

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61L 24/04 (2006.01)

A61F 5/445 (2006.01)

A61L 15/58 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200880020990.8

[43] 公开日 2010 年 3 月 31 日

[11] 公开号 CN 101687060A

[22] 申请日 2008.6.17

[21] 申请号 200880020990.8

[30] 优先权

[32] 2007.6.19 [33] DK [31] PA200700895

[86] 国际申请 PCT/DK2008/050143 2008.6.17

[87] 国际公布 WO2008/154928 英 2008.12.24

[85] 进入国家阶段日期 2009.12.18

[71] 申请人 科洛普拉斯特公司

地址 丹麦胡姆勒拜克

[72] 发明人 A·巴奇 E·斯托洛贝奇

M·里克

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

代理人 焦丽雅

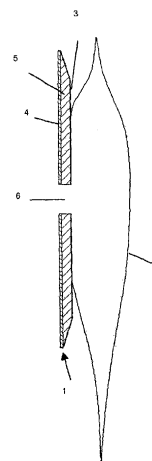
权利要求书 2 页 说明书 15 页 附图 1 页

[54] 发明名称

身体废物收集装置

[57] 摘要

固定到身体上的身体废物收集装置，它包括收集小袋和粘合剂胶片，所述胶片包括至少一层低模量的衬里层和含聚环氧烷聚合物和有机基硅氧烷基交联的粘合剂体系的弹性粘合剂凝胶层。



1. 固定到身体上的身体废物收集装置，它包括收集小袋和粘合剂胶片，所述胶片包括至少一层低模量的衬里层和含聚环氧烷聚合物和有机基硅氧烷基交联的粘合剂体系的弹性粘合剂凝胶层。

2. 权利要求 1 的装置，其中聚环氧烷聚合物是聚环氧丙烷。

3. 前述任何一项权利要求的装置，其中粘合剂的 G^* 小于 15,000Pa。

4. 前述任何一项权利要求的装置，其中粘合剂的 G^* 小于 7,500Pa。

5. 前述任何一项权利要求的装置，其中弹性粘合剂凝胶覆盖衬里层的整个面向皮肤的表面。

6. 前述任何一项权利要求的装置，其中弹性粘合剂凝胶包括低吸收粘合剂层。

7. 权利要求 6 的装置，其中低吸收粘合剂层在面向皮肤的表面上。

8. 前述任何一项权利要求的装置，其中弹性粘合剂凝胶层包括至少一层吸收粘合剂。

9. 前述任何一项权利要求的装置，其中弹性粘合剂凝胶包括吸收剂颗粒。

10. 权利要求 9 的装置，其中吸收剂颗粒是盐。

11. 权利要求 9 的装置，其中吸收剂颗粒是水胶体。

12. 权利要求 9 的装置，其中吸收剂颗粒是微胶体。

13. 权利要求 9 的装置，其中吸收剂颗粒是超级吸收剂颗粒。

14. 权利要求 10 的装置，其中吸收粘合剂层包括 1 - 50 % w/w 的盐。

15. 权利要求 11、12 或 13 的装置，其中吸收粘合剂层包括 1 - 40 % 超级吸收剂颗粒、微胶体或水胶体。

16. 前述任何一项权利要求的装置，其中弹性粘合剂层的吸收率为 0.02-0.4g/2h。

17. 前述任何一项权利要求的装置，其中弹性粘合剂层的吸收率

为 0.05-0.25g/2h。

18. 前述任何一项权利要求的装置，其中弹性粘合剂凝胶的渗透率高于 $100\text{g}/\text{m}^2/24\text{h}$ 。

19. 前述任何一项权利要求的装置，其中弹性粘合剂凝胶的渗透率高于 $200\text{g}/\text{m}^2/24\text{h}$ 。

20. 前述任何一项权利要求的装置，其中低模量衬里层为聚合物膜、涂层、层压体、纺织品或非织造织物形式。

21. 前述任何一项权利要求的装置，其中低模量衬里层在 20% 延伸率下具有低于 $0.75\text{N}/4\text{mm}$ ，优选小于 $0.5\text{N}/4\text{mm}$ 的力。

