



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101688097 B

(45) 授权公告日 2014. 03. 26

(21) 申请号 200880022553. X

A61L 15/58 (2006. 01)

(22) 申请日 2008. 06. 17

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

PA200701003 2007. 07. 06 DK

CN 1188129 A, 1998. 07. 22, 权利要求 1.

US 4191673 , 1980. 03. 04, 说明书实施例 3.

US 4191673 , 1980. 03. 04, 说明书实施例 3.

CN 1351104 A, 2002. 05. 29, 权利要求 1-14.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2009. 12. 28

审查员 胡新亮

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/DK2008/050146 2008. 06. 17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/006901 EN 2009. 01. 15

(73) 专利权人 科洛普拉斯特公司

地址 丹麦胡姆勒拜克

(72) 发明人 马斯·莱克

阿斯特里德·托夫特卡尔

哈色·布斯 汤姆·空各博

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 陈海涛 樊卫民

(51) Int. Cl.

C09J 123/08 (2006. 01)

B32B 27/32 (2006. 01)

权利要求书2页 说明书15页

(54) 发明名称

可透性压敏粘合剂

(57) 摘要

本发明涉及可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,所述组合物包括极性增塑油和极性聚乙烯共聚物,本发明还涉及含本发明粘合剂组合物的多层式粘合剂构造体和医疗装置。

1. 一种可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,所述组合物包括一种极性增塑油或多种极性增塑油的组合以及至少一种极性聚乙烯共聚物,所述极性增塑油的含量为最终粘合剂的10%重量以上,其中所述极性聚乙烯共聚物的含量为最终粘合剂的10~50%重量,所述极性聚乙烯共聚物在190℃和21.1N下的熔体流动指数为2g/10分钟以下,且其中所述极性聚乙烯共聚物为乙烯乙酸乙烯酯,所述乙烯乙酸乙烯酯中的乙酸乙烯酯含量为至少40%重量。

2. 一种可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,所述组合物通过混合一种极性增塑油或多种极性增塑油的组合以及至少一种极性聚乙烯共聚物来制造,所述极性增塑油的含量为最终粘合剂的10%重量以上,其中所述极性聚乙烯共聚物的含量为最终粘合剂的10~50%重量,所述极性聚乙烯共聚物在190℃和21.1N下的熔体流动指数为2g/10分钟以下,且其中所述极性聚乙烯共聚物为乙烯乙酸乙烯酯,所述乙烯乙酸乙烯酯中的乙酸乙烯酯含量为至少40%重量。

3. 如权利要求1~2中任一项所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中当根据MVTR试验方法测试时,对于厚度为150 μ m的粘合剂片,连续形式的所述最终粘合剂具有至少100g/m²/天的水气蒸气透过速率。

4. 如权利要求1~2中任一项所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中所述乙烯乙酸乙烯酯中的乙酸乙烯酯含量为40~80%重量。

5. 如权利要求1~2中任一项所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中所述极性聚乙烯共聚物的含量为最终粘合剂的10~45%重量。

6. 如权利要求1~2中任一项所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中所述极性聚乙烯共聚物的分子量为250000g/mol以上。

7. 如权利要求1~2中任一项所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中所述极性增塑油选自液体松香衍生物、芳族烯烃低聚物、植物油和动物油以及植物油和动物油的衍生物。

8. 如权利要求7所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中所述极性增塑油的含量为最终粘合剂的20~70%重量。

9. 如权利要求1~2中任一项所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中所述组合物还包括在190℃和21.1N下的MFI>2的聚合物。

10. 如权利要求1~2中任一项所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中所述组合物还包括增粘树脂。

11. 如权利要求10所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中所述增粘树脂的含量为最终粘合剂的0.1~40%重量。

12. 如权利要求1~2中任一项所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中所述组合物还包括额外的增塑剂,所述额外的增塑剂选自矿物油、石蜡油、对苯二甲酸酯、己二酸酯以及液体或固体树脂。

13. 如权利要求1~2中任一项所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中所述组合物还包括聚乙烯蜡。

14. 如权利要求1~2中任一项所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中所述组合物还包括其他成分,所述其他成分选自抗氧化剂、稳定剂、填充剂、颜料和流动改性剂。

15. 如权利要求1~2中任一项所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中所述组

合物还包括吸收性粒子。

16. 如权利要求 15 所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中所述吸收性粒子为水解胶体,且所述水解胶体的量为总组合物的 50% 重量以下。

17. 如权利要求 1 ~ 2 中任一项所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中所述组合物还包括盐。

18. 如权利要求 17 所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中所述盐为水溶性无机盐,所述水溶性无机盐选自 NaCl 、 CaCl_2 、 K_2SO_4 、 NaHCO_3 、 Na_2CO_3 、 KCl 、 NaBr 、 NaI 、 KI 、 NH_4Cl 、 AlCl_3 及它们的混合物。

19. 如权利要求 17 所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,其中所述盐为水溶性有机盐,所述水溶性有机盐选自 CH_3COONa 、 CH_3COOK 、 HCOONa 、 HCOOK 及它们的混合物。

20. 一种经 β 杀菌的粘合剂组合物,其中所述粘合剂组合物为如权利要求 1 ~ 19 中任一项所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物。

21. 一种多层式粘合剂构造体,所述构造体包括背衬层和至少一个如权利要求 1 ~ 19 中任一项所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物的层。

22. 如权利要求 21 所述的多层式粘合剂构造体,其中所述构造体还包括至少一个吸水粘合剂层。

23. 如权利要求 22 所述的多层式粘合剂构造体,其中如权利要求 1 ~ 19 中任一项所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物的层位于吸水粘合剂层与皮肤之间。

24. 一种医疗装置,包含如权利要求 1 ~ 19 中任一项所述的可加工的压敏、热熔粘合剂组合物和背衬层。

25. 如权利要求 24 所述的医疗装置,其中所述背衬层是蒸气不可透过的。

26. 如权利要求 24 所述的医疗装置,其中所述背衬层是水蒸气可透过的,且水气蒸气透过速率为 $500\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时以上。

