



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101511397 B

(45) 授权公告日 2013. 10. 02

(21) 申请号 200780033362. 9

(22) 申请日 2007. 09. 06

(30) 优先权数据

PA200601157 2006. 09. 08 DK

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 03. 09

(86) PCT申请的申请数据

PCT/DK2007/050124 2007. 09. 06

(87) PCT申请的公布数据

W02008/028494 EN 2008. 03. 13

(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 彼得·科沃克·辛·拉姆

亨利克·爱德华森

(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 郭国清 樊卫民

(51) Int. Cl.

A61L 24/04 (2006. 01)

A61L 15/58 (2006. 01)

C08L 83/04 (2006. 01)

C08L 71/02 (2006. 01)

(56) 对比文件

JP 特开 2004 - 67720 A, 2004. 03. 04, 权利要求书, 实施例.

US 5136068 A, 1992. 08. 04, 实施例 8.

US 5470563 A, 1995. 11. 28, 分子式

(A)-(D), 第 4 栏第 7 - 11 行.

US 2006/0135640 A1, 2006. 06. 22, 说明书第  
【0018】-【0019】段, 实施例 9.

CN 1805761 A, 2006. 07. 19, 说明书第 9 页第  
13 - 15 行.

EP 1679085 A2, 2006. 07. 12, 说明书第  
【0007】-【0011】、【0016】-【0018】、【0021】、  
【0023】、【0026】段.

CN 1805761 A, 2006. 07. 19, 说明书第 4 页第  
12 - 15 行, 第 8 页第 15 - 16 行, 第 9 页第 3 -  
4、13 - 16 行.

审查员 裴少平

权利要求书2页 说明书9页

(54) 发明名称

包括交联聚环氧烷的双组份密封剂

(57) 摘要

本发明涉及一种双组份密封剂, 包括第一部分和第二部分, 其中 a) 第一部分 (X) 包括: (i) 具有一个或多个不饱和端基的聚环氧烷聚合物, (ii) 加成反应催化剂 b) 第二部分 (Y) 包括: (i) 包括一个或多个 Si-H 基团的有机硅氧烷。本发明同样涉及与密封剂一起使用的医疗器件, 用于输送和混合第一部分和第二部分密封剂的混合器, 和用于施加该密封剂的方法。

1. 一种使用双组份密封剂制造定制的、皮肤友好的、保护性的、控制水性流体的皮肤密封物质或防护物质的方法，

其中所述双组份密封剂包括第一部分和第二部分，其特征在于

a) 第一部分 (X) 包括：

(i) 具有一个或多个不饱和端基的聚环氧烷聚合物，

(ii) 加成反应催化剂

b) 第二部分 (Y) 包括：

(i) 包括一个或多个 Si-H 基团的有机硅氧烷，

其中所述方法包括如下步骤，

(i) 混合所述第一部分和所述第二部分以形成糊剂，

(ii) 将该糊剂以足够的量施加到其中希望密封或防护的皮肤区域，以使该糊剂流入皮肤的轮廓、褶皱和细纹中，在其中经历自固化以形成柔软挠性的且粘着性的弹性物质，紧密地附着在皮肤上。

2. 根据权利要求 1 所述的方法，其中

a) 第一部分 (X) 包括：

(i) 具有一个或多个不饱和端基的聚环氧烷聚合物，其中大于 90%w/w 的聚环氧烷聚合物由具有三个或更多碳原子的聚合环氧烷部分组成，和

(ii) 加成反应催化剂

b) 第二部分 (Y) 包括：

(i) 包括一个或多个 Si-H 基团的有机硅氧烷。

3. 根据权利要求 1-2 任一项所述的方法，其中

a) 第一部分 (X) 包括：

(i) 具有至少两个不饱和端基的聚环氧烷聚合物，其中大于 90%w/w 的聚环氧烷聚合物由具有三个或更多碳原子的聚合环氧烷部分组成，和

(ii) 加成反应催化剂

b) 第二部分 (Y) 包括：

(i) 包括 3 个或更多 Si-H 基团的聚硅氧烷交联剂，和任选

(ii) 包括最高达 2 个 Si-H 基团的聚硅氧烷增链剂。

4. 根据权利要求 1 所述的方法，其中第二部分包括所述定义用于第一部分类型的聚环氧烷聚合物。

5. 根据权利要求 1 所述的方法，其中该加成反应催化剂是铂乙烯基硅氧烷络合物。

6. 根据权利要求 1 所述的方法，其中第一部分包括总计 80-98%w/w 的聚环氧烷聚合物，总计 0.01-1%w/w 的加成反应催化剂，第二部分包括总计 0-98%w/w 的聚环氧烷聚合物，和总计 1-100%w/w 的硅氧烷。

7. 根据权利要求 6 所述的方法，其中所述第二部分包括总计 80-98%w/w 的聚环氧烷聚合物。

8. 根据权利要求 6 所述的方法，其中所述第二部分包括总计 1-10%w/w 的硅氧烷。

9. 根据权利要求 1 所述的方法，其中第一部分和第二部分之一或两者包括量为 0.5-65%w/w 的填料和 / 或稳定剂，以及量为 35-98%w/w 的聚合物。