22. 前述任何一项权利要求的装置，其中收集小袋是可拆卸的。

23. 权利要求 1-21 任何一项的装置，其中收集小袋与胶片一体化。

24. 前述任何一项权利要求的装置，其中弹性粘合剂凝胶层的厚度为 $0.3\text{mm} - 2.5\text{mm}$ 。

25. 前述任何一项权利要求的装置，其中弹性粘合剂凝胶层的厚度为 $0.5\text{mm} - 1.5\text{mm}$ 。

26. 前述任何一项权利要求的装置，其中收集装置为造瘘术用具。

27. 前述任何一项权利要求的装置，其中胶片具有 10-90% 被柔软粘合剂体系覆盖的总面积。

28. 前述任何一项权利要求的装置，其中粘合剂层包括一种或更多种活性剂。

29. 前述任何一项权利要求的装置，其中收集装置为造瘘术用具。

30. 权利要求 1-28 任何一项的装置，其中收集装置是粪便收集装置。

31. 权利要求 1-28 任何一项的装置，其中收集装置是瘘收集装置。

身体废物收集装置

发明背景

1. 发明领域

本发明涉及固定到身体上并收集身体废物的收集装置。

收集身体废物的收集装置、造瘘术用具、伤口或用于收集尿液的瘘管引流绷带或装置通常为与粘合剂胶片(wafer)相连的容器,例如袋子、小袋或管状物形式用以收集废物,其中所述粘合剂胶片可固定到患者皮肤上。胶片典型地为在面向皮肤的表面上用粘合剂层涂布的衬里层形式,且胶片可进一步提供有适应身体开口的孔隙。常常可单独地改变所述孔隙的大小和形状,以配合患者的解剖学。

这种装置的关键部件之一是粘合剂胶片。胶片应当能在身体开口周围防漏地配合,并对皮肤具有良好的粘附性且没有无意地从皮肤上脱落,但与此同时胶片应当再次容易除去且没有损害皮肤。此外,胶片应当能跟随身体的运动且穿戴舒适。胶片中的组分、粘合剂和衬里层将决定这些性能。

长期以来,压敏粘合剂用于固定医疗装置,例如造瘘术用具、敷料(其中包括伤口敷料)、伤口引流绷带、瘘排泄装置、收集尿液的装置、矫正器和皮肤的假体。

这种装置中的粘合剂通常是在衬里层上以相对厚层涂布的水胶体粘合剂,且兼有下述事实:该粘合剂相当硬,因此对于穿戴来说,该装置可能无法弯曲和庞大。

含亲水颗粒或吸收剂的水胶体粘合剂是可用于固定医疗装置到皮肤上的一组公知的压敏粘合剂,当条件饱和时,所述粘合剂在粘合剂本体内吸收湿气并传输湿气。然而,在水胶体粘合剂内湿气的保留可引起粘合剂变化,例如溶胀,内聚性损失和崩解。另一方面,非吸收性粘合剂可捕获在皮肤和粘合剂之间的过量湿气,从而引起粘合性变

弱和皮肤浸软。

由于皮肤的性质敏感，因此存在其中压敏粘合剂可充当良好且皮肤友好粘合剂的窄的范围：一方面，该粘合剂应当能固定医疗装置到皮肤上，且当穿戴时，该装置不应当脱落，另一方面，从皮肤上取下医疗装置不应当引起皮肤损害。

此外，用于收集装置的常规压敏粘合剂通常以流入到皮肤内的粘合剂为基础。这使得该粘合剂对皮肤非常粘，而且意味着当除去粘合剂时，皮肤的一部分面层或表皮将剥离。对于交联的粘合剂来说，不存在这一问题，因为它们不可能流动到皮肤内。

对于医疗应用来说，高的水蒸气透过进入到压敏粘合剂内是所需的。然而，适合于皮肤接触用途的水蒸气透过率高的压敏粘合剂的可获得性有限。常规的吸收压敏粘合剂使用高负载的吸收颗粒，以便传输水到粘合剂内，因为聚合物基体的渗透率低。使用更加可渗透的聚合物基体将降低对高颗粒负载的需求，并可获得更加柔软和挠性的粘合剂。

目前粘合到皮肤上使用的透水蒸气的压敏粘合剂主要是硅酮和丙烯酸酯基粘合剂。

基于丙烯酸酯类的压敏粘合剂通常是溶剂基压敏粘合剂且可包括引起恶臭味的有毒残渣和单体。这些粘合剂可掺入将吸收湿气的亲水组分，例如水胶体。然而，亲水组分的含量和因此湿气的吸收将改变粘合剂的性能，粘合剂溶胀和粘合性下降是最不想要的效果。典型地，由于以上提及的效果，因此这种丙烯酸酯粘合剂的穿戴时间短。

硅酮粘合剂相对昂贵且具有相对低的透湿率，这将引起可呼吸性方面的问题。当在皮肤和粘合剂之间湿气累积时，也会牺牲粘合性。而且，硅酮与其他有机材料(例如聚合物)的相容性有限，这将影响与性能提高添加剂的共混稳定性以及对其他化学组合物中增强材料的粘合能力。硅酮粘合剂用于医疗装置，特别是伤口敷料，但缺点是它们具有非常低的通透率。添加水胶体到这些添加剂中将提高渗透率，但使得粘合剂硬。或者，可通过在图案内涂布，实现高的渗透率，但这

将降低粘合剂的粘性并增加泄漏危险。

用于收集装置的胶片中的衬里层通常是聚合物膜。在常规胶片中使用的衬里层相对硬质，因为粘合剂本身刚硬和坚硬，这是因为高的颗粒负载和聚合物基体的选择导致的。由于容器或用于容器的偶联装置通常焊接到衬里膜上，因此重要的是衬里层足够结实处理它，和所选材料同样应当可焊接。

