

DESCRIPCIÓN

ADHESIVO TERMOFUSIBLE DETECTABLE POR RAYOS X

Campo de la invención

La presente invención se refiere a una composición adhesiva termofusible, más específicamente, una composición adhesiva termofusible para artículos médicos descartables, en particular, una composición adhesiva termofusible detectable por rayos X que permite identificar la presencia de material no tejido olvidado en el cuerpo del paciente durante un procedimiento quirúrgico. De este modo, se evita la realización de una cirugía adicional para retirarlo.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a una composición adhesiva termofusible. Los adhesivos termofusibles se aplican en estado de fundición, es decir, a altas temperaturas, sobre la superficie de un material y se endurecen durante el proceso de enfriamiento; durante ese proceso, se unen, al menos, dos materiales. Estos adhesivos se suministran en estado sólido; posteriormente, se funden y aplican mientras se encuentran en estado fluido. Según las propiedades del material, se aplica a temperaturas que varían de 100 °C a 200 °C.

Los adhesivos termofusibles son ventajosos debido a su formulación libre de solventes, una fijación rápida que ocurre durante el proceso de enfriamiento, la posibilidad de fundirse y aplicarse repetidas veces, su extrusión en varios formatos y su uso mediante diferentes sistemas. Estos beneficios, combinados con una mayor preocupación por los recursos energéticos y ambientales, hacen que varios sectores industriales en todo el mundo aprovechen el uso de adhesivos termofusibles. Además de su capacidad de satisfacer requisitos industriales complejos, los adhesivos termofusibles pueden formularse para un alto rendimiento con un bajo costo. Debido a su seguridad y no toxicidad, los adhesivos termofusibles son adecuados, pero no de forma exclusiva, para la industria médica y de la higiene.

La composición típica de un adhesivo termofusible incluye un componente polimérico, una resina y un componente plastificante. Asimismo, puede incluir cera, antioxidante y rellenos

minerales, dependiendo de las propiedades deseadas. Además de los requisitos técnicos, la selección de componentes depende del sustrato sobre el que se aplicará el producto. Es fundamental que los adhesivos termofusibles utilizados en la industria médica cuenten con una alta capacidad de adhesión a los diferentes materiales que se utilizan en este sector, también denominados sustratos. Según el sustrato, la base química de los adhesivos termofusibles que se utilizan en la industria médica se puede dividir en poliolefinas, elastómeros termoplásticos, acrilatos y poliuretanos. Debido a los avanzados procesos de producción de la industria médica, incluidos los procesos automáticos y varias boquillas, es fundamental que el adhesivo termofusible sea versátil durante la ventana operativa y adaptable a la rápida velocidad de producción. Por último, el adhesivo termofusible debe resistir el proceso de esterilización al que se somete al producto final.

Con respecto a la industria médica, específicamente las intervenciones quirúrgicas, el entorno quirúrgico se compone en gran medida de artículos no tejidos descartables, por ejemplo, prendas de protección, esponjas, gasas y compresas. Además, en un entorno quirúrgico, el área circundante de la incisión está en contacto con material no tejido; por lo tanto, estos productos deben garantizar la seguridad higiénica y sanitaria.

En un procedimiento quirúrgico, el flujo sanguíneo del paciente es inevitable y el área de la incisión a menudo se considera un área de alto flujo sanguíneo. Durante los procedimientos quirúrgicos, se utilizan materiales no tejidos descartables para absorber la sangre y limpiar el área de sangrado. Lamentablemente, en situaciones con flujo sanguíneo alto, los artículos no tejidos descartables empapados pueden ser imperceptibles a simple vista y confundirse con la sangre del paciente. Por lo general, se controla el material quirúrgico que se utiliza durante un procedimiento para identificar situaciones en las que este se olvida dentro del cuerpo del paciente. A veces, incluso cuando este control no identifique ningún material faltante, el paciente podría presentar molestias considerables y es necesario descartar la posibilidad de haber dejado material quirúrgico dentro de su cuerpo. En la mayoría de los casos, esto solo se logra mediante un nuevo procedimiento quirúrgico que puede estar justificado o no, y genera posibles complicaciones y molestias adicionales para el paciente.