10. 根据权利要求 1 所述的方法,其中第一部分和第二部分之一或两者包括总计为 0.1-10%w/w 的流变性改性剂。

11. 根据权利要求 1 所述的方法,其中第一部分和第二部分之一或两者包括总计为 5-35%w/w 的一种或多种水状胶质。

12. 根据权利要求 1 所述的方法,其中第一部分和第二部分之一或两者不包含水状胶质。

13. 根据权利要求 1 所述的方法,其中第一部分和第二部分之一或两者包括一种或多种功能添加剂。

14. 根据权利要求 1 所述的方法,其中该聚环氧烷聚合物是聚环氧丙烷。

15. 一种使用双组份密封剂制造定制的、皮肤友好的、保护性的、控制水性流体的皮肤密封物质或防护物质的方法,

其中所述双组份密封剂包括第一部分和第二部分,其特征在于

a) 第一部分 (X) 包括:

(i) 具有一个或多个不饱和端基的聚环氧烷聚合物,

(ii) 加成反应催化剂

b) 第二部分 (Y) 包括:

(i) 包括一个或多个 Si-H 基团的有机硅氧烷,

其中所述方法包括如下步骤,

(i) 混合所述第一部分和所述第二部分以形成糊剂,

(ii) 将所述糊剂以足够的量施加到要与皮肤附着的器具或设备上,当施加时使该糊剂流入皮肤的轮廓、褶皱和细纹中,和

(iii) 在混合了所述第一部分和所述第二部分的短时期内,所述时间为 1-30 分钟,将该装置或设备应用到皮肤上,随后该糊剂经历自固化以形成柔软挠性和粘着性的弹性物质,紧密地附着在皮肤上。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,其中在步骤(iii)中的时间为 5-15 分钟。

17. 一种使用双组份密封剂制造定制的、皮肤友好的、保护性的、控制水性流体的皮肤密封物质或保护物质的方法,

其中所述双组份密封剂包括第一部分和第二部分,其特征在于

a) 第一部分 (X) 包括:

(i) 具有一个或多个不饱和端基的聚环氧烷聚合物,

(ii) 加成反应催化剂

b) 第二部分 (Y) 包括:

(i) 包括一个或多个 Si-H 基团的有机硅氧烷,

其中所述方法包括如下步骤,

(i) 混合所述第一部分和所述第二部分以形成糊剂,

(ii) 将器具或设备施加到皮肤区,

(iii) 然后将该糊剂施加入可见的细纹或皮肤区中或施加在可见的细纹或皮肤区上,其中在糊剂经历自固化以形成柔软挠性和粘着性的弹性物质之后,紧密地附着在皮肤上。

## 包括交联聚环氧烷的双组份密封剂

### 发明领域

[0001] 本发明涉及新颖的包括交联聚环氧烷的原位交联的双组份密封剂。

[0002] 本发明同样涉及与密封剂一起使用的医疗设备,用于输送和混合第一部分和第二部分密封剂的混合器,和用于施加该密封剂的方法。

[0003] 发明背景

[0004] 由于炎症性肠病、癌症或损伤,有时需要手术方法,被称为造口术。造口术在腹部形成人造的开口(人造口)用于消除身体废物。因为造口术病人不能控制身体废物的通过,所以要使用附着于身体的器具以收集这种废物。常规的可得到的造口术器具由小袋组成,所述的小袋由屏障性塑料材料制成,附着于能够粘附到人造口周围皮肤的包含水状胶质的合成橡胶基粘合垫圈。该粘合垫圈能够将器具固定到皮肤上几小时到长达 10 天之久的时间。该粘合垫圈确实能保护口缘的皮肤。然而,对于造口者很难在圆片上切割洞以完美地配合在该人造口周围以实现在垫圈的人造口开口和人造口之间的流体防渗密封。即使对于预先切割的粘合垫圈,也难以得到在该人造口周围完美的配合,以在该垫圈的人造口开口和人造口之间实现流体防渗密封。因此,口缘皮肤的一些区域可能仍为裸露的,并变得易受肠内流出物的有害影响,这能引起严重的刺激、表皮脱落和接近该人造口皮肤的最终损坏。另外,该流体渗漏也可以引起垫圈的破坏,导致其屏蔽性的破坏,并使皮肤防护问题恶化。引起口缘皮肤并发症另外的常见的原因是由于人造口位置、人造口形状、收缩或瘢痕的不规则性,人造口流出物破坏皮肤屏障。当口缘表面不均匀性严重时,器具垫圈可能不能实现可接受的密封,导致由于人造口流出物对垫圈的破坏,引起渗漏、不适和疼痛。出于这些原因,许多人造口施行者使用其他可行的形式为浆糊、水状胶质粉末、卡拉牙胶密封圈、皮肤屏障环或粘合带之一以增加该垫圈的密封功能。这种浆糊缺点之一是它们中的一些包括刺激皮肤的溶剂。另外的缺点是浆糊由于吸收流出物或湿气容易受到破坏。浆糊通常不是非常粘性的,因此通常在除去时留下残余物。身体运动也会破坏密封能力。需要彻底清洁以便新的药膏可以充分粘合到该施加区域。这种过程可能进一步刺激皮肤。

