

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.



[12] 发明专利说明书

A61F 5/443 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

A61L 15/00 (2006.01)

专利号 ZL 200580022070.6

[45] 授权公告日 2009年5月6日

[11] 授权公告号 CN 100484501C

[22] 申请日 2005.6.30

[21] 申请号 200580022070.6

[30] 优先权

[32] 2004.6.30 [33] DK [31] PA200401039

[32] 2004.7.4 [33] DK [31] PA200401055

[86] 国际申请 PCT/DK2005/000448 2005.6.30

[87] 国际公布 WO2006/002634 英 2006.1.12

[85] 进入国家阶段日期 2006.12.29

[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 M·莱克 F·B·拉斯姆森

C·鲍尔拉拉 C·斯莱顿

[56] 参考文献

US5714225A 1998.2.3

US6207875B1 2001.3.27

US5051259A 1991.9.24

JP5025440A 1993.2.2

US2004024378A1 2004.2.5

审查员 张红梅

[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 李华英

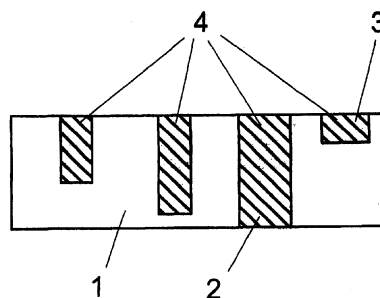
权利要求书3页 说明书21页 附图6页

[54] 发明名称

粘性的皮肤平片产品及其制备方法

[57] 摘要

本发明提供一种皮肤产品，其可以更好地相对于控制第一和第二表面的性质而定制。这可通过用激光在粘性基质中切出洞孔，然后用第二材料填充这些洞孔来获得。为了能设计准确的第二材料的定位、定向、分布和/或大小，要在粘性产品上打开通道，其中例如粘性、吸收性、和渗透性都是可控的和平衡的。



1. 一种粘性物，具有顶部和底部表面，包含第一成基质材料和第二材料，其中第二材料与第一成基质材料不同，并且被置于第一成基质材料内包含第二材料的区带中，其中至少一个所述的包含第二材料的区带从粘性物的顶部表面延伸至底部表面，并且其中在该粘性物顶部表面上第二材料的暴露区域制成与在该粘性物底部表面上第二材料的暴露区域不同的样式，其中包含第二材料的区带是其底部在同一表面上的平截头圆锥体的形式。

2. 根据权利要求 1 的粘性物，其中在该粘性物顶部表面上第二材料的暴露区域大于在该粘性物底部表面上第二材料的暴露区域。

3. 根据前述任一权利要求的粘性物，其中在该粘性物顶部表面上第二材料的暴露区域的分布与在该粘性物底部表面上第二材料的暴露区域的分布不同。

4. 根据前述任一权利要求的粘性物，其中在该粘性物顶部表面上第二材料的暴露区域的密度与在该粘性物底部表面上第二材料的暴露区域的密度不同。

5. 根据前述任一权利要求的粘性物，其中在一个表面上的至少两个相邻的洞孔的面积足够地大，以互相连接。

6. 根据前述任一权利要求的粘性物，其中至少一种材料是良好适应皮肤的自粘性材料。

7. 根据前述任一权利要求的粘性物，其中至少一个包含第二材料的区带是由至少两种第二材料的单元构成的。

8. 根据前述任一权利要求的粘性物，其中至少一个包含第二材料的区带是不完全填满的。

9. 根据前述任一权利要求的粘性物，其中通过在第一材料中提供洞孔，然后用第二材料填充该洞孔来制备包含第二材料的区带。

10. 根据权利要求 9 的粘性物，其中用激光剪切包含第二材料的区带，然后填充。

11. 一种皮肤平片产品，包括前述任一权利要求的粘性物。

12. 一种皮肤平片产品，具有第一和第二表面，并包含具有从产品的至少一个表面延伸出来的大量洞孔的第一成基质材料，所述洞孔包含至少一种与成基质材料不同的第二材料，其中至少一种材料是良好适应皮肤的粘性材料，其特征在于多个洞孔从第一表面延伸至第二表面，并且与洞孔相应的第一和第二表面的区域具有不同的分布，其中包含第二材料的洞孔是其底部在同一表面上的平截头圆锥体的形式。

13. 一种皮肤平片产品，具有第一和第二表面，并包含具有从产品的至少一个表面延伸出来的大量洞孔的第一成基质材料，所述洞孔包含至少一种与成基质材料不同的第二材料，其中至少一种材料是良好适应皮肤的粘性材料，其特征在于多个洞孔从第一表面延伸至第二表面，并且与至少一个洞孔相应的第一和第二表面的区域具有不同的大小，和包含第二材料的洞孔是其底部在同一表面上的平截头圆锥体的形式。

14. 一种制备皮肤平片产品的方法，该产品具有第一和第二表面，并包含具有从产品的至少一个表面延伸出来的大量洞孔的第一成基质材料，所述洞孔包含至少一种与成基质材料不同的第二材料，其中至少一种材料是良好适应皮肤的粘性材料，和包含第二材料的洞孔是其底部在同一表面上的平截头圆锥体的形式，其中至少一个所述的包含第二材料的洞孔从所述产品的顶部表面延伸至底部表面，所述方法包括下列步骤：

a) 提供第一成基质材料；

b) 按照相应于第二材料的所需样式来除去材料，以在该第一成基质材料中形成洞孔；

c) 提供至少第二材料的源，并将其分配入在步骤 b) 中通过除去材料而提供的空隙中。

15. 根据权利要求 14 的方法，其中第一成基质材料是良好适应皮肤的材料的连续源。

16. 根据权利要求 14 或 15 的方法，其中用辐射技术来除去在步骤 b) 中要除去的第一成基质材料。

17. 根据权利要求 16 的方法，其中用激光技术来除去在步骤 b) 中要除去的第一材料材料。

18. 一种造口术装置，包含本发明的皮肤平片产品作为用于将所述造口术装置粘附到皮肤上的粘性片的一部分或全部。

19. 一种伤口敷料，包含本发明的皮肤平片产品作为用于将所述伤口敷料粘附到皮肤上的粘性表面的一部分或全部。

粘性的皮肤平片产品及其制备方法

发明领域

本发明涉及一种皮肤平片产品，更准确地是包含至少两种不同物质的皮肤平片产品，和制备该粘性皮肤平片产品的方法。

背景技术

已知有多种的皮肤平片产品，其由或包含能很好适应皮肤的粘性材料组成，该粘性材料可以例如包含含有粘性物的连续相。在这些产品中通常有间断相，间断相包含，例如一种或多种水溶性或水溶胀性水胶体、淀粉衍生物或纤维素衍生物或亲水性聚合物，和任选的一种或多种药物。

WO 89/05619 披露了一种包括基质材料和多个不同材料交替区的皮肤平片产品，其中所述不同材料中的至少一种材料是自粘性的。在该产品中，第二材料的区带延伸贯穿产品的整个厚度，并且这些区带是平行的并且一般沿直角的方向延伸至产品的主表面。制备上述产品可通过层压并滚压两种材料的各个板或片，然后沿着其轴垂直剪切滚压后的产品来完成。

WO 94/15562 披露了一种包括与 WO 89/05619 所述基本上相同的材料的皮肤平片产品。根据 WO 94/15562，该皮肤平片产品包含不同材料的至少两个材料单元，其中至少一种材料是能很好适应皮肤的自粘性材料，其中第一材料单元沿着整个产品的区域延伸来形成基质，该材料单元还分别包括至少一部份的第一表面和第二表面，而另一种材料的一或多个单元分别包括第一表面和第二表面的其他部分。典型地，另外的单元包含与基质材料不同的材料，其延伸到产品中，但又不完全贯穿整个产品，因此该产品在相对的侧面就具有不同的性质。当把第二材料压入基质材料中时，就可以制成上述的这些产品。