27. 如权利要求 24 ~ 26 中任一项所述的医疗装置,其中所述医疗装置为:敷料,假体,排泄物管理装置,测量仪器或治疗仪器,或医用胶带。

28. 如权利要求 24 ~ 26 中任一项所述的医疗装置,其中所述医疗装置为经 β 杀菌的医疗装置。

可透性压敏粘合剂

技术领域

[0001] 本发明涉及压敏粘合剂,含极性增塑油和极性聚乙烯共聚物的热熔可加工粘合剂组合物,以及包含本发明粘合剂组合物的层状粘合剂构造体和医疗装置。

背景技术

[0002] 很长时间以来,一直使用压敏粘合剂将医疗装置、收集尿的装置、正长石和假肢连接到皮肤,所述医疗装置为例如造口术器具、敷料(包括伤口敷料)、伤口排泄绷带。

[0003] 含亲水性粒子或吸收剂的水解胶体粘合剂是一种熟知的用于将医疗装置连接到皮肤的压敏粘合剂,其粘合剂主体能吸入水气(moisture)并在水气饱和时供水气透过。然而,保留在水解胶体粘合剂中的水气会引起粘合剂变化,如溶胀、丧失粘聚力和崩解。另一方面,非吸收性粘合剂使得在皮肤和粘合剂之间残留过多水气,引起粘附力弱化和皮肤的浸软。

[0004] 由于皮肤的精密特性,所以存在窄的窗口,其中压敏粘合剂能够用作良好且皮肤友好的粘合剂。一方面,所述粘合剂可将医疗装置连接到皮肤且在佩戴期间所述装置不会脱落,另一方面,从皮肤除去医疗装置时不会对皮肤造成损害。

[0005] 关于医疗用途,理想的是压敏粘合剂具有高的水蒸气透过性。然而,获得适于皮肤接触用途、具有高的水蒸气透过性的压敏粘合剂的可能性受很多限制。

[0006] 目前用于粘附到皮肤的可透过水蒸气的压敏粘合剂主要为基于聚硅氧烷(silicone)、PU 和丙烯酸的粘合剂。

[0007] 基于丙烯酸的压敏粘合剂通常是基于溶剂的,且包含引发难闻气味的有毒残留物和单体。这些粘合剂可加入亲水性成分如水解胶体,所述成分能够吸收水气。然而,包含亲水性成分并因此造成的水气吸收,改变了粘合剂的性质,溶胀和粘附力降低是其中最不期望的效果。这种丙烯酸粘合剂的佩戴时间通常因这些效果而较短。

[0008] 聚硅氧烷粘合剂相对昂贵且具有相对低的水气透过性,引发关于透气性的问题。当在皮肤和粘合剂之间水气积聚时,也会影响粘附力。另外,聚硅氧烷与其他有机材料(例如聚合物)的相容性有限,这影响了其与提高粘合剂性能的添加剂的共混稳定性、以及与另一种化学组合物增强材料的粘附力。

[0009] 基于聚硅氧烷和聚氨酯的压敏粘合剂典型地为热固性材料,所述材料在处理期间经历了不可逆的交联反应。

[0010] 基于非极性聚合物如 SIS 和 PIB 的粘合剂在医疗粘合剂技术领域是熟知的。例如,国际专利申请公布 WO 99/11302 号描述了用于医疗用途的基于 SIS、PIB 和水解胶体的粘合剂,美国专利 US 4551490 号描述了含 SIS/SI、PIB/ 丁基橡胶、增粘剂、矿物油和水解胶体的粘合剂。

[0011] 通常将乙烯共聚物用于例如包装和标签的热熔粘合剂中。用于这些目的的 EVA 为含最高 40% 乙酸乙烯酯的常规 EVA 类型,即所述聚合物相对地呈非极性。

[0012] 另外对含 EVA,且 EVA 中乙酸乙烯酯超过 40% 的粘合剂也有描述。

[0013] 美国专利 US 4477325 号描述了由 EVA、PIB 和吸收性粒子或聚合物制成的皮肤屏障组合物。所述 EVA 可包含 25 ~ 65% 重量的乙酸乙烯酯。

[0014] 美国专利 US 6933342 号描述了含三嵌段共聚物（苯乙烯 - 二烯 - 苯乙烯）、萘烯树脂、液体和 EVA 聚合物的制剂，其中所述 EVA 聚合物优选具有含量超过 50% 重量的乙酸乙烯酯。

[0015] 美国专利 US 6225520 号描述了含乙烯共聚物如 EVA、固体增粘剂树脂、液体增粘剂树脂、抗氧化剂和任选的稀释剂的粘合剂。所述 EVA 聚合物具有 15% ~ 65% 重量的乙酸乙烯酯含量。该发明涉及用于标签和胶带的粘合剂，所述胶带包括与皮肤接触的胶带。

[0016] 上述粘合剂都具有缺点，它们包含非极性成分，这导致粘合剂基体（不含水解胶体的粘合剂）不具有透水性或透水性低。如果必须将粘合剂与皮肤接触，则它们必须能够处理水气。当使用上述类型的粘合剂作为皮肤粘合剂时，通常添加大量吸收性粒子以处理水气。

[0017] 添加大量粒子导致粘合剂材料相对变硬，降低了粘性并弱化耐久性，且常常造成皮肤剥离。为了避免这种皮肤损伤，使用可透性粘合剂材料以处理在皮肤表面生成的水气是有利的。因此，不需要或仅少量的水解胶体需要添加。

[0018] 已经发现，以极性乙烯共聚物和极性油或极性油的组合为基础的压敏粘合剂，可作为性能优异的皮肤粘合剂。

[0019] 这些粘合剂还具有非常高的水气蒸气透过速率，这使得它们可以呼吸且对皮肤非常友好。这些粘合剂的高水气透过性在必须将医疗装置佩戴在皮肤上很长时间如数天时，是一种特殊优势。

[0020] 已经惊奇地发现，本发明粘合剂提供了柔软性、挠性、佩戴的安全性和舒适性，与丙烯酸类粘合剂相比，本发明粘合剂提供了低毒性，与硅粘合剂相比，本发明粘合剂具有良好的水气透过性。