Por este motivo, es necesario evitar que el material quirúrgico, en particular los artículos no tejidos descartables, queden inadvertidamente olvidados dentro del cuerpo del paciente, lo que podría aumentar los riesgos asociados y procesos quirúrgicos posteriores. Como consecuencia, se están desarrollando algunas alternativas que permitan identificar fácilmente

artículos no tejidos descartables antes de cerrar la incisión, por ejemplo, los artículos no tejidos detectables por rayos X. Un ejemplo de estos materiales son los complejos quirúrgicos compuestos por materiales detectables por rayos X y gasas que se cosen con fibras detectables por rayos X.

Ante esta información, es evidente que existe la necesidad de desarrollar una solución alternativa que, no solo aborde los problemas y los riesgos mencionados con respecto a los procedimientos quirúrgicos, sino que también simplifique el proceso de producción de artículos no tejidos descartables que se puedan detectar mediante rayos X y que sean adecuados para uso en procedimientos quirúrgicos.

La presente invención se refiere a un adhesivo termofusible para la industria médica, específicamente para los artículos no tejidos descartables que se utilizan en procedimientos quirúrgicos. La composición de este adhesivo incluye minerales que se detectan por rayos X; por lo tanto, esta composición adhesiva termofusible es detectable por rayos X. Esta composición adhesiva termofusible se incorpora en artículos médicos no tejidos descartables que podrían estar en contacto directo con el cuerpo del paciente. La composición adhesiva termofusible debe presentar una buena capacidad de procesamiento, de manera que se utilice fácilmente en el proceso de producción de artículos médicos no tejidos descartables, y sin afectar la capacidad de absorción, flexibilidad y resistencia al proceso de esterilización.

Antecedentes de la invención

Desde que surgieron las primeras denuncias de negligencia médica por olvidar artículos descartables en el cuerpo de los pacientes durante un procedimiento quirúrgico, se divulgan inventos para evitar estas situaciones. El alcance de estas invenciones es principalmente proporcionar una solución que permita la identificación visual de los artículos no tejidos descartables al hacerlos detectables por rayos X, y así, evitar complicaciones adicionales para el paciente.

El documento CA2487674A1 describe una invención para el campo quirúrgico que comprende una lámina tejida cosida con material detectable por rayos X (60 % de barita).

El documento CN101244287A se refiere a un artículo no tejido descartable para vendajes médicos, como gasa y desengrasante no tejido, que contiene un material detectable por rayos

X, con una composición de barita entre 40 % al 70 %. Este material detectable por rayos X se aplica directamente sobre la superficie de los artículos no tejidos descartables.

El documento WO2011/014907A1 se refiere a un artículo quirúrgico con diferentes capas no tejidas con un material detectable por rayos X que se entrelaza hidráulicamente en el material no tejido.

El documento WO2015/035282A1 se refiere a un componente termoplástico de poliuretano combinado con nanopartículas de barita para la industria del cuidado de la salud, específicamente, artículos descartables de higiene, como catéteres u otros que contengan poliuretanos en su composición y utilizados en medios de diagnóstico o procedimientos terapéuticos, que permitan la radiopacidad de estos artículos.

El documento US2004127614A1 describe una composición de poliolefina destinada a varios usos, específicamente, en adhesivos termofusibles. Aunque la base química polimérica que se utiliza es la misma que la de la presente invención, este documento no hace referencia a composiciones con antioxidantes, resinas o componentes de contraste, y las menciona únicamente como componentes opcionales. Adicionalmente, no se menciona el uso de esta invención para artículos detectables por rayos X y el sulfato de bario se utiliza como relleno y no porque sea detectable por rayos X.

El documento CN112266756A describe un adhesivo termofusible compuesto por material detectable por rayos X para permitir la inspección radiográfica en líneas de montaje industriales, con el fin de mejorar el control de calidad en el lugar donde se utiliza este adhesivo.

El documento CN103517692A se refiere a un vendaje adhesivo detectable por rayos X y a un método de fabricación de vendajes adhesivos detectables por rayos X; dicho vendaje adhesivo detectable por rayos X tiene una alta sensibilidad a la detección por un dispositivo de detección de rayos X, así como una alta sensibilidad a la detección por un detector de metales.

Ventajas de la invención

Al analizar el estado de la técnica, es posible concluir que el sulfato de barita/bario es ampliamente utilizado por ser detectable por rayos X. Sin embargo, no es común usarlo en

artículos no tejidos descartables, ya que altera su desempeño y el proceso para incorporarlo en los artículos no tejidos descartables consume mucho tiempo.