因此,在本领域所述的制备方法,其特征在于非常麻烦和/或强烈地限制了材料选择的可能性。如果需要材料单元的复杂分布或精微细节,那么该制备方法就容易变得不实用,而且极其昂贵。对皮肤平片产品设计的轻微改变通常包括费时地替换制造设备的主要元件或者甚至必须使用不同的方法。这严重增加了引入新产品和小系列生产的成本。现有技术方法中的不灵活性强烈地限制了技术上适宜并且经济上可行的皮肤平片产品的种类。

简述

本发明的一个目的是提供一种皮肤平片产品,其可以更好地适合控制第一和第二表面的性质。本发明提供这种产品是通过特别是在第一材料中用激光剪切出洞孔,随后用第二材料填充这些洞孔。为了能设计准确的第二材料的区域、定向、分布和/或大小,要在粘性产品上打开通道,其中例如粘性、吸收性和渗透性都被控和平衡。

详述

因此,本发明的一个实施方案涉及具有顶部和底部表面的粘性物,其包含第一成基质材料和第二材料,其中第二材料与第一成基质材料不同,并且被放置在第一成基质材料内包含第二材料的区带中,其中至少一个所述的包含第二材料的区带从粘性物的顶部表面延伸至底部表面,并且其中在该粘性物顶部表面上第二材料的暴露区域制成与在该粘性物底部表面上第二材料的暴露区域不同的样式。

不同的样式通常是指它们看上去不同。在一个实施方案中,在粘性物顶部表面上包含第二材料的区带的暴露区域大于在粘性物底部表面上包含第二材料的区带的暴露区域。

在一个实施方案中,在粘性物顶部表面上包含第二材料的区带的暴露区域的分布不同于在材料底部表面上包含第二材料的区带的暴露区域的分布。

在一个实施方案中,在粘性物顶部表面上包含第二材料的区带的

暴露区域的密度不同于在该材料底部表面上包含第二材料的区带的暴露区域的密度。在一个实施方案中，在一个表面上的至少两个相邻洞孔的面积足够地大，以便互相连接。

这些产品关于为控制皮肤平片产品的性质和在产品第一和第二表面的分布提供了自由裁量度，而这对于本领域现有工艺水平的产品是不可能的。特别地，提供该产品是容易的，其中第一表面和第二表面的区域具有不同的大小，不同的分布和/或不同的样式。

如附图和实施例所述，这些实施方案的组合是特别优选的。

包含第二材料的区带，即在根据本发明的皮肤平片产品中包含第二材料的洞孔，可以具有不同的形状或形式。在一个实施方案中，在皮肤平片产品的表面上第一和第二表面的区域大小不同。此外，在第一表面（顶部表面）上的包含第二材料的区带的区域和第二表面的区域优选是任意的形状，例如不规则或规则的形状，例如形状是长方形、正方形、三角形、星状、平行四边形、菱形、椭圆形、圆形、超椭圆或超圆形。

根据本发明一个优选的实施方案，至少一个洞孔与至少一个表面不相交。依这种方式，可以在该皮肤平片产品的一个面上获得在与该皮肤平片产品的其他面上不同的区域。

在另一个实施方案中，第二材料是圆柱体的形式，其中这些圆柱体的轴基本上垂直于第一和第二表面的平面，至少一个圆柱体的长度小于皮肤平片产品的厚度。这是一种可替代的方法，以便在该皮肤平片产品的一个面上提供与该皮肤平片产品的其他面不同的区域。

根据本发明一个优选的实施方案，第二材料是平截头圆柱体的形式。这是一种可替代的方式，以便提供一种产品，其在该皮肤平片产品的一个面上具有与该皮肤平片产品的其他面不同的区域。该圆锥体可以排列成任何式样，例如圆锥体的底交替地位于该皮肤平片产品的第一和第二表面上，或者例如，大部分圆锥体的底在产品的一个面上。也有可能是，所有圆锥体的底都在同一表面上。在这些实施方案中，在第一和第二表面中圆锥体形状的洞孔的面积不仅各不相同，而且一

些圆锥体仅仅存在于产品的一个面上。因此，在该产品的第一和第二表面就得到了不同的性质。

此外，如果使用斜角，孔和第一成基质材料之间的界面可以不同，以得到不规则形状的孔。

根据本发明的另一个优选的实施方案，第二材料是圆柱体的形式，其具有相对于第一和第二表面的平面倾斜的轴，至少一个圆锥体的长度不足以从产品的一个表面到达另一个表面。

倾斜的圆柱体的轴可以排列成平行或不平行的式样。

根据本发明另一个优选的实施方案，孔和第一成基质材料之间的界面是以与第一和第二表面以斜角（在附图中标作角 α ）相交的表面的形式。因此，第一和第二表面的区域是由不同分布的任意形状的第二材料构成的。

当第二材料是具有相对于第一和第二表面的平面倾斜的轴的圆柱体形式时，在表面上的孔的区域在产品的各个面具有不同的位置。因此，可能，例如关注该皮肤平片产品一侧面的特定位置上孔中材料的性质，但维持该产品的另一个面上孔的平均分布。这将导致优化控制该皮肤平片产品性质的可能性。

也可以预见，孔可以具有与至少一个第一或第二表面对称的至少一个平面。其他的选择是，具有一个贯穿由第二材料构成的第一或第二表面的区域的中心的对称轴，孔将会具有例如圆柱、角锥体或圆锥体的形状。

此外，在根据本发明的皮肤平片产品的另一个实施方案中，可能所有吸纳第二材料的孔延伸贯穿了产品的整个厚度。在皮肤平片产品的该实施方案中，如上所述，第二材料和第一成基质材料之间的界面的斜角可以不同。因此，孔可以具有不规则的形状。

当孔是圆锥形或角锥形时，与该皮肤平片产品的其他面相比，该产品的一个面上的孔中的材料可以具有更大的效应，因为这些孔在这些表面上覆盖了不同大小的区域。这可以例如用于控制皮肤平片产品从皮肤上的剥离力，也可以提供不同方向的不同剥离力，以降

低在使用期间非故意地除去该产品的危险和使得该产品易于除去。

根据本发明另一个优选的实施方案，在一个表面上至少两个相邻洞孔的面积足够地大，以便互相连接。

在该情况中，洞孔互相连接的部分可以形成第二材料的一个单元，其中该第二材料可以是由具有较大吸收能力的材料制成。在第一成基质材料是由很好适应皮肤的粘性物制成的皮肤平片产品中，可能获得如下的皮肤平片产品，其中该产品的一个面具有良好的粘性，也可以提供从皮肤表面运输大量液体的较高能力。在该类型的皮肤平片产品中，这些单元可以用作贮存池，其甚至可以与相同材料的其他单元交换，而不需要除去该皮肤平片产品（见附图3）。

一些洞孔基本上相互连接而在产品一侧形成垫的皮肤平片产品在高度渗出性的伤口中是有利的。然后在该产品一侧的许多洞孔将会作为多通道将液体从伤口中吸到该产品另一侧的垫中，而该产品能够容纳大量的液体。当第一个垫饱和时，该垫可以任意地被另一个相似的垫取代。因此，在伤口上的整个敷料都不需要替换。

在本发明一个典型的实施方案中，第一成基质材料和第二材料的量（重量）的比例在 60: 40 到 80: 20 的范围内。目前，超过 40: 60（即 60%第二材料）的比例是难以想象的。但是，另一个极端是，通常要求第二材料的点和活性化合物的比例是 199: 1（0.5%的第二材料）。

在本发明的一个实施方案中，皮肤平片产品具有至少一个没有完全填满的洞孔。相应地，该皮肤平片产品的一个表面是平的，而另一表面是锯齿状的。因此，可以使用由溶胀材料制成的第二材料，其中在吸收液体后该溶胀材料溶胀并填满该洞孔而不会增加产品的整体厚度，当该皮肤平片产品用防止自由膨胀的材料例如靴或带-或甚至衬垫覆盖时，这将是有益的。

