

(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2004-505729

(P2004-505729A)

(43) 公表日 平成16年2月26日(2004.2.26)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 13/02	A 6 1 F 13/02	4 C 0 8 1
A 6 1 L 15/58	A 6 1 F 13/02	
	A 6 1 F 13/02	
	A 6 1 L 15/06	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2002-519017 (P2002-519017)	(71) 出願人	503064154
(86) (22) 出願日	平成13年8月9日 (2001.8.9)		スカパ テイプス エヌエイ
(85) 翻訳文提出日	平成15年2月17日 (2003.2.17)		カナダ ケー7ヴィ 3ゼット4 オンタ
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/024961		リオ レンフルー レイルロード ナンバ
(87) 国際公開番号	W02002/013879		ー1 ステーション メイン バーネット
(87) 国際公開日	平成14年2月21日 (2002.2.21)		ブルバード 609
(31) 優先権主張番号	60/225,717	(74) 代理人	100077481
(32) 優先日	平成12年8月16日 (2000.8.16)		弁理士 谷 義一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100088915
(31) 優先権主張番号	09/925,063		弁理士 阿部 和夫
(32) 優先日	平成13年8月8日 (2001.8.8)	(72) 発明者	スコット シー, バーネス
(33) 優先権主張国	米国 (US)		カナダ ケイ7ヴィ 4ジ-6 オンタリ
			オ レンフルー アイビー アベニュー
			82
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 圧延親水コロイド包帯

## (57) 【要約】

創傷手当のための圧延親水コロイド包帯および親水コロイド包帯を1つの工程で製造する方法が記載されている。特に本発明は、吸収性があり、肌を傷つけず、使用者にとって快適な、好ましくは少なくとも熱可塑性エラストマーの支持層と吸水性ポリマーの接着剤層とを有する親水コロイド包帯に関する。

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

少なくとも支持フィルム層と接着剤層とを備えた圧延親水コロイド包帯であって、前記支持フィルム層を構成する材料は少なくとも熱可塑性エラストマーを含むことを特徴とする包帯。

## 【請求項 2】

圧延親水コロイド包帯であって、前記熱可塑性エラストマーはエチレン系共重合体であることを特徴とする請求項 1 に記載の包帯。

## 【請求項 3】

圧延親水コロイド包帯であって、エチレン系共重合体は、エチレンアクリルアクリレート、エチレンアクリル酸ブチル、エチレンアクリル酸エチルまたはエチレンアクリル酸メチルの共重合体のいずれか 1 つ、または、組合せであることを特徴とする請求項 1 に記載の包帯。 10

## 【請求項 4】

圧延親水コロイド包帯であって、前記支持フィルム層は約 100% 重量の共重合体から構成され、前記共重合体は約 21% 重量のコモノマーであることを特徴とする請求項 1 に記載の包帯。

## 【請求項 5】

圧延親水コロイド包帯であって、前記支持フィルム層を含む材料は、低密度ポリエチレンホモポリマーをさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の包帯。 20

## 【請求項 6】

圧延親水コロイド包帯であって、前記支持フィルム層を構成する材料は、添加剤をさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の包帯。

## 【請求項 7】

圧延親水コロイド包帯であって、前記添加剤は、酸化防止剤、安定剤および加工補助剤の群から選択されることを特徴とする請求項 6 に記載の包帯。

## 【請求項 8】

圧延親水コロイド包帯であって、前記支持フィルムは、約 65% から約 100% 重量のエチレンアクリル酸メチル共重合体と、約 0 から約 35% 重量までの低密度ポリエチレンと、約 0.05 から約 2% 重量の酸化防止剤、加工助剤または安定剤とのいずれか 1 つ、または、いずれかの組合せから構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の包帯。 30

## 【請求項 9】

圧延親水コロイド包帯であって、前記接着剤層を含む材料は、少なくともポリマーと親水コロイドを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の包帯。

## 【請求項 10】

圧延親水コロイド包帯であって、前記ポリマーは感圧性接着剤であることを特徴とする請求項 9 に記載の包帯。

## 【請求項 11】

圧延親水コロイド包帯であって、前記感圧性接着剤は、少なくとも 1 つのゴムを含むことを特徴とする請求項 10 に記載の包帯。 40

## 【請求項 12】

圧延親水コロイド包帯であって、前記ゴムはスチレン - イソプレン - スチレン共重合体、スチレン - エチレン - スチレン共重合体、スチレン - ブチレン - スチレン共重合体、ブチルゴムおよびポリイソブチレンのいずれか 1 つ、または、いずれかの組合せであることを特徴とする請求項 11 に記載の包帯。

## 【請求項 13】

圧延親水コロイド包帯であって、少なくとも 1 つの添加剤をさらに含むことを特徴とする請求項 9 に記載の包帯。

## 【請求項 14】

圧延親水コロイド包帯であって、前記添加剤は、粘着付与剤、安定剤、可塑剤、加工補助 50

剤または治療剤のいずれか1つ、または、いずれかの組合せであることを特徴とする請求項13に記載の包帯。

【請求項15】

圧延親水コロイド包帯であって、前記接着剤層は、約15%から約40%重量のポリマーと、約10%から約50%重量の親水コロイドと、約10%から約75%重量の添加剤とを含むことを特徴とする請求項9に記載の包帯。

【請求項16】

圧延親水コロイド包帯であって、前記接着剤層は、約58%重量のポリイソブチレンと、約12%重量のブチルゴムと、約7%重量の可塑剤と、約23%重量の親水コロイドとを含むことを特徴とする請求項9に記載の包帯。

10

【請求項17】

圧延親水コロイド包帯であって、前記接着剤層の下側表面部分に接着されたリリースライナーをさらに備えていることを特徴とする請求項1に記載の包帯。

【請求項18】

圧延親水コロイド包帯であって、前記接着剤層、支持フィルム層、または接着剤層及び支持フィルム層は実質的に透過するか、または、透明なことを特徴とする請求項1に記載の包帯。

【請求項19】

圧延親水コロイド包帯であって、前記接着剤層、支持フィルム層、または接着剤層及び支持フィルム層は実質的に肌色であることを特徴とする請求項1に記載の包帯。

20

【請求項20】

圧延親水コロイド包帯であって、前記接着剤層は約5ミルから50ミルであり、前記支持フィルム層は約0.5ミルから約10ミルであることを特徴とする請求項1に記載の包帯。

【請求項21】

圧延親水コロイド包帯を製造する方法であって、

- a. 支持フィルム組成物を混合する工程と、
- b. 前記支持フィルム組成物を押出す工程と、
- c. 前記支持フィルム組成物をトップロールとセンターロールの間で圧延して支持フィルム層を形成する工程と、
- d. 接着剤組成物を混合する工程と、
- e. 前記接着剤組成物をセンターロールと下方ロールの間で圧延して支持フィルム層と接着剤層とを備えた親水コロイド包帯を、単一の製造工程で形成する工程、とを含むことを特徴とする包帯を製造する方法。