[0021] 发明概述

[0022] 可以用于实施本发明的聚合物通常为乙烯和极性单体的共聚物。所述共聚物通常包括少于约 70% 的乙烯、具有超过 50g/m²/ 天的水蒸气透过率和小于 2g/10 分钟 (190°C /21.1N) 的熔体流动指数。通过 ISO1133 和 ASTM D1238 中给出的方法来测量所述熔体流动指数。这种聚合物的实例为乙烯和乙酸乙烯酯的共聚物，以及乙烯和丙烯酸丁酯的共聚物。尤其优选乙烯和乙酸乙烯酯的共聚物，其中含有超过约 40% 重量的乙酸乙烯酯，熔体流动指数小于 2g/10 分钟 (190°C /21.1N)，当根据 MVTR 试验方法测试时，150 μm 的片的水蒸气透过率大于 50g/m²/ 天。

[0023] 可以用于本发明中的极性油通常为在聚合物的极性域内具有良好溶解度的那些油，即，提供柔软性而不会过度牺牲聚合物的拉伸强度。优选能有利于良好水蒸气可透性的油。这种油的实例为植物油和动物油及其衍生物。优选的极性油为酯、醚和二醇，尤其优选的为聚环氧丙烷如 α - 丁氧基 - 聚氧丙烯。

[0024] 发明详述

[0025] 已经发现，当利用合适的极性油和任选的其他成分制成具有低熔体流动指数的聚合物时，使用极性乙烯共聚物能够获得具有极好的粘性和剥离性以及良好的水蒸气可透性的热熔粘合剂。

[0026] 本发明的粘合剂展示了独特的特性,使得它们可用于多种用途。特性为如对皮肤的良好粘附力、高水蒸气透过速率和对辐射杀菌的抵抗性。这些特性使得本发明的粘合剂非常适合作为多种应用的粘合剂,尤其非常适合于医疗应用如排泄物管理装置、伤口护理用具和失禁装置。

[0027] 可以将本发明的可呼吸的粘合剂用作固定用途,例如作为医疗胶带、绷带辅助器(band aids)以及垫板、泡沫或针状体的固定物,提供良好的粘附力、高透气性和杀菌耐受性。

[0028] 本发明的粘合剂能制成含粘合剂的常规水解胶体,提供改善的水气处理性能和改进的杀菌耐受性。

[0029] 本发明粘合剂的高水气蒸气透过速率使得它们非常适合用于具有多于一个的粘合剂层的层状装置结构中。在示例性装置中,将非吸收性基底接触层与吸收性块状粘合剂层合并在一起,即,将粘性和耐久性与良好的吸收性合并在一起。

[0030] 在本发明的一个实施方案中,可加工的压敏、热熔粘合剂组合物包括一种极性增塑油或多种极性增塑油的组合以及至少一种极性聚乙烯共聚物,所述极性增塑油的含量为最终粘合剂的 10%重量以上,其中所述聚乙烯共聚物占最终粘合剂的 10~50%重量,且所述聚乙烯共聚物的熔体流动指数为 2g/10 分钟(190℃/21.1N)以下。

[0031] 在本发明的一个实施方案中,通过混合一种极性增塑油或多种极性增塑油的组合以及至少一种极性聚乙烯共聚物来制造可加工的压敏、热熔粘合剂组合物,所述极性增塑油的含量为最终粘合剂的 10%重量以上,其中所述聚乙烯共聚物占最终粘合剂的 10~50%重量,所述聚乙烯共聚物的熔体流动指数为 2g/10 分钟(190℃/21.1N)以下。

[0032] 在本发明的实施方案中,当根据 MVTR 试验方法测试时,对于 150 μm 的粘合剂,连续形式的最终粘合剂展示了至少 100g/m²/天的水气蒸气透过速率。

[0033] 用于粘合剂组合物中的主要聚合物为乙烯共聚物。为了获得高透水性,所述共聚物应包含大量极性成分。优选地,所述共聚物的乙烯部分能够形成结晶区域,以确保粘合剂的内聚强度。

[0034] 在本发明的一个实施方案中,所述极性聚乙烯共聚物选自乙烯乙酸乙烯酯、乙烯乙酸乙烯酯-一氧化碳、乙烯乙酸丁酯、乙烯乙烯醇、乙烯丙烯酸丁酯、乙烯丙烯酸丁酯-一氧化碳,及它们的组合。

[0035] 所述极性聚乙烯共聚物优选为乙烯乙酸乙烯酯。

[0036] “极性聚合物”是指在根据 MVTR 试验方法测量时,对于 150 μm 的膜,聚合物的水透过性为 50g/m²/天以上。

[0037] 本发明的一个目的是提供可透水的粘合剂,所述粘合剂能被热熔处理,且在正常使用条件下能够除去而不留下明显残留物。

[0038] 在本发明的实施方案中,所述乙烯乙酸乙烯酯中的乙酸乙烯酯含量为至少 40%重量,优选 40~80%重量。

[0039] 粘合剂组合物应满足 Dahlquist 标准。优选地,模量应低于 100000Pa,作为非常软、皮肤友好且舒适的粘合剂,通过 DMA 在 32℃和 1Hz 下测得的模量(G')应低至 1~30kPa。

[0040] 非常重要的一点是,粘合剂应尽可能地软,以确保其为皮肤友好材料以便能佩戴起来

舒适。为了获得软材料,聚合物含量应尽可能低。极性聚乙烯共聚物的最大聚合物含量应不超过最终粘合剂的 50% 重量。

[0041] 优选地,用于粘合剂中的极性聚乙烯共聚物的分子结构水平应使得其熔体流动指数 (MFI) 低于 2g/10 分钟 (190°C /21. 1N)。所述熔体流动指数通过 ISO 1133 和 ASTM D1238 中给出的方法来测量。

[0042] 使用具有高分子量和低 MFI 的聚合物的优势在于,高分子量聚合物能够确保粘合剂的足够高的内聚强度。

[0043] 在最终粘合剂中的含量是指一种成分的重量占用于粘合剂组合物的各成分的总重量的百分比。

[0044] 在本发明的实施方案中,极性聚乙烯共聚物的含量为最终粘合剂的 10 ~ 45% 重量,优选为 15 ~ 30%。

[0045] 在本发明的另一个实施方案中,极性聚乙烯共聚物的分子量超过 250000g/mol。

[0046] 在本发明的一个实施方案中,粘合剂组合物包含一种极性增塑油或多种极性增塑油的组合,所述极性增塑油占最终粘合剂的 20 ~ 70% 重量,优选为 40 ~ 65%。