根据本发明的皮肤平片产品优选包含两种或多种不同的材料，至少一种材料是良好适应皮肤的粘性物。

该良好适应皮肤的粘性物可以是任何类型，例如丙烯酸粘性物、

水凝胶粘性物或水胶体粘性物。该粘性材料可以，例如包含弹性橡皮、弹性橡皮样合成的同-、共-或嵌段-共聚物，聚丙烯酸酯及其异分子聚合物、聚氨基甲酸酯、硅酮、PPO、Akrylat 嵌段共聚物聚异丁烯、聚乙烯醚、和天然或合成树脂或其任选包含氧化锌的混合物。该粘性基质可以进一步包含各种添加剂，例如增塑剂、增稠剂等等，和任选的水胶体和/或各种药物，例如防腐剂、激素、尼古丁等等。

良好适应皮肤的粘性物可以是本领域已知的医学级的屏障粘性物，例如在美国专利 US 4,367,732、5,051,259、5,714,225、6,171,594、6,303,700、6,451,883 或 6,437,038，或在 WO 申请号 00/54820 或 01/05340 中所披露的成分。

此外，在使用中不与皮肤接触的一种或多种材料可以包括不能很好地适应皮肤的粘性材料。

在一个优选的实施方案中，第一成基质材料是软的、疏水性粘性物，其能非常良好地适应皮肤，并且对于水的侵蚀具有非常高的抵抗力。这些材料的例子是 SIS/SI 凝胶、硅凝胶、PPO 凝胶、丙烯酸嵌段共聚物凝胶和 PU 凝胶。然后根据其目的例如水的吸收、生物活性物质的释放或其他目的来选择第二材料。根据本发明，为在成基质材料中洞孔的样式提供了很大的自由。因此，对于第二材料的粘性或侵蚀抵抗力并不必需有特殊的要求。

在另一个优选的实施方案中，第一成基质材料包含压力敏感的粘性组合物，例如在 WO 89/05619 或 WO 94/15562 中披露或涉及的那些。第一成基质材料甚至可以在现有技术中披露的皮肤平片产品，包含超过一种的压力敏感的粘性组合物。然后用第二材料填满根据本发明在成基质材料中形成的洞孔，用于特定的目的，而这在第二材料构成基质材料一部分的组成中是不容易实现的。

特定目的包括，例如生物活性物质和灵敏性物质例如对湿度、pH、或特定成分或化合物（无机或有机）或其他敏感的物质释放。其他的可能性包括具有传导性质（热、电流、离子）的材料、具有屏障性质的材料、需要进一步处理例如焊接（包括激光焊接）或表面处理的

材料。第二材料也为电学或光学组件或装置提供适当的环境。

根据本发明的方法可以容易地制备出不同的皮肤平片产品，其中可以根据需要调整洞孔的成分和材料的组合。

大量的其他物质也可以掺入到根据本发明的产品中，例如作为独立单元或作为材料或单元的一部分。其一个例子是，一种或多种类型的材料或单元可以包括具有开室或闭室的泡沫材料。该泡沫材料可以包含生物活性物质，例如药物或防腐剂或抗生素。该生物活性物质可以存在于具有开室的泡沫材料的室中，或者可以存在于泡沫材料本身中，即在开室或闭室的壁中，其中该开室或闭室可以，例如包括泡沫凝胶材料，例如明胶。

生物活性物质也可以存在于泡沫材料以外的其他材料中，例如，一个或多种材料单元可以由亲水性凝胶材料构成，其中该亲水性凝胶材料包含的试剂可以有效对抗疣，例如是斑螫素、水杨酸、硝酸银、鬼臼树脂或抗代谢细胞抑制剂，例如阿糖胞苷、氟尿嘧啶或巯基-嘌呤。

一种或多种材料或单元可以由亲水性凝胶材料构成，其中该亲水性凝胶材料包含角质分离活性物质，例如尿素、水杨酸和/或乳酸中的一种或多种。

此外，一种或多种材料或单元可以包含一种或多种阻抗有丝分裂的化合物，例如葱、硝酸银或糖皮质激素，例如轻度的、中等强度或强烈活性的皮质激素，例如氢化可的松、醋酸去炎松或倍他米松。

一种或多种材料或单元可以如上所述是具有粘性的凝胶，或者它们可以是没有粘性的凝胶。这些凝胶材料可以是亲水的或疏水的，任选所需的 HL-平衡（亲水亲油平衡值）和任选的支持结构可以以例如聚醚、胶原或凝胶的泡沫的形式，或以纤维、丝或针织或无纺布材料，例如聚酯或棉的形式掺入。亲水性凝胶可以，例如是卡拉牙胶和甘油的混合物；果胶、相当低分子量的聚乙二醇和甘油的混合物；或明胶、甘油和水的混合物。

疏水性材料可以，例如包括苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物和液状石蜡的混合物；苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物、液状石

蜡和己二酸二辛酯的混合物；或硝基纤维素、蓖麻油和松香的混合物。

可以掺入到凝胶材料中的活性物质的例子进一步可以是所述的防腐剂，例如碘附、银化合物、六胺（hexidine）或氯六胺、维生素和抗生素，伤口愈合剂和生长促进物质例如生长激素。

可以作为特定种类的材料单元存在或在上述凝胶材料中形成支持结构的泡沫材料可以，例如是聚醚、聚乙烯、聚氯乙烯、聚氨基甲酸酯、明胶或胶原。

一种或多种材料或单元可以进一步包含或由藻酸盐组成，例如以纤维和/或多孔藻酸盐垫，优选包含藻酸钠和藻酸钙的混合物。这些藻酸盐材料的描述可以，例如在 EP 专利申请号 243 069 或在 SU 证书号 1 171 476 中找到。

该皮肤平片产品也可以掺入一种或多种称作超吸收材料材料单元。这些是众所周知的与吸收产品有关材料，例如卫生巾和尿布。

根据本发明的产品可以是圆形的、椭圆形的、正方形的或矩形的或者是其他任意的实施方案。当在造口术装置中使用，根据本发明制备的产品可以，例如具有一个中心孔。

在使用前，粘性表面优选是用保护性覆盖物或可释放的衬垫保护的。保护性覆盖物或可释放的衬垫可以例如是硅化处理的纸。它不需要有与产品相同的外形，例如许多产品可以附着到较大张的保护性覆盖物上。该保护性覆盖物在使用本发明的产品期间是不存在的，因此不是本发明的基本部分。

此外，产品的边缘可以如美国专利 US 4,867,748 所述是斜面的。

该皮肤平片产品可以包括顶层，例如薄膜、无纺层或泡沫。该顶层优选是柔韧性的和整合的顶层，和覆盖顶层的皮肤接触表面的至少边缘部分的粘性层。吸收元件可以位于已涂敷的顶层的中心部分，粘性物涂敷顶层的其余部分可以作为不连续的凸缘围绕在吸收元件周围。

根据本发明的敷料的顶层可以是任意层，例如是聚氨基甲酸酯薄膜、泡沫或无纺、或与粘性物组合的薄膜或层的组合，该组合物显示

了根据本发明的敷料所需的性质。该薄膜可以例如，是由聚烯烃材料、聚氨基甲酸酯材料或聚乙烯制成的。

顶层任选是水蒸汽可渗透性的但是水不可渗透性的。在另一个避免来自背面的水气的实施方案中，优选具有不可渗透性的背面。

顶层的优选材料可以是聚氨基甲酸酯。该顶层部分或完全被粘性物覆盖。该涂敷可以是以一种图案的形式或例如是仅仅位于凸缘上的形式。

另一方面，本发明涉及一种造口术装置，包含本发明皮肤平片作为粘性片的一部分或全部来将所述造口术装置粘附到皮肤上。除了在本发明中已知的皮肤平片产品外，所述造口术装置可以是本身已知的发明类型并是由与本领域的产品类似的方法制备的。所述的造口术装置可以是单片装置或是一个主体的侧部件，其与可交换的收集部件一起形成常规的双片装置。

