

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61F 5/445

//A61F5/443



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 98805533.3

[45] 授权公告日 2004 年 9 月 15 日

[11] 授权公告号 CN 1166347C

[22] 申请日 1998.5.25 [21] 申请号 98805533.3

[30] 优先权

[32] 1997.5.26 [33] DK [31] 0598/1997

[32] 1997.12.22 [33] DK [31] 1507/1997

[86] 国际申请 PCT/DK1998/000212 1998.5.25

[87] 国际公布 WO1998/053771 英 1998.12.3

[85] 进入国家阶段日期 1999.11.26

[71] 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·奥尔森

L·B·高思洁普森 C·斯莱藤

D·肖克

审查员 熊 茜

[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 魏永良

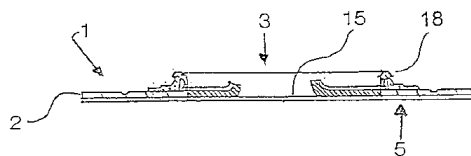
权利要求书 2 页 说明书 21 页 附图 4 页

[54] 发明名称 造口术器具、造口术器具体侧部件
及造口术封闭部件

[57] 摘要

本发明涉及造口术器具，其中包含体侧部件，体侧部件包含将器具固定在使用者皮肤上的粘着片或粘着垫，所述粘着片或粘着垫具有接收人造口的孔，造口术器具还包含固定在体侧造口术部件上、用来接收人造口分泌物的、可独立替换或不可独立更换的接收部件，所述造口术器具还包含置于环绕在人造口周围的粘着片或粘着垫的孔中的独立或整合的封闭部件，所述封闭部件具有与人造口相适合的孔，所述封闭部件具有平衡的可塑性和弹性特征，使得可通过翻转或卷起用来与人造口适合的孔的内边缘使孔暂时扩大以使封闭部件的孔与人造口适合。当本发明造口术器具置于人造口上面及周围时，粘着封闭部件可基本上恢复到最初形状以与人造口很好地适合。优选至少在覆盖独立封闭部件的释放衬垫区域上具有用于使造口术器具与人造

口尺寸相适合的引导线，该引导线可从释放衬垫朝着封闭部件的一侧看见。本发明还涉及造口术器具体侧部件和造口术封闭部件。



1. 造口术器具，其中包含体侧部件（1），体侧部件包含将器具固定在使用者皮肤上的粘着片或粘着垫（2），所述粘着片或粘着垫有接收人造口的孔，造口术器具还包含固定在体侧部件上、用来接收人造口分泌物的、可独立更换或不可独立更换的接收部件（4），其特征在于，造口术器具还包含置于环绕在人造口周围的粘着片或粘着垫的孔中的封闭部件（5），所述封闭部件具有用于与人造口相适合的孔（3），所述封闭部件具有平衡的可塑性和弹性特征，其中所述特征能使得可通过翻转或卷起用于与人造口相适合的孔的内边缘使孔暂时扩大以使封闭部件的孔与人造口适合。
2. 根据权利要求1的造口术器具，其特征在于，至少在覆盖独立的封闭部件（5）的释放衬垫（15）区域上具有用于使封闭部件的孔与人造口尺寸相适合的引导线，该引导线可从释放衬垫朝着封闭部件的一侧看见。
3. 根据权利要求1或2的造口术器具，其特征在于，封闭部件（5）是以具有裱褙层或裱褙膜（14）的低变态反应性粘合剂的可塑性团或可塑性环（7）的形式存在。
4. 根据权利要求1的造口术器具，其特征在于，封闭部件（5）具有从其外边缘延伸的凸缘（8，16）。
5. 根据权利要求1的造口术器具，其特征在于，可独立更换的接收部件（4）是通过粘合剂或机械固定工具可释放地固定在体侧部件（1）上。
6. 根据权利要求5的造口术器具，其特征在于，所述机械固定工具是使用连接环或拉链状固定器、咬合器、扣子、按钮、环的常规连接系统。
7. 造口术器具体侧部件（1），其中包含用于将该造口术器具固定在使用者皮肤上的粘着片或粘着垫（2），所述粘着片或粘着垫具有接收人造口的孔，特征在于所述体侧部件还包含置于环绕在人造口

周围的粘着片或粘着垫的孔中的可更换或不可更换的封闭部件(5)，所述封闭部件具有用于与人造口相适合的孔(3)，其中置于环绕在人造口周围的粘着片或粘着垫的孔中的封闭部件具有平衡的可塑性和弹性特征，所述特征能使得可通过翻转或卷起用于与人造口相适合的孔的内边缘使孔暂时扩大以使封闭部件的孔与人造口适合。

8. 根据权利要求7的造口术器具体侧部件(1)，其特征在于，其包含用于将可独立更换的接收部件(4)固定在体侧部件上以接收造口术分泌物的连接表面或连接部件。

9. 根据权利要求8的造口术器具体侧部件(1)，其中所述连接表面是凸缘(11)。

10. 根据权利要求8的造口术器具体侧部件(1)，其中所述连接部件是连接环(18)。

11. 以可塑性团或可塑性环的形式存在的造口术封闭部件(5)，其具有足够的粘性，以将封闭部件固定在皮肤上，并沿着人造口周围以及人造口和适于接收人造口分泌物的造口术器具之间密封，该封闭部件具有足够的内聚力以能独立于造口术器具的除去而完整无损地除去，而不在皮肤或造口术器具上留下残留的粘合剂，所述封闭部件具有与人造口相适合的孔(3)，并且所述封闭部件具有平衡的可塑性和弹性特征，其中所述特征能使得可通过翻转或卷起孔的内边缘来使孔被暂时扩大以接收人造口，同时将封闭部件沿着人造口周围放置。

造口术器具、造口术器具体侧部件及造口术封闭部件

本发明的技术领域

本发明涉及造口术器具，造口术器具体侧部件，造口术封闭部件，以及将造口术器具体侧部件施用在人造口周围的方法。

本发明的背景技术

对于许多胃肠道疾病，在很多情况下，与外科手术有关的后果是，结肠、回肠或尿道已被外科手术暴露，并且在病人腹部留下一个人造口，通过这些器官排放的体内排泄物或废物要经过人造口或孔排出，并收集在收集袋中，所述收集袋通常借助于带有与人造口相适合的入口的粘着片或板粘附到皮肤上。也由于瘻管的缘故，病人必须依靠器具来收集从这种开口中排出来的体内物质。

造口术器具是众所周知的。这种器具可以是双片或单片型器具。在这两种器具中，都有体侧部件附着在使用者的腹部，并且对于双片型器具，体侧造口术部件选择性地附着有接收部件或接收袋，以接收从人造口中排出的渗出物。

当使用单片型器具时，整个器具，包括将器具固定在皮肤上的粘着片或粘着垫在内，都被除去并用新的器具替换。当使用双片型器具时，体侧造口术部件在原有位置保留数天，仅替换接收部件或接收袋。

