

5 DIC. 1978

19 ES	21	469752	20 AI
22		FECHA DE PRESENTACION	
		12-5-78	



Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

PATENTE DE INVENCION

46 PRIORIDADES:		
31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
9326/77	4-3-77	Gran Bretaña
47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	AGIP	Nº 467.520
64 TITULO DE LA INVENCION		
"PERFECCIONAMIENTOS INTRODUCIDOS EN UN ELEMENTO ADHESIVO".		
71 SOLICITANTE (S)		(Case 2/85 Div.)
JOHN RHODES		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
25 Kent Parr Road, Cyncoed, Cardiff, Gales, Gran Bretaña		
72 INVENTOR (ES)		
John Rhodes y William Douglas		
73 TITULAR (ES)		
74 REPRESENTANTE		(P.-.68.833)
DON CECILIO DE ENCABURU FERRANDEZ		

lfg

**POOR
QUALITY**

1 Este invento se refiere a un elemento adhesivo perfeccionado que es útil para adherir los accesorios médicos a un cuerpo de animal.

5 A menudo es necesario preparar una unión adhesiva a un cuerpo de un animal, generalmente un cuerpo humano, con el fin de unir un accesorio o dispositivo médico. Aunque se conocen muchas composiciones adhesivas, muy pocas de ellas son adecuadas para la aplicación a la piel humana. Los requerimientos para dicho adhesivo son estrictos; debe
10 unirse fuertemente a la piel humana, pero ser arrancable sin daño para la superficie de la piel. Además no debe originar inflamación, incluso en contactos prolongados, y debe tener una tendencia mínima a provocar alergias. Debe estar libre de cualquier sustancia que pueda ser carcinógena. El
15 requerimiento de no ser alergeno es particularmente difícil de satisfacer, y la mayor parte de los adhesivos corrientemente disponibles son propensos a originar alergias en una proporción significativa de pacientes. Cuando el paciente tiene tendencia a la alergia, puede ser necesario ensayar
20 un número de adhesivos antes de que se encuentre uno que sea compatible. Esto es tiempo que consume el doctor y mientras tanto al paciente pueden causársele molestias por las reacciones alérgicas.

25 El elemento adhesivo de este invento consta de una composición adhesiva que comprende una mezcla gelificada de:

- (i) un poli(metacrilato de alcohol inferior),
- (ii) un plastificante líquido fisiológicamente compatible,
- 30 (iii) una carga en partículas inerte, y

1 (iv) un caucho clorado.

Los grupos alcohol inferior en el poli(metacrilato de alcohol inferior) contienen 1-4 átomos de carbono; un polímero preferido es poli(metacrilato de etilo).

5 El poli(metacrilato de alcohol inferior) es un sólido quebradizo, que tiene preferiblemente un peso molecular en el intervalo de 50.000-1.000.000, más preferiblemente en el intervalo de 100.000-500.000, por ejemplo aproximadamente 200.000.

10 El componente plastificante es un líquido que es fisiológicamente compatible y sirve para plastificar el poli(metacrilato de alcohol inferior). Un grupo preferido de plastificante son plastificantes ésteres, particularmente ésteres de ácidos dicarboxílicos. Aunque pueden encontrarse diésteres de ácidos dicarboxílicos alifáticos con propiedades adecuadas, se prefieren diésteres de ácidos dicarboxílicos aromáticos, especialmente diésteres de ftalato. Los componentes alcohólicos de dichos diésteres de ftalato pueden seleccionarse por ejemplo de alcanoles, de alcanoles sustituidos con alcoxicarbonilo y alcanoles. Los alcanoles pueden tener por ejemplo 1-8 átomos de carbono y estar opcionalmente sustituidos por un residuo de alcoxicarbonilo inferior. Un plastificante que es particularmente satisfactorio en todos los aspectos es butil-ftalil-butil-glicolato. Este compuesto se puede adquirir corrientemente en Monsanto como "Santicizer B16". Otros diésteres de ftalato que pueden emplearse incluyen butil-bencil-ftalato, que se puede adquirir también en Monsanto como "Santicizer 160".