2. 相关领域的说明

欧洲专利 No. EP1424088 公开了含硅酮粘合剂的造瘘术装置。该粘合剂主要用于连接小袋到胶片上。还提及了固定到皮肤上，但没有提到衬里层的选择以及与皮肤接触的硅酮粘合剂的不可渗透性。

国际专利申请 No. W02006/075948 公开了使得更加容易紧固小孔绷带到皮肤上的组件。该组件为圆盘形式，所述圆盘包括用柔软的硅酮弹性体层涂布的塑料膜，该圆盘具有拟在小孔周围施加的通孔。该组件拟与标准的小孔绷带，例如含水胶体粘合剂的粘合剂胶片结合使用。

国际专利申请 No. W02006/075950 公开了含用硅酮粘合剂涂布的塑料膜的薄膜敷料。

因此，仍需要具有高的挠性且使用者舒适的收集装置。

发明概述

本发明旨在提供身体废物收集装置，由于装置柔软，因此它将改进患者的舒适度并消除或至少在大的程度上降低皮肤刺激或皮肤损害的危险，这种皮肤刺激或皮肤损害可能在患者身体的开口周围区域内发生。

本发明的一个目的是提供在使用者身体上的柔软和挠性固定。

本发明另一目的是提供具有皮肤友好的粘合剂、容易且不那么痛苦地从皮肤上除去的收集装置。

本发明再一目的是提供具有良好的可呼吸性、良好的粘合剂粘性

和低泄漏危险的装置。

附图简述

参考附图，更加详细地公开了本发明，其中图 1 示出了本发明的优选实施方案。

发明详述

本发明涉及固定到身体上的身体废物收集装置，它包括收集小袋和粘合剂胶片，所述胶片包括至少一层低模量的衬里层和弹性的粘合剂凝胶层，其中粘合剂层包括聚环氧烷聚合物和有机基硅氧烷基交联的粘合剂体系。

身体废物收集装置是指能收集并容纳收集项目的输出物预定时间的装置。可通过皮肤粘合剂，获得装置对皮肤的固定，和可通过袋子获得身体废物的收集。

在本发明的收集装置中使用柔软的弹性凝胶类粘合剂提供使用者完全新的特征。与含水胶体粘合剂的常规粘合剂胶片(它相对硬)相反，本发明的装置可提供使用者较大的舒适度以及较低的泄漏危险。令人惊奇地表明，含这种弹性凝胶粘合剂结合低模量的衬里层的装置提供对身体优良的固定。

令人惊奇地发现，与含水胶体的粘合剂的装置相比，本发明的装置在穿戴中提供柔软、挠性、安全和舒适性且提供良好的透湿率。

常规的造瘘术用具包括相当硬的粘合剂胶片。硬度来自于粘合剂的性能，以及衬里膜的性能。当在使用者的运动过程中，腹部的皮肤暴露于拉伸、弯曲和折叠形式的大运动下时，重要的是胶片能跟随皮肤运动。

由于本发明装置中的粘合剂层非常柔软的事实，因此它可跟随并粘附到皮肤内的不规则处，结果可从开口处泄漏的流体不可能流入粘合剂胶片的下方。本发明的装置也非常容易成型，这意味着组件内开口的边缘可非常接近于小孔，且在小孔的基面(base)处没有刺激、紧

勒或粘膜出血的危险。

本发明装置中的粘合剂胶片可与皮肤一起拉伸，其方式使得在皮肤和粘合剂之间的剪切危险显著地较低，其中所述剪切可产生皮肤的机械损坏和装置无意的脱离。

本发明装置的进一步的优点是，它粘附到皮肤上且在从皮肤上除去之后可再施加，因为在除去过程中，它没有在任何重要的程度上撕裂皮肤细胞，在其他情况下，所述撕裂将减少可供再应用的组件的粘附表面。常规的水胶体基粘合剂当除去时，撕裂如此多的皮肤细胞，结果在从皮肤上脱离之后，可供再粘附的粘合剂的表面积显著下降。

根据所述实施方案的装置的再一优点是，当与流体接触时，它保持其完整性。关于这一点，应当注意，若装置的开口太小，则可通过穿孔或切割使得它变大，以便使其尺寸与小孔适合。小孔袋的常规的加固设备常常具有切割标记，例如为螺旋线形式，使得这种改变更加容易。这种尺寸的改变对于确保在小孔周围的最小可能的皮肤区域与在小孔袋内收集的肠内容物接触来说是重要的。如前所述，装置的可成型性是指容易微调开口的形状，其方式使得它与小孔截面形状一致，所述小孔截面可能偏离圆形。

收集装置常规地具有水胶体粘合剂以供固定到身体上。然而，水胶体粘合剂的缺点之一是，它们的腐蚀敏感性。当水胶体粘合剂暴露于湿气下时，该粘合剂将溶胀并吸收湿气。遗憾的是，在溶胀过程中粘合性下降并进而增加泄漏危险。需要高负载的水胶体，加速渗透和吸收，但将产生相对硬的产品。当除去时，水胶体粘合剂在皮肤上硬，因为每次它都剥离一层细胞。