30

【請求項22】

前記親水コロイド包帯の下側表面部分にリリースライナー層を接着する工程をさらに含むことを特徴とする請求項10に記載の方法。

【請求項23】

圧延親水コロイド包帯であって、請求項21または22の方法によって調製されることを特徴とする包帯。

40

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の背景)

発明の分野

本発明は、創傷手当て用の圧延親水コロイド包帯および親水コロイド包帯の製造方法に関する。特に本発明は、吸収性があり、肌を傷つけず、使用者に快適な親水コロイド包帯に関する。さらに本発明は、親水コロイド包帯の経済的で且つ効果的な製造に関する。

【0002】

創傷手当ては、下にある皮膚組織の健康と外観を改善するために望ましい。創傷は、切り傷、すり傷または膨れなどにより引き起こされる損傷、または、外科手術による切開また

50

は造瘻術のなどにより外科手術に引き起こされる損傷の何れも、例えば患部を治療するため、および皮膚が更に損傷されることを防止するための局所的な治療を必要とする。創傷を適切に治療しない場合は、さらに皮膚の炎症が起こり、その結果として二次感染させ、更に患者を不快にさせる。

【0003】

親水コロイド包帯は、創傷および造瘻術手当ての分野で、それらの治癒過程に対して有用な効果を示すため広く用いられる。特に、親水コロイド包帯は、創傷の治癒にとって有益であり、親水コロイドは創傷部位から過剰な体液を吸収し、創傷に対して湿った環境を保ち、創傷部位に対する接着性を抑制し、創傷に創傷性傷害を生じさせず、健康な組織を冒さない包帯の交換を可能にし、したがって、治癒過程を促進させる。

10

【0004】

最近、親水コロイド包帯の使用は、病院周囲の環境を超えて拡大し、今や一般消費者の使用の小売段階でも広く見かけられる。処方箋なしで使用するように設計された製品は、しばしば親水コロイドの大部分が幾分薄く、特に高い体液吸収力を与えるようには設計されていない。しかしながら、創傷の保護、および、造瘻術で貼って使用される親水コロイド包帯は、親水コロイドの大部分は良く構造的に保全されていると共に、高い吸収性を必要とするが、しばしばかさばるために使用者には不快である。いずれの場合も親水コロイドの包帯は、更に皮膚に炎症を起こさせて、初期の損傷をさらに悪化させることはない。

【0005】

したがって、吸収性を高めること、および/または構造的な保全性を高めること、および/または、患者の快適さを高めることを提供する親水コロイド包帯に対する要求はある。さらに、少なくとも上記性質を効果的かつ経済的に達成する親水コロイド包帯の製造方法に対する要求はある。

20

【0006】

(発明の概要)

本発明は、創傷手当て用として公知の包帯よりも改良された利点を有する圧延親水コロイド包帯を提供する。また、圧延親水コロイド包帯を製造する方法も提供する。上記方法で製造した圧延親水コロイド包帯は、特に包帯が濡れているときに改良されたフィルム強度を有する。さらに、上記方法で製造した親水コロイド包帯は、改良された寸法安定性を有する。最後に、圧延親水コロイド包帯を製造する方法は、他の先行技術方法と比較して、少なくとも混合段階が少ないこと、および、製造に必要な成分が少ないことから効果的かつ経済的である。

30

【0007】

本発明によると、表皮、真皮または創傷部分(皮膚)に接着する表面部分を有し、上側および下側表面部分を有する支持フィルム層、および、支持フィルム層の下側表面に接着された接着剤を備えた創傷手当て用の親水コロイド包帯を提供される。いくつかの実施形態では、支持フィルム層は、共重合体、特にエチレンアクリル酸メチルを含む材料から構成される。いくつかの実施形態では、支持フィルム層は、100%までのエチレンアクリル酸メチル共重合体から構成され、その約21%はモノマーである。支持フィルム層は、好ましくは、曲がりやすい基材である。

40

【0008】

接着剤は、真皮または創傷部位と接触させて膏薬(パッチ)を保持するあらゆる物質である。好ましくは、接着剤はポリマー接着剤組成物であり、より好ましくは感圧性(自己粘着性)接着剤である。好ましくは、接着剤の成分は水吸収性である。

【0009】

いくつかの実施形態では、接着剤は創傷の治療または治癒に助ける治療薬を含有し、治療薬は単一薬または薬の組合せであってもよい。さらに、接着剤は、水吸収性成分の作用および/または治療薬の創傷への到達を妨害しない所望の性質を有するように選択する。

【0010】

親水コロイド包帯は様々な形状につくることができ、包帯それ全体、または、それらのい

50

ずれの成分は、高さ、幅および奥行きをどのようにでも組合せすることができる。支持フィルム層および接着剤層の少なくとも1つ、好ましくは、両方は包帯を除去せずに創傷の検査が可能ないように実質的に透過する若しくは透明か、または、使用者の皮膚と効果的に調和するように肌に似た色若しくは色調にできる。

【0011】

好ましくは、親水コロイド包帯は、(圧延)カレンダー法を使用して支持フィルムを形成し、支持フィルムの下側表面に接着剤層を適用して製造する。更にまた、親水コロイドを製造するために使用するカレンダー法は、リリースライナーなしで実施できる。しかし、親水コロイド包帯の製造後に、包帯の交換を容易にするため、または包帯を使用者に適用する前に接着剤を保護するためにリリースライナーを接着剤層の下側表面部分に加えることができる。

10

【0012】

本発明による上述のおよび他の目的、特徴、および利点は、いくつかの図面を参照して、以下の好ましい実施形態の詳細な説明から明らかになる。

【0013】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

以下の好ましい実施形態の記載では、それらの一部を形成する添付の図面を参照して、本発明を実施できる特定の実施形態を図解することにより示す。本発明の範囲を逸脱することなしに、他の実施形態が利用でき、構造上および機能上の変更できることが分かる。

【0014】

圧延(カレンダー)親水コロイド包帯11は、使用者の皮膚13に貼ったときに創傷を治療および/または保護するものである(図1)。図1に示すように、1つの実施形態では、親水コロイド包帯11は、下側に接着された接着剤層17を有する支持フィルム層15を少なくとも含む。使用者に貼ったとき、親水コロイド包帯の下側表面部分19は、使用者の皮膚13と接触している。

20

【0015】

<カレンダー加工した親水コロイド包帯>

支持フィルム層

親水コロイド包帯11は、上側表面部分21と下側表面部分23を有し、厚さ25を構成する支持フィルム層15と、支持フィルム層の下側表面部分23に接着された接着剤層17を含む。接着剤層17は、上側表面部分27と下側表面部分29を有し、厚さ19を構成する。使用中、接着剤の下側表面部分29は使用者の皮膚13に接着している。

