

ÖZET**BASINCA DUYARLI GEÇİRGEN YAPIŞTIRICI**

- 5 Mevcut buluş, buluşa göre yapıştırıcı bileşim içeren bir tıbbi cihaz ve bir katmanlı yapıştırıcı yapılanma ve bir polar polietilen kopolimer ve bir polar plastikleştirme yağı içeren basınca duyarlı, ısıyla eriyen işlenebilir yapıştırıcı bileşim ile ilgilidir.

İSTEMLER

1. Bir basınca duyarlı, sıcak eriyik işlenebilir yapıştırıcı bileşim olup, son yapıştırıcının (w/w) %10'dan fazla içerikte bir polar plastikleştirme yağı veya polar plastikleştirme yağlarının bir kombinasyonunu ve en az bir polar polietilen kopolimeri içermesidir, burada polietilen kopolimer, son yapıştırıcının (w/w) %10-50'sidir, polietilen kopolimer 2 g/10 dakikadan az bir erime akış indeksine (190°C/21.1N) sahiptir, burada bileşim ayrıca hidrokolloitler gibi emici partikülleri içerir.
2. İstem 1'e göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşim olup, özelliği sürekli formda son yapıştırıcının, Nem Buhar İletim Oranı (MVTR) Test Yöntemine göre ölçüldüğünde bir 150 µm yapıştırıcı tabakaya yönelik en az 100 g/m²/gün olan bir nem buhar iletimi oranı göstermesidir.
3. Önceki istemlerden herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşim olup, özelliği, polar polietilen kopolimerin etilen vinil asetat, etilen vinil asetat karbon monoksit, etilen bütül asetat, etilen vinil alkol, etilen bütül akrilat, etilen bütül akrilat karbon monoksit, ve bunların kombinasyonunu içeren gruptan seçilmesidir.
4. İstem 3'e göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşim olup, polar polietilen kopolimerin etilen vinil asetat olmasıdır.
5. İstem 4'e göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşim olup, etilen vinil asetatın tercihen %40-%80 (w/w) vinil asetat ile en az %40(w/w) vinil asetat içeriğe sahip olmasıdır.
6. Önceki istemlerden herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşim olup, polar polietilen kopolimer içeriğinin son yapıştırıcının %10-%45'i, tercihen %15-%30'u olmasıdır.
7. Önceki istemlerden herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşim olup, polar plastikleştirme yağının sıvı kolofan türevleri, aromatik olefin oligomerleri, bitkisel ve hayvansal yağlar ve türevleri grubundan seçilmesidir, tercih edilen

polar yağlar esterler, eterler ve glikoller ve özellikle tercih edilen alfa-bütoksi-polioksipropilen gibi poli propilenoksittir.

- 5 8. Önceki istemlerden herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşim olup, bileşimin ayrıca MFI >2 (190°C/21.1 N) ile bir polimer içermesidir.
- 10 9. Önceki istemlerden herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşim olup, bileşimin ayrıca, doğal, modifiye edilmiş veya sentetik reçineler tercihen kolofan esterleri ve bunların türevleri gibi polar reçineler veya saf aromatik monomer reçineler gibi bir yapışkanlaştırıcı reçine içermesidir.
- 15 10. Önceki istemlerden herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşim olup, bileşimin ayrıca bir polietilen vaks içermesidir.
- 15 11. Önceki istemlerden herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşim olup, bileşimin ayrıca antioksidanlar, stabilizatörler, dolgular, pigmentler, akış modifiye ediciler ve aktif içerikler grubundan seçilen diğer içerikleri içermesidir.
- 20 12. Önceki istemlerden herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşim olup, Bir beta sterilize edilmiş yapıştırıcı bileşim olup, özelliği yapıştırıcı bileşimin, önceki istemlerden herhangi birine göre bir basınca duyarlı yapıştırıcı bileşim olmasıdır.
- 25 13. Bir katmanlı yapıştırıcı yapı olup, özelliği bir takviye katmanını ve önceki istemlerden herhangi birine göre bir basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimin en az bir katmanını içermesidir.
- 30 14. İstem 13'e göre katmanlı yapıştırıcı yapı olup, özelliği yapının ayrıca bir su emici yapıştırıcının en az bir katmanını içermesidir.
15. İstem 14'e göre katmanlı yapıştırıcı yapı olup, özelliği istemler 1-11'den herhangi birine göre bir basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimin bir katmanının, bir su emici yapıştırıcının bir katmanı ile deri arasında olmasıdır.

TARİFNAME

BASINCA DUYARLI GEÇİRGEN YAPIŞTIRICI

Buluşun Sahası

5

Mevcut buluş, buluşa göre yapıştırıcı yapı içeren bir tıbbi cihaz ve bir katmanlı yapıştırıcı bileşim ve bir polar polietilen kopolimer ve polar plastikleştirme yağı içeren bir basınca duyarlı, işlenebilir sıcak eriyik yapıştırıcı bileşim ile ilgilidir.

10 Buluşun altyapısı

Basınca duyarlı yapıştırıcılar, protez ve ortezlerin, idrar toplanmasına yönelik cihazların, yara drenaj bandajlarının, örtülerin (yara örtülerini içeren), ostomi aletleri gibi tıbbi cihazların deriye bağlanmasına yönelik uzun zamandır kullanılır.

15

Yapıştırıcı kitle içine nemi emen ve şartlar doyurulduğunda nemi ileten hidrofil tanecikler veya emiciler içeren hidrokolloit yapıştırıcılar, tıbbi cihazların deriye bağlanmasına yönelik iyi-bilinen bir basınca duyarlı yapıştırıcılar grubudur. Ancak, hidrokolloit yapıştırıcılar içindeki nem tutulumu yapıştırıcıda, şişme, kohezyon kaybı ve dağılma gibi değişimlere yol açabilir. Diğer yandan emici-olmayan yapıştırıcılar, yapışmanın zayıflamasına ve derinin maserasyonuna yol açacak şekilde, deri ve yapıştırıcı arasında aşırı nem tutabilir.

20

Derinin hassas doğasından dolayı, bir basınca duyarlı yapıştırıcının iyi ve deri dostu yapıştırıcı olarak işlev görebileceği dar bir pencere vardır: Diğer yandan, yapıştırıcı, tıbbi cihazı deriye bağlayabilmelidir ve cihaz giyinme süresince düşmemelidir ve diğer yandan, tıbbi cihazın deriden uzaklaştırılması deride hasara yol açmamalıdır.

25

Tıbbi kullanımlara yönelik, basınca duyarlı yapıştırıcı yoluyla yüksek su buharı iletimi istenir. Ancak, deriyle temaslı kullanıma yönelik uygun olan, yüksek buhar iletimine sahip basınca duyarlı yapıştırıcıların bulunabilirliği, sınırlıdır.

30

Günümüzde yapışmaya yönelik kullanılan su buharı ileten basınca duyarlı yapıştırıcılar esas olarak silikon, PU ve akrilik bazlı yapıştırıcılardır.

35

Akrilik bazlı basınca duyarlı yapıştırıcılar genellikle solvent bazlıdır ve kötü kokuya yol açan monomerler ve toksik kalıntılar içerebilir. Bu yapıştırıcılar, nemi emen hidrokolloitler gibi hidrofil bileşenler içerebilir. Ancak, hidrofil bileşen içeriği ve dolayısıyla nem emilimi yapıştırıcının özelliklerini değiştirdiğinden, şişme ve azalmış yapışma en istenmeyen etkiler olmaktadır. Bu tür akrilik yapıştırıcıların giyilme zamanı bu etkilerden dolayı tipik olarak kısadır.

Silikon yapıştırıcılar kısmen pahalıdır ve nefes alabilirlik bakımından problemlere yol açan kısmen düşük nem iletimine sahiptir. Nem, deri ve yapıştırıcı arasında oluştuğunda, yapışma kötü olabilir. Ayrıca, performans artırıcı katkıları ile karışım stabilitesini ve diğer kimyasal bileşimlerin kuvvetlendirme materyallerine yapışmasını etkileyen, silikonların diğer organik materyaller (örneğin, polimerler) ile uyumluluğu sınırlıdır.

Silikon veya poliüretan bazlı basınca duyarlı yapıştırıcılar işleme süresince bir geri dönüşümsüz çapraz-bağlanma reaksiyonuna uğrayan tipik olarak ısınınca sertleşen materyallerdir.

SIS ve PIB gibi apolar polimerleri baz alan yapıştırıcılar tıbbi yapıştırıcılar teknik sahasında iyi bilinir. Örneğin, WO 99/11302 tıbbi kullanıma yönelik SIS, PIB ve hidrokolloitleri baz alan yapıştırıcıları açıklar ve US 4551490 SIS/SI, PIB/bütül kauçuk, yapışkanlaştırıcı, mineral yağ ve hidrokolloitler içeren yapıştırıcıları açıklar.

Etilen kopolimerler sıklıkla sıcak-eriyik yapıştırıcılarda örneğin, ambalajlama ve etiketlere yönelik kullanılırlar. Bu amaca yönelik kullanılan EVA'lar, %40'a kadar vinil asetat içeren geleneksel EVA tipleridir, yani polimer kısmen apolardır.

