



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103952106 A

(43) 申请公布日 2014. 07. 30

(21) 申请号 201410141537. X

A61F 13/02 (2006. 01)

(22) 申请日 2010. 04. 23

(30) 优先权数据

61/173, 307 2009. 04. 28 US

(62) 分案原申请数据

201080018733. 8 2010. 04. 23

(71) 申请人 3M 创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 史蒂文·S·坎特纳

(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 邹春艳 谢丽娜

(51) Int. Cl.

A09J 139/06 (2006. 01)

A09J 139/04 (2006. 01)

A09J 131/04 (2006. 01)

A09J 7/00 (2006. 01)

权利要求书1页 说明书12页

(54) 发明名称

从皮肤除去压敏粘合剂的方法

(57) 摘要

本发明涉及一种从皮肤除去压敏粘合剂的方法。另外,本发明提供了一种水溶性压敏粘合剂,其包含均匀共混物,所述均匀共混物包含 (a) 选自下列的聚合物:N- 乙烯基己内酰胺均聚物、N- 乙烯基吡咯烷酮共聚物以及它们的混合物,和 (b) 包含亲水-亲脂平衡值为约 2 至约 10 的一元醇或多元醇的非挥发性增塑剂。所述N- 乙烯基吡咯烷酮共聚物包含约 60 重量%或更少的N- 乙烯基吡咯烷酮。

1. 一种从皮肤除去压敏粘合剂的方法,所述方法包括:

提供包括柔性背衬和设置在所述柔性背衬一侧的至少一部分上的压敏粘合剂,其中所述压敏粘合剂包含均匀共混物,所述均匀共混物包含:

(a) 选自下列的聚合物:N- 乙烯基己内酰胺均聚物、N- 乙烯基吡咯烷酮共聚物以及它们的混合物,所述N- 乙烯基吡咯烷酮共聚物包含约 60 重量%或更少的N- 乙烯基吡咯烷酮;和

(b) 包含亲水-亲脂平衡值为约 2 至约 10 的一元醇或多元醇的非挥发性增塑剂;

其中所述增塑剂占所述压敏粘合剂的约 10 重量%至约 80 重量%,

其中所述压敏粘合剂为水溶性的,并且所述粘合剂在 75% 相对湿度和 40°C 下 2 天之后重量增加小于约 15%;

将所述压敏粘合剂溶解在水中;以及

除去所述背衬。

2. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述背衬是水溶性的,其中除去所述背衬包括将所述背衬溶解在水中。

3. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述聚合物为 N- 乙烯基己内酰胺均聚物。

4. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述聚合物为 N- 乙烯基吡咯烷酮共聚物。

5. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述聚合物选自 N- 乙烯基己内酰胺/N- 乙烯基吡咯烷酮共聚物和乙酸乙烯酯/N- 乙烯基吡咯烷酮共聚物,所述乙酸乙烯酯/N- 乙烯基吡咯烷酮共聚物包含约 20 重量%至约 60 重量%的 N- 乙烯基吡咯烷酮。

6. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述聚合物为 N- 乙烯基吡咯烷酮与乙酸乙烯酯的共聚物,所述共聚物包含约 30 重量%至约 50 重量%的 N- 乙烯基吡咯烷酮。

7. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述 N- 乙烯基吡咯烷酮共聚物包含约 30 重量%或更少的 N- 乙烯基吡咯烷酮。

8. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述增塑剂在 20°C 下具有低于约 0.1mm Hg 的蒸气压或者具有小于约 5g/100g 的水溶性。

9. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述增塑剂选自碳氧摩尔比大于约 2.5:1 的聚醚二醇、聚酯多元醇、C5 - C10 烷基二醇、丙二醇的 C4 - C10 羧酸单酯、甘油的 C4 - C10 羧酸单酯和二酯、丙二醇的 C4 - C10 烷基单醚、甘油的 C4 - C10 烷基单醚和二醚、乳酸的 C4 - C10 烷基酯、柠檬酸的 C2 - C4 三酯以及它们的混合物。

10. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述装置进一步包括吸收垫。

11. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述装置为胶带、绷带、伤口敷料或贴剂。

从皮肤除去压敏粘合剂的方法

[0001] 本申请是申请日为 2010 年 4 月 23 日、申请号为 201080018733.8、发明名称为“水溶性压敏粘合剂”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及可用于例如医用胶带、绷带、伤口敷料、和贴剂 (patch) 构造的水溶性压敏粘合剂。

背景技术

[0003] 移除粘附于皮肤的绷带可能非常疼痛。此外,对于皮肤娇嫩或敏感的人或具有慢性伤口而需要反复施用敷料的人群,则需时常注意避免其皮肤剥离和其他损伤。

[0004] 既要具有对皮肤的高粘合力使得绷带保持固定,又要能够轻柔移除使得不剥离皮肤,不扯掉毛发,且不留残余物;为了满足这些相互矛盾的要求,已经尝试了各种方法。这些方法包括例如,增加粘合剂的透气性以保持良好的皮肤完整性从而减少移除造成的创伤(参见例如美国专利 No. 5,614,310)、“拉伸脱离”技术(参见例如美国专利 No. 7,078,582)、在施用绷带之前用成膜聚合物增强皮肤(参见例如美国专利 No. 4,324,595)以及使脱粘剂(如香体露或六甲基二硅氧烷)经过多孔背衬迁移至皮肤/粘合剂界面(参见例如美国专利 No. 6,136,866)。然而,这些方法的许多削弱了使用中的粘合力,而其他的则需要额外的步骤。