[0047] 可以用于本发明中的极性油通常为在聚合物的极性域内具有良好溶解度的那些油,即提供柔软性而不会过度牺牲聚合物的拉伸强度。优选能有利于良好水蒸气可透性的油。聚合物和油之比为 50 : 50 的混合物应具有至少 100g/m²/ 天的水气蒸气透过速率。这种油的实例为植物油和动物油及其衍生物。优选的极性油为酯、醚和二醇,尤其优选的为聚环氧丙烷如 α -丁氧基-聚氧丙烯。

[0048] 粘合剂优选包含约等于或超过 50% 的增塑油以获得最佳的柔软性和皮肤友好度。

[0049] 在本发明的一个实施方案中,粘合剂组合物包括极性增塑油,其中所述极性增塑油选自液体松香衍生物、芳族烯烃低聚物、植物和动物油以及衍生物,所述极性油优选为酯、醚和二醇,尤其优选的为聚环氧丙烷如 α -丁氧基-聚氧丙烯。

[0050] 此外,聚环氧丙烷油有助于粘合剂组合物的可透性。

[0051] 本发明的一些粘合剂组合物,除了提供粘聚力的主要聚合物之外,还包括少量其他聚合物。添加这种或这些其他聚合物以提供粘性。这些其他聚合物是任选的且并不是对于所有用途都必需。

[0052] 在本发明的一个实施方案中,粘合剂组合物还包括低分子量聚合物,即 MFI > 2。

[0053] 当在粘合剂和皮肤之间存在大量水气时,向粘合剂中添加低 Mw 聚合物是有利的。

[0054] 优选总的聚合物含量不超过最终粘合剂的 50% 重量,所述聚合物包括极性聚乙烯共聚物和其他聚合物 (不包括油、增粘剂树脂等)。

[0055] 可以向组合物中添加其他成分如增粘剂树脂、增塑剂和蜡。

[0056] 在本发明的一个实施方案中,粘合剂组合物还包括增粘树脂如天然、改性或合成树脂,优选极性树脂,如松香、松香酯、氢化松香、氢化的松香酯及它们的衍生物,或纯芳族单体树脂。

[0057] 可以添加增粘树脂以控制粘合剂的粘性,即降低模量并升高玻璃化转变温度。

[0058] 增粘树脂的含量为最终粘合剂的 0 ~ 40% 重量。优选所述粘合剂基本不含树脂。当粘合剂组合物包含树脂时,增粘树脂的含量优选为最终粘合剂的 0.1 ~ 40% 重量,更优选为最终粘合剂的 10 ~ 20% 重量。

[0059] 在本发明的一个实施方案中,粘合剂组合物包含占最终粘合剂含量的 50% 重量以上的极性增塑油和树脂。

[0060] 在本发明的一个实施方案中,粘合剂组合物还包括选自矿物油、柠檬酸油、石蜡油、对苯二甲酸酯、己二酸酯(例如 DOA)、和液体或固体树脂中的其他增塑剂。

[0061] 在本发明的另一个实施方案中,粘合剂组合物还包括聚乙烯蜡。

[0062] 可以添加其他成分以达到其他辅助的效果。这可以为抗氧化剂和稳定剂、用于流变改性的填充剂或活性成分如维生素 E 或布洛芬。

[0063] 在本发明的另一个实施方案中,粘合剂组合物还包括选自抗氧化剂、稳定剂、填充剂、颜料、流动改性剂和活性成分中的其他成分。

[0064] 在本发明的一个优选实施方案中,粘合剂组合物包括极性活性成分。

[0065] 本发明的粘合剂组合物容许 β 杀菌,这意味着在合理水平下的 β 杀菌期间,不会明显降解或改变性质。

[0066] 在本发明的一个实施方案中,经 β 杀菌的粘合剂组合物是以本发明的压敏粘合剂组合物为基础的。

[0067] 为了产生吸收性材料,可以向组合物中添加盐和 / 或水解胶体以作为吸收性粒子或聚合物。

[0068] 盐可以为水溶性盐,能够为无机盐或有机盐。

[0069] 根据本发明的一个实施方案,粘合剂组合物包括水溶性无机盐,其选自但不限于 NaCl、CaCl₂、K₂SO₄、NaHCO₃、Na₂CO₃、KCl、NaBr、NaI、KI、NH₄Cl、AlCl₃ 及它们的混合物,优选 NaCl。

[0070] 根据本发明的另一个实施方案,粘合剂组合物包括水溶性有机盐,其选自但不限于 CH₃COONa、CH₃COOK、HCOONa、HCOOK 及它们的混合物。

[0071] 在装置中能够在没有粒子的情况下使用粘合剂,这依靠透过而不是吸收。

[0072] 如同常规的 HC 粘合剂,可使用大多数的能吸收液体的聚合物粒子,包括微型胶体。利用可透性粘合剂的具体优势在于,表面膜将不会完全阻止吸收。

[0073] 更具体地,所述水解胶体可以为瓜尔胶、刺槐豆胶(LBG)、果胶、藻蛋白酸盐、马铃薯淀粉、明胶、黄原胶、刺梧桐树胶、纤维素衍生物(例如羧甲基纤维素的盐如羧甲基纤维素钠、甲基纤维素、羟乙基纤维素和羟丙基甲基纤维素)、羟基乙酸淀粉钠、聚乙烯醇和 / 或聚乙二醇。

[0074] 微型胶体粒子在本领域是熟知的,如国际专利申请公布 W002/066087 号中公开了含微型胶体粒子的粘合剂组合物。其中所述微型胶体粒子的尺寸小于 20 微米。

[0075] 本发明还涉及含如上所述压敏粘合剂组合物的医疗装置。

[0076] 含本发明粘合剂组合物的医疗装置为造口术器具、敷料(包括伤口敷料)、伤口排泄绷带、皮肤保护绷带、收集尿的装置、正长石或假肢如胸部假体、排泄物管理装置、以及电子装置如测量仪器或电源如电池。