%40'dan fazla EVA içeren yapıştırıcılar aynı zamanda açıklanır.

US 4477325, EVA, PIB ve su emici tanecikler veya polimerlerden yapılan bir deri bariyer bileşimini açıklar. EVA ağırlıkça %25'ten %65'e kadar vinil asetat içerebilir.

US 6933342, bir üç bloklu kopolimer (stiren-dien-stiren), bir terpen reçinesi, bir sıvı ve EVA polimer içeren bir formülasyonu açıklar burada, EVA polimeri tercihen ağırlıkça %50'den fazla bir vinil asetat içeriğine sahiptir.

US 6225520, örneğin, EVA gibi bir yapıştırıcı, katı yapışkanlaştırıcı reçine, sıvı yapışkanlaştırıcı reçine, antioksidan ve isteğe bağlı olarak bir seyreltici içeren bir yapıştırıcıyı açıklar. EVA polimer ağırlıkça %15 ve %65 arasında bir vinil asetat içeriği gösterir. Buluş, deri temasına yönelik bantları içeren, bantlar ve etiketler ile ilgilidir.

US 6180544, bir kendinden-yapışan kaplama ile bir hava-geçirgen taşıyıcı materyalleri ile ilgilidir. Bir örnek olarak, A'nın polistiren olması ve B'nin etilen, propilen, bütilen, bütadien, izopren ve bunun karışımlarından seçilmesi ile bir A-B-A blok kopolimerinden oluşturulan bir yapıştırıcı bileşimden bahsedilir. Örneğin bir hava-geçirgen yapıştırıcı bandın formundaki yapıştırıcı kolostomi torbası gibi medikal ürünlerde kullanılabilir.

Yukarıda açıklanan yapıştırıcı, tümü hiç veya düşük su geçirgenliği ile bir yapıştırıcı matriks (hidrokolloitsiz yapıştırıcı) ile sonuçlanan, apolar bileşenler içermeleri sorununa sahiptir. Yapıştırıcının deri temasına yönelik kullanılması halinde, nemi tutabilmesi gerekir. Yukarıda açıklanan materyal tipleri deri yapıştırıcılar olarak kullanıldığında, nemi tutmak üzere büyük miktarda emici tanecikler sıklıkla eklenir.

Büyük miktarlarda tanecik eklenmesi, azaltılmış yapıştırıcılık ve zayıf dayanıklılık ve sıklıkla deri sıyrılmasına yol açan kısmen sert yapıştırıcı materyal ile sonuçlanır. Bu çeşit deri hasarını önlemek üzere, deri yüzeyinde gelişen nemi tutabilen bir geçirgen yapıştırıcı materyal kullanmak bir avantaj olabilir. Burada, hiç veya düşük bir miktarda hidrokolloidin eklenmesi gerekir.

Polar etilen kopolimerleri ve polar yağları veya polar yağların bir kombinasyonunu baz alan basınca duyarlı yapıştırıcıların mükemmel bir deri yapıştırıcı sunduğu bulunmuştur.

Bu yapıştırıcılar, aynı zamanda onları nefes alabilir ve çok deri dostu yapan, çok yüksek nem buhar iletim oranına sahiptir. Bu yapıştırıcıların yüksek nem iletimi, bir tıbbi cihazın deri üzerine uzun bir zaman, örneğin günlerce giyilmesi gerektiğinde, özellikle bir avantajdır.

Buluşa göre yapıştırıcıların giyimde yumuşaklık, esneklik, güvenlik ve konfor, akrilik yapıştırıcılar ile karşılaştırıldığında düşük bir toksisite ve silikon yapıştırıcılar ile karşılaştırıldığında iyi bir nem iletimi sağladığı şaşırtıcı olarak bulunur.

Buluşun kısa açıklaması

- 5 Buluşun pratiğinde kullanılabilen polimerler genellikle etilen kopolimerleri ve bir polar monomer olacaktır. Kopolimerler tipik olarak yaklaşık %70'den az etilen içerir, 50 g/m²/günden daha fazla su buharı iletimine ve 2 g/10 dakikadan (190°C/21.1N) az erime akış indeksine sahiptir. Erime akış indeksi ISO 1133 ve ASTM D1238'de verilen yöntemler aracılığıyla ölçülebilir. Bu tür polimerlerin örnekleri etilen kopolimerleri ve vinil asetat ve etilen ve bütül akrilat kopolimerleridir. Özellikle tercih edilen MVTR Test
- 10 Yöntemine göre ölçüldüğünde bir 150 µm tabakaya yönelik yaklaşık 50 g/m²/günden daha fazla bir su buharı iletimi ve 2 g/10 dakikadan (190°C/21.1N) daha az erime akış indeksi, yaklaşık %40'dan (w/w) daha fazla vinil asetat ile vinil asetat kopolimerleri ve etilendir.
- 15 Buluşta kullanılabilen polar yağlar, genellikle polimerin polar alanlarında iyi çözünürlüğe sahip olanlar olacaktır örneğin, çok fazla polimer çekme kuvveti feda etmeksizin yumuşaklık sağlamak. İyi su buharı geçirgenliğini destekleyebilen yağlar tercih edilir. Bu tür yağların örnekleri sebzeler ve hayvansal yağlar ve bunların türevleridir. Tercih edilen polar yağlar esterler, eterler ve glikoller ve özellikle tercih edilen Poli Propilen
- 20 oksit, örneğin alfa-bütoksi-polioksipropilendir. Buluşa göre basınca duyarlı, sıcak eriyik yapıştırıcı bileşimi ayrıca hidrokolloitler gibi emici partikülleri içerir.

Buluşun detaylı açıklaması

- 25 Düşük bir erime akış indeksine sahip polimer uygun bir polar yağ ve isteğe bağlı olarak diğer içerikler ile formüle edildiğinde, polar etilen kopolimerler kullanılarak, iyi su buharı geçirgenliği yanında yoğun yapıştırıcılık ve soyma ile sıcak eriyik yapıştırıcıların elde edilebilirliği bulunur.
- 30 Buluşun yapıştırıcıları onları çeşitli uygulamalara yönelik kullanışlı yapan benzersiz özellikler gösterir. Deriye iyi yapışma, yüksek su buharı iletim oranı ve radyasyon sterilizasyonuna direnç gibi özellikler. Bu özellikler buluşun yapıştırıcılarını birçok uygulamaya yönelik iyice uygun ve özellikle fekal yönetim cihazları, yara bakım aletleri ve enkontinans cihazları gibi tıbbi uygulamalara yönelik özellikle iyice uygun yapar.

Buluşun iyi yapışma, yüksek nefes alabilirlik ve sterilizasyona tolerans sağlayan nefes alabilir yapıştırıcısı sabitleme uygulamalarında, örneğin pedlerin, köpüklerin veya iğnelerin sabitlenmesinde ve tıbbi bantlara, yara bantlarına yönelik yapıştırıcılar olarak, kullanılabilir.

5

Buluşun yapıştırıcıları geliştirilmiş nem tutma özellikleri ve geliştirilmiş sterilizasyona tolerans sağlayan yapıştırıcılar içeren geleneksel hidrokolloit olarak formüle edilmiş olabilir.

10 Buluşun yapıştırıcılarının yüksek nem buhar iletim oranı, onları birden fazla yapıştırıcı katman ile lamine edilen cihaz yapılarına yönelik çok uygun yapar. Emici-olmayan substrat temas katmanının bir emici yığın ile birleştirildiği örnek cihazlarda, yapıştırıcı katman yapışkanlık ve dayanıklılığı iyi emilim ile birleştirir.

15 Mevcut buluşun bir düzenlemesinde, son yapıştırıcının içeriğinin %10 (w/w) üzerinde bir polar plastikleştirme yağları kombinasyonu veya bir polar plastikleştirme yağı ve en az bir polar polietilen kopolimer içeren bir basınca duyarlı, işlenebilir sıcak eriyik, bir polar yapıştırıcı bileşim burada, polietilen kopolimer içeriği son yapıştırıcının %10-%50'si (w/w), polietilen kopolimer 2g/10 dakika (190°C/21.1N) altında bir erime akış
20 indeksine sahiptir.

Mevcut buluşun bir düzenlemesinde, bir basınca duyarlı, işlenebilir sıcak eriyik yapıştırıcı bileşim en az bir polar polietilen kopolimer ve son yapıştırıcının %10'u (w/w) üzerinde içerikte polar plastikleştirme yağları kombinasyonunun veya bir polar
25 plastikleştirme yağının karıştırılması aracılığıyla üretilir, burada polietilen kopolimer içeriği son yapıştırıcının %10-%50'sidir (w/w), polietilenkopolimer 2g/10dakika (190°C/21.1N) altında erime akış indeksine sahiptir.

Buluşun düzenlemesinde, sürekli formda son yapıştırıcı, MVTR Test Yöntemine göre
30 ölçüldüğünde bir 150 µm yapıştırıcı tabakaya yönelik en az 100 g/m²/gün nem buhar iletim oranı gösterir.