在另一个方面，本发明涉及一种伤口敷料，包含本发明的皮肤平片产品作为粘性表面的一部分或全部，用于将所述伤口敷料粘附到皮肤上。

在本发明的另一个实施方案中，第二材料是由至少两种第二材料的单元构成的。这两个单元的第二材料是两种不同的材料，可以具有不同的适合本发明产品的性质。这种情况可以是例如，其中一个单元是传感器。然后该传感器适当地与另一个单元的第二材料放置在一起，其中另一个单元的第二材料具有支持传感器功能的性质。这种情况的例子是用于例如湿度传感器单元、pH 传感器单元或基于电子的传感器。

本发明还涉及一种制备用作半成品的皮肤平片产品的方法，包括下列步骤：

- a) 提供第一成基质材料
- b) 通过除去相应于第二材料的所需样式的材料，在所述成基质材料中形成洞孔
- c) 提供至少第二材料的源，并将其分配到在步骤 b) 中通过除去

材料而提供的空隙中。

优选地，第一材料是良好适应皮肤材料的连续源。

根据本发明，可以首先在第一成基质材料中提供洞孔，然后用一种或多种物质完全或部分地填充该洞孔，容易地制成了具有不同性质的表面的皮肤平片产品。

这些产品的制备是非常灵活的。本发明甚至允许用材料来制备如 WO 89/05619 所述的皮肤平片产品，但该产品太软而无法切割，或者制备如 WO 94/15562 所述的产品，其中第二材料比第一成基质材料更软。本发明还提供一种制备如 WO 94/15562 所述的产品的方法，而不会有大量的第一成基质材料的流动，该流动对于最终产品的物理性质具有不利的影响。

根据本发明的方法，在步骤 b) 中除去的第一成基质材料可以用机械方法来除去，例如用打孔机、钻头或针。但是，优选使用非接触的方法，例如辐射-、热空气-、或水喷射技术。与本领域已有方法相比，这提供了一种非常廉价的制备皮肤平片产品的方法，因为本发明的方法免去了为避免粘性残留物在装置上沉积而进行的复杂过程。

特别优选的是使用激光技术用于材料的除去。可以使用种类广泛的激光，包括连续的和脉冲的 CO₂-、二极管-、Nd:YAG-和准分子激光。激光是相对便宜的，容易整合到生产线中，并允许简单地通过改变程序而非常快地和便宜地从一种模式转换到另一种模式。用激光可以得到具有高精密度和微细节的非常复杂的样式，而只需要非常少地额外努力，而且也不会使生产非常昂贵。此外，激光可以容易地控制洞孔的形状和深度，允许洞孔开在产品的两个表面之上，并可以在形成初级结构，例如洞孔后在皮肤平片产品上提供二级结构。许多这样的优点，在一定程度上，也可以用其他的非接触技术来获得。

洞孔可以通过，例如，在基质材料的表面应用第二材料，然后例如用医生刀片或在表面上滚压圆柱体来将该材料压入到洞孔中来填充。该方法可以根据需要重复几次。与现有技术相反，其他的材料不需要比第一成基质材料更坚硬。

根据本发明方法的一个优选实施方案，在第一成基质材料中形成的洞孔可以用两种不同的材料填充。

为了避免第二材料扩展到第一成基质材料的表面而不仅仅是进入到洞孔中，开始时可以用可除去层、衬垫或薄膜覆盖到成基质材料上。因此，当形成洞孔时，可除去层获得了与第一成基质材料的洞孔相同的样式，当把第二材料压到洞孔中时，该可除去层就发挥掩蔽物的作用，然后可以除去。

置于洞孔中的材料中的一种可以是传感器，可以用例如机器人将其适当地置于洞孔中。

洞孔优选是在制备期间不旋转或倾斜第一成基质粘性物的条件下制成的。因此，具有斜角的洞孔优选是使用激光技术制成的，但是，也可以使用其它的技术来制备，尽管这些方法有较高的复杂性。

在最终填充洞孔前或期间，立即将产品进行光加热和/或让其通过校准滚筒，以确保材料单元足够地粘着并具有平坦表面。将最终产品调整一段时间也是必要的，以确保包含在洞孔中的材料有足够的粘性。

该方法允许在选择材料时有较高的灵活度，而不需要限制材料在层压和滚压时要足够的柔韧，这使得在剪切前，典型地通过冷却而具有足够的硬度。并且，也不需要第二单元的材料必须比第一单元的材料硬得多，也不需要第一材料单元在制备产品期间必须是相对可塑可变形的，以易于将第二材料压入第一单元中，而导致大量的第一单元材料的流动。

最后，该制备方法是灵活的，可以容易地调整而不需要购买和安装专门的设备。

本发明的一个方面涉及皮肤平片产品，其具有第一和第二表面，并包含具有从产品至少一个表面延伸出来的大量洞孔的第一成基质材料，所述洞孔包含至少一种与成基质材料不同的第二材料，其中至少一种材料是良好适应皮肤的粘性物材料，其中多个洞孔从第一表面延伸至第二表面，其中第一和第二表面的区域与洞孔相应，并且由第二材料构成的所述区域具有不同的大小。

本发明的相对的另一个方面涉及皮肤平片产品，其具有第一和第二表面，并包含具有从产品至少一个表面延伸出来的大量洞孔的第一成基质材料，所述洞孔包含至少一种与成基质材料不同的第二材料，其中至少一种材料是良好适应皮肤的粘性材料，其特征在于多个洞孔从第一表面延伸至第二表面，并且与洞孔相应的第一和第二表面的区域具有不同的分布。

与这些实施方案相关的实施方案是，其中所有吸纳第二材料的洞孔都延伸贯穿了产品的整个厚度，并且其中洞孔和第一成基质材料之间的边界面是与第一和第二表面以不同斜角相交的表面的形式。

本发明的另一个方面涉及制备所述皮肤平片产品的方法，其中洞孔在第一材料中形成，然后将其他材料分配到洞孔中。

本发明的另一个方面涉及包含本发明的皮肤平片产品的造口术装置。

此外，本发明也涉及包含本发明的皮肤平片产品的伤口敷料。

在本发明一个典型的实施方案中，产品如下被制备：在第一材料中提供洞孔，然后用第二材料填充洞孔。因此这些洞孔，即在第一成基质材料中包含第二材料的区带构成了空闲的空间，或者在第一材料外形成空的凹陷。这应当视作，例如包含粘性物的水胶体，其中该水胶体混入到第一材料中。

通常在本发明中所述的“洞孔”涉及多少延伸到基质材料中的凹陷或从产品的一个面延伸到产品的另一个面的通道。因此，包含第二材料的洞孔或区带典型地从粘性物的一个表面延伸到另一个表面，尽管该洞孔可能并没有完全填满。

洞孔优选是在制备期间不旋转或倾斜第一成基质粘性物的条件下制成的。因此，具有斜角的洞孔优选是使用激光技术制成的，但是，也可以使用其它的技术来制备，尽管这些方法有较高的复杂性。

