(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107949353 B
(45)授权公告日 2020.11.13

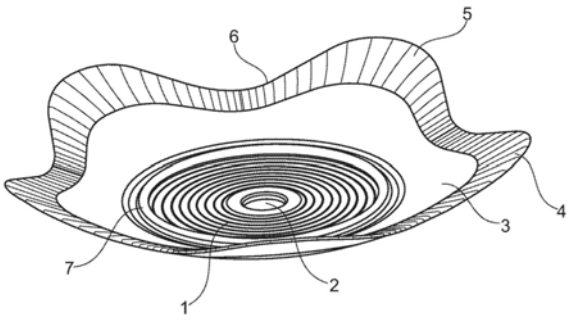
(21)申请号 201680051646.X
(22)申请日 2016.09.09
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107949353 A
(43)申请公布日 2018.04.20
(30)优先权数据
PA201570585 2015.09.11 DK
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.03.07
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/DK2016/050297 2016.09.09
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2017/041807 EN 2017.03.16
(73)专利权人 科洛普拉斯特公司
地址 丹麦胡姆勒拜克
(72)发明人 C·奥尔加德 N·皮恩霍特
(74)专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所有限公司 11038
代理人 谭玮
(51)Int.Cl.
A61F 5/443(2006.01)
A61F 5/445(2006.01)
A61F 5/448(2006.01)
A61F 5/44(2006.01)
(56)对比文件
JP 特开2010-536438 A,2010.12.02
JP 特开2011-528253 A,2011.11.17
JP 特开平11-332995 A,1999.12.07
JP 特开2015-500075 A,2015.01.05
JP 特开2006-296634 A,2006.11.02
审查员 张瑞娟
权利要求书2页 说明书11页 附图3页

(54)发明名称

造口术装置

(57)摘要

在此披露一种可适配造口术基板，所述可适配造口术基板具有基本上凸形形状以用于与造口周围皮肤表面进行初始接合、并且可以逆变为基本上凹形形状以配合地接合到所述造口周围皮肤表面的形貌以永久接合到其上。所述基板包括布置在顶膜的远侧表面和所述基板的内区段上的加强环，所述加强环内部设置有由一系列同心的脊和谷限定的波纹，所述系列从造口接纳贯穿孔朝向所述加强环向外并且至少部分地在所述加强环下方进展。



CN 107949353 B

1.一种包括柔性顶膜的可适配造口术基板,所述基板具有第一区段和第二区段,并且至少具有在所述柔性顶膜的近侧表面上的第一弹性亲肤粘合剂层、限定所述第一区段的内边界的造口接纳开口、以及一个或多个释放衬层,所述第一区段邻近所述造口接纳开口并从所述造口接纳开口径向延伸并且所述第二区段围绕所述第一区段,所述第二区段的外边界限定所述基板的外边界,所述基板具有基本上凸形形状以用于与造口周围皮肤表面进行初始接合、并且被构造成可逆变为基本上凹形形状以配合地接合到所述造口周围皮肤表面的形貌以永久接合到其上,所述基板包括在所述内边界与所述外边界之间布置在所述柔性顶膜的远侧表面上的加强环,并且其中所述第一区段包括设置在所述基板的远侧表面的从所述内边界到所述加强环下方的位置的径向范围内的一系列同心波纹。

2.根据权利要求1所述的造口术基板,其中,所述波纹呈脊和谷的形式。

3.根据权利要求2所述的造口术基板,其中,所述波纹包括至少两个脊。

4.根据权利要求1-3中任一项所述的造口术基板,其中,所述第一区段的近侧的面向皮肤的表面是大致平坦的表面。

5.根据权利要求1所述的造口术基板,其中,在所述加强环下方的下脊所具有的宽度大于所述加强环的宽度。

6.根据权利要求5所述的造口术基板,其中,在所述加强环下方的所述下脊所具有的厚度是所述粘合剂层的厚度的80%至95%,其中所述粘合剂层是第一弹性亲肤粘合剂层。

7.根据权利要求1所述的造口术基板,其中,所述加强环被定位在距所述造口接纳开口的一定径向距离处,所述径向距离是从所述内边界到径向外边界的径向距离的0%至60%。

8.根据权利要求1所述的造口术基板,其中,所述加强环由与所述粘合剂层和/或所述顶膜相比刚性更大的材料制成,其中所述粘合剂层是第一弹性亲肤粘合剂层。

9.根据权利要求1所述的造口术基板,其中,所述加强环由热塑性材料制成。

10.根据权利要求1所述的造口术基板,其中,所述基板的所述第二区段呈以下形式:远离中心区域延伸的多个翼瓣;以及多个桥接部,每个桥接部形成在所述多个翼瓣的相邻翼瓣之间。

11.根据权利要求10所述的造口术基板,其中,所述基板包括至少三个翼瓣。

12.根据权利要求10至11中任一项所述的造口术基板,其中,所述翼瓣径向延伸。

13.根据权利要求1所述的造口术基板,其中,至少一个释放衬层形式稳定并且能够固定住所述基板的凹形轮廓。

14.根据权利要求1所述的造口术基板,其中,所述基板配备有释放衬层,所述释放衬层具有的刚度大于组合的粘合剂层与顶膜的刚度,其中所述粘合剂层是第一弹性亲肤粘合剂层。

15.根据权利要求1所述的造口术基板,其中,所述释放衬层具有0.15㎜的厚度。

16.根据权利要求1所述的造口术基板,其中,所述基板的整个外周边设置有压纹线。

17.根据权利要求7所述的造口术基板,其中,所述加强环被定位在距所述造口接纳开口的一定径向距离处,所述径向距离是从所述内边界到径向外边界的径向距离的0%至50%。

18.根据权利要求17所述的造口术基板,其中,所述加强环被定位在距所述造口接纳开口的一定径向距离处,所述径向距离是从所述内边界到径向外边界的径向距离的1%至

40％。

19.根据权利要求18所述的造口术基板，其中，所述加强环被定位在距所述造口接纳开口的一定径向距离处，所述径向距离是从所述内边界到径向外边界的径向距离的2％至30％。

20.根据权利要求19所述的造口术基板，其中，所述加强环被定位在距所述造口接纳开口的一定径向距离处，所述径向距离是从所述内边界到径向外边界的径向距离的5％至20％。

21.一种包括收集袋和根据权利要求1至13中任一项所述的可适配造口术基板的造口术器具，其中，所述收集袋是可与所述基板分离的。

22.一种包括收集袋和根据权利要求1至14中任一项所述的可适配造口术基板的造口术器具，其中，所述收集袋与所述基板成一体。

造口术装置

技术领域

[0001] 披露了一种用于贴附到使用者的皮肤表面的可适配造口术基板和一种连接到粘合剂基板上的收集袋。该可适配基板包括顶膜、粘合剂组合物、和至少一个释放衬层(release liner)。