体侧造口术部件的使用时间取决于人造口渗出物的量和侵蚀性，以及人造口与体侧造口术部件之间的牢固性。

在已知的造口术器具中，虽然粘着片或粘着垫可具有很长的粘着时间，但是当粘着片或粘着垫的中央部分被腐蚀到使侵蚀性渗出物可进入人造口周围皮肤上时，就需要更换双片型器具的体侧部件。侵蚀性渗出物进入皮肤上会引起皮肤问题。

对于有人造口的病人，皮肤问题是很普遍的。通常约有40%的这类病人有皮肤问题（Pearl等人，1985“肠造口术导致的早期局部并发

症” 《外科文献》(Arch. Surg.)120; 1145-1147), 并且对于有尿道人造口或回肠人造口的病人, 发生皮肤问题的比例尤其高。对于有回肠人造口的病人, 约有 80% 具有皮肤问题 (Hellman, J.D., Lago, C.P. 1990“进行过结肠造口术和回肠造口术的病人中的皮肤病综合征”《国际皮肤病学杂志》(International Journal of Dermatology), 29 (2); 129-133.)。皮肤问题主要发生在人造口周围的环形区域 (离人造口约 1/2 英寸区域) (Hellman 和 Lago 1990)。

由于对皮肤的刺激作用, 频繁地更换双片型器具上的体侧部件或频繁地替换单片型器具是不利的, 如果能延长更换体侧部件的时间间隔, 则可以改善生命质量, 减轻对使用造口术器具的讨厌程度。

为了减轻皮肤问题, 用市售医用粘着糊在施用体侧部件前在皮肤上放一个环, 或在人造口边缘与整个造口术器具之间制成一个填充物以在人造口和造口术器具之间形成封闭是已知的。这类医用糊有, 例如由 Bristol-Myers Squibb 出售的商品名为 Stomahesive® 的糊, 或由 Coloplast 出售的商品名为 Coloplast® Paste 的糊。

然而, 这些糊不具有足够的内聚力以保证能将其安全地除去而不在皮肤上留下残存物, 或另一方面, 这些糊通常太粘, 不能用手指轻易地成形而不粘在手指上。

如果使用糊, 其组成应具有足够的粘性, 以将造口术器具或皮肤屏障固定在腹部, 具有足够的内聚力, 以能将其安全地除去而不在皮肤上留下残存物。另一方面, 糊不能粘到使其不能用手指或手轻易地成形而不粘在手指上的程度。此外, 糊必须具有足够的弹性, 以能跟随病人运动而不在皮肤上滑动, 并且应具有很强的抗由人造口渗出物引起的侵蚀性的能力。

英国专利申请 GB 2290947 公开了一种造口术器具, 其中体侧部件与非-低变态反应性、非记忆性油灰状粘合剂的可塑性团, 尤其是基于水胶体或水凝胶一起使用。因此, 英国专利申请 GB 2290947 公开了一种体侧造口术部件, 其中包含收集袋侧连接环或收集袋可附着的环, 所述环包含肋状物和凸缘, 所述凸缘上安放有医用粘合剂的粘着

片，粘着片的中央直径占环内直径的至少 65%。非-低变态反应性、非记忆性油灰状粘合剂的可塑性团，尤其是基于水胶体或水凝胶沿径向朝着粘着片内部展开，由此形成了环绕人造口的保护团。此可塑性团的厚度是粘着片的 1.25-3 倍，其中心孔的直径不超过所述环内直径的 1/10。医用粘合剂和可塑性粘合剂都粘附到皮肤上。

英国专利申请 GB 2290947 公开的非-低变态反应性、非记忆性油灰状粘合剂的可塑性团或柔性片被固定在接收人造口的孔的边缘，并且可以被移位以与人造口接合。英国专利申请 GB 2290947 公开的人造口器具的缺点是，可塑性密封材料仅是被预料到将与器具体侧部件一起变化。

另外，其仅公开了可塑性密封材料是朝着人造口伸出或突出，仍存在密封不完全的很大危险性，因为必须使用足够量密封材料来形成沿着人造口的粘结封闭层。因此，仍需要沿着人造口的封闭来确保人造口边缘不发生任何渗漏，同时避免在与人造口相邻的粘着层出现薄点或孔，否则可能会使人造口旁的皮肤缺乏保护，并导致更换体侧部件的时间间隔缩短。

美国专利 4095599 公开了一种造口术器具，其中包含体侧部件，体侧部件包含将造口术器具固定在使用者皮肤上的粘着片或粘着垫，所述粘着片或粘着垫具有接收人造口的孔，造口术器具还包含固定在体侧造口术部件上、用来从人造口接收分泌物的可选择性地单独替换的接收部件或接收袋。

现已惊奇地发现，能提供这样的造口术器具，其具有放置在人造口周围粘着片或粘着垫的孔中的独立或整合的封闭部件，此造口术器具能方便而轻松地解决上述问题，同时能使下述两个功能分开行使，即沿着人造口的封闭，和将用来从人造口接收分泌物的可单独替换的接收部件或接收袋固定在体侧造口术部件上。

上述专利没有一个描述了可单独替换或更换的独立封闭部件的应用。

本发明的办法与上述专利不同，因为在本发明一些实施方案中的

中心环（封闭部件）可以在不替换携带收集袋的体侧部件的粘合剂的情况下被替换，并且能不使用工具就很容易地使造口术器具与具体的人造口相适合，并且造口术器具与具体人造口的适合是通过将中心孔暂时扩大来实现的，而不是通过在内部移动粘着团来覆盖原来未覆盖的区域以使器具与人造口适应。

发明简述

从广义上来说，本发明涉及造口术器具，其中包含体侧部件，和固定在体侧部件上的可独立替换或不可独立更换的接收部件，以及独立或整合的封闭部件，所述造口术器具具有使造口术器具与人造口的尺寸相适合的引导线。

此外，本发明还涉及用于放置在造口术器具的孔中的独立的封闭部件。

本发明还涉及造口术器具体侧部件，其中具有使造口术器具与人造口的尺寸相适合的引导线，并且还涉及通过使接收人造口的孔与人造口的尺寸相适合，来将造口术器具体侧部件施用在人造口周围的不同方法。

附图的简要说明

参照附图来更详细地公开本发明，

图 1 表示本发明造口术器具的实施方案的断面视图，

图 2 表示释放衬垫，其指示与人造口相适合的本发明造口术器具的孔的尺寸，

图 3 表示本发明造口术器具独立的封闭部件的远侧视图，其中独立的封闭部件被部分翻转以增加与人造口相适合的本发明造口术器具的孔的尺寸，还表示置于释放衬垫下面的孔的尺寸，