[0005] 美国专利 4,204,540 描述了一种适合用于人造口周围的组合物,并由压敏粘合剂组分、矿物油和水状胶或粘合增强剂的均匀混合物或水状胶和粘合增强剂的混合物组成。在该混合物中不同组分的平衡提供了能用手成形的组合物以密封垫圈和人造口之间的皮肤表面。

[0006] 美国专利 4,231,369 描述了一种凝胶状密封剂组合物,由具有至少一种分散在水状胶质的增粘性苯乙烯-烯烃-苯乙烯嵌段共聚物的物理混合物组成。

[0007] 美国专利 4,350,785 描述了一种造口术糊剂,其被配制为吸水颗粒水状胶和粘合膜形成树脂例如聚(甲基乙烯基醚/马来酸)的有机溶剂(例如醇)溶液的混合物,通过引入少量的胶态氧化硅,优选热解二氧化硅而增加对尿液和小肠液的耐受性。

[0008] 美国专利 4,578,065 描述了形式为模塑环或片材的保护密封组合物,它们包括吸水的颗粒水状胶和和无毒的聚羟基醇的凝胶混合物,通过引入少量的热解二氧化硅或胶态氧化硅凝胶增加对排泄流体(例如尿液或小肠液)的耐受性。

[0009] Osburn 的美国专利 4,477,325 描述了以乙烯和醋酸乙烯酯和聚异丁烯弹性体共聚物网络形式的水状胶质的密封剂或糊剂组合物；通过交联增强其机械强度和流体耐久性，其通过辐照该混合物制造。

[0010] Meyer 等的美国专利 4,738,257 描述了由交联形成网络而形成的连续弹性体相，其本身的特征在于声称，在上述的 Sorensen 和 Osburn 的（专利）中，在吸收足够的水之后，水状胶质失去其湿粘性或失去粘附于皮肤以形成密封剂或保护物的能力。

[0011] 美国专利 5,496,296 描述了具有粘合剂垫圈的造口术器具，它包括可由无纺材料形成的挠性片，并在一侧覆盖有在人造口开口周围的第一层湿气吸收压敏粘合剂材料，和第二层柔软、容易变形、可挤出的流体耐受性的能防止人造口流体与口缘皮肤表面和第一层粘合剂接触的垫圈，该垫圈并防止该层可能的溶解和 / 或防止其与皮肤的附着破坏。

[0012] WO 2006/075949 描述了一种预成形的非常柔软的密封环。它是预成形的，因此受限于它怎样充分地适应不同外形或尺寸的各种皮肤区的问题。描述的优选材料是硅橡胶，它对大多数材料包括 SIS 和 PIB，用于造口术粘合剂板的普通材料，存在粘着性问题。

[0013] 现有的最合适的密封剂来自流动的或柔韧的体系，它们容易地浸湿进入皮肤的周围和裂隙中，并适应皮肤的表面。此处，同样对它来说，应该在施加之后增加内聚性，以可靠地起作用并在使用之后容易除去。

[0014] 美国专利 6,068,852 描述了双组份可聚合的在皮肤区原位固化的皮肤密封剂或保护物。它描述了使用丙烯酸系共聚物和通过利用自由基聚合引发剂交联的单体。

[0015] 已知丙烯酸单体和自由基引发剂对皮肤是有毒的。引发剂还会受到应用环境，例如氧、湿气和 pH 的抑制，因此不能有效实现交联。进一步，上述的体系使用相对低到极低湿气可渗透的聚合物，所述的聚合物不会引起湿气迁移离开皮肤，引发可能的浸渍问题。一种解决方案是增加吸水性材料的量，它具有润胀或削弱聚合母体的影响。这反过来会降低密封或粘附性以及密封的耐腐蚀性，导致耐用时间减少和渗漏问题。

[0016] WO 04108175 公开了一种双组份的用于施加到皮肤的有机硅树脂组合物。

[0017] JP 2004067720 公开了一种交联的聚乙二醇基聚合母体，它在 90℃ 下在织物载体上进行预反应。用于该交联聚合物的两种反应组分是有机硅树脂低聚物或共聚物。

[0018] 有机硅树脂体系，由于它们的表面性质，除了有机硅树脂基器件，在所关心的医疗应用中通常使用的大多数粘合剂情况下存在粘着性问题。这大大限制了有机硅树脂组合物的使用性。进一步，有机硅树脂通常没有非常高的水传导特性，因此会导致浸渍问题。