[0077] 所述医疗装置还可以为胶带(例如弹性胶带或膜)、或敷料或绷带,用于将医疗装置或医疗装置的一部分固定到皮肤上,或者对连接到皮肤的医疗装置周围进行密封。

[0078] 以其最简单形式构造的医疗装置为粘合剂构造体,所述粘合剂构造体包括本发明的压敏粘合剂组合物层和背衬层。

[0079] 所述背衬层具有合适的弹性（具有低模量），使得粘合剂构造体适应皮肤的运动，并在使用时提供舒适性。

[0080] 在本发明的优选实施方案中，背衬材料具有结构化表面（structured surface）以提高粘合剂和背衬材料之间的粘附力。尤其优选的为其中能透过熔化粘合剂并与其产生机械性联锁的背衬材料，例如非织造物和非织造膜层压材料。

[0081] 本发明所使用的背衬层的厚度取决于所使用背衬的类型。对于聚合物膜如聚氨酯膜，总厚度可为 $10 \sim 100 \mu\text{m}$ ，优选 $10 \sim 50 \mu\text{m}$ ，最优选约 $30 \mu\text{m}$ 。

[0082] 在本发明的一个实施方案中，所述背衬层是蒸气不可透过的。

[0083] 在本发明的另一个实施方案中，背衬层是水蒸气可透过的，且水蒸气透过速率为 $500\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时以上。在此情况下，本发明的粘合剂构造体提供良好的水气透过速率，且通过所述构造体能够透过大量水气以使其远离皮肤。粘合剂层的化学组成和物理构造以及背衬层的化学和物理构造两者将影响水蒸气可透性。关于物理构造，所述背衬层可以为连续的（没有影响水蒸气可透性的孔、穿孔、缺口、不添加粒子或纤维）或不连续的（其具有影响水蒸气可透性的孔、穿孔、缺口、添加的粒子或纤维）。

[0084] 背衬层的水蒸气透过率合适地为 $500\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时以上，最优选 $1000\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时以上，甚至更优选 $3000\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时以上，最优选 $10000\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时以上。

[0085] 在本发明的另一个实施方案中，多层式粘合剂构造体包括背衬层和至少一个本发明压敏粘合剂组合层。

[0086] 本发明的粘合剂也可以以多种方式（化学方式或机械方式）发泡而成为发泡粘合剂。

[0087] 添加至粘合剂制剂中的化学发泡剂或其他材料自身通过各种机理可产生气泡。这些机理包括但不限于化学反应、物理变化、热分解或化学降解、分散相的滤出、低沸点物质的挥发或这些方法的组合。

[0088] 可以使用工业上已知的任意化学发泡剂。合适的化学发泡剂在分解之前和之后，是无毒的、皮肤友好的，且环境安全的。

[0089] 添加至粘合剂混合物中的化学发泡剂的量可为约 0.01% ～最高约 90% 重量，实际操作范围为约 1% ～最高约 20% 重量。所添加的气体量可通过测量候选混合物所产生的气体量并计算最终产物所需要的泡沫量而确定，并相应地根据由经验确定在发泡工艺期间损失到大气中的气体量来作调整。

[0090] 产生本发明发泡粘合剂的另一种方法为使用机械工艺添加物理发泡剂的方法，类似于将粘合剂物质打成起泡沫，由此产生泡沫结构。许多方法是可行的，包括在粘合剂制造过程期间通入空气、氮气、二氧化碳、或其他气体或低沸点挥发性液体的方法。

[0091] 对于一些医疗装置，粘合剂具有高水蒸气透过速率是重要的，而吸水能力是不太重要的。这包括某些非常薄的敷料（例如用于脸上的）、包含有吸收元件或垫的伤口敷料、以及在没有切口或伤口的皮肤上使用的皮肤保护敷料等的情况。

[0092] 对于这些用途，粘合剂优选具有高水蒸气透过速率，但不是必须要求具有高吸水能力。一定的吸水能力可以用作严重出汗情况下的缓冲。然而，高吸水能力还可以在例如洗涤或淋浴期间使得粘合剂的抗水性下降。伤口渗出物可以通过单独的吸收元件来吸收。因此在许多情况下粘合剂的水蒸气透过速率比吸水能力更重要。

[0093] 根据一个实施方案,本发明因此可以用于敷料如用于脸部上的超薄敷料、包含有吸收元件或垫的伤口敷料、或在没有切口或伤口的皮肤上使用的皮肤保护敷料。

[0094] 根据另外的实施方案,本发明涉及如上所述的医疗装置如薄粘合剂敷料,其中所述粘合剂层的厚度为 50 ~ 250 μm , 250 μm 为最厚厚度。因此粘合剂层可以具有不同的厚度或可以具有选自 50 ~ 250 μm 的均匀厚度。

[0095] 在优选实施方案中,本发明的敷料可以包括用于吸收体液、尤其是伤口渗出物的吸收垫,从而使得伤口敷料在伤口位置上保持恒定的湿度环境,同时避免伤口周围的皮肤浸软。

[0096] 根据本发明的还另一个实施方案,医疗装置为如上所述的包含吸收垫的伤口敷料,且粘合剂层的厚度为 50 ~ 300 μm , 其中 300 μm 为最厚厚度。此粘合剂层可以具有不同的厚度或可以具有选自 50 ~ 300 μm 的均匀厚度。

[0097] 可以将吸收垫放置在粘合剂层的表面处以用于接触伤口或皮肤,或放置在粘合剂层和背衬之间。

[0098] 适合用于本发明敷料的垫材料的发泡材料例如聚乙烯泡沫、聚氨酯泡沫、聚环氧烷和 / 或聚环氧烷硅氧烷泡沫。

[0099] 吸收垫可包括水解胶体、超级吸收剂、或泡沫或天然或合成材料,所述材料具有强烈吸收体液、尤其是伤口渗出物的能力。所述吸收垫包括渗出物分布材料。这使得可利用并不位于伤口正上方的吸收剂层的区域,且吸收剂层的润湿表面将增大,由此加快通过背衬层的蒸发。

[0100] 所述吸收垫可以为一层以上,如多层的形式,为了优化吸收剂层的吸收能力而包含不同吸收性能的层。吸收垫可以为基体结构的形式,例如具有并入其中的粒子。当吸收垫包括能够分布吸收的渗出物的材料时,敷料就可以完全利用其吸收能力。

