

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-502792
(P2010-502792A)

(43) 公表日 平成22年1月28日(2010.1.28)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
C09K 3/10 (2006.01)	C09K 3/10 Z 4C081	
A61L 31/00 (2006.01)	C09K 3/10 G 4H017	
	A61L 31/00 P	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2009-527017 (P2009-527017)	(71) 出願人	500085884 コロプラスト アクティーゼルスカブ デンマーク国ハムルベック、ホルテダム、 1
(86) (22) 出願日	平成19年9月6日 (2007.9.6)	(74) 代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(85) 翻訳文提出日	平成21年5月1日 (2009.5.1)	(74) 代理人	100077517 弁理士 石田 敏
(86) 國際出願番号	PCT/DK2007/050124	(74) 代理人	100087413 弁理士 古賀 哲次
(87) 國際公開番号	W02008/028494	(74) 代理人	100111903 弁理士 永坂 友康
(87) 國際公開日	平成20年3月13日 (2008.3.13)	(74) 代理人	100093665 弁理士 蜂谷 厚志
(31) 優先権主張番号	PA200601157		
(32) 優先日	平成18年9月8日 (2006.9.8)		
(33) 優先権主張国	デンマーク (DK)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】架橋ポリアルキレンオキシドを含む二成分型シーラント

(57) 【要約】

本願発明は、第一成分及び第二成分を含む二成分型シーラントであって、a) 第一成分(X)は、単数又は複数の不飽和末端基を有する(i)ポリアルキレンオキシドポリマー及び(ii)付加反応触媒を含み、b) 第二成分(Y)は、(i) 単数又は複数のSi-H基を含むオルガノシロキサンを含む、二成分型シーラントに関する。本願発明は、シーラントとともに使用される医療機器、シーラントの第一成分及び第二成分を送達及び混合するための混合装置、及びシーラントを塗る方法にも関する。

【選択図】なし

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第一成分及び第二成分を含む二成分型シーラントであって、

a) 第一成分(X)は、

(i) 単数又は複数の不飽和末端基を有するポリアルキレンオキシドポリマー

(i i) 付加反応触媒

を含み、

b) 第二成分(Y)は、

(i) 単数又は複数の Si - H 基を含むオルガノシロキサン

含むことを特徴とする二成分型シーラント。

10

【請求項 2】

a) 第一成分(X)は、

(i) 単数又は複数の不飽和末端基を有し、かつポリアルキレンオキシドポリマーの 90 重量 % 超が、重合した 3 個以上の炭素原子を有するアルキレンオキシド部分からなる、ポリアルキレンオキシドポリマー、及び

(i i) 付加反応触媒

を含み、

b) 第二成分(Y)は、

(i) 単数又は複数の Si - H 基を含むオルガノシロキサン

を含む、請求項 1 に記載の二成分型シーラント。

20

【請求項 3】

a) 第一成分(X)は、

(i) 2 個以上の不飽和末端基を有し、かつポリアルキレンオキシドポリマーの 90 重量 % 超が、重合した 3 個以上の炭素原子を有するアルキレンオキシド部分からなる、ポリアルキレンオキシドポリマー、及び

(i i) 付加反応触媒

を含み、

b) 第二成分(Y)は、

(i) 3 個以上の Si - H 基を含むポリシロキサン架橋剤、及び所望により、

(i i) 2 個以下の Si - H 基を含むポリシロキサン鎖延長剤

を含む、請求項 1 又は 2 に記載の二成分型シーラント。

30

【請求項 4】

第二成分が、第一成分に使用されるものとして定義されている種類のポリアルキレンオキシドポリマーを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の二成分型シーラント。

【請求項 5】

付加反応触媒が Pt ビニルシロキサン錯体である、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の二成分型シーラント。

【請求項 6】

第一成分が、80 ~ 98 重量 % のポリアルキレンオキシドポリマー及び 0.01 ~ 1 重量 % の付加反応触媒を含み、そして第二成分が、0 ~ 98 重量 % の、好ましくは 80 ~ 98 重量 % のポリアルキレンオキシドポリマー及び 1 ~ 100 重量 % の、好ましくは 1 ~ 10 重量 % のシロキサンを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の二成分型シーラント。

40

【請求項 7】

第一成分及び第二成分の一方又は両方が、35 ~ 98 重量 % のポリマーとともに 0.5 ~ 6.5 重量 % の充填剤及び / 又は安定剤を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の二成分型シーラント。

【請求項 8】

第一成分及び第二成分の一方又は両方が、0.1 ~ 1.0 重量 % のレオロジー改質剤を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の二成分型シーラント。

50

【請求項 9】

第一成分及び第二成分の一方又は両方が、5～35重量%の単数又は複数の親水コロイドを含む、請求項1～8のいずれか1項に記載の二成分型シーラント。

【請求項 10】

第一成分及び第二成分の一方又は両方が親水コロイドを含まない、請求項1～8のいずれか1項に記載の二成分型シーラント。

【請求項 11】

第一成分及び第二成分の一方又は両方が、単数又は複数の機能性添加剤を含む、請求項1～10のいずれか1項に記載の二成分型シーラント。

【請求項 12】

ポリアルキレンオキシドボリマーがポリプロピレンオキシドである、請求項1～11のいずれか1項に記載の二成分型シーラント。

10

【請求項 13】

請求項1～12のいずれか1項に記載の二成分型シーラントを含む医療機器。

【請求項 14】

医療機器がオストミー器具である、請求項13に記載の医療機器。

【請求項 15】

送達機器が、所望のシーラントを形成するのに必要な、第二成分に対する第一成分の割合で前記シーラントを分配する、請求項1～12のいずれか1項に記載の二成分型シーラント用送達機器。