然而，用柔软的凝胶粘合剂替换收集装置的胶片上的水胶体粘合剂并不是显而易见的事情。使用相同的衬里层将导致粘合性差和胶片从皮肤上脱离的危险高，仅仅若再考虑衬里层的选择并适应于新的粘合剂，用柔软的凝胶粘合剂替换水胶体粘合剂才是成功的，这使得这种替换成为更加复杂的工艺和不是显而易见的事情。

但改变衬里层也不是一件简单的事情，它可影响装置的其他性能，

例如当焊接时，与装置中其他组件的相容性，以及装置的渗透性和挠性。

本发明装置的衬里层优选为聚合物膜、涂层、层压体、纺织品或非织造织物形式。衬里层优选是高度挠性的膜，它足够结实地固定到例如连接器和/或小袋上并整体除去该装置，但足够柔软以跟随身体运动。

优选的衬里层是聚氨酯膜。

优选地，衬里层具有热塑性元件，所述热塑性元件使得能焊接，例如小袋或偶联环到粘合剂胶片上。衬里层的优选厚度为 10-60 微米，以便维持粘合剂胶片的柔软度。

本发明的装置柔软且穿戴舒适，具有良好的粘合剂粘性，但仍然容易且温和地除去并可渗透湿气，从而克服了水胶体粘合剂装置的缺点。当暴露于湿气下时，该粘合剂具有抗腐蚀且没有丧失其粘性。

由于含聚环氧烷聚合物和有机基硅氧烷基交联的粘合剂体系和低模量顶部的独特结合，因此本发明的装置柔软、舒适且容易弯曲。柔软的结构有助于容易配合到伤疤、不规则部分和皮肤褶皱以及低模量的皮肤胶片上。可在最小的疼痛下除去该装置，这是因为挠性极大且没有除掉皮肤细胞，因此没有皮肤创伤。柔软的凝胶粘合剂在使用过程中具有宽的剥离面和良好的韧性(tenancy)。在没有丧失粘性的情况下，再定位粘合剂也是可能的。该粘合剂抗腐蚀且具有良好的水容量，因为它具有高的透水率并任选地使用矿物吸收剂。

本发明的粘合剂在 0.01Hz 下的 G^* 优选小于 15000Pa，优选小于 7500Pa，这使用此处公开的技术来测量。这意味着该粘合剂比固定收集装置到皮肤上所使用的常规粘合剂体系显著柔软。

还优选柔软的衬里层，以便粘合剂胶片跟随身体的运动。本发明装置的衬里层在 20% 的延伸率下优选具有低于 0.75N/4mm 的力，优选小于 0.5N/4mm，这使用此处公开的技术测量。

低模量衬里层是指使用此处公开的技术，在 20% 的延伸率具有低于 0.75N/4mm 的力，优选小于 0.5N/4mm 的衬里层。

本发明装置的重要性能是在装置的穿戴时间期间，所使用的柔软凝胶粘合剂的粘附力随着时间流逝没有变化，或者随着时间流逝，仅仅在小的程度上变化。

优选含聚环氧烷聚合物和有机基硅氧烷基交联的粘合剂体系的弹性粘合剂凝胶涂布衬里层中整个面向皮肤的表面。于是实现柔软的胶片。在本发明的一个实施方案中，柔软的凝胶粘合剂可仅仅覆盖胶片的周围部分或者中心部分。这种胶片可具有 10 - 90 % 被柔软粘合剂体系覆盖的总面积，和其余被常规的造瘘术类粘合剂覆盖。

弹性粘合剂凝胶可包括低吸收的粘合剂层。该粘合剂层可以是具有不同性能的两种或更多种粘合剂的层压体形式。不同性能是指例如吸收、渗透率或机械性能。第一粘合剂层可以是吸收粘合剂层，而第二粘合剂层可以是低吸收的粘合剂层。可通过在粘合剂内掺入吸收剂材料，例如吸收剂颗粒或盐的形式，从而实现粘合剂的吸收。

优选低吸收的粘合剂层在面向皮肤的表面上。具有面向皮肤的低吸收的粘合剂的薄层结合面向衬里层的另一吸收粘合剂层，将对皮肤提供皮肤友好的固定，使得能传输湿气远离皮肤并进入吸收层内。

低吸收是指根据此处定义，吸水能力小于 8 %，优选小于 4 %。

本发明装置中所使用的粘合剂具有连续聚合物相的高的湿蒸汽透过率，根据此处定义，优选 MVTR 超过 $100\text{g}/\text{m}^2/24\text{h}$ ，这使得它可呼吸且非常皮肤友好。在医疗装置必须在皮肤上穿戴长时间，例如数天的情况下，粘合剂的高透湿率是特别的优点。