发明内容

[0002] 实施例提供一种根据所附权利要求的可适配造口术基板。

[0003] 以下介绍了关于所附权利要求的主题的一些定义。

[0004] 当提及装置或装置的一部分的近侧时,所述提及指的是当由使用者佩戴造口术器具时面向皮肤的那一侧。同样,每当提及装置或装置的一部分的远侧时,所述提及指的是当使用者佩戴造口术器具时背离皮肤的那一侧。换言之,近侧是当器具被装配到使用者身上时离使用者最近的那一侧,并且远侧是相反侧——当使用时离使用者最远的那一侧。

[0005] 当使用者佩戴所述器具时,轴向方向(axial direction)或轴向地(axially)被定义为造口的方向。因此,轴向方向基本上垂直于使用者的腹部表面。

[0006] 径向方向(radial direction)或径向地(radially)被定义为横向于轴向方向,即横向于造口的方向。

[0007] “可适配造口术基板”旨在限定,造口术基板的至少一部分可以通过使用者或卫生保健专业人员的有意互动来改变其形式或形状。

[0008] “柔性顶膜”旨在限定如下的膜材料,所述膜材料承载粘合剂材料或其上布置有粘合剂材料,以便使产品附着到使用者皮肤上并且所述顶膜材料即便在非常高的伸长率或拉伸率下也不破裂或变得更弱。

[0009] 以下进一步限定柔性顶膜。

[0010] “弹性亲肤粘合剂”旨在限定具有低的刺激使用者皮肤的风险的粘合剂材料,并且所述粘合剂材料能够跟随柔性顶膜的伸长和松弛而不破裂或实质上改变特征。以下进一步限定弹性亲肤粘合剂。

[0011] “粘合剂基板”旨在限定近侧表面上涂覆有亲肤粘合剂的顶膜。

[0012] “基本上凸形形状”旨在限定元件或其相应表面具有提供总体凸形的形状或形式。换言之,构成整体元件或其相应表面的较小的区段或区可以具有例如线性的形状或形式,所述元件或表面作为整体具有凸形形状。当然应理解,对于片状的或板状的元件而言,一个主要表面具有凸形形状,相反的主要表面可能必需具有相应的凹形形状。然而,仅出于清楚起见,并且相对于本申请,“凸形”优选可以是指近侧,而“凹形”是指远侧,如以上都限定的。

[0013] 类似地,“基本上凹形”旨在限定元件或其相应表面具有提供整体凹形的形状或形式。

[0014] “初始接合”旨在限定在施用产品的过程中造口术基板与使用者皮肤表面之间的初次接触;然而不意味着造口术基板完全和功能上正确地贴附到皮肤表面上。

[0015] “永久接合”旨在限定在施用过程完成并且造口术基板完全和功能上正确地贴附

到皮肤表面上时的造口术基板的接合或贴附。然而，应理解永久接合仅旨在是指造口术基板的正常寿命或佩戴时间。

[0016] “释放衬层”旨在限定覆盖亲肤粘合剂的近(皮肤接触)侧的衬层，所述衬层至少确保保留所述粘合剂的特性并且确保所述粘合剂表面不会敞开放置直至紧邻使用之前。

[0017] “配合地接合”旨在限定造口术基板与皮肤表面之间的贴附是尽可能好地可行的，并且在基板的近侧表面上至少没有或仅有不重要褶痕或折痕。

[0018] “造口周围皮肤表面”旨在限定邻近和围住造口的皮肤表面区域。所述区域的范围可以被视为大致对应于至少由造口术基板的第一区段覆盖的皮肤表面区域，所述第一区段于是比第二区段更靠近造口。

[0019] “可逆变的”旨在限定至少第一区段和/或第二区段对于被从基本上凸形转变到基本上凹形(或反之亦然)而言几乎没有提供阻力或就不提供阻力，这是通过不涉及所述区段的突然切换或“翻转”的运动(即，从可以在达到某个力阈值时改变形状的双稳态构造可知的)来实现的。

[0020] “存放构型”旨在描述在施用完成之前的基板位置。基板处于此构型时是稳定的，并且可以以此构型存放。在施用的初始步骤中，基板可以处于存放构型。

[0021] “使用构型”旨在描述在施用完成之后的基板位置，并且是存放构型的逆变构型。

[0022] 实施例提供了一种包括柔性顶膜的可适配造口术基板，所述基板具有第一区段和第二区段，并且至少具有在所述柔性顶膜的近侧表面上的第一弹性亲肤粘合剂、限定所述第一区段的内边界的造口接纳贯穿孔、以及一个或多个释放衬层，所述第一区段邻近所述贯穿孔并从所述贯穿孔径向延伸并且所述第二区段围绕所述第一区段，所述第二区段的外边界限定所述基板的外边界，所述基板具有基本上凸形形状以用于与造口周围皮肤表面进行初始接合、并且被构造成可逆变为基本上凹形形状以配合地接合到所述造口周围皮肤表面的形貌以永久接合到其上，所述基板包括在所述内边界与所述外边界之间布置在所述柔性顶膜的远侧表面上的加强环，并且其中所述第一区段包括设置在所述基板的所述远侧表面的从所述内边界到所述加强环下方的位置的径向范围内的一系列同心波纹。

[0023] 在一个实施例中，基板的远侧表面包括一系列同心波纹。在一个实施例中，波纹呈一系列的谷和脊的形式。在一个实施例中，波纹被设置为基板中的隆起，其中对柔性顶膜进行成形并且对粘合剂层进行成形以遵循柔性顶膜的波纹。在一个实施例中，使基板的粘合剂层成形为相对较低厚度的谷和相对较高厚度的脊。垂直于粘合剂层的面向皮肤的表面测量粘合剂层的厚度，作为从粘合剂层的面向皮肤(近侧)表面到柔性顶膜的近侧表面的距离。应当理解的是，粘合剂层的面向皮肤(近侧)表面是大致平坦的表面，即粘合剂层的面向皮肤表面未起伏。在实施例中，波纹连续地设置在整个第一区段上或仅在第一区段的一部分上。在一个实施例中，波纹以均匀图案成形。在一个实施例中，波纹位于第一区段的离散区域中。在实施例中，波纹设置在柔性顶膜的至少部分地在加强环下方延伸的区域以及在所述环附近的径向向内延伸区域中。

[0024] 在实施例中，同心波纹由从造口接纳贯穿孔径向向外朝向加强环进展的一系列同心的脊和谷限定。在实施例中，同心脊和谷是基本上圆形的，或者它们对应于基板的外周边的几何形状或对应于加强环的几何形状，诸如椭圆形、星形、方形或其他几何构型。

[0025] 在实施例中，脊之间的距离可以是1mm至3mm、诸如1mm至2mm、诸如1.5mm至2mm，所

述距离是从脊的中心径向地到相邻脊的中心测量的。在脊处的粘合剂层的厚度可以为1mm至6mm、诸如1mm至4mm、诸如1mm至2mm、或甚至1.2mm至1.8mm。在谷中的粘合剂层的厚度可以是在脊处的粘合剂层的厚度的5％至90％、诸如10％至85％、诸如15％至80％、诸如20％至80％、或甚至约70％。