图 4 表示附图 3 的独立的封闭部件的断面视图，

图 5 表示本发明造口术器具的体侧部件一个实施方案的断面视图，

图 6 表示本发明造口术器具的体侧部件另一实施方案的断面视图，

图 7 表示其中内边缘被卷起的图 6 实施方案的断面视图，

图 8 表示本发明造口术器具的体侧部件另一实施方案的断面视图，

图9表示其中内边缘被压缩的图8实施方案的断面视图。

附图的详细说明

参照图1,其表示包含体侧部件1的本发明造口术器具,体侧部件1包含用于将造口术器具固定在使用者皮肤上的粘着片或粘着垫2,所述粘着片或粘着垫覆盖有常用膜9例如LDPE膜。此外,体侧部件被封闭10固定在凸缘11上,凸缘11优选由泡沫材料制成。接收部件或接收袋4包含固定在凸缘11上的凸缘12,凸缘11被粘着层13封闭。凸缘12可紧密结合在接收部件的内部或外部。凸缘11优选延伸到片或垫2的内边缘外,以防止独立的封闭部件的可塑性粘着团7粘附到片或垫上。这种粘着可能会阻止封闭部件独立于体侧部件替换的单独替换。分离的封闭部件可包含用于粘附到体侧部件的凸缘上和用于粘附到可替换接收部件或接收袋上的薄片16。在凸缘11的外边缘,薄片16优选延伸到凸缘的边缘外,来提供把手17以固定住可独自替换的封闭部件。该把手优选延伸到整个边缘外以防止可独立替换的接收部件或接收袋上的粘合剂13粘着到体侧部件上。该把手可以是例如裂缝衬垫。粘合剂13可以是任何可从两个凸缘上脱离下来的粘合剂,以使得能仅替换接收部件或接收袋而将体侧部件和独立的封闭部件留在造口术病人的腹部。接收部件或接收袋与独立封闭部件之间的附着力比独立封闭部件与体侧部件之间的附着力弱是有利的。粘合剂13可以是丙烯酸粘合剂或常用的可肤用粘合剂。此外,独立的封闭部件包含可塑性裱褙层14。该裱褙层优选具有在300%的伸长率下 $2-5\text{ N/m}^2$ 的拉伸强度。

独立的封闭部件可以用可塑性粘合剂制成可肤用粘着糊,该粘着糊具有足够粘度以将造口术器具或皮肤屏障固定在腹部,并具有足够的内聚力以确保能将其安全地除去而并不在皮肤上留下残存物。封闭部件可由一种材料构成,或选择性地由其中一层是可塑性裱褙层的2层或2层以上构成,并且可选择性地用保护层或膜覆盖。

所有粘合剂表面都可以用在使用前除去的释放衬垫保护。

独立的封闭部件可以是低变态反应性,基本上无记忆性粘合剂的

均匀可塑性团，或可以包含其它成分，例如保护膜或可塑性网。

独立的封闭部件可以与接收部件4一起更换，同时将体侧部件1留在皮肤上。根据使用者的需要，封闭部件可以独立于接收部件被更换。

图2表示释放衬垫，其指示在与独立的封闭部件接触的一侧（在造口术器具的远侧），与人造口相适合的本发明造口术器具的孔的尺寸。或者，如果释放衬垫是透明的，该指示可以指远离独立的封闭部件的一侧（在造口术器具的近侧）。

图3表示本发明造口术器具独立的封闭部件5的远侧视图，其中独立的封闭部件被部分翻转以增加与人造口相适合的本发明造口术器具的孔的尺寸，还表示置于释放衬垫15下面的孔的尺寸。

图4表示附图3的独立的封闭部件的断面视图，其中以均匀粘着团7形式存在的封闭部件5被部分翻转以增大孔3，并且显示了释放衬垫15下面的大部分表面，以及孔的尺寸。

粘合剂以及粘着片可由低变态反应性、软、易于变形、非记忆性油灰状粘合材料组成，并且优选是基于水胶体的粘合材料或水凝胶。可塑性裱褙层可以是例如Parafilm[®]，或由喷在表面上的聚合物溶液制成，来保护粘合剂表面抗人造口分泌物的溶解，以及防止在朝着收集袋的一侧出现粘性表面。可塑性裱褙层以凸缘或粘着层的形式延伸到环的边缘外面。在高达300%的伸长率下，该可塑性裱褙层具有1-10 N/mm²，优选2-5 N/mm²，最优选约2.5 N/mm²的拉伸强度。

图5表示本发明造口术器具的体侧部件1的一个实施方案的断面视图，其中包含用于将器具固定在使用者皮肤上的粘着片或粘着垫2，所述粘合剂可覆盖有常用膜。另外，体侧部件包含位于环绕人造口的粘着片或粘着垫的孔中的独立的封闭部件5，以及释放衬垫15。接收部件或接收袋可固定在连接环18上。

在图6的实施方案中，封闭部件以均匀的粘着团7的形式存在，其在邻近与人造口适合的中心孔的区域比较薄。封闭部件上具有凸缘8和释放衬垫15以及可塑性裱褙层19。在本发明另一个实施方案中，

体侧部件的粘着片或粘着垫与封闭部件构成一个单元，此单元具有与孔适合的所需平衡的可塑性和弹性特征，该粘着单元在邻近与人造口适合的中心孔的区域比较薄。

在图7中，中心孔的边缘已部分卷起，形成隆凸20，还显示了释放衬垫15下面的大部分表面，以及孔的尺寸。

在图8的实施方案中，封闭部件以均匀粘着团7的形式存在，其具有环绕中心孔的凹槽21。封闭部件上具有凸缘8和释放衬垫15。该实施方案还可以包含覆盖粘合剂表面的可塑性裱褙层。

在图9中，通过部分压缩凹槽21，中心孔的边缘被部分扩大，还显示了释放衬垫15下面的大部分表面，以及孔的尺寸。

本发明的封闭部件可具有任意所需形式，例如与W098/17212中的实施方案相类似的形式。

发明详述

一方面，本发明涉及造口术器具，其中包含体侧部件，体侧部件包含将器具固定在使用者皮肤上的粘着片或粘着垫，所述粘着片或粘着垫有接收人造口的孔，造口术器具还包含固定在体侧造口术部件上、用来接收人造口分泌物的、可独立替换或不可独立更换的接收部件，其特征在于，造口术器具还包含置于环绕在人造口周围的粘着片或粘着垫的孔中的独立或整合的封闭部件，所述封闭部件具有与人造口相适合的孔，所述封闭部件具有平衡的可塑性和弹性特征，其中所述特征能使得可通过翻转或卷起用来与人造口适合的孔的内边缘使孔暂时扩大以使封闭部件的孔与人造口适合。

当本发明造口术器具置于人造口上面及周围时，粘着封闭部件可基本上恢复到最初形状以与人造口很好地适合。用例如手指或用具有或多或少自动化程度的装置进行“释放”，由于受弹力、热和/或湿度的影响使得封闭部件基本上恢复到其最初形状。

在本发明优选的实施方案中，至少在覆盖独立封闭部件的释放衬垫区域上具有用于使造口术器具与人造口尺寸相适合的引导线，该引导线可从释放衬垫朝着封闭部件的一侧看见。在一个实施方案中，引