[0005] 由于这些缺点,人们一直关注使用水溶性压敏粘合剂 (PSA) 来制备易于在水中溶解开的无伤害绷带。不幸的是,大多数水溶性 PSA 吸取水分,这降低了它们的内聚强度。用于递送活性成分的包含水溶性粘合剂和水溶性背衬的水溶性贴剂描述于美国专利申请公布 No. 2002/0187181 中。这些贴剂,例如,需要在低湿度条件下制备,并需要单独包装于箔包装中以防止在潮湿环境中过量吸收水分。

发明内容

[0006] 考虑到前述,本申请人认识到本领域存在对用于绷带的粘合剂的需求,该粘合剂通过提供经由溶解的移除而消除了对绷带移除的担忧(例如,疼痛、皮肤剥离、和残余物)。本申请人还认识到,有利的是这种粘合剂比目前可得的水溶性粘合剂吸湿性更低,使得绷带可与常规包装相容,并更适用于长期佩戴。

[0007] 简言之,在一方面,本发明提供了一种水溶性压敏粘合剂 (PSA)。该 PSA 包含均匀共混物,所述均匀共混物包含 (a) 选自下列的聚合物:N-乙烷基己内酰胺均聚物、N-乙烷基吡咯烷酮共聚物以及它们的混合物,和 (b) 包含亲水-亲脂平衡值为约 2 至约 10 的一元醇或多元醇的非挥发性增塑剂。N-乙烷基吡咯烷酮共聚物包含约 60 重量%或更少的 N-乙烷基吡咯烷酮。

[0008] 本文所用的“水溶性”是指所述材料可在约 2 分钟内溶解于 10 倍过量的水中而仅需轻柔搅拌;“压敏粘合剂”或“PSA”是指以轻柔压力(例如指压)粘合的通常粘性的粘合剂;

“均匀”是指对于肉眼 PSA 具有基本上均匀的外观(即,液相与聚合物可相容,基本上没有相分离可被肉眼观察到);并且“非挥发性”是指在 20℃下具有低于约 1.0mmHg 的蒸气压(优选地,在 20℃下低于约 0.5mm Hg ;更优选地,在 20℃下低于约 0.3mm Hg ;最优选地,在 20℃下低于约 0.1mm Hg)。

[0009] 本发明的 PSA 易于水溶,且它们还出乎意料地具有低吸湿性。例如,本发明的 PSA 在 75% 相对湿度和 40℃下 2 天之后重量增加小于约 15% (优选地,在 75% 相对湿度和 40℃下 2 天之后重量增加小于约 10%) 而不削弱内聚强度。

[0010] 在另一方面,本发明提供了用于皮肤接触施用的装置(例如胶带、绷带、伤口敷料或贴剂),其包括柔性背衬和本发明的水溶性 PSA。在一些实施例中,本发明的装置进一步包括水溶性背衬和任选的水溶性垫。因此,整个装置可易于使用水来溶解离开皮肤。

具体实施方式

[0011] 本发明包括聚合物与增塑剂的均匀共混物,当将所述共混物施用至背衬时,其提供在背衬上的水溶性 PSA 膜。

[0012] 聚合物

[0013] 本发明的 PSA 包含选自 N- 乙烯基己内酰胺 (NVC) 均聚物、N- 乙烯基吡咯烷酮 (NVP) 共聚物以及它们的混合物的聚合物。NVP 共聚物包含约 60 重量 % 或更少的 NVP (优选地,约 50% 或更少 ;更优选地,约 40% 或更少 ;最优选地,约 30% 或更少)。

[0014] 可用的 NVP 共聚物的例子包括 NVC/NVP 共聚物和乙酸乙烯酯 (VOAc)/NVP 共聚物。VOAc/NVP 共聚物通常含有约 20 重量 % 或更多的 NVP。NVC 均聚物和这种 NVP 共聚物提供水溶性和粘合性质而无过度的吸湿性。

[0015] 优选的聚合物为 N- 乙烯基吡咯烷酮和乙酸乙烯酯的共聚物,所述共聚物包含约 30 重量 % 至约 50 重量 % 的 N- 乙烯基吡咯烷酮。

[0016] 任选地,少量共聚单体能够以最高至约 10 重量 % 的量存在,前提是所述共聚单体不含羧酸官能团或四烷基铵官能团。

[0017] 适合用于本发明的 PSA 中的聚合物可为总数均分子量为约 10,000 至约 100,000 道尔顿的非交联的聚合物或聚合物混合物。这种聚合物提供内聚强度和水溶性的良好平衡。