[0019] WO 2005/032401 描述了基于对皮肤刺激低以及透湿性高的 PPO 聚合物的 PSA 片。它是在超过 100℃ 下交联的预形成的粘合剂。

[0020] 现在令人惊讶地发现：液态的 PPO 聚合物能以可操作的速率和在体温下，在皮肤区上进行交联，提供皮肤区轮廓周围极好的匹配，因此提供极好的密封或屏蔽性阻止人造口周围的渗漏。它是柔软的且佩戴舒适，便于成整块除去，皮肤友好，并当随后使用其他类型的粘合剂时不引起粘着性问题。

[0021] 进一步，它提供优良的透湿性，优异的耐腐蚀性，以及改进的安全防渗漏性，在使用条件下 5-30 分钟之间快速固化。

## 发明内容

[0022] 因此,本发明涉及一种双组份密封剂,其包括第一部分和第二部分,其中

[0023] a) 第一部分 (X) 包括:

[0024] (i) 具有一个或多个不饱和端基的聚环氧烷聚合物,

[0025] (ii) 加成反应催化剂

[0026] b) 第二部分 (Y) 包括:

[0027] (i) 包括一个或多个 Si-H 基团的有机硅氧烷。

[0028] 本发明同样涉及与密封剂一起使用的医疗设备,用于输送和混合第一部分和第二部分密封剂的混合器,和用于施加该密封剂的方法。

[0029] 本发明的详细说明

[0030] 本发明提供一种如上所述的双组份密封剂,它能以可操作的速率和在体温下,在皮肤区上进行交联,以在皮肤区轮廓周围提供极好的匹配,因此提供极好的密封或屏蔽性以阻止人造口周围的渗漏。它柔软且戴着舒适,但是便于成整块除去,皮肤友好,并在更换粘合剂的情况下不引起粘着性问题。

[0031] 根据本发明的一个实施方式,第一部分 (X) 包括:

[0032] (i) 具有一个或多个不饱和端基的聚环氧烷聚合物,其中大于 90% w/w 的聚环氧烷聚合物由具有三个或更多碳原子的聚合环氧烷部分组成,和

[0033] (ii) 加成反应催化剂

[0034] b) 第二部分 (Y) 包括:

[0035] (i) 包括一个或多个 Si-H 基团的有机硅氧烷。

[0036] 根据本发明的另外的实施方式,第一部分 (X) 包括:

[0037] (i) 具有至少两个不饱和端基的聚环氧烷聚合物,其中大于 90% w/w 的聚环氧烷聚合物由具有三个或更多碳原子的聚合环氧烷部分组成,和

[0038] (ii) 加成反应催化剂

[0039] b) 第二部分 (Y) 包括:

[0040] (i) 包括 3 个或更多 Si-H 基团的聚硅氧烷交联剂,和任选

[0041] (ii) 包括最高达 2 个 Si-H 基团的聚硅氧烷增链剂。

[0042] 根据本发明的优选实施方案,第二部分包括所述定义用于第一部分的类型的聚环氧烷聚合物。

[0043] 根据本发明的优选实施方案,第一部分包括总计 80-98% w/w 的聚环氧烷聚合物,总计 0.01-1% w/w 的加成反应催化剂,和第二部分包括总计 0-98、优选 80-98w/w 的聚环氧烷聚合物,和总计 1-100、优选 1-10% w/w 的硅氧烷。

[0044] 本发明的密封剂可以包含上述的成分,及其他的成分,例如其他的聚合物或聚合产物。

[0045] 该具有一个或多个不饱和基团的聚环氧烷聚合物可以是支化或线性的。

[0046] 然而,适当地,该聚环氧烷聚合物是线性的并具有两个不饱和端基。

[0047] 在本发明一个特定的实施方式中,该聚环氧烷聚合物是聚环氧丙烷。

[0048] 该具有不饱和端基的聚环氧丙烷可以是如下通式的化合物:

[0049]  $\text{CH}_2 = \text{C}(\text{R}^1) - (\text{Z}) - \text{O} - (\text{X})_n - (\text{W}) - \text{C}(\text{R}^2) = \text{CH}_2$  (Ia)

[0050] 或

[0051]  $\text{CH}(\text{R}^1) = \text{CH}(\text{Z}) - \text{O} - (\text{X})_n - (\text{W}) - \text{CH} = \text{CH}(\text{R}^2)$  (Ib)

[0052] 其中

[0053]  $\text{R}^1$  和  $\text{R}^2$  独立地选自氢和  $\text{C}_{1-6}$  烷基；

[0054] Z 和 W 是  $\text{C}_{1-4}$  亚烷基；

[0055] X 是  $-(\text{CH}_2)_3-\text{O}-$  或  $-\text{CH}_2-\text{CH}(\text{CH}_3)-\text{O}-$ ；和

[0056] n 是 1-900, 更优选 10-600, 或最优选 20-600。

[0057] 具有不饱和端基的聚环氧烷的数均分子量适当地为 500-100000, 更优选为 500-50,000, 最优选 1000-35,000。

[0058] 具有不饱和端基的聚环氧丙烷可以按照如美国专利 6,248,915、WO 05/032401 中描述的方法, 或类似在其中描述的方法进行制备。类似地可以制备其他的聚环氧烷聚合物。