导线置于释放衬垫朝着封闭部件的一侧。在另一实施方案中，释放衬垫是透明的，于是引导线可置于任一侧。

该实施方案的造口术器具不同于已知的、包含用于使造口术器具孔与人造口尺寸相适合的引导线的造口术器具，在这类已知的造口术器具中，该引导线通常置于释放衬垫背离封闭部件的一侧，通常需要使用剪刀来根据引导线进行剪切。因此，依据现有技术的情况，为了使造口术器具孔的尺寸与人造口的尺寸相适合，需要使用工具，另外，通过剪切使二者的尺寸适合后，现有技术中的造口术器具没有提供安全封闭的方式。本发明克服了现有技术中造口术器具的这两个缺点，因为本发明提供了可从体侧部件远端看得见的指示，并且仅用手指而不使用工具就能非常容易地使造口术器具与具体的人造口相适合。另外，本发明造口术器具与现有技术不同之处在于，本发明造口术器具封闭部件的粘合剂的抗变形和弹性的平衡模量，是裥褶层或裥褶膜（优选基本上水不透性的）与可肤用粘合剂的总体特征的结果。因此，在一个极端实例中，裥褶层或裥褶膜是有弹性的，可肤用粘合剂是可塑性的，在相反的极端实例中，裥褶层或裥褶膜是可塑性的，可肤用粘合剂是有弹性的。依据本发明，其中满足需要的任一综合特征都是适合的。

第二方面，本发明涉及造口术器具体侧部件，其中包含用于将该造口术器具固定在使用者皮肤上的粘着片或粘着垫，所述粘着片或粘着垫具有接收人造口的孔，特征在于所述体侧部件还包含置于环绕在人造口周围的粘着片或粘着垫的孔中的独立或整合的封闭部件，其中置于环绕在人造口周围的粘着片或粘着垫的孔中的封闭部件具有平衡的可塑性和弹性特征，所述特征能使得可通过扩大用来与人造口适合的孔来使造口术器具的孔与人造口适合，其中至少在覆盖独立封闭部件的区域上具有用于使造口术器具与人造口尺寸相适合的引导线，所述引导线可从释放衬垫朝着封闭部件的一侧看见。本发明的体侧部件优选制备成这样，即可独立更换的接收部件或接收袋可固定在体侧造口术部件上，以接收人造口的分泌物，其中体侧部件包含用于固定可

独立更换的接收部件或接收袋的连接表面或连接部件。

第三方面，本发明涉及以可塑性团或可塑性环的形式存在的造口术封闭部件，其具有足够的粘性，以将封闭部件固定在皮肤上，并沿着人造口以及人造口和适于接收人造口分泌物的造口术器具之间密封，该封闭部件具有足够的内聚力以能独立于造口术器具完整无损地除去，同时不在皮肤或造口术器具上留下残留的粘合剂，所述封闭部件具有与人造口相适合的孔，并且所述封闭部件具有平衡的可塑性和弹性特征，其中所述特征能使得可通过翻转或卷起孔的内边缘来使孔被暂时扩大，同时将封闭部件沿着人造口放置。

第四方面，本发明涉及施用造口术器具体侧部件的方法，所述体侧部件包含用于将该造口术器具固定在使用者皮肤上的粘着片或粘着垫，所述粘着片或粘着垫具有孔，该孔包含封闭部件，该封闭部件具有接收人造口的孔，其中封闭部件的孔可通过将封闭部件孔的内边缘翻转来扩大，以与人造口的尺寸相适合，使人造口和用来与人造口相适合的造口术器具的孔相匹配，将体侧部件置于造口术病人的腹部，使人造口凸出到孔中，用例如手指使封闭部件沿人造口密封。封闭部件的孔的扩大优选通过将内边缘翻转或卷起以形成隆凸来实现，这样释放后将不再卷起，并将人造口封闭，而没有在人造口周围区域形成薄点的危险。可用手例如手指来影响释放，或通过引起含水胶体的粘合剂膨胀的湿度来影响释放。用含有水胶体的粘合剂可进一步建立起沿人造口自身封闭效果，因为该粘合剂在使用时会膨胀。

或者，封闭部件上可具有环绕中心孔的凹槽，这样可通过将压缩凹槽的边缘向外侧移动来扩大孔，随后该封闭部件将膨胀以与人造口很好地适合。

封闭部件可使用两种不同类型的粘合剂，两种粘合剂都可以在不使用工具的情况下与人造口适合，并且都可以被翻转或卷起或压缩足够的时间来施用造口术器具。

1. 可通过向内或向外移动粘着糊来与人造口适合的可塑性粘合剂由此形成了环绕人造口的保护团。

2. 由于弹性和柔韧性而可与人造口适合的柔韧性粘合剂由此在环绕人造口的人造口周围皮肤上形成了保护层。

用在不同封闭部件组合物中的可塑性粘合剂优选为低变态反应性油灰状粘合剂。该粘合剂优选包含一些这样的记忆力，即能使得移动粘合剂，通过将用于与人造口相适合的孔扩大，来使造口术器具与人造口相适合，随后粘合剂基本恢复到最初形状。然而，记忆力或弹性必须不能显著到使人造口收缩的程度。

可肤用粘合剂可以是已知的可肤用粘合剂，例如含有水胶体或其它吸湿性成分来延长使用时间的粘合剂。公开在下述专利公开物中的粘合剂是合适的：GB 专利说明书 1280631，DK 专利说明书 127578，148408，154806，147226 和 154747，EP 公开申请 0097846 和 0415183，SE 公开申请 365410，WO 公开 88/06894，US 专利说明书 4867748，和 NO 公开申请 157686。公开在 US 专利 4367732 和 5051259 以及 DK 专利说明书 169711 中的粘合剂是尤其优选的。

可使用医用粘合剂将封闭部件固定在人造口周围的皮肤上。有多种这类屏障粘合剂是现有技术中已知的，并且可在本发明中使用，其中一种这类粘合剂已经在例如 DK 专利 147035 和 US 专利 4551490 中公开过。可塑性粘合剂可由低变态反应性、软、易于变形、非记忆性油灰状粘合材料组成，并且优选为基于水胶体的粘合剂或水凝胶。可塑性裱褙剂，例如 Parafilm[®] 或喷在表面上的聚合物溶液，保护可塑性团的表面抗人造口分泌物的溶解作用，并且防止朝着收集袋一侧的表面发粘。

裱褙层或裱褙膜可以是已知用于制备造口术器具或伤口敷裹物的任何合适材料，例如聚氨酯、聚乙烯、聚酯或聚酰胺或其选择性的共聚物的泡沫、非织造层或薄膜。依据本发明，例如惊奇地发现，当制备造口术器具时，使用比通常所用的裱褙层或裱褙膜要薄的裱褙层或裱褙膜，可改善适应性，同时可降低模量。模量可以是 $1-10 \text{ N/mm}^2$ ，优选 $2-5 \text{ N/mm}^2$ 。这些特征可用相同负荷的常用粘合剂获得，因此，这些粘合剂的常规特征仍保持着，这与粘合剂的负荷被减少而通常使