当使用术语粘性物的“顶部”和“底部”表面时，其是作为相对的术语，而不是描述实际的顶部或底部表面。

根据本发明的皮肤平片产品可以用于将造口术装置固定到皮肤上

和在造口术周围密封，用于确保将伤口敷料或伤口排水绷带固定到皮肤上，用于将收集尿液的装置固定到皮肤上，或者用于将矫正器或假体固定到皮肤上。

一个优选的实施方案涉及一种造口术装置，其包含本发明皮肤平片作为粘性片的一部分或全部来将所述造口术装置粘附到皮肤上。

另一个优选的实施方案涉及一种伤口敷料，包含本发明的皮肤平片产品作为粘性表面的一部分或全部，用于将所述伤口敷料粘附到皮肤上。

现在通过参考附图对本发明进行进一步的描述。

附图 1 显示皮肤平片产品的横截面视图，具有被多个洞孔 (2, 3) 相交的基质材料 (1)，洞孔用第二材料 (4, 阴影线) 填满。这些洞孔不具有相同的长度，即一些洞孔 (2) 从产品的一个表面延伸到另一个表面，而另一些洞孔 (3) 仅延伸到成基质材料 (1) 中。基质材料 (1) 与第二材料 4 互不相同。

该产品提供了一种方法来简单地通过改变与皮肤接触并负责吸收的第二材料的容量来改变面对皮肤的皮肤平片产品的表面的，例如吸收能力。当填充的洞从一个表面延伸到另一个表面并且吸收垫置于粘性皮肤平片的顶端时，获得较大的吸收能力，而当填充的洞仅仅多少延伸到第一成基质材料中时，获得较小的吸收能力。

附图 1 的实施方案也是优选的皮肤平片产品，其中两个表面具有相同的材料构型，除了其他组分（薄片、偶合物等）要附着到其中一个表面的地方以外。如果除了要附着组分的地方外大多数洞孔延伸贯穿了皮肤平片产品，就获得了所述产品，其中仅从表面延伸出来的洞孔不用于附着，并多少进入材料中。

如果洞孔的分布在产品的两个面上不同，就得到了相似的产品。可以例如，可能在与皮肤接触的表面的一部分上集中第二材料的区域，而例如，在该部分上获得较高的吸收能力。

附图 2 显示的是皮肤平片产品的俯视图，包含成基质材料 (10) 和在成基质材料 (10) 的表面上覆盖了较大区域的第三材料 (11，阴影

线)。多个洞孔(12)包含在第三材料(11)下的成基质材料(10)中,用虚线表示。洞孔包含第二材料,但是第二材料可以是与第三材料(11)相同的材料。

附图3显示的是附图2所示皮肤平片产品的横截面视图。成基质材料(10)被多个包含第二材料的洞孔(12)相关。但是穿过成基质材料(10)的洞孔在产品(21)的一个面上以基本上在表面上的单一洞孔(11)的形式连接,也可能不至一个洞孔,但该洞孔数少于产品(22)另一面的表面上的洞孔数。较大的洞孔(11)用第三材料填充,但是第三材料也可以与第二材料相同。

如附图3所示的粘性物构造优选是由下列步骤制备的:

- a) 如实施例9所述在基质材料B中制作一个大小为50 x 50 mm的0.4mm的凹口;
- b) 如实施例8所述在凹口区域内制作9个贯穿基质材料的另外的洞孔;
- c) 如实施例8所述用洞孔材料I或II填充洞孔。

附图4显示的是皮肤平片产品的横断层面视图,包含被多个洞孔(12)横切的成基质材料(10)。区带(11)覆盖了面(21)和(22)的不同区域,但是延伸贯穿了材料(10)的整个厚度;因此在顶部表面(21)上洞孔的总面积大于在底部表面(22)上洞孔的总面积。顶部表面和第二材料的区带的斜角之间的角度称作 $\alpha(\alpha)$ 。

附图5显示根据本发明的皮肤平片产品的横断层面视图,其中在成基质材料(10)中的洞孔从一个表面延伸至另一个表面,并在产品的一个面上用第二材料(11)填充,而在另一个面上用不同的第三材料(12)填充。需要注意的是,材料(11)和(12)是不同的,但认为是一个区带。这一区带(包含第二材料的区带)延伸贯穿的产品的整个厚度。

在该优选的实施方案中,第二材料构成的该表面区域在产品的两个面上是不同的;也就是说,在产品一个面上第二材料的表面区域是0。如果第二材料提供体液吸收能力但对皮肤几乎没有粘性时,上述特征是有利的。在这种情况下,减少与皮肤接触的第二材料的面积可能

是很有价值的，但是仍然要有足够体积的第二材料以保证吸收能力。

类似地，第二材料可以具有释放（生物活性物质的）性质，但具有较低的粘性或吸收性。而且，重要的是在不降低第二材料量的条件下减小与皮肤接触的第二材料的面积。

可替代地，如果第二材料具有较低的内聚性，但能提供良好的粘性，较高的吸收、有效地释放活性物质，或者可以特别良好地适应皮肤，那么它对于在不增加第二材料体积的条件下使面对皮肤的第二材料具有较大面积是有用的。

制备该产品，包括首先在成基质材料上例如用激光打孔制作洞孔，然后在成基质材料(10)的表面上应用第二材料(11)，滚压表面以使得第二材料转移到洞孔中。在洞孔中第二材料的量取决于应用到成基质材料表面的第二材料的量。第三材料(12)可以与第二材料(11)相同或相似的方式应用。

附图 6 显示的是包含被多个洞孔横切的成基质材料(1)的皮肤平片产品，其中洞孔包含第二材料(2)。第二材料(2)并没有填满洞孔(1)的整个体积，而是在洞孔的顶端留下了一些空气。因此该附图显示的皮肤平片产品并不是完全平坦的。当第二材料(2)是可溶胀材料时该实施方案是特别有利的。当在使用期间溶胀时，第二材料将会逐渐填满剩余的空间。

如果第二材料由于吸收体液或水而溶胀，这对第一成基质材料的影响要小得多，而在现有技术的产品中第一成基质材料必须能随着第二材料的厚度增加而增加。

附图 7 显示的是皮肤平片产品的横断层面视图，包含被多个洞孔横切的成基质材料(1)，所有洞孔从产品的一个表面(21)延伸到另一个表面(22)。洞孔是圆柱体状，具有相对于第一(21)和第二(22)表面的平面倾斜的轴。在该实施方案中，倾斜的圆柱体的轴是不平行的，这样在顶部表面(21)的第二材料的暴露区域就具有了与在底部表面(22)的第二材料的暴露区域不同的样式。

附图 8 和 9 显示的是产生圆锥形的洞孔。最大直径是 4mm，通过

调整激光功率(附图8)或标记速度(附图9)而改变角 α (α) (见附图4)。其他参数如实施例8所示。

附图10显示的是通过反复地进行激光处理多次而增加粘性材料中凹口的深度。该附图显示了深度如何随着处理的次数而增加,需要注意的是,1mm的深度意味着在基质材料中制成了 $5 \times 10 \text{ mm}^2$ 的洞孔。见实施例9的详述。

具体实施方案

实施例1:

制作具有为圆柱形或圆锥形或相对于表面有一斜角的圆形洞孔,其底部直径(最大直径)为1.4mm,表面覆盖率为20-30%。

用配备检流计-扫描器镜的连续功率 CO_2 激光器在0.5和1mm厚的粘性物板中钻出洞孔。制作圆形洞孔包括,以80mm/s的速度和15W的平均功率螺旋状地移动大约200微米大小的激光点。简单地通过重新编制激光点的移动,用类似的方式制作其他形状的洞孔。

在第一成基质材料中形成的洞孔可以用两种不同的材料填充,例如通过在基质材料表面应用第二材料,然后将该材料例如用医生刀片或在表面上滚压圆柱体来将该材料压入到洞孔中。该过程可以根据需要重复几次。

在一些情况中,最终的表面处理例如滚压、加热或其他可以应用于皮肤平片产品,以改善表面光洁度和材料的内聚性。

实施例2:

也可以使用热空气技术来制作洞孔,其中0.5mm厚的粘性物板置于衬垫或薄膜制成的掩蔽物的顶端,所述衬垫或薄膜具有所需形状的洞孔并且熔化温度高于粘性物。然后在常规的烤箱或其他中加热该粘性物,使该粘性物变成可塑的和流动的,然后用应用于薄膜/衬垫一侧的热加压气流来制作洞孔。可替代地,制备洞孔包括,在掩蔽物一侧