[0059] 包括 3 个或更多 Si-H 基团的聚硅氧烷交联剂适当的是具有如下通式的化合物：

[0060]  $\text{R}-\text{SiO}(\text{R}, \text{R})-(\text{SiO}(\text{R}, \text{R}))_m-\text{Si}-(\text{R}, \text{R}, \text{R})$  (II)

[0061] 其中

[0062] 至少三个基团 R 是氢, 其余的基团 R 各自独立地选自  $\text{C}_{1-12}$ -烷基、 $\text{C}_{3-8}$ -环烷基、 $\text{C}_{6-14}$ -芳基和  $\text{C}_{7-12}$ -芳基烷基；和

[0063] m 是 5-50, 或优选 10-40。以凝胶渗透色谱法确定的数均分子量适当地为 500-3000。

[0064] 通式 (II) 的一种或多种交联剂可以用于双组份密封剂的第二部分。

[0065] 在本发明的一个实施方式中, 通式 (II) 的包括 3 个或更多的 Si-H 基团的一种或多种交联剂和包括最高达 2 个 Si-H 基团的聚硅氧烷增链剂的混合物用于交联反应中。

[0066] 该聚硅氧烷增链剂适当地是具有如下通式的化合物：

[0067]  $\text{R}^3-\text{SiO}(\text{R}^3, \text{R}^3)-(\text{SiO}(\text{R}^3, \text{R}^3))_m-\text{Si}-(\text{R}^3, \text{R}^3, \text{R}^3)$  (III)

[0068] 其中

[0069] 最高达 2 个的基团  $\text{R}^3$  是氢, 其余的基团  $\text{R}^3$  各自独立地选自  $\text{C}_{1-12}$ -烷基、 $\text{C}_{3-8}$ -环烷基、 $\text{C}_{6-14}$ -芳基和  $\text{C}_{7-12}$ -芳基烷基；和

[0070] m 是 0-50。如通过凝胶渗透色谱法确定的数均分子量适当地为 200-65000, 最优选为 200-17500。

[0071] 如本发明使用,  $\text{C}_{1-12}$ -烷基意思是具有 1-12 个碳原子的直链或支链烷基,  $\text{C}_{1-8}$ -烷基意思是具有 1-8 个碳原子的直链或支链烷基, 和  $\text{C}_{1-6}$ -烷基意思是具有 1-6 个碳原子的直链或支链烷基, 例如甲基、乙基、丙基、异丙基、丁基、戊基和己基。

[0072] 如本发明使用,  $\text{C}_{1-4}$ -亚烷基意思是具有 1-4 个碳原子的直链或支链的二价亚烷基, 例如亚甲基、亚乙基、亚丙基、异亚丙基、亚丁基和异亚丁基。

[0073] 如本发明使用,  $\text{C}_{3-8}$ -环烷基意思是具有 3-8 个碳原子的环状烷基, 例如环戊基和环己基。

[0074] 如本发明使用,  $\text{C}_{6-14}$ -芳基意思是任选用  $\text{C}_{1-6}$ -烷基取代的苯基或萘基, 例如甲苯基和二甲苯基。

[0075] 如本发明使用,  $\text{C}_{7-12}$ -芳基烷基意思是连接到  $\text{C}_{1-6}$ -烷基的芳基, 其中  $\text{C}_{1-6}$ -烷基和芳基如上定义, 例如苯甲基、苯乙基和邻甲基苯乙基。

[0076] 在通式 (II) 的化合物中和在通式 (III) 的化合物中, 基团 R 和  $\text{R}^3$ , 不是氢, 适当地

各自独立地选自基团  $C_{1-6}$ -烷基、 $C_{6-14}$ -芳基或  $C_{7-12}$ -芳基烷基。

[0077] Si-H 基团可以位于通式 (II) 化合物的任一端。然而,至少一个 Si-H 基团优选位于通式 (II) 化合物的  $(SiO(R^3, R^3))_m$  链内。

[0078] 聚硅氧烷交联剂和增链剂可以如日本专利申请 2002-224706 和 WO 05/032401 中的描述或类似在其中描述的方法进行制备。

[0079] 加成反应,用最简单的术语,是一种化学反应,其中通过打开一个键并与它连接形成更大的化合物,元素或化合物的原子与有机化合物中的双键或三键反应。加成反应限于具有多键合原子的化合物。氢化硅烷化是例如在化合物的碳碳双键和来自氢硅氧烷的活性氢之间的加成反应。

[0080] 适当的加成反应催化剂是任意的氢化硅烷化催化剂,优选铂 (Pt) 催化剂。用于双组份密封剂的第一部分的铂催化剂描述于美国专利 6,248,915 中。考虑到可能的毒性,其中铂为零价态的铂配位催化剂是优选的。优选的催化剂是铂乙基硅氧烷和铂烯基络合物,例如铂二乙基四甲基二硅氧烷。

