável é selecionado entre poliésteres biodegradáveis em geral. Prefere-se particularmente que o material biodegradável seja selecionado no grupo que consiste em PVOH (poli(álcool vinílico)), amido, PLA (ácido polilático), PHB (poli(hidróxi-butirato)), e policaprolactona. Os exemplos desses filmes são Mater-Bi, Eco-flex e PVOH.

Na presente invenção, um "filme" é uma lâmina fina e plana com uma espessura de cerca de 10-100 micro-metros. Tipicamente, as dimensões do filme para uso como uma bolsa de ostomia (altura x largura) ficam na faixa de 126 x 200 mm.

Esta solução é vantajosa, pois não é preciso separar as bolsas antes de descartar no vaso sanitário a bolsa interna e manter a bolsa externa (parcialmente suja).

O filme pode ser usado também em outros contextos, nos quais a biodegradabilidade/solubilidade devem ser combinadas com uma barreira alta, por exemplo, para bolsas de urina, mas também completamente em outras conexões nas quais um produto é para ser selado, por exemplo, para embalar produtos alimentícios ou nas quais uma liberação controlada é desejada, isto é, a embalagem biodegrada/dissolve, com o que o conteúdo é liberado.

Exemplos

Exemplo 1:

25 Plastificação de PLA

Um filme de PLA plastificado é fabricado usando uma extrusora de rosca dupla (ThermoPrism Eurolab) com um diâmetro de rosca de 16 mm e 30 L/D. A temperatura de processamento é ajustada em 125-180 °C desde a entrada de alimentação da matriz. A extrusora é equipada com uma matriz para lâmina de filme e uma unidade de arrancada de filme.

Os péletes de PLA (Biomer L9000) são alimentados gravimetricamente e o plastificante (Benzoflex 50 (dibenzoato de dietilenogli-

col:dibenzoato de dipropilenoglicol 50:50) é adicionado volumetricamente de forma simultânea mais abaixo do cilindro da extrusora, onde os referidos péletes de PLA são fundidos. Isto resulta em uma extrusão de um filme com 50 μm de espessura e 10 cm de largura. A composição do filme é 80% PLA e 20% de Benzoflex.

Exemplo 2:

Deposição por Plasma de SiO_x

Uma amostra de filme plastificado de 50 μm (80% de PLA, 20% de Benzoflex) é revestida com SiO_x usando deposição por plasma. A amostra de filme plastificado é colocada em um reator e uma mistura de hexametildissiloxano (HMDSO) e de oxigênio é adicionada no reator, produzindo o composto de SiO_x , que reveste a amostra de filme. Esta deposição é realizada com os ajustes de parâmetros indicados abaixo:

Tipo de plasma	Gás de Processo/Monômero	Potência (W)	Vazão (cm^3/min)	Pressão (mtorr)	Tempo de Deposição (min)	Frequência (kHz)
SiO_x	HMDSO + O_2 1:10	150	2,5:25	75	1	140

Exemplo 3:

Estalido de Bolsas

É importante ter um filme macio, pois o estalido do filme é inadequado. Para determinar o estalido de bolsas, três pessoas sem saber foram questionadas para determinar o estalido em uma escala de 1 = nenhum estalido até 5 = muito estalido.

A tabela abaixo indica a avaliação de três pessoas do estalido de treze diferentes filmes. Os filmes E e F são o tipo de filmes que são usados para bolsas de ostomia convencionais. Os filmes E e F são padrão-ouro de quão estalante é aceitável.

O filme I é um filme biodegradável não-plastificado. Os filmes J, K, L e M são filmes biodegradáveis plastificados. O filme I é muito estalante, enquanto que os filmes plastificados são menos estalantes. Todos estes fil-

mes (A-M) são sem camada de barreira de vidro, e não se espera que a camada de vidro (N) adicione considerável estalido.

Os filmes G e H são filmes de PVOH solúveis em água. O filme H é gofrado, isto é, a superfície tem uma estrutura estampada que parece
5 baixar o estalido.

Os filmes A, B, C e D são filmes comuns.

Tipo	Pessoa I	Pessoa II	Pessoa III	Média	Desvio-padrão
A: PET 50 my	5	5	5	5,0	0,0
B: LDPE 40 my	3	4	3	3,3	0,6
C: EMA 70 my	1	2	1	1,3	0,6
D: PU 60 my	1	3	1	1,7	1,2
E: Saranex 630 80 my (bolsa de ostomia atual)	2	3	3	2,7	0,6
F: Saranex 114 60 my (bolsa de ostomia atual)	4	4	3	3,7	0,6
G: PVOH 80 my	4	5	4	4,3	0,6
H: PVOH (gofrado) (80 my)	3	3	2	2,7	0,6
I: PLA 20 my filme biodegradável não-plastificado	5	5	5	5,0	0,0
J: PLA + 20% de Benzoflex (filme biodegradável plastificado)	4	4	4	4,0	0,0
K: Mater-Bi 90 my filme biodegradável plastificado	4	4	4	4,0	0,0
L: Mater-Bi 20 my filme biodegradável plastificado	4	2	1	2,0	1,0
M: Ecoflex 40 my filme biodegradável plastificado	3	4	2	2,7	1,2
N: PLA + 20% de Benzoflex, 50 my, revestido com SiO _x filme biodegradável revestido plastificado	3	4	4	4	0