Yapıştırıcı bileşimlerde kullanılan birincil polimerler etilen kopolimerlerdir. Kopolimer yüksek su geçirgenliği elde etmek üzere büyük miktarda polar bileşen içermelidir. Tercihen, kopolimerin etilen parçaları yapıştırıcının kohezyon kuvvetini sağlayan kristal
35 alanlar oluşturabilir.

Buluşun bir düzenlemesinde, polar polietilen kopolimer, etilen vinil asetat, etilen vinil asetat karbon monoksit, etilen bütül asetat, etilen vinil alkol, etilen bütül akrilat, etilen bütül akrilat karbon monoksit ve bunların kombinasyonlarını içeren gruptan seçilir.

5

Polar polietilen kopolimer tercihen etilen vinil asetatdır.

Polar polimerler aracılığıyla, MVTR Test Yöntemine göre ölçüldüğünde 150 µm filme yönelik 50 g/m²/gün üzerinde su iletimine sahip polimerler kastedilir.

10

Bu buluşun bir amacı, işlenmiş sıcak-eriyik olabilen ve normal kullanım şartlarında belirgin kalıntı bırakmaksızın uzaklaştırılabilen, bir yapıştırıcı olan su geçiren yapıştırıcı sağlamaktır.

15

Buluşun bir düzenlemesinde, etilen vinil asetat en az %40 (w/w) tercihen %40-%80 (w/w) vinil asetat içeriğine sahiptir.

20

Yapıştırıcı bileşim Dahlquist'in kriterlerini yerine getirmelidir. Tercihen, modül 100 000 Pa altında olmalıdır ve çok yumuşak, deri dostu ve konforlu yapıştırıcıya yönelik, modülüne (G') 1 Hz ve 32°C'de DMA aracılığıyla ölçülen 1-30 kPa'dan olabildiğince düşük olmalıdır.

25

Giymek üzere konforlu bir deri dostu materyal olduğunu garantilemek üzere yapıştırıcının mümkün olduğunca yumuşak olması büyük önem taşır. Yumuşak bir materyal elde etmek üzere, polimer içeriği mümkün olduğunca düşük olmalıdır. Polar polietilen kopolimerin maksimum polimer içeriği son yapıştırıcının %50'sini (w/w) aşmamalıdır.

30

Yapıştırıcı içinde kullanılan polar polietilen kopolimerler tercihen, 2 g/10dakika (190°C/21.1N) altında erime akış indeksi (MFI) ile sonuçlanan seviyede bir moleküler yapıya sahip olmalıdır. Erime akış indeksi ISO 1133 ve ASTM D1238 içinde verilen yöntemler aracılığıyla ölçülebilir.

Yüksek moleküler ağırlığa ve düşük MFI'ye sahip bir polimer kullanmanın avantajı yüksek moleküler ağırlıklı polimerin yapıştırıcıya verimli yüksek bir kohezyon kuvveti garantilemesidir.

- 5 Son yapıştırıcı içeriği aracılığıyla, yapıştırıcı bileşimde kullanılan içeriklerin toplam ağırlığı ile ilişkili olarak içeriklerin ağırlıkça yüzdesi kastedilir.

Buluşun bir düzenlemesinde, polar polietilen kopolimerin içeriği son yapıştırıcının %10-%45 (w/w) tercihen %15-%30'u dur.

10

Buluşun diğer düzenlemesinde, polar polietilen kopolimer 250000 g/mol üzerinde moleküler ağırlığa sahiptir.

- 15 Mevcut buluşun bir düzenlemesinde, yapıştırıcı bileşim, son yapıştırıcının %20-%70'i (w/w), tercihen %40-%65'i içeriğinde bir polar plastikleştirme yağları kombinasyonu veya bir polar plastikleştirme yağı içerir.

- 20 Buluş içinde kullanılabilen polar yağlar, genellikle polimerin polar alanlarında iyi çözünürlüğe sahip olanlar, yani çok fazla polimer çekme kuvveti feda etmeksizin yumuşaklık sağlayanlar olacaktır. İyi su buhar geçirgenliğini destekleyebilen yağlar tercih edilir, 50:50 polimer ve yağ karışımı en az 100 g/m²/gün bir nem buhar iletim oranına sahip olmalıdır. Bu tür yağların örnekleri, bitkisel ve hayvansal yağlar ve bunların türevleridir. Tercih edilen polar yağlar esterler, eterler ve glikoller ve özellikle tercih edilenler Poli Propilen Oksit, örneğin alfa-bütoksi-polioksipropilendir.

25

Optimal yumuşaklık ve deri dostluğunu elde etmek üzere, yapıştırıcı tercihen %50'den daha fazla veya yaklaşık plastikleştirme yağı içermelidir.

- 30 Mevcut buluşun bir düzenlemesinde, yapıştırıcı bileşik bir polar plastikleştirme yağı içerir burada polar plastikleştirme yağı sıvı reçine türevleri grubundan, aromatik olefin oligomerleri, bitkisel ve hayvansal yağlar ve türevlerden seçilir, tercih edilebilir polar yağlar ester, eterler ve glikollerdir ve özellikle tercih edilen alfa-bütoksi-polioksipropilen gibi poli propilen oksitlerdir.

- 35 Ayrıca, polipropilen oksit yağı yapıştırıcı bileşimin yüksek geçirgenliğine katkı yapar.

Buluşa göre bazı yapıştırıcı bileşimler kohezyon veren esas polimer yanında küçük miktarda ilave polimer içerir. Bunlar ve bu ilave polimerler yapıştırıcılık vermek üzere eklenir. Bu ilave polimerler isteğe bağlıdır ve tüm amaçlara yönelik gerekli değildir.

5

Buluşun bir düzenlemesinde, yapıştırıcı bileşim ayrıca düşük moleküler ağırlıklı polimer yani, MFI >2 içerir.

Yapıştırıcı ve deri arasında çok fazla nem varlığında yapıştırıcıya bir düşük Mw polimer ilavesi bir avantaj olabilir.

10

Tercihen, polar polietilen kopolimer ve ilave polimerleri (yağlar, yapışkanlaştırıcı reçine vb. içermeyen) toplam polimer içeriği son yapıştırıcının 550'sini (w/w) aşmamalıdır.

Yapışkanlaştırıcı reçine, plastikleştiriciler ve vaks gibi ilave bileşenler bileşiğe eklenebilir.

15

Buluşun bir düzenlemesinde, yapıştırıcı bileşim ayrıca doğal, modifiye edilmiş veya sentetik reçineler tercihen kolofan reçine, kolofan reçine esterleri, hidrojenize edilmiş kolofan reçineler, hidrojenize edilmiş kolofan reçine esterleri gibi polar reçineler ve bu tür polar reçinelerin türevlerini veya saf aromatik monomer gibi bir yapışkanlaştırıcı reçine içerir. Yapışkanlaştırıcı reçineler yapıştırıcı içindeki yapıştırıcılığı kontrol etmek üzere eklenebilir, yani modülü azaltır ve cam geçiş sıcaklığını artırır.

20

Yapışkanlaştırıcı reçine içeriği son yapıştırıcının %0-40'ıdır. Yapıştırıcı bileşim reçine içerdiğinde yapışkanlaştırıcı reçine içeriği, son yapıştırıcının tercihen %0.1-%40'ı (w/w) ve daha çok tercihen %10-%20'sidir (w/w).

25

Mevcut buluşun bir düzenlemesinde, yapıştırıcı bileşim plastikleştirme yağlarını ve reçineyi son yapıştırıcının %50'si (w/w) üzerinde miktarda içerir.

30

Buluşun bir düzenlemesinde, yapıştırıcı bileşim ayrıca sıvı veya katı reçineden, adepiik asit esterleri (örneğin DOA), fatalik asit esterleri, parafin yağı, sitrat yağı, mineral yağlar grubundan seçilen ilave plastikleştirici içerir.

Buluşun diğer düzenlemesinde, yapıştırıcı bileşim ayrıca bir polietilen vaks içerir.

35

Diğer içerikler yardımcı faydalara yönelik eklenebilir. Bu antioksidanlar ve stabilizatörler, reoloji modifikasyonuna yönelik dolgular veya E vitamini veya ibuprofen benzeri aktif bileşenler olabilir.

5

Buluşun diğer düzenlemesinde, yapıştırıcı materyal ayrıca antioksidanlar, stabilizatörler, dolgular, pigmentler, akış modifiye ediciler ve aktif içerikler grubundan seçilir.

10 Buluşun tercih edilen bir düzenlemesinde, yapıştırıcı bileşim polar aktif içerikler içerir.

Buluşa göre yapıştırıcı bileşim, beta sterilizasyon süresince makul bir seviyede belirgin olarak degrade olmadığı veya özelliklerini değiştirmedığı anlamına gelen, beta sterilizasyona toleranslıdır.

15

Buluşun bir düzenlemesinde, buluşa göre bir beta-sterilize edilmiş yapıştırıcı bileşim bir basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimi baz alır.

20 Tuzlar ve/veya hidrokolloitler, emici tanecikler veya polimerler olarak, bir emici materyal oluşturmak üzere bileşime eklenebilirler.

Tuz, suda-çözünür tuz olabilir ve inorganik tuz veya organik tuz olabilir.