[0018] 可用的市售共聚物和均聚物以商品名 Gaffix™VC-713、Advantage™HC-37、Advantage™LC-A、Aquaflex™SF-40、和 PVP/VAE-335、I-335、E-535、I-535、E-635、W-635 由 ISP Corp. (Wayne, NJ, United States) 销售,以及以商品名 Luviskol™VA37E、37I、55I、64W、64P、和 Luviskol™Plus 由德国的 BASF 销售。在这些市售产品中的 NVC/NVP 共聚物含有少量叔胺共聚单体,如美国专利 No. 5,637,296 和 No. 4,521,404 所公开。

[0019] 通常总聚合物含量为 PSA 制剂的约 35 重量 % 至约 75 重量 %。含有该量的聚合物基体的粘合剂组合物具有粘性、柔软性、粘着性、和内聚强度的所需平衡。

[0020] 增塑剂

[0021] 本发明的 PSA 还包含非挥发性增塑剂。合适的增塑剂包括但不限于具有亲水性的一元醇和多元醇,所述亲水性由具有约 2 至约 10 (优选约 3 至约 9.5 ;最优选约 4 至约 9) 的计算亲水 - 亲脂平衡值 (HLB) 表示。这种材料为弱亲水物,并在许多情况中具有低水溶

性。HLB 体系最初开发为用于分类表面活性剂、特别是非离子型表面活性剂的手段。其在表征具有过小的亲水部分和疏水部分而不能自发聚集成胶束的化合物(如水溶助长剂)中具有更广泛的应用。本文所用的给定增塑剂的效用基于使用由 Davies 开发的基团贡献法对其计算的 HLB。

[0022] 非挥发性增塑剂在 20℃ 下具有低于约 1.0mm Hg 的蒸气压(优选地,在 20℃ 下低于约 0.5mm Hg ;更优选地,在 20℃ 下低于 0.3mm Hg ;最优选地,在 20℃ 下低于约 0.1mm Hg)。

[0023] 在一些实施例中,增塑剂的水溶性可小于约 10g/100g (优选地,小于约 5g/100g)。以所有比例与水完全可混溶的增塑剂也是可用的。

[0024] 可用作 PSA 中的增塑剂的材料类型包括其中碳氧摩尔比大于约 2.5:1 的聚醚多元醇、聚酯多元醇、C5 - C10 烷基二醇、丙二醇的 C4 - C10 羧酸单酯、甘油的 C4 - C10 羧酸单酯和二酯、丙二醇的 C4 - C10 烷基单醚、甘油的 C4 至 C10 烷基单醚和二醚、乳酸的 C4 - C10 烷基酯、柠檬酸的 C2 - C4 三酯等以及它们的混合物。

[0025] 可用的聚醚多元醇的例子包括其中亚烷基单元具有 2 至 6 个碳原子的聚(环氧烷)二醇,如聚(1,2-环氧丙烷)二醇、聚(1,3-环氧丙烷)二醇、聚(环氧丁烷)二醇、聚(环氧戊烷)二醇、聚(环氧己烷)二醇和聚(1,2-环氧丁烷)二醇;环氧乙烷和 1,2-环氧丙烷(以使得二醇中的碳氧摩尔比超过约 2.5:1 的比例使用)的无规或嵌段共聚物和通过使甲醛与二醇(如戊二醇)或二醇混合物(如丁二醇和戊二醇的混合物)反应而制得的聚缩甲醛。这类多元醇的单烷基醚或二烷基醚和单烷基酯或二烷基酯也可用作支化多元醇。

[0026] 液体和固体非挥发性增塑剂均可用于本发明的 PSA 中。

[0027] 通常,增塑剂将占 PSA 的约 10 重量%至约 75 重量%。

[0028] 任选组分

[0029] 本发明的水溶性 PSA 可任选地包含添加剂(包括如下详细描述的一种或多种活性剂),或少量可相容的阴离子型、阳离子型、非离子型或两性表面活性剂。这种表面活性剂的使用可通过提供给 PSA 亲脂性质而提高 PSA 对油性表面的粘合力,如例如美国专利 No. 6,121,508 中所报告。通过将表面活性剂掺入到 PSA 中而提高 PSA 和油性表面之间的相容性。所述表面活性剂也可用于使得疏水性活性成分与 PSA 更相容。将增粘剂、抗氧化剂、填料等加入到 PSA 中也在本发明的范围内。

[0030] 用于皮肤接触施用的装置

[0031] 粘附至皮肤的 PSA 广泛用于医学和运动皮肤接触施用中,提供各种装置与人体的短期固定的最佳(如果不是唯一)手段。如 Donatas Satas 和 A. Maria Satas 在 Handbook of Pressure Sensitive Adhesive Technology(第二版,D. Satas,Ed.,1989)第 25 章 Hospital and First Aid Products 中详细所述,PSA 被用于固定和敷料或静脉注射(IV)线固定以粘附手术单和保护性衬料,以及用于透皮递送药物或感知心电图的装置中。这些 PSA 的作用可仅为粘合,如在胶带和绷带中,或其也可提供超出粘合的益处,如用作递送至皮肤或递送透过皮肤的活性成分的贮存器。本发明的水溶性 PSA 特别适用于递送活性成分的胶带、绷带、和贴剂中。