30

【0016】

本発明に有用な支持フィルム層の材料は、それらが接着剤層17に対する適切な基材を提供でき、接着剤層17によって皮膚3に固定され、皮膚13からの除去に耐え、その健全性を維持するために十分な強度がある限り、特に限定されることはない。好ましくは、支持フィルム層は水不浸透性である。

【0017】

支持フィルム層15は、快適さの観点からは、好ましくは、曲がりやすい。曲がりやすさは材料のいずれか1つ、または、全部の軸方向の弾力性により得られる。さらに、支持フィルム層15は、表面角度に変化がある皮膚部分に貼るときに、皮膚の曲線に適應するように、好ましくは、曲げやすい。支持層は材料の平面の軸方向に対して、好ましくは、非伸縮性、すなわち非弾性である。

40

【0018】

親水コロイド包帯11の支持フィルム層は、好ましくは、熱可塑性エラストマー、より特定するとエチレン系共重合体を含む。本発明で使用できるエチレン系共重合体の例には、エチレンアクリルアクリレート、エチレンアクリル酸ブチル、エチレンアクリル酸エチル、エチレンアクリル酸メチルの共重合体(EMAC)が含まれるが、これらに限定されるものではない。1つの実施形態では、支持フィルムは、好ましくは、約50%から約100%のエチレン系共重合体である。支持層に使用されるエチレン系共重合体(コポリマー

50

)は、約8 - 28%、最も好ましくは、約21%のコモノマー濃度を有する。支持フィルム層15のエチレン系共重合体中のコモノマー濃度は、使用者が身につけて快適な曲げやすい支持層を得るように選択することができる。さらに、使用するエチレン系共重合体は、好ましくは、約2から約10のメルトインデックス(MI)の樹脂であるが、当業者に理解できるように、エチレン系共重合体の他のグレードも使用できる。支持層に使用できるエチレン系共重合体の例には、Chevron SP2205、Exxon Optema(登録商標)TC-110、Exxon Optema(登録商標)TC-120のようなEMACが含まれるが、これらに限定されるものではない。

#### 【0019】

さらに、支持フィルム層15は、低密度ポリエチレンホモポリマー(LDPE)を含んでもよい。LDPEの添加は、圧延フィルムの溶融強度を高めることにより加工スピードを改善する点で少なくとも有益である。広範囲なLDPEを、支持層に使用することができる。支持層に使用するLDPEは、好ましくは、約2から約16のMI範囲の、押出および/または塗布グレードの樹脂である。支持フィルム層15に使用できるLDPEの例には、Nova Chemicals LF-0219-AMまたはChevron PE1019が含まれるが、これらに限定されるものではない。

10

#### 【0020】

支持フィルム層15は、さらに、酸化防止剤/安定剤および/または加工補助剤のような添加剤を含んでもよい。Ciba-Geigy製のIrganox(登録商標)1010のようなヒンダードフェノール酸化防止剤は医療用途に適した安定剤の例である。N,N'-エチレン・ビスステアラアミドのような加工補助剤は、圧延フィルムのセンターロール表面からの剥離を助け、加工に役立つ点で少なくとも有益である。加工補助剤の使用は、コモノマーの濃度が18%を超える場合、支持フィルム配合物において特に好ましい。そのような添加剤の1つの例として、Lonza Specialty Chemicals製のAcrawax(登録商標)Cがある。代替の実施形態では、支持フィルムは、約65%から約100%重量のEMACと、約35%重量までのLDPEと、約0.05から約2%重量の酸化防止剤、加工補助剤および/または安定剤との組成物である。

20

#### 【0021】

支持フィルム層15はまた、好ましくは、包帯11に十分な強度を与える厚さ25のものであり、また身につける者にとって快適であり皮膚表面3全体と接触でき、曲げやすい薄さのものである。1つの実施形態では、支持フィルム層の厚さ25は、約0.5ミル(千分の1インチ)(約0.0127mm)から約10ミル(約0.254mm)であり、他の実施形態では、支持フィルム層の厚さは約2ミル(0.0508mm)から約6ミル(0.1524mm)である。支持フィルム層の厚さ25は、支持フィルムの上側表面部分21から支持フィルムの下側表面部分23まで一定にしてもよいし、一定にしなくてもよい。

30

#### 【0022】

##### 接着剤層

本発明に有用な接着剤は、皮膚13と接触して親水コロイド包帯11を保持し、また、皮膚の表面13から体液を親水コロイド包帯11の接着剤層17中に吸収させるあらゆる物質である。接着剤層17は、支持フィルムの下側表面部分23のいずれかの一部または全体に置くことができる。

40

#### 【0023】

広範な接着剤材料を、親水コロイド包帯用として使用することができ、使用者に対する炎症を最小限にする一方で、接着性、吸収性および快適性を最大限にするよう選択できる。接着剤層17は、好ましくは、真皮または創傷部位13に接着するが損傷を与えない点で有効である。接着剤層15は、真皮または創傷部位13に対するよりも支持フィルム層15に対して比較的大きな接着性を有することがさらに好ましい。本発明の接着剤層15に対しては所望の接着強度範囲がある。その強度は親水コロイド包帯11の選択された用途に関連して変化する。

50

## 【0024】

接着剤層15は、好ましくは、ポリマー接着剤組成物から構成される。1つの好ましい実施形態では、ポリマー接着剤組成物は、感圧性ポリマー混合物を含む。いくつかの実施形態では、ゴム系ポリマー接着剤を使用できる。使用してもよいポリマー接着剤の例には、ブロック共重合体（スチレン-イソプレン-スチレン共重合体、スチレン-エチレン/ブチレン-スチレン共重合体）、ブチル、ポリイソブチレン（PIB）が含まれるが、これらに限定されるものではない。

## 【0025】

ブチルゴムの例には、少なくとも親水コロイド包帯の安全性を改善するために使用できる、Butyl 268および269（米国テキサス州ヒューストンのExxon Mobile Chemical Co.）が含まれるが、これらに限定されるものではない。本発明で使用に適するPIBの例には、PIB 6H（日本、東京、日本石油化学株式会社）、Vistanex（米国テキサス州ヒューストンのExxon Mobile Chemical Co.）が含まれるが、これらに限定されるものではない。いくつかの実施形態では、PIBグレードは、36000から70000の範囲の平均分子量を有していてもよい。例として、Vistanex LM-MH（フローリー分子量50,400-55,800）は本発明で特に有用である。

