

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1233945 B

(45) 授权公告日 2011. 08. 10

(21) 申请号 97199039. 5

(22) 申请日 1997. 10. 22

(30) 优先权数据

1166/96 1996. 10. 22 DK

(85) PCT申请进入国家阶段日

1999. 04. 22

(86) PCT申请的申请数据

PCT/DK1997/000464 1997. 10. 22

(87) PCT申请的公布数据

W098/17212 EN 1998. 04. 30

(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 I·M·尼尔森 E·H·欧尔森

L·B·高斯亚普森 D·希欧克

C·斯莱顿 A·C·尼尔森

(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 11038

代理人 李勇

(51) Int. Cl.

A61F 5/443(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 2105264 U, 1992. 05. 27, 全文.

US 4095599, 1978. 06. 20, 全文.

GB 2290974 A, 1996. 01. 17, 权利要求 1, 3 - 7 以及附图 1、2, 说明书第 2 页 25 行 - 第 4 页 28 行.

CN 1118134 A, 1996. 03. 06, 全文.

GB 2277031 A, 1994. 10. 19, 全文.

审查员 李冰

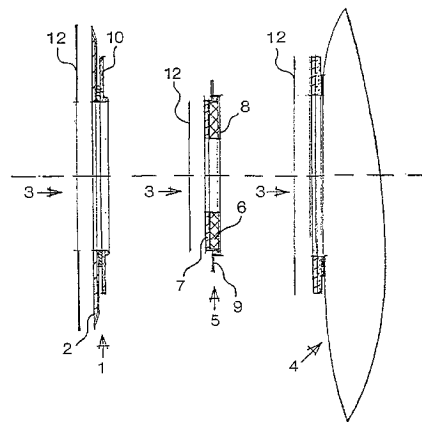
权利要求书 1 页 说明书 21 页 附图 10 页

(54) 发明名称

造口术器具

(57) 摘要

本发明涉及一种造口术器具,包括体侧元件和任选的固定在体侧造口元件上的用来接收从造口流出的分泌物的可独立更换的接收元件或接收袋,该体侧元件包括将造口术器具固定在使用者的皮肤上的粘合剂板片或垫片,所述的板片或垫片具有一接收造口的孔,所述造口术器具还包括放置于环绕造口的板片或垫片的孔中的独立密封元件,所述密封元件是低变应粘合剂,并且是可成型团料或环形式的。



1. 一种造口术器具,包括体侧元件和任选固定在体侧造口元件上的用来接收从造口流出的分泌物的可独立更换的接收元件或接收袋,该体侧元件包括将造口术器具固定在使用者的皮肤上的粘合剂板片,所述的板片具有接收造口的孔,所述造口术器具还包括放置于环绕造口的板片的孔中的独立密封元件,所述密封元件是环形式的,所述密封元件由两层或更多层组成,其中一层是低变应、非记忆腻子般粘合剂,和其中一层是可成型背衬,该背衬保护粘合剂表面以防该粘合剂被造口的渗出物溶解并防止在面向收集袋一侧形成粘性表面,和所述密封元件可以被独立替换。

2. 如权利要求 1 所述的造口术器具,其中所述密封元件是具有弱弹性的环形式的。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的造口术器具,其中放置于环绕造口的板片的孔中的独立密封元件显示出整体塑性,其中至少在覆盖有独立密封元件的区域提供有用来使造口术器具的孔适应造口的尺寸的导引装置。

4. 如权利要求 3 所述的造口术器具,其中所述导引装置从面对密封元件的剥离衬垫片一侧是可见的。

5. 如权利要求 1 或 2 所述的造口术器具,其中所述密封元件的环具有延伸出其外缘的凸缘。

6. 一种环形式的造口术密封元件,该造口术密封元件具有足够的粘结性,以使其粘接到皮肤上并密封造口四周以及造口与经调整用来接收从造口流出的分泌物的造口术器具之间区域,并具有足够的内聚力,以能够以整体独立于造口术器具的除去从造口术器具上除去,而不在皮肤上或造口术器具上留下粘合剂,所述密封元件由两层或更多层组成,其中一层是低变应、非记忆腻子般粘合剂,和其中一层是可成型背衬,该背衬保护粘合剂表面以防该粘合剂被造口的渗出物溶解并防止在面向收集袋一侧形成粘性表面。

7. 如权利要求 6 所述的造口术密封元件,其中所述密封元件的环具有延伸出其外缘的凸缘。

造口术器具

[0001] 发明领域

[0002] 本发明涉及一种造口术器具,一种使用身体元件和体侧造口元件的方法。

背景技术

[0003] 与许多胃-肠道疾病的外科手术相关,在许多情况下的一个结果是结肠、回肠或输尿管被外科手术暴露,病人腹壁上留下了一个造口,原本通过这些器官输送的流出液或废物通过人造开口或开孔排出并收集在收集袋中,该收集袋通常具有一与造口相适应的入口开口的粘合剂板片粘附到皮肤上。同样,与瘘相关的是,病人只能依赖一种器具以收集从这些开口处流出的体内物质。

[0004] 造口术器具是周知的。这种器具可以是两片的或单片的器具。在这两种类型的器具中,体侧元件是粘贴在使用者腹壁上的,在两片器具中也可以在体侧造口元件上连接一接收元件或袋,以接收从造口处流出的渗出物。

[0005] 使用单片器具的时候,整个器具,包括将器具固定在皮肤上的粘合剂板片或垫片,被除去并换上新的器具。使用两片器具的时候,体侧造口元件留在原处好几天,而只是更换接收元件或接收袋。

[0006] 体侧造口元件的使用时间取决于渗出物的量及其侵蚀性以及造口和体侧造口元件之间的紧密性。

[0007] 在已知的器具中,当粘合剂板片或垫片的中心部分被足够损害使得侵蚀性的渗出物能够接触到造口周围的皮肤时,有必要更换两片器具的体侧元件,尽管该板片具有长得多的使用时间。侵蚀性渗出物接触到皮肤会引起皮肤病。

[0008] 对有造口的人而言皮肤病是常见的。一般说来,约 40% 的病人具有皮肤病 (Pearl 等, 1985 “肠道造口的早期局部并发症”, 外科大全 (Arch. Surg.) 120 ;1145-1147。), 对具有输尿管造口或回肠造口的病人而言频率特别高。约 80% 具有回肠造口的病人有皮肤病 (Hellman, J. D., Lago, C. P. 1990 “结肠造口和回肠造口病人的皮肤并发症”, 皮肤病学国际学报 (International Journal of Dermatology), 29(2) ;129-133)。造口周围的圆形区域皮肤病尤其显著 (造口周围 1/2 英寸) (Hellman 和 Lago 1990)。

[0009] 由于如果更换体侧元件的时间间隔可以延长的话,对皮肤的刺激以及生活质量可以得到改善,使用造口术器具的烦恼也可以降低,因而两片器具的体侧元件的经常更换或者单片器具的经常更换是不希望的。

[0010] 已知可以在使用体侧元件前在皮肤上放置一个环或在造口边缘和成形的整个造口术器具之间放置一些填料以在造口和造口术器具之间形成一个密封以减轻使用可商购的医用级粘合剂糊料 (所遇到) 的问题。这些粘合剂糊料是例如 Bristol-Myers Squibb 以 **Stomahesive®** 为商标出售的或 Coloplast 以 **Coloplast® Paste** 为商标出售的粘合剂糊料。

[0011] 然而,这些粘合剂糊料的组成不具有足够的内聚力以保证其安全除去而不在皮肤上留下残余物,另一方面,这些粘合剂糊料经常很粘以致于不容易用手指成型而不粘到手

上。

[0012] 粘合剂糊料的组成应该足够粘以保证将器具或皮肤屏障粘结到腹部上,而其内聚力应保证其安全除去而不在皮肤上留下残余物。另一方面,该粘合剂糊料又不能太粘以致于不容易用手指或手成型而不粘到手上。另外,该粘合剂糊料应该显示出足够的弹性以便能够跟随病人的运动而不滑离皮肤,而且显示出足够的耐由造口流出的侵蚀性渗出物所引起的腐蚀。

[0013] W092/18074 公开了一种位于造口绷带中的装置,包括一填充有液体用于造口周围的密封环,所述密封环是柔性可调节的,且具有可随所述液体压力的增加或降低(以与使用者的造口相配以使造口和绷带之间密封起来)而改变的直径。密封环可以由无菌功能胶乳(latex functioningaseptum)等材料制成,通过该材料可以插入注射针头以注射或抽取液体。

[0014] 在英国专利申请 GB 2 290 974 公开了一种造口术器具,其中体侧元件与一非低变应、非记忆、腻子般的粘合剂,尤其是基于水胶体或水凝胶的可成型团料结合在一起。

[0015] 英国专利申请 GB2290974 公开了一种体侧造口元件,该元件包括一可在其上连接一袋侧接合环或一收集袋的环,该环包括一肋和一凸缘,所述凸缘是安装在一具有一其直径为环的内径的至少65%的中心孔的医用级粘合剂板片上。一非低变应、非记忆、腻子般的粘合剂,尤其是基于水胶体或水凝胶的可成型团料沿径向向内涂敷在板片上以环绕造口形成一保护性团料。该可成型团料的厚度为板片厚度的 1.25-3 倍,其中心孔的直径不大于环的内径的 1/10。医用级粘合剂和可成型粘合剂均粘附在皮肤上。

[0016] 欧洲专利申请 EP0686281 公开了一种造口术器具,包括一收集囊和面板组件,该面板组件包括一具有一造口接收口的柔性小片,一沿所述小片的一侧所述开口周围具有一皮肤友好的含水胶体的粘合剂材料(以将所述的面板组件固定在造口周围皮肤表面上)的第一层,和一相对较柔软、易变形和可挤出的粘合剂密封剂材料(其组成是抗造口液体的溶解或分裂的且能立即包围所述的开口的)第二层;所述的第二层可沿径向和轴向移位进所述开口以形成一与造口相啮合的环形垫片以防止造口液体接触造口周围的皮肤和所述的第一粘合剂层。

[0017] W092/18074 所公开的密封环如果不充气到相对较高的压力(这会对使用者造成刺激)的话,不能提供对造口液体的安全密封。

[0018] 英国专利申请 GB2290974 和欧洲专利申请 EP0686281 中公开的非低变应、非记忆、腻子般的粘合剂或柔性小片均固定在用来接收造口的孔的边缘。

[0019] 英国专利申请 GB 2290974 和欧洲专利申请 EP0686281 中公开的造口术器具都具有可成型密封材料必须要与器具的体侧元件一起更换的缺点。既没有明示也没有暗示说可成型密封材料能够独立更换而不用从皮肤上除去体侧元件。对该两申请中的附图所示的实施方案而言,这种独立更换都是不可能的。

[0020] 我们惊讶地发现,可以提供一种具有独立的密封元件的造口术器具,该元件位于环绕造口的板片或垫片的孔内,该造口术器具方便而舒适地解决了上述问题。

[0021] 上述任何一个专利均没有描述能独立更换或替代的独立的密封元件的使用。有两种不同类型的粘合剂可以用作密封元件-这两种粘合剂均不用工具就能与造口相配合。

[0022] 1. 能通过粘合剂团料的向内或向外的移位而与造口相配合的可成型粘合剂。

[0023] 2. 由于其柔性和应变性而能与造口相配合的柔性粘合剂,该粘合剂在环绕造口的造口周围皮肤上形成保护层。

[0024] 3. 本身已知的医用级粘合剂,但是是以圆盘状提供的,该圆盘具有与体侧造口元件上的孔相对应的外径,且具有预成形的孔或是用工具和 / 或模板按需定做的,该粘合剂用作密封元件。

[0025] 根据本发明的这个想法与上述专利中的想法是不同的,因为本发明中的中心环能被替代而不用替代外部的带有接收袋的粘合剂。

[0026] 本发明的简要说明

[0027] 最广义上讲,本发明涉及一种造口术器具,包括一体侧元件,一任选的固定在体侧造口元件上的可独立更换的接收元件或接收袋,以及一独立的密封元件。

[0028] 另一方面,本发明涉及一种可成型团料形式的造口密封元件,该可成型团料具有足够的内聚力,能够以一整片独立地从造口术器具上除去,而不在皮肤上或造口术器具上留下残余粘合剂。