[0032] 可通过在冷水或温水中溶解(例如浸泡)水溶性 PSA 而轻柔且基本上无痛地移除本发明的装置。此外,PSA 不极度吸湿,使得装置适合长期佩戴。它们也与常规包装更加相容(即它们不需要单独的箔包装)。

[0033] 背衬

[0034] 当作为胶带、敷料、绷带或贴剂提供时,通常使用本领域已知的方法在薄的柔性背衬上提供 PSA。可用的背衬包括非织造纤维网、织造纤维网、针织品、泡沫、膜等。还优选但不要求的是背衬对通过患者皮肤释放的湿气至少部分可渗透。例如,可优选的是背衬具有约 $500\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时的湿气渗透率。在一些情况中,可通过在背衬上提供多个开口而获得和/或增加渗透性。这种开口也提供了水性溶液溶解水溶性 PSA 的途径,与当水性渗透仅从边缘发生时相比,使得例如绷带的移除更快和更均匀。开口是织造、针织、和非织造背衬中所固有的,并可通过使用机械或热方式产生孔隙或穿孔而提供于膜背衬中。

[0035] 可用的背衬的其他例子包括水溶性膜和织物。这些背衬可由任何已知的天然或合成水溶性或水分散性成膜聚合物和低聚物而产生。在某些实施例中,选择背衬为冷水溶性的。合适的聚合物和低聚物包括但不限于植物天然聚合物,如藻酸和藻酸衍生聚合物、阿拉伯半乳聚糖、包括但不限于羟乙基纤维素和羟丙基纤维素的纤维素衍生物、淀粉和淀粉衍生物;微生物衍生的天然聚合物,如多糖、衍生自动物的聚合物(包括明胶、胶原、粘多糖等);聚氧化烯;衍生自烯键式不饱和单体(包括但不限于乙烯单体、丙烯酸酯和甲基丙烯酸酯、丙烯酰胺和甲基丙烯酰胺等)的聚合物和共聚物;聚乙烯亚胺;和包含前述的一种或多种的混合物。已认识到聚乙烯醇的聚合物、聚乙烯吡咯烷酮、蛋白质(如明胶和胶原和它们的衍生物)或碳水化合物(如阿拉伯半乳聚糖)具有特定的效用。水溶性聚乙烯醇膜可以以商品名 Solublon 购自 Aicello Chemical Company, Toyohashi, Japan 和购自 Monosol LLC (Merrillville, IN)。

[0036] 聚乙烯醇的聚合物可由聚乙酸乙烯酯制得,并可以以多种分子量和水解水平购得。水解水平部分地决定了聚合物是冷水溶性的还是温水溶性的,大于约 87% 的水解产生更结晶的聚合物,由此需要更高的温度以溶解聚合物。聚合物溶解的速度部分地由聚合物的分子量和另外的添加剂(如增塑剂或交联剂)的存在决定。某些增塑的聚乙烯醇树脂为热塑性的,并可被熔融挤出或浇铸成膜。

[0037] 增塑剂可用于降低水溶性背衬的脆性,由此使得水溶性背衬更有韧性,更适形,并通常提高了水溶性背衬的处理性质。单独使用水作为增塑剂得到的背衬在暴露于环境条件时倾向于快速损失水分,并同时转变为玻璃态或易碎材料。因此合适的增塑剂通常包括醇、醇的混合物以及水和醇的混合物。用于本发明的合适的增塑剂包括但不限于多元醇,如甘油、聚甘油、烷基多聚糖苷、二甘醇、三甘醇、聚乙二醇、环氧乙烷和环氧丙烷的无规共聚物、环氧乙烷/环氧丙烷嵌段共聚物(如可以以商品名 Pluronic 得自 BASF 的那些)、丙二醇、山梨醇、山梨醇酯、丁二醇、和它们的烷氧基化衍生物;一元醇,如 3-甲氧基-3-甲基-1-丁醇、烷基醚乙氧化物、烷基酯乙氧化物、芳基醚乙氧化物、芳基酯乙氧化物、芳烷基醚乙氧化物或芳烷基酯乙氧化物;尿素、吡咯烷酮羧酸、吡咯烷酮羧酸盐、三乙醇胺、乙醇乙酰胺、水、某些活性剂(如维生素 E(α -生育酚)和许多常见的润肤剂);或包括前述的一种或多种的任意混合物。可通过包括亲水-亲脂平衡(“HLB”)值为至少约 8 的非离子型表面活性剂作为增塑剂的部分或全部而在背衬中悬浮或乳化非极性活性剂。HLB 值为至少约 12 的非离子型表面活性剂已显示具有特定通常效用。HLB 值表示给定表面活性剂作为油溶性乳化剂类型相比于作为水溶性乳化剂类型的程度,如在“The Chemistry and Manufacture of Cosmetics,”第 I 卷,第 3 版, Mitchell L. Schlossman, Editor, Allured Publishing

Corp., Carol Stream, Ill., 2000 中所述。代表性的非离子型表面活性剂包括而限于 C8 至 C22 烷基醚乙氧化物、C8 至 C22 烷基酯乙氧化物、山梨醇 C8-C22 烷基酯、山梨醇 C8 至 C22 烷基酯乙氧化物、和包含前述的一种或多种的混合物。