[0101] 吸收垫可包括本身适用于伤口护理装置中的已知任意吸收剂材料的粒子或纤维,如聚丙烯酸酯、CMC、纤维素或其衍生物、胶质、泡沫或藻酸盐。本发明的敷料可以以本质上是向背衬上涂敷粘合剂材料的已知方式来制造,例如向背衬的一个表面的一部分或整体上层压或模铸或铺展粘合剂。

[0102] 任选地,利用在应用之前或期间将被除去的一种以上的剥离衬垫或覆盖膜来部分或全部地覆盖本发明的敷料。保护盖或剥离衬垫可以为硅化纸。其不需要具有与敷料相同的轮廓,且可将众多敷料粘附到一大张保护盖上。所述剥离衬垫可以为用于医疗装置剥离衬垫中所已知的任意材料。

[0103] 在使用本发明敷料期间,不需要保护盖,因此,保护盖不是本发明的必需部分。而且,本发明的敷料包括本身已知的一个以上的“无接触”抓手,以用于将敷料施加至皮肤而不需用手直接接触粘合剂层。在施加敷料之后,这种无接触抓手就不存在了。对于更大的敷料,适合具有 2 个或 3 个或甚至 4 个“无接触”抓手。

[0104] 在国际专利申请公布 WO 02/05737 号、美国专利 5086764 号、欧洲专利 641553 号、国际专利申请公布 WO 91/01706 号和欧洲专利 236104 号中描述了敷料,所述敷料包含用于吸收体液、尤其是伤口渗出物的吸收垫或元件从而使得伤口敷料能够将伤口位置上湿度环境保持恒定。本发明的粘合剂能替代这些已知敷料的任一种敷料中所含的粘合剂。

[0105] 通常通过装置设计如斜切或在粘合剂中形成图案来获得医疗装置粘合剂部分的

挠性。

[0106] 本发明的敷料或粘合剂片具有倾斜边缘,从而降低敷料边缘“卷起”而降低佩戴时间的风险。可以以本身已知的方式,间断或连续地进行斜切,例如在欧洲专利 0264299 号或美国专利 5133821 号中所述的。

[0107] 在另一方面中,本发明涉及用于造口术器具的薄片,所述造口术器具含如上所述的粘合剂构造体。

[0108] 本发明的造口术器具可以作为薄片形式,构成两件型器具的一部分,也可以作为一件用具的形式,其包含用于收集从造口排出的材料的收集袋。可以通过本身已知的任意方式将分开的收集袋连接到薄片上,例如通过使用连接环的机械连接或通过使用粘合剂法兰。

[0109] 此外,用于本发明造口术器具的薄片典型地包括可透过水蒸气且不能透过水的增强材料和如上所述的剥离衬垫。

[0110] 由常规用于制备造口术器具的材料,以本身已知的方式来制造本发明的造口术器具。

[0111] 使用本发明的层状结构的可透性粘合剂可以得到具有有利性能的装置。

[0112] 在本发明的一个实施方案中,所述构造还包括至少一个吸水粘合剂层。

[0113] 通过在吸水粘合剂和皮肤之间放置本发明的一层、优选为薄层的具有可透性但非吸收性的粘合剂(不含亲水性填充剂),可以得到在极端条件如重度排汗所造成的高水气负载下仍具有非常好粘附力的装置。这样,即使在粘合剂吸收大量的水之后,仍能够保持良好的粘附能力。

[0114] 将本发明的吸收性粘合剂构造与造口术器具一起使用是特别有利的,因为粘合剂能够抵抗源自造口的侵蚀流体而不会牺牲太多的吸水性。因此,可以使得装置用于有效保护皮肤而不受腐蚀性的造口流体的影响,同时在粘合剂和皮肤之间提供健康的非封闭的微环境。

[0115] 在另外的实施方案中,本发明涉及粘附到使用者皮肤的假体类型,如含本发明粘合剂构造的胸部假体。

[0116] 本发明还涉及含如上所述粘合剂构造的尿收集装置。

[0117] 本发明的尿收集装置可以为导尿管(urisheaths)的形式。

[0118] 如上所述,所述医疗装置还可以为例如将装置或装置的一部分固定到皮肤的医用胶带。

[0119] 本发明所述的医疗装置还可以为连接到皮肤的测量仪器或治疗仪器,如用于测量 ECG(心电图)、EMG(肌电图)、EEG(脑电图)、血糖、脉搏、血压、pH 和氧的装置。

[0120] 这些测量仪器在本领域是已知的且通常利用压敏粘合剂将它们连接到皮肤上。

[0121] 例如在国际专利申请公布 W0 03/065926 号、美国专利 5054488 号、美国专利 5458124 号、美国专利 6372 号、美国专利 6385 号、国际专利申请公布 W0 99/59465 号和美国申请公布 2003/0009097 号中描述了这些装置的实例。可以使用本发明的粘合剂构造体来替代用于将这些装置连接到皮肤的粘合剂构造体。

[0122] 在本发明的另一个实施方案中,所述粘合剂为排泄物收集装置的一部分,用于将袋或另一种收集装置连接到肛门周围的皮肤上。

[0123] 在本发明的一个实施方案中,所述医疗装置为经 β 杀菌的医疗装置。

具体实施方式

[0124] 实验

[0125] 实验室方法

[0126] 方法 1 :混合

[0127] 在源自德国汉堡的布拉本德公司 (Brabender OHG) 的 Brabender 混合器 (容量为约 60g) 或源自德国马林海德 (Marienheiden) 的 LindenMaschinenfabrik 的 Herrmann Linden LK II 0,5 (容量为约 600g) 中对粘合剂进行混合。在混合器中的反应室的温度为约 120°C,且所述粘合剂在 50 ~ 60rpm 下混合。

[0128] 由各种聚合物制备预混物。向混合器中添加聚合物并启动混合器。当聚合物熔化且具有光滑表面时,以微小增量慢慢添加油,从几毫升开始,然后逐渐加量。在先前部分很好地混入聚合物中之前,不能添加后续部分的油。

[0129] 关于 Levamelt/PP0 粘合剂,Levamelt 和 PP0 在预混物中的比值典型地为约 1 : 1。

[0130] 由聚合物和油的预混物来合成粘合剂。将预混物和树脂和 / 或 MFI 聚合物 (如果在制剂中使用这种物质) 一起添加至混合器中。开动混合器,当聚合物熔化且具有光滑表面时,以微小增量慢慢添加另外的油,从几毫升开始,然后逐渐加量。