20

【請求項 16】

前記送達機器が、静的ミキサーを取り付けられたダブルチャンバ・シリングを含む、請求項15に記載の送達機器。

【請求項 17】

請求項1～12のいずれか1項に記載の二成分型シーラントを用いる、特注の、皮膚に優しい、保護用の、液体管理皮膚シール又はシールドの製造方法であって、

(i) 第一成分及び第二成分を混合してペーストを形成する工程、

(ii) 皮膚の凹凸、ひだ、及び裂け目の中にペーストを流入させるのに十分な量で、シール又はシールドが必要な皮膚の領域にペーストを塗って、そこで自己硬化させて、柔軟な、曲がりやすい及び凝集性のゴム状部分を形成し、皮膚に強く付着させる工程

30

を含む、製造方法。

【請求項 18】

請求項1～12のいずれか1項に記載の二成分型シーラントを用いる、特注の、皮膚に優しい、保護用の、液体管理皮膚シール又はシールドの製造方法であって、

(i) 第一成分及び第二成分を混合してペーストを形成する工程、

(ii) 塗るときに皮膚の凹凸、ひだ、及び裂け目の中にペーストを流入させるのに十分な量のペーストを、皮膚に付着させるための器具又は機器に塗る工程、並びに

(iii) 1～30分の、好ましくは5～15分の、第一成分及び第二成分を混合する短時間内に、装置又は機器を皮膚に当て、その後に、ペーストを自己硬化させて、柔軟な、曲がりやすい及び凝集性のゴム状部分を形成し、皮膚に強く付着させる工程

40

を含む、製造方法。

【請求項 19】

請求項1～12のいずれか1項に記載の二成分型シーラントを用いる、特注の、皮膚に優しい、保護用の、液体管理皮膚シール又はシールドの製造方法であって、

(i) 第一成分及び第二成分を混合してペーストを形成する工程、

(ii) 器具又は機器を皮膚部位に当てる工程、

(iii) 次に、目に見える隙間又は皮膚部位の中に又は上にペーストを塗って、ペーストが自己硬化して柔軟な、曲がりやすい及び凝集性のゴム状部分を形成した後に、皮膚に強く付着させる工程

50

を含む、製造方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本願発明は、架橋ポリアルキレンオキシドを含み、かつそのまま架橋する新規な二成分型シーラントに関する。本願発明は、シーラントと共に使用される医療機器、シーラントの第一成分及び第二成分を送達及び混合するための混合装置、並びにシーラントを塗布する方法にも関する。

【背景技術】**【0002】**

炎症性大腸炎、癌、又は傷病のために、時にはオストミーとして知られる外科手術が必要になる。オストミーによって、排泄物の放出のために腹部に人工的な孔（小孔、stoma）を造る。オストミー患者は排泄物の排出を制御できないから、この排泄物を回収するために身体に付設された器具を使っている。従来型の入手可能なオストミー器具は、バリアプラスチック材料で構成された、小孔の周囲の皮膚に接着できる親水コロイド含有合成ゴム系接着性ガスケットに付設されている袋からなる。接着性ガスケットは、数時間から10日程度までの期間に亘って器具を皮膚に固定できる。接着性ガスケットは、小孔の周囲の皮膚をしっかりと保護する。しかしながら、オストミー術を受けた人が、ウェファーに孔を開け、小孔の周囲に完全に適合させて、ガスケットと小孔の隙間の防液シールを成功させることは、非常に困難である。事前に切っておいた接着性ガスケットでさえも、小孔の周囲に完全に適合させること、及びガスケットと小孔の隙間の防液シールを成功させることは困難に違いない。したがって、小孔の周囲の皮膚の幾つかの領域は露出したままになり、そして小孔の近くの皮膚の深刻な刺激、擦創、及び最終的な破壊を起こす可能性がある腸の流出物の悪影響を受けやすくなるであろう。さらに、液体の漏れは、ガスケットの崩壊を起こすこともあり、結果としてその遮断性をなくし、そして皮膚の保護の問題を悪化させる。小孔の周囲の皮膚合併症のよくある別の原因是、小孔配置の不規則性、小孔の形状、退縮又は瘢痕化のために皮膚保護材を弱体化している小孔の影響である。小孔の周囲の表面の凹凸が激しいときには、ガスケット器具は最適なシールを達成できず、結果として小孔の流出物によってガスケットが弱体化し、漏れ、不適合、及び痛みを引き起こしている。これらの理由から、多くのオストミー術を受けた人は、ペースト、親水コロイド粉末、カラヤゴムシールリング、皮膚保護リング、又は接着性ストリップの形態で入手可能な追加的手段の1つを使用して、ガスケットのシール機能を増加させる。そのようなペーストの不利点の1つは、それらの幾つかが皮膚に炎症を起こす溶媒を含むことである。別の不利点は、ペーストが流出物又は湿気の吸収による分解を容易く受けることである。ペーストはほとんどの場合に余り粘着性ではないので、取り除くときに残留物をそれほど残さない。身体運動もシール性を狂わせた筈である。新しい絆創膏が適用範囲に十分に張り付くためには完全な洗浄が必要である。この手順が皮膚をさらに刺激する可能性がある。

【0003】

米国特許第4204540号明細書には、小孔の周囲での使用のために採用され、かつ感圧接着成分、鉱油、及び親水コロイドゴム若しくは粘着性増強剤の均質混合物又は親水コロイドゴム及び粘着性増強剤の混合物からなる組成物が記述されている。混合物では、異なる組成物の調和によって、ガスケットと小孔の間の皮膚表面をシールするために手で形を決めることができる組成物を提供する。

【0004】

米国特許第4231369号明細書には、粘着性を付与したスチレン-オレフィン-スチレンブロックコポリマーであって、そこに分散されている少なくとも1種の親水コロイドを有するコポリマーの物理的混合物のゲル状シーラント組成物が記述されている。