[0029] 第三方面,本发明涉及一种柔性医用级粘合剂形式的造口密封元件,该元件由于粘合剂的柔性和应变性而能与造口相配合。

[0030] 第四方面,本发明涉及一种医用级粘合剂形式的造口密封元件,该粘合剂是圆盘状的,该圆盘具有与体侧造口元件上的孔相对应的外径,且具有预成形的孔或是用工具和 / 或模板按需定做的。

[0031] 第五方面,本发明涉及低变应、基本上非记忆、腻子般的粘合剂的可成型团料用作独立密封元件的用途,该密封元件放置于造口术器具的体侧元件的用来将造口术器具固定在使用者的皮肤上的板片或垫片的孔内,所述的孔接收造口,所述的器具还可以包括一可独立更换的固定在体侧造口元件上以接收造口分泌物的接收元件或接收袋。

[0032] 第六方面,本发明涉及圆盘状的医用级粘合剂(该圆盘具有与体侧造口元件上的孔相对应的外径,且是以具有预成形的孔或用工具和 / 或模板按需定做的形式提供的)用作独立的密封元件的用途,该密封元件放置于造口术器具的体侧元件的用来将造口术器具固定在使用者的皮肤上的板片或垫片的孔内,所述的孔接收造口,所述的器具还可以包括一可独立更换的固定在体侧造口元件上以接收造口分泌物的接收元件或接收袋。

[0033] 第七方面,本发明涉及柔性医用级粘合剂用作独立密封元件的用途,该密封元件放置于造口术器具的体侧元件的用来将造口术器具固定在使用者的皮肤上的板片或垫片的孔内,所述的孔接收造口,所述的器具还可以包括一可独立更换的固定在体侧造口元件上以接收造口分泌物的接收元件或接收袋。

[0034] 第八方面,本发明涉及一种造口术器具体侧元件的使用方法,该体侧元件包括将器具固定在使用者皮肤上的粘合剂板片或垫片,所述板片或垫片具有一接收造口的孔和一用来密封位于所述孔中的造口的密封元件,所述密封元件具有一接收造口的孔,其中通过将孔的内缘向外翻向或翻离造口或使内缘沿轴向向外位移来扩大密封元件的孔,使密封元件的孔的尺寸与造口的尺寸相配合,调整造口和密封元件的孔以与造口相配合并将密封元件和体侧元件放置在造口病人腹部上并使造口凸出到孔中,以及将密封元件成型以密封造口四周。

[0035] 密封元件可以与体侧元件一起或独立贴到腹部上。独立使用时,先放置密封元件

然后放置体侧元件,如果愿意的话,也可以反过来,只要密封元件的外径比体侧元件的孔的直径小。因此,可以更自由地将体侧元件放置在造口的四周。

[0036] 附图的简要说明

[0037] 下面结合附图对本发明进行更详细的叙述:

[0038] 图 1 所示为本发明的一个实施方案的局部分解图,

[0039] 图 2 所示为本发明的另一个实施方案的局部分解图,

[0040] 图 3 所示为本发明的一个可成型粘合剂环形式的造口密封元件的实施方案的顶视图,

[0041] 图 4 所示为本发明的图 3 的实施方案的横截面图,

[0042] 图 5 所示为本发明的图 3 的实施方案的造口密封元件的另一个横截面图,

[0043] 图 6 所示为本发明的实施方案的造口密封元件的另一个实施方案另一个横截面图,

[0044] 图 7 所示为包装好的可成型粘合剂环形式的本发明造口密封元件的另一个实施方案的顶视图,

[0045] 图 8 所示为图 7 的实施方案的横截面图,

[0046] 图 9 所示为开口柔性粘合剂环形式的本发明造口密封元件的另一个实施方案的顶视图,

[0047] 图 10 所示为图 9 的实施方案的横截面图,

[0048] 图 11 所示为本发明的造口术器具的部件,

[0049] 图 12 所示为本发明的造口术器具的第三个实施方案的横截面图,

[0050] 图 13 所示为本发明的密封元件的另一个实施方案的横截面图,

[0051] 图 14 所示为本发明的造口术器具的第四个实施方案的局部分解图,

[0052] 图 15 所示为标有本发明的造口术器具的孔的尺寸以与造口相匹配的剥离衬垫片,

[0053] 图 16 所示为本发明的造口术器具的独立密封元件的从远侧方向的视图,其中独立密封元件被部分向外翻转以扩大本发明的造口术器具的孔的尺寸以与造口相匹配并显示放置在下面的剥离衬垫片上的孔的尺寸的标示。

[0054] 图 17 所示为图 16 的独立密封元件的横截面图,

[0055] 图 18 所示为本发明的造口术器具体侧元件的一个实施方案的横截面图。

[0056] 附图的详细说明

[0057] 参见图 1,该图所示为本发明的造口术器具的一个实施方案的局部图,包括一体侧元件 1,该体侧元件包括一用来将器具固定在使用者皮肤(未显示)上的粘合剂板片或垫片 2,所述板片或垫片具有一用来接收造口的孔 3,以及任选的固定到体侧造口元件上以接收造口的分泌物的可独立更换的接收元件或接收袋 4,所述的造口术器具还包括一放置于环绕造口的板片或垫片的孔 3 中的独立密封元件 5。独立密封元件 5 可以是环 6 形式的,该环是由对皮肤友好的足够粘以将器具或皮肤屏障固定到腹部以及具有足够的内聚力以保证其安全除去而不在皮肤上留下残余物的糊料状可成型粘合剂制造的。密封元件 5 可由一种物质组成,也可以由两层或多层 6,7 组成,其中一层是可成型背衬并任选地覆盖有一保护层或膜 8。在本发明的器具的一优选的实施方案中,独立密封元件还可以包括一从密封元

件延伸出来的用来将密封元件固定到体侧元件和接收元件上并提供额外的防渗漏并避免渗出物与接合凸缘 10 直接相接触的粘合剂层 9。因此,避免了使用或更换接收元件或接收袋过程中对体侧元件的污染或沾染。

[0058] 在图 1 的实施方案中,显示了一具有相对较平的表面的用来接收粘合剂凸缘 11 的环或凸缘 10,凸缘 11 固定在接收元件上以将该接收元件固定在体侧元件上。所有的粘合剂表面都可以用一在使用前除去的剥离衬垫片 12 保护。

[0059] 独立密封元件 5 可以优选是低变应、基本上非记忆、腻子般的粘合剂的均匀的可成型团料,也可以还包含有如保护膜或可成型网等成份。在本发明的其它实施方案中,密封元件是具有弱弹性的低变应团料的均匀可成型团料。这种密封元件在使用造口术器具时允许扩大孔的尺寸以与造口相匹配,该密封元件还能提供舒适而自动的对造口的密封而不用绑缚造口。

[0060] 独立密封元件 5 可以和接收元件 4 一起被替代而将体侧元件 1 留在皮肤上。根据使用者的需要,密封元件可以独立地被替代而与接收元件无关。

[0061] 现在参见图 2。图 2 描述了本发明的造口术器具的另一个实施方案,包括一体侧元件 1,体侧元件 1 包括一用来将器具固定在使用者皮肤(未显示)上的粘合剂板片或垫片 2,所述板片或垫片具有一用来接收造口的孔 3,以及任选的固定到体侧造口元件上的以接收造口的分泌物的可独立更换的接收元件或接收袋 4,所述的造口术器具还包括一放置于环绕造口的板片或垫片的孔 3 中的独立密封元件 5。独立密封元件 5 可以是环 6 形式的,该环是由对皮肤友好的足够粘以将器具或皮肤屏障固定到腹部以及具有足够的内聚力以保证其安全除去而不在皮肤上留下残余物的糊料状可成型粘合剂制造的。密封元件可由一种材料组成,也可以由两层或多层 6,7 组成,其中一层是可成型背衬并任选地覆盖有一保护层或膜 8。在本发明的器具的一优选的实施方案中,独立密封元件还可以包括一从密封元件延伸出来提供额外的防渗漏并避免渗出物与接合环 13 直接相接触的凸缘 15。因此,避免了使用或更换接收元件或接收袋过程中对体侧元件的部件的污染或沾染。

[0062] 在图 2 的实施方案中,显示了一接合环 13,该环是用来与相应的机械接合环 14 接合的,接合环 14 本身是固定在接收元件上以将接收元件固定到体侧元件上并预防渗漏。所有的粘合剂表面都可以用一在使用前除去的剥离衬垫片 12 保护。

[0063] 独立密封元件 5 可以优选是低变应、基本上非记忆、腻子般的粘合剂的均匀的可成型团料,也可以还包含有如保护膜或可成型网等成份。

[0064] 独立密封元件 5 可以和接收元件 4 一起被替代而将体侧元件 1 留在皮肤上。

[0065] 在图 3-10 所示的密封元件的组成的不同的实施方案中,所有的粘合剂表面都可以用一在使用前除去的剥离衬垫片 12 保护。

[0066] 参见图 3 和图 4。一可成型粘合剂环 20 形式的密封元件具有一处于中心位置的开孔。其用法是通过将该开口放置在造口上并通过用手指加压而使粘合剂团料向内移动以调节使其适合造口并在此处形成环绕造口的保护性团料。也可以在使用前通过沿轴向向外移动粘合剂以改变孔使其适合造口的尺寸和形状来调节可成型粘合剂使其适合造口。

[0067] 可成型环可以由两种不同材料层压在一起的复合材料:一可成型粘合剂层 21 和一可成型背衬 22。可成型粘合剂可以由一低变应、柔软、易变形、非记忆、腻子般的粘合剂材料组成,优选是基于水胶体的粘合剂或是水凝胶。可成型背衬可以是,例如

Parafilm®或由喷洒在表面的聚合物溶液制成的,该可成型背衬保护粘合剂表面以防该粘合剂被造口的渗出物溶解并防止在面向收集袋一侧形成粘性表面。可成型背衬延伸出凸缘状环或粘合剂层 9 的外沿。

[0068] 这一实施方案具有如下优点:简单/易于处理,可以不用工具而使其与造口相适应,且易于改变以与造口的复杂形状相适应。

[0069] 在图 5 所示的截面视图的实施方案中,可成型环是以由三种不同的材料层压在一起而成的复合材料的形式制造的:一医用级粘合剂 23,一可成型粘合剂团料 21,和一可成型背衬 22。

[0070] 医用级粘合剂将密封元件固定到造口周围的皮肤上。本领域已知有许多这种类型的屏障粘合剂并可用于此处,例如,专利 DK147035 和 US4551490 中公开了一个这种粘合剂配方。可成型粘合剂团料层压在医用级粘合剂的上面并通过移动该材料来调节密封元件以使其适应造口。可成型粘合剂可以是由低变应、柔软、易变形、非记忆性腻子状粘合剂材料组成,优选是基于水胶体的粘合剂或水凝胶。可成型背衬,例如**Parafilm®**或喷洒在表面的聚合物溶液,保护粘合剂表面以防该粘合剂被造口的渗出物溶解并防止在面向收集袋的一侧形成粘性表面。

[0071] 由于排除了可成型粘合剂团料溶解的危险,医用级粘合剂改善了其性能。这也排除了在除去后可成型材料残留在皮肤上的危险。如果医用级粘合剂延伸至覆盖了可成型粘合剂的边缘以保护边缘免被腐蚀或溶解,就得到了最佳性能。

[0072] 本实施方案具有如下优点:简单/易于处理,可以不用工具而使其与造口相适应,在除去后皮肤上不会留下或仅会留下很少的残余物,且对粘合剂没有或只有一点点腐蚀性,且易于改变以与造口的复杂形状相适应。

[0073] 在图 6 所示的截面视图的实施方案中,一柔性环是以由两种不同的材料层压在一起而成的复合材料的形式制造的:一医用级粘合剂 23,一柔性背衬 26。柔性背衬向外延伸超过环的外缘,形成了凸缘 9。

[0074] 医用级粘合剂将该单元固定到造口周围的皮肤上。柔性背衬保护粘合剂表面以防该粘合剂被造口的渗出物溶解并防止在面向收集袋的一侧形成粘性表面。

[0075] 可以在边缘处加强环以在使用时易于处理。通过将环体层压到粘合剂环的边缘来做到这一点。环体可以是由泡沫材料或别的任何具有足够强度以加强边缘而不妨碍其柔性的材料制成的。

[0076] 本实施方案具有如下优点:简单/易于处理,可以不用工具而使其与造口相适应,在除去后皮肤上不会留下或仅会留下很少的残余物,且对粘合剂没有或只有一点点腐蚀性。