25 Buluşun bir düzenlemesine göre, yapıştırıcı bileşim NaCl, CaCl₂, K₂SO₄, NaHCO₃, Na₂CO₃, KCl, NaBr, NaI, KI, NH₄Cl, AlCl₃ ve bunların karışımları grubundan, tercihen NaCl ama bunlarla sınırlı olmayan suda çözünür inorganik tuzlar içerir.

30 Buluşun diğer düzenlemesine göre, yapıştırıcı bileşim CH₃COONa, CH₃COOK, COONa, COOK ve bunların karışımları grubundan ama bunlarla sınırlı olmayan, suda çözünür organik tuzlar içerir ama bunlarla sınırlı değildir.

Yapıştırıcılar, emilimden çok iletme dayanan cihazlar içinde, tanecikler olmaksızın kullanılabilir.

Geleneksel HC yapıştırıcılarında olduğu gibi, mikrokolloidleri içeren çoğu sıvı emici polimer tanecikler kullanılabilir. Bir geçirgen yapıştırıcının özel avantajı bir yüzey filminin emilimi tamamen durduramayacak olmasıdır.

- 5 Özellikle, hidrokolloitler guar zatkı, keçiyoynuzu zatkı (LBG), pektin, alginatlar, patates nişastası, jelatin, ksantan, karaya zatkı; selüloz türevleri (örneğin sodyumkarboksimetil selüloz, metilselüloz, hidroksietil selüloz ve hidroksipropilmetilselüloz gibi karboksimetilselüloz tuzları), sodyum nişasta glikolat, polivinilalkol ve/veya polietilen glikol olabilir.

10

Mikrokolloid tanecikler, teknikte, mikrokolloid tanecikler içeren yapıştırıcı bileşimleri açıklayan örneğin, Uluslararası Patent Başvurusu No: WO 02/066087'den, iyi bilinir. Mikrokolloid tanecikler 20 mikrondan daha az bir tanecik boyutuna sahip olabilir.

- 15 Buluş aynı zamanda, yukarıda açıklandığı gibi bir basınca duyarlı yapıştırıcı bileşim içeren tıbbi cihazlar ile ilgilidir.

- 20 Buluşa göre bir yapıştırıcı bileşim içeren tıbbi cihaz, bir ostomi aleti, bir örtü (yara örtülerini içeren), bir yara drenajı bandajı, bir deri koruyucu bandaj, bir idrar toplanmasına yönelik cihaz, bir ortoz veya bir protez, örneğin bir meme protezi, bir fekal yönetim cihazı, ve ölçüm aleti veya pil gibi bir güç kaynağı olabilir.

- 25 Tıbbi cihaz, bir tıbbi cihazın veya tıbbi cihazın bir parçasının deriye bağlanmasına yönelik veya deriye bağlanmış bir tıbbi cihazın etrafına kapatmaya yönelik bir bant (örneğin bir elastik bant veya film) veya bir örtü veya bir bandaj olabilir.

Tıbbi cihaz kendisinin en basit yapısında, buluşa göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşim ve bir takviye katman içeren bir yapıştırıcı yapı olabilir.

- 30 Takviye katman, onu kullanırken, yapıştırıcı yapının deri hareketine uymasına ve konfor sağlamasına olanak veren, uygun şekilde elastiktir (düşük bir modüle sahiptir).

Buluşun tercih edilen bir düzenlemesinde, takviye materyal, yapıştırıcı ve takviye materyal arasında yapışmasını geliştirmek üzere yapılandırılmış bir yüzeye sahiptir.

35

Dökülen yapıştırıcının penetre olabildiği ve birlikte örneğin mekanik kilitleme oluşturabildiği, örneğin Dokumasız ve dokunmamış lamine filmler, özellikle tercih edilen takviye materyallerdir.

- 5 Buluşa göre kullanılan takviye katman kalınlığı kullanılan desteğin tipine bağlıdır. Poliüretan filmler gibi polimer filmlerin, tüm kalınlığı 10 ila 100 μm , tercihen 10 ila 50 μm , en çok tercihen yaklaşık 30 μm olabilir.

Buluşun bir düzenlemesinde, takviye katmanı buharsız geçirgendir.

10

Buluşun diğer düzenlemesinde, takviye katmanı su buharı geçirgendir ve 500g/m²/24saat üzerinde bir su buharı iletim oranına sahiptir. Bu durumda, buluşun yapıştırıcı yapısı iyi bir nem iletim oranı sağlayabilir ve yapı boyunca ve deriden uzağa büyük miktarda nem taşıyabilir. Yapıştırıcı katmanın hem kimyasal bileşimi hem de fiziksel yapısı su buharı geçirgenliğini etkiler. Fiziksel yapıya bağlı olarak, takviye katmanı sürekli (boşluksuz, deliksiz, girintisiz, su buharı geçirgenliğini etkileyen eklenmiş parçacıklar veya fiberler olmayan) veya süreksiz (boşlukları, delikleri, girintileri, su buharı geçirgenliğini etkileyen eklenmiş parçacıklar veya fiberleri olan) olabilir.

20

Takviye katmanının nem buhar iletim oranı uygun şekilde 500 g/m²/24saat üzerinde, en çok tercihen 1000 g/m²/24saat üzerinde, daha çok tercihen 3000 üzerinde ve en çok tercihen 10.000 üzerindedir.

- 25 Buluşun diğer düzenlemesinde, buluşa göre bir katmanlı yapıştırıcı, bir takviye katmanı ve en az bir katmanlı basınca duyarlı yapıştırıcı bileşim yapılındırır.

Buluşa göre yapıştırıcı, köpürtülmüş yapıştırıcı içerisine kimyasal veya mekanik olarak, çok sayıda yolla köpürtülebilir.

30

Kimyasal üfleme ajanları veya yapıştırıcı formüle eklenmiş diğer materyaller çeşitli mekanizmalar aracılığıyla gaz baloncukları üretebilir. Bu mekanizmalar kimyasal reaksiyon, fiziksel değişimler, termal dekompozisyon veya kimyasal bozunma, bir dağınık fazın yıkanması, düşük kaynama noktalı materyallerin uçurulması veya bu yöntemlerin kombinasyonunu içerir, fakat bunlarla sınırlı değildir.

35

Ticari olarak bilinen kimyasal üfleme ajanlarının herhangi biri kullanılabilir. Kimyasal üfleme ajanları uygun şekilde, dekompozisyon öncesinde ve sonrasında çevresel olarak güvenli ve deri dostudur, toksik değildir.

5

Yapıştırıcı karışıma eklenecek üfleme ajanı miktarı, ağırlıkça yaklaşık %1'den yaklaşık %20'ye kadar içeren pratik bir aralık ile, ağırlıkça yaklaşık %0.01'den yaklaşık %90'a kadar değişebilir. Eklenecek gaz oranı aday karışımdan üretilen gaz miktarının ölçülmesi ve köpürtme işlemi süresince atmosfere kaybedilen gaz miktarı deneyimi ile temperlenen, son ürün için gereken köpürtme miktarının hesaplanması aracılığıyla belirlenebilir.

10

Buluşun köpürtülmüş bir yapıştırıcısının oluşturulmasına yönelik diğer yöntem, bir mekanik işlemin yapıştırıcı kitlenin köpük içerisine karıştırılmasına benzer şekilde, böylece bir köpürtülmüş yapı oluşturan, bir fiziksel üfleme ajanı eklemek üzere kullanıldığı bir yöntemdir. Yapıştırıcıya yönelik üretim işlemi süresince düşük kaynama noktalı uçucu sıvılar veya diğer gazlar veya karbon dioksit, nitrojen, hava katılımını kapsayan işlemleri içeren çok işlem mümkündür.

15

Bazı tıbbi cihazlara yönelik yapıştırıcının yüksek nem buhar iletim oranına sahip olması önemliyken, su emme kapasitesi daha az önemlidir. Bu, çok ince örtüler (örneğin yüzde kullanıma yönelik), bir emici elemana veya örtüye dahil olan bir pede sahip örtüler, hiçbir kesik veya yara, vb. olmadığında deri üzerine kullanılan deri koruyucu örtüler ile olan durumdur.

25

Bu kullanımlara yönelik, yapıştırıcı tercihen yüksek bir nem buhar iletim oranına sahiptir fakat yüksek bir emilim kapasitesine sahip olması gerekli ihtiyaç değildir. Belirli bir su emme kapasitesi şiddetli terleme durumlarında bir tampon gibi işlev görebilir. Ancak, yüksek bir su emme kapasitesi aynı zamanda yapıştırıcının su direncini daha düşük yapar, örneğin yıkanma veya duş alma süresince. Yaradan ekudatların emilimi ayrı bir emici eleman aracılığıyla tutulabilir ve yapıştırıcının nem buhar iletim oranı dolayısıyla çok sayıda durumda su emme kapasitesinden daha önemlidir.

30

Bir düzenlemeye göre, buluş yüz üzerinde kullanılmaya yönelik çok ince örtüler, örtüye dahil olan bir ped veya bir emici elemana sahip olan örtüler, veya hiçbir kesik veya yara olmayan deri üzerinde kullanılan deri koruyucu örtüler, dolayısıyla bir örtü ile ilgilidir.