[0038] 存在于背衬中的增塑剂的量可取决于(尤其是)用于形成背衬的聚合物以及也可组成背衬的一种或多种特定活性剂而不同。一些背衬可具有至少约 5 重量 % 的增塑剂, 尽管一些背衬可具有至少约 3 重量 % 或至少约 1 重量 % 的增塑剂。一些背衬可具有多达 30 重量 % 的增塑剂, 尽管其他背衬可具有多达约 40 重量 % 或多达约 50 重量 % 的增塑剂。某些背衬可包含约 5 重量 % 至约 30 重量 % 的增塑剂。这种背衬通常提供良好的柔性而不削弱强度。

[0039] 可通过将至少一种聚合物和至少一种增塑剂溶解于水中或其他适当的溶剂中来制备水溶性背衬。由此制得的溶液可被浇铸成膜, 然后干燥。可将诸如维生素 C、对苯二酚、和水杨酸的水溶性材料直接溶解于聚合物溶液中。可使用添加的表面活性剂将诸如维生素 E、过氧化苯甲酰和有机硅液的水不溶性材料乳化至聚合物溶液中。或者, 可在浇铸和干燥背衬之后将活性剂施用至所述背衬。在此情况中, 将活性剂涂布于膜表面上。如果最终产品中需要某些特性, 可将额外的添加剂与聚合物溶液组合以赋予背衬期望的特性。例如, 加入少量有机硅液或硅氧烷共聚多元醇提供背衬光滑感, 加入杀生物剂防止在储存过程中背衬上霉菌或细菌生长, 且加入颗粒材料, 如用于油漆工业的消光剂, 向干燥背衬提供无光泽糙面精整层。

[0040] 可通过制备织造、非织造、针织或其他类型的织物(包括开孔和闭孔泡沫)的任何已知的技术来构造可用作背衬的织物。非织造技术包括纺粘法、熔喷法、湿法成网法、水刺法(如使用冷水、相对较高的盐浓度或上述两者)、热粘结法或前述的任意组合。用于制造织物的聚合物纤维可商购获得。

[0041] 或者, 可使用已知技术用适当的聚合物组合物熔融加工膜或织物。例如, 可熔融加工某些增塑的聚乙烯醇。可将热稳定的活性剂直接加入到聚合物熔体中。或者, 可使用技术如美国专利 No. 5, 688, 523 中报道的那些将活性剂涂布至水溶性或水分散性膜或纤维上或者吸收至水溶性或水分散性膜或纤维中。水不溶性热塑性聚合物可被包含于熔体中以改变所得载体的溶解度、柔性、强度、屏蔽或其他性质。

[0042] 可选择背衬的特定形式和用于制备背衬的材料以提供具有期望特性的背衬。例如, 对于要求装置在使用中基本上不明显的的应用, 可需要薄的、透明的膜背衬。对于其中要求高孔隙率的应用, 可需要织造或非织造织物背衬。对于其中需要更大量的装置的应用, 膜或更高基重的非织造物可能是理想的。

[0043] 垫

[0044] 用于皮肤接触施用的装置(如医用粘合绷带)通常包括背衬、吸收垫、和 PSA 以保持医用粘合绷带在适当位置。装置通常用于覆盖切口、擦伤和其他皮肤状况, 但也可用于垫护和保护区域。所述垫通常为吸收性的, 并可由多种材料制得, 所述材料包括但不限于织造或非织造棉、人造丝、非织造物、水性胶体、泡沫、和它们的组合。

[0045] 使用本发明的水溶性 PSA 的装置可包括水溶性非织造垫, 如可以商品名 E-TEX 得自 Sheng Hung Industrial Co., Taipei, Taiwan 的聚乙烯醇非织造物。所述垫也可含有多种物质, 包括抗微生物剂、麻醉剂、抗痒剂、用于透皮药物递送的药物、监测患者的激素或其

他物质的化学指示剂、它们的组合等。

[0046] 支撑层

[0047] 使用本发明的 PSA 的装置可包括可剥离地粘合至所述背衬、PSA 或上述两者的一个或多个支撑层。通常在大约开始治疗之时从背衬和 PSA 移除支撑层。由于装置的背衬和粘合剂可为薄的、柔性的和适形的，支撑层可用于向装置提供结构支撑，由此使得所述装置更易于处理。支撑层也可覆盖 PSA 直至使用者准备将装置施用至用于治疗的局部身体表面。以此方式，支撑层可保护 PSA 层免于接触除了选择用于所需治疗的身体表面之外的表面。这改进了在治疗之前装置的处理并减少弄脏。在从粘合剂移除第一支撑层之后可将第二支撑层粘合至背衬以向装置提供刚性。这防止所述装置向自身褶皱或卷缩，从而便于平滑、容易地放置到皮肤上。一旦将装置施用至所需身体表面，则可移除第二支撑层。一种制备这种经支撑的装置的方法报道于美国专利 No. 6, 169, 224 中。