Pode-se observar a partir da tabela acima que o filme de PLA

plastificado (J) é tão estalante quanto um filme típico para bolsas de ostomia (Saranex 114, F). Pode-se observar também que não se espera que um revestimento de SiO_x aumente o estalido significativamente (N).

Exemplo 4:

5 Odor de Bolsas

Para determinar o odor advindo através de uma bolsa, conduziu-se o teste que se segue. As bolsas de cada material foram fabricadas com dois pedaços de filme (120 x 120 mm). Os filmes são selados a quente em três lados. O último lado é soldado adicionando 1 mL de uma solução aquosa a 0,2% de Skatol. As bolsas são colocadas em garrafas separadas de vidro fechadas e mantidas a 32 °C. Três pessoas sem saber o que era o que em três pontos diferentes no tempo avaliaram o cheiro.

A escala de odor foi 0 = nenhum odor, 3 = odor forte.

		1,5 h	4 h	24 h
L: Mater-Bi 20 my	Filme biodegradável plastificado	1	2	3
Mater-Bi 80 my		0	2	3
Ecoflex		1	3	3
E: Saranex 630	Bolsa de ostomia atual	0	0	0
F: Saranex	Bolsa de ostomia atual	0	0	0
B: LDPE 40 my		2	3	3
G: PVOH		2	3	3

15 Observa-se que os filmes Saranex que contêm PVDC são muito melhores do que os outros e atendem à meta de barreira de odor. Nem um filme biodegradável comum tal como LDPE nem quaisquer filmes biodegradáveis proporcionam uma barreira suficiente contra gases de ostomia. Espera-se que os filmes biodegradáveis plastificados com camada de vidro depositada proporcionem uma barreira suficiente contra gases de ostomia, de-

20 terminado por este teste com Skatol.

REIVINDICAÇÕES

1. Filme de material biodegradável plastificado com um plastificante que tem uma baixa pressão de vapor, sendo que o filme compreende sobre pelo menos uma superfície um revestimento de vidro ou metal.
- 5 2. Filme, de acordo com a reivindicação 1, em que a pressão de vapor do plastificante é abaixo de 10^{-1} mm de Hg a 25 °C.
3. Filme, de acordo com a reivindicação 1, em que a pressão de vapor do plastificante é abaixo de 10^{-4} mm de Hg a 25 °C.
4. Filme, de acordo com a reivindicação 1, em que a pressão de vapor do plastificante é abaixo de 10^{-7} mm de Hg a 25 °C.
- 10 5. Filme, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que o plastificante é um plastificante polimérico.
6. Filme, de acordo com a reivindicação 5, em que o plastificante polimérico é um plastificante de poliéster polimérico.
- 15 7. Filme, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que o plastificante é um plastificante monomérico com uma pressão de vapor abaixo de 10^{-4} mm de Hg a 25 °C.
8. Filme, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que o plastificante é um plastificante monomérico com uma pressão de vapor abaixo de 10^{-7} mm de Hg a 25 °C.
- 20 9. Filme, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que o filme compreende um revestimento de vidro ou metal sobre uma superfície.
10. Filme, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que o filme compreende um revestimento de vidro ou metal sobre ambas superfícies.
- 25 11. Filme, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que o material biodegradável é degradado em 90% (em peso) depois de seis meses.
- 30 12. Filme, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que o material biodegradável é selecionado no grupo que consiste em PVOH (poli(álcool vinílico)), amido, PLA (ácido polilático), PHB (po-

li(hidróxi-butirato)), e policaprolactona.

13. Filme, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que o filme tem uma espessura de 10 a 100 micrometro.

RESUMO

Pedido de Invenção: "**FILME PLASTIFICADO COM PLASTIFICANTE QUE TEM BAIXA PRESSÃO DE VAPOR**".

5 A presente invenção refere-se a um aspecto fundamental da presente invenção refere-se a um filme de material biodegradável plastificado com um plastificante de baixa pressão de vapor, sendo que o filme compreende sobre uma ou ambas superfícies um revestimento de vidro ou metal. Neste caso, um dilema é solucionado: vidro e metal só podem ser depositados a vapor sobre polímeros que não contêm plastificantes, pois o plastifi-
10 cante evapora durante o processo a vácuo. Selecionando plastificantes com uma baixa pressão de vapor, os problemas em virtude da evaporação são solucionados.