- 5 Ayrıca bir düzenlemeye göre, buluş yukarıdaki gibi, örneğin bir ince yapıştırıcı örtü, bir tıbbi cihaz ile ilgilidir, burada yapıştırıcı katmanın kalınlığı en kalın olduğu yerde 50 ve 250 µm arasındadır. Yapıştırıcı katman, böylece çeşitli kalınlıklara sahip olabilir veya 50 ve 250 µm arasında değerlerden seçilen bir örnek kalınlığa sahip olabilir.
- 10 Buluşun örtüsü, tercih edilen bir düzenlemede yara örtüsünün yara bölgesi üzerinde sabit bir nem çevresi sağlamasını garantiye almak üzere ve aynı zamanda yarayı çevreleyen derinin maserasyonunu önleyen, vücut sıvılarının, özellikle yara eksudatlarının tutulmasına yönelik bir emici ped içerebilir.
- 15 Buluşun diğer bir düzenlemesine göre, tıbbi cihaz, bir emici ped içeren yukarıda açıklandığı gibi bir yara örtüsüdür burada, yapıştırıcı katmanın kalınlığı en kalın olduğu yerde 50 ve 300 µm arasındadır. Yapıştırıcı katman böylece çeşitli kalınlıklara sahip olabilir veya 50 ve 300 µm arasındaki değerlerden seçilen bir örnek kalınlığa sahip olabilir.
- 20 Bir emici ped, yara veya deri veya yapıştırıcı katmanı ve takviye arasına, temas edilmesine yönelik yapıştırıcı katmanın yüzeyine konumlandırılabilir.
- 25 Buluşun bir örtüsüne yönelik bir ped materyal olarak kullanıma yönelik uygun bir köpük materyal örneğin, örneğin bir polietilen köpük, bir poliüretan köpük, bir polialkilen oksit ve/veya polialkilen oksit silokzan köpüktür.
- 30 Bir emici ped, vücut sıvılarını özellikle yara eksudatlarını, emmek üzere yoğun kapasiteye sahip hidrokolloitler, süper emiciler, veya köpükler veya doğal veya sentetik materyaller içerebilir. Emici ped bir eksudat dağıtıcı materyal içerebilir. Bu, onu genişletilecek emici katmanın ıslanmış yüzeyi yanında yara üzerinde tam olarak konumlanmayan emici katman alanlarında da kullanmayı mümkün hale getirir böylece takviye katmanı boyunca buharlaşma geliştirilecektir.

Emici ped, bir veya daha fazla katmanlı formda olabilir, örneğin emici katmanın emilim kapasitesini optimize etmek üzere farklı emilim özellikleri içeren bir çok katmanlı. Emici ped bir matriks yapısında, örneğin birleşik tanecikler ile olabilir. Emici ped emilen eksudatı dağıtabilen bir materyal içerdiğinde, örtüde emilimin tam kullanımı elde edilebilir.

Emici ped, yara bakım cihazlarında tek başına kullanıma uygun olduğu bilinen fiberler veya tanecikler içerebilir, örneğin poliakrilat, CMC, selüloz veya bunların türevleri, zambak, köpük veya aljinat. Buluşun bir örtüsü bir yapıştırıcı materyalin bir takviye üzerine uygulanmasına yönelik tek başına bilinen bir şekilde üretilebilir, örneğin yapıştırıcıyı takviyenin tamamına veya bir parçasına lamine etmek veya boya kalıplama veya yaymak.

Buluşun bir örtüsü isteğe bağlı olarak kısmen veya tamamen bir veya daha fazla serbest bırakma astarları aracılığıyla veya uygulama süresince veya öncesinde uzaklaştırılacak kaplama filmleri ile kaplanır. Bir koruyucu kaplama veya serbest bırakma astarı örneğin silikonize kağıt olabilir. Örtü gibi aynı kontura sahip olmasına gerek yoktur ve çok sayıda örtü koruyucu kaplamanın daha büyük bir tabakasına bağlanabilir. Serbest bırakma astarı tıbbi cihazlara yönelik bir serbest bırakma astarı olarak kullanışlı olduğu bilinen her hangi bir materyal olabilir.

Koruyucu kaplama buluşun örtüsünün kullanımı süresince mevcut değildir ve dolayısıyla buluşun esas bir parçası değildir. Ayrıca, buluşun örtüsü tek başına yapıştırıcı katman tutulmaksızın örtünün deriye uygulanmasına yönelik bilinen bir veya daha fazla "dokunulmayan" tutucu (s) içerebilir. Bu tür dokunulmayan tutucu, örtünün uygulanmasından sonra mevcut değildir. Daha büyük örtülere yönelik, 2 veya 3 veya hatta 4 "dokunulmayan" tutucu ya sahip olmak uygundur.

Yara örtüsünün yara bölgesi üzerinde sabit bir nem çevresi sağlamasını garantiye almak üzere, vücut sıvılarının özellikle yara eksudatların tutulmasına yönelik eleman veya bir emici ped içeren örtüler WO 02/05737, US Patent No. 5,086,764, EP 641 553, WO 91/01706 ve EP 236 104'te açıklanır. Mevcut buluşa göre yapıştırıcı bu bilinen örtülerin herhangi birinde içerilen yapıştırıcı yerine geçebilir.

Tıbbi cihazın yapıştırıcı parçasındaki esneklik yapıştırıcıda eğim verme veya desen verme gibi cihaz tasarımı aracılığıyla elde edilir.

5 Buluşun yapıştırıcı tabaka veya örtü giyme-zamanını azaltan örtü kenarlarının "yukarı-sarılması" riskini azaltmak üzere eğimlenmiş kenarlara sahip olabilir. Bir eğimleme sürekli veya süreksiz olarak tek başına bir şekilde yürütülebilir örneğin, EP Patent No. 0 264 299 veya US Patent No. 5,133,821'de açıklandığı gibi.

10 Diğer yaklaşımda, buluş yukarıda açıklandığı gibi bir yapıştırıcı yapı içeren bir ostomi aletine yönelik bir etiket ile ilgilidir.

Buluşun ostomi aleti, bir iki-parçalı aletin etiket oluşturan parçası formunda veya stomadan meydana gelen materyalin toplanmasına yönelik bir toplama torbası içeren bir bir-parça alet formunda olabilir. Ayrı bir toplama torbası etikete tek başına bilinen
15 örneğin, yapıştırıcı flanşların kullanımı yoluyla veya bir eşleşen halka kullanılarak mekanik eşleşme yoluyla her hangi bir şekilde bağlanabilir.

Buluşun ostomi aletlerine yönelik bir etiket aynı zamanda tipik olarak bir yukarıda açıklandığı gibi serbest bırakma astarı ve su buharı geçirgen ve su geçirmezlik
20 güçlendirme materyali içerir.

Buluşun bir ostomi aleti tek başına bilinen şekilde ostomi aletlerinin hazırlanmasına yönelik konvansiyonel olarak kullanılan materyallerden üretilebilir.

25 Avantajlı özelliklere sahip cihazlar lamine edilen yapılarda buluşun geçirgen yapıştırıcıları kullanılarak elde edilebilir.

Buluşun bir düzenlemesinde, yapı ayrıca en az bir katman bir su emici yapıştırıcı içerir.

30 Olağanüstü şartlarda çok iyi yapışmaya sahip cihazlar, örneğin aşırı terlemeden yüksek nem, buluşun bir katmanlı, tercihen ince katmanlı geçirgen fakat emici-olmayan yapıştırıcısının (hidrofil dolgusu olmayan), bir su emici yapıştırıcı ve deri arasına yerleştirilmesi aracılığıyla elde edilebilir. Böylece, iyi yapıştırıcı gücü, yapıştırıcı önemli miktarda su emdikten sonra dahi korunabilir.

Buluşa göre emici yapıştırıcıyı ostomi aletleri ile bağlantılı kullanmak özellikle bir avantajdır çünkü yapıştırıcı çok fazla su emilimi feda etmeksizin, stomadan yoğun sıvılara dirençli yapılabilir. Dolayısıyla, deriyi aşındırıcı gözenek sıvılarından verimli şekilde koruyan ve aynı zamanda yapıştırıcı ve deri arasında sağlıklı bir tıkayıcı-olmayan mikroçevre sağlayan cihazlar yapmak mümkündür.

Ayrıca bir düzenlemede, buluş kullanıcının derisine yapıştırılacak, buluşa göre bir yapıştırıcı içeren bir meme protezi gibi protezler ile ilgilidir.

10 Buluş aynı zamanda yukarda açıklandığı gibi bir yapıştırıcı yapı içeren bir idrar toplama cihazı ile ilgilidir.

Buluşa göre idrar toplama cihazları prezervatif sonda formunda olabilir.

15 Yukarıda bahsedildiği gibi, tıbbi cihaz aynı zamanda bir tıbbi bant örneğin, bir cihazın veya bir cihazın bir parçasının deriye bağlanmasına yönelik, olabilir.

Buluşa göre tıbbi cihaz, aynı zamanda bir ölçüm aleti veya ECG (Elektro KardiyoGrafı), EMG (Elektro MiyoGrafı), EEG (Elektro EnsefaloGrafı), kan şekeri, nabız, kan basıncı, pH, ve oksijen ölçmeye yönelik kullanışlı cihazlar gibi, deriye bağlanan bir terapötik alet olabilir.