[0077] 参见图 7 和图 8。可成型环 24 是由由两种不同的材料制成的复合材料,即一包装材料 27 和一芯部材料 21。

[0078] 芯部材料是柔软、易变形、非记忆性腻子状材料。芯部材料是通过手指压力向造口移动材料用来改变该单元以使其适应造口的。

[0079] 包装材料是薄的、柔性的且是可变形的。包装材料可以是其外侧涂敷有皮肤友好的粘合剂的水可渗透膜,如 3M 公司的产品 1527。也可以是皮肤友好的含水胶体的屏障粘合剂。本领域已知有许多这种类型的屏障粘合剂并可用于此处,例如,专利 DK147035 和

US4551490 中公开了一个这种粘合剂配方。由于排除了可变形芯部材料溶解的危险,包装材料改善了可成型环的性能。这也排除了在除去芯部材料后残留在皮肤上的危险。

[0080] 本实施方案具有如下优点:简单/易于处理,可以不用工具而使其与造口相适应,在除去后皮肤上不会留下或仅会留下很少的残余物,且对粘合剂没有或只有一点点腐蚀性,且易于改变以适应造口的复杂形状。

[0081] 参见图 9 和图 10。密封元件的形状是具有一位于中心的开孔和一槽口 29 的开口柔性环 28。开口环是由由两种不同的材料制成的复合材料,即一医用级粘合剂 23 和一柔性背衬 26。

[0082] 柔性粘合剂环的用法是将该环放置在造口周围并通过将环的两端拉到一起来调节粘合剂使其适应造口。环的粘性使其在成型时保持环状。

[0083] 医用级粘合剂将该单元固定到造口周围的皮肤上。柔性背衬保护粘合剂表面以防该粘合剂被造口的渗出物溶解并防止在面向收集袋的一侧形成粘性表面。

[0084] 可以在边缘处加强环以在使用时易于处理。通过将环体层压到粘合剂环的边缘来做到这一点。环体可以由泡沫材料或别的任何具有足够强度以加强边缘而不妨碍其柔性的材料制成的。

[0085] 本实施方案具有如下优点:简单/易于处理,可以不用工具而使其与造口相适应,在除去后皮肤上不会留下或仅会留下很少的残余物,且对粘合剂没有或只有一点点腐蚀性。

[0086] 参见图 12。该图所示为本发明的一个造口术器具,该器具包含一体侧元件 101,该体侧元件含有将器具固定到使用者皮肤上的一粘合剂板片或垫片 102,所述的板片或垫片有一用来接收造口的孔 103,和一用来接收造口的渗出物的可固定到体侧造口元件上的可独立更换的接收元件或接收袋 104,所述的造口术器具还包括一放置于环绕造口的板片或垫片的孔中的独立密封元件 105。造口体侧元件的边缘优选是倾斜的。

[0087] 参见图 13。在此实施方案中,一皮肤友好的粘合剂,优选医用级粘合剂层 106 被放置在独立密封元件的可成型粘合剂团料 107 的近身体侧。如果独立密封元件的可成型粘合剂团料 107 没有足够的内聚力以在被除去时不在皮肤上留下残余物,那么该层是优选的。另外,独立密封元件包括一可成型背衬 108。密封元件可以是开口的,这样可成型粘合剂团料 107 可以从层 106 和可成型背衬 108 之间挤出以密封造口。可成型粘合剂团料也可以被一薄的、柔性且可变形材料(包装材料)完全包围以使得可成型粘合剂团料能够变形以及密封造口。在一优选的实施方案中,密封元件具有一从其外侧边缘延伸的凸缘。粘合剂 106 优选是用氧化乙烯消毒的粘合剂。

[0088] 在图 14 的优选实施方案中,体侧元件 101 包括一用来将器具固定到使用者皮肤上的粘合剂板片或垫片 102,所述粘合剂被常规使用的膜 109 覆盖。另外,体侧元件用密封剂 110 固定到优选由泡沫材料制成的凸缘 111 上。接收元件或接收袋 104 包含一被一层粘合剂 113 固定到凸缘 111 上的凸缘 112。凸缘 111 优选延伸超过板片或垫片 102 的内部边缘以防止独立密封元件的可成型粘合剂团料 107 粘到板片或垫片上。这种粘结可能会阻止密封元件的独立于体侧元件的更换的独立更换。独立密封元件可以包括一用来粘结到体侧元件的凸缘上并粘结可更换接收元件或接收袋的片材 116。在凸缘 111 的外缘,片材 116 优选延伸到凸缘的边缘之外以提供一用来抓住以独立更换密封元件的把柄 117。片材 116 的表

面有粘合剂 118 以将该片材固定到凸缘 111 上。粘合剂 113 可以是任何能从两个凸缘上脱离以允许仅仅是接收元件或接收袋的更换而将体侧元件和独立密封元件留在造口患者的腹部的粘合剂。希望接收元件或接收袋与独立密封元件之间的粘结要比独立密封元件与体侧元件之间的粘结要弱。粘合剂 113 可以是丙烯酸类粘合剂或者任何常规皮肤友好的粘合剂。另外,独立密封元件包括一可成型背衬 114。该背衬优选在伸长至多为 300%时的拉伸强度为 2-5N/m²。

[0089] 独立密封元件 105 是由对皮肤友好的足够粘以将器具或皮肤屏障固定到腹部以及具有足够的内聚力以保证其安全除去而不在皮肤上留下残余物的糊料状可成型粘合剂制造的。密封元件可由一种材料组成,也可以由两层或多层组成,其中一层是可成型背衬并任选地覆盖有一保护层或膜。

[0090] 所有的粘合剂表面都可以用一在使用前除去的剥离衬垫片保护。

[0091] 独立密封元件 105 优选是均匀的低变应、基本上非记忆的、腻子般的粘合剂的可成型团料,也可以还包含有如保护膜或可成型网等成份。

[0092] 独立密封元件 105 可以和接收元件 104 一起被替代而将体侧元件 101 留在皮肤上。我们认为根据使用者的需要,密封元件可以独立地被替代而与接收元件无关。

[0093] 现在参见图 15。图 15 显示了本发明的与造口相匹配的标有的造口术器具的孔的尺寸(在与独立密封元件(与造口相比远端)相接触的一面)的剥离衬垫片 115。如果剥离衬垫片透明的话,标示也可以置于远离独立密封元件(与造口相比近端)的一侧。

[0094] 图 16 所示为本发明的造口术器具的独立密封元件 105 的从远侧方向的视图,其中独立密封元件被部分向外翻转以扩大本发明的造口术器具的孔的尺寸以与造口相匹配并显示放置在下面的剥离衬垫片 115 上的孔的尺寸的标示。

[0095] 图 17 显示了图 16 的独立密封元件的横截面图,其中均匀可成型团料 107 形式的密封元件 105 被部分向外翻转,扩大了孔 103 并显示了下面的剥离衬垫片 115 的表面的较大部分以及孔的尺寸的标示。可成型粘合剂和粘合剂板片可以是由一低变应、柔软、易变形粘合剂材料组成,优选是基于水胶体的粘合剂或是水凝胶。可成型背衬可以是,例如 **Parafilm®**或由喷洒在表面的聚合物溶液制成的,该背衬保护粘合剂表面以防该粘合剂被造口的渗出物溶解并防止在面向收集袋一侧形成粘性表面。可成型背衬延伸出环的外沿,形成凸缘或粘合剂层。

[0096] 图 18 所示为本发明的造口术器具体侧元件 101 的一个实施方案的横截面图,该体侧元件包括一用来将器具固定到使用者皮肤上的粘合剂板片或垫片 102,所述粘合剂被一常规使用的膜覆盖。另外,体侧元件包括一放置于环绕造口的板片或垫片的孔中的独立密封元件 105 和剥离衬垫片 115。可以将一接收元件或接收袋固定在接合环 116 上。

[0097] 本发明的详细描述

[0098] 本发明涉及一种造口术器具,包括一体侧元件,该体侧元件包括一用来将器具固定到使用者皮肤上的粘合剂板片或垫片,所述的板片或垫片具有一接收造口的孔,和一任选的固定在体侧造口元件上以接收由造口流出的分泌物的可独立更换的接收元件或接收袋,所述造口术器具还包括一放置于环绕造口的板片或垫片的孔中的独立的密封元件。

[0099] 用于密封元件的不同组合物中的可成型粘合剂优选是以低变应、基本上非记忆的腻子般粘合剂为特征的。它可以是,例如,一种压敏粘合剂组分、矿物油和水胶体胶或内聚

力增强剂的均匀混合物,如 US4204540 中所公开的团料。该团料的组分还可以包括一种或多种水胶体、由乙烯基甲基醚和马来酸酐形成的聚羧酸树脂的丁基酯成膜剂、增塑剂、增稠剂和醇溶剂,如欧洲专利 EP0048556 中所公开。美国专利 US5369130 中公开了另一种糊料。该组合物包括液体橡胶组分和填充剂组分。该橡胶组分是二烯型液体橡胶,优选是丁二烯-或异戊二烯型的。填充剂组分选自无机填料、天然聚合物、半合成水溶性聚合物和合成水溶性聚合物。US3876771 中公开了另一种含有聚乙烯基甲基醚或聚乙烯基甲基醚马来酸的单异丙基酯的护肤凝胶组合物。该组合物是由成膜保护性胶体材料结合溶剂和胶凝剂制成的。异丙醇是溶剂,聚乙烯基甲基醚/马来酸的单异丙基酯是成膜剂,聚乙烯基吡咯烷酮、聚乙烯基甲基醚、聚丙烯酸和羟丙基纤维素是胶凝剂。US4750482 中公开了一种亲水性弹性压敏材料。这一组合物是包括至少一种辐射交联的合成有机聚合物(主要衍生自乙烯基吡咯烷酮)和粘合剂增塑剂(聚乙二醇)的水不溶性的、亲水性的、压敏粘合剂。

[0100] EP0048556 B1 中所公开的组合物具有的缺点是,它包含相当量(25%至 45%重量份)的醇类,优选乙醇和异丙醇。使用这种糊料时,会观察到在使用后仅有有限的时间来形成糊料,因为暴露在空气中时糊料固化。另外,必须尽可能地减少糊料中的醇的量,以避免由于对放置在糊料上的造口术器具的粘合剂的性能的不良影响而引起的不好的物理性能。另外,相当量的醇会刺激皮肤,因此将这种组合物使用在本已敏化的皮肤上是不好的。

[0101] US4204540 中所公开的糊料具有其成型性非常依赖于矿物油含量的缺点。如果加入的矿物油不够,组合物会韧性太高而不能成型,而如果加入的矿物油太多,组合物变得太粘而难以处理。总的来说,如果丁基橡胶的含量太高,由聚异丁烯、丁基橡胶和矿物油组成的糊料可能会很硬,因而这种糊料难以成型;如果丁基橡胶的含量低而矿物油的含量高,这种糊料会非常软和稀。

[0102] 本发明使用的团料优选是一低变应、基本上非记忆的腻子般的粘合剂的可成型团料形式的。根据本发明的一个优选的实施方案,密封元件是由一低变应、基本上非记忆的腻子般的粘合剂的可成型团料制成的,包含:

[0103] a) 主要成份是两嵌段共聚物的嵌段共聚物,

[0104] b) 增粘液体成份,和

[0105] c) 蜡状成份。

[0106] 以团料的总的组成计,嵌段共聚物的含量优选 1~20%重量,增粘液体的含量优选 5~60%重量,蜡状组份的含量优选 1~10%重量。

[0107] 可成型团料还可包含一种或多种任选的成份,如至多 20%重量的凡士林,至多 30%重量的聚丁烯油和/或至多 30%重量的液体石蜡。

[0108] 嵌段共聚物优选是低分子量且具有高含量的两嵌段成份。嵌段共聚物的分子量是从 20,000 至 150,000,优选 30,000 至 100,000。嵌段共聚物中两嵌段共聚物的含量优选高于 10%,更优选高于 25%,更优选高于 30%。两嵌段共聚物的含量使得团料具有内聚力,并使得可成型团料的弹性比相应的含有三嵌段共聚物的团料的要弱(因为较低程度的物理交联),并使得团料具有塑性或基本上非记忆性的腻子般的特征。

[0109] 本发明的可成型团料包含增粘粘稠液体成份。增粘液体成份的作用是塑化并增粘共聚物。这种增塑剂应是与共聚物相容的,因为与共聚物的相容性使得粘合剂能作为一个整体除去。