此处所使用的交联是指大于 2 条链从中发出的大分子(聚合物链结构)内的小区域。

本发明装置中的粘合剂层包括聚环氧烷聚合物和有机基硅氧烷基交联的粘合剂体系。

根据本发明的一个实施方案，装置中的粘合剂层包括在加成反应催化剂存在下进行的下述 (i) 和 (ii) 的反应产物：

- (i) 具有一个或更多个不饱和端基的聚环氧烷聚合物，和
- (ii) 含一个或更多个 Si-H 基的有机基硅氧烷。

根据本发明的另一实施方案，装置中的压敏粘合剂组合物包括大于 90 % w/w 聚环氧烷聚合物，所述具有环氧烷聚合物由聚合的具有大于或等于 3 个碳原子的环氧烷部分组成。

根据本发明的另一实施方案，装置中的粘合剂组合物包括在加成反应催化剂存在下进行的 (i)、(ii) 和 (iii) 的反应产物：

(i) 具有至少两个不饱和端基的聚环氧烷聚合物，和其中大于 90 % w/w 的聚环氧烷聚合物由聚合的具有大于或等于 3 个碳原子的环氧烷部分组成，(ii) 含大于或等于 3 个 Si-H 基的聚硅氧烷交联剂和任选地 (iii) 含最多 2 个 Si-H 基的聚硅氧烷扩链剂。

根据本发明的优选实施方案，加成反应催化剂是 Pt 乙烯基硅氧烷络合物。

根据本发明的优选实施方案，聚环氧烷聚合物是聚环氧丙烷。

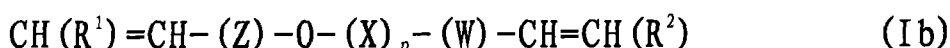
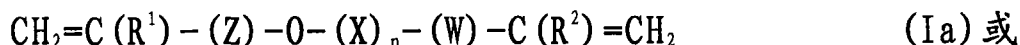
根据本发明进一步优选的实施方案，在所述反应产物内，聚环氧烷的重量百分数为大于或等于 60 %。

具有一个或更多个不饱和基团的聚环氧烷聚合物可以是支链或直链。

然而，合适地，聚环氧烷聚合物是直链且具有两个不饱和端基。

在本发明的一个特别的实施方案中，聚环氧烷聚合物是聚环氧丙烷。

具有不饱和端基的聚环氧丙烷可以是下式的化合物：



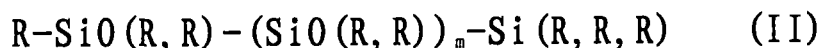
其中 R^1 和 R^2 独立地选自氢和 C_{1-6} 烷基；Z 和 W 是 C_{1-4} 亚烷基；X 是 $-(\text{CH}_2)_3-\text{O}-$ 或 $-\text{CH}_2-\text{CH}(\text{CH}_3)-\text{O}-$ ；和 n 是 1 - 900，更优选 10 - 600，或最优选 20 - 600。

具有不饱和端基的聚环氧烷的数均分子量合适地为 500 - 100,000，更优选 500 - 50,000，和最优选 1000 - 35,000。

可如美国专利 No. 6248915 和 WO No. 05/032401 所述，或与此处所述类似的方法制备具有不饱和端基的聚环氧丙烷。可类似地制备其

他聚环氧烷聚合物。

含大于或等于 3 个 Si-H 基的聚硅氧烷交联剂合适地为具有下式的化合物：

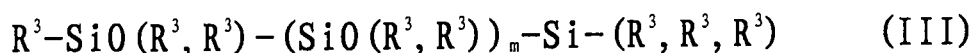


其中至少三个 R 基是氢，和其余 R 基各自独立地选自 C_{1-12} 烷基， C_{3-8} 环烷基， C_{6-14} 芳基，和 C_{7-12} 芳烷基，和 m 为 5-50，或优选 10-40。通过 GPC 测定的数均分子量合适地为 500-3000。

可在交联反应中使用一种或更多种式 (II) 的交联剂。

在本发明的一个实施方案中，在交联反应中使用含大于或等于 3 个 Si-H 基的一种或更多种式 (II) 的交联剂和含最多 2 个 Si-H 基的聚硅氧烷扩链剂的混合物。

聚硅氧烷扩链剂合适地为具有下式的化合物：



其中最多 2 个 R^3 基是氢，和其余 R^3 基各自独立地选自 C_{1-12} 烷基， C_{3-8} 环烷基， C_{6-14} 芳基，和 C_{7-12} 芳烷基，和 m 为 0-50。通过 GPC 测定的数均分子量合适地为 200-65,000，更优选 200-17,500。

此处所使用的 C_{1-12} 烷基是指具有 1-12 个碳原子的直链或支链烷基， C_{1-8} 烷基是指具有 1-8 个碳原子的直链或支链烷基，和 C_{1-6} 烷基是指具有 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。

此处所使用的 C_{1-4} 亚烷基是指具有 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、亚异丙基、亚丁基和亚异丁基。