[0026] 所披露的基板被构造成在施加至突起的造口周围的造口周围皮肤表面的过程中是可逆变的。通过这种逆变，柔性顶膜倾向于发生塑性变形并且粘合剂层倾向于变得紧密结合。

[0027] 根据本披露的实施例，当在施加到造口周围皮肤表面的过程中将基板逆变时，第一区段的波纹允许柔性顶膜是可充分延伸的(“拉伸”)。而且，在谷中的粘合剂层的相对较低厚度减小粘合剂紧密结合的倾向。这减小或消除与内边界邻近的基板的不希望的“提升”，所述提升可能最终导致基板从皮肤表面分离。换言之，波纹的一个效果是：当基板逆变时，柔性顶膜不会将粘合剂拉离皮肤，因为脊和谷由于更薄层而提供更多的顶膜以及更灵活的粘合剂构造。

[0028] 第一区段的脊和谷是位于加强环与贯穿孔之间的基板部分使得顶膜和粘合剂能够更容易拉伸和紧密结合，并且在逆变基板之后允许基板跟随皮肤轮廓以附接在使用者的皮肤上。

[0029] 在实施例中，加强环下方的区域设置有波纹。波纹可以呈一个或多个脊和谷的形式，或者它可以是在整个区域上延伸的一个下脊。在实施例中，在加强环下方的下脊所具有的宽度(沿径向测量)大于加强环的宽度。环下方的下脊可具有基本上对应于环或者比环更宽的宽度。沿着环的外周边到顶膜、在环下方并且靠近环的固定点的波纹可以用作加强环绕其枢转的铰链，由此避免第一区段在基板逆变之后向上翻转。

[0030] 在实施例中，下脊所具有的厚度可以是脊的粘合剂层的厚度的80％至95％，诸如86％至92％。

[0031] 在实施例中，波纹包括至少两个脊和两个谷。

[0032] 在实施例中，基板的外边界由第二部分的外边界限定。

[0033] 在实施例中，基板的第二区段包括径向延伸翼瓣，这些翼瓣是通过更小径向延伸的桥接部来相互连接的。因此，在实施例中，基板的周边是星形或花形。在实施例中，基板包括至少三个翼瓣，诸如四个翼瓣、诸如五个翼瓣、或甚至诸如六个翼瓣。

[0034] 在实施例中，这些翼瓣可以在中心部分的圆周周围等距间隔开。

[0035] 通过与没有翼瓣的基板相比具有更少的折痕和褶皱，翼瓣有助于基板与隆起的造口周围皮肤表面的“定制配合”。

[0036] 在实施例中，基板邻近外周边的周边部分设置有压纹线。在实施例中，压纹线位于外周边的区段处，诸如在桥接部或翼瓣处。在实施例中，沿基板的整个外周边施加压纹线。这些压纹线给基板提供增大的柔性并且减少了基板的周边部分的折痕和褶皱。在实施例中，压纹线位于凭经验通常或自然产生折线的地方，由此吸收折线的力。

[0037] 在实施例中，基板设置有至少一个释放衬层以用于在施用之前保护近侧粘合剂表面。释放衬层可以是形式稳定的并且能够稳定和固定基板的凹形轮廓。由于基板的弹性，在实施例中，可能有利的是具有足够刚性以便能够直至施用都保持基板处于其凸形形状的释放衬层。

[0038] 在实施例中，释放衬层由可以热成型的材料生产。释放衬层具有的刚度可以大于组合的顶膜和粘合剂层的刚度。释放衬层可以具有0.10mm到0.20mm、更优选地0.15mm的厚度。释放衬层可以具有0.15mm的厚度。

[0039] 结合造口术基板使用的至少一个释放衬层可以适当地为硅化衬层或氟化衬层，诸如硅化或氟化的牛皮纸、聚乙烯、聚丙烯或聚对苯二甲酸乙二酯膜。

[0040] 在实施例中，可适配基板设置有收集袋。收集袋可以永久地附接到基板上，或者它也可以是可分离的。

[0041] 在实施例中，造口术基板设置有用于附接收集袋的联接装置。联接装置可以呈机械联接的形式或它可以是粘合剂联接。

[0042] 加强环有助于可适配基板在移除释放衬层时保持和稳定基板的凸形形状。

[0043] 在实施例中，所述加强环被定位在距所述造口接纳开口的一定径向距离处，所述径向距离是从所述内边界到所述径向外边界的径向距离的0％至60％、诸如0％至50％、或更具体在从所述内边界到所述径向外边界的径向距离的1％至40％之间、或甚至更具体地在从所述内边界到所述径向外边界的径向距离的2％至30％之间、或尤其在从所述内边界到所述径向外边界的径向距离的5％至20％之间。径向外边界在此被定义为基板的测得的半径最短的外边界，在基板设置有翼瓣的情况下位于这些桥接部处。加强环限定基板的第一区段与第二区段之间的边界。

[0044] 在实施例中，加强环由与粘合剂层和/或顶膜相比刚性更大的材料制成。在实施例中，加强环由热塑性材料制成。

[0045] 在实施例中，加强环由与造口术基板的粘合剂膜和/或顶膜相比沿径向轴线提供更大刚性的材料制成。在实施例中，加强环由与造口术基板的粘合剂膜和/或顶膜相比沿轴向方向提供更大刚性的材料制成。

[0046] 在实施例中，加强环利于基板在释放衬层被移除时稳定在凸形形状。

[0047] 在实施例中，加强环的宽度是大致5mm至7mm，诸如5mm至7mm、诸如5.5mm。在与两件式造口术器具相关的实施例中，加强环可以与用于附接收集袋的联接件组合。在此类实施例中，加强环的宽度变得更宽，高达11mm。

[0048] 加强环可以沿着其外周边附接到顶膜，从而允许粘合剂薄片在环下方更加自由地拉伸和紧密结合。

[0049] 基板的凹形/凸形形状可以是球体的区段。这利于容易地配合到突起的造口上。基板的中心部分的曲率可以配合到弯曲身体部位上，并且沿外边界的翼瓣可以允许定制配合到所述身体部位的周边区域上。在实施例中，基板的第一区段的至少一部分可以是基本上平面的。

[0050] 在第一方面中，实现了多个有利的效果。首先，具有位于隆起部或疝上或位于另外“丘状”形貌皮肤表面上的造口的使用者具有对产品施用过程的改善的控制。

[0051] 至少部分地以下面的方式来实现此效果：在移除至少部分地覆盖第一区段的至少一个释放衬层之后，使用者将第一区段的紧邻造口接纳贯穿孔的部分与造口周围皮肤表面接合，从而仅柔性顶膜近侧表面上的小区域的粘合剂与造口周围皮肤表面接合。