[0110] 另外,本发明的可成型团料包含蜡状成份。该蜡状成份的作用是使得团料具有塑性和可成型性,并使得团料具有非记忆性特征。

[0111] 嵌段共聚物可以是包含有形成物理交联的相对较硬的聚合物嵌段和较软聚合物嵌段的共聚物。该嵌段共聚物的成份可以与嵌段共聚物如 SBS、SIS 或 SEBS 共聚物的常规使用的成份相同,如苯乙烯和丁二烯,异戊二烯或乙烯丁烯共聚物。优选的共聚物是其两嵌段组分含量高于 30% 的 SEBS(苯乙烯-乙烯丁烯-苯乙烯共聚物)。

[0112] 增粘粘稠液体成份优选是与嵌段共聚物相容的粘稠聚合物材料。增粘液体可以是聚丁烯或聚异丁烯,优选是不会引起化学交联而损害团料的非记忆性腻子般特征的饱和组分。增粘液体组分更优选是聚丁烯,更优选是聚异丁烯。增粘粘稠聚合物组分的分子量用 GPC 测定时优选是从 10,000 至 120,000。

[0113] 如果需要的话,可成型团料还包含用来增塑 SEBS 和聚异丁烯/聚丁烯以降低其弹性的油性增塑剂。合适的这种油性增塑剂是其分子量用 GPC 测量为 300 至 10,000 的粘稠聚合物材料。

[0114] 可成型团料可以包含增加组合物的粘结性以保证器具与皮肤之间的良好接触的增粘剂。这种增粘剂优选是均匀分散在团料中的烃增粘剂。增粘剂优选是萘烯增粘剂树脂或二环戊二烯增粘剂树脂。根据本发明,特别优选的烃类增粘剂树脂是二环戊二烯、 α -蒎烯和/或 β -蒎烯的聚合物和共聚物。

[0115] 蜡状组分例如可以是,矿物蜡或凡士林,最优选是与优选的嵌段共聚物 SEBS 相容的微晶蜡。

[0116] 根据本发明的一个优选的实施方案,该团料含有水胶体,该胶体能从身体上吸收水汽或液体,从而增加粘合剂的磨损时间并从而增加造口术器具的使用时间。一种水胶体例如可以是,能与该团料的主要组分相混合的吸水性且水溶胀性组分。任何已知本身就是用于造口或伤口护理目的的水胶体均可使用。水胶体例如可以是,羧甲基纤维素钠(CMC)、羟乙基纤维素、果胶、明胶、瓜尔胶、梧桐树胶、刺槐豆胶、角叉菜胶、合成生物聚合胶、藻酸钠或钙。水胶体通常以总组合物的 20%~70% 重量的量使用,以具有足够的吸收能力而仍然保留可成型团料的特点。更优选水胶体的总量为 30%~60%,优选水胶体的总量为 45%~60% 重量。

[0117] 为了达到某些目的,在本发明的团料中包含少量的填料也是合适的,该填料能增加内聚力并对塑性有所贡献。这种填料例如可以是,任何已知本身就是用于造口或伤口护理目的的填料,例如滑石粉、碳酸钙、陶土、氧化锌等等。这种填料可以占组合物的高达 3~20% 重量。

[0118] 另外,本发明使用的团料可以任选地包含别的组分,如已知本身就是用于造口或伤口护理目的的润肤剂、消毒剂和/或杀菌剂。

[0119] 本发明的一个特别优选的实施方案由包含 SEBS、聚丁烯、聚丁烯油、增粘树脂、微晶蜡、CMC、明胶、果胶和锌白的可成型团料组成。

[0120] 根据本发明的密封元件可以是包含有低变应、基本上非记忆的腻子般粘合剂的糊料形式或可成型环形式的。在本发明的一个实施方案中,密封元件是具有—槽口以利于改变以与具有小直径的造口相适应的可成型环形式的。

[0121] 在本发明的另一个实施方案中,所用的可成型团料是适于用于人类或动物皮肤的

含有水可分散的聚合物的压敏粘合剂组合物。

[0122] 在优选的实施方案中,这种压敏粘合剂组合物可以含有水可分散的聚合物、一种或多种选自聚烯烃类或其共聚物类或共混物的聚合物、一种或多种选自含有苯乙烯和一种或多种烯烃的嵌段共聚物的物理交联的弹性体、聚乙二醇和丙三醇,任选的丁烯聚合物或共聚物、任选的可被部分或完全氢化的增粘树脂、任选的微晶蜡、任选的增塑剂、任选的一种或多种水胶体和任选的颜料。

[0123] 通过向自粘弹性基体中加入水可分散的聚合物,可以得到在潮湿环境下改善的粘接力。这是因为水可分散的聚合物呈现在粘合剂的表面,从而能立即吸收水分。吸收水后吸水性聚合物仍然保持粘性,这一点与用于常规皮肤友好的粘合剂中的非吸收性弹性体相反,从而得到了更长时间的更好的粘接力。

[0124] 这种压敏粘合剂组合物通常含有 10 ~ 50% 的水可分散的聚合物、10 ~ 70% 的一种或多种选自聚烯烃或其共聚物或共混物的聚合物、一种或多种选自含有苯乙烯和一种或多种烯烃的嵌段共聚物的物理交联的弹性体、聚乙烯醇和丙三醇,0 ~ 15% 的丁烯聚合物或共聚物、0 ~ 30% 的可被部分或完全氢化的增粘树脂、0 ~ 10% 的微晶蜡、0 ~ 10% 的增塑剂、0 ~ 50% 的一种或多种水胶体和 0 ~ 5% 的颜料。

[0125] 水可分散的聚合物优选是吸水性弹性体,更优选是一种水可分散的支化聚酯。

[0126] 在粘合剂中使用支化的水可分散的聚酯具有如下优点:

[0127] - 通过立即吸收水分显示出较好的潮湿稳定性,与常规基于非吸收自粘弹性体的粘合剂相比,该粘合剂在潮湿环境下显示出较好的粘接力。由于即使是在吸收了体液后仍然保持了弹性体的粘性,通过在长时间下给出良好的粘接力,支化水可分散的聚酯也是有贡献的。

[0128] - 由于在自来水中聚酯的水分散性,通过洗涤可以容易地除去粘合剂,但是粘合剂不受体液的影响。体液是离子溶液,聚酯在其中是不可分散的。从而用自来水可以很容易地除去残余在皮肤上的粘合剂残余物。

[0129] 合适的水可分散的支化树脂是具有如下物理性能的树脂:177°C 下 Brookfield Thermoseal 粘度为 1,000 ~ 500,000mPa. s,更优选为 1,000 ~ 50,000mPa. s,优选为 2,000 ~ 8,000,环球软化点为 50 ~ 150°C,更优选为 80 ~ 90°C,根据 ASTM D 5 测定的穿透硬度为 5 ~ 50dmm,优选约 30dmm,根据 ASTM D 3418 测定的玻璃化转变温度 T_g 为 5 ~ -10°C,优选约 -5°C。

[0130] 由于支化水可分散的聚酯对吸收的贡献,可以减少水胶体的用量甚至不使用水胶体。由于抑制了常规皮肤友好粘合剂中水胶体吸收体液后的显著溶胀引起的分裂,减少水胶体的量改善了粘合剂的稳定性。

[0131] 使用水胶体时,合适的水胶体是天然产的水胶体,例如瓜尔胶、刺槐豆胶(LBG)、果胶、藻酸盐、明胶、合成生物聚合胶或梧桐树胶,半合成的水胶体如纤维素衍生物(如羧甲基纤维素钠,甲基纤维素和羟丙基甲基纤维素)、羟基醋酸淀粉钠,和合成水胶体如聚乙烯醇、聚乙二醇或聚丙烯酸酯。

[0132] 颜料可以用作填料或用来对本发明的粘合剂染色。合适的颜料是常规用于粘合剂组合物中的颜料,如二氧化钛或氧化锌。氧化锌具有抗菌的优点。

[0133] 本发明优选使用的粘合剂例如是,含有支化水可分散的聚酯和非晶形聚- α -烯

烃并具有如下组成的粘合剂：

- [0134] 0 ~ 10% 乙烯 /1- 丁烯共聚物 (如 Huls Vestoplast 520)
- [0135] 20 ~ 40% 丙烯 /1- 己烯共聚物 (如 Eastman Eastoflex D-127)
- [0136] 0 ~ 10% 三嵌段共聚物 (如 SIS, 如 Shell 化学公司的 **Kraton®** D 1107)
- [0137] 0 ~ 15% 聚丁烯 (如 Hyvis 10, Hyvis 2000)
- [0138] 0 ~ 15% 液体聚萘烯增粘剂 (如 Goodyear Wingtack 10)
- [0139] 0 ~ 15% 氢化聚 (烃 / 萘烯) 增粘剂 (如 Goodyear Wingtack 95)
- [0140] 0 ~ 15% 任选的氢化松香酸及其酯
- [0141] 0 ~ 10% 增塑剂 (如己二酸二辛酯)
- [0142] 10 ~ 50% Eastman 水可分散的支化聚酯 (如 AQ 1045)
- [0143] 0 ~ 50% 水胶体 (如 CMC, 纤维素羟乙基醚 (Natrosol), 藻酸钙等)
- [0144] 0 ~ 5% 颜料, 如氧化锌
- [0145] 根据本发明使用的其它优选粘合剂例如是, 含有支化水可分散的聚酯和嵌段共聚物并具有如下组成的粘合剂：

- [0146] 0 ~ 10% 三嵌段共聚物 (如 SIS)
- [0147] 10 ~ 50% 两嵌段共聚物 (如 SI)
- [0148] 0 ~ 10% 增塑剂 (如己二酸二辛酯)
- [0149] 0 ~ 15% 增粘剂 (如液体聚萘烯、氢化聚 (烃 / 萘烯) 和 / 或氢化松香)
- [0150] 0 ~ 10% 微晶蜡 (如 Total 公司的 Wax Total 40/60)
- [0151] 10 ~ 50% Eastman 水可分散的支化聚酯 (如 AQ 1045)
- [0152] 0 ~ 50% 水胶体 (如 CMC, 纤维素羟乙基醚, 藻酸钙等)
- [0153] 0 ~ 5% 颜料, 如氧化锌
- [0154] 根据本发明使用的其它优选的粘合剂例如是, 包含支化水可分散的聚酯和丙三醇并具有如下组成的粘合剂：

- [0155] 10 ~ 50% 丙三醇
- [0156] 10 ~ 50% Eastman 水可分散的支化聚酯 (如 AQ 1045)
- [0157] 0 ~ 50% 水胶体 (如 CMC, 纤维素羟乙基醚, 藻酸钙等)
- [0158] 0 ~ 5% 颜料, 如氧化锌
- [0159] 根据本发明使用的其它优选的粘合剂例如是, 包含支化水可分散的聚酯和聚乙二醇 (PEG) 并具有如下组成的粘合剂：

- [0160] 10 ~ 50% 聚乙二醇 (如 PEG 400)
- [0161] 10 ~ 50% Eastman 水可分散的支化聚酯 (如 AQ 1045)
- [0162] 0 ~ 50% 水胶体 (如 CMC, 纤维素羟乙基醚, 藻酸钙等)
- [0163] 0 ~ 5% 颜料, 如氧化锌
- [0164] 嵌段共聚物中包含的苯乙烯和一种或多种烯烃的烯烃组分优选是二烯烃, 尤其是聚丁二烯如丁二烯, 异丁烯或异戊二烯。

[0165] 在一优选的实施方案中, 密封元件具有一从其外缘延伸的凸缘。该凸缘提供额外的防渗漏和避免渗出物与造口装置的接合部分的直接接触。从而避免了使用或更换接收元件或接收袋过程中对体侧元件的部件的污染或沾染。在延长体侧元件的使用时间时避免对

体侧元件的污染或沾染具有很大的重要性,因为避免了会引起气味的渗出物停留在体侧元件上。凸缘面对体侧元件的一面优选涂有粘合剂。

[0166] 在另一优选的实施方案中,放置于环绕造口的板片或垫片的孔中的独立密封元件显示出整体塑性,其中至少在覆盖有独立密封元件的区域提供有用来改变造口术器具的孔以适应造口的尺寸的导引装置。

[0167] 特别优选该导引装置从面对密封元件的剥离衬垫片一侧是可见的,因为这会在将密封元件放置在造口周围之前该导引装置使得对孔的改变非常简单。

[0168] 本发明使得使用者能够使用造口术器具而不用使用工具。因此,只需使用具有足够大的孔的体侧元件,而不需使用剪刀来修剪调整,从而用手指能使密封元件舒适地与造口和体侧元件相适应。