## 【0026】

親水コロイド

使用する接着剤系に関わりなく、接着剤層17は親水コロイドも含有する。親水性粒子は接着剤組成物に加えることができ、好ましくは、水中で膨潤し、水を輸送できる。本発明で使用できる親水性粒子には、天然由来の物質（シリカ、コラーゲン、ペクチン、ゼラチン、デンプン、グアールガム、アラビアゴム、ローカストビーンガム、カラヤガム、アルギン酸およびそのナトリウムまたはカルシウム塩等）および合成物質（架橋ナトリウムカルボキシメチルセルロース、結晶性ナトリウムカルボキシメチルセルロースなどのナトリウムカルボキシメチルセルロース（CMC）、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、高分子量ポリエチレングリコールおよびポリプロピレングリコール、架橋デキストランおよびデンプン-アクリロニトリルグラフト共重合体、デンプンポリアクリル酸ナトリウム、グルテン、メチルビニルエーテルとマレイン酸および誘導体のポリマー、ポリビニルピロリドン、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、ポリアクリル酸および/またはその共重合体の金属塩および/またはアンモニウム塩、ポリスチレンスルホン酸の金属塩またはアンモニウム塩など）または市販により入手できる様々な代替吸収性製品が含まれるが、これらに限定されるものではない。

## 【0027】

添加剤

さらに接着剤層17は、所望の接着特性を達成するために、粘着付与剤、可塑剤および/または安定剤などの添加剤を含んでもよい。可塑剤の例には、ポリブテン、Parapol（米国テキサス州ヒューストンのExxon Mobile Chemical Co.）、Eastoflex E1003または1060樹脂（米国テネシー州キングSPORTのEastman Chemical、）が含まれる。

## 【0028】

いくつかの実施形態では、接着剤層17は、例えば、アルコール、過酸化物またはベタジン；抗菌剤；トリクロサンまたはポリスポリンなどの抗菌物質；Nonoxyl-9などの抗ウイルス剤；イミダゾールなどの抗真菌剤；親水コルチゾンなどの抗炎症薬；発育因子などの創傷治癒促進剤；コラーゲン；アロエまたはビタミンA、DまたはEなどの保湿剤；コルチゾン、または、限定はしないが、鎮痛薬、麻酔薬、抗炎症薬、ステロイドなどを含む薬理的に活性な薬などの傷跡を残さないようにする薬など、創傷の保護および治癒を補助しうるものを含むものを添加剤として含んでもよい。接着剤層を加工する間、活性薬は、例えば、ポリマー組成物若しくは親水コロイドのいずれかと、または、両方と組合せてもよい。もう一つの例では、活性薬は接着剤の下側表面部分29の少なくとも一部

10

20

30

40

50

に接着してもよい。

【0029】

1つの実施形態では、接着剤層17は、約15%から約40%のポリマーと、約10%から約50%の親水コロイド粒子と、約10から約75%の添加剤とから構成される。もう一つの実施形態では、接着剤材料は、約20-30%のポリマーと、約25-35%の親水コロイド粒子と、約40-50%の添加剤との組成物である。典型的な親水コロイド組成物は、100部のVistane LM-MHと、20部のButyl 268と、12部のParapol 1300と、40部のナトリウムCMCとから構成される。

【0030】

接着剤層の厚さ19は、好ましくは、真皮または創傷部位13に対して適切な接着性と吸収性を与えるように十分な厚さである。1つの実施形態では、接着剤層の厚さ19は、約5ミル(約0.127mm)から50ミル(1.27mm)であり、他の実施形態においては、接着剤の厚さは約10ミル(約0.254mm)から30ミル(0.762mm)である。接着剤層の厚さ19は、接着剤層の上側表面部分27から接着剤層の下側表面部分29まで一定であっても、なくてもよい。

10

【0031】

リリースライナー

親水コロイド包帯11の製造に使用する新規な圧延(カレンダーリング)方法により、製造はリリース(剥離)ライナーなしで実施できる。しかしながら、親水コロイド包帯11の製造後にリリースライナー31を接着剤層の下側表面部分29に積層して、例えば、包帯の交換(型抜きなどによる)を容易にし、または使用者に貼る前の接着剤を保護できる。適切なライナー材料の例には、限定はしないが、接着剤層を接着させる場所の少なくとも片側にシリコンで被膜した漂白クラフトグラシン紙が含まれるが、これに限定されるものではない。

20

【0032】

ライナー31は、親水コロイド包帯11と同じ寸法にしてもよいが、また、包帯11からライナー31の除去を容易にするように異なる寸法にしてもよい。ライナー31が包帯と異なる寸法の場合、いずれか一つまたは全部の平面方向の寸法を包帯より大きくしてもよい(図2)。さらに、ライナー31は、包帯からライナーの除去を容易にするため、切り込み線または目打ちなどの弱い線を有してもよい。

30

【0033】

親水コロイド包帯を製造する方法

包帯を製造する方法は、限定されるものではないが、以下に記載する操作方法または順序により実現することができる。

【0034】

親水コロイド包帯11を製造する1つの方法では、単一の製造工程で、支持フィルム層15を形成し、接着剤層17を適用するためにマルチロールの圧延(カレンダー)法を使用する(図3)。支持フィルム組成物115は、選択したポリマー、酸化防止剤、加工補助剤および/または安定剤と混合し、選択した比率で計量混合し、例えばシングルスクリュウ押出機33により押出すことにより形成される。押出すときの支持フィルム組成物115温度は、好ましくは、華氏約350-400度(約177-204)、最も好ましくは、華氏約380度(約193)である。支持フィルム組成物115は、支持フィルム層15を形成するようにマルチロールのカレンダー装置35に連続して送られる。支持フィルム層の厚さ25は、カレンダートップロール39とセンターロール41間の上側間隙37の幅によって決定される。

40

【0035】

カレンダートップロール39の表面温度は、好ましくは、支持フィルム組成物115の温度まで加熱され、一方、センターロール41は、押出成形物の温度との関連で冷却されている。さらに、トップロール39は、好ましくは、センターロール41と比較して遅い速度で回転させる。支持フィルム組成物115は、好ましくは、より冷たく、高速のセンタ

50



ーロール41にくっつき、カレンダーセンターロール41と下方ロール45間の下側間隙43に運ばれ接着剤層17に積層される。親水コロイド11の全体の厚さ(少なくとも接着剤層の厚さ19+支持層の厚さ25)は、カレンダーセンターロール41と下方ロール45間の下側間隙43の幅によって決定される。