此处所使用的 C_{3-8} 环烷基是指具有 3-8 个碳原子的环状烷基，例如环戊基和环己基。

此处所使用的 C_{6-14} 芳基是指被 C_{1-6} 烷基任选取代的苯基或萘基，例如甲苯基和二甲苯基。

此处所使用的 C_{7-12} 芳烷基是指与 C_{1-6} 烷基相连的芳基，其中 C_{1-6} 烷基和芳基如上所定义，例如苄基、苯乙基和邻甲基苯乙基。

在式(II)的化合物和式(III)的化合物中, R 和 R^3 基不是氢, 它们合适地独立地选自 C_{1-6} 烷基, C_{6-14} 芳基, 或 C_{7-12} 芳烷基。

Si-H 基可以位于式(II)化合物的任何一端。然而, 至少一个 Si-H 基优选位于式(II)化合物的 $(SiO(R^3, R^3))_m$ -链内。

可根据日本专利申请公布 No. 2002-224706 和 WO No. 05/032401 中所述或者此处所述类似的方法, 制备聚硅氧烷交联剂和扩链剂。

加成反应最简单地说是其中通过打开双键或三键化学键之一并连接到有机化合物上, 元素或化合物中的原子与有机化合物内的双键或三键反应, 从而形成一个较大化合物的化学反应。加成反应限于具有多个键合原子的化合物。氢化硅烷化是例如在一个化合物内的碳碳双键和来自氢硅氧烷的反应性氢之间的加成反应。

合适的加成反应催化剂是任何氢化硅烷化催化剂, 优选铂(Pt)催化剂。在美国专利 No. 6248915 中公开了双组分密封剂中第一部分用的 Pt 催化剂。考虑到潜在的毒性, 优选其中 Pt 处于 0 价态的 Pt 络合物催化剂。优选的催化剂是铂乙烷基硅氧烷和铂-烯烃络合物, 例如 Pt-二乙烷基四甲基二硅氧烷。

该反应合适地纯粹在 $25^{\circ}\text{C} - 150^{\circ}\text{C}$ 的温度下进行。不需要使用用于反应的溶剂, 这对于任何粘合剂, 特别是对于皮肤应用来说是优点。

合适地, 在聚硅氧烷交联剂内反应性 Si-H 基的数量与在聚环氧丙烷内不饱和基团(它在反应条件下对 Si-H 基具有反应性)数量之比为 0.2 - 1.0。

交联所使用的聚硅氧烷用量合适地小于具有不饱和端基的聚环氧烷聚合物用量的 15% w/w, 和更优选低于 10% w/w。

交联反应没有导致所有聚环氧烷聚合物完全交联。粘合剂包括交联和非交联的聚环氧烷聚合物的混合物。

本发明装置中的压敏粘合剂组合物可含有用于粘合剂组合物的其他常规的成分, 例如增粘剂、增量剂、非反应性聚合物、油(例如聚环氧丙烷、环氧乙烷-环氧丙烷共聚物、矿物油)、增塑剂、填料和表面活性剂。粘合剂也可包括药学上的活性成分。这些任选成分在交联反

应过程中可存在于反应混合物内。

有利的是，弹性粘合剂凝胶包括吸收剂颗粒。该颗粒可以是吸附剂制品，例如无机盐、水胶体或超级吸收剂，以便粘合剂从皮肤中吸收湿气。

吸收剂颗粒的优选粒度是较小的颗粒，因为它们比较难以被肉眼发现，且得到眼睛看起来更加愉悦的产品。粒度上限是粘合剂最小尺寸的大小。因此，300 微米厚的粘合剂不应当含有直径高于 300 微米的颗粒。吸湿颗粒倾向于聚集和这一效果将随粒度下降而增加。因此，优选的粒度是 10 - 300 微米。此外，颗粒可含有抗聚集剂，以降低小颗粒的聚集。

也可掺入微胶体颗粒。微胶体颗粒是本领域众所周知的，例如根据国际专利申请 No. W002/066087，它公开了含微胶体颗粒的粘合剂组合物。微胶体颗粒可具有小于 20 微米的粒度。

盐可有利地用作吸收剂，若它包含在离子不可渗透的基体，例如在本发明装置中所使用的疏水粘合剂内的话。一些盐，例如氯化钠在皮肤温度下具有约 75 % 的平衡蒸汽压，且将从皮肤中吸收水并输出，因为存在蒸汽压差。

在本发明的一个实施方案中，粘合剂包括无机盐颗粒。该盐的存在量为 1 - 50 % w/w，更优选用量为 5 - 30 %。

在本发明的一个实施方案中，粘合剂包括非吸收颗粒，其存在可改性粘合剂的流变学性能。

吸收性粘合剂层可包括 1 - 40 % w/w 的水胶体 (HC)，超级吸收剂颗粒 (SAP)，更优选 5 - 30 % w/w 的颗粒。

本发明装置可具有 $0.01-0.1\text{g}/\text{cm}^2$ ，更优选 $0.01-0.75\text{g}/\text{cm}^2$ 的粘合剂吸收率，这使用此处公开的方法测量。