[0169] 另一方面,本发明涉及一种可成型团料或环形式的造口密封元件,该造口密封元件具有足够的粘附性以粘结到皮肤上,并密封造口四周以及造口与经调整用来接收从造口流出的分泌物的造口术器具之间区域,并具有足够的内聚力,以能够以一整体独立地从造口术器具上除去,而不在皮肤上或造口术器具上留下残余粘合剂。

[0170] 另一方面,本发明涉及一种医用级粘合剂形式的造口密封元件,该粘合剂是圆盘状的,该圆盘具有与体侧造口元件上的孔相对应的外径,且具有预成形的孔或是用工具和/或模板按需定做的。

[0171] 本发明的一种密封元件可以是上述的粘合剂组分。

[0172] 本发明的密封元件可以与任何已知本身就是用来密封造口与体侧元件的造口术器具一起使用。这也被看作是本发明的一个方面。

[0173] 在另一方面中,本发明涉及将低变应、基本上非记忆、腻子般的粘合剂的可成型团料的用途,它用作独立密封元件放置于造口术器具的体侧元件的用来将造口术器具固定在使用者的皮肤上的板片或垫片的孔内,所述的孔接收造口,所述的器具还可任选地包括一可独立更换的固定在体侧造口元件上以接收造口分泌物的接收元件或接收袋。

[0174] 在另一方面中,本发明涉及柔性和应变性低变应粘合剂的用途,它用作独立的密封元件放置于造口术器具的体侧元件的用来将造口术器具固定在使用者的皮肤上的板片或垫片的孔内,所述的孔接收造口,所述的器具还可任选地包括一可独立更换的固定在体侧造口元件上以接收造口分泌物的接收元件或接收袋。

[0175] 这种密封元件优选含有一用来接收造口的孔。使用密封元件时,孔的尺寸可以扩大以使其适合造口,在通过挤压密封元件(以使其舒适地固定在造口周围)提供了密封以后该尺寸可以更大一些。在本发明的一个实施方案中,密封元件的孔是通过从孔的边缘切入提供的,优选沿径向切入,这使得使用具有一定的弹性的密封元件也成为可能。

[0176] 在另一方面中,本发明涉及一种造口术器具体侧元件的使用方法,该体侧元件包括将器具固定在使用者皮肤上的粘合剂板片或垫片,所述板片或垫片具有一接收造口的孔和一用来密封位于所述孔中的造口的密封元件,所述密封元件具有一接收造口的孔,其中通过将孔的内缘向外翻向或翻离造口或使内缘沿轴向向外位移来扩大密封元件的孔,改变密封元件的孔的尺寸以与造口的尺寸相配合,调整造口和密封元件的孔以与造口相配合并将密封元件和体侧元件放置在造口病人腹部上并使造口凸出到孔中,以及将密封元件成型以密封造口四周。

- [0177] 这一方法使得在将器具放置在造口上之前经简单调整就可以使造口术器具与造口的实际尺寸相适应。
- [0178] 原材料和方法
- [0179] Shell 公司的 **Kraton®** G1726 : 苯乙烯 - 乙烯丁烯 - 苯乙烯共聚物 (SEBS), 用 GPC 测得的分子量为 45,000, 两嵌段共聚物的含量为 70%。
- [0180] Shell 公司的 **Kraton®** D 1118 : 苯乙烯 - 丁二烯 - 苯乙烯共聚物 (SBS), 分子量为 103,000 (GPC), 两嵌段共聚物的含量为 80%。
- [0181] Exxon 公司的 **Vector®** 4114 : 苯乙烯 - 异戊二烯 - 苯乙烯共聚物 (SIS), 分子量为 130,000, 两嵌段共聚物的含量为 40%。
- [0182] Exxon 公司的 **Vistanex®** LM-MH : 聚异丁烯 (PIB), 分子量为 90,000 (GPC)。
- [0183] TOTAL 公司的 Wax Total 40/60
- [0184] 凡士林 : Witco 公司的 Vaseline Album
- [0185] 聚丁烯油 : BP 公司的 **Hyvis®** 10, 分子量为 1,500。
- [0186] 聚丁烯 : BP 公司的 **Hyvis®** 2000, 分子量 M_w 为 30,000。
- [0187] 矿物油 : Paraf fluid Mineral Oil 公司的 PL 500
- [0188] 增粘剂树脂 : Hercules 公司的 **Regalite®** R91 树脂或 Arakawa 公司的 **Arkon®** P-90 树脂
- [0189] 羧甲基纤维素钠 : Akzo 公司的 **Akucell®** AF 2881 或 Hercules Corp. 的 **Blanose®** 9 H4XF
- [0190] 瓜尔胶 : Nordisk Gelatine 公司的 Guar Gum FG 200
- [0191] 果胶 : Copenhagen Pectin 公司的 Pektin LM 12 CG Z 或 Copenhagen Pectin 公司的 Pektin USP/100
- [0192] 明胶 : ED. Geistlich Sohne AG 公司的 Gelatine P. S. 98. 240. 233
- [0193] 氧化锌 : Hoechst AG 公司的 Zinkoxid Pharma
- [0194] 使用了 Herman-Linden 公司的 LKB 025 型 Z 搅拌机。
- [0195] Eastman 公司的 AQ 1045, 一种支化水可分散的聚酯。
- [0196] Eastman 公司的 AQ 1350, 一种支化水可分散的聚酯。
- [0197] Shell 化学公司的 **Kraton®** D 1107, 苯乙烯 - 异戊二烯 - 苯乙烯共聚物 (SIS), 用 GPC 测量的分子量为 212,000-260,000。
- [0198] Shell 化学公司的 LVSI 101, 苯乙烯 - 异戊二烯 - 苯乙烯两嵌段共聚物 (SIS), 用 GPC 测量的分子量为 30,000
- [0199] 国际特种化学品公司 (International Speciality Chemicals Ltd.) 的己二酸二辛酯, 一种增塑剂。
- [0200] METAL YN 200, Hercules 公司的一种松香甲基酯
- [0201] Eastman 公司的 Eastoflex E 1003, E 1060 和 E 1200, 丙烯 - 乙烯共聚物。
- [0202] Eastman 公司的 Eastoflex D 127, 一种丙烯 /1- 己烯共聚物
- [0203] Vestoplast 704, 708 和 750, Hüls Chemie 公司的非晶形富含丙烯的聚 α - 烯炔
- [0204] Hercules 公司的 Foral 85-E, 一种氢化松香
- [0205] Goodyear 公司的 Wingtack 10, 一种液体聚萘烯增粘树脂

[0206] 丙三醇

[0207] Hoechst 公司的 PEG 400, 聚乙二醇

[0208] Klucel HXF EP, 羟丙基纤维素。

[0209] 本发明在下面这些阐明实施方案的实施例中进行了更详细描述。很明显, 这些实施方案可以变化而不会脱离本发明的主旨, 因此, 这些实施例并不认为是限制后面所附的权利要求书所阐述的本发明的范围。

[0210] 实施例部分

[0211] 实施例 1

[0212] 本发明使用的可成型团料的制备

[0213] 使用了 100 克 **Kraton®** G1726, 其他成份的用量与表 1 所述的组成相对应。

[0214] 将等量的 **Kraton®** G1726 (SEBS) 和 **Vistanex®** LM-MH 在 160°C、100 毫巴真空下于 Z 搅拌机中搅拌 20 分钟。然后解除真空, 在 160°C 下继续搅拌 10 分钟, 加入剩余的 **Vistanex®** LM-MH, 蜡, 和凡士林并各自搅拌 10 分钟。然后停止加热, 在最高 90°C、100 毫巴真空下加入瓜尔胶并搅拌 10 分钟。最后, 在 90°C 下加入果胶、明胶和氧化锌并搅拌 10 分钟。

[0215] 此时的糊料已可以使用, 优选将其定量包装, 如以泡罩包装或棒状。棒可以是经过辊轧成型的并在两侧涂敷有剥离衬垫片。该产品优选是在无菌环境下生产和包装的。

[0216] 实施例 2

[0217] 本发明使用的可成型团料的制备

[0218] 使用 100 克 **Kraton®** G1726, 其他成份的用量与表 1 所述的组成相对应。

[0219] 将等量的 **Kraton®** G1726 (SEBS) 和 **Vistanex®** LM-MH 在 160°C、100 毫巴真空下于 Z 搅拌机中搅拌 20 分钟。然后解除真空, 在 160°C 下继续搅拌 10 分钟, 加入剩余的 **Vistanex®** LM-MH, 蜡, 和 **Hyvis®** 10 或 PL 500 并各自搅拌 10 分钟。然后停止加热, 在最高 90°C、100 毫巴真空下加入瓜尔胶并搅拌 10 分钟。最后, 在 90°C 下加入果胶、明胶和氧化锌并搅拌 10 分钟。

[0220] 此时的糊料已可以使用, 优选将其定量包装, 如以泡罩包装或棒状。棒可以是经过辊轧成型的并在两侧涂敷有剥离衬垫片。该产品优选是在无菌环境下生产和包装的。

[0221] 实施例 3-5

[0222] 本发明使用的可成型团料的制备

[0223] 采用与上述实施例 2 相同的方法, 制备具有下表 1 所述的组成的本发明的可成型团料:

[0224] 表 1

[0225] 本发明的实施例 1-5 的可成型团料的组成, 按重量百分比计

[0226]

组分	实施例 1	实施例 2	实施例 3	实施例 4	实施例 5
SEBS	5	5	5	10	8

PIB	30	15	15	10	18
微晶蜡	5	5	5	5	5
凡士林	10				
聚丁烯油		25			
液体石蜡			25	25	20
CMC			12	20	15
瓜尔胶	15	20			
果胶	15	10	10	10	8
明胶	18	17.5	27	20	25
锌白	2	2.5	1		3

[0227] 实施例 6

[0228] 本发明使用的可成型团料的制备

[0229] 将等量的**Kraton®** G1726 (SEBS) 和**Hyvis®** 2000 在 160℃、100 毫巴真空下于一 Z 搅拌机中搅拌 30 分钟，**Hyvis®** 2000 在 20 分钟的搅拌过程中分四份加入以保证均匀性。然后在 160℃下 30 分钟内分四份加入剩余的**Hyvis®** 2000，解除真空。分四份加入**Hyvis®** 10 并搅拌 15 分钟。加入蜡并搅拌 10 分钟。然后停止加热，在最高 90℃、100 毫巴真空下加入瓜尔胶和 CMC 并搅拌 10 分钟。最后，在 90℃下加入果胶、明胶和氧化锌并搅拌 10 分钟。

[0230] 此时的糊料已可以使用，优选将其定量包装，如以泡罩包装或棒状。棒可以是经过辊轧成型的并在—侧或两侧涂敷有剥离衬垫片。该产品优选是在无菌环境下生产和包装的。

[0231] 实施例 7-8

[0232] 本发明使用的可成型团料的制备

[0233] 采用与上述实施例 2 相同的方法，制备具有下表 2 所述的组成的本发明的可成型团料：

[0234] 表 2

[0235] 本发明的实施例 6-8 的可成型团料的组成，按重量百分比计

[0236]

组分	实施例 6	实施例 7	实施例 8
SEBS (两嵌段含量约 70%)	5		

SIS(两嵌段含量约 40%)		5	
SB(两嵌段含量约 80%)			5
PIB		15	15
聚丁烯 (Mw30,000)	15		
聚丁烯油	25	25	25
微晶蜡	5	5	5
CMC	10	13	25
瓜尔胶	15		
果胶	5	10	8
明胶	18	22	15
锌白	2	5	2

[0237] 实施例 9-10

[0238] 本发明使用的可成型团料的制备

[0239] 将等量的 **Kraton®** G1726 (SEBS) 和 **Hyvis®** 2000 在 160°C、100 毫巴真空下于一 Z 搅拌机中搅拌 30 分钟, **Hyvis®** 2000 在 20 分钟的搅拌过程中分四份加入以保证均匀性。然后在 160°C 下 30 分钟内分四份加入剩余的 **Hyvis®** 2000, 解除真空。分四份加入 **Hyvis®** 10 并搅拌 15 分钟。加入树脂和蜡并各自搅拌 10 分钟。然后停止加热, 在最高 90°C、100 毫巴真空下加入 CMC 并搅拌 10 分钟。最后, 在 90°C 下加入果胶、明胶和氧化锌并搅拌 10 分钟。