[0048] 用于支撑层的材料不受限制。用于支撑层的合适材料包括但不限于纸、箔、和聚合物膜以及它们的多层层合物。支撑层应易于从背衬或粘合剂剥离，使得所述装置可被施用至接受治疗的身体表面。用于支撑层的材料也可涂布有一种或多种材料，所述材料设计用以使支撑层易于剥离。

[0049] 活性剂

[0050] 本发明的装置可为例如贴剂或设计用以将一种或多种活性剂递送至特定有限的身体表面的其他装置。对于某些实施例，被递送的活性剂可保持定位于递送部位。对于其他实施例，活性剂可进入血流以提供全身治疗。

[0051] 本发明的单个装置可递送任意种活性剂。只要每种活性剂与由相同装置共同递送的其他活性剂可彼此相容，可将超过一种活性剂混合在一起。或者，可使用与第二活性剂反应的活性剂，所述活性剂在装置内被配置为通过背衬、粘合剂或上述两者与所述第二活性剂分开，并仅当所述装置通过润湿被活化时才允许反应。这可特别用于原位混合例如用于口腔护理的小苏打 (baking soda) 和过氧化氢。

[0052] 当将装置施用至所需身体表面时，一种或多种活性剂可由本发明的装置通过与背衬、粘合剂或上述两者结合而进行递送。活性剂与背衬或粘合剂之间的结合可包括但不限于作为涂层、悬浮体、乳状液或溶液。

[0053] 本发明的装置可用于大量和广泛治疗中的任一种，一些治疗如下所述。应当理解，根据本发明的可能的治疗的描述本质上旨在是示例性的，而不旨在以任何方式不恰当地限制本发明的范围。本领域技术人员能够设计具有适用于所述治疗或任何其他治疗的性质的如本文公开的装置。

[0054] 本发明的装置可用于将广泛种类的活性剂递送至皮肤。要求保护的装置可为柔性和适形的，由此通过所述装置向各种皮肤轮廓提供舒适治疗。对于皮肤治疗，可能理想的是装置能够粘合至干燥皮肤，尽管施用至湿润或预润湿皮肤也在所要求保护的发明的范围内。装置粘合至干燥皮肤允许所述装置用于各种应用，在所述应用中持久治疗可能是理想的。例如，可使用该装置施用用于过夜皮肤治疗的活性剂。在一个实施例中，装置被施用至干燥皮肤，提供持久治疗，然后在治疗完成之后容易且迅速地被洗去。可以此方式被递送至皮肤的活性剂包括但不限于润肤剂、湿润剂、调理剂、保湿剂、维生素、草本植物提取物、抗氧化剂、类固醇或其他抗炎剂、血管扩张药、剥脱剂(如 α -羟基酸或 β -羟基酸)、生长

因子、酶、漂白剂或染色剂、抗真菌剂或抗微生物剂(包括抗生素和防腐剂,如聚维酮-碘、葡萄糖酸氯己定、三氯生、p-氯-m-二甲酚、甘油和丙二醇的脂肪酸单酯、过氧化苯甲酰、过氧化氢、银和银盐(包括但不限于氯化银、氧化银和磺胺嘧啶银)、苯酚、咪康唑、克霉唑、酮康唑、益康唑、十一碳烯酸等)、乳化剂、人工鞣制剂、鞣制促进剂、皮肤舒缓剂、紧肤剂、抗皱剂、皮肤修复剂、皮脂抑制剂、皮脂兴奋剂、蛋白酶抑制剂、抗痒成分、抑制毛发生长的试剂、加速毛发生长的试剂、皮肤感知剂(sensate)、抗痤疮治疗剂、脱毛剂、收敛剂、脱毛发剂或脱鸡眼剂、脱茧剂或脱瘤剂。修饰或装饰性设计、着色剂、刺青或闪光剂也可以此方式被施用至皮肤。例如,所要求保护的装置可用于做成用于装饰皮肤的至少一部分(包括脸部)的可水移除的遮罩。

[0055] 或者,可通过用水或其他水分至少部分地活化装置的表面积而将活性剂递送至皮肤。以此方式,粘合剂、载体或上述两者的至少一些被溶解或分散。对于一些治疗,可能理想的是完全溶解或分散粘合剂和背衬,由此提供对活性剂的立即且完全的递送。或者,对于一些治疗,可能理想的是溶解或分散仅一部分背衬、粘合剂或上述两者。剩余的背衬或粘合剂可与活性剂一起被擦进皮肤,由此用作向活性剂提供一定程度的亲和性和持久性的粘结剂。可以此方式递送至皮肤的活性剂包括但不限于闪光剂、芳香剂(包括芳香疗法试剂、香料)、防晒剂、驱虫剂、除臭剂和止汗剂。

[0056] 所述装置也可用于提供对手指甲或脚指甲的治疗。可使用所要求保护的装置以与类似于对皮肤和毛发的类似治疗的方式,将装饰性染色或贴花递送至指甲。也可使用所述装置将抗真菌剂、抗微生物剂或其他药剂递送至指甲。