【0036】

次に、カレンダーにより押出すため、接着剤組成物117を調製する。当業者には理解されるように、接着剤は多数の方法と様々な混合装置により調製することができる。例えば、バッチ式ミキサ(AMK Mixtruder(登録商標)を含む内部のシグマブレードミキサなど)を使用して、圧延工程前にゴム系接着剤を混合してもよい。バッチ式混合を使用するときは、補助操作を使用して、オフラインで接着剤を調製してもよい。代りに、連続式ミキサ(Farrel Continuous Mixer(FCM)(登録商標)など)、または、ツインスクリュー押出機を使用してもよい。連続式混合は、典型的に、接着剤を混合し、カレンダーに直接供給できるようにする。好ましくは、接着剤組成物117のカレンダー35への最終的配送は、例えば、シングルスクリュー押出機47、または、メルトポンプのシステムによる押出によって成される。押出すときの接着剤組成物117温度は、好ましくは、華氏約260-320度(約127-160)、最も好ましくは、華氏約290度(約143)である。

10

【0037】

接着剤組成物を製造する方法は、限定するものではないが、以下に記載する操作方法または順序により実現することができる。例えば、PIBおよびブチルゴムを含む接着剤組成物の成分をシグマブレードミキサに加え、窒素ガスでシールし、約150に加熱してもよい。成分は、好ましくは完全に溶解するまで加熱し、さらにParapolを次に加える。混合物を、好ましくは、組成物が均一になるまで混合する。温度を、好ましくは、約120に下げる。次に親水性粒子を加熱した接着剤組成物中に混合し、粒子が全体にわたり均一に混合するまで混合を継続する。次に混合物をミキサからおろし、圧延する準備をする。

20

【0038】

接着剤組成物117は、センターロール41と下方ロール45間で支持フィルム層15上に圧延される。この方法により、広範囲な接着剤厚19が得られる。下方ロール45は、好ましくは、押出すときに接着剤組成物117の温度まで加熱する。さらに、下方ロール45は、好ましくは、センターロール41と比較して低速で回転させる。

30

【0039】

一旦積層した後、親水コロイド包帯11は、カレンダー装置からはがし、好ましくは、冷却区域49を通過して運ばれる。

【0040】

接着剤の下側表面29は、次にリリースライナー31と積層され、親水コロイド包帯材料をマスターロール51に巻きつけられ、包帯を所望の形に切断またはプレスして、個別用途の包帯に変換し、使用者への分配のためそれらを包装してもよい。リリースライナー31は、変換または使用者への分配のため製品が製造された後はいつでも追加できる(図3を参照されたい)が、必ずしも必要ではない。

40

【0041】

本発明の好ましい実施形態の上記記載は、図解と明細書の目的を示す。本発明は網羅的であること、または、本明細書で開示した形態に厳密に限定されることを意図するものではない。上記教示を参照し、多様な修正および変更は可能である。本発明の範囲は、詳細な説明により限定されるものではなく、むしろ本明細書に添付のクレームにより限定されることを意図する。さらに、クレームに関しては、上記クレームのいずれも、本発明の目的のために組合わせられることが分かる。

【0042】

(実施例1)

【0043】

50

【表 1】

支持フィルム組成物:	% (重量)	接着剤組成物:	% (重量)
EMAC-Exxon Optema TC-110	99.8	Vistanex LM-MH	58
酸化防止剤	0.1	Butyl 268	12
Acrawax C	0.1	Parapol 1300	7
		ナトリウム CMC	23

10

## 【0044】

5ミル(約0.127mm)の支持フィルム層と10ミル(約0.254mm)の接着剤層から成る、15ミル(約0.381mm)の圧延親水コロイド包帯を製造した。親水コロイド包帯は、巻取りポイントでシリコン被膜リリースライナーで積層された。被膜製品は、その後、実地試験のために型抜きした。

## 【0045】

(実施例2)

## 【0046】

## 【表 2】

支持フィルム組成物	% (重量)	接着剤組成物:	部
EMAC-Exxon Optema TC-110	85.0	Vistanex LM-MH	58
LDPE-Novacor LF-0219-AM	14.9	Butyl 268	12
酸化防止剤	0.1	Parapol 1300	7
		ナトリウム CMC	23

20

## 【0047】

5ミル(約0.127mm)の支持フィルム層と30ミル(約0.762mm)の接着剤層から成る、35ミル(約0.889mm)の圧延親水コロイド包帯を製造した。製品は、巻取りポイントでシリコン被膜リリースライナーで積層された。被膜製品は、その後、実地試験のために型抜きした。

30

## 【0048】

本明細書は、本発明の特定の実施形態を記述しているが、当業者は本発明の概念から逸脱することなく、本発明の変更を考え出すことができる。

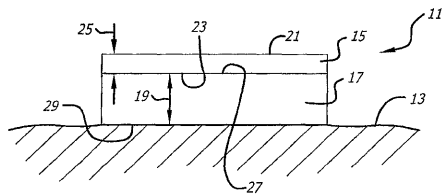
## 【図面の簡単な説明】

【図 1】皮膚に貼られている親水コロイド包帯を示す透視図。

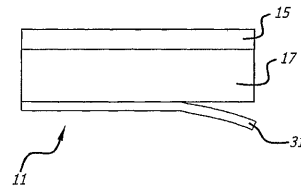
【図 2】リリースライナーを有する親水コロイド包帯の一つの実施形態を示す透視図。

【図 3】親水コロイド包帯を製造する一つの方法を示す概略図である。

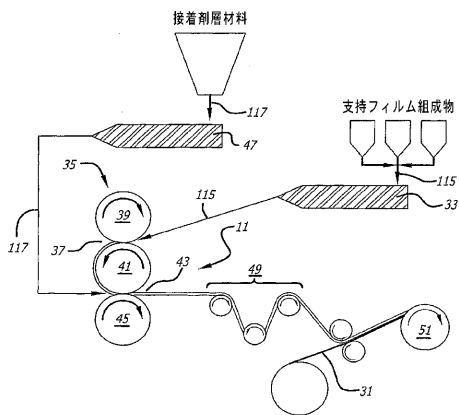
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



## 【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
21 February 2002 (21.02.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/13879 A2

- (51) International Patent Classification: A61L 15/00 (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TH, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (21) International Application Number: PCT/US01/24961
- (22) International Filing Date: 9 August 2001 (09.08.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:  
60/225,717 16 August 2000 (16.08.2000) US  
09/925,063 8 August 2001 (08.08.2001) US
- (71) Applicant (for all designated States except US): SCAPA TAPES N.A. [CA/CA]; 609 Barnet Boulevard, R.R.#1 Station Main, Renfrew, Ontario K7Y 3Z4 (CA).
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

## Published:

— without international search report and to be republished upon receipt of that report

## (72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): BARNES, Scott, C. [CA/CA]; 82 Ivy Avenue, Renfrew, Ontario K7Y 4G6 (CA); DING, Ling, Jian [US/US]; 78 Chase Hollow Lane, Glastonbury, CT 06033 (US).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(74) Agents: BERMAN, Charles et al.; Oppenheimer Wolff &amp; Donnelly, Suite 3800, 2029 Century Park East, Los Angeles, CA 90067-3024 (US).