[0240] 此时的糊料已可以使用, 优选将其定量包装, 如以半球状包装或棒状。棒可以是经过辊轧成型的并在一侧或两侧涂敷有剥离衬垫片。该产品优选是在无菌环境下生产和包装的。

[0241] 表 3

[0242] 本发明的实施例 9-10 的可成型团料的组成, 按重量百分比计

[0243]

组分	实施例 9	实施例 10
SEBS(两嵌段含量约 70%)	5	5
聚丁烯 (Mw30,000)	10	5

聚丁烯油	25	25
树脂	5	10
微晶蜡	5	5
CMC	15	15
果胶	10	10
明胶	24	24
锌白	1	1

[0244] 实施例 11-12

[0245] 根据本发明使用的可成型团料的制备

[0246] 采用与上述实施例 6 相同的方法,制备具有下表 4 所述的组成的本发明的可成型团料:

[0247] 表 4

[0248] 本发明的实施例 11-12 的可成型团料的组成,按重量百分比计

组分	实施例 11	实施例 12	实施例 13
SEBS (两嵌段含量约 70%)	5	5	5
聚丁烯 (Mw30,000)	15	15	20
聚丁烯油, Hyvis®10 或 30*	25	25	20
[0249] 非晶形聚烯烃蜡	2.5	5	2.5
微晶蜡	2.5		2.5
CMC	20	20	20
果胶	10	12	10.5
明胶	19	17.5	19
锌白	1	0.5	0.5

[0250] 在实施例 11-12 中使用的是Hyvis® 10,在实施例 13 中使用的是Hyvis® 30。

[0251] 实施例 13

[0252] 本发明使用的可成型团料的制备

[0253] 使用 100 克Kraton® G1726,其他成份的用量与表 4 所述的组成相对应。

[0254] 将等量的Kraton® G1726 (SEBS) 和Hyvis® 2000 在 160°C、100 毫巴真空下于一 Z 搅拌机中搅拌 1.5 小时,Hyvis® 2000 在 20 分钟的搅拌过程中分四份加入以保证均匀性。然后在 160°C 下 3 小时内分四份加入剩余的Hyvis® 2000 和蜡,解除真空。然后停

止加热,在最高 60°C、100 毫巴真空下在 15 分钟内加入 **Hyvis®** 30 和 CMC 并搅拌 1 小时。最后,在 60°C 下加入果胶、明胶和氧化锌并搅拌 10 分钟。

[0255] 实施例 14-19

[0256] 本发明使用的其它粘合剂组合物的制备。

[0257] 实施例 14

[0258] 在一 Z 桨叶搅拌机中制备具有如下表 5 所述的组成的粘合剂。在混合前,将混合室用油加热器加热到 140°C。分别称量出 AQ1045、EastoflexD127、Eastoflex E1003、己二酸二辛酯和水胶体。先搅拌 Eastoflex 127 和 E1003 15 分钟。加入 AQ1045 并继续搅拌 10 分钟。加入己二酸二辛酯并再搅拌 10 分钟。停止加热并将混合室冷却到 80°C。加入水胶体(果胶、羟丙基纤维素和明胶按比例 1 : 1.5 : 1 的混合物)并在真空下继续搅拌直到总搅拌时间为 60 分钟。将粘合剂从搅拌机中取出,并用水压机在 90°C 下在两层硅化纸之间压制成 1mm 的薄板。

[0259] 实施例 15

[0260] 在一 Z 桨叶搅拌机中制备具有如下表 5 所述的组成的粘合剂。在混合前,将混合室用油加热器加热到 140°C。分别称量出 AQ1350、EastoflexD127、Eastoflex E1003、Wingtack10 和己二酸二辛酯。先搅拌 EastoflexD127 和 E1003 15 分钟。加入 AQ1350 并继续搅拌 10 分钟。加入 Wingtack10 并再搅拌 10 分钟,最后加入己二酸二辛酯。将粘合剂从搅拌机中取出,并用水压机在 90°C 下在两层硅化纸之间压制成 1mm 的薄板。

[0261] 实施例 16

[0262] 在一 Z 桨叶搅拌机中制备具有如下表 5 所述的组成的粘合剂。在混合前,将混合室用油加热器加热到 150°C。分别称量出 AQ1045、Vector 4114、LVSI101、Foral 85-E 和水胶体。先在 150°C 下搅拌 Vector4114 15 分钟。加入 LVSI101 并继续搅拌 15 分钟。将混合室冷却到 130°C 并加入 Foral85-E 和 AQ 1045 并再搅拌 30 分钟。停止加热,将混合室冷却到 80°C。加入水胶体,果胶和羟丙基纤维素按比例 1 : 1 的混合物,最后加入氧化锌并在真空下继续搅拌直到总搅拌时间为 90 分钟。将粘合剂从搅拌机中取出,并用水压机在 90°C 下在两层硅化纸之间压制成 1mm 的薄板。

[0263] 实施例 17

[0264] 在一 Z 桨叶搅拌机中制备具有如下表 5 所述的组成的粘合剂。在混合前,将混合室用油加热器加热到 130°C。分别称量出 AQ1045、丙三醇和水胶体。先在 130°C 下搅拌 AQ1045 和丙三醇 15 分钟。停止加热并将混合室冷却到 80°C。加入水胶体,果胶和明胶按比例 1 : 2 的混合物,并在真空下继续搅拌直到总搅拌时间为 40 分钟。将粘合剂从搅拌机中取出,并用水压机在 90°C 下在两层硅化纸之间压制成 1mm 的薄板。

[0265] 实施例 18

[0266] 在一 Z 桨叶搅拌机中制备具有如下表 5 所述的组成的粘合剂。在混合前,将混合室用油加热器加热到 130°C。分别称量出 AQ1045、PEG400 和水胶体。先在 130°C 下搅拌 AQ1045 和 PEG 400 15 分钟。停止加热并将混合室冷却到 80°C。加入水胶体,羟丙基纤维素和明胶按比例 1 : 1 的混合物,并在真空下继续搅拌直到总搅拌时间为 40 分钟。将粘合剂从搅拌机中取出,并用水压机在 90°C 下在两层硅化纸之间压制成 1mm 的薄板。

[0267] 实施例 19

[0268] 采用与实施例 16 相同的方法,在一 Z 桨叶搅拌机中制备具有如下表 5 所述的组成的粘合剂。

[0269] 表 5

[0270]

组分	实施例 14	实施例 15	实施例 16	实施例 17	实施例 18	实施例 19
AQ1045	35		30	50	40	32
AQ1350		50				
LVSI101			24			25
Kraton D 1107						5
Vector4114			5			
己二酸二辛酯	5	5				8
Eastoflex D127	15	15				
Eastoflex	10	15				
E1003		15				
Wingtack 10			10			
Foral 85-E				20		
丙三醇					20	
PEG 400						
Blanose 9H4XF						
果胶 USP/100	10		15	10		15
Kluce1 HXF EP	15		15		20	15
明胶	10			20	20	
氧化锌			1			

[0271] 实施例 20-24

[0272] 采用与实施例 14 相同的方法,在一 Z 桨叶搅拌机中制备具有如下表 6 所述的组成的适合用作糊料的粘合剂。

[0273] 表 6

[0274]

组分	实施例 20	实施例 21	实施例 22	实施例 23	实施例 24
Eastoflex E1003	15	15	15	20	20
Eastoflex E1060				2.5	2.5
AQ1350	35	35	35	35	35
己二酸二辛酯	5	5	5	5	
Metalyn 200					5
Vestoplast 708	10	5	5	2.5	2.5
Vestoplast 704		5	2.5		
Vestoplast 750	10		2.5		
明胶	10	10	10	10	10
果胶	15	10	10	10	10
Klucel		15	15	15	15