得粘性和粘着性不足的危险性增加的情况完全相反。粘合层优选沿着封闭部件的内边缘变薄以改善可塑性。

用在施用期间易于变形但仍具有足够高弹性的裱褙层或薄膜能基本上防止施用后变形，这样就确保粘合剂在复原以沿着人造口形成紧密的封闭时不收缩人造口。

医用粘合剂将造口术器具固定在人造口周围的皮肤上。柔韧性裱褙保护可粘合剂的表面，抵抗人造口分泌物的溶解作用，并且防止朝着收集袋一侧的表面发粘。

此实施方案具有以下优点：易于操作，可不用工具就与人造口适合，除去后在皮肤上不留下或留下很少的残存物，使粘合剂不被腐蚀或腐蚀很少，易于与人造口的复杂形状适合，当将可塑性封闭材料置于或挤到人造口中时，减少了密封不充分的危险。

粘合剂优选为具有高度弹性的压敏粘合剂。可塑性（粘性）模量和弹性模量之间的比值通常称为正切 δ 值。已经证实，0.5-1.2、优选0.8-1.0的正切 δ 值与至少 10^2 Pa、优选至少 10^4 Pa的弹性模量(G')结合起来是合适的。常用的压敏粘合剂的正切 δ 值一般为0.4-0.8。

非记忆型粘合剂可以是，例如压敏粘合剂成分、矿物油、和水胶体树脂或粘合增强剂的均匀混合物，例如US专利4204540公开的糊。该糊还可以是含有一种或多种水胶体，作为成膜剂的由乙烯基甲醚和马来酸酐形成的聚羧酸树脂的丁酯，增塑剂，和醇溶剂的组合物，例如在EP专利0048556中公开的组合物。US专利5369130中公开了另一种糊，该组合物含有液态橡胶组分和填充剂组分。橡胶组分是二烯型液态橡胶，优选丁二烯或异戊二烯型液态橡胶。填充剂组分选自无机填充剂，天然聚合物，半合成水溶性聚合物和合成水溶性聚合物。US专利3876771公开了含有聚乙烯基甲醚或聚乙烯基甲醚马来酸的单异丙酯的其它护肤凝胶组合物。该组合物由成膜保护胶体材料和溶剂以及胶凝剂构成。溶剂是异丙醇，成膜剂是聚乙烯基甲醚/马来酸的单异丙酯，胶凝剂是聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯基甲醚、聚丙烯酸和羟丙基纤维素。US专利4750482公开了亲水性弹性压敏材料，该组合物是

水不溶性、亲水性、压敏粘合剂，其中含有至少一种辐射交联的合成有机聚合物（主要衍生自乙烯吡咯烷酮）和粘性增塑剂（聚乙二醇）。

EP 0048556 B1 公开的组合作物的缺点是，含有大量的（25% - 45% 重量）醇，其中优选乙醇和异丙醇。当使用这种糊时，施用后，仅有有限的时间来形成糊，因为当暴露在空气中时，糊会固化。另外，由于对置于糊上的造口术器具粘合剂的特征的不利作用，为避免出现吸引力较差的物理特征，必须将糊中醇的含量减至最低。而且，大量的醇会刺激皮肤，并且这种组合物不适于用在已敏化的皮肤上。

US 专利 4204540 公开的糊的缺点是，其成形能力很大地取决于矿物油的含量。如果组合物中矿物油的含量不足，组合物就会太坚韧而不能成形，如果矿物油的含量太高，组合物就会变粘并难以操作。对于由聚异丁烯、丁基橡胶和矿物油组成的糊，如果丁基橡胶的含量很高，糊通常会很硬，因此难以成形，或者，如果丁基橡胶的含量很低并且矿物油的含量很高，糊就会很软，并且呈液态。

用于本发明造口术器具的优选粘合剂组合物是包含水可分散性聚酯，具有很强的吸水能力和改善的湿粘性，以及与体液接触时具有抗分解能力的粘合剂组合物。

依据本发明使用的优选的非记忆性油灰状糊呈这样的形式，即含有下述组分的低变态反应性、基本上非记忆性油灰状粘合剂的可塑性团：

- a) 主要成分是三嵌段共聚物的嵌段共聚物，
- b) 液态增粘成分
- c) 蜡状成分。

在优选的实施方案中，封闭部件具有从其外边缘延伸的凸缘。该凸缘优选在表面上有粘合剂，并且具有很强的抗渗漏安全性，并且渗出物和造口术装置的连接部分不直接接触。因此，在使用或更换接收部件或接收袋时，就使体侧部件避免被污染或玷污。当延长体侧部件的使用时间时，避免体侧部件被污染或玷污就显得非常重要，因为这样能避免在体侧部件上残留有可引起气味的渗出物。

另外，该实施方案能使人造口周围密封部分的两个功能部件独立使用，并且使用于接收人造口分泌物的可独立更换的接收部件或接收袋固定在体侧造口术部件上，其中并没有强制性地将可独立更换的接收部件固定在液体不能渗透的体侧造口术部件上。

可以用粘着在凸缘上的粘合剂或通过机械工具将可独立更换的接收部件或接收袋固定在体侧造口术部件上。将可独立更换的接收部件或接收袋可释放地固定在体侧造口术部件上的机械固定工具可以是，例如使用连接环或拉链状固定器、咬合器、扣子、按钮或环的常规连接系统。

拉链状固定器可以是，例如已知用于密封塑料袋的拉链状固定器，例如以商品名 Minigrip[®] 市售的固定器。

固定工具也可以置于环绕在人造口的粘着片或粘着垫的孔中的独立封闭部件和体侧部件之间。

在本发明优选的实施方案中，在环绕在人造口的粘着片或粘着垫的孔中的独立封闭部件和体侧部件之间的连接是用粘合剂达到的。

本实施方案能容易地区别用于接收人造口分泌物的可独立更换的接收部件或接收袋的固定和置于环绕在人造口的粘着片或粘着垫的孔中的独立封闭部件的固定。因此，能容易地决定是否仅更换接收部件或接收袋，或更换接收部件或接收袋以及置于环绕在人造口的粘着片或粘着垫的孔中的独立封闭部件。

材料和方法

Kraton[®] G1276: 自 Shell, 苯乙烯-乙烯丁烯-苯乙烯共聚物 (SEBS), 通过 GPC 测定的分子量是 45000, 二嵌段共聚物的含量是 70%。

Kraton[®] D1118: 得自 Shell, 苯乙烯-丁二烯-苯乙烯共聚物 (SBS), 其分子量为 103000 (GPC), 二嵌段共聚物的含量是 80%。

Vecton[®] 4114: 得自 Exxon, 苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯共聚物 (SIS), 其分子量为 130000, 二嵌段共聚物的含量是 40%, 苯乙烯的含量是 15%。