[0052] 由此，给使用者提供机会来在初始接合未对准的情况下将造口术基板的定位校正到更合适的位置，而无需将柔性顶膜的整个近侧粘合剂表面与皮肤表面接合。这在使用者

具有受限的可见的与造口的接触或不具有与造口的可见的接触的情况下可能是特别有利的。

[0053] 另外，由于至少第一区段具有第一基本上平坦或凸形形状，向下够到位于隆起部或疝上的造口以便施用产品的使用者会具有改善的与造口和/或造口周围区域的触觉和/或目视接触。这是因为第一区段的未初始接合造口周围皮肤表面的部分延伸远离皮肤表面，从而在基板与皮肤之间留有一些空间、给出用于使用者的一个或多个手指的空间，并且由此第一区段也不阻挡或阻碍用于将基板相对于造口正确定位的可能的目视接触。

[0054] 一旦第一区段的初始接合生效，使用者就将基板逆变成基本上凹形形状以便使得第一区段和第二区段与隆起部或疝上的造口周围皮肤表面配合地接合。

[0055] 根据本披露，当使用者对第一区段的远侧表面施加温和压力时，第一区段的粘性近侧将顺利地适配于造口周围皮肤表面的形貌。

[0056] 这可以有利地但并非唯一地由使用者让其手指通过以下方式执行一次或多次径向运动来完成，即，通过将手指紧邻造口放置、向远侧表面提供压力、并且使手指从造口径向远离地轻柔滑过第一区段的远侧表面。可替代地，可通过以下运动来进行所述适配，即，将手指紧邻造口放置、向远侧表面提供压力、以及在第一区段的整个远侧表面上以“螺旋状”模式使手指轻柔地滑动逐渐远离造口。

[0057] 然而，无论适配方式如何，至少柔性顶膜的柔性和亲肤粘合剂的弹性连同第一区段的平面或凸形形状使第一区段的配合接合成为可能。

[0058] 如从以上内容可理解的，柔性顶膜和弹性亲肤粘合剂利于第一区段的逆变以用于通过连续规则移动来施用到造口周围皮肤表面上。这给使用者提供了对施用过程的改善控制。这应看成与将是例如在双稳态构造情况下的情况的突然移动形成对比，所述双稳态构造即具有一个预先确定位置的构造，在所述位置处它将形状从一个形式改变到另一个，例如，从凸形到凹形。

[0059] 根据本发明的柔性顶膜可以是主要基于一种或多种乙烯乙酸乙烯酯(EVA)材料、一种或多种热塑性聚氨酯弹性体(TPU)基材料和一种或多种聚乙烯(PE)材料的吹制膜。

[0060] 具体地但非唯一地，基于EVA和TPU的材料可以为顶膜与造口术基板的其他元件(诸如粘合剂和可选的第一联接装置)的接合提供良好基础，或在基板用于一件式造口术器具情况下，提供为与人体排泄物收集袋的材料的接合提供良好基础。PE材料可以具体地但非唯一地提供用于将柔性顶膜成形为凸形或凹形形状以便能够与使用者皮肤表面的形貌配合地接合的合适基础。

[0061] 在实施例中，柔性顶膜是三层压层。

[0062] 具体地，但非唯一地，柔性顶膜可被制成包括三个单独(吹制)层的压层，这些层中的每一层由EVA、TPU或PE制成或由这些的共混物制成。可以同时吹制这三层。在所述三层压层中，最远侧(参考造口术基板的使用情况)层可由**Elvax®**3190(杜邦公司(DuPont)的EVA材料)和**Orevac®**18360(阿科玛公司(Arkema)的PE材料)的共混物制成；中间层可由**Elvax®**3190、**Elastollan®**890(BASF公司的TPU-聚酯材料)和**Elastollan®**978(BASF公司的另一种TPU-聚酯材料)的共混物制成，并且；近侧层也可以由**Elvax®**3190，**Elastollan®**890和**Elastollan®**978的共混物制成。除这些部件之外，三层压层的远侧

层和近侧层中的每一者也可以包括微量增滑剂(以便在铺开顶膜材料用于生产造口术基板时有所帮助)。增滑剂可以是包含二氧化硅、油酰胺(脂肪酸油酸)和芥酸酰胺(单不饱和ω-9脂肪酸)的PE/EVA聚合物载体,诸如**Polystatic®**90200-2。在增滑剂中的二氧化硅和油酸-/芥酸酰胺提供增滑效果。

[0063] 所述柔性顶膜的整体厚度可以在30μm至70μm的范围内,诸如35μm至50μm,诸如大致40μm。在三层压层的实施例中,为便于生产单独层,每个单独层可以具有至少10μm的厚度。

[0064] 柔性顶膜可以具有柔性,其被测量为柔性顶膜材料在其失效(被认为是柔性顶膜的塑性变形发生的点)之前的伸长百分比。柔性顶膜可以在失效之前可伸长250%至700%,诸如可伸长300%至600%、诸如可伸长350%至450%、诸如可伸长400%。

[0065] 弹性亲肤粘合剂层可以包含一个或多个粘合剂层。

[0066] 根据本发明的第一弹性亲肤粘合剂可以是适合于医疗用途的任何压敏粘合剂组合物。所述粘合剂可以包括橡胶弹性体基底和一种或多种水溶性或吸水膨胀性水状胶体,所述粘合剂组合物包括基本上均匀的混合物,所述混合物包括25%至60%的一种或多种聚异丁烯、3%至35%的一种或多种苯乙烯共聚物、以及20%至60%的一种或多种水状胶体,其中,一种或多种聚异丁烯、一种或多种苯乙烯共聚物和一种或多种水状胶体的重量百分比加起来是所述粘合剂组合物的100%重量。这样的组合物的进一步的信息参见申请人的已经授权的欧洲专利EP1541180B1。

[0067] 在实施例中,第一亲肤粘合剂是弹性的。这意味着第一亲肤粘合剂具有弹性特性。

[0068] 第一弹性亲肤粘合剂层的厚度可以在0.8mm至2mm的范围中,对应于800μm至2000μm,诸如1000μm至1800μm、诸如1200μm至1600μm。

[0069] 为生产造口术基板,以下是制造的实例:首先粘合剂被提供在柔性顶膜的近侧表面上,并且然后至少一个释放衬层被提供在粘合剂表面上,从而提供平面的层压毛坯。然后将至少平面压层毛坯的第一区段随后放置在真空成形机器中,模制工具具有相关形式,诸如平面的第一区段和凸形的第二区段。诸如辐射热源的加热装置被放置与真空成形机器连接以便软化压层毛坯,并且压层毛坯承受热量和真空成形持续足够的保持时间。可替代地,压层毛坯也可通过热量和压力模或事实上任何其他合适程序来制造。