30 Otro grupo de plastificantes de interés para empleo en este invento son arilsulfonamidas sustituidas

1 en N. El residuo arilo puede ser por ejemplo fenilo opcio-
nalmente sustituido por alcoholo inferior, por ejemplo toli-
lo. El sustituyente en N es preferiblemente alcoholo infe-
rior. Un ejemplo de dicho plastificante es N-etil-o,p-toluen-
5 sulfonamida, que se puede adquirir en Monsanto como "Santi-
cizer 8".

La naturaleza química precisa del plastifi-
cante no es crítica en el invento, pero debe ser físicamen-
te compatible con los otros componentes de la composición y
10 también debe ser fisiológicamente compatible. A ser posible,
no debe ser alergeno. La aprobación por la Food and Drug Ad-
ministration para inclusión en alimentos y preparaciones
farmacéuticas es una buena indicación de que una sustancia
es fisiológicamente compatible.

15 La carga en partículas inertes sirve para
estabilizar la composición en forma de un gel cohesivo. La
carga también reduce la pegajosidad de la composición, y la
proporción y naturaleza de la carga deben seleccionarse pa-
ra producir el grado de pegajosidad requerido. Sin ninguna
20 carga, la pegajosidad es muy agresiva y la adhesión a la
piel humana es difícil de romper sin daño para la piel. La
carga preferida es sílice. La carga es preferiblemente de
tamaño de partícula coloidal. Otras cargas incluyen carbona-
to de calcio finamente dividido, tierra de diatomeas, y si-
licatos tales como vidrio en polvo, especialmente vidrio de
25 bario, silicatos de litio-aluminio o talco.

El caucho clorado mejora la pegajosidad y
cohesión de la composición. Los cauchos clorados preferidos
son hidrocarburos muy clorados tal como el poliisopreno muy
30 clorado que se puede adquirir en Imperial Chemical Indus-

1 tries como Alloorene 20.

Las proporciones de los diversos componentes en la composición, por 100 ml de un plastificante, puede ser por ejemplo como sigue: poli(metacrilato de alcohol inferior) 16-84 g, preferiblemente 20-45 g; carga 6-16 g, preferiblemente 8-12 g; y caucho clorado 16-67 g, preferiblemente 20-40 g. Las proporciones relativas de los componentes deben ajustarse dentro de estos intervalos para dar productos con las propiedades deseadas. Las proporciones re
5
10
lativas óptimas para cualquier combinación de propiedades particular deseada pueden determinarse por experimentos sencillos.

La composición puede prepararse dispersando el poli(metacrilato de alcohol inferior), en forma de
15
polvo, en el plastificante y haciendo o dejando disolver el polvo en el plastificante para formar un gel. La carga y el caucho clorado pueden añadirse en cualquier etapa, preferiblemente mientras la viscosidad es todavía bastante baja para permitir la mezcla completa. En un procedimiento de mezcla
20
preferido, la carga se mezcla con el plastificante, se añade luego el poli(metacrilato de alcohol inferior) y finalmente se añade el caucho clorado.

La mezcla es inicialmente una pasta espesa, que se convierte en un gel homogéneo cuando el plastificante
25
disuelve el poli(metacrilato de alcohol inferior). Esta conversión transcurre lentamente a temperatura ambiente y se acelera calentando, por ejemplo a 40-80°C. Pueden emplearse temperaturas mayores o menores cuando sea conveniente. A 60°C, la conversión puede completarse típicamente en
30
aproximadamente 4 a 5 horas. El tiempo de conversión depen-

1 de mucho del estado de subdivisión del poli(metacrilato de
alcohilo inferior). Este material está preferiblemente en
forma de polvo en el intervalo de 50-400 mallas (tamiz nor-
malizado británico), preferiblemente por debajo de 200 ma-
5 llas.