[0081] 在即将释放以前混合双组分。可使用各种各样的用于输送和混合该双组分的设备。

[0082] 该混合和反应适当地在  $25^{\circ}\text{C}$  - $40^{\circ}\text{C}$  的室温到体温下进行。对于该反应,使用溶剂不是必要的,这是一个优点,但是特别是在制备对于皮肤应用场合的密封剂中。

[0083] 适当地,在聚硅氧烷交联剂中反应性 Si-H 基团的数量与聚环氧丙烷中在反应条件下与 Si-H 基团反应的不饱和基团总数的比为 0.2-1.0。

[0084] 用于交联的聚硅氧烷的量适当地小于具有不饱和端基的聚环氧烷聚合物量的 15% w/w,更优选为低于 10% w/w。

[0085] 该交联反应不会导致所有的聚环氧烷聚合物的完全交联。该密封剂包括交联和非交联的聚环氧烷聚合物的混合物。

[0086] 良好的湿气处理对于皮肤应用是重要的。可通过渗透性或吸收性或两种方法来控制湿气从皮肤通过该密封剂。在一些应用中,没有吸水性的高渗透率是优选的,因为这能将湿气传输离开皮肤表面,而不牺牲其他的性能,例如耐蚀性和耐溶胀性。

[0087] 为改进湿气的处理性能,同样可行的是加入水状胶质或其他的有机或无机的湿气吸收颗粒或聚合物。加入的类型和量会影响其他的参数,例如机械和侵蚀性能和水蒸气透过性。

[0088] 根据本发明的优选实施方案,第一部分和第二部分之一或两者包括总计 5-35% w/w 的一种或多种水状胶质。

[0089] 根据本发明另外的优选实施方案,第一部分和第二部分之一或两者不包含水状胶质。

[0090] 任选,非吸收性的颗粒或聚合物,例如马铃薯淀粉可以加入到该组合物中。这些填料不显著影响吸湿特性。它们特别可用于减少活性成分的浓度,降低可能的毒性和成本。进一步,这些填料也可以影响最终体系的硬度和粘着性方面的机械性能。

[0091] 根据本发明的优选实施方案,第一部分和第二部分之一或两者包括总计 0.5-65% w/w 的充填材料和 / 或稳定剂,和聚合物的量为 35-98% w/w。

[0092] 另外任选的成分是流变性改性剂,例如触变剂或防沉降剂。这些有助于控制和改

善粘度以适应施药方法,并防止其他颗粒成分的沉降。例子包括热解或胶态氧化硅,例如来自 Degussa 的 Aerosil 202。

[0093] 根据本发明的优选实施方案,第一部分和第二部分的之一或两者包括总计 0.1-10% w/w 的流变性改性剂。

[0094] 同样可以加入油、增粘剂、增塑剂以改善性能。

[0095] 其他任选的功能成分包括着色剂,有机或无机颜料,例如氧化铁,以赋予所述组分之一或两者独特的颜色用于容易识别并有助于按照(要求)进行混合。其他的成分可以包括抗氧化剂、pH 缓冲剂。另外的成分例如芦荟或其他的功能成分例如皮肤友好剂能加入到组合物的一种或两种组分中。

[0096] 根据本发明的优选实施方案,第一部分和第二部分之一或两者包含一种或多种功能添加剂。

[0097] 本发明的组合物与多种多样的粘合剂相容并可与其粘合,本发明的组合物设计为与所述粘合剂协作使用,因此,本发明能与以成整块形式与标准医疗设备使用的典型粘合剂一起被除去而不留下残余物,或油,它们会使更换的粘合剂难以粘合。这种粘合剂的例子包括描述于 WO 2005/032401 中的 PPO 粘合剂,和如美国专利 5,559,165 中描述的热熔粘合剂。

[0098] 本发明另外的实施方式是,本发明组合物能与医疗设备的粘合剂板容易地分离,尽管仍然与皮肤附着,当除去该设备时,因此,它能单独成整块地被除去。

[0099] 本发明同样涉及包括如上所述的密封剂的医疗设备。本发明特别适合和医疗设备一起用于造口术应用中。

[0100] 通过许多众所周知的典型用于混合双组份体系的方法混合本发明的(组合物),并直接施加在皮肤区域上,随后施加具有用于与皮肤附着的粘合剂板的造口术器件。

[0101] 或者,该混合的密封剂能在该造口术设备的粘合剂板的中心开口周围施加,该设备通常放置在人造口处。

[0102] 根据本发明的优选实施方案,使用根据本发明的双组份密封剂,用于制造定制的皮肤友好的保护性的、控制皮肤水性液的密封或防护方法包括以下步骤:

[0103] (i) 混合部分一和二以形成糊剂,

[0104] (ii) 将该糊剂以足够的量施加到其中希望密封或防护的皮肤区域,以使该糊剂流入皮肤的轮廓、褶皱和细纹中,在其中经历自固化以形成柔软挠性的粘着有弹性的物质,与皮肤紧密地粘着。