[0057] 本发明的装置也可具有作为伤口敷料、急救绷带或运动胶带包裹物的效用。这些医用制品可包含活性剂,所述活性剂例如但不限于抗微生物剂、抗生素、外用止痛剂或伤口愈合剂。这些伤口敷料还可包含水溶性吸收剂。

[0058] 本发明的装置也可用于递送提供全身治疗的活性剂。全身活性剂的递送可通过皮肤或粘膜组织。对于这种治疗,将具有全身活性剂的本发明的装置施用至局部身体表面。所述装置的施用可为持久时间,或者,所述装置和活性剂可被擦进施用所述装置的皮肤或粘膜组织。活性剂被吸收进皮肤或粘膜组织并进入血流。血流携带活性剂经过整个身体,由此允许活性剂提供全身治疗。可以此方式递送而提供全身治疗的活性剂包括但不限于激素、维生素、诸如美国专利 No. 6, 019, 997 中报道的那些药物、和它们的组合。

[0059] 对于所有治疗,活性剂应与背衬、粘合剂和支撑层可相容。优选地,还应选择活性剂、粘合剂和背衬使得每一个在储存过程中保持稳定。

[0060] 实施例

[0061] 通过以下实例进一步说明了本发明的目的和优点,但是这些实例中叙述的特定材料及其用量以及其他条件和细节不应理解为对本发明进行不当限制。

[0062] 测试方法

[0063] HLB

[0064] 亲水-亲脂平衡值(HLB)使用 Davies 的 HLB 方法(Proc. 2nd Inter. Congress of Surface Activity, 1426(1957))计算。

[0065] 粘性

[0066] 评估指粘性并给出如下评级:0=不粘,1=极低粘性,2=低粘性,3=中等粘性,4=良

好粘性,5= 优良粘性。

[0067] 水溶性

[0068] 沿经涂布的聚酯膜的边缘切割 3/4×2 英寸 (1.9×5.1cm) 的带。所述带含有经涂布的膜和未涂布的膜。握住未涂布的一端,在 20 秒的过程中从烧杯中的室温水浸入并取出被粘合剂涂布的部分 20 次。将润湿膜置于载玻片上,粘合剂侧向上,手指沿其长度轻柔移动。不易于水溶的粘合剂产生内聚膜或胶粘高粘度的感觉。不存在内聚膜或粘滑低粘度的感觉来自易于水溶的粘合剂涂层。

[0069] % 水分吸收

[0070] 通过在预称重的(A= 空重) 6cm 直径的圆形铝罐的底部上铺展一部分溶液(含有 0.3-0.6g 固体)来评估聚合物/增塑剂共混物的水分吸收和内聚力。在 80℃ 下的鼓风烘箱中干燥过夜之后,再次称重所述罐(B= 罐加上干燥粘合剂),然后将所述罐置于 75%RH 和 40℃ 的室中 2 天。在移出之后立即最后一次称重所述罐(C= 罐加上水合粘合剂),然后评估所述水合粘合剂的粘性。记录任何内聚破坏(粘合剂转移至指头)并使用式 $100 \times (C-B)/(B-A)$ 计算 % 水分吸收。

[0071] 样本制备

[0072] 通过组合原始聚合物溶液和基于固体类似量的增塑剂来制备实例。作为 100% 固体粉末提供的聚合物首先溶解于乙醇中至 25% 固体,然后与增塑剂 4:1 组合以生成基于固体 1:1 的共混物。在混合至均匀之后,将一部分以 1mil (0.001 英寸,25 微米)干燥涂层厚度涂布于 1.2mil (30 微米)聚酯膜上。在测试之前,所述膜在 80℃ 下干燥 8 分钟,然后冷却至室温。在粘合剂组合物中使用的聚合物和增塑剂分别示于表 1 和 2 中。测试结果示于表 3 中。

[0073] 表 1

[0074]

代码	聚合物	INCI[a]名称	制造商
PO-1	Advantage™ HC-37	乙烯基己内酰胺/乙烯基吡咯烷酮/ 二甲氨基乙基甲基丙烯酸酯共聚物	ISP corporation, Wayne, NJ
PO-2	Advantage™ LC-A	乙烯基己内酰胺/乙烯基吡咯烷酮/ 二甲氨基乙基甲基丙烯酸酯共聚物	ISP corporation, Wayne, NJ
PO-3	Advantage™ S	乙烯基己内酰胺/乙烯基吡咯烷酮/ 二甲氨基乙基甲基丙烯酸酯共聚物	ISP corporation, Wayne, NJ
PO-4	Aquaflex™ SF-40	乙烯基吡咯烷酮/乙烯基己内酰胺 /DMAPA 丙烯酸酯共聚物	ISP corporation, Wayne, NJ
PO-5	PVA/VA E335	30/70 N-乙烯基吡咯烷酮/乙酸乙烯 酯共聚物	ISP corporation, Wayne, NJ
PO-6	Gaffix™ VC 713	乙烯基己内酰胺/乙烯基吡咯烷酮/ 二甲氨基乙基甲基丙烯酸酯共聚物	ISP corporation, Wayne, NJ
PO-7	Luviskol® Plus	聚乙烯基己内酰胺	BASF corporation, Ludwigshafen, Germany
PO-8	PVA/VA I535	在异丙醇中的 50/50 N-乙烯基吡咯 烷酮/乙酸乙烯酯共聚物	ISP corporation, Wayne, NJ
PO-9	PVA/VA E535	在乙醇中的 50/50 N-乙烯基吡咯烷 酮/乙酸乙烯酯共聚物	ISP corporation, Wayne, NJ
PO-10	Luviskol® K30	聚乙烯吡咯烷酮	BASF corporation, Ludwigshafen, Germany