【0005】

米国特許第4350785号明細書には、少量のコロイダルシリカ、好ましくはヒュームドシリカを含有させることにより高められた耐尿性及び耐腸液性を有する、吸水性微粒

10

20

30

40

50

子状親水コロイドゴムとポリ(メチルビニルエーテル/マレイン酸)などの接着フィルム形成樹脂の有機溶媒(例えば、アルコール)溶液との混合物として配合されたオストミーペーストが記述されている。

【0006】

米国特許第4578065号明細書には、成形リング又はシートの形態の保護シール組成物が開示されているが、それは、少量のヒュームドシリカ又はコロイダルシリカゲルを含有させることにより高められた耐排泄液(例えば、尿又は腸液)性を有する、吸水性微粒子状親水コロイドゴム及び無毒性のポリヒドロキシアルコールのゲル化混合物を含む。

【0007】

Osburnの米国特許第4477325号明細書には、エチレン及び酢酸ビニルの弹性コポリマー、並びにポリイソブチレンの網目内の親水コロイドのシーラント又はペースト組成物が記述されていて、その機械的強度及び耐液性は、混合物に放射線を照射することで与えられた架橋によって改良されている。

【0008】

Meyerらの米国特許第4738257号明細書は、網目を形成するための架橋によって形成された連続弾性相を記述しており、そして上記のSorensen及びOsburnのものについては、水を十分に吸収した後に、親水コロイドがその湿潤粘着力、又は皮膚に接着してシーラント若しくはシールドを形成する能力を失うと主張することで、それ自身を区別している。

【0009】

米国特許第5496296号明細書には、接着性ガスケットを有するオストミー器具が記述されていて、それは不織材料で形成され、かつ小孔の周囲の吸湿感圧性接着材料からなる第一の層、及び柔軟な、容易に変形可能な、押し出し可能な、耐液性ガスケット(ガスケットは、小孔液が小孔の周囲の皮膚表面及び接着剤の第一の層と接触して、場合によりその層を溶解させる及び/又はその皮膚への接着性を下げる)からなる第二の層で一面が覆われてもよい柔軟な傷当てを含む。

【0010】

国際公開第2006/075949号パンフレットには、前形成された、非常に柔軟なシーラントリングが記述されている。それは前形成されていて、そうだからこそ、異なる形状又は寸法の各種の皮膚部位にどう上手く付着するかに限定されている。好みしい材料はシリコーンゴムであると記述されているが、それにはSIS及びPIBなどの大部分の材料や、オストミー接着プレートに使用される一般材料に対する接着の問題がある。

【0011】

達成可能な最良の付属シーラントは、容易に皮膚の外側及び裂け目を湿らせて皮膚の表面に付着する流動性又は柔軟性の系に由来していたのである。それを安全に機能させるためには塗布後の粘着性も増加するべきであるし、使用後には容易に取り外せるべきである。

【0012】

米国特許第6068852号明細書には、皮膚部位でそのまま硬化する二成分型、重合性、皮膚シーラント又はシールドが記述されている。ラジカル重合開始剤を使用することによって架橋されるアクリルコポリマー及びモノマーの使用が記述されている。

【0013】

アクリルモノマー及びラジカル開始剤は、皮膚に対して毒性であることが知られている。開始剤は、酸素、湿気及びpHなどの利用環境によって阻害される可能性もあるので、架橋を効果的に実現できないこともある。さらに、上記系は、皮膚から湿気を運び出すための誘導因子ではない比較的低い~非常に低い透湿性のポリマーを使用するので、潜在的な皮膚のふやけの問題をもたらす。ポリマーマトリクスを膨潤させる又は弱らせる作用を有する吸水材料の量を増加させることができ一解決策である。逆にこれは、シール又は接着性及びシールの耐食性を減少させるので、装着時間が減少し、漏れの問題が起こる。

【0014】

10

20

30

40

50

国際公開第04108175号パンフレットには、皮膚に適用するための二成分型シリコーン組成物が記述されている。

【0015】

日本特許出願公開第2004-067720号明細書には、纖維担体上で、90で予備反応させた架橋ポリオキシアルキレン系ポリマーマトリクスが記述されている。架橋ポリマー用の両反応組成物は、シリコーンオリゴマー又はコポリマーである。

【0016】

シリコーン系には、それらの表面特性の性質を原因として、シリコーン系デバイス以外を対象とした医学的用途において接着剤が最も多く使用されていることに関する接着の問題がある。これがシリコーン組成物の有用性を強く制限する。さらに、通常、シリコーンは余り高い水輸送性を有していないため、皮膚のふやけの問題につながることがある。10

【0017】

国際公開第2005/032401号パンフレットには、皮膚への刺激が低く、かつ高い透湿性を有するPPOポリマーを主成分とするPSAシートが記述されている。それは100を超える温度で架橋された前形成の接着剤である。

【0018】

液状PPOポリマーを皮膚部位上において体温で実行可能な速度で架橋させて、皮膚の凹凸の周囲での良好な適合性を与えることによって、小孔の周囲の漏れに対する良好なシール性及び保護特性を提供できることが、驚くべきことに今や分かっている。それは、柔軟で着心地が良く、安全に取り外すのが容易であり、皮膚に優しく、そして事後的に他の種類の接着剤を使用しても接着の問題を起こさない。20