Después de la conversión, la composición
es un gel flexible translúcido de consistencia cauchoide y
pegajosidad al tacto. Tiene buena adhesión para la piel hu-
mana. El material es estable, es decir, permanece cohesivo,
10 no fluye a concentraciones de carga mayores y mantiene su
pegajosidad y adhesividad durante largos períodos de almace-
namiento y empleo.

Es a menudo conveniente gelificar la compo-
sición in situ sobre una superficie para hacerla adhesiva.
15 Alternativamente la composición puede extenderse, antes de
la conversión, sobre una superficie que tenga un revestimien-
to desprendible y gelificarse en forma de una capa que vuel-
da estratificarse subsiguientemente sobre el artículo que
va a hacerse adhesivo. Otro modo de aplicar la composición
20 es formar una dispersión de la composición en un disolvente
orgánico que disuelve todos los componentes de la composi-
ción excepto la carga, por ejemplo un hidrocarburo clorado
tal como cloroformo o dicloruro de metileno, aplicar la dis-
persión a un artículo que ha de volverse adhesivo, y evapo-
25 rar el disolvente. Otros disolventes adecuados incluyen ce-
tonas alifáticas inferiores, por ejemplo, acetona; éteres
alifáticos, por ejemplo, éter dietílico; y alcanoles infe-
riores, por ejemplo etanol. A menudo se preferirá evitar el
empleo de un disolvente, debido a que algunos pacientes pre-
30 sentan reacciones alérgicas a los disolventes orgánicos co-

1 munes. Por lo tanto puede ser preferible enrollar la compo-
sición en forma de pasta en una capa delgada entre superfi-
cies que tengan un revestimiento desprendible, y aplicar la
composición al artículo que ha de volverse adhesivo, bien
5 antes o después de la conversión de la mezcla en un gel.

La composición tiene una amplia variedad de aplicaciones como adhesivo, particular pero no exclusiva-
mente para aplicación a la piel humana, por ejemplo como re-
vestimiento adhesivo de cintas quirúrgicas y otros vendajes
10 ropas y accesorios médicos y quirúrgicos. Dicha cinta o ven-
daje quirúrgico comprenderá un sustrato flexible que lleva
el adhesivo del elemento del invento sobre una de sus caras.
El sustrato puede ser de película de tejido o plástica, es-
pecialmente película plástica microporosa. Cuando se requie-
15 re un vendaje medicinado, el medicamento puede incorporarse
en el adhesivo. Ejemplos de dichos medicamentos incluyen an-
tibióticos, antisépticos, derivados de alquitrán mineral
(que son de valor en ciertos estados dermatológicos) y com-
puestos anti-inflamatorios, por ejemplo esteroides. Dichos
20 vendajes pueden emplearse para cubrir heridas u otras zonas
dañadas de la piel, por ejemplo úlceras de la pierna tales
como úlceras varicosas. Para dichas aplicaciones el adhesi-
vo tiene el mérito de no adherirse en presencia de agua.
Por lo tanto, si un vendaje se emplea para cubrir una zona
25 de piel dañada y que supura, no se adherirá a la zona daña-
da sino solamente se adherirá a la piel no dañada alrededor
de la periferia.

Un empleo particularmente ventajoso del ad-
hesivo es asegurar la bolsa de un accesorio de ostomía a la
30 piel alrededor del estoma de un paciente. Después de una

1 operación de ostomía, por ejemplo ileostomía, colostomía o
ureterostomía, el paciente se queda con un estoma a través
del cual se descargan los desperdicios. La descarga se reco-
ge en una bolsa, que se sustituye periódicamente. Es un he-
5 cho de considerable dificultad asegurar la bolsa al pacien-
te de una forma cómoda pero hermética.

Por tanto, el presente invento proporciona
un elemento adhesivo para asegurar la bolsa de un accesorio
de ostomía a la piel alrededor del estoma de un paciente que
10 comprende una almohadilla flexible que tiene una abertura a
través de la cual puede pasar dicho estoma, llevando una ca-
ra de dicha almohadilla un adhesivo. La otra cara puede for-
mar una pieza integral con una pared de la bolsa, o la bol-
sa puede estar unida a ella por cualquier medio mecánico
15 adecuado, tal como por un adhesivo.