Vistanex[®] LM-MH: 得自 Exxon, 分子量为 90000 (GPC) 的聚异丁烯

(PIB)。

AQ1045: 得自 Eastman, 在 177°C 时 Brookfield 粘度为 3000 - 6000 cP 的支化水可分散性聚酯。

AQ1350 得自 Eastman, 在 177°C 时 Brookfield 粘度为 28000 - 45000 cP 的支化水可分散性聚酯。

Kraton[®] D1107: 得自 Shell 化学公司, 苯乙烯 - 异戊二烯 - 苯乙烯共聚物 (SIS), 通过 GPC 测定的分子量是 212000 - 260000, 苯乙烯的含量是 15%。

LVSI 101: 得自 Shell 化学公司, 苯乙烯 - 异戊二烯二嵌段共聚物 (SI), 通过 GPC 测定的分子量约为 30000, 苯乙烯的含量是 13%。

得自 TOTAL 的 Wax Total 40/60。

凡士林: 得自 Witco 的白凡士林。

己二酸二辛酯: 得自 International Speciality Chemicals Ltd., 是增塑剂。

METALYN 200: 得自 Hercules 的松香甲酯。

Eastoflex E 1003、E 1060 和 E 1200: 得自 Eastman, 是丙烯 - 乙烯共聚物。

Eastoflex D 127: 得自 Eastman 是丙烯/1-乙烯共聚物。

Vestoplast 704、708 和 750: 得自 Hüls Chemie 的无定形、富含丙烯的聚 - α - 烯烃。

Wingtack 10: 得自 Goodyear, 液态聚萘烯增粘树脂。

Arkon P-90: 得自 Arakawa Forest Chemical Industries Ltd, 是氢化环戊二烯树脂。

聚丁烯油: 分子量为 1500, Hyvis[®] 10, 得自 BP。

聚丁烯: Hyvis[®] 2000, 分子量为 30000, 得自 BP。

矿物油: PL 500, 得自 Parafluid Mineral Oel。

增粘树脂: Regalite[®] R91 得自 Hercules; 或 Arkon[®] P-90, 得自 Arakawa。

甘油。

PEG 400: 得自 Hoechst 是聚乙二醇。

羧甲基纤维素钠: Akucell[®] AF2881 得自 Akzo; 或 Blanose[®] 9H4XF, 得自 Hercules Corp.

瓜尔胶: 瓜尔胶 FG 200, 得自 Nordisk Gelatine.

果胶: Pektin LM 12CG Z, 得自 Copenhagen Pectin 或 Pektin USP/100, 得自 Copenhagen Pectin.

Klucel HXF EP, 是羟丙基纤维素。

明胶: Gelatine P.S. 98.204.233, 得自 ED. Geistlich Sohne AG.

氧化锌: Zinkoxid Pharma, 得自 Hoechst AG.

Z 混合器: 得自 Herman-Linden 的 LKB 025 型。

实验部分

实施例 1

制备依据本发明使用的可塑性团。

使用 100 克 Kraton[®] G1726, 其它用在组合物中的成分及其用量如表 1 所示。

将等量的 Kraton[®] G1726 (SEBS) 和 Vistanex[®] LM-MH 在 Z 混合器中, 于 160℃、 100×10^2 帕斯卡的真空下混合 20 分钟。然后释放真空, 在 160℃ 继续混合 10 分钟, 加入余下的 Vistanex[®] LM-MH, 蜡, 和凡士林, 分别混合 10 分钟。然后去除加热, 在最高 90℃、 100×10^2 帕斯卡真空下加入瓜尔胶并混合 10 分钟。最后, 在 90℃ 加入果胶、明胶和氧化锌并混合 10 分钟。

实施例 2

制备依据本发明使用的可塑性团。

使用 100 克 Kraton[®] G1726, 其它用在组合物中的成分及其用量如表 1 所示。

将等量的 Kraton[®] G1726 (SEBS) 和 Vistanex[®] LM-MH 在 Z 混合器中, 于 160℃、 100×10^2 帕斯卡的真空下混合 20 分钟。然后释放真空, 在 160℃ 继续混合 10 分钟, 加入余下的 Vistanex[®] LM-MH, 蜡, 和 Hyvis[®] 10 或 PL 500, 分别混合 10 分钟。然后去除加热, 在最高

90℃、 100×10^2 帕斯卡真空下加入瓜尔胶并混合 10 分钟。最后，在 90℃ 加入果胶、明胶和氧化锌并混合 10 分钟。

实施例 3-5

制备依据本发明使用的可塑性团。

按照与上述实施例 2 相同的方法，制得了含有下面表 1 所示组分
的本发明可塑性团：

表 1

本发明实施例 1-5 可塑性团的组分及其 % 重量含量

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			
液态石蜡			25	25	20
CMC			12	20	15
瓜尔胶	15	20			
果胶	15	10	10	10	9
明胶	18	17.5	27	20	25
氧化锌	2	2.5	1		3

实施例 6

制备依据本发明使用的可塑性团。

将等量的 Kraton[®] G1726 (SEBS) 和 Hyvis[®] 2000 在 Z 混合器中，于 160℃、 100×10^2 帕斯卡的真空下混合 30 分钟，其中 Hyvis[®] 2000 分四批用 20 分钟加入，以确保在掺合期间内混合均匀。然后，剩余的 Hyvis[®] 2000 在 160℃ 用 30 分钟分四批加入，并释放真空，Hyvis[®] 10 分四批加入并混合 15 分钟。加入蜡并混合 10 分钟。然后去除加热，在最高 90℃、 100×10^2 帕斯卡真空下加入瓜尔胶和 CMC 并混合 10 分

钟。最后，在 90℃ 加入果胶、明胶和氧化锌并混合 10 分钟。

实施例 7-8

制备依据本发明使用的可塑性团。

按照与上述实施例 2 相同的方法，制得了含有下面表 2 所示组分的本发明可塑性团：

表 2

本发明实施例 6-8 可塑性团的组分及其 % 重量含量

组分	实施例 6	实施例 7	实施例 8
SEBS(二嵌段含量约为 70%)	5		
SIS(二嵌段含量约为 40%)		5	
SB(二嵌段含量约为 80%)			5
PIB		15	15
聚丁烯 (Mw30000)	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
氧化锌	2	5	2

实施例 9-10

制备依据本发明使用的可塑性团。

将等量的 Kraton[®] G1726 (SEBS) 和 Hyvis[®] 2000 在 Z 混合器中，于 160℃、 100×10^2 帕斯卡的真空下混合 30 分钟，其中 Hyvis[®] 2000 分四批用 20 分钟加入，以确保在掺合期间内混合均匀。然后，剩余的 Hyvis[®] 2000 在 160℃ 用 30 分钟分四批加入，并释放真空。Hyvis[®] 10 分四批加入并混合 15 分钟。加入树脂和蜡，并分别混合 10 分钟。然后去除加热，在最高 90℃、 100×10^2 帕斯卡真空下加入 CMC 并混合 10