应用真空来通过掩蔽物吸取。在这两种情况中，发现在洞孔形成后立即通过（冷）空气冷却粘性物是比较适合的。

实施例 3: 基质材料

	A	B	C	D
SIS/SI (Kraton D1107)	20			
SIS/SI (Kraton D1119)		17		
SIS/SI (Kraton D1161)		6		
SIS/SI (Quintac 3520)		7	30	30
树脂 (Arkon P70)		35		
树脂 (Arkon P90)			32	33.5
树脂 (Arkon P115)	40			
液状石蜡 (PL-500)	40	35	32	33.5
Citrofol BII			6	3

基质材料 A 到 D 的组合物在组分中的%。SIS/SI 是具有不同的苯乙烯-异戊二烯二-嵌段含量的苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯三-嵌段共聚物。树脂作为增粘剂，Citrofol BII 是增塑剂。

实施例 4: 洞孔材料

	I	II	III	IV
SIS/SI (Kraton D1161)	25	25	11.8	25
DP209	50	30	23.6	
液状石蜡 (PL-500)		20	47.1	
TXIB	25	25	17.5	25
PL-500				20
Blanose				30

如 W002066087 所述，按照组分%制备洞孔材料 I, II 和 III 的组

合物。SIS/SI 是苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯三-嵌段共聚物，DP209 是在矿物油中的交联的基于聚丙烯酸的共聚物的 40 % w/w 分散体 (DP209-9314 来自 Ciba Specialty Chemicals) ，TXIB 是来自 Eastman 的增塑剂。

实施例 5: 激光钻孔的洞孔

用配备检流计-扫描器镜和 $f=300\text{mm}$ 弯月形透镜 (来自 Alltec 的 Allprint Smart 50) 的常规连续功率 CO_2 激光器在 0.3 到 1mm 厚的粘性物板中钻出洞孔。用 ALLPRINT Smart Job 软件控制激光束的移动。通过调整在下表中给出的激光标记参数来控制钻孔特征的形状，以适合材料的选择。大多数激光标记软件提供了与表中所列相似的性质。

激光标记参数	值
功率	激光功率
标记速度	打开激光器时激光点的速度
跳跃速度	关闭激光器时激光点的速度
跳跃延迟	每次跳跃后的间断时间
标记延迟	每次激光发射结束后的间断时间
延迟开	在发射开始时检流计镜开启和激光束打开之间的时间
延迟关	在发射结束时检流计镜停止和激光束关闭之间的时间

激光标记参数用于控制钻孔特征的形状。这些参数根据每个材料个体进行优化。

实施例 6: 用热空气制作的洞孔

用标准热空气技术制作洞孔，其中 0.2-0.8 mm 厚的粘性物板置于掩蔽物的顶端，其中该掩蔽物是由具有所需形状和大小的洞孔的衬垫或薄膜构成的。该衬垫或薄膜是由熔化温度高于粘性物的任意材料制成的，但是优选通常在粘性处理中使用聚合物衬垫 (例如硅化处理的 PE 或 PET) 。

然后在常规烤箱或通过其他方法加热粘性物，以使得粘性物变成可塑的和流动的。使用热加压气流应用于薄膜/衬垫一侧，或在薄膜/衬垫一侧应用真空通过掩蔽物吸取来制作洞孔。最后，在洞孔形成后通过空气来冷却粘性物。

实施例 7:

通过在两个 PE 衬垫之间将基质材料 D 热压成型来制备 1mm 厚的粘性物板。通过衬垫在粘性物板中激光钻孔来得到洞孔，包括使用螺旋状移动的激光束和如下参数:

激光标记参数	值
功率	50W
标记速度	150 mm/s
跳跃速度	20000 mm/s
跳跃延迟	0 μ s
标记延迟	30 μ s
延迟开	0 μ s
延迟关	250 μ s

洞孔是圆锥形，斜角 α (见附图 4) 是约 110° 。最大直径是 1.5 mm，约 20% 的顶部表面被洞孔覆盖。

利用洞孔材料相对于基质材料的较低粘性，用医生刀片或圆柱体滚压通过穿孔的衬垫用洞孔材料 II 填充洞孔。

最后用适当的“新鲜”衬垫替代穿孔的衬垫。

实施例 8: 通过激光钻孔改变洞孔的形状

通过在两个 PE 衬垫之间将基质材料 B 热压成型来制备 1mm 厚的粘性物板。使用螺旋状移动激光束、改变功率或标记速度，通过衬垫在粘性物板中激光钻孔来得到洞孔，其他参数为:

激光标记参数	值
功率	20W
标记速度	150 mm/s
跳跃速度	20000 mm/s
跳跃延迟	0 μ s
标记延迟	30 μ s
延迟开	0 μ s
延迟关	250 μ s

洞孔是圆锥形，最大直径是 4 mm，斜角 α (α) 通过调节激光功率或标记速度而不同，如附图 8 和 9 所示。

利用洞孔材料相对于基质材料的较低粘性，用医生刀片或圆柱体滚压通过穿孔的衬垫用洞孔材料 I, II 或 IV 填充洞孔。

最后用适当的“新鲜”衬垫替代穿孔的衬垫。

实施例 9: 通过激光钻孔改变洞孔的深度

通过在两个 PE 衬垫之间将基质材料 B 热压成型来制备 1mm 厚的粘性物板。包含 0.5mm 的间距和 10mm 长度的 10 条平行线的激光处理在衬垫中产生了 $5 \times 10 \text{ mm}^2$ 的矩形洞孔，并在材料中产生了相应的 $5 \times 10 \text{ mm}^2$ 凹口。通过衬垫，使用如下参数进行激光处理：

激光标记参数	值
功率	20W
标记速度	150 mm/s
跳跃速度	20000 mm/s
跳跃延迟	0 μ s
标记延迟	30 μ s
延迟开	0 μ s
延迟关	250 μ s

重复几次激光处理可以增加凹口的深度。附图 10 显示了深度如何随着处理的次数而增加，需要注意的是，1mm 的深度意味着在基质材料中制成了 $5 \times 10 \text{ mm}^2$ 的洞孔。

实施例 10:

用基质材料 A 或 C 和如下激光参数制备如实施例 7 的粘性物结构:

激光标记参数	值
功率	50W
标记速度	150 mm/s
跳跃速度	20000 mm/s
跳跃延迟	0 μ s
标记延迟	30 μ s
延迟开	0 μ s
延迟关	250 μ s

在基质材料 A 或 C 中分别得到了 $\alpha \approx 100^\circ$ 或 $\alpha \approx 110^\circ$ 的圆锥形洞孔。如上所述，分别用洞孔材料 I, II 或 IV 填充洞孔。