【0019】

さらに、それは、利用条件下における優位な透湿性、優秀な耐食性、漏れに対する安全性のさらなる向上、5~30分の速い硬化を提供する。

【発明の概要】

【0020】

それ故に、本願発明は、第一成分及び第二成分を含む二成分型シーラントであって、
a) 第一成分(X)は、

(i) 単数又は複数の不飽和末端基を有するポリアルキレンオキシドポリマー

(ii) 付加反応触媒

を含み、30

b) 第二成分(Y)は、

(i) 単数又は複数のSi-H基を含むオルガノシロキサン
を含む、二成分型シーラントに関する。

【0021】

本願発明は、シーラントとともに使用される医療機器、シーラントの第一成分及び第二成分を送達及び混合するための混合装置、及びシーラントを塗布する方法にも関する。

【発明を実施するための形態】

【0022】

本願発明は、皮膚部位上において体温で実行可能な速度で架橋して、皮膚の凹凸の周囲での良好な適合性を提供することによって、小孔の周囲の漏れに対する良好なシール性及び保護特性を提供できる上記の二成分型シーラントを提供する。それは、柔軟で着心地が良いのに、安全に取り外すのが容易であり、皮膚に優しく、接着剤を交換しても接着の問題を起こさない。40

【0023】

本発明の一実施形態によれば、第一成分(X)は、

(i) 単数又は複数の不飽和末端基を有し、かつポリアルキレンオキシドポリマーの90重量%超が、重合した3個以上の炭素原子を有するアルキレンオキシド部分からなる、ポリアルキレンオキシドポリマー、及び

(ii) 付加反応触媒

10

20

30

40

50

を含み、

b) 第二成分(Y)は、

(i) 単数又は複数の Si - H 基を含むオルガノシロキサンを含む。

【 0 0 2 4 】

本発明の別の実施形態によれば、第一成分(X)は、

(i) 2 個以上の不飽和末端基を有し、かつポリアルキレンオキシドポリマーの 90 重量 % 超が、重合した 3 個以上の炭素原子を有するアルキレンオキシド部分からなる、ポリアルキレンオキシドポリマー、及び

(i i) 付加反応触媒

を含み、

b) 第二成分(Y)は、

(i) 3 個以上の Si - H 基を含むポリシロキサン架橋剤、及び所望により、

(i i) 2 個以下の Si - H 基を含むポリシロキサン鎖延長剤を含む。

【 0 0 2 5 】

本発明の好ましい実施形態によれば、第二成分は、第一成分に使用されるものとして定義されている種類のポリアルキレンオキシドポリマーを含む。

【 0 0 2 6 】

本発明の好ましい実施形態によれば、第一成分は 80 ~ 98 重量 % のポリアルキレンオキシドポリマー及び 0.01 ~ 1 重量 % の付加反応触媒を含み、そして第二成分は 0 ~ 98 重量 % の、好ましくは 80 ~ 98 重量 % のポリアルキレンオキシドポリマー及び 1 ~ 10 重量 % の、好ましくは 1 ~ 10 重量 % のシロキサンを含む。

【 0 0 2 7 】

本発明のシーラントは、上記成分だけでなく、他の成分(他のポリマー又はポリマー製品など)を含んでよい。

【 0 0 2 8 】

単数又は複数の不飽和基を有するポリアルキレンオキシドポリマーは、分岐鎖又は直鎖でよい。

【 0 0 2 9 】

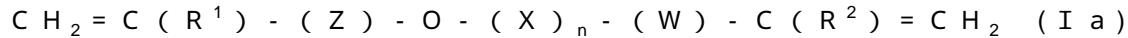
しかしながら、適切には、ポリアルキレンオキシドポリマーは直鎖であり、そして 2 個の不飽和末端基を有する。

【 0 0 3 0 】

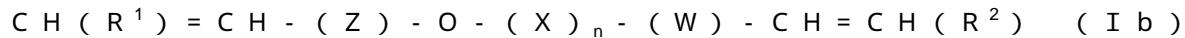
本発明の一の特定の実施形態では、ポリアルキレンオキシドポリマーはポリプロピレンオキシドである。

【 0 0 3 1 】

不飽和末端基を有するポリプロピレンオキシドは、下記式



又は



(式中、

R¹ 及び R² は、それぞれ独立して水素及び C_{1~6} アルキルから選択され、

Z 及び W は、C_{1~4} アルキレンであり、

X は、- (CH₂)₃ - O - 又は - CH₂ - CH(CH₃) - O - であり、そして

n は、1 ~ 900、より好ましくは 10 ~ 600、最も好ましくは 20 ~ 600 である) の化合物でよい。

【 0 0 3 2 】

不飽和末端基を有するポリアルキレンオキシドの数平均分子量は、適切には 500 ~ 100000、より好ましくは 500 ~ 50,000、最も好ましくは 1000 ~ 35,000 である。

10

20

30

40

50

【0033】

不飽和末端基を有するポリプロピレンオキシドは、米国特許第6248915号明細書及び国際公開第05/032401号パンフレットに記述されているように、或いはそれらに記述されているものと類似の方法で、調製してよい。他のポリアルキレンオキシドポリマーも同様に調製してよい。

【0034】

3個以上のSi-H基を含むポリシロキサン架橋剤としては、下記式



(式中、

R基の3個以上は水素であり、そしてR基の残りはそれぞれ独立してC₁₋₁₂アルキル、C₃₋₈シクロアルキル、C₆₋₁₄アリール、及びC₇₋₁₂アリールアルキルから選択され、そして

mは5～50、又は好ましくは10～40である)

を有する化合物が適切である。GPCで決定された数平均分子量は、適切には500～3000である。

【0035】

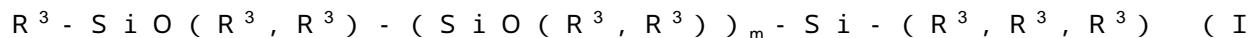
式(II)の単数又は複数の架橋剤を二成分型シーラントの第二成分に使用してよい。

【0036】

本発明の一実施形態では、3個以上のSi-H基を含む単数又は複数の式(II)の架橋剤及び2個以下のSi-H基を含むポリシロキサン鎖延長剤の混合物を架橋反応に使用する。