La presente invención se refiere a un adhesivo termofusible para la industria médica, específicamente para artículos no tejidos descartables para uso en procedimientos quirúrgicos. La composición adhesiva termofusible incluye minerales detectables por rayos X que son compatibles y estables con los restantes componentes. Esta composición adhesiva termofusible es adecuada para cualquier artículo no tejido descartable que pueda estar o no en contacto directo con el interior del cuerpo del paciente. Por lo tanto, el adhesivo termofusible es biocompatible, antiirritante y no alérgico. Es fundamental que la composición adhesiva termofusible se comporte como un material inerte al entrar en contacto con el cuerpo del paciente a fin de garantizar su comodidad y cumplir con los requisitos legales de la industria médica.

Este adhesivo termofusible debe poseer una alta adhesión a los sustratos y no debe desprenderse de estos durante el procedimiento médico; asimismo, debe resistir el contacto directo con los fluidos corporales y la presión de manipulación. Es decir, la composición adhesiva termofusible no debe tener pegajosidad residual ni dejar residuos en las superficies con las que entra en contacto. Adicionalmente, la presente invención debe garantizar que las propiedades de los artículos no tejidos descartables, como la capacidad de absorción, la flexibilidad y la resistencia al proceso de esterilización, no se vean afectadas. Además, el adhesivo termofusible debe tener un tiempo de apertura y fijación corto para ser aplicado fácilmente en líneas industriales rápidas. Por lo tanto, la implementación de la presente invención hace que los artículos no tejidos descartables para procedimientos médicos sean detectables por rayos X y, también, mantengan sus características originales. La composición adhesiva termofusible de la presente invención se aplica sobre los artículos no tejidos descartables y desarrolla una fuerte unión adhesiva que garantiza la calidad del producto final y la seguridad del paciente.

Descripción detallada de la invención

El objeto de la presente invención es un adhesivo termofusible detectable por rayos X. Está destinado para usarse, específicamente, pero de forma no exclusiva, en la industria médica, más específicamente, en materiales no tejidos utilizados en un entorno quirúrgico.

Otro objeto de la presente invención es un adhesivo termofusible en cuya composición se incorporan minerales detectables por rayos X de manera eficaz, los cuales permanecen estables durante largos períodos de tiempo cuando se los somete a altas temperaturas.

Otro objeto de la presente invención es un adhesivo termofusible detectable por rayos X, en el que propiedades tales como la viscosidad, el punto de reblandecimiento, el tiempo de apertura y el tiempo de fijación pueden controlarse variando la composición de cada elemento de esta.

Por "agente de contraste", se entiende un mineral o la mezcla de varios minerales radiopacos en rayos X.

Por "sustrato" se entiende el material o superficie del material al que se aplica el adhesivo termofusible y/o que está en contacto directo con este. En el contexto de los artículos descartables en la industria médica, los sustratos más comunes son las películas de polietileno y telas no tejidas de polipropileno.

Por "tiempo de apertura", se entiende el período de tiempo máximo en el que es posible unir efectivamente un segundo sustrato, después de que el adhesivo termofusible se aplicó al primer sustrato.

Por "tiempo de fijación", se entiende el intervalo de tiempo mínimo en el que se debe aplicar presión para que dos sustratos se unan efectivamente. Por lo tanto, el tiempo de fijación está relacionado con la velocidad con la que el adhesivo recupera sus fuerzas de cohesión.

Por "polímero base", se entiende los materiales poliméricos que contribuyen a las características fundamentales del compuesto y forman la base del mismo. Los componentes restantes de la composición tienen la función de alterar o mejorar las propiedades de la base polimérica.

Por "compatibilidad y estabilidad con el resto de la composición", se entiende la capacidad de formar una mezcla homogénea, sin separación de fases, incluso después de la exposición a altas temperaturas durante lapsos de tiempo prolongados y repetitivos.

De acuerdo con la invención, el adhesivo termofusible comprende:

- un componente polimérico que sea al menos un polímero de poliolefina, que por sus propiedades reológicas sea capaz de formar una mezcla homogénea con los restantes componentes de un adhesivo, al tiempo que controla características como la viscosidad;
- una resina que al menos sea de origen sintético;
- un agente de contraste, compuesto por una mezcla de minerales con un tamaño de partícula definido y compatible con el resto de la composición;
- un componente antioxidante que sea al menos un antioxidante fenólico;

y, opcionalmente:

- un componente plastificante que comprenda al menos un plastificante capaz de formar una mezcla homogénea con el agente de contraste y el componente polimérico en los casos en que el componente polimérico por sí solo no sea capaz de hacerlo.