WO 02/13879 A2

(54) Title: CALENDERED HYDROCOLLOID DRESSING

(57) Abstract: A calendered hydrocolloid dressing for the wound care and a one step method of manufacturing the hydrocolloidal dressing are described. In particular, the invention is concerned with a hydrocolloid dressing which is absorbent, non-damaging to the skin and comfortable to the user preferably having at least a thermoplastic elastomer backing and water absorbent polymeric adhesive layer.

**CALENDERED HYDROCOLLOID DRESSING**

by

Scott C. Barnes

Jing Ling Ding

**BACKGROUND OF THE INVENTION**

[0001] *Field of the Invention:* This invention relates to a calendered hydrocolloid dressing for the wound care and a method of manufacturing the hydrocolloidal dressing. In particular, the invention is concerned with a hydrocolloid dressing which is absorbent, non-damaging to the skin and comfortable to the user. Further, the invention is concerned with economical and efficient manufacturing of the hydrocolloid dressing.

[0002] Wound care is desirable to improve the health and appearance of underlying dermal tissues. Wounds, either injury induced, such as cuts, abrasions or blisters, or surgically induced, such as surgical incisions or ostomies, for example require localized treatment to remedy the affected area and to prevent further dermal damage. If wounds are not properly treated, further dermal irritation can occur resulting in secondary infections and further discomfort to the patient.

[0003] Hydrocolloid dressings are widely used in the area of wound and ostomy care due their beneficial effects to the healing process. Particularly, hydrocolloid dressings are beneficial to wound healing in that hydrocolloids absorb excess fluids away from the wound site, maintain a moist environment for the wound, offer a controlled adhesion level to the wound bed, which allows a non-invasive dressing change without causing trauma to the wound, and thus facilitate the healing process.

[0004] Recently, the use of hydrocolloid dressings has spread beyond just the hospital setting and are now commonly found at the retail level for general consumer use. Products designed for over the counter use are often somewhat thinner in hydrocolloid mass and are not designed to provide a particularly high level of fluid absorption capability. However, hydrocolloid dressings used for wound care and ostomy applications require a high degree of absorbency along with good structural integrity of the hydrocolloid mass, but are often bulky

WO 02/13879

PCT/US01/24961

and uncomfortable to the user. In either case, the hydrocolloid dressing should not further aggravate the primary wound by causing further dermal irritation.

[0005] Therefore, there is a need for a hydrocolloid dressing which provides enhanced absorbency and/or enhanced structural integrity and/or enhanced patient comfort. Further, there is a need for a method of manufacturing the hydrocolloid dressing efficiently and economically to achieve at least the described properties.

#### SUMMARY OF THE INVENTION

[0006] The invention provides a calendered hydrocolloid dressing which has improved advantages over known dressings for wound care. There is also provided a method for manufacturing calendered hydrocolloid dressings. A calendered hydrocolloid dressing manufactured in the method described has improved film strength, particularly when the dressing is saturated. Further, the hydrocolloid dressing manufactured in the method described has improved dimensional stability. Finally, the process of manufacturing calendered hydrocolloid dressings is more efficient and economical relative to other prior art methods, at least because there are fewer stages of mixing and fewer components of manufacture required.

[0007] According to the invention, there is provided a hydrocolloid dressing for wound care having a surface area for adhering to the epidermis, dermis or wound area (skin) and comprises a backing film layer, having an upper and lower surface area, and an adhesive adhered on the lower surface area of the backing film layer. In some embodiments, the backing film layer is comprised of material including copolymers, and more particularly ethylene methyl acrylate. In some embodiments, the backing film layer is comprised of up to 100% ethylene methyl acrylate copolymer, of which about 21% is comonomer. The backing film layer is a substrate which is preferably flexible.

[0008] The adhesive is any substance which holds the patch in contact with the dermis or wound site. Preferably the adhesive is a polymeric adhesive composition, and more preferably a pressure sensitive adhesive. Preferably components of the adhesive are water absorbent.

WO 02/13879

PCT/US01/24961

[0009] In some embodiments, the adhesive contains therapeutic agents which aid in treating or healing the wound and therapeutic agents can be a single agent or a combination of agents. Further, the adhesive is selected to have a desired property of not interfering with the action of water absorbent components and/or the delivery of the therapeutic agent to the wound.

[0010] The hydrocolloid dressing can be made in a variety of shapes, and the dressing in its entirety or any component thereof can have any combination of height, width and depth. At least one of and preferably both of the backing film layer and adhesive layer can be substantially transparent or clear so as to permit inspection of the wound without removing the dressing, or a flesh-like color or shade so as to effectively blend with the skin of user.

[0011] Preferably, the hydrocolloid dressing is manufactured using a calender process to form the backing film and apply the adhesive layer to the backing film lower surface. Further, the calender process used to manufacture the hydrocolloid can be carried out in the absence of a release liner. However, after the manufacture of the hydrocolloid dressing, a release liner can be applied to the adhesive layer lower surface area to facilitate conversion of the dressing, or to protect the adhesive before application of the dressing to the user, for example.

[0012] The foregoing and other objects, features, and advantages of the present invention will be apparent from the following detailed description of the preferred embodiments which makes reference to several drawing figures.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0013] FIG. 1 is a perspective view of the hydrocolloid dressing being applied to the skin.

[0014] FIG. 2 is a perspective view of one embodiment of the hydrocolloid dressing having a release liner.

[0015] FIG. 3 is a diagrammatic view of one method for manufacturing the hydrocolloid patch.

WO 02/13879

PCT/US01/24961

## DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

[0016] In the following description of the preferred embodiments reference is made to the accompanying drawings which form the part thereof, and in which are shown by way of illustration of specific embodiments in which the invention can be practiced. It is to be understood that other embodiments can be utilized and structural and functional changes can be made without departing from the scope of the present invention.

[0017] The calendered hydrocolloid dressing 11 is for the treatment and/or protection of a wound when applied to the skin 13 of the user (FIG. 1). As illustrated in FIG. 1, in one embodiment, the hydrocolloid dressing 11 includes at least a backing film layer 15 having an adhesive layer 17 adhered to the underside. When applied to the user, the hydrocolloid dressing lower surface area 19 is in contact with the user's skin 13.

**[0018] CALENDERED HYDROCOLLOID DRESSING****[0019] Backing Film Layer**

[0020] The hydrocolloid dressing 11 includes a backing film layer 15 having an upper surface area 21 and a lower surface area 23, and constitutes a thickness 25; and an adhesive layer 17 adhered to the backing film layer lower surface area 23. The adhesive layer 17 has an upper surface area 27 and a lower surface area 29, and constitutes a thickness 19. In use, the adhesive lower surface area 29 is adhered to the skin 13 of the user.