【0037】

ポリシロキサン鎖延長剤は、適切には、下記式



(式中、

R³基の2個以下が水素であり、そしてR³の残りはそれぞれ独立してC₁₋₁₂アルキル、C₃₋₈シクロアルキル、C₆₋₁₄アリール、及びC₇₋₁₂アリールアルキルから選択され、そして

mは0～50である)

を有する化合物である。GPCで決定した数平均分子量は、適切には200～65000、より好ましくは200～17500である。

【0038】

本書では、C₁₋₁₂アルキルは、1～12個の炭素原子を有する直鎖又は分岐鎖アルキル基を意味し、C₁₋₈アルキルは、1～8個の炭素原子を有する直鎖又は分岐鎖アルキル基を意味し、そしてC₁₋₆アルキルは、メチル、エチル、プロピル、イソプロピル、ブチル、ペンチル及びヘキシルなどの、1～6個の炭素原子を有する直鎖又は分岐鎖アルキル基を意味する。

【0039】

本書では、C₁₋₄アルキレンは、メチレン、エチレン、プロピレン、イソプロピレン、ブチレン及びイソブチレンなどの、1～4個の炭素原子を有する直鎖又は分岐鎖の二価のアルキレン基を意味する。

【0040】

本書では、C₃₋₈シクロアルキルは、シクロペンチル及びシロクヘキシルなどの、3～8個の炭素原子を有する環状アルキル基を意味する。

【0041】

本書では、C₆₋₁₄アリールは、トリル及びキシリルなどの、所望によりC₁₋₆アルキルで置換されたフェニル又はナフチル基を意味する。

【0042】

本書では、C₇₋₁₂アリールアルキルは、ベンジル、フェネチル及びo-メチルフェネチ

10

20

30

40

50

ルなどの、C₁₋₆アルキル基と結合したアリール（ただし、C₁₋₆アルキル及びアリールは上記で定義されている）を意味する。

【0043】

式(I I)の化合物及び式(I I I)の化合物では、R基及びR³基（水素ではない）は、適切には、それぞれ独立してC₁₋₆アルキル、C₆₋₁₄アリール又はC₇₋₁₂アリールアルキルの群から選択される。

【0044】

Si-H基は、式(I I)の化合物のいずれかの末端に位置してよい。しかしながら、少なくとも1個のSi-H基は、好ましくは式(I I)の化合物の-(SiO(R³, R³))_m-鎖内に位置している。

10

【0045】

ポリシロキサン架橋剤及び鎖延長剤は、日本特許出願第2002-224706号及び国際公開第05/032401号パンフレットに記述されているように、あるいはそれらに記述されているものと類似の方法で、調製してよい。

20

【0046】

付加反応は、簡単に言うと、元素又は化合物の原子が二重結合又は三重結合の1つを開環して、それと結合することにより有機化合物中の二重結合又は三重結合と反応し、より大きい化合物を形成する化学反応である。付加反応は多重結合原子を有する化合物に限られる。ヒドロシリル化は、例えば、化合物中の炭素-炭素二重結合と水素シロキサン由來の反応性水素との間の付加反応である。

20

【0047】

適切な付加反応触媒は、任意のヒドロシリル化触媒、好ましくは白金(Pt)触媒である。二成分型シーラントの第一成分のためのPt触媒は、米国特許第6248915号明細書に記述されている。潜在的な毒性を考慮すると、Ptの原子価状態が0であるPt錯体触媒が好ましい。好ましい触媒は、Pt-ジビニルテトラメチルジシロキサンなどの、白金-ビニルシロキサン及び白金-オレフィン錯体である。

30

【0048】

2種類の成分は送達前に素早く混合される。2種類の成分を送達及び混合するための多種多様なデバイスを使用してよい。

【0049】

混合及び反応は、適切には、25～40の室温～体温で行なわれる。反応用溶媒は有利であるが、特に皮膚塗布用シーラントの調製においては、それを使用しなくてよい。

30

【0050】

適切には、ポリプロピレンオキシドの（反応条件下ではSi-H基とよく反応する）不飽和基の数に対するポリシロキサン架橋剤の反応性Si-H基の数の比は、0.2～1.0である。

40

【0051】

架橋のために使われるポリシロキサンの量は、適切には、不飽和末端基を有するポリアルキレンオキシドポリマーの量の15重量%未満、より好ましくは10重量%未満である。

【0052】

架橋反応は、全てのポリアルキレンオキシドポリマーを十分に架橋させない。シーラントは、架橋及び非架橋ポリアルキレンオキシドポリマーの混合物を含む。

【0053】

良好な蒸気ハンドリング性が皮膚塗布にとって重要である。シーラントを介した浸透又は吸収又は両方の方法によって、皮膚由來の水分を管理してよい。

【0054】

幾つかの塗布においては、吸水のない高浸透性が、耐食性及び耐膨潤性などの他の性質を犠牲にすることなく皮膚表面から水分を運び出すので好ましい。

50

【0055】

蒸気ハンドリング性を向上させるために、親水コロイド又は他の有機若しくは無機の吸湿性粒子若しくはポリマーの追加も実行できる。追加されるものの種類及び量は、機械的性質及び耐食性並びに水蒸気透過率などの他のパラメータに影響するであろう。

【0056】

本発明の好ましい実施形態によれば、第一成分及び第二成分の一方又は両方は、5~35重量%の単数又は複数の親水コロイドを含む。

【0057】

本発明の別の好ましい実施形態によれば、第一成分及び第二成分の一方又は両方は親水コロイドを含まない。

【0058】

所望により、いもでんぶんなどの、非吸湿性粒子又はポリマーを組成物に加えてよい。これらの充填剤は吸湿特性に余り影響を与えない。それらは、活性成分の濃度を減少させて、潜在的な毒性及びコストを下げるのに、特に有用である。さらに、それらの充填剤は、硬度及び接着性に関する最終的な系の機械的性質に影響してもよい。