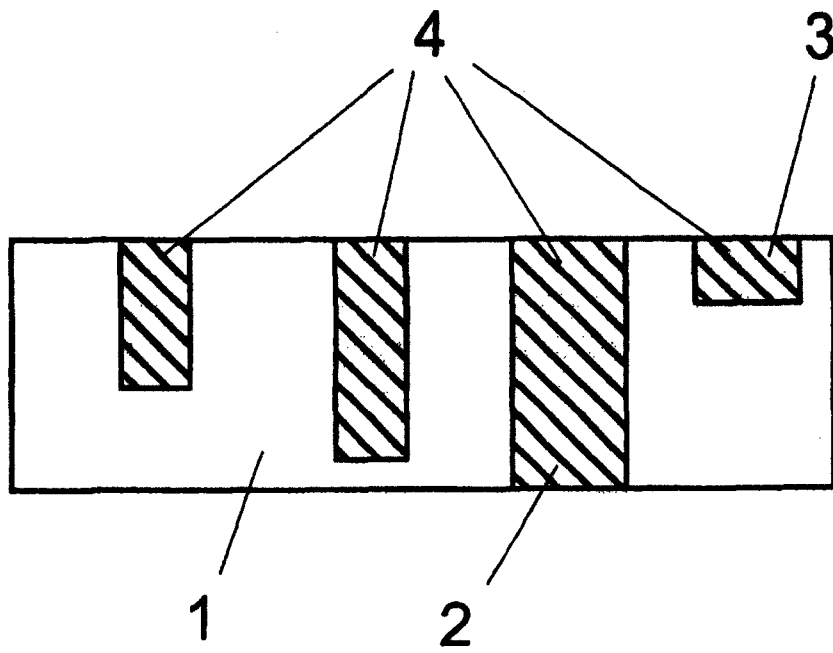


图1

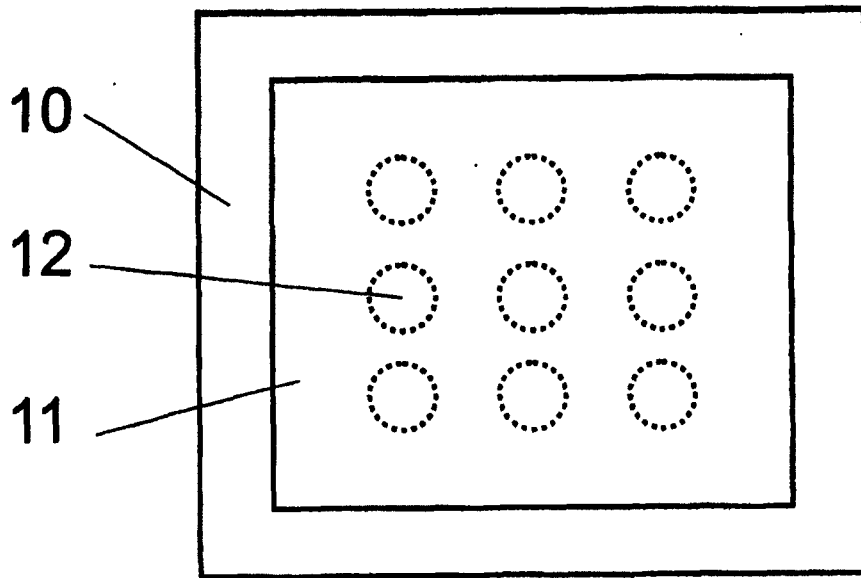


图2

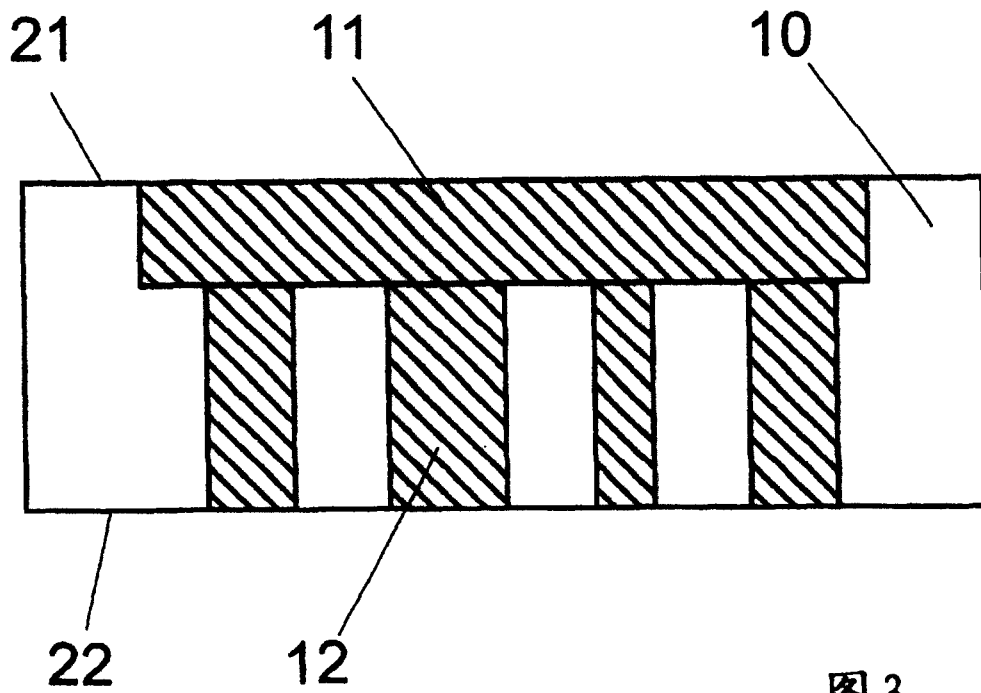


图3

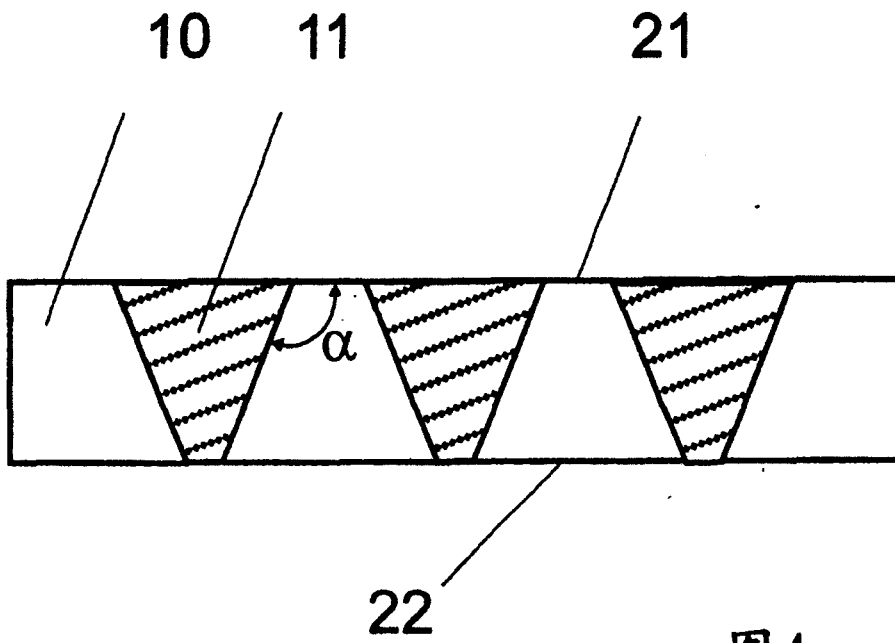


图4

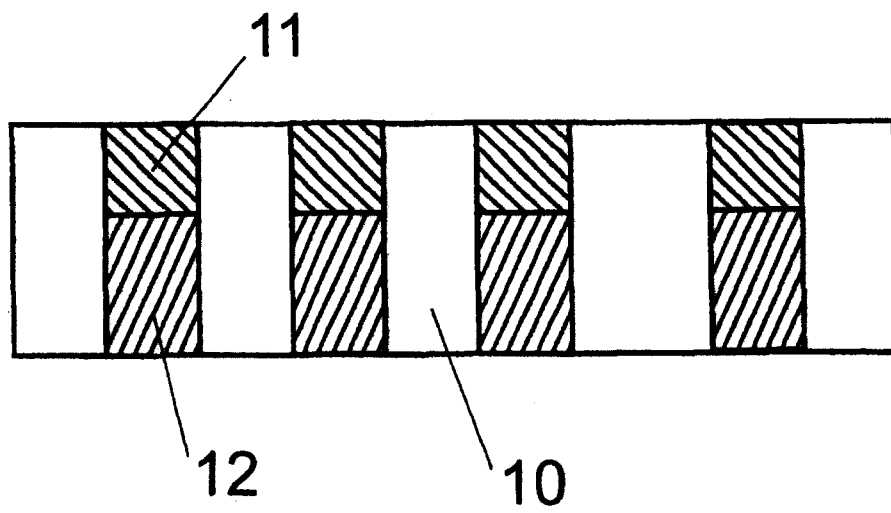


图5