分钟。最后，在 90℃ 加入果胶、明胶和氧化锌并混合 10 分钟。

表 3

本发明实施例 9-10 可塑性团的组分及其 % 重量含量

组分	实施例 9	实施例 10
SEBS (二嵌段含量约为 70%)	5	5
聚丁烯 (Mw30000)	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
氧化锌	1	1

在上述实施例中制备的糊已可以使用，但优选以可计量的量包装在例如适于运送的多泡包装或棒中。棒可以被卷起并在一边或两边上有释放衬垫。产品优选在无菌条件下生产和包装。

下述实施例公开了依据本发明使用的优选的粘合剂的制备。

实施例 11

在 Z 叶片混合器中制备具有表 4 所示组成的粘合剂。在混合前，用油加热器把混合室加热至 140℃。分别称重 AQ1045、Eastoflex D127、Eastoflex E1003、己二酸二辛酯以及水胶体。先将 Eastoflex D127 和 E1003 混合 15 分钟。加入 AQ1045 并继续混合 10 分钟。加入己二酸二辛酯并再混合 10 分钟。去掉热供应，将混合室冷却至 80℃。加入水胶体(果胶、羟丙基纤维素和明胶以 1:1.5:1 的比例的混合物)，继续在真空中混合直到总混合时间达到 60 分钟为止。将粘合剂从混合器中取出，在 90℃，在液压机的两片硅纸之间将粘合剂压成 1 mm 的薄板。

实施例 12

在 Z 叶片混合器中制备具有表 4 所示组成的粘合剂。在混合前，用油加热器把混合室加热至 140℃。分别称重 AQ1350、Eastoflex D127、Eastoflex E1003、Wingtack 10 和己二酸二辛酯。先将 Eastoflex D127 和 E1003 混合 15 分钟。加入 AQ1350 并继续混合 10 分钟。加入 Wingtack 10 并再混合 10 分钟，最后加入己二酸二辛酯。将粘合剂从混合器中取出，在 90℃，在液压机的两片硅纸之间将粘合剂压成 1 mm 的薄板。

实施例 13

在 Z 叶片混合器中制备具有表 4 所示组成的粘合剂。在混合前，用油加热器把混合室加热至 150℃。分别称重 AQ1045、Vector 4114、LVSI 101、己二酸二辛酯以及水胶体。先将 Vector 和己二酸二辛酯在 150℃ 混合 15 分钟。加入 LVSI 101 并继续混合 10 分钟。将混合室冷却至 130℃，加入 AQ 1045 并再混合 15 分钟。去掉热供应，将混合室冷却至 80℃。加入水胶体（果胶和羟丙基纤维素以 1:1 的比例的混合物），最后加入氧化锌，继续在真空中混合直到总混合时间达到 60 分钟为止。将粘合剂从混合器中取出，在 90℃，在液压机的两片硅纸之间将粘合剂压成 1 mm 的薄板。

实施例 14

在 Z 叶片混合器中制备具有表 4 所示组成的粘合剂。在混合前，用油加热器把混合室加热至 130℃。分别称重 AQ1045、甘油以及水胶体。先将 AQ1045 和甘油在 130℃ 混合 15 分钟。去掉热供应，将混合室冷却至 80℃。加入水胶体（果胶和明胶以 1:2 的比例的混合物），继续在真空中混合直到总混合时间达到 40 分钟为止。将粘合剂从混合器中取出，在 90℃，在液压机的两片硅纸之间将粘合剂压成 1 mm 的薄板。

实施例 15

在 Z 叶片混合器中制备具有表 4 所示组成的粘合剂。在混合前，用油加热器把混合室加热至 130℃。分别称重 AQ1045、PEG 400 以及水胶体。先将 AQ1045 和 PEG 400 在 130℃ 混合 15 分钟。去掉热供应，

将混合室冷却至 80℃。加入水胶体（羟丙基纤维素和明胶以 1:1 的比例的混合物），继续在真空中混合直到总混合时间达到 40 分钟为止。将粘合剂从混合器中取出，在 90℃，在液压机的两片硅纸之间将粘合剂压成 1 mm 的薄板。

实施例 16

在 Z 叶片混合器中制备具有表 4 所示组成的粘合剂。在混合前，用油加热器把混合室加热至 150℃。分别称重 AQ1045、Vector 4114、LVSI 101、Arkon P-90 以及水胶体。先将 Vector 在 150℃混合 15 分钟。加入 LVSI 101 并继续混合 15 分钟。将混合室冷却至 130℃，依次加入 Arkon P-90 和 AQ 1045 并再混合 30 分钟。去掉热供应，将混合室冷却至 80℃。加入果胶，继续在真空中混合直到总混合时间达到 90 分钟为止。将粘合剂从混合器中取出，在 90℃，在液压机的两片硅纸之间将粘合剂压成 1 mm 的薄板。

表 4

组分	实施例 11	实施例 12	实施例 13	实施例 14	实施例 15	实施例 16
AQ1045	35		30	50	40	30
AQ1350		50				
LVSI101			29			25
Vector4114			5			5
己酸二辛酯	5	5	5			
Eastoflex D127	15	15				
Eastoflex E1003	10	15				
Wingtack 10		15				
Arkon P-90						10
甘乙油				20		
PEG400					20	
Blanose 9H4XF						
果胶 USP/100	10		15	10		30

Klucel HXF EP	15		15		20	
明胶	10			20	20	
氧化锌			1			

实施例 17 - 21

按照与实施例 11 相同的方法, 在 Z 混合器中制备具有表 5 所示组成的、适于作为糊的粘合剂。

表 5

组分	实施例 17	实施例 18	实施例 19	实施例 20	实施例 21
Eastoflex E1003	15	15	15	20	20
Eastoflex E1060				2.5	2.5
AQ 1350	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