10

【0059】

本発明の好ましい実施形態によれば、第一成分及び第二成分の一方又は両方は、35~98重量%のポリマーとともに0.5~65重量%の充填剤及び/又は安定剤を含む。

【0060】

別の任意の含有物は、チキソトロープ剤及び沈降防止剤などの、レオロジー改質剤である。これらは、塗布法に合わせて粘度を制御及び改質して、他の微粒子状含有物の沈殿を防ぐのに役立つ。例としては、ヒュームド又はコロイダルシリカ（例えば、Degussa社製Aerosil 202）が挙げられる。

20

【0061】

本発明の好ましい実施形態によれば、第一成分及び第二成分の一方又は両方は、0.1~10重量%のレオロジー改質剤を含む。

【0062】

オイル、粘性付与剤、可塑剤を加えて改質してもよい。

【0063】

他の所望の機能性含有物としては、見つけやすいように、また次の混合に役立つよう、一方又は両方の成分に特色を与える着色剤、有機又は無機顔料（酸化鉄など）が挙げられる。他の含有物は、酸化防止剤、pH緩衝液を含んでよい。さらに、アロエなどの含有物又は例えば皮膚に優しい他の機能性含有物を組成物の成分の一方又は両方に加えてよい。

30

【0064】

本発明の好ましい実施形態によれば、第一成分及び第二成分の一方又は両方は、単数又は複数の機能性添加剤を含む。

【0065】

本発明の組成物は、共に使用することを目的とした多種多様な接着剤と相溶性があり、多種多様な接着剤に付着することが可能であり、したがって、残留物を残さずに安全に標準的な医療機器に使用できる標準的な接着剤、又はオイルによって除去でき、付着し辛い接着剤を交換できる。そのような接着剤の例としては、国際公開第2005/032401号パンフレットに記述されているようなPPG接着剤、及び米国特許第5559165号明細書に記述されているような熱溶解性接着剤が挙げられる。

40

【0066】

本発明の組成物は、安全に別々に取り外せるように、デバイスが取り外されるときに、まだ皮膚に付着している内に、医療機器の接着プレートから容易に分離できるということが、本発明の別の実施形態である。

【0067】

本発明は、上記シーラントを含む医療機器にも関する。本発明は、オストミー用医療機器と併用するのに特に適している。

50

【 0 0 6 8 】

二成分型の系を混合するための典型的な複数の既知の方法により、本願発明を混合して、皮膚領域上へ直接に塗布して、次に皮膚に固定するための接着プレートを備えたオストミー機器を適用する。

【 0 0 6 9 】

また、混合されたシーラントはオストミー機器の接着プレートの中央開口部の周囲に塗布してよく、機器はいつものように小孔に設置される。

【 0 0 7 0 】

本発明の好ましい実施形態によれば、本発明の二成分型シーラントを用いる、特注の、皮膚に優しい、保護用の、液体管理皮膚シール又はシールドの製造方法は、

10

(i) 第一成分及び第二成分を混合してペーストを形成する工程、

(i i) 皮膚の凹凸、ひだ、及び裂け目の中にペーストを流入させるのに十分な量で、シール又はシールドが必要な皮膚の領域にペーストを塗って、そこで自己硬化させて、柔軟な、曲がりやすい及び凝集性のゴム状部分を形成し、皮膚に強く付着させる工程を含む。

【 0 0 7 1 】

本発明の別の好ましい実施形態によれば、本発明の二成分型シーラントを用いる、特注の、皮膚に優しい、保護用の、液体管理皮膚シール又はシールドの製造方法は、

20

(i) 第一成分及び第二成分を混合してペーストを形成する工程、

(i i) 器具又は機器を皮膚部位に当てる工程、

(i i i) 次に、目に見える隙間又は皮膚部位の中に又は上にペーストを塗って、ペーストが自己硬化して柔軟な、曲がりやすい及び凝集性のゴム状部分を形成した後に、皮膚に強く付着させる工程

を含む。

【 0 0 7 2 】

本発明のさらに別の好ましい実施形態によれば、本発明の二成分型シーラントを用いる、特注の、皮膚に優しい、保護用の、液体管理皮膚シール又はシールドの製造方法は、

30

(i) 第一成分及び第二成分を混合してペーストを形成する工程、

(i i) 塗るときに皮膚の凹凸、ひだ、及び裂け目の中にペーストを流入させるのに十分な量のペーストを、皮膚に付着させるための器具又は機器に塗る工程、並びに

(i i i) 1～30分の、好ましくは5～15分の、第一成分及び第二成分を混合する短時間内に、装置又は機器を皮膚に当て、その後に、ペーストを自己硬化させて、柔軟な、曲がりやすい及び凝集性のゴム状部分を形成し、皮膚に強く付着させる工程を含む。

【 0 0 7 3 】

本発明には、他の皮膚保護用途（例えば、便失禁を管理するための、及び傷又は術創部位のような体液排出開口部の周囲で使用するための、機器の使用など）があり得る。

40

【 0 0 7 4 】

本発明のシーラントを使用して、皮膚の損傷を防ぐ保護遮蔽体を作つてもよい。

【 0 0 7 5 】

本願発明は、皮膚が柔軟な、快適な、蒸気ハンドリング保護層（例えば、マスク）から利益を得るような任意の用途にも使用できた。

【 0 0 7 6 】

本発明の一実施形態は、本発明の二成分型シーラント用送達機器に関し、前記送達機器は、所望のシーラントを形成するのに必要な、第二成分に対する第一成分の割合で前記シーラントを分配する。