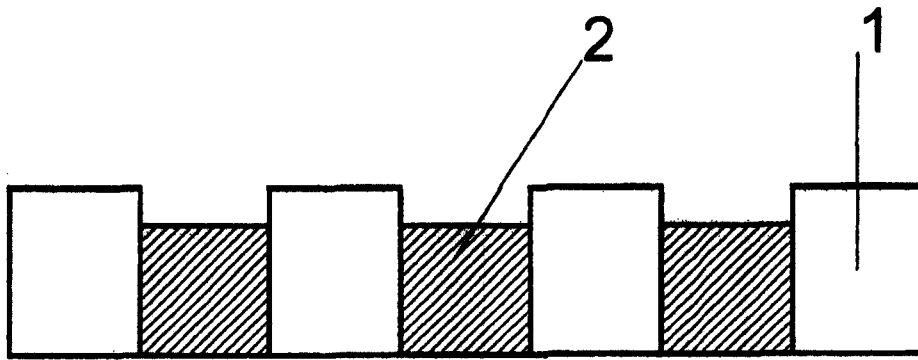


图6

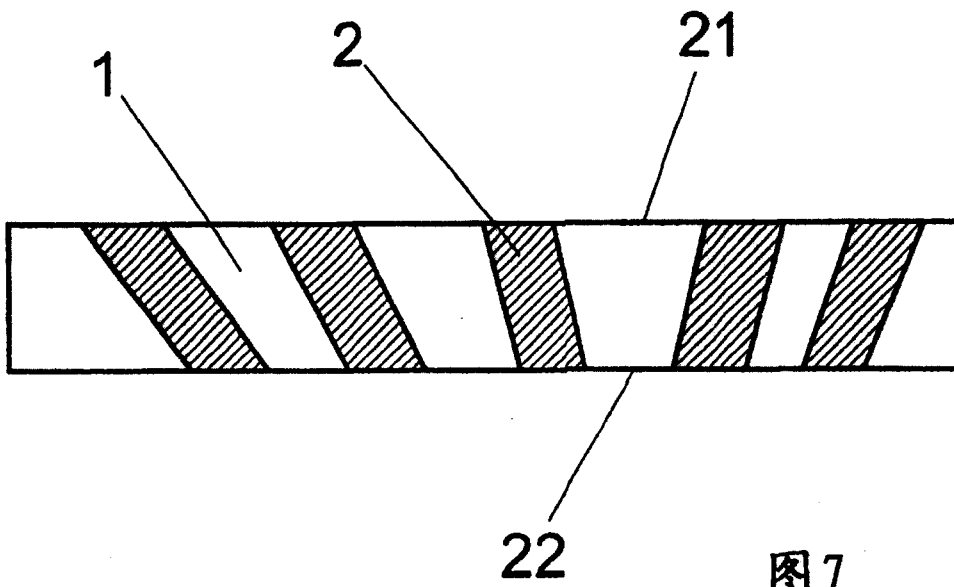


图7

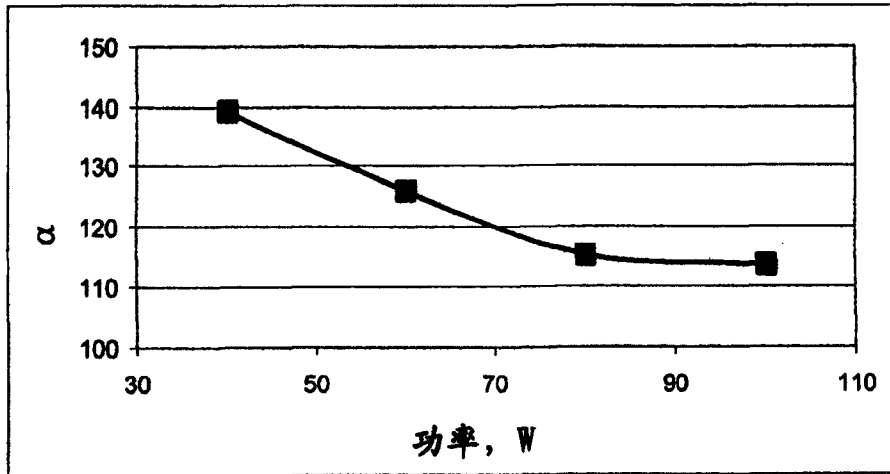


图8

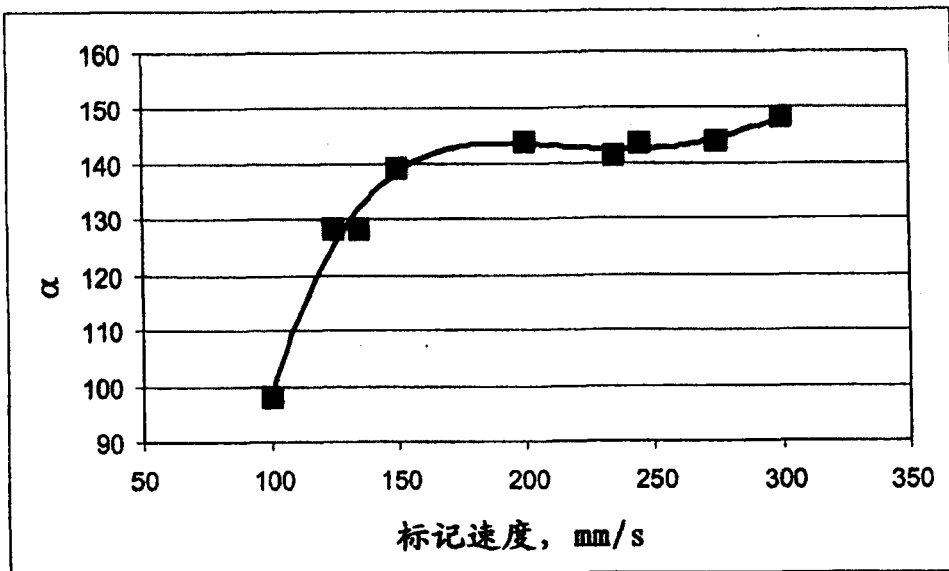


图9

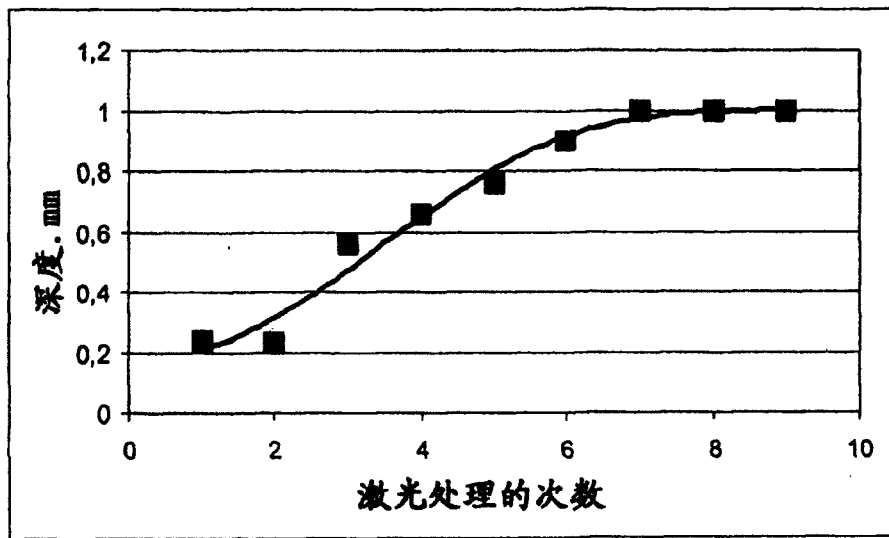


图10