Bu tür ölçüm gereçleri teknikte iyi bilinir ve genellikle bir basınca duyarlı yapıştırıcı aracılığıyla deriye bağlanırlar.

25

Bu tür cihazların örnekleri örneğin, WO 03/065926, US Patent No. 5,054,488, US Patent No. 5,458,124, US Patent No. 6,372, US Patent No. 6,385, WO 99/59465 ve US başvuru No. 2003/0009097'de açıklanır. Mevcut buluşla uyumlu olarak bir yapıştırıcı yapı, bu cihazların deriye bağlamak için kullanılan yapıştırıcı yapıların yerine geçebilir.

30

Buluşun diğer düzenlemesinde, yapıştırıcı, perianal deriye diğer toplayıcı cihaz veya bir torba bağlayan, bir fekal-toplayıcı cihazın bir parçasıdır.

Buluşun bir düzenlemesinde, tıbbi cihaz bir beta-sterilize edilmiş tıbbi cihazdır.

35 **Deney**

Laboratuvar yöntemleri

Yöntem 1: Karıştırma

5

Yapıştırıcılar, Brabender OHG, Duisburg, Almanya (yaklaşık 60 gram içerir) veya Linden Maschinenfabrik, Marienheiden, Almanya'dan bir Herrmann Linden LK II 0,5'te (yaklaşık 600 gram içerir) bir Brabender karıştırıcı içinde bileştirilmiştir. Karıştırıcı içindeki hazne sıcaklığı yaklaşık 120°C'dir ve yapıştırıcı 50-60 rpm ile bileştirilir.

10

Önkarışımlar her bir polimerden yapılır. Polimer karıştırıcıya eklenmiştir ve karıştırıcı başlatılmıştır. Polimer eritildiğinde ve düz bir yüzeye sahip olduğunda, ilave yağ az bir ml ile başlayan, akabinde artan miktarlarla küçük adımlarda yavaşça eklenir. Takip eden yağ parçası önceki parça polimer içerisine iyice karıştırılana kadar eklenmemiştir.

15

Levamelt / PPO yapıştırıcısına yönelik, önkarışım içindeki Levamelt ve PPO arasındaki oran tipik olarak yaklaşık 1:1'dir.

Yapıştırıcı, yağ ve polimer önkarışımlarından bileştirilir. Formülasyon içinde bu, bu tür kullanılmışsa, önkarışım karıştırıcı içine reçine ve/veya yüksek MFI polimeri ile beraber eklenir. Karıştırıcı başlatılır ve polimer eridiğinde ve düz bir yüzeye sahip olduğunda, ilave yağ az bir ml ile başlayan, akabinde artan miktarlarla küçük adımlarda yavaşça eklenir.

25 Formülasyonun hidrokolloitleri ve tuzları içermesi halinde, bunlar yapıştırıcıya eklenir ve yaklaşık 15 dakika karıştırılır.

Yöntem 2: Önçapraz bağlı Levaprenin mekanik bozunması

30 Bazı durumlarda, önçapraz bağlı EVA'nın mekanik bozunmasını göstermek gereklidir, örneğin Levapren VPKA 8857 kullanıldığında. Polimer yaklaşık 10 saat bir soğuk Hermann Linden LK II 0,5 karıştırıcı içinde polimer zincirlerinin mekanik kırılmasını elde etmek üzere karıştırılmıştır. Polimer üzerinde optimal mekanik çalışmayı garantiye almak üzere ısıtma karıştırma hızının düşük korunduğunu yaklaşık 20 rpm, ve
35 sisteminin açılmadığını, dikkate almak önemlidir. Polimerin kırılması muamele edilmiş

polimerin ısıll şekillendirilmiş filminin görsel denetimi ile takip edilmiştir. Mekanik muameleye sadece küçük miktarda polimer jel-kümeleri kalana kadar devam edilmiştir.

Yöntem 3: Gama ışıması

5

Yaklaşık 1kilo polimer bir plastik torba içine yerleştirilir. Torba paketlenir ve gama ışıması tedarikçisine, örneğin BGS Beta-Gamma Service, Wiehl, Almanya, gönderilir. Polimer belirlenmiş gama dozu örneğin, 30kGy ile ışınlanır. Gama ışıması polimerin molar ağırlığını artırır. Polimer geri döndürüldüğünde, yukarıda açıklandığı gibi önkarışımlar elde etmek üzere yağ ile karıştırılmıştır.

10

Yöntem 4: Nem buhar iletim oranının (MVTR) belirlenmesi

15

MVTR, ters çevrilmiş kap yöntemi kullanılarak 24 saat üzerinde, metre kare başına gram (g/m²) olarak ölçülmüştür.

20

Bir açıklığa sahip su buharını ve suyu geçirmeyen bir taşıyıcı veya kap kullanılmıştır. 20 ml tuzlu su (demineralize su içinde 0.9%NaCl), taşıyıcı içine yerleştirilmiştir ve açıklık test yapıştırıcı film ile kapatılmıştır. Taşıyıcı bir elektrikle ısıtılan nemlilik kabinine yerleştirilmiştir ve taşıyıcı veya kap su yapıştırıcı ile temas edecek şekilde baş aşağı yerleştirilmiştir. Kabin 37°C'de ve %15 bağıl nemlilik (RH) ile korunmuştur. Taşıyıcının ağırlık kaybı zamana bağlı olarak takip edilmiştir. Taşıyıcının yapıştırıcı film boyunca iletilen su buharı buharlaşmasından dolayı ağırlık kaybı takip edilmiştir. Bu farklılık Nem buhar iletim oranı veya MVTR'yi hesaplamak üzere kullanılmıştır. MVTR kap (g/m²/24saat) içindeki açıklığın alanı aracılığıyla bölünen zaman başına ağırlık kaybı olarak açıklanmıştır. Bir materyalin MVTR'si materyalin kalınlığının bir doğrusal fonksiyonudur. Böylece, MVTR'yi bir materyali karakterize etmek üzere raporlarken, MVTR'nin raporlandığı materyalin kalınlığı hakkında bilgilendirmek önemlidir. Biz referans olarak 150µm kullandık. Daha ince veya kalın örneklerin kullanılması halinde, MVTR bir 150µm örneğe karşılık gelen şekilde rapor edilmiştir. Böylece 10g/m²/24h ölçülen MVTR ile bir 300µm örnek kalınlığı ve örneğin MVTR'si arasında ki doğrusal bağlantı nedeniyle, bir 150µm örneğe yönelik MVTR=20g/m²/24saat sahip olarak raporlanmıştır.

30

Sonuç olarak, bu yöntem kullanılarak, bir destekleyici PU filmi kullanılarak bir hata ortaya koyduğumuzu dikkate aldık. Durumu kullanarak, yapıştırıcı/lamine film hatayı gideren seriler içinde iki direncin sistemidir. Film ve yapıştırıcı homojen olduğunda, iletim hızı aşağıdaki gibi belirtilebilir:

5

$$1/P(\text{ölçülen}) = 1/P(\text{Film}) + 1/P(\text{Yapıştırıcı})$$

Dolayısıyla, film geçirgenliği ve yapıştırıcı kalınlığının bilinmesiyle, aşağıdaki ifade kullanılarak yapıştırıcının ($P(\text{Yapıştırıcı})$) gerçek geçirgenliğini hesaplamak mümkündür:

10

$$P(\text{yapıştırıcı}) = d(\text{Yapıştırıcı}) / 150 \text{ mikron} * 1 / (1/P(\text{ölçülen}) - 1/P(\text{Film}))$$

burada $d(\text{Yapıştırıcı})$ yapıştırıcının gerçek ölçülen kalınlığı ve $P(\text{Film})$ filmin üzerinde herhangi bir yapıştırıcı olmaksızın MVTR'sidir ve $P(\text{ölçülen})$ gerçek ölçülen MVTR'dir.

15

Yöntem 5: Soyma hatası modunun belirlenmesi:

Soyma hatası modu uygun bir örneğin deriden soyulması aracılığıyla belirlenir.

20

Soyma hatası modu, yani yapıştırıcının yapıştırıcı veya kohezif hatası, görsel olarak gözlemlenir. Kohezif hata, kohezif hatalı yapıştırıcılar uzaklaştırıldığında substrat üzerinde kalıntılar bıraktığından istenmezler.

Test örnekleri iki serbest bırakma astarı arasında yaklaşık 200 mikron yapıştırıcı filmin ısıtılıp biçimlendirilmesi aracılığıyla hazırlanır. Söz konusu yapıştırıcı film BBA Fiberweb'den (Dreamex, CS9540002, 80 gsm) bir 80 gsm elastik dokumasız üzerine transfer bandı ile kaplanmıştır ve yaklaşık 5 dakika 100°C'de yapıştırıcıyı tamamen NW'ye birleştirmek üzere ısıyla muamele edilmiştir. 1 cm genişlikte test örnekleri dokumasız düşük modül ekseni boyunca kesilmiştir.

25

Test örnekleri ön kolun alt tarafına uygulanır ve soyulmadan önce yaklaşık 2 saat bırakılırlar. Sonuçlar Yapıştırıcı veya Kohezif soyma hatası modu olarak raporlanır.