【 0 0 7 7 】

第一成分及び第二成分を送達及び混合するための多種多様な機器が知られている。シーラントの第一成分及び第二成分を送達するための機器の選択は、使い易さ、ハンドリング、粘度、混合、硬化、及びコストに影響を与えることがある。混合及び送達機器の例は、

50

静的ミキサーを取り付けられたダブルチャンバ・シリンジでよい。他の機器は、1回又は複数回使用するためのダブルチャンバ・バッグでもよかつた。バイアルから2つの成分を手で注いで混合するならば、機器は第一成分及び第二成分を含む2個以上のバイアルと同じくらい単純でもよいであろう。機器は、手で、又は例えば、空気／ガスの圧力で動かせた。シーラントは、噴霧器によって発泡体又は薄膜として塗ることもできた。

【実施例】

【0078】

次の原料を本実施例に使用した。

HPM-502 = メチルヒドロシロキサン - フェニルメチルシロキサンコポリマー、末端水素化物、75~110cs、ABC社製 10

AA2000 = ポリプロピレングリコール2000、アリル末端ポリエーテル（ポリプロピレンオキシド）、Clariant社製

触媒Pt-VTS Pt-VTSは、Pt-ジビニルテトラメチルジシロキサンのIPA溶液（Pt3.0重量%）である。

Aerosil（登録商標）R202 Degussa社製ヒュームドシリカ沈降防止剤ACX003、アリル末端ポリエーテル（ポリプロピレンオキシド）、粘度16Pa·s、Kaneka社製

CR500、Kaneka社から市販されているポリアルキル水素シロキサン硬化剤

シリコーンA：Dow Corning 9800 Part A

シリコーンB：Dow Corning 9800 Part B

PUフィルム：BL9601、Intellicoat、水蒸気透過率（MVR）=10000g/m²/24時間

Bayferrox 960、Lanxess社製酸化鉄粉末

Aquasorb A500、カルボキシメチルセルロース・ナトリウム塩、アクアロン（Aqualon）

【0079】

成分Aの実施例

含有物（PPG AA2000、Pt-VTS）を正量で容器に入れる。木製スパーてるを用いて混ぜ合わせる。次に、充填剤を加えるならば、充填剤を少しづつ加えて混合する。最後に、粗粒又は塊のない均一な混合物が得られるまで、Aerosil（登録商標）R202を少しづつ加えて、混合することにより、粘度を調整する。 30

【0080】

成分Bの実施例

含有物（PPG AA2000、HPM-502）を正量で容器に入れる。木製スパーてるを用いて混ぜ合わせる。次に、充填剤を加えるならば、充填剤を少しづつ加えて混合する。最後に、いかなる粗粒又は塊もない均一な混合物が得られるまで、Aerosil（登録商標）R202を少しづつ加えて混合することにより、粘度を調整する。

【0081】

シーラントの混合の実施例

1部の成分A（触媒を含む）を1部の成分B（シリコーン架橋剤を含む）に加える。木製スパーてるを用いて2~5分間徹底的に混合する。 40

【0082】

混合物がもう液体又はペースト状ではない場合には視覚的にゲル化と断定する。

【0083】

【表1】

組成

成分	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 A500									20, 00	20, 00
いもでんぶん	48, 64	48, 64	48, 64	48, 64					29, 40	29, 40
Aerosil (登録商標) R202	2, 72	2, 72	2, 72	2, 72					1, 20	1, 20
Bayferrox 960										0, 01

含有量(重量%)

10

20

30

40

50

【0084】

シーラント組成物及び実験結果

A1 + B1 ゲル化しない

A2 + B1 室温で20分以内にゲル化

A2 + B2 室温で20分以内にゲル化

【0085】

上記の結果は、充填剤及び添加剤を使用する場合の実施例を示す。触媒は、室温で良好な反応を実現するために一定濃度を上回る必要がある。しかし、触媒も非常に高価なので、工業的に有用な濃度の代わりに、室温で(RT)良好な反応を実現するために最低限の濃度に保たれる。

【0086】

A3 + B3 室温で20分以内にゲル化

A3 + B4 室温で5分以内にゲル化

A3 + B5 ゲル化しない

【0087】

上記の結果は、充填剤を含まないシーラント組成物を示す。良好なシーラント性に必要な凝集力のゲルを得るために、そして実用的な時間で、標準的には5~30分でゲル化を実現するために、架橋剤濃度を十分に高くなければならない。

【0088】

方法

水蒸気透過率(MVTR)の決定

MVTRは、逆カップ(inverted cup)法を用いた24時間に亘る平方メートル当たりのグラム(g/m²)で測定される。

【0089】

開口部を有する、水及び水蒸気不透過性の容器又はカップを使用する。20mlの塩水(0.9%NaClの脱塩水溶液)を容器に入れて、開口部を試験フィルムでシールする。その容器を、控えとともに、電気加熱湿潤キャビネットの中に置き、そして水が接着剤と接触するように容器又はカップを逆さまに置く。キャビネットを37及び15%の相対湿度(RH)に保つ。約1時間後、容器は周囲と平衡状態にあると見なして、それを秤量する。最初の秤量から24時間後、容器を再び秤量する。試験フィルムを通じて透過した蒸気の蒸発のために、重量に差がある。この差を使って、蒸気透過率又はMVTRを計算する。MVTRは、24時間後の重量損失をカップの開口部の面積で割ったもの(g/m²)

$^2 / 24$ 時間)として計算される。支持 PU フィルムを用いることによって誤差が取り込まれる。しかしながら、使用したフィルムの透水性は非常に高いので(10000 g/m $^2 / 24$ 時間)、取り込まれる誤差は非常に小さい。