[0070] 由于其弹性,第一亲肤粘合剂可在成形过程中与柔性顶膜和至少一个释放衬层一起轻易地适配于第一区段和第二区段的期望形状。事实上,在经过以上描述的成形过程之后,至少根据本发明的造口术基板的第二区段初始总是具有凸形形状(尽管其有高度的适配能力)。如所提及的,这在与例如已知的双稳态凸形造口术产品的对比中可见,已知的双稳态凸形造口术产品是相对刚性的并且仅在“逆变/非逆变”的意义上是可适配的。

[0071] 第二区段可以通过使得第二区段的周边部分与皮肤相配合(诸如通过使每个翼瓣与皮肤相配合)来永久地接合到使用者的皮肤表面上。在第一区段已经与造口周围皮肤表面永久接合之后,可以进行第二区段与皮肤表面的接合。

[0072] 第二区段包围可适配造口术基板的第一区段。

[0073] 在实施例中,可适配造口术基板包括第二亲肤粘合剂。

[0074] 可以提供第二亲肤粘合剂,以便向所述基板的区段赋予不同的特征和/或效果。举例来讲,第二亲肤粘合剂可以包括较小量或较大量的湿气吸收成分(如水状胶体),和/或是

比第一亲肤粘合剂更加或更少地可适配的。第二亲肤粘合剂可以被提供在单个或多个区或区域中。这些区或区域可以具有特别合适的形状或形式，取决于第二亲肤粘合剂的功能或效果。

[0075] 在实施例中，第二亲肤粘合剂设置在第一区段上。

[0076] 第一亲肤粘合剂和第二亲肤粘合剂的这种设置有效地提供了造口术基板，其中具有一组特征的第二亲肤粘合剂覆盖造口周围区域，并且具有另一组特征的第一亲肤粘合剂覆盖围住(径向超过)造口周围皮肤表面的皮肤表面。

[0077] 在实施例中，第二亲肤粘合剂是弹性的。这意味着，除第一弹性亲肤粘合剂之外，第二亲肤粘合剂也具有弹性特性。第二亲肤粘合剂可以比第一弹性亲肤粘合剂弹性更大或弹性更小，或如果希望的话，两种粘合剂甚至可以具有相同的弹性。

[0078] 其中构造的弹性典型地通过拉伸弹性模量(E)(又称为杨氏模量)来测量，粘合剂的弹性通常通过剪切模量(G)来测量。

[0079] 类似粘合剂的粘弹性材料的剪切模量可被分成被称为损失模量(G")的粘性部分和被称为存储模量(G')的弹性部分。粘合剂的弹性响应因此可通过由动态力学分析(DMA)测量G'来测量，所述动态力学分析是粘合剂领域技术人员众所周知的和确立的过程。

[0080] 根据正常日常生活常规的身体移动通常发生在大约1Hz至10Hz的频率上。在这些频率下，第一弹性亲肤粘合剂的G'可在从850MPa至1200MPa的范围中，而第二弹性亲肤粘合剂的G'可在从40MPa至80MPa的范围中。

[0081] 在实施例中，第二弹性亲肤粘合剂包括极性增塑油或极性增塑油的组合，其在最终的第二粘合剂中的含量是10％(w/w)以上，还包括至少一种极性聚乙烯共聚物，其中聚乙烯共聚物在最终的第二粘合剂中的含量是10％至50％(w/w)，所述聚乙烯共聚物的熔体流动指数是低于2g/10min(190℃/21.1N)。

[0082] 可用于第二亲肤粘合剂的聚合物通常是乙烯与极性单体的共聚物。这些共聚物典型地包含小于约70％的乙烯、具有大于50g/m2/天的水蒸气透过率和小于2g/10min的熔体流动指数(190℃/21.1N)。熔体流动指数可以通过ISO 1133和ASTM D1238中给出的方法来测量。这类聚合物的实例是乙烯和乙酸乙烯酯的共聚物与乙烯和丙烯酸丁酯的共聚物。特别优选的是如下的乙烯和乙酸乙烯酯共聚物：它们具有大于约40％(w/w)的乙酸乙烯酯、小于2g/10min的熔体流动指数(190℃/21.1N)、以及当根据MVTR测试方法(倒杯法)测量时对于150μm的片材为大于50g/m2/天的水蒸气透过率。

[0083] 在这些实施例中披露的适用于第二亲肤粘合剂的这些类型的粘合剂的进一步的信息参见申请人的已公布的专利申请WO 2009/006901A1。

[0084] 在实施例中，第二弹性亲肤粘合剂的厚度是300μm至700μm，诸如550μm至650μm、诸如600μm。

[0085] 在实施例中，粘合剂基板将具有在使用过程中面对使用者的皮肤的近侧("面向皮肤")表面和在使用过程中背离使用者的皮肤的远侧("不面向皮肤")表面。在使用前，粘合剂基板的近侧表面可以被释放衬层覆盖，所述释放衬层可释放地附接到粘合剂上。在紧邻将粘合剂基板施用到皮肤上之前，释放衬层可以被使用者移除。在使用前和使用过程中，粘合剂基板的远侧表面可以由顶膜制成，所述远侧表面可以用于将收集袋附接到粘合剂基板，例如通过熔接。

[0086] 粘合剂基板可以包括吸收性粘合剂组合物。吸收性粘合剂组合物能够吸收湿气。具有作为造口术装置的一部分的吸收性粘合剂组合物的目的在于允许吸收性粘合剂组合物吸收由皮肤产生的湿气并且由此防止在造口术装置下面在皮肤表面处积聚湿气。在皮肤表面上积聚湿气可以导致对皮肤的损伤，诸如浸渍。

[0087] 一方面，本发明涉及一种包括收集袋和可适配造口术基板的造口术器具，其中收集袋是可与基板分离的。

[0088] 一方面，本发明涉及一种包括收集袋和可适配造口术基板的造口术器具，其中收集袋与基板成一体。

[0089] 在实施例中，第二吸收性粘合剂组合物仅位于粘合剂基板的第一区段中。吸收性粘合剂组合物可以作为基本上环状元件位于粘合剂基板的第一区段中，因此在使用过程中围住造口。非吸收性或较少吸收性的第一粘合剂可位于顶膜和第二粘合剂之间并径向延伸以覆盖基板的第二区段。

[0090] 释放衬层可以是已知适合作为医疗装置的释放衬层的任何材料。例如，释放衬层可以是聚合物膜、箔或纸的形式，具有能够使粘合剂容易地从衬层上释放的释放特性。这种特性可以是材料中固有的，或者所述层可以被硅化、涂覆有低表面张力涂层或经受其他合适的表面改性。释放衬层通常制作在机械刚性背衬上，诸如聚乙烯、聚丙烯或聚对苯二甲酸乙二酯。这种刚度在施用收集装置时将支撑粘合剂基板。