La almohadilla, que tendrá generalmente for-
ma de un disco que tiene una abertura central, es preferi-
blemente de material plástico. Los materiales plásticos ade-
cuados incluyen polímeros acrílicos plastificados y políme-
20 ros vinílicos plastificados tales como PVC plastificado.
Puesto que las porciones de la almohadilla pueden estar en
contacto con el paciente, es aconsejable que la almohadilla
deba estar hecha de un material que no sea susceptible de
provocar cualquier reacción adversa por contacto con el
25 cuerpo humano. En particular el material debe ser preferible-
mente no alergeno. Materiales plásticos adecuados pueden se-
leccionarse de los empleados en el campo dental. Cualquier
acelerador (por ejemplo amina terciaria, peróxido o quinona)
empleado para curar la composición que forma la almohadilla
30 debe seleccionarse con particular cuidado desde este punto

1 de vista. Puede ser preferible curar la composición por exposición a radiación actínica (UV o luz visible).

Es preferible para la porción de la almohadilla que rodea la abertura que sea relativamente rígida mientras que la porción periférica es más flexible. Estas condiciones pueden asegurarse aumentando el espesor de la almohadilla sobre una zona central, y/o incluyendo una o más telas reforzadoras que rodean la abertura. Sin embargo la almohadilla como conjunto debe ser suficientemente flexible para evitar molestias al paciente y ajustarse lo más estrechamente posible a la curvatura de la pared abdominal.

En una realización particularmente preferida, la abertura en la almohadilla, sobre la cara que ha de adherirse al paciente está rodeada por una capa de goma hidrófila que se hincha al contacto con agua. Dicha abertura está contenida preferiblemente en una depresión entre dos telas verticales formadas en la almohadilla. La goma hidrófila que se prefiere es goma de karaya. En presencia de fluido que sale del estoma, la goma de karaya absorberá agua y se hinchará. La goma hinchada proporciona un buen cierre a la pared abdominal, y evitará eficazmente que salga más fluido periféricamente. Este mecanismo protege al adhesivo de la humedad.

En lugar de goma de karaya, pueden emplearse otras gomas hidrófilas hinchables naturales o sintéticas, por ejemplo agar, alginatos o una cantidad adecuada de alcohol polivinílico.

La otra cara de la almohadilla puede formar una pieza con la bolsa de ostomía, o la bolsa puede estar unida por cualquier medio mecánico apropiado tal como

1 grapas o más preferiblemente por adhesivos. Esta cara de la almohadilla no está en contacto con la piel, y puede emplearse cualquier adhesivo adecuado. No es necesario para este adhesivo que sea fisiológicamente compatible, aunque el ad-
5 hesivo del elemento del presente invento puede a menudo ser bastante adecuado para este fin.

El adhesivo del elemento del presente invento, en forma de una lámina cohesiva, puede extenderse más allá de la periferia de la almohadilla y la cara expues-
10 ta de la hoja de adhesivo puede ayudar a asegurar la bolsa a la almohadilla. Si no se emplea para este fin, es preferible hacer no pegajosa esta cara expuesta, y los bordes de la lámina de adhesivo, para evitar la adhesión a las ropas y similares.

15 De acuerdo con una realización preferida, la bolsa o saquito para recoger la descarga del estoma puede sustituirse sin separar la almohadilla del paciente. Esto evita tener que rasgar el dispositivo total del paciente cada día. Esta realización es particularmente aplicable pa-
20 ra accesorios de colostomía. En esta realización la bolsa se asegura preferiblemente a la almohadilla por un adhesivo de contacto.