[0075] [a] 化妆品成分的国际命名

[0076] 表 2

[0077]

代码	增塑剂	INCI[a]名称	制造商
PL-1	聚乙二醇 P425	PPG-12	Dow Chemical Midland, MI
PL-2	Polymeg 650	聚四亚甲基二醇	LyondellBasell Industries, the Netherlands
PL-3	Brij L-4	Laureth 4 (2-十二烷氧基乙醇)	Croda, Edison, NJ
PL-4	Sensiva® SC50	乙基己基甘油	Schulke and Myer, Norderstedt, Germany
PL-5	Capmul® PG-8	单辛酸丙二醇酯	Abitec, Janesville, WI
PL-6	Symdiol® 68	1,2-己二醇和 1,2-辛二醇	Symrise, Holzminden, Germany
PL-7	CAPA 2054	聚己内酯	Perstop Polyols, Toledo, OH
PL-8	TBC NF	柠檬酸三丁酯	Morflex Inc. Greensboro, NC
PL-9	Lexgard® GMCY	辛酸甘油酯	Inolex, Philadelphia, PA
PL-10	甘油	甘油	EM Industries, Gibstown, NJ
PL-11	Carbowax® PEG 400	PEG-8	Dow Chemical, Midland, MI
PL-12	Century® 1107	异硬脂酸	Arizona Chemical, Jacksonville, FL

[0078] [a] 化妆品成分的国际命名

[0079] 表 3

[0080]

实施例	聚合物	增塑剂	HLB	粘性	水溶性	%水分吸收
1	PO-1	100phr PL-1	8.6	4.5	是	12.9
2	PO-1	100phr PL-2	4.2	3	是	10.2
3	PO-2	100phr PL-1	8.6	4	是	14.6
4	PO-2	100phr PL-2	4.2	4.5	是	13.2
5	PO-3	90phr PL-1	8.6	3	是	11.0
6	PO-3	100phr PL-1	8.6	4	是	10.9
7	PO-3	110phr PL-1	8.6	4	是	10.2
8	PO-3	80phr PL-1/ 30phr PL-3	7.5	4.5	是	7.0
9	PO-3	100phr PL-2	4.2	2.5	是	6.6
10	PO-4	100phr PL-1	8.6	5	是	12.6
11	PO-4	100phr PL-2	4.2	4	是	8.0
12	PO-5	70phr PL-1	8.6	4.5	是	6.7
13	PO-5	66phr PL-2	4.2	1	是	7.2
14	PO-6	100phr PL-1	8.6	4.5	是	12.5
15	PO-6	100phr PL-2	4.2	3.5	是	10.0
16	PO-7	100phr PL-1	8.6	4	是	11.1
17	PO-7	100phr PL-2	4.2	3	是	7.1
18	PO-8	80phr PL-4	6.9	5	是	-- [a]
19	PO-8	50phr PL-5	6.6	3.5	是	--
20	PO-5	60phr PL-5	6.6	5	是	--
21	PO-8	50phr PL-6	7.5	4	是	--
22	PO-5	65phr PL-6	7.5	4	是	--
23	PO-9	100phr PL-7	10.0	4.5	是	--
24	PO-9	66phr PL-8	9.5	2.5	是	--
25	PO-9	100phr PL-8	9.5	5	是	--
26	PO-5	100phr PL-8	9.5	5	是	--
27	PO-9	66phr PL-9	6.3	8.5	是	--
比较例 1[b]	PO-10	40phr PL-10	11.3	1.5	是	20.0 – 蜂蜜状
比较例 2[c]	PO-10	50phr PL-11	12.5	3	是	23.5 – 蜂蜜状
比较例 3[d]	PO-8	100phr PL-12	1.0	4.5	否	5.0
比较例 4[d]	PO-5	100phr PL-12	1.0	5	否	3.1

[0081] [a] --= 未测试

[0082] [b] 重复 W095/05416 的实例 1

[0083] [c] 重复美国专利申请公布号 2002/0187181 的实例 17

[0084] [d] 重复美国专利 No. 4, 331, 576 的实例 3 – 未指定 VP/VOAc 共聚物的单体比例

[0085] 本文所引述的出版物的全部公开内容以引用方式全文并入本文, 如同每种出版物

单独并入本文。不偏离本发明的范围和精神的前提下,对本发明的各种改进和改变对于本领域技术人员将是显而易见的。应当理解,本发明不旨在不恰当地限于本文提供的示例性实施例和实例,这些实例和实施例仅以举例的方式提出,而且本发明的范围旨在仅受所附权利要求书的限制。