[0105] 根据本发明另外的优选实施方案,使用根据本发明的双组份密封剂,用于制造定制的皮肤友好的保护性的、控制水性液的皮肤密封或防护方法,包括以下步骤:

[0106] (i) 混合部分一和二以形成糊剂,

[0107] (ii) 将该器具或设备施加到皮肤区,

[0108] (iii) 然后将该糊剂施加进入可见的细纹或皮肤区或施加在其上,其中在糊剂经历自固化以形成柔软挠性和粘着有弹性的物质之后,紧密地与皮肤粘着。

[0109] 根据本发明又一个优选实施方案,使用根据本发明的双组份密封剂,用于制造定制的皮肤友好保护性的、控制水性液的皮肤密封或防护方法,包括以下步骤:

[0110] (i) 混合部分一和二以形成糊剂,

[0111] (ii) 将足够量的糊剂施加到要与皮肤附着的器具或设备上,当施加时使该糊剂流入皮肤的轮廓、褶皱和细纹中,和

[0112] (iii) 在短时间内混合部分一和二,所述时间为 1-30 分钟,优选 5-15 分钟,将该装置或设备施加到皮肤上,随后该糊剂经历自固化以形成柔软挠性和粘着有弹性的物质,紧密地与皮肤粘着。

[0113] 本发明也可以具有其他的皮肤保护应用,例如与控制大便失禁的设备一起使用,以及用在流体排泄开口像伤口或手术切割部位周围。

[0114] 本发明的密封剂也可以用于形成防护屏障以防止皮肤损伤。

[0115] 本发明还可以用于其中皮肤受益于柔软舒适的湿气处理保护层,例如面罩的任何应用中。

[0116] 本发明一个实施方式涉及本发明双组份密封剂的输送装置,其中所述的输送装置将所述的密封剂以所需的第一部分与第二部分的比例配药以形成希望的密封剂。

[0117] 用于输送和混合第一部分和第二部分的各种各样的器件是已知的。选择输送密封剂的第一部分和第二部分的设备会影响易用性、处理、粘度、混合、固化和成本。混合和输送装置的例子是配备静态混合器的二室注射器。其他的器件可以是用于一次或多次使用的二室料袋。该器件还可以是简单的包含第一部分和第二部分的两个或多个小瓶,从其中倒入两个部分并手工混合。该器件可以是手工提供动力或例如通过空气 / 气体压力提供动力。该密封剂可以作为泡沫施加或通过烟雾剂作为薄膜施加。

[0118] 试验

[0119] 以下材料用于实验部分:

[0120] HPM-502 = 甲基羟基硅氧烷 - 苯基甲基硅氧烷共聚物,氢化物封端,75-110cs,来自 ABCR

[0121] AA2000 = 聚丙二醇 2000,烯丙基封端的聚醚 (聚环氧丙烷),来自 Clariant

[0122] 催化剂 Pt-VTS。Pt-VTS 是在 IPA 中的铂二乙烯基四甲基二硅氧烷 (Pt 3.0wt%)。Aerosil® R202,热解二氧化硅防沉降剂,来自 Degussa

[0123] ACX003,烯丙基封端的聚醚 (聚环氧丙烷),粘度 16Pa · s,来自 Kaneka。

[0124] CR500,聚烷基氢硅氧烷固化剂,可以从 Kaneka 获得。

[0125] 有机硅树脂 A :Dow Corning 9800 部分 A

[0126] 有机硅树脂 B :Dow Corning 9800 部分 B

[0127] PU 薄膜 :BL 9601,Intellicoat。MVTR = 10000g/m<sup>2</sup>/24h

[0128] Bayferrox 960,氧化铁粉末,来自 Lanxess

[0129] Aquasorb A500,羧甲基纤维素钠盐, Aqualon

[0130] 用于组分 A 的例子

[0131] 将配料, PPG AA2000, Pt-VTS 以正确的重量放在容器中。使用木制的抹刀搅拌混合。如果加入填料,那么以小的增量方式加入充填材料并混合。最后,通过以少量的增量加入方式,利用 Aerosil® R202 调整粘度,混合直到获得调匀的混合物而没有任何的砂质或浆块。

[0132] 用于组分 B 的例子

[0133] 将配料, PPG AA2000, HPM-502 以正确的重量放在容器中。使用木制的抹刀搅拌混

合。如果加入填料,那么以小的增量方式加入充填材料并混合。最后,通过以少量的增量加入方式,利用 Aerosil ® R202 调整粘度,混合直到获得调匀的混合物而没有任何的砂质或浆块。