【0090】

A4 及び B6 で調製されたシーラントの実施例

1部の A4 及び1部の B6 を混合することにより本発明のシーラントを調製した。木製スパークルを用いて 2 ~ 5 分間これらの成分を十分に混合した。シート素材を製造するために、シリコーン被覆された離型紙上に混合物を塗った。塗り厚は 1000 μm であった。サンプルを室温で 20 分間硬化させる。

【0091】

比較例 C1

最初に、4 部のシリコーン A 及び 4 部のシリコーン B を秤量して、スパークルで十分に混合し、その後、2 部の Aquasorb を加えた。

【0092】

約 5 分間の混合後、30 μm の PU フィルム (Intelicat 社製 Inspire 2301) 上に造膜することにより、混合物は約 0.3 mm の厚さを有するシート素材の形状になった。十分な反応を確保するために、サンプルを 100 °C で 1 時間硬化させた。次に、それを使える状態にある外気温度に冷却した。得られた平プレートを所望の形状に切った。

【0093】

MVTR の結果

【0094】

【表 2】

組成	厚さ/mm	MVTR/g/m 2 /24時間
A4+B6	1.00	600
C1	0.30	378

20

30

【0095】

見て分かるように、本発明は、シリコーンゲルの比較例よりも高い厚さでも、比較例より著しく高い透過性を示す。このことから、本発明のシーラントは、例えばシリコーンを主成分とする類似の系よりも透過性であることが望ましく、本発明を目的の用途について非常に好ましいものにしている。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT														
		International application No PCT/DK2007/050124												
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61L24/04 A61L15/58 C08L83/04 C08L71/02														
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC														
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61L C08L														
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched														
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data														
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">EP 1 679 085 A (NITTO DENKO CORP [JP]; KANEGAFUCHI CHEMICAL IND [JP]) 12 July 2006 (2006-07-12) cited in the application</td> <td style="padding: 2px;">1,2,4,5, 10-13</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">paragraph [0011] paragraph [0012] paragraphs [0016] - [0018] paragraph [0021] paragraph [0027]</td> <td style="padding: 2px;">1-19</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">JP 2004 067720 A (NIPPON UNICAR CO LTD) 4 March 2004 (2004-03-04) abstract</td> <td style="padding: 2px;">1 -/-</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	EP 1 679 085 A (NITTO DENKO CORP [JP]; KANEGAFUCHI CHEMICAL IND [JP]) 12 July 2006 (2006-07-12) cited in the application	1,2,4,5, 10-13	Y	paragraph [0011] paragraph [0012] paragraphs [0016] - [0018] paragraph [0021] paragraph [0027]	1-19	X	JP 2004 067720 A (NIPPON UNICAR CO LTD) 4 March 2004 (2004-03-04) abstract	1 -/-
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	EP 1 679 085 A (NITTO DENKO CORP [JP]; KANEGAFUCHI CHEMICAL IND [JP]) 12 July 2006 (2006-07-12) cited in the application	1,2,4,5, 10-13												
Y	paragraph [0011] paragraph [0012] paragraphs [0016] - [0018] paragraph [0021] paragraph [0027]	1-19												
X	JP 2004 067720 A (NIPPON UNICAR CO LTD) 4 March 2004 (2004-03-04) abstract	1 -/-												
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.														
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family														
Date of the actual completion of the international search 25 June 2008	Date of mailing of the international search report 07/07/2008													
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Staber, Brigitte													

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/DK2007/050124

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 470 563 A (TANAKA HIROSHI [JP] ET AL) 28 November 1995 (1995-11-28) formulae (A) -(D) column 4, line 7 - line 11	1-13
A	US 5 136 068 A (BAHR BRADLEY C [US] ET AL) 4 August 1992 (1992-08-04) the whole document example 8	1
Y	US 2006/135640 A1 (MONTGOMERY ROBERT E [US] ET AL) 22 June 2006 (2006-06-22) paragraph [0018] paragraph [0043] example 9	15,16
Y	WO 2004/108175 A (MOEMLYCKE HEALTH CARE AB [SE]; FABO TOMAS [SE]) 16 December 2004 (2004-12-16) page 6, line 3 - line 11 page 12, line 15 - line 18 page 13, line 9 - line 13 page 13, line 32 - page 14, line 4	1-19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/DK2007/050124

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
EP 1679085	A	12-07-2006	AU CA CN JP WO KR	2004277821 A1 2541243 A1 1863562 A 2005110875 A 2005032401 A2 20060123130 A		14-04-2005 14-04-2005 15-11-2006 28-04-2005 14-04-2005 01-12-2006
JP 2004067720	A	04-03-2004		NONE		
US 5470563	A	28-11-1995		NONE		
US 5136068	A	04-08-1992		NONE		
US 2006135640	A1	22-06-2006		NONE		
WO 2004108175	A	16-12-2004	AU BR CA CN EP JP MX SE SE US	2004244939 A1 PI0411328 A 2523234 A1 1805761 A 1631327 A1 2007534344 T PA05012867 A 526906 C2 0301676 A 2006228318 A1		16-12-2004 25-07-2006 16-12-2004 19-07-2006 08-03-2006 29-11-2007 22-02-2006 15-11-2005 11-12-2004 12-10-2006

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100135895

弁理士 三間 俊介

(72)発明者 ラム , ピーター クオック ヒン

デンマーク国 , デーコー - 2 0 0 0 フレデリクスベルウ セー , ストゥエーン , フレデリクスペルウ ブレデガーデ 3 ベー

(72)発明者 エドバアセン , ヘンリク

デンマーク国 , デーコー - 2 2 0 0 コペンハーゲン エン , 4 . テーベー , ノエーレプロガーデ
2 4 7

F ターム(参考) 4C081 AB11 AB25 AC03 BA17 BB09 CA181 CA271 CC04 CE11 EA05

4H017 AB15 AB17 AC03 AC04 AC16 AC20 AD06 AE05