[0021] The backing film layer materials which are useful for this invention are not particularly limited as long as they can provide a suitable substrate for the adhesive layer 17 and are sufficiently strong to withstand removal from the skin 13 and maintain its integrity, having been secured to the skin 13 by the adhesive layer 17. Preferably, the backing film layer is water impervious.

[0022] The backing film layer 15 is preferably flexible from the viewpoint of comfort. The flexibility is achievable by elasticity in any one or all axes of the material. Further, the backing film layer 15 is preferably pliable to accommodate skin contours, when applied to areas of skin having alterations in surface angles. The backing is preferably non-stretchable, namely non-elastic, in the planar axis of the material.



WO 02/13879

PCT/US01/24961

[0023] The backing film layer of the hydrocolloid dressing 11 preferably includes a thermoplastic elastomer, and more specifically an ethylene based copolymer. Examples of ethylene based copolymers which may be used in this invention include, but are not limited to, ethylene acrylic acrylate, ethylene butyl acrylate, ethylene ethyl acrylate and ethylene methyl acrylate copolymer (EMAC). In one embodiment, the backing film is preferably about 50% to about 100% ethylene based copolymer. The ethylene based copolymers used in the backing preferably have comonomer levels of about 8-28% and most preferably about 21%. The levels of comonomer in the ethylene based copolymer of the backing film layer 15 can be selected to achieve a pliable backing which is comfortable for the user to wear. Further, the ethylene based copolymers used are preferably in the range of about 2 to about 10 melt index (MI) resins, however as is appreciated by those skilled in the art other grades of ethylene based copolymer could be used. Examples of ethylene based copolymer which can be used for the backing include, but are not limited to EMACs, such as Chevron SP2205, Exxon Optema® TC-110 and Exxon Optema® TC-120.

[0024] Further, the backing film layer 15 can include a low density polyethylene homopolymer (LDPE). The addition of LDPE may be advantageous at least in improving the processing speed by increasing the melt strength of the calendered film. A wide range of LDPEs can be used in the backing. The LDPEs used in the backing are preferably in the range of about 2 to about 16 MI extrusion and/or coating grade resins. Examples of LDPEs which can be used in the backing film layer 15 include, but are not limited to Nova Chemicals LF-0219-AM or Chevron PE1019.

[0025] The backing film layer 15 can further include additives, such as antioxidant/stabilizer and/or processing aids. Hindered phenolic antioxidant such as Irganox® 1010 manufactured by Ciba-Geigy is an example of an appropriate stabilizer for medical applications. Processing aids such as N,N' Ethylene Bisstearamide may be advantageous at least in benefiting the processing by assisting in the release of the calendered film from the center roll surface. Use of processing aids is particularly preferable in backing film formulations where the comonomer level exceeds 18%. An example of one such additive is Acrawax® C manufactured by Lonza Specialty Chemicals. In an alternate embodiment the backing film is a composition of about 65% to about 100% by weight

WO 02/13879

PCT/US01/24961

EMAC, up to about 35% by weight LDPE, about 0.05 to about 2% by weight antioxidants, processing aids and/or stabilizers.

[0026] The backing film layer 15 is also preferably of a thickness 25 to provide sufficient strength to the dressing 11, but also of a thinness which will be comfortable to the wearer and pliable to contact all skin surfaces 3. In one embodiment, the backing film layer thickness 25 is about 0.5 to about 10 thousands of an inch (mils), and in other embodiments, the thickness of the backing film layer is about 2 to about 6 mils. The backing film layer thickness 25 can or can not be constant from the backing film upper surface area 21 to the backing film lower surface area 23.

[0027] Adhesive Layer

[0028] An adhesive useful in this invention is any substance which holds the hydrocolloid dressing 11 in contact with the skin 13, and also absorbs fluid away from the surface of the skin 13 and into the adhesive layer 17 of the hydrocolloid dressing 11. The adhesive layer 17 can be located on any part of, or the entirety of, the backing film layer lower surface area 23.

[0029] A wide range of adhesive materials can be used for the hydrocolloid dressing, and can be selected to maximize adhesion, absorption and comfort, while minimizing irritation to the user. The adhesive layer 17 is preferably efficient at adhering to, but not damaging to the dermis or wound site 13. The adhesive layer 15 further preferably has a relatively greater adherence to the backing film layer 15 than to the dermis or wound site 13. There can be a desired range of adhesive strength for the adhesive layer 15 in the present invention. The strength can vary relative to the selected use of the hydrocolloid dressing 11.

[0030] The adhesive layer 15 is preferably comprised of a polymeric adhesive composition. In one preferred embodiment, the polymeric adhesive composition comprises a pressure sensitive polymer mixture. In some embodiments, rubber based polymer adhesives can be used. Examples of polymer adhesives which may be used include, but are not limited to block copolymers (such as styrene-isoprene-styrene copolymers and styrene-ethylene/butylene-styrene copolymers), butyl and polyisobutylene (PIBs).

[0031] Examples of butyl rubber, include, but are not limited to Butyl 268 & 269 (Exxon Mobile Chemical Co., Houston, Texas, USA) may be used at least to improve the integrity of hydrocolloid dressing. Examples of PIBs suitable for use in the invention include, but are

WO 02/13879

PCT/US01/24961

not limited to PIB 6H (Nippon Petrochemicals Co., Ltd., Tokyo, Japan) and Vistanex (Exxon Mobile Chemical Co., Houston, Texas, USA). In some embodiments, PIB grades can have average molecular weight in a range of 36000 to 70000. By way of example, Vistanex LM-MH (Flory Molecular Weight 50,400-55,800) may be particularly useful in this invention.

[0032] Hydrocolloid. Regardless of the adhesive system used, the adhesive layer 17 also includes a hydrocolloid. Hydrophilic particles can be added to the adhesive composition and are preferably capable of swelling in water and transporting water. Hydrophilic particles which may be used in the invention include, but are not limited to naturally derived substances (such as silica, collagen, pectin, gelatin, starches, guar gum, gum arabic, locust bean gum, gum karaya, alginic acid and its sodium or calcium salts) and synthetic substances (such as sodium carboxymethylcellulose (CMC), crosslinked sodium carboxymethylcellulose, crystalline sodium carboxymethyl cellulose, polyvinyl alcohol, polyvinyl pyrrolidone, high molecular weight polyethylene glycols and polypropylene glycols, cross-linked dextran and starch-acrylonitrile graft copolymer, starch sodium polyacrylate, gluten, polymer of methyl vinyl ether and maleic acid and derivatives; polyvinyl pyrrolidone, polyethylene glycols, polypropylene glycols, metal and/or ammonium salts of polyacrylic acid and/or its copolymers, and metal or ammonium salts of polystyrene sulfonic acid) or a variety of alternative commercially available absorbent products.