El dispositivo descrito antes es particularmente útil para pacientes de ostomía pero también puede
25 ser de valor para recoger una descarga fistular. Si se desea, la almohadilla puede incluir medios para unirse a una cinta, por ejemplo en forma de aberturas o salientes en los bordes opuestos de la almohadilla (o en bordes opuestos de un diámetro cuando la almohadilla es circular) para unirse
30 a medios fijos correspondientes en los extremos de una cin-

1 ta.

Una realización del invento se describirá ahora por medio de un ejemplo con referencia al dibujo que se acompaña, que ilustra un elemento adhesivo de acuerdo con el invento en sección transversal.

Con referencia al dibujo, la pared abdominal 1 de un paciente ha sido provista quirúrgicamente de un estoma 2. El elemento adhesivo de acuerdo con el presente invento comprende un disco 3 de material plástico que tiene una abertura central 4. La abertura 4 está rodeada de dos líneas concéntricas 5 y 6 que forman una depresión en el que se sitúa un anillo de goma de karaya 7. La porción exterior del disco se adhiere a la pared abdominal por una hoja de adhesivo 8 que tiene la composición dada más adelante. La otra cara 9 del disco está disponible para la adhesión de la bolsa o saquito apropiado a la descarga que ha de recogerse.

La composición del adhesivo es como sigue; "partes" tiene la relación de ml a g para líquidos y sólidos respectivamente:

20	Butil-ftalil-butil-glicolato	6 partes
	Poli(metacrilato de etilo)	2 partes
	Alloprene 20	2 partes
	Sílice coloidal	0,65 partes.

El butil-ftalil-butil-glicolato se puede adquirir corrientemente en Monsanto como "Santicizer B16." De otra forma puede prepararse por procedimientos de esterificación normales.

El poli(metacrilato de etilo) estaba en forma de un polvo por debajo de 240 mallas (tamiz normalizado británico) y tenía un peso molecular medio de aproximadamen

1 te 200.000. Se obtuvo de ADI Plastics Limited, Marton, Blackpool, Inglaterra.

El Alloprene 20 es un poliisopreno clorado, que se puede adquirir en Imperial Chemical Industries, (Alloprene Section), Runcorn, Cheshire, Inglaterra.

La sílice era de una calidad farmacéutica que tenía un bajo contenido de hierro.

La sílice se mezcló primero con el butil-ftalil-butyl-glicolato, y se añadieron a su vez el poli(metacrilato de etilo) y Alloprene. Resultó una pasta muy viscosa, que se mezcló mecánicamente. La pasta se laminó luego entre dos láminas de papel revestido de silicio hasta un espesor de aproximadamente 1,5 mm y se dejó convertir durante 6 horas en una estufa a 60°C.

Después de enfriamiento, el adhesivo estaba en forma de una lámina extremadamente pegajosa, cohesiva que podía cortarse en el tamaño y forma deseados. Este adhesivo es muy compatible con el cuerpo humano. Realmente, nunca se ha observado ninguna reacción adversa a él, incluso en pacientes que son alérgicos a muchos adhesivos médicos convencionales. Aunque no puede decirse que este material nunca haya causado alergia, parece ser superior a este respecto a la mayor parte de los adhesivos conocidos. El adhesivo sobresale algo del disco 3 con el fin de ayudar a mantener el dispositivo en un buen contacto con la pared abdominal.

Otra composición adhesiva es la siguiente:

Butil-bencil-ftalato	6 ml
Poli metacrilato de etilo	2 g
Alloprene 20	2 g

1 Sílice coloidal 0,5 g

El poli(metacrilato de etilo) era el mismo que se empleó en el primer adhesivo. El procedimiento de mezcla y conversión era como se ha descrito.

5 El disco se componía de un copolímero acrílico que se realizó como sigue. 16 partes del poli(metacrilato de etilo) antes descrito se mezclaron con 10 partes de una mezcla líquida que tenía la composición 2% de N,N-dimetil-p-toluidina; 30% de dimetacrilato de etilenglicol (que puede adquirirse en Rohn & Haas); y 68% de butil-ftalil-butiril-glicolato.