[0134] 混合密封剂的例子

[0135] 将 1 份组分 A(包含催化剂)加入到 1 份组分 B(包含有机硅树脂交联剂)中。使用木制的抹刀彻底混合 2-5 分钟。

[0136] 当混合物不再流动或为糊剂状时,目视确定为凝胶化。

[0137] 组合物

[0138]

| 组分                | A1    | B1    | B2    | A2    | B3    | A3    | B4    | B5    | A4    | B6    |
|-------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| PPG AA2000        | 48.55 | 44.64 | 44.26 | 48.44 | 91.77 | 99.60 | 80.12 | 93.68 |       |       |
| HPM-502           |       | 4.00  | 4.38  |       | 8.23  |       | 19.88 | 6.32  |       |       |
| ACX003            |       |       |       |       |       |       |       |       | 49.16 | 45.72 |
| CR500             |       |       |       |       |       |       |       |       |       | 3.67  |
| Pt-VTS            | 0.09  |       |       | 0.19  |       | 0.40  |       |       | 0.24  |       |
| Aquasorb A<br>500 |       |       |       |       |       |       |       |       | 20.00 | 20.00 |
| 马铃薯淀粉             | 48.64 | 48.64 | 48.64 | 48.64 |       |       |       |       | 29.40 | 29.40 |
| Aerosil®R202      | 2.72  | 2.72  | 2.72  | 2.72  |       |       |       |       | 1.20  | 1.20  |
| Bayferrox 960     |       |       |       |       |       |       |       |       |       | 0.01  |

[0139] 成分以 w/w% 计

[0140] 密封剂组合物和结果

[0141] A1+B1 没有凝胶化

[0142] A2+B1 室温下在 20 分钟之内凝胶化

[0143] A2+B2 室温下在 20 分钟之内凝胶化

[0144] 上述结果显示其中使用填料和添加剂的例子。在室温下该催化剂必须超过某一水平以实现良好的反应。但是催化剂同样是非常昂贵的,因此,对于催化剂的有效商业应用而言,要将它在室温下(RT)保持在最低的含量以实现良好的反应。

[0145] A3+B3 室温下在 20 分钟之内凝胶化

[0146] A3+B4 室温下在 5 分钟之内凝胶化

[0147] A3+B5 没有凝胶化

[0148] 上述结果显示没有填料的密封剂组合物。该交联剂含量必须足够的高以实现良好密封剂性能需要的内聚性的凝胶,在实际的时间,典型的 5-30 分钟实现凝胶化。

[0149] 方法

[0150] 确定湿气渗透率(MVTR)

[0151] MVTR 是使用倒杯法在 24 小时时间之内以克每平方米测量计 ( $\text{g}/\text{m}^2$ )。

[0152] 使用具有开口的水和水汽隔绝的容器或杯。将 20ml 的盐水（在去离子水中 0.9% 的 NaCl）放置在容器中，用试验膜密封开口。容器，以及重复试验容器，放置到电热的湿度箱中，容器或杯倒置，因此水与该粘合剂接触。该箱保持在 37°C 和 15% 的相对湿度 (RH)。在约一小时之后，认为容器与环境平衡，并称重。在第一次称重之后 24h，再一次称重容器。重量差应归于通过该试验膜传输的蒸汽的蒸发（量）。该差用来计算湿气渗透率或 MVTR。MVTR 计算为在 24h 之后的重量损失除以杯开口面积的值 ( $\text{g}/\text{m}^2/24\text{h}$ )。由于使用支撑 PU 薄膜引入误差。然而，使用的薄膜的透水性非常高 ( $10000\text{g}/\text{m}^2/24\text{h}$ )，因此，引入的误差是非常小的。

[0153] 通过 A4 和 B6 制备的密封剂的例子

[0154] 通过混合 1 份 A4 和 1 份 B6 制备本发明的密封剂。使用木制的抹刀彻底混合组分 2-5 分钟。为生产片料，将该混合物涂敷在硅酮包衣的脱模衬里上。涂层厚度为  $1000\text{ }\mu\text{m}$ 。样品在室温下固化 20 分钟。

[0155] 比较例 C1

[0156] 首先，称重 4 份有机硅树脂 A 和 4 份有机硅树脂 B，用抹刀彻底混合，然后加入 2 份 Aquasorb。

[0157] 在混合约 5 分钟之后，通过在  $30\text{ }\mu\text{m}$  的 PU 薄膜（来自 Intelicoat 的 Inspire 2301）上涂敷层，该混合物形成为厚度大约 0.3 毫米的片料材料。样品在 100°C 下固化 1 小时以确保完全反应。然后，将它冷却到环境温度备用。得到的平板被切割为希望形状。

[0158] MVTR 结果

| [0159] | 组成    | 厚度 /mm | MVTR/ $\text{g}/\text{m}^2/24\text{hr}$ |
|--------|-------|--------|-----------------------------------------|
| [0160] | A4+B6 | 1.00   | 600                                     |
| [0161] | C1    | 0.30   | 378                                     |

[0162] 如上所见，在具有比对比比例的有机硅树脂凝胶更大厚度的情况下，本发明仍然显示出显著更高的渗透性。因此，本发明的密封剂比例如类似的基于有机硅树脂的体系具有所需的更好的渗透性，使本发明能高度优选的用于预定的应用中。