[0131] 如果制剂包含水解胶体或盐,则向粘合剂中添加这些成分并混合约 15 分钟。

[0132] 方法 2 :预交联 Levapren 的机械降解

[0133] 在某些情况下,例如当使用 VPKA 8857 时,必须对预交联的 EVA 进行机械降解。在冷的 Hermann Linden LK II 0,5 混合器中对聚合物混合约 10 小时以对聚合物的链进行机械破坏。应非常注意,为了能够对聚合物进行最佳的机械加工,不能打开加热系统,且要在低速例如 20rpm 的情况下进行混合。在对聚合物进行破坏之后,对经处理聚合物的热成型膜进行视觉检查。继续进行机械处理直至仅剩余少量的聚合物凝胶块。

[0134] 方法 3 : γ 辐射

[0135] 将大约 1kg 聚合物放入塑料袋中。封好袋并送入 γ 辐射供应器如源自德国 Wiehl 的 BGS 的 β - γ 设施中。利用制定的 γ 剂量如 30kGy 来辐射聚合物。所述 γ 辐射增大了聚合物的摩尔比。当聚合物返回时,将其与油混合,以得到如上所述的预混物。

[0136] 方法 4 :确定水蒸气透过速率 (MVTR)

[0137] 使用颠倒杯法测量 24 小时内的 MVTR,单位为平方米每克 (g/m^2)。

[0138] 使用具有开口的、水和水蒸气不能透过的容器或杯。在容器中放置 20ml 盐水 (0.9% NaCl 的软化水 (demineralised water) 溶液) 并用测试的粘合剂膜密封开口。将容器放入电加热的湿度箱内,将容器或杯以上侧朝下的方式放置,使得水与粘合剂接触。将所述箱保持在 37°C 和 15% 的相对湿度 (RH) 下。容器的重量损失为时间的函数。因为水蒸气透过粘合剂膜蒸发而使得重量损失。使用这个差值来计算水蒸气透过速率或 MVTR。将单位时间内的重量损失除以杯的开口面积来计算 MVTR ($\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时)。材料的 MVTR 为材料厚度的线性函数。因此,当报道 MVTR 来表征材料时,重要的是明确所报道的 MVTR 的材料厚度。我们使用 150 μm 作为参考。如果测量更薄或更厚的试样,则报道的 MVTR 是对应 150 μm 的试样的值。因此,300 μm 试样的 MVTR 测得为 10 $\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时,报道为 150 μm 试

样的 MVTR = 20g/m²/24 小时, 因为试样厚度和试样 MVTR 之间为线性关系。

[0139] 最后, 应注意, 使用这种方法, 会通过使用支撑 PU 膜而引入误差。可以利用粘合剂/膜的层状结构为两个串联阻值的事实来消除误差。当膜和粘合剂均匀时, 将透过速率表示为:

[0140] $1/P(\text{测量值}) = 1/P(\text{膜}) + 1/P(\text{粘合剂})$

[0141] 因此, 通过清楚膜的可透性和粘合剂的厚度, 使用下式计算粘合剂的真实可透性 ($P(\text{粘合剂})$):

[0142] $P(\text{粘合剂}) = d(\text{粘合剂})/150 \text{ 微米} * 1/(1/P(\text{测量值}) - 1/P(\text{膜}))$

[0143] 其中 $d(\text{粘合剂})$ 为粘合剂真实的测量厚度, $P(\text{膜})$ 为不含任何粘合剂的膜的 MVTR, $P(\text{测量的})$ 为真实测量的 MVTR。

[0144] 方法 5: 确定剥离失效模式:

[0145] 通过从皮肤剥离合适的试样来确定剥离失效模式。

[0146] 视觉观察剥离失效模式, 即粘合剂的粘合或内聚失效。内聚失效是不期望的, 因为内聚失效的粘合剂易于在除去时在基底上残留物质。

[0147] 通过在两个剥离衬垫之间对约 200 微米的粘合剂膜进行热成型来制备测试试样。将所述粘合剂膜转移涂布到源自 BBA Fiberweb (DreameX, CS9540002, 80gsm) 的 80gsm 的弹性无纺布上, 并在 100°C 下热处理约 5 分钟, 以彻底将粘合剂结合到 NW 上。沿所述无纺布的低模量轴切割 1cm 宽的测试试样。

[0148] 将测试试样施加至前臂下侧并放置约 2 小时, 然后剥离。将结果作为粘合或内聚的剥离失效模式。

[0149] 方法 6: DMA 和确定 G' 和 $\tan(\delta)$

[0150] 按如下测量参数 G' 和 $\tan(\delta)$ 。将粘合剂压在 1mm 厚的板上。裁剪 25mm 直径的圆形试样并放入源自 Thermo Electron 的 RheoStressRS600 的流变仪中。所应用的几何形状为 25mm 的平行板, 将形变固定为 1%, 以确保在线性方式下进行测量。在 32°C 下进行测量。

[0151] 材料

[0152]

名称	化学品	供应商
LevameIt	乙烯和乙酸乙烯酯 (VA) 的共聚物	Lanxess, 德国
Evatane	乙烯和乙酸乙烯酯 (VA) 的共聚物	ATOFINA Chemicals Inc.
聚乙二醇 B01/120 (PPO)	聚 (环氧丙烷) 油 ($M_w = 2000$)	Clariant, 德国
Pine Crystal, KE311 树脂	氢化的松香酯	Arakawa, 日本
Suprase1, NaCl	细粒氯化钠粉末	Akzo Nobel Salt A/S
Aquasorb A800	交联的 CMC 粒子	Hercules

Bioflex 130	PU 膜, 25 微米	Scapa
Dreamex CS9540002	PU/PENW, 80gsm	BBA Fiberweb

[0153] 结果

[0154] 实施例 1 : 不同 EVA 聚合物的可透性

[0155] 在热压下于约 100℃ 下, 将干净的聚合物进行热成形来制备膜并测量 MVTR (方法 4) :

[0156]