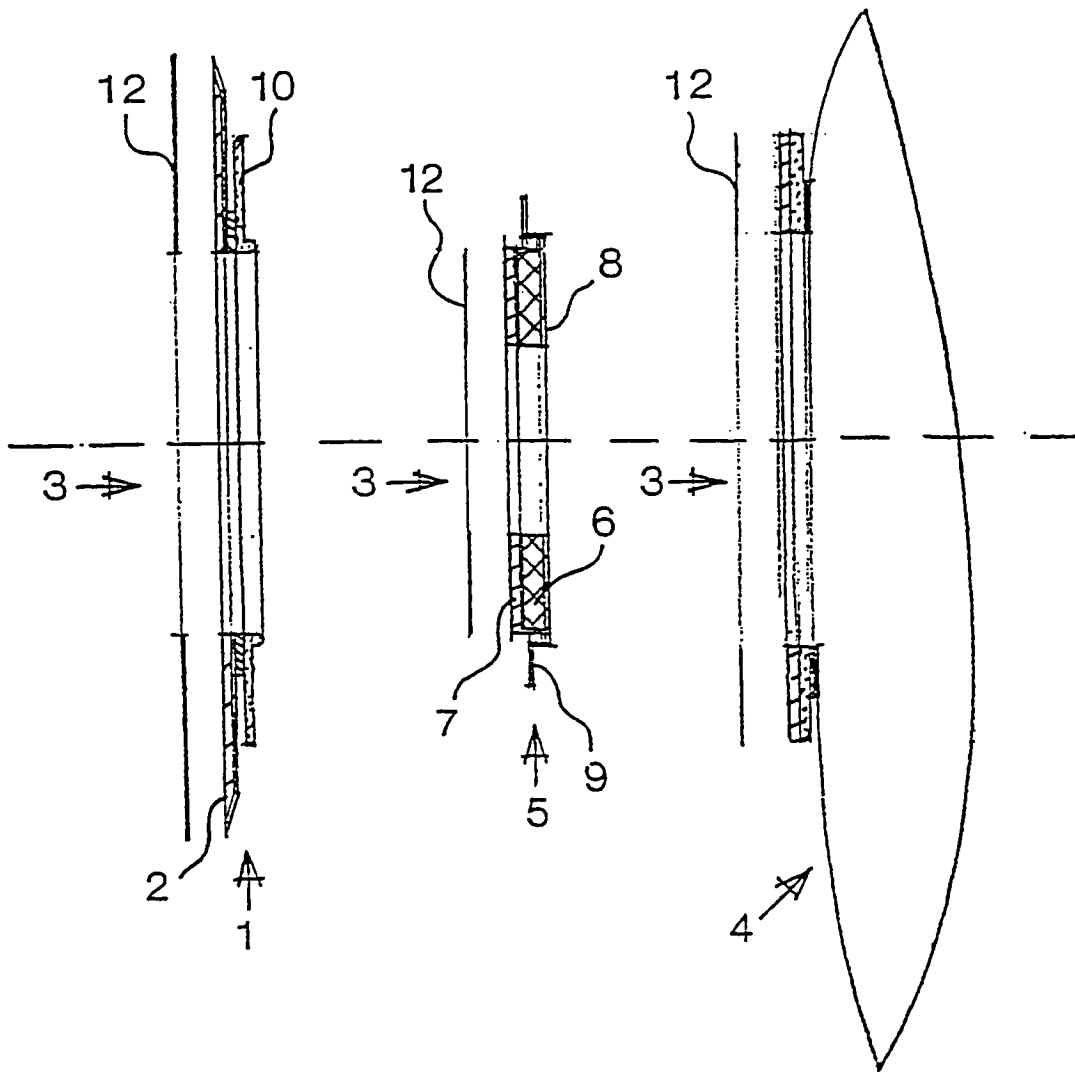


图 1

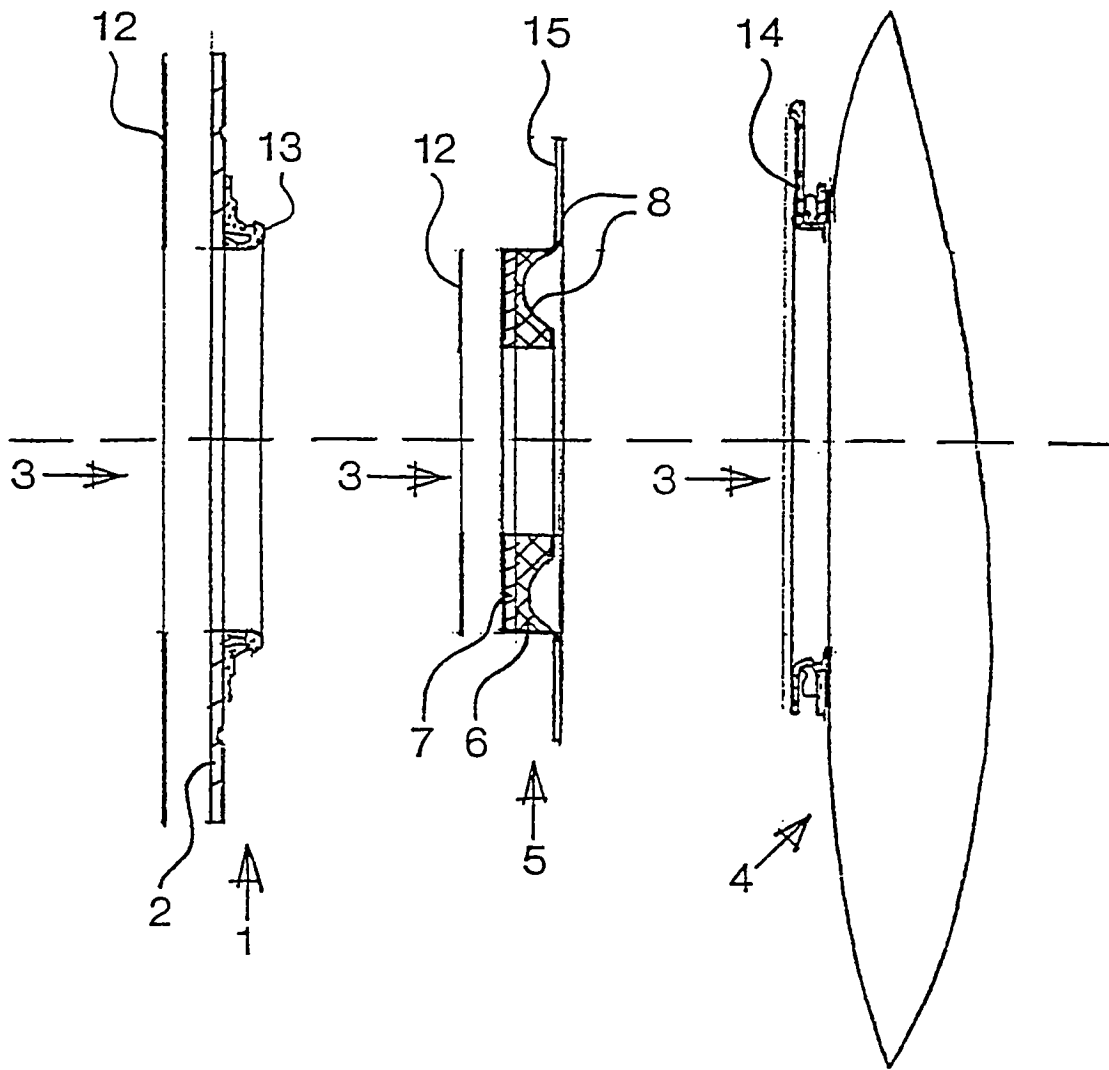


图 2

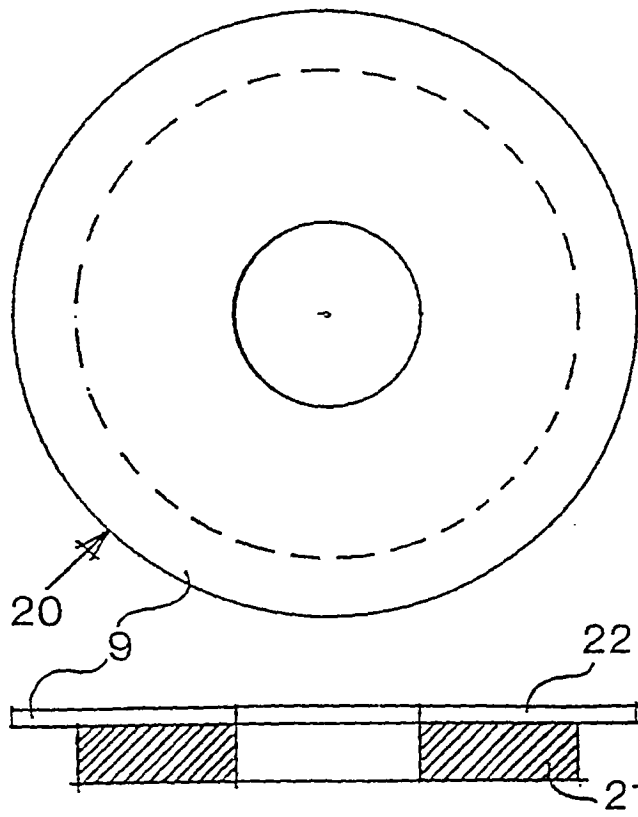


图 3

图 4

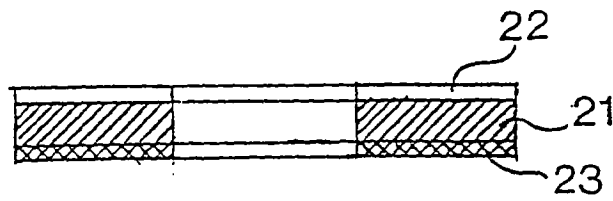


图 5

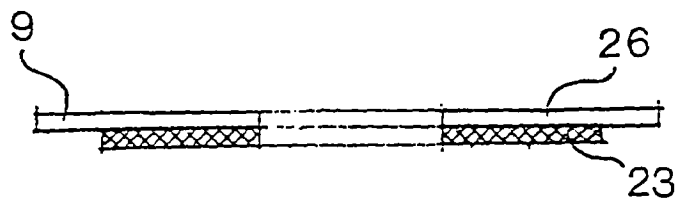


图 6

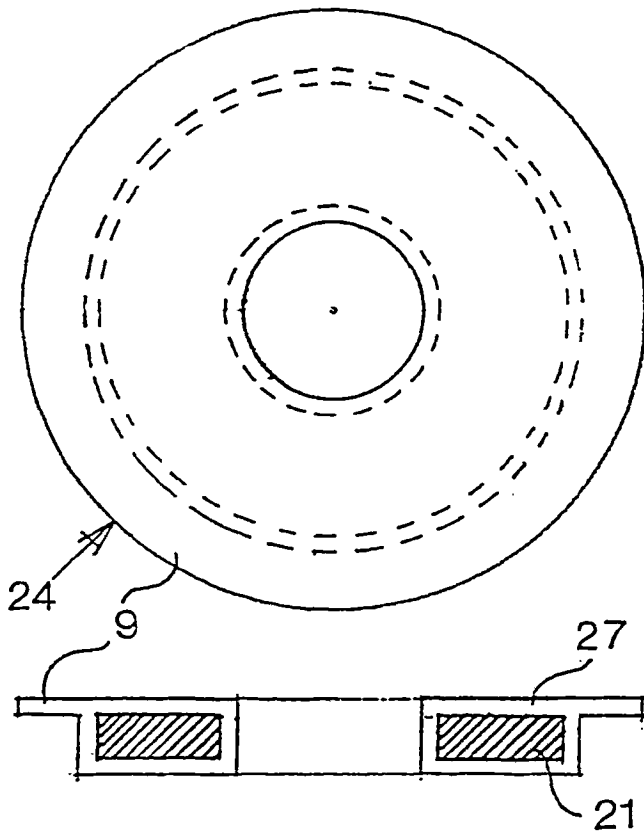


图 7

图 8

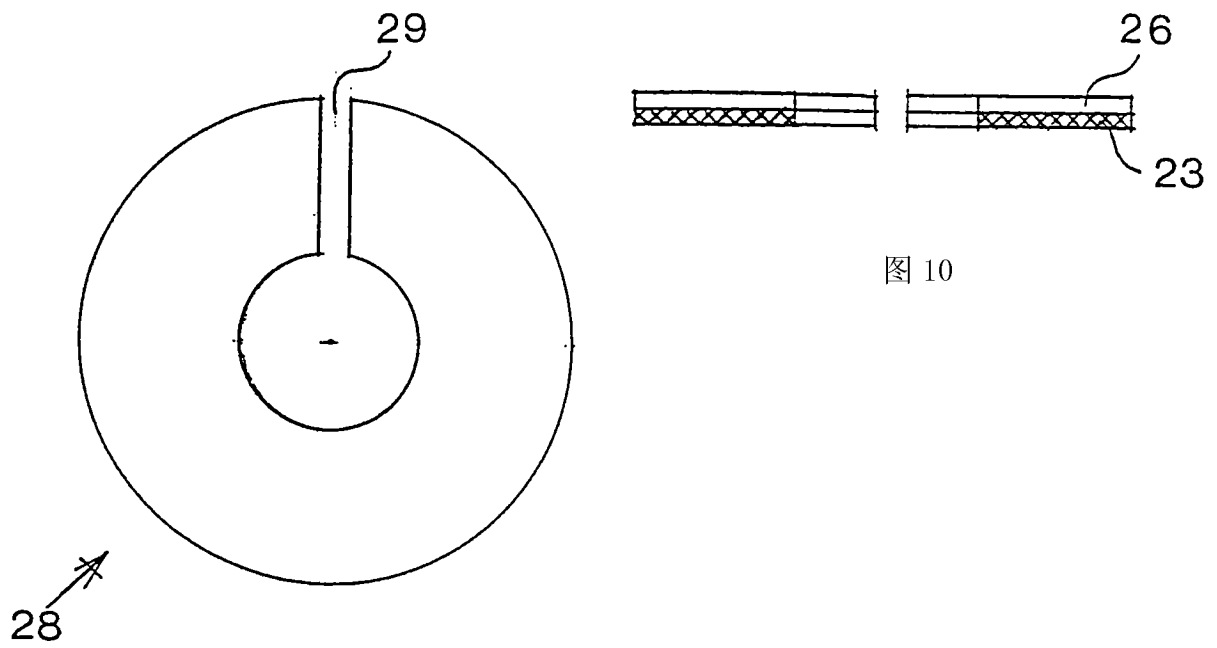


图 10

图 9