[0091] 在实施例中，第二吸收性粘合剂组合物是环状粘合剂元件的形式，被定位在粘合剂基板中的孔周围并与释放衬层接触。这种环形吸收性粘合剂元件可以具有30至70mm的直径，诸如40mm至70mm，诸如50mm至70mm，诸如60mm至70mm。环形粘合剂元件可以例如具有30mm、40mm、50mm、60mm或70mm的直径。环形元件具有的宽度，即沿着环的表面测量的从环内边沿到环外边沿的距离可以为至少10mm、至少20mm、至少30mm、至少40mm、至少50mm、10mm至20mm、10mm至30mm、10mm至50mm、20mm至30mm、20mm至40mm、20mm至50mm、30mm至40mm、30mm至50mm或40mm至50mm。元件的宽度在整个元件上可以是恒定的，或者它可以变化。

[0092] 粘合剂元件也可以仅具有大体环形、椭圆形或大体椭圆形的形式。在这种情况下，所述直径将是从元件的外边缘上的一个点到元件的外边缘上的另一个点的最大距离。

[0093] 在实施例中，第二吸收性粘合剂组合物包含聚合物，所述聚合物包含选自下组的单体单元，该组由以下各项构成：苯乙烯、异戊二烯、丁二烯、乙烯以及丁烯。

[0094] 在实施例中，第二吸收性粘合剂组合物包含苯乙烯嵌段共聚物。

[0095] 在实施例中，第二吸收性粘合剂组合物包含选自下组的苯乙烯嵌段共聚物，该组由以下各项构成：苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯(SIS)、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯(SBS)、苯乙烯-异丁烯-苯乙烯(SIBS)、以及苯乙烯-乙烯/丁烯-苯乙烯(SEBS)。

[0096] 在实施例中，第二吸收性粘合剂组合物包含聚乙烯共聚物。

[0097] 在实施例中，第二吸收性粘合剂组合物包含选自下组的聚乙烯共聚物，该组由以下各项构成：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以及它们的组合。

[0098] 在实施例中，第二吸收性粘合剂组合物包含聚异丁烯(PIB)。

[0099] 在实施例中，第二吸收性粘合剂组合物包含选自下组的吸收性材料，该组由以下各项构成：水状胶体、微胶体、盐以及超吸收性颗粒。

[0100] 在实施例中，吸收性粘合剂组合物包含占组合物的1％至60％(w/w)的量的吸收性材料。

[0101] 例如，吸收性粘合剂组合物包含占组合物的1％至40％(w/w)或1％至20％(w/w)或20％至40％(w/w)或20％至60％(w/w)或40％至60％(w/w)或25％至50％(w/w)的量的吸收性材料。

[0102] 在实施例中，吸收性材料选自水状胶体、水溶性盐、单糖、二糖和寡糖、糖醇、多肽、有机酸、无机酸、氨基酸、胺、尿素、超吸收性颗粒诸如聚丙烯酸、乙二醇诸如聚乙二醇、煅制二氧化硅、有机皂土、膨润土以及它们的混合物。

[0103] 在实施例中，水状胶体选自瓜尔胶、刺槐豆胶、果胶、马铃薯淀粉、藻酸盐、明胶、黄原胶或梧桐胶、纤维素衍生物、羧甲基纤维素的盐、羧甲基纤维素钠、甲基纤维素、羟丙基纤维素、羟乙基纤维素、淀粉乙醇酸钠、聚乙烯醇以及它们的混合物。

[0104] 在实施例中，水溶性盐选自$NaCl$、$CaCl_2$、K_2SO_4、$NaHCO_3$、Na_2CO_3、KCl、$NaBr$、NaI、KI、NH_4Cl、$AlCl_3$、CH_3COONa、CH_3COOK、$HCOONa$、$HCOOK$以及它们的混合物。

[0105] 在实施例中，可转换的和/或吸收性粘合剂组合物可以包含多种成分，诸如增粘剂、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、填料以及表面活性剂。

附图说明

[0106] 图1中示出了可适配基板的一个实施例，

[0107] 图2中示出了可适配基板的一个实施例的截面，

[0108] 图3a和图3b中示出了具有用于收集袋的联接件的可适配基板的一个实施例，

[0109] 图4中示出了逆变的可适配基板的一个实施例的截面。

具体实施方式

[0110] 图1中示出了可适配基板的实施例的俯视图，所述板包括：第一区段1，其围绕用于容纳造口的孔2；以及第二区段3，所述第二区段在外边界4处设置有压纹线。板的外边界由通过桥接部6互连的、径向延伸的翼瓣5限定。加强环7位于从第一区段1到第二区段3的过渡处。第一区段包括围绕孔的同心波纹。

[0111] 图2中示出了具有较硬材料环形式的加强环7的基板的第一区段的横截面。收集袋可以附接至基板(未示出)。近侧表面设置有顶膜以及远侧第一粘合剂层和近侧第二粘合剂层。加强环7包括外边缘8和内边缘9，所述环沿着外边缘8附接至顶膜。加强环的内边缘9未附接至顶膜，从而允许基板的位于环的内边缘9下方的部分独立于加强环移动。基板的第一区段1设置有至少部分延伸到第一粘合剂中的同心谷10和脊11的形式的波纹。波纹可以如图2所示那样均匀分布(其中脊和谷的高度和宽度相同)，或者波纹可以包括不同尺寸的谷和/或脊。

[0112] 图3a和图3b中示出了另一个实施例，其中加强环7与用于附接收集袋的联接件12组合并且成一体，并且其中在环下方存在一个脊11a，随后是非常宽的下脊10a，所述宽的下脊10a比环更进一步地径向向内延伸，因此它比环的内边缘9更进一步地径向向内延伸。

[0113] 图4中示出了基板的横截面，并指示了它在逆变位置将看起来如何。线A指示逆变

后的没有波纹的基板的构型，而线B指示具有波纹的基板的构型。可以看出，基板的内边界在没有波纹的板中升高，而具有波纹的板将跟随皮肤。

[0114] 实例

[0115] 在可适配造口术基板的特定实例中，应用以下材料、尺寸和工艺参数：

[0116] 柔性顶膜是未拉伸的三层层压，其中最远侧层是**Elvax®**3190和**Orevac®**18360的共混物；中间层是**Elvax®**3190、**Elastollan®**890和**Elastollan®**978的共混物；近侧层是**Elvax®**3190、**Elastollan®**890和**Elastollan®**978的共混物。根据本发明，远侧层和近侧层附加地包括少量增滑剂。柔性顶膜的厚度是40μm。

[0117] 根据本发明的第一弹性亲肤粘合剂在对应于基板的第一区段的区域或区中设置在柔性顶膜的近侧表面上。非波纹区域中的第一弹性亲肤粘合剂的厚度为约1600μm(生产变化可忽略不计)。单个释放衬层设置在基板的近侧粘合剂表面上。所述释放衬层具有80μm的厚度。将这块毛坯压纹并切割成具有脊和谷形式的波纹的基板。脊处的粘合剂的厚度是1.6mm，而谷的厚度是1.2mm。脊之间的距离是1.6mm。基板的在加强环下方的区域设置有谷，所述谷具有4.5mm的宽度和1.45mm的厚度。