EVA 聚合物的可透性			
试样名称	支撑膜	测得的 MVTR g/m ² /24 小时	150 微米的 MVTR g/m ² /24 小时
LDPE, 160 微米	无	15	16
Evatane 28-25, 270my	无	65	117
Levamelt 400 (40% 的 VA, 290 微米)	无	47	110
Levamelt 450 (45% 的 VA, 290 微米)	无	94	181
Levamelt 500 (50% 的 VA, 270 微米)	无	111	201
Levamelt VPKA 8857 (50% 的 VA, 340 微米)	无	125	280
Levamelt 700 (70% 的 VA, 330 微米)	无	118	240

[0157] 具有低 VA 的 EVA 聚合物的 MVTR 低, 因此不适于用作具可透性热熔可加工的压敏粘合剂的基础聚合物。另外, 仅有很少的疏水性油和树脂与低 VA 的 EVA 相容, 因此得到的聚合物具有低可透性。

[0158] 实施例 2 : 以具有不同 MFI 指数的 EVA 聚合物为基础的不同粘合剂的剥离和可透性

[0159] 下列粘合剂为方法 1、2 和 3 的热熔混合物。根据方法 5 确定剥离失效模式 :

[0160]

	STR041.1	STR040.7	STR041.2	STR040.8	STR041.3	STR037.4
Levamelt 700MFI = 4	45.0					
Levamelt 700, 30KGy, MFI < 2		45.0				
Levamelt 500MFI = 3			28.6			
Levamelt 500, 50KGy, (Levapren VPKA8857), MFI < 2				28.6		

LevameIt 450MFI = 5					25.0	
LevameIt 450,30KGy, MFI < 2						25.0
LevameIt VP KA 8896, (MFI >> 2)			19.0	19.0	10.0	10.0
聚乙二醇 PPO B01/120	55.0	55.0	52.4	52.4	65.0	65.0
剥离失效模式	内聚	粘合	内聚	粘合	内聚	粘合

[0161] 实施例表明,由 MFI < 2 的聚合物制成的粘合剂在粘附性和内聚强度之间具有更高的比值,即在剥离时,它们留下很少或不留下残余物。仅由 MFI > 2 的聚合物制成的粘合剂具有内聚失效的趋势,因此在除去时留下数量大到不可接受的残余物。

[0162] 实施例 3 :具有高树脂含量和低树脂含量的粘合剂的可透性

[0163] 根据方法 1、2 和 3 混合的四种粘合剂。

[0164]

	STR040.7	STR043.1	STR043.2	STR043.3
LevameIt 700,30KGy	45.0	45.0	45.0	45.0
聚乙二醇 PPO B01/120	55.0		45.0	27.5
Pine Crystal KE-311		55.0	10.0	27.5

[0165] 在 PU 膜 (Bioflex 130) 和剥离衬垫之间将粘合剂热成形成约 250 微米的厚度。根据方法 4 测量了透过率:

[0166]

	树脂	透过
	%	g/m ² /天
STR040.07	0	1127
STR043.02	10	703
STR043.03	32.5	350
STR043.01	55	37

[0167] 实施例表明,本发明的粘合剂可包含部分粘合剂树脂,但它们通常会降低透过性。低于约 50% 的量是可以接受的,但优选所述量更低。

[0168] 实施例 4 :本发明的粘合剂

[0169] 下表显示了根据本发明和方法 1、2 和 3 制备的粘合剂组合物的实例。

[0170]

试样号	STR039.4	STR039.11	STR039.L9	STR034.25	STR040.7	STR005.42
Levamelt VPKA8857 MFI<2	25%	27%	膜+800 微 米的 STR039.4 + 100 微米的 STR039.11 的层状结 构	25%		30%
Levamelt 700 , 30KGy, MFI<2					45%	
Levamelt 700 MFI=4	-	-		5%		-
Levamelt VP KA 8896 , MFI>>2	20%	13.5%		5%		-
聚乙二醇 PPO B01/120	55%	49.5%		65%	55%	50%
Pine Crystal KE-311	-	-		-		20%
Suprasel, NaCl	-	10%		-		-
剥离失效模式	粘合	粘合	粘合	粘合	粘合	粘合
透过率 (150 微米)	820 g/m ² /天	2990 g/m ² /天	nm	1210 g/m ² /天	1130 g/m ² /天	490 g/m ² /天
模量, G', 1Hz	21000Pa	40400 Pa	nm	13800 Pa	30500 Pa	21400 Pa

[0171] 能够注意到的是,关键的性能性质如剥离失效模式、透过性和模量,都很好地符合本发明粘合剂的标准。

[0172] 实施例 5 :杀菌耐受性

[0173] 材料 :

[0174]

名称	化学品	供应商
Levamelt	乙烯和乙酸乙烯酯 (VA) 的共聚物, VA 含量为 40%~80% 的等级	Lanxess, 德国
B01/120 (PPO)	聚(环氧丙烷)油 (Mw = 2000)	Clariant, 德国
Pine Crystal, KE311 树脂	氢化的松香酯	Arakawa, 日本
Citrofol BII	乙酰基三丁基柠檬酸酯	Jundbunzlauer, 德国
Blanose	羧甲基纤维素 (CMC) 水解胶体	Aqualon/Hercules
Aquasorb A800	X 交联的 CMC 水解胶体	Aqualon/Hercules

[0175] 粘合剂：

[0176]

	STR020. 03	STR025. F03	STR025. 14	STR025. 15
LevameIt 400	16.9	19.4		
LevameIt 700	20.0	9.7		
PP0 B01/120	27.0	29.1		
KE311 树脂	36.0	38.8		
Citrofol BII		3.0		
Blanose			20.0	
Aquasorb A800				20.0
STR025. F03			80.0	80.0

[0177] 根据方法 1 制造的粘合剂,热成形成 1mm 的片层,进行 β 射线杀菌,剂量为 0、17.5KGy 和 $2 \times 17.5\text{KGy}$ 。根据方法 6 进行 DMA。

[0178] 结果

[0179]

试样编号	剂量 (*17.5kGy)	在 1Hz 和 32℃下的 G' (Pa)	在 1Hz 和 32℃下的 $\tan(\delta)$	在 0.01Hz 和 32℃下 的 G' (Pa)	在 0.01Hz 和 32℃下 的 $\tan(\delta)$
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

[0180] 结果表明, β 杀菌未引起或引起很少机械性质的变化 ; G' 和 $\tan(\delta)$ 在实验误差内为常数,即无明显交联或聚合物骨架的破坏。