30

Yöntem 6: DMA ve G' ve tan (δ) belirlenmesi

- Parametreler G' ve $\tan(\delta)$ aşağıdaki gibi ölçülür: Yapıştırıcılar 1mm kalınlığında plaka içine sıkıştırılır. Çapı 25 mm olan bir yuvarlak örnek kesilir ve Thermo Electron'dan bir RheoStress RS600 akış ölçer içine yerleştirilir. Ölçümlerin doğrusal rejimde olduğunu garantilemek üzere deformasyon %1'de sabitlenir ve uygulanan geometri 25mm paralel plakalardır. Ölçümler 32°C'de yürütülür.

Materyaller

<i>İsim</i>	Kimya	Tedarikçi
Levamelt	Etilen ve vinil asetat (VA) kopolimerleri.	Lanxess, Almanya
Evatane	Etilen and vinil asetat (VA) kopolimerleri.	ATOFINA Chemicals Inc.
Polyglycol (PPO)	B01/120 Poli(propilen oksit) yağ (Mw=2000)	Clariant, Almanya
Pine Crystal, KE311 resin	Hidrojenize kolofan esteri	Arakawa, Japonya
Suprasel, NaCl	İnce parçacıklı Sodyum Klorid tozu	Akzo Nobel Salt A/S
Aquasorb A800	Çaprazbağlanmış CMC tanecikleri	Hercules
Bioflex 130	PU film, 25 mikron	Scapa
Dreamex CS9540002	PU/PE NW, 80 gsm	BBA Fiberweb

10

Sonuçlar

Örnek 1: Farklı EVA polimerlerin geçirgenliği

- 15 Film, sıvı polimerin bir sıcak baskı içinde yaklaşık 100°C'de ısıtılarak şekillendirilmesi amacıyla hazırlanmıştır ve MVTR ölçülmüştür (Yöntem 4):

EVA polimer geçirgenliği

Örnek ismi	Destek Film	Ölçülen g/m ² /24 saat	MVTR	MVTR 150 mikron g/m ² /24 saat
LDPE, 160 mikron	yok	15		16
Evatane 28-25, 270my		65		117
Levamelt 400 (%40 VA, 290micron)	yok	47		110
Levamelt 450 (%45 VA, 290mikron)	yok	94		181
Levamelt 500 (%50 VA, 270mikron)	yok	111		201
Levamelt VPKA 8857 (%50 VA, 340 mikron)	yok	125		280
Levamelt 700 (%70 VA, 330mikron)	yok	118		240

- Düşük VA'ya sahip EVA polimerleri, düşük bir MVTR'ye sahiptir ve dolayısıyla bir işlenebilir sıcak-eriyik basınca duyarlı yapıştırıcıya yönelik daha az uygun baz polimerler yaparlar. Ek olarak, sadece uygunca hidrofob yağ ve reçineler düşük VA
- 5 EVA ile uyumludur ve dolayısıyla sonuçta oluşan yapıştırıcılar düşük bir geçirgenliğe sahip olacaktır.

Örnek 2: Farklı MFI İndekslerine sahip EVA polimerleri baz alınarak farklı yapıştırıcıların soyma ve geçirgenliği

10

Aşağıdaki yapıştırıcılar yöntemler 1,2 ve 3'e göre sıcak-eriyik bileştirilmiştir. Soyma hatası modu yöntem 5'e göre belirlenmiştir:

STR041.1 STR040.7 STR041.2 STR040.8 STR041.3 STR037.4

Levamelt 700 45,0

MFI = 4

Levamelt 700, 45,0

STR041.1 STR040.7 STR041.2 STR040.8 STR041.3 STR037.4

30KGy, MFI < 2

Levamelt 500 28,6
MFI = 3

Levamelt 500, 28,6
50 KGy,
(Levapren VPKA
8857) MFI < 2

Levamelt 450 25,0
MFI = 5

Levamelt 450, 25,0
30 KGy, MFI < 2

Levamelt VP KA 19,0 19,0 10,0 10,0
8896 (MFI >> 2)

PolyGlycol PPO 55,0 55,0 52,4 52,4 65,0 65,0
B01/120

Soyma hatası Kohezif Yapıştırıcı Kohezif Yapıştırıcı Kohezif Yapıştırıcı modu

- Örnek, MFI < 2'ye sahip polimerler ile yapılan yapıştırıcıların yapıştırıcılıkları ve kohezyon kuvveti arasında daha gelişmiş bir oran olduğunu gösterir, örneğin soyulduklarında substrat üzerinde hiç veya az kalıntı bırakırlar. Sadece MFI > 2'ye
- 5 sahip polimerler ile yapılan yapıştırıcılar yapışmış halde düşmeye eğilimlidir ve dolayısıyla uzaklaştırıldığında kabul edilemez miktarda kalıntı bırakırlar.

Örnek 3: Yüksek ve düşük reçine içeriğine sahip yapıştırıcıların geçirgenliği

- 10 Dört yapıştırıcı, yöntemler 1,2 ve 3'e göre bileştirilmiştir

STR040.7 STR043.1 STR043.2 STR043.3

	STR040.7	STR043.1	STR043.2	STR043.3
Levamelt 700, 30KGy	45,0	45,0	45,0	45,0
Polyglycol PPO B01/120	55,0		45,0	27,5
Pine Crystal KE-311		55,0	10,0	27,5

Yapıştırıcılar, bir serbest bırakma astarı ve bir PU film (Bioflex 130) arasında yaklaşık 250 mikrona ısıtılmıştır. İletim oranı Yöntem 4'e göre ölçülmüştür:

	Reçine	İletim
	%	g/m ² /gün
STR040.07	0	1127
STR043,02	10	703
STR043,03	32,5	350
STR043,01	55	37

5

Örnek, buluşa göre bir yapıştırıcının bazı yapışkanlaştırıcı reçineler içerebildiğini, fakat bunların genellikle iletimi azalttığını gösterir. Yaklaşık %50'nin altında seviyeler kabul edilebilir gibi görünür, fakat tercihen seviye daha düşük olmalıdır.

10 Örnek 4: Buluşa göre yapıştırıcılar

Aşağıdaki tablo yöntemler 1,2 ve 3 ve buluşa göre hazırlanan yapıştırıcı bileşimlerin örneklerini gösterir. STR039.4, STR034.25, STR040.7 ve STR005.42 referans örnekleri olarak sağlanır.

Örnek numarası	STR 039.4	STR 039.11	STR 039.L9	STR 034.25	STR 040.7	STR 005.42
Levamelt			Film laminesi+			
VPKA	8857 %25	%27	800 mikron	%25		%30
MFI < 2			STR039. 4+			

Örnek numarası	STR 039.4	STR 039.11	STR 039.L9	STR 034.25	STR 040.7	STR 005.42
Levamelt 700, 30KGy Gamma MFI < 2			100 mikron STR039. 11		%45	
Levamelt 700 MFI = 4	-	-		%5		-
Levamelt VP KA 8896 MFI >> 2	%20	%13,5		%5		-
PoliGlycol B01/120	%55	%49,5		%65	%55	%50
Pine Crystal, KE-311	-	-		-		%20
Suprasel, NaCl	-	%10		-		-
Soyma hatası modu	yapıştırıcı	yapıştırıcı	yapıştırıcı	yapıştırıcı	yapıştırıcı	yapıştırıcı
İletim (150 mikron)	820 g/m2/gün	2990 g/m2/gün	nm	1210 g/m2/gün	1130 g/m2/gün	490 g/m2/gün
Modül, G', 1Hz	21000Pa	40400Pa	nm	13800Pa	30500Pa	21400Pa

Soyma hatası modu, iletim ve modül gibi anahtar performans özellikleri tamamı buluşa göre bir yapıştırıcıya yönelik kriterler ile iyi uyumludur.

Örnek 5: Sterilizasyon toleransı

Materyaller:

İsim	Kimya	Tedarikçi
Levamelt	Etilen ve vinil asetat (VA) kopolimerleri. VA içeriği ile %40 ve %80 arasında sınıflar.	Lanxess, Almanya
B01/120 (PPO)	Poli(propilen oksit) yağ (Mw=2000)	Clariant, Almanya
Pine Crystal KE311	Hidrojenize kolofan esteri	Arakawa, Japonya
Citrofol BII	Asetil tribütil sitrat	Jundbunzlauer, Almanya
Blanose	karboksi-metil-selüloz (CMC) hidrokolloit	Aqualon/Hercules
Aquasorb A800	x-bağlı CMC hidrokolloit	Aqualon/Hercules

5 Yapıştırıcılar:

	STR020.03	STR025.F03	STR025.14	STR025.15
Levamelt 400	16,9	19,4		
Levamelt 700	20,0	9,7		
PPO B01/120	27,0	29,1		
KE311 resin	36,0	38,8		
Citrofol BII		3,0		
Blanose			20,0	
Aquasorb A800				20,0
STR025.F03			80,0	80,0

STR020.03 ve STR025.F03, referans örnekleri olarak sağlanır. Yapıştırıcılar, yöntem 1'e göre üretilir, 0, 17.5KGy & 2x17.5KGy dozda Beta-ışını sterilizasyonuna gönderilen, 1 mm tabakalara ısıyla şekillendirilmiştir. DMA yöntem 6'ya göre gerçekleştirilir.