10 La suspensión fluida resultante se vertió inmediatamente en un molde y se curó durante 15 minutos a 60°C para formar un disco cauchoide flexible. El acelerador (N,N-dimetil-p-toluidina) puede sustituirse por otras aminas terciarias adecuadas, pero es preferible seleccionar este material con cuidado para evitar problemas de alergia.

20

25

30

1

REIVINDICACIONES

5

Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEIENTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Perfeccionamientos introducidos en un elemento adhesivo para asegurar la bolsa de un accesorio de ostomía a la piel alrededor del estoma de un paciente, caracterizados porque dicho elemento comprende una almohadilla flexible que tiene una abertura a través de la cual puede pasar dicho estoma, llevando una cara de dicha almohadilla una composición adhesiva que comprende una mezcla gelificada de un poli(metacrilato de alcohol inferior), un plastificante líquido fisiológicamente compatible, una carga en partículas inerte y un caucho clorado.

20 2ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con la reivindicación 1ª, caracterizados porque dicha almohadilla está en forma de un disco que tiene una abertura central.

3ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con la reivindicación 1ª ó 2ª, caracterizados porque dicha almohadilla es de material plástico.

25

4ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1ª - 3ª, caracterizados porque la porción de la almohadilla que rodea a la abertura es relativamente rígida mientras que la porción periférica es más flexible.

30

5ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con una

1 cualquiera de las reivindicaciones 1ª - 4ª, caracterizados porque la abertura en la almohadilla, sobre la cara que ha de adherirse al paciente, está rodeada por una capa de goma hidrófila que se hincha en contacto con agua.

5 6ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con la reivindicación 5ª, caracterizados porque dicha goma está contenida en una depresión entre dos telas verticales formadas en la almohadilla.

10 7ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con la reivindicación 5ª ó 6ª, caracterizados porque dicha goma es goma de karaya.

15 8ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1ª - 7ª, caracterizados porque la cara de dicha almohadilla opuesta a dicha cara que lleva dicha composición adhesiva forma una pieza con una bolsa de ostomía.

20 9ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1ª - 7ª, caracterizados porque la cara de dicha almohadilla opuesta a dicha cara que lleva dicha composición adhesiva está unida a una bolsa de ostomía.

25 10ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con la reivindicación 9ª, caracterizados porque dicha bolsa de ostomía está unida a dicha almohadilla por un adhesivo de contacto.

11ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1ª - 10ª, caracterizados porque dicha almohadilla comprende medios para unir a una cinta.

30 12ª.- "PERFECCIONAMIENTOS INTRODUCIDOS EN

1 UN ELEMENTO ADHESIVO".


Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en el dibujo que se acompaña y con los fines que se han especificado.

5 Esta Memoria consta de quince hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 12 MAY 1978

P.A.

Oscar de Elizaburu
Por Poder



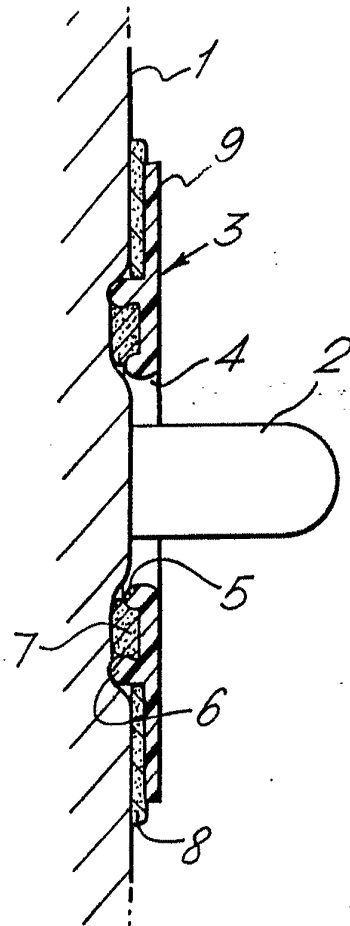
10

15

20

25

30



Oscar de Elzabury
Per Oscar.