Componente polimérico

El componente clave de la composición adhesiva termofusible es el componente polimérico, que es responsable del comportamiento reológico del producto final.

Los polímeros adecuados para el adhesivo de la presente invención se seleccionan, específicamente, pero no de forma exclusiva, entre: copolímeros de bloques de olefina, copolímeros de propileno y etileno isostáticos, poliolefinas amorfas acopladas de buteno y/o propileno, copolímeros de etileno y octeno, polipropileno catalizado por metaloceno u homopolímero de polietileno.

El contenido de componente polimérico debe ser de hasta el 80 % en peso del adhesivo termofusible, preferiblemente entre el 10 % y el 70 %, más preferiblemente entre el 30 % y el 65 %, incluso más precisamente entre el 40 % y el 60 %, más concretamente entre el 50 % y el 55 %.

Resina

El objetivo principal de la resina es asegurar una adhesión efectiva a los materiales utilizados. Dado que se pretende que el adhesivo termofusible de la presente invención sea antiirritante y antialérgico, debe consistir en una resina de hidrocarburos, seleccionada, en particular, pero no de forma exclusiva, entre: alifática (C5), aromática (C9), alifática/aromática (C5 y C9) y de dicitopentadieno (DCPD), más preferiblemente, resinas (C5 y C9) e, incluso más

preferiblemente, resinas aromáticas (C9) hidrogenadas.

El contenido de resina de hidrocarburos debe ser de hasta el 40 % en peso del adhesivo termofusible, preferiblemente entre el 1 % y el 30 %, más preferiblemente entre el 2 % y el 20 %, incluso más preferiblemente entre el 3 % y el 15 %, más concretamente entre el 6 % y el 10 %.

Componente plastificante

El uso del componente plastificante permite simultáneamente la fusión del polímero y el ajuste de la viscosidad y el punto de reblandecimiento de los adhesivos termofusibles a valores considerados adecuados, de modo que se puedan aplicar fácilmente en líneas industriales de artículos descartables.

Se realizaron ensayos comparando el adhesivo termofusible de la presente invención con otros adhesivos presentes en el estado de la técnica. Para que los demás pegamentos presentes en el estado de la técnica pudieran presentar cualidades apropiadas para su uso en artículos médicos descartables, fue necesario agregar un componente plastificante. El adhesivo termofusible de esta invención presenta como opción un componente plastificante, que no es esencial para su composición, y que comprende al menos un plastificante líquido a temperatura ambiente, seleccionado, en particular, pero no exclusivamente, entre hidrocarburos saturados, polibutenos, aceites minerales, aceites nafténicos o parafínicos tratados con hidrógeno, de preferencia, aceites nafténicos altamente refinados, tratados con hidrógeno.

Agente de contraste

El agente de contraste comprende un compuesto de sulfato de bario precipitado con, específicamente pero no de forma exclusiva, sulfato de bario al 98,5 %. El sulfato de bario es un mineral inerte, insoluble en agua, ácido base y disolventes orgánicos, libre de impurezas, y con un tamaño de partícula entre, pero no de forma exclusiva, 0,001 y 6 μm de diámetro medio.

El contenido de agente de contraste debe ser de hasta el 65 % en peso del adhesivo termofusible, preferiblemente entre el 10 % y el 60 %, más preferiblemente entre el 25 % y el 55 %, incluso más precisamente entre el 30 % y el 50 %, más específicamente entre el 35

% y el 45 %, más concretamente entre el 38 % y el 42 %.

Componente antioxidante

El uso del componente antioxidante tiene como objetivo evitar la degradación del adhesivo termofusible por la acción del calor, ya sea durante su producción, durante la aplicación o durante el almacenamiento del producto final. Para la presente invención, el uso de un componente antioxidante que comprende al menos un antioxidante primario, secundario o multifuncional es particularmente útil. Por lo tanto, se consideran adecuados ciertos antioxidantes seleccionados, específicamente pero no de forma exclusiva, entre: antioxidantes fenólicos, fosfitos, tioésteres, éster dioctadecílico del ácido tiodipropiónico o una mezcla de estos, siendo particularmente adecuada la combinación de antioxidantes fenólicos y éster dioctadecílico del ácido tiodipropiónico.