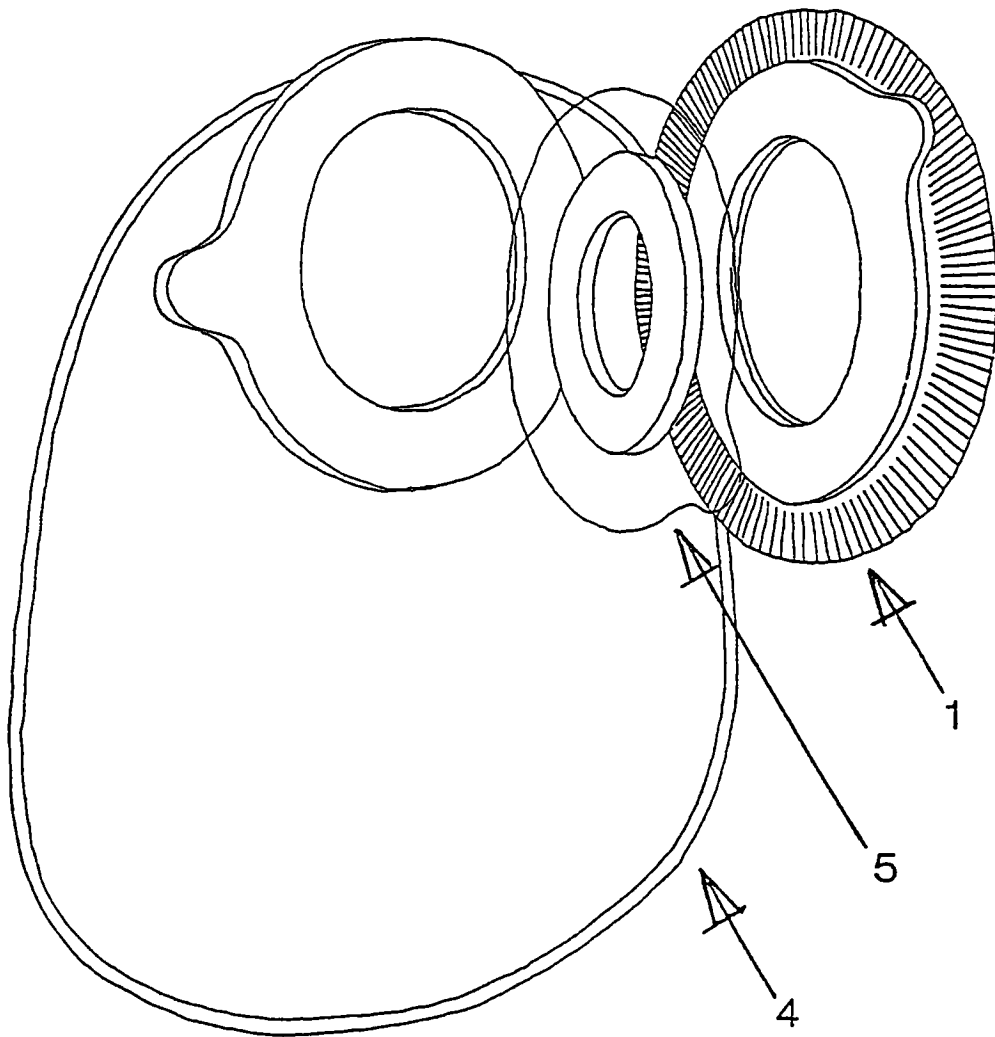


图 11

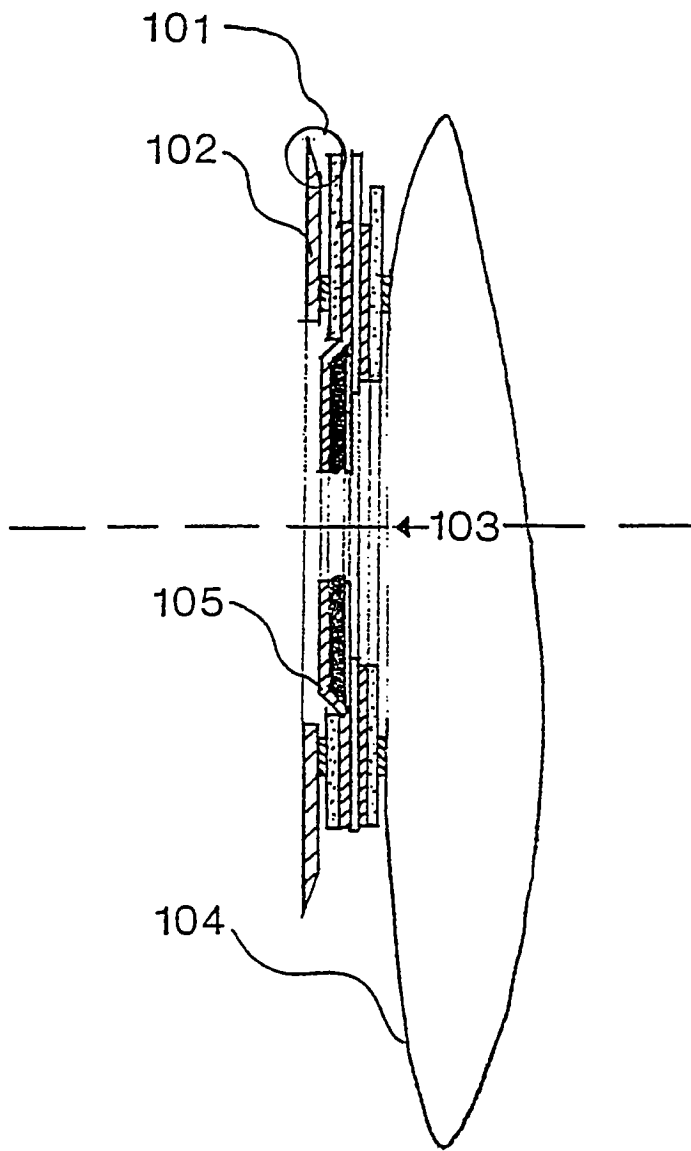


图 12

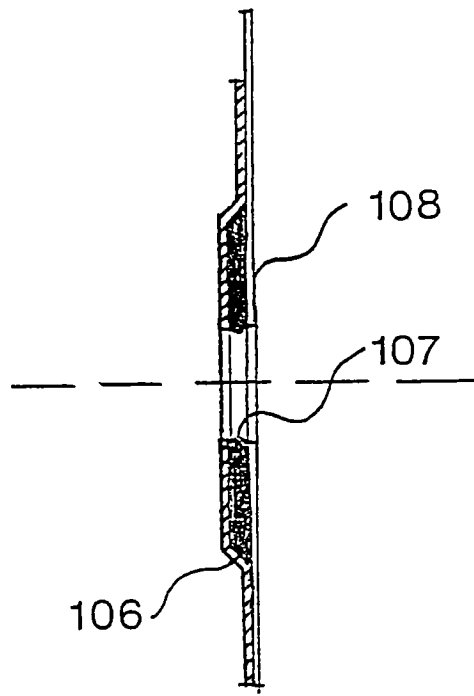


图 13

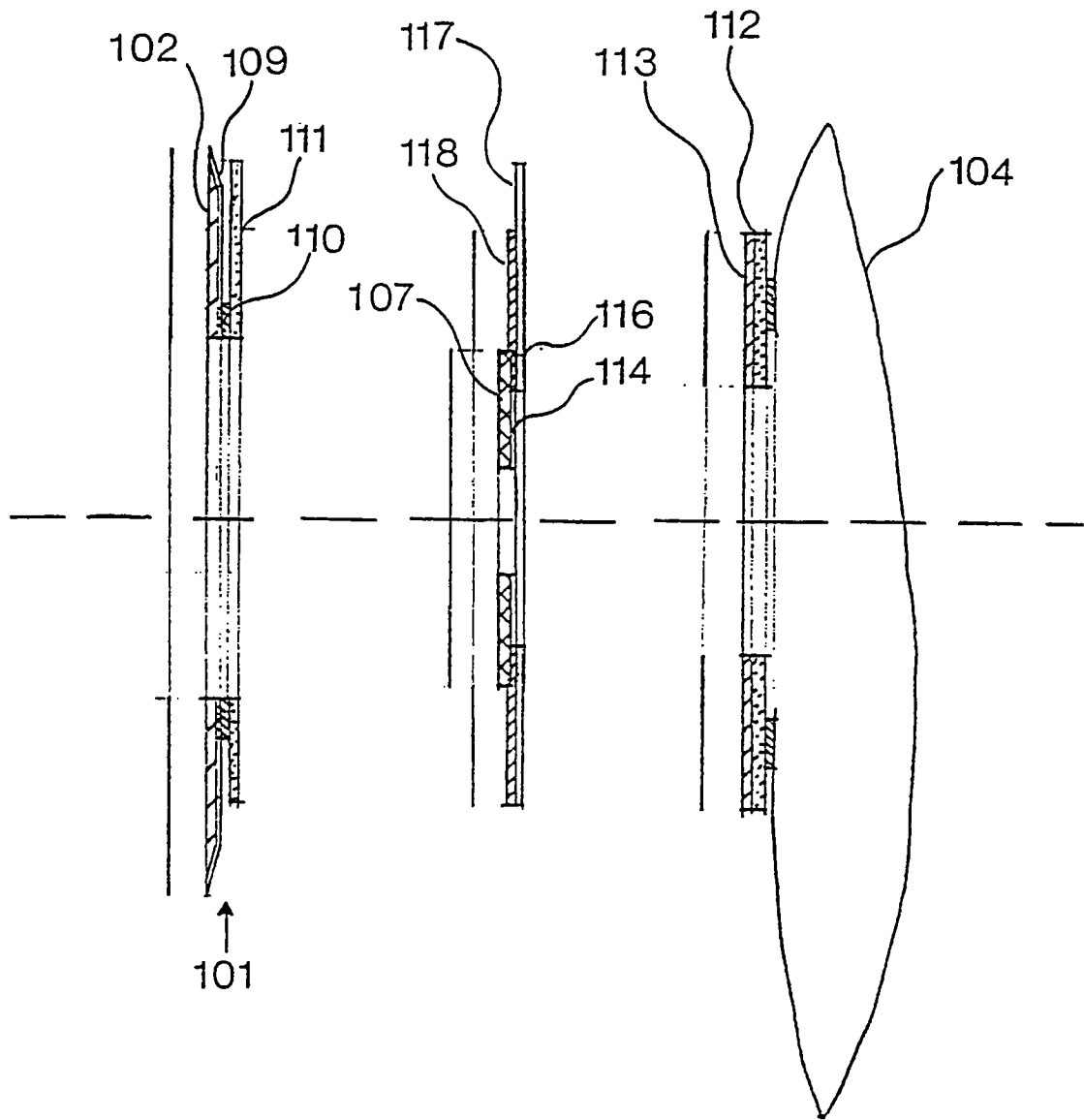


图 14

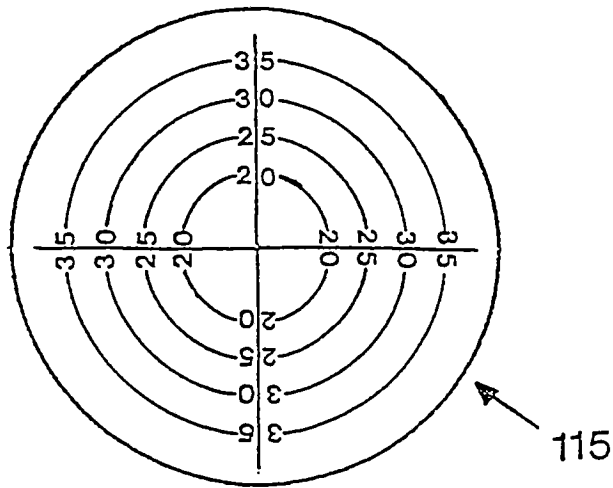


图 15

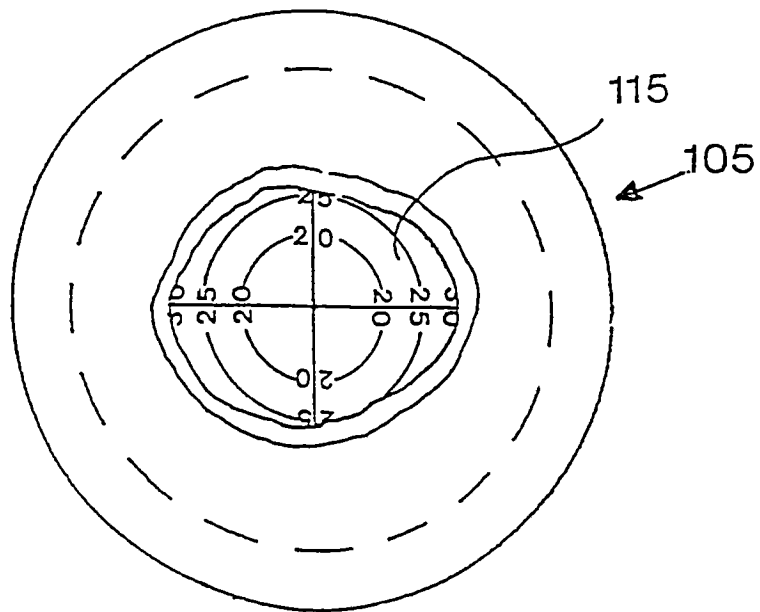


图 16

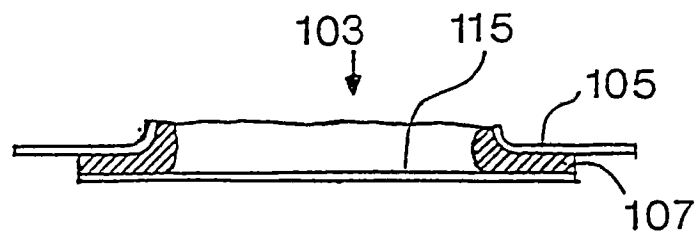


图 17

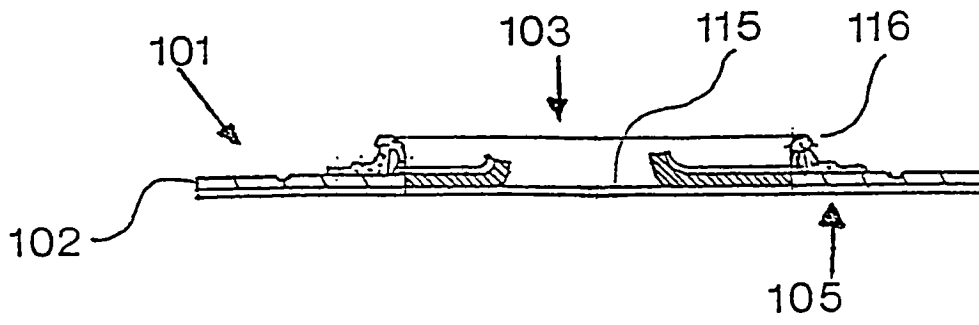


图 18