[0118] 在所述实例中，第一区段是基本上平面的，而第二区段具有基本上凸形形状。为了获得基本上凸形形状，将如上限定的造口术基板毛坯(柔性顶膜+粘合剂+释放衬层)在150℃下预热28秒，并且然后在真空成形机中利用设置有平面区段和凸形区段的模制工具对其进行成形。模制工具中的凸形的深度是12mm。在对粘合板进行凸形成形之后，将加强环焊接到顶膜上。在真空成形之后，在造口术基板毛坯中打孔得到预限定的造口接纳贯穿孔(尺寸例如是**Ø25 mm**)。

[0119] 在所述实例中，造口术基板具有星形轮廓，其中径向延伸的翼瓣具有顶点。总直径(在翼瓣顶点测量的)是**Ø100 mm**。

[0120] 方法

[0121] 吸水率的确定

[0122] 为了在仿人类环境中获得测量吸水率与实际性能之间的更好相关性，使用了ISO 62标准的修改版本：使用双面粘合剂将1×25×25mm^{3}的粘合剂片紧固在玻璃片上，并且将构造体浸入32℃的盐水(去物质水(dematerialized water)中有0.9％的NaCl)。在24小时之后，移除样品并且将其小心地滴干和称重。记录和报告重量改变作为以粘合剂原始干重的百分比表示的重量增加。在下面，我们将这个值称为w_{24h}。

[0123] G*的确定

[0124] 如在“Dynamics of polymeric liquids”,Vol.1,sec.ed.1987,Bird,Armstrong and Hassager,John Wiley and Sons Inc.[“聚合物液体动力学”，卷1，第二版1987，Bird，Armstrong and Hassager，约翰威利国际出版公司]中定义的参数G*或复数模量，被用作一种粘合剂硬度的度量。如下测量在32℃和0.01Hz下的G*：将粘合剂材料片压制成厚度为1mm的板。切出一个直径为25mm的圆形样品，将它放在来自美国热电公司(Thermo Electron)的RheoStress RS600流变仪中。应用的几何形状为25mm的平行板，并且将变形固定在1％来确保测量在线性区域内。所述测量在32℃下进行。

[0125] 背衬层柔软度的确定

[0126] 为了测量粘合剂基板的柔软度，使用来自标准ISO527-1的测试准则。然而，ISO527-1中定义的参数本身并不足以准确地描述造口术装置的相关参数。将造口术装置放置在胃上、可容易变形超过20％的皮肤上。具有软顶膜的软粘合剂基板的相关变形具有相同的大小，并且因此我们将粘合剂基板的柔软度(模量)限定为在20％变形下的以牛顿为单位的力除以初始样品宽度。我们使用了类似于ISO 527-2图1中描述的测试样品的“狗骨”测试样品，但具有不同的尺寸以适应一些粘合剂基板太小而不能用ISO 527-1进行测试的事实。我们使用了与来自ISO527.2图1的样品成比例的测试样品，但是其中窄部分的宽度b_1为4mm并且标距长度L_0为10mm。如ISO 527-1所描述的，相对变形ε被计算为绝对变形ΔL除以初始长度L_0。将变形率设置为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。所获得的值是至少3个测量值的平均值。