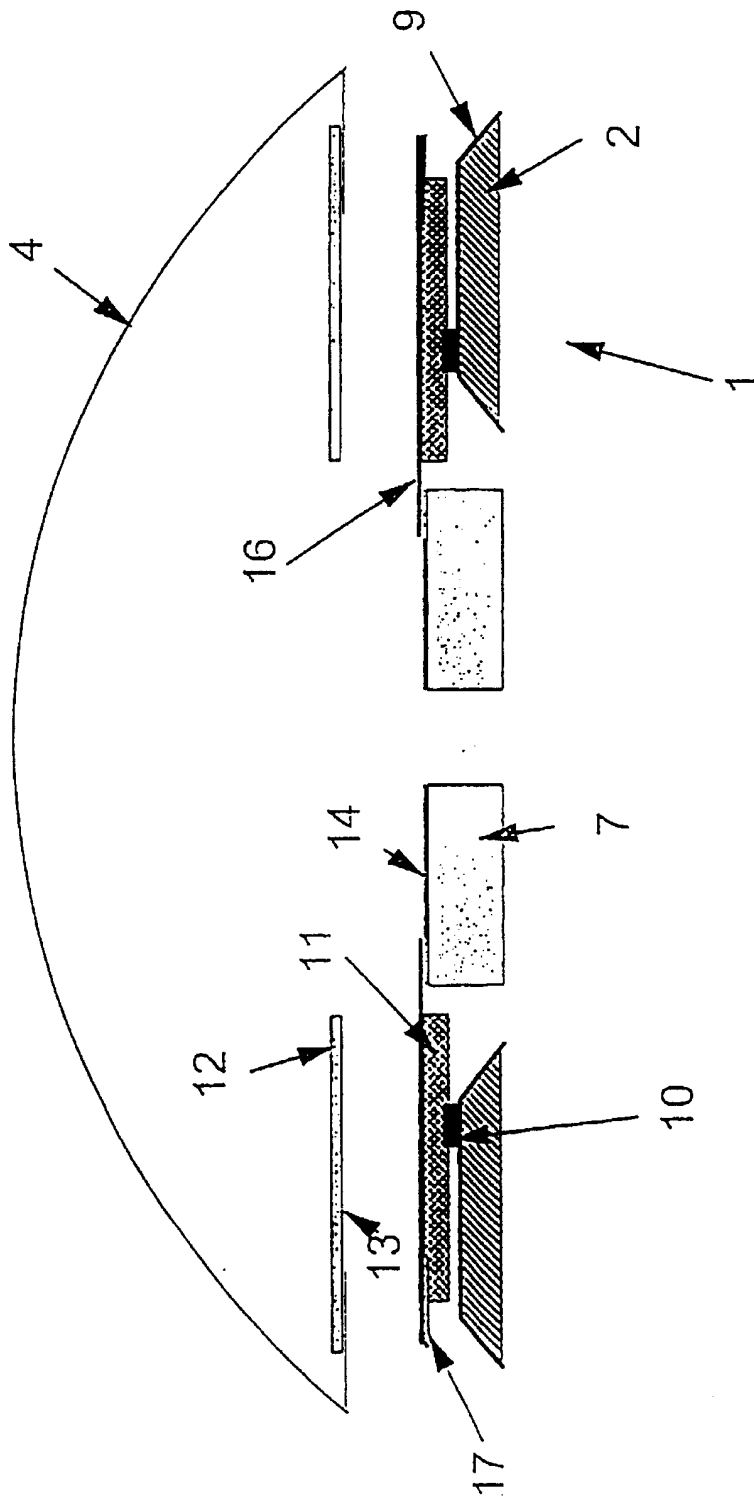


图1

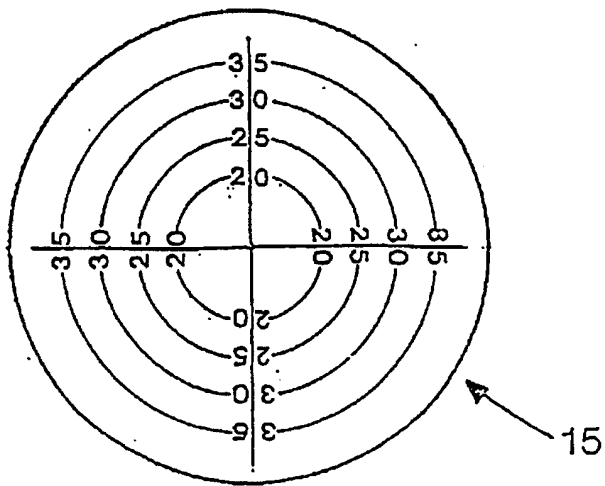


图 2

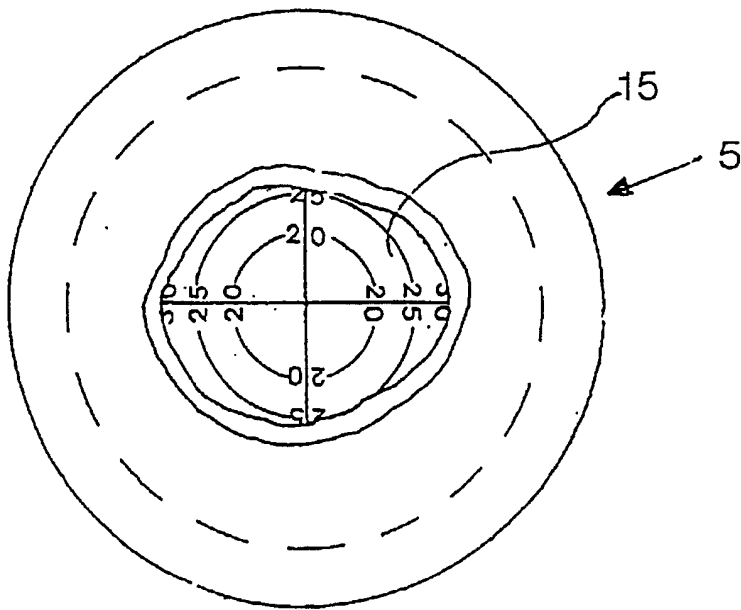


图 3

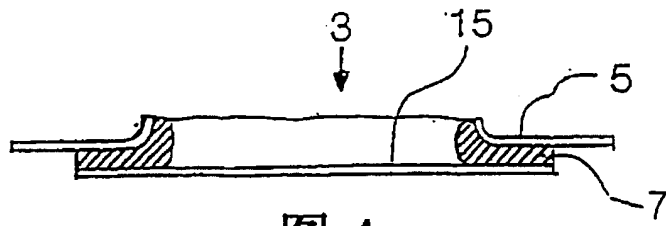


图 4

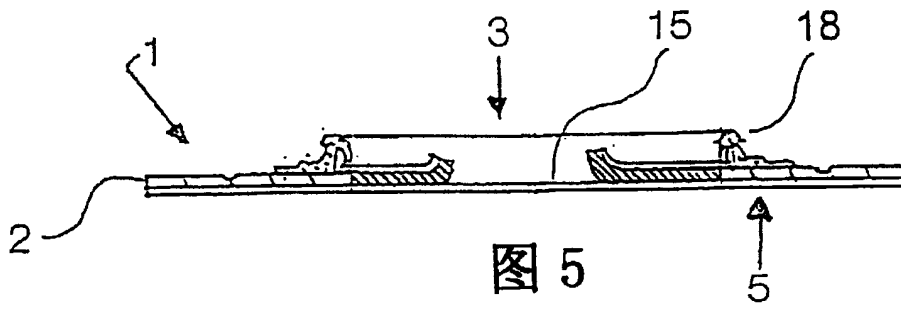


图 5

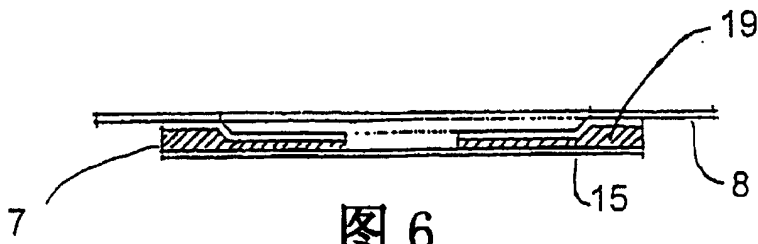


图 6