可通过偶联体系，将收集小袋从粘合剂胶片中拆卸下来，或者小袋和胶片可以例如通过焊接与胶片一体化。两个变体被称为用于造瘘术的一片或两片用具。

为了避免在穿戴过程中边缘部分卷曲，有利的是可斜削胶片的边

缘部分。

根据本发明的一个实施方案，收集装置是造瘘术用具，

根据本发明的另一实施方案，收集装置是粪便收集装置。

根据本发明的另一实施方案，收集装置是瘘收集装置。

优选实施方案的说明

参考附图，更详细地解释本发明，其中所述附图示出了本发明的优选实施方案。

图 1 示出了本发明的优选实施方案。该装置包括接收身体废物的收集小袋(2)安装在其上的粘合剂胶片(1)。胶片包括小袋(2)或者通过焊接或者通过偶联方式固定到其上的衬里层(3)，从而允许拆卸和更换小袋(2)且无需从皮肤上取下胶片(1)。在衬里层面向皮肤的表面上是含盐颗粒的粘合剂层(5)，这一层中面向皮肤的表面具有低吸收的粘合剂层(4)以供固定到皮肤上。胶片具有中心孔隙(6)以供容纳身体开口，例如小孔。粘合剂表面可进一步具有在施加之前待除去的剥离衬里(未示出)。

材料与方法

测定湿蒸汽透过率(MVTR)

MVTR 以在 24 小时的时间段内使用翻转杯(inverted cup)方法测量(单位 g/m^2)。使用水和水蒸气不可渗透的且具有开口的容器或杯子。将 20ml 盐水(在软化水内 0.9%NaCl)放置在容器内，并用膜片材形式的试验粘合剂密封开口。将一式两份的容器放置在电加热的湿度小箱内，并将容器或杯子颠倒放置，其方式使得水与粘合剂接触。小箱维持在 37℃和 15%相对湿度(RH)下。在约 1 小时之后，认为容器与环境达成平衡并称重。在首次称重之后 24 小时，再次称重容器。重量差是由于通过粘合剂膜透过的蒸汽的蒸发所致。利用这一差值计算湿蒸汽透过率或 MVTR。以在 24 小时之后的重量损失除以杯子内开口的面积，计算 MVTR($\text{g}/\text{m}^2/24\text{h}$)。材料的 MVTR 是材料厚度的线性函数。因此当报道 MVTR，以表征材料时，重要的是提供 MVTR 被报道的材料厚度信

息。我们使用 150 微米作为参考基准, 和所有 MVTR 测量应当在具有这一厚度的聚合物膜上进行。

测定吸水性

使用双面粘合剂, 将 $1 \times 25 \times 25 \text{mm}^3$ 的粘合剂片材紧固在一片玻璃上。并在 37°C 下, 将该结构浸渍在盐水(在软化水内 0.9%NaCl)内。2 小时之后, 取出样品并仔细地滴干和称重。记录重量变化, 并以重量增加 (g/cm^2) 形式报道。或者, 记录重量变化, 并以在粘合剂的起始干重百分数中的重量增加形式报道。

测定衬里层的柔软度

为了测量粘合剂胶片的柔软度, 使用标准 ISO 527-1 的测试指南。然而, 在 ISO527-1 中定义参数本身不足以确切地描述造瘘术装置的相关参数。将造瘘术装置放置在腹部, 在可容易地变形超过 20% 的皮肤上。具有柔软衬里的柔软粘合剂胶片的相关变形在相同的数量级上, 因此我们定义粘合剂胶片的柔软度(模量)为在 20% 变形时的力(N)除以起始样品宽度。我们使用与在 ISO 527-2 图 1 中所述的样品类似的“狗骨头”试样, 但具有不同的尺寸, 以适应一些粘合剂胶片太小以致于采用 ISO 527-1 测试的事实。我们使用类似于 ISO527.2 图 1 中的样品类似的规格, 但其中窄部分的宽度 b_1 为 4mm 和校准长度 L_0 为 10mm。如 ISO 527-1 所述, 以绝对变形 ΔL 除以起始长度 L_0 的形式计算相对变形。设定变形率为 1mm/s。为了适应大多数膜是各向同性的事实, 在最柔软的方向上测量样品。所得数值为至少 3 次测量的平均值。

测定 G^*

使用在 “Dynamic of Polymeric liquids”, Vol. 1, sec. Ed. 1987, Bird, Armstrong and Hassager, John Wiley and Sons inc. 中定义参数 G^* 或复数模量作为粘合剂硬度的量度。如下所述测量在 32°C 和 0.01Hz 下的 G^* : 将未发泡的粘合剂材料板挤压成 1mm 厚度的板材。切割出直径 25mm 的圆形样品并置于获自 Thermo Electron 的