Sonuçlar:

Örnek No.	Doz (*17,5kGy)	1Hz 32°C'de (Pa)	& 1Hz G' 32°C'de tan(δ)	& 0,01Hz 32°C'de (Pa)	& 0,01Hz G' 32°C'de tan(δ)	&
STR020.03	0	38900	0,59	5700	0,83	
	1*	37700	0,60	5270	0,86	
	2*	33600	0,60	5160	0,78	
STR025.F03	0	23100	0,50	8410	0,26	
	1*	22900	0,50	8440	0,26	
	2*	24500	0,50	8910	0,25	
STR025.14	0	43000	0,49	16600	0,26	
	1*	46500	0,49	18500	0,26	
	2*	41400	0,50	15100	0,27	
STR025.15	0	50000	0,51	18700	0,30	
	1*	43100	0,50	16200	0,28	
	2*	42100	0,53	14600	0,30	

5 Sonuçlar, Beta-sterilizasyonun mekanik özelliklerde hiç veya sadece çok hafif değişiklikler ortaya koyduğunu gösterir; deneysel hata içinde, G' ve tan(δ) sabittir, yani, hiç belirgin temel polimer kırılması veya çapraz bağlanma ortaya konulmamıştır.

Düzenlemeler

1. Bir basınca duyarlı, sıcak eriyik işlenebilir yapıştırıcı bileşimdir, son yapıştırıcının (w/w) %10'dan fazla içerikte bir polar plastikleştirme yağı veya polar plastikleştirme yağlarının bir kombinasyonunu ve en az bir polar polietilen kopolimeri içerir, burada polietilen kopolimerin içeriği, son yapıştırıcının (w/w) %10-50'sidir, polietilen kopolimer 2 g/10 dakikadan az bir erime akış indeksine (190°C/21.1N) sahiptir.
2. Son yapıştırıcının %10'dan fazla içerikte bir polar plastikleştirici yağ veya polar plastikleştirici yağların bir kombinasyonu ile en az bir polietilen kopolimerin karıştırılması yoluyla üretilen, basınca duyarlı, sıcak eriyik işlenebilir bir yapıştırıcı bileşimdir, burada polietilen kopolimerin içeriği, nihai yapıştırıcının (w/w) %10-50'sidir, polietilen kopolimeri, 2 g/10 dakikadan (190°C/21.1N) az olan bir erime akış indeksine sahiptir.
3. Düzenlemeler 1-2'den herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, sürekli formda son yapıştırıcının MVTR Test Yöntemine göre ölçüldüğünde bir 150 µm yapıştırıcı tabakaya yönelik en az 100 g/m²/gün oranında bir nem buhar iletimi göstermesidir.
4. Düzenlemeler 1-3'ten herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, özelliği, polar polietilen kopolimerin etilen vinil asetat, etilen vinil asetat karbon monoksit, etilen bütül asetat, etilen vinil alkol, etilen bütül akrilat, etilen bütül akrilat karbon monoksit, ve bunların kombinasyonunu içeren gruptan seçilmesidir.
5. Düzenleme 4'e göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, polar polietilen kopolimerin etilen vinil asetat olmasıdır.
6. Düzenleme 5'e göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, etilen vinil asetatın tercihen %40-%80 (w/w) vinil asetat ile en az %40(w/w) vinil asetat içeriğe sahip olmasıdır.
7. Düzenlemeler 1-6'dan herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, polar polietilen kopolimer içeriğinin son yapıştırıcının %10-%45'i (w/w), tercihen %15-%30'u olmasıdır.

8. Düzenlemeler 1-7'den herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, burada polar polietilen kopolimer, 250000 g/mol'den fazla olan bir moleküler ağırlığa sahiptir.
- 5
9. Düzenlemeler 1-8'den herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, polar plastikleştirme yağının sıvı kolofan türevleri, aromatik olefin oligomerleri, bitkisel ve hayvansal yağlar ve türevleri grubundan seçilmesidir, tercih edilen polar yağlar esterler, eterler ve glikoller ve özellikle tercih edilen alfa-bütoksi-polioksipropilen gibi poli propilenoksittir.
- 10
10. Düzenleme 9'a göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, polar plastikleştirme yağının içeriğinin son yapıştırıcının %20-%70'i (w/w) tercihen %40-%60'ı olmasıdır.
- 15
11. Düzenlemeler 1-10'dan herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, bileşimin ayrıca MFI >2 (190°C/21.1 N) ile bir polimer içermesidir.
- 20
12. Düzenlemeler 1-11'den herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, bileşimin ayrıca, doğal, modifiye edilmiş veya sentetik reçineler tercihen kolofan esterleri ve bunların türevleri gibi polar reçineler veya saf aromatik monomer reçineler gibi bir yapışkanlaştırıcı reçine içermesidir.
- 25
13. Düzenleme 12'ye göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, yapışkanlaştırıcı reçine içeriğinin son yapıştırıcının %0.1-%40'ı (w/w) tercihen %10-%20'si olmasıdır.
- 30
14. Düzenlemeler 1-13'ten herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, bileşimin ayrıca mineral yağ, sitrat yağı, parafin yağı, fatalik asit esterleri, adepiik asit esterleri (örneğin, DOA) ve sıvı veya katı reçine grubundan seçilen ilave bir plastikleştirici içermesidir.
- 35
15. Düzenlemeler 1-14'ten herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, bileşimin ayrıca bir polietilen vaks içermesidir.

16. Düzenlemeler 1-15'ten herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, bileşimin ayrıca antioksidanlar, stabilizatörler, dolgular, pigmentler, akış modifiye ediciler ve aktif içerikler grubundan seçilen diğer içerikleri içermesidir.
- 5
17. Düzenleme 16'ya göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, diğer içeriklerin polar aktif içerikler olmasıdır.
18. Düzenlemeler 1-17'den herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, bileşimin ayrıca hidrokolloit gibi emici tanecikler içermesidir.
- 10
19. Düzenleme 18'e göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, hidrokolloit miktarının toplam bileşimin %50'sinin altında olmasıdır.
- 15
20. Düzenlemeler 1-19'dan herhangi birine göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, bileşimin ayrıca tuzlar içermesidir.
21. Düzenleme 20'ye göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, burada suda çözünebilir inorganik tuzlar, NaCl, CaCl₂, K₂SO₄, NaHCO₃, Na₂CO₃, KCl, NaBr, NaI, KI, NH₄Cl, AlCl₃ ve bunun karışımlarından oluşan gruptan, tercihen NaCl'dir.
- 20
22. Düzenleme 20'ye göre basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir, burada suda çözünebilir organik tuz, CH₃COONa, CH₃COOK, COONa, COOK ve bunun karışımlarından oluşan gruptandır.
- 25
23. Bir beta sterilize edilmiş yapıştırıcı bileşimdir, burada yapıştırıcı bileşim, düzenlemeler 1-22'den herhangi birine göre bir basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimdir.
- 30
24. Bir takviye katmanı ve düzenlemeler 1-22'den herhangi birine göre bir basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimin en az bir katmanını içeren bir katmanlı yapıştırıcı yapıdır.
- 35
25. Düzenleme 24'e göre katmanlı yapıştırıcı yapıdır, burada yapı ayrıca bir su emici yapıştırıcının en az bir katmanını içerir.

26. Düzenleme 25'e göre katmanlı yapıştırıcı yapıdır, burada düzenlemeler 1-22'den herhangi birine göre bir basınca duyarlı yapıştırıcı bileşimin bir katmanı bir su emici yapıştırıcının bir katmanı ile deri arasındadır.
- 5 27. Düzenlemeler 1-22'den herhangi birine göre bir basınca duyarlı yapıştırıcı bileşim ve bir takviye katmanı içeren bir tıbbi cihazdır.
28. Düzenleme 27'ye göre tıbbi cihazdır, burada takviye katmanı buharsız geçirgendir, özelliği, takviye katmanının buharsız geçirgen olmasıdır.
- 10 29. Düzenleme 27'ye göre tıbbi cihazdır, burada takviye katmanı su buharı geçirgendir ve $500 \text{ g/m}^2/24$ saatten fazla bir nem buhar iletim oranına sahiptir, özelliği, takviye katmanının su buharı geçirgen olması ve nem buhar iletim oranının $500 \text{ g/m}^2/24$ saat üzerinde olmasıdır.
- 15 30. Düzenlemeler 27-29'dan herhangi birine göre tıbbi cihazdır, özelliği, tıbbi cihazın bir örtü, bir ostomi aleti, bir protez, örneğin bir meme protezi, bir idrar toplama cihazı, bir fekal yönetim cihazı, bir yönetim cihazı veya bir terapötik gereç, bir tıbbi bant, veya bir örtü veya deri üzerinde bir tıbbi cihaz etrafının
- 20 kapatılmasına yönelik bandaj olmasıdır.
31. Düzenlemeler 27-30'dan herhangi birine göre tıbbi cihazdır, burada tıbbi cihaz, bir beta-sterilize edilmiş tıbbi cihazdır.