El contenido del componente antioxidante adecuado para la presente invención corresponde a hasta el 15 % en peso del adhesivo termofusible, preferiblemente, entre el 0,1 % y el 10 % y más precisamente entre el 0,2 % y el 2 %, incluso, más concretamente, entre el 0,2 % y el 0,9 %.

Proceso de producción de la formulación del compuesto termofusible con la incorporación de agentes de contraste

El proceso de producción del adhesivo termofusible detectable por rayos X, destinado al uso, en particular, pero no de forma exclusiva, en la industria médica, más específicamente, en materiales no tejidos utilizados en un entorno quirúrgico y que incluye un agente de contraste en su composición, comprende la mezcla, con agitación constante, de resina y del componente antioxidante a una temperatura entre 100 °C y 200 °C, más precisamente entre 120 °C y 180 °C, más específicamente entre 150 °C y 170 °C, hasta formar una pasta con un aspecto homogéneo. A esta pasta, se le añade gradualmente el agente de contraste. Por último, el componente polimérico se mezcla con esta pasta, mediante agitación constante, hasta fundirse por completo y que la pasta presente un aspecto homogéneo, opaco y fluido.

Realizaciones de la invención

Para verificar los resultados obtenidos por la composición, así como su comparación con otros

compuestos más recientes, se realizaron varios ensayos, cuyos resultados se muestran en la tabla 1.

Uno de los ensayos realizados es la prueba de estabilidad térmica, que verifica si se produce una separación de fases, lo que, en caso afirmativo, indica la incompatibilidad de la formulación.

La realización del ejemplo 1 presenta la composición de un adhesivo termofusible para la producción de artículos no tejidos descartables para la industria médica, con propiedades técnicas, específicamente, viscosidad y punto de reblandecimiento, consideradas apropiadas. Sin embargo, esta composición no incluye minerales, por lo que no se considera adecuada para la presente invención y se presenta solo con fines comparativos.

La realización del ejemplo 2 presenta la composición de un adhesivo termofusible para la producción de artículos no tejidos descartables para la industria médica, con propiedades técnicas, específicamente, viscosidad y punto de reblandecimiento, consideradas apropiadas. Esta realización contiene un mineral en su composición. Sin embargo, esta composición contiene un componente polimérico diferente al descrito en la invención, más específicamente, un copolímero de etileno y acrilato de butilo, y un componente plastificante, por lo que no se considera adecuada para la presente invención y se presenta solo con fines comparativos. Esta composición, debido a los diferentes componentes poliméricos y a la presencia de un componente plastificante, no presenta una estabilidad térmica adecuada, y se verifica la separación de fases tras la exposición a 180 °C durante un período prolongado.

La realización del ejemplo 3 se refiere a la optimización de las propiedades mencionadas en el ejemplo 2, que se logra al reemplazar el componente polimérico del copolímero de acetato de vinilo de etileno por un componente polimérico de poliolefina, además de eliminar el componente plastificante. Se mantuvieron todas las características técnicas deseables: excelente capacidad adhesiva, flexibilidad, resistencia a los procesos de esterilización, punto de reblandecimiento y viscosidad que permiten una fácil aplicación en el producto final.

	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3
Resina	40,2 g	14,0 g	6,0 g
Poliolefina	44,8 g	-	53,1 g

Copolímero de etileno y acrilato de butilo	-	20,0 g	-
Componente plastificante	14,5 g	5,0 g	-
Componente antioxidante	0,5 g	1,0 g	0,9 g
Agente de contraste	-	60 g	40 g
Viscosidad a 180 °C N.º 1	800 mPa·s	Incompatible	4000 mPa·s
Punto de reblandecimiento N.º 2	98 °C	Incompatible	150 °C
Estabilidad a 180 °C N.º 3	Conforme	No conforme	Conforme

N.º 1 - Método de ensayo: Sistema Thermosel de Brookfield, ASTM D3236

N.º 2 - Método de ensayo: Anillo y bola, ASTM E28

N.º 3 - Método de ensayo: Análisis de estabilidad térmica según la norma ISO 10363, a 180 °C