RheoStress RS600 中。所采用的几何形状为 25mm 的平行板和变形固定在 1%，以确保在线性方案内测量。在 32℃ 下进行测量。

具体实施方式

实施例

根据本发明，使用下述材料，制备柔软的弹性粘合剂凝胶收集装置。

ACX003，烯丙基封端的聚醚(聚环氧丙烷)，粘度 16Pa.s，获自 Kaneka。

催化剂，Pt-VTS。Pt-VTS 是在 IPA 内的 Pt-二乙烯基四甲基二硅氧烷 (Pt 3.0wt%)。

CR600，聚烷基氢硅氧烷固化剂，获自 Kaneka。

NaCl，盐，获自 Sigama Aldrich 的 99.9%NaCl。

聚氨酯膜，Bioflex 130，25my，获自 Scapa。

用于收集装置的阻挡膜，获自 Dow，Saranex 650。超级吸收剂 Luquasorb，获自 BASF。

实施例 1

通过以表 1 给出的比例 (w/w) 混合聚合物 AC003，交联剂 CR600 和催化剂，生产 100g 粘合剂基础成分。

表 1

聚合物 AC003	96.55
交联剂 CR600	3.35
催化剂	0.10

将 25g 超级吸收剂混合到粘合剂内，其方式使得连续的粘合剂相为 80% w/w 和吸收不连续相为 20% w/w。通过倾倒约 10g 液体预混物在直径 10mm 和厚度 1mm 的聚氨酯膜覆盖的模具上，生产柔软的弹性粘

合剂胶片。通过刮擦，除去过量的液体混合物。在液体粘合剂混合物之上施加可剥离的保护膜，并在 100℃ 下，将具有所有内容物的模具放置在烘箱内 1 小时以供固化。在固化之后，冲切粘合剂胶片成直径 99mm，并将形成小袋的阻挡膜通过常规方式热焊接到粘合剂胶片上 (2 秒, 4bar, 160℃)，从而得到本发明的收集装置。为了得到完美的焊接，在焊接之前，在阻挡膜和粘合剂胶片的衬里层之间放置阻挡膜环和聚氨酯衬里层的相容膜。

实施例 2

通过以表 1 给出的比例混合 AC003，交联剂 CR600 和催化剂，生产 100g 粘合剂基础成分。

通过刮擦，将 10g 这一混合物以 100 微米的厚度分配在剥离衬里上，并在烘箱内，在 100℃ 下固化该膜 10 分钟。将 12.5g 盐加入到 50g 粘合剂混合物中，其方式使得连续的粘合剂相为 80% w/w 和吸收不连续盐相为 20% w/w。通过倾倒约 10g 这一液体混合物在直径 100mm 和厚度 0.9mm 的聚氨酯膜覆盖的模具上，生产柔软的弹性粘合剂胶片。通过刮擦，除去过量的液体粘合剂混合物。然后，在含盐的液体混合物之上放置固化的 100my 粘合剂层，并在 100℃ 下固化该结构 60 分钟和转化成收集装置 (与实施例 1 一样)。按照这一方式，粘合剂胶片是具有 100 微米面向皮肤的非吸收层、柔软的衬里层和在其间的含 20% w/w 盐的吸收层的层状结构。

如上所述，测定 G^* 、吸水性、MVTR 和柔软度。表 2 中示出了结果。

表 2

	实施例 1	实施例 2
在 0.01Hz 下粘合剂的 G^* [Pa]	2000	2700
在 2h 之后吸收粘合剂的吸水性 [g/cm ²]	0.02	0.05
连续粘合剂相的 MVTR [g/m ² /24h]	1200	1200
衬里层的柔软度 [N/4mm]	0.43	0.43

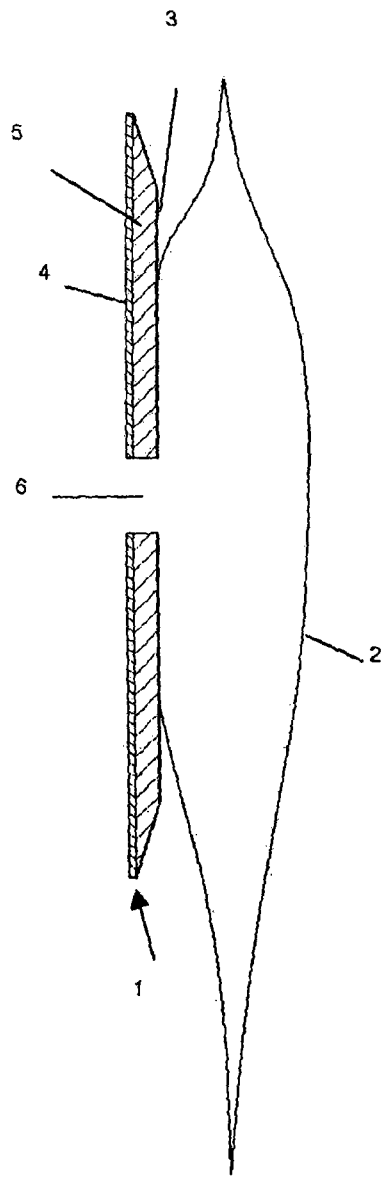


图1