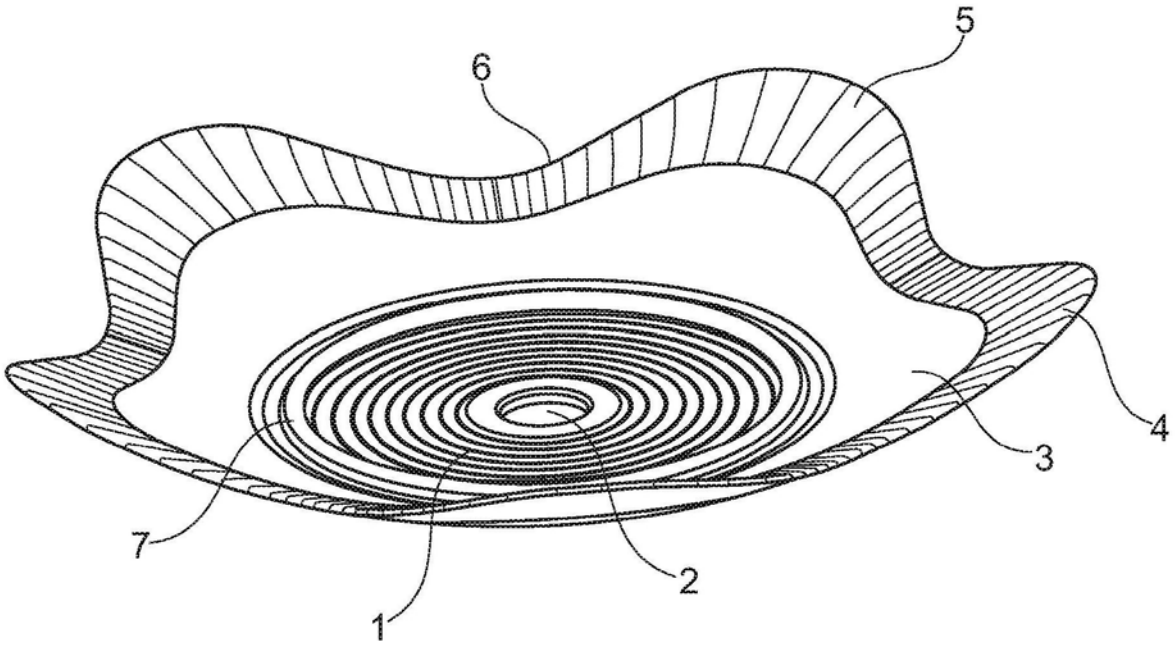


图1

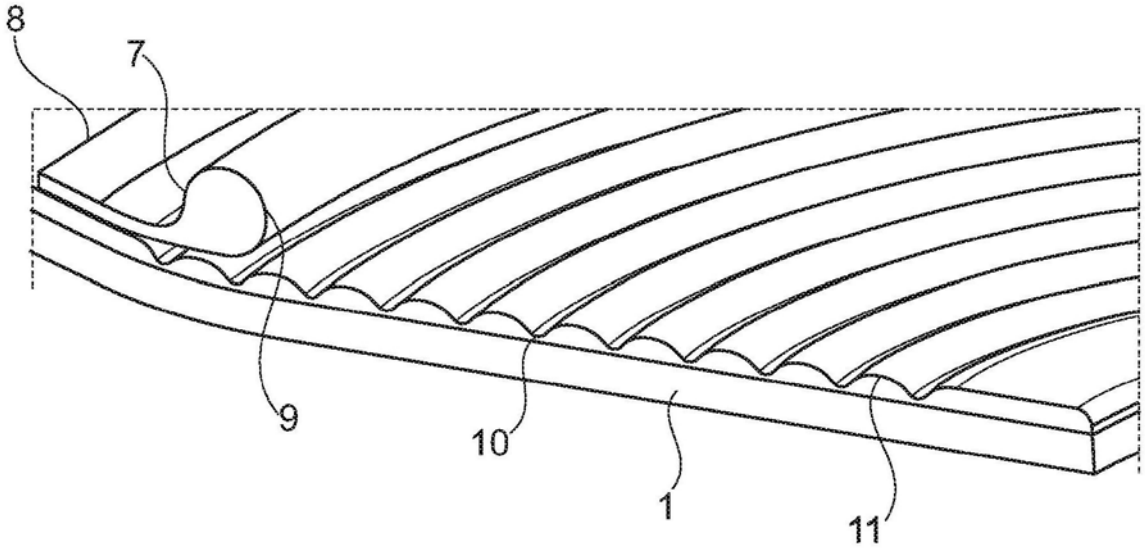


图2

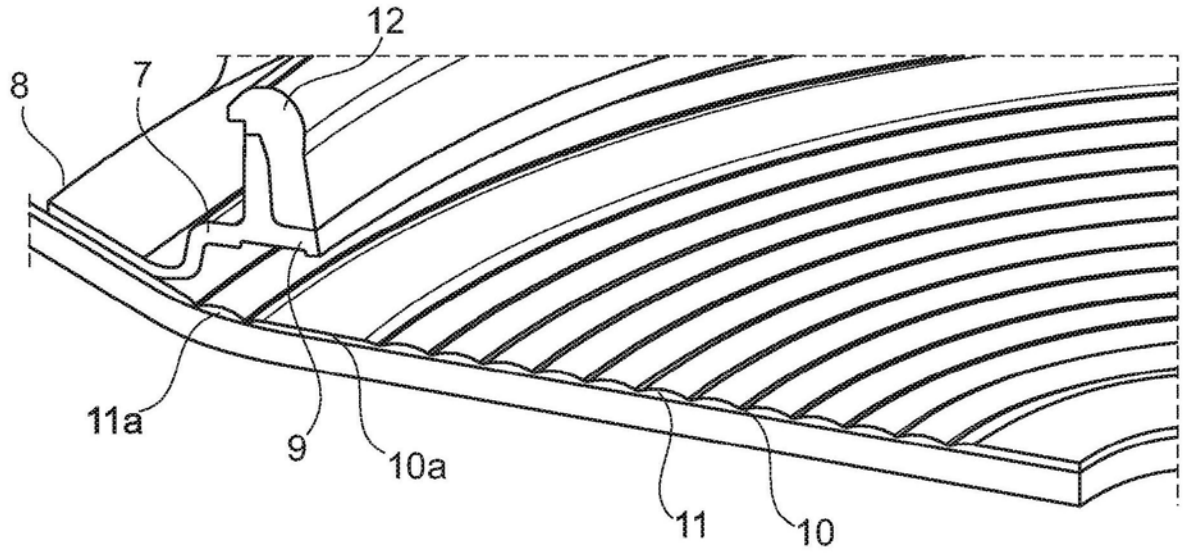


图3a

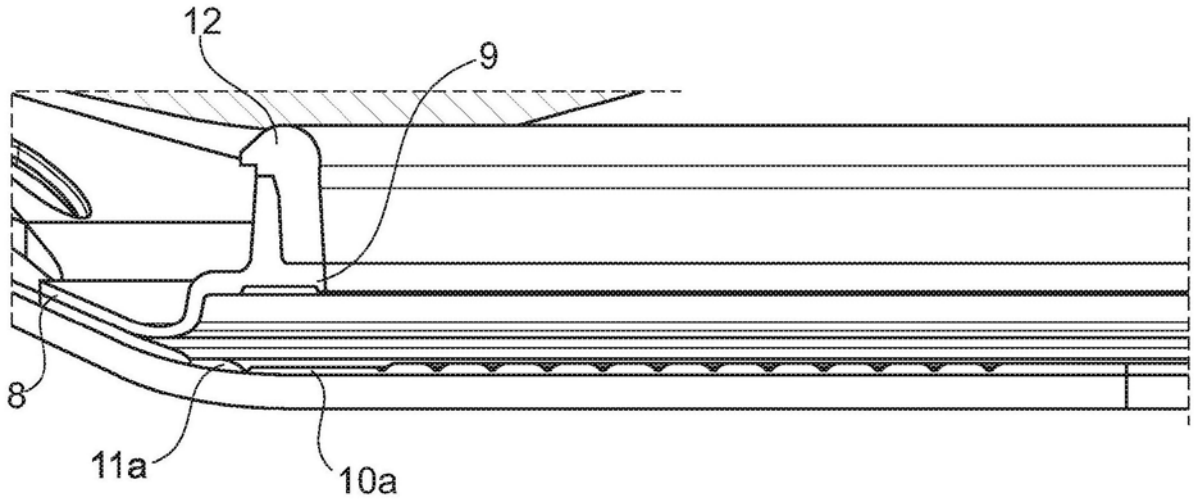


图3b

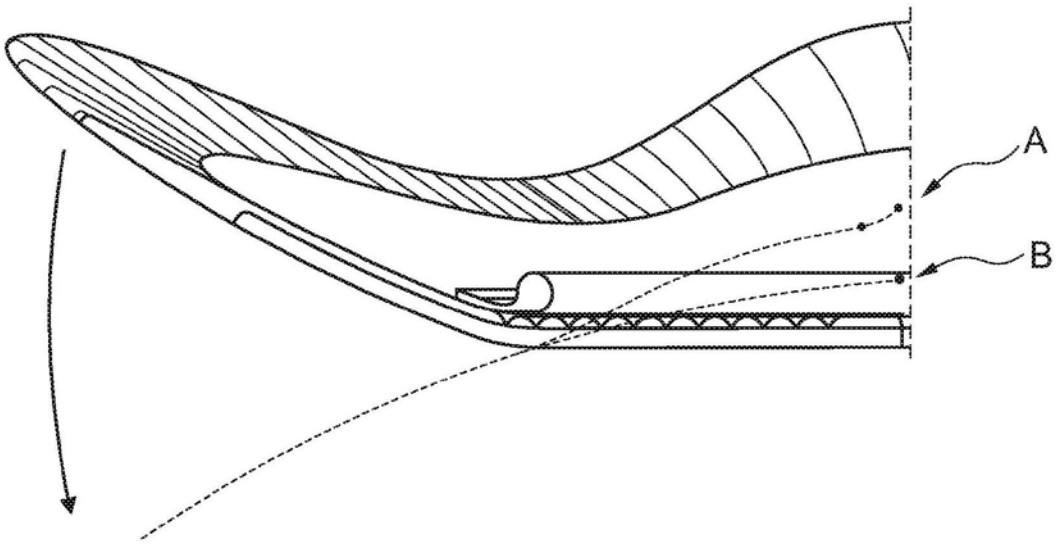


图4