[0033] Additives. Further, the adhesive layer 17 can also contain additives, such as tackifiers, plasticizers and/or stabilizers to achieve the desired adhesive properties. Examples of plasticizers include, Parapol (Exxon Mobile Chemical Co., Houston, Texas, USA), a polybutene, and Eastoflex E1003 or 1060, resins (Eastman Chemical, Kingsport, TN, USA).

[0034] In some embodiments, the adhesive layer 17 can include therapeutic agents as additives, including those which can assist with wound protection and healing, such as alcohol, peroxide or betadine; antimicrobials; antibacterials, such as Triclosan, or polysporin; antivirals, such as Nonoxyl-9; antifungals, such as imidazole; anti-inflammatories such as hydrocortizone; wound healing promoters, such as growth factors; collagen; moisturizers, such as aloe or vitamins A, D or E; anti-scarring medications such as cortisone or pharmacologically active agents, including, but not limited to, analgesics, anesthetics, anti-inflammatories, and steroids. During processing of the adhesive layer active agents may be combined with either the polymeric composition, with the hydrocolloid, or both, for example.

WO 02/13879

PCT/US01/24961

In another example, the active agent may be adhered to at least a portion of the adhesive lower surface area 29.

[0035] In one embodiment, the adhesive layer 17 is comprised of about 15% to about 40% polymer, about 10% to about 50% hydrocolloid particles, about 10 to about 75% of additives. In another embodiment, the adhesive material is a composition of about 20-30% polymer, about 25-35% hydrocolloid particles, about 40-50% of additives. A typical hydrocolloid composition comprises of 100 parts of Vistanex LM-MH, 20 parts of Butyl 268, 12 parts of Parapol 1300, and 40 parts of sodium CMC.

[0036] The adhesive layer thickness 19 is preferably thick enough to afford suitable adhesion to and absorption from the dermis or wound site 13. In one embodiment, the adhesive layer thickness 19 is about 5 to about 50 mils, and in other embodiments, the thickness of the adhesive is about 10 to about 30 mils. The adhesive layer thickness 19 can or can not be constant from the adhesive layer upper surface area 27 to the adhesive layer lower surface area 29.

[0037] Release Liner

[0038] Due to the novel calendering process used to manufacture the hydrocolloid dressing 11, manufacturing can be carried out in the absence of a release liner. However, after the manufacture of the hydrocolloid dressing 11 a release liner 31 can be laminated to the adhesive layer lower surface area 29 to facilitate conversion of the dressing (such as by die cutting) or to protect the adhesive before application to the user, for example. Examples of suitable liner materials include, but are not limited to bleached Kraft-Glassine paper, silicone coated on one side at least where contact with the adhesive layer is made.

[0039] The liner 31 can be of the same dimensions as the hydrocolloid dressing 11, or can be of different dimensions to facilitate removal of the liner 31 from the dressing 11. Where the liner 31 is of different dimensions as the dressing, the liner can be larger in any one or all planar dimensions than the dressing (FIG. 2). Further, the liner 31 can have lines of weakness, such as scores or perforations, so as to facilitate removal of the liner from the dressing.

WO 02/13879

PCT/US01/24961

**[0040] Method of Manufacture of the Hydrocolloid Dressing**

[0041] The method of manufacturing for the dressing can be achieved, but is not limited to the method or order of operations as described below.

[0042] In one method of manufacturing the hydrocolloid dressing 11, a multi-roll calender process is used to form the backing film layer 15 and apply the adhesive layer 17 in a single manufacturing step (FIG. 3). The backing film composition 115 is formed by blending the selected polymers, antioxidants, processing aids and/or stabilizers in selected proportions that are metered, mixed and extruded, via a single screw extruder 33, for example. The temperature of the backing film composition 115 when extruded is preferably in the range of about 350-400°F, and most preferably about 380°F. The backing film composition 115 is delivered to the multi-rolled calender 35 in a continuous fashion for forming into the backing film layer 15. The backing film layer thickness 25 is determined by the width of the top gap 37 between the calender top roll 39 and center roll 41.

[0043] The calender top roll 39 surface temperature is preferably heated to the temperature of the backing film composition 115, while the center roll 41 is cooled relative to the temperature of the extrudate. Further, the top roll 39 preferably rotates at a slower rate relative to the center roll 41. The backing film composition 115 preferably sticks to the cooler and faster center roll 41 and is carried to the lower gap 43 between the calender center roll 41 and the lower roll 45 to be laminated with adhesive layer 17. The total thickness (at least the adhesive layer thickness 19 + the backing layer thickness 25) of the hydrocolloid dressing 11 is determined by the width of the lower gap 43 between the calender center roll 41 and lower roll 45.

[0044] Next, the adhesive composition 117 is prepared for extrusion on to the calender. As is appreciated by those skilled in the art, adhesives can be prepared in a number of ways and in a variety of mixing devices. For example, batch mixers (such as internal, sigma blade mixers including an AMK Mixtruder®) can be used to mix the rubber-based adhesives prior to the calendaring step. Secondary operations can be used to prepare the adhesive off-line when batch mixing is used. Alternatively, continuous mixers (such as a Farrel Continuous Mixer (FCM)®) or twin screw extruders can be used. Continuous mixing typically allows for the adhesive can be mixed and fed to the calender directly. Preferably, the final delivery

WO 02/13879

PCT/US01/24961

of the adhesive composition 117 to the calender 35 is accomplished by extrusion, with a single screw extruder 47 or melt pump system for example. The temperature of the adhesive composition 117 when extruded is preferably in the range of about 260-320°F, and most preferably about 290°F.

[0045] The method of manufacturing for the adhesive composition can be achieved, but is not limited to the method or order of operations as described below. For example, adhesive composition ingredients including PIB and Butyl rubber, may be added in a sigma blade mixer and heated to about 150°C under nitrogen blanket. The ingredients are preferably heated until they are completely melted, and additionally the Parapol then added. The mixture is preferably mixed until the composition is homogeneous. The temperature is preferably reduced to about 120 °C. Hydrophilic particles may then be blended into the heated adhesive composition and mixing continued until the particles are mixed uniformly throughout. The mixture is then discharged from the mixer and ready for calendaring.

[0046] The adhesive composition 117 is calendared onto the backing film layer 15 between the center roll 41 and lower roll 45. A wide range of adhesive thickness 19 can be achieved by this method. The lower roll 45 is preferably heated to the temperature of the adhesive composition 117 when extruded. Further, the lower roll 45 preferably rotates at a slower rate relative to the center roll 41.

[0047] Once laminated, the hydrocolloid dressing 11 is stripped from the calender and preferably conveyed through a cooling section 49.

[0048] The adhesive lower surface 29 may then laminated with a release liner 31, and wound on to a master roll 51 for converting the hydrocolloid dressing material into individual use patches by cutting or pressing the dressings into the desired shapes and packing them for distribution to the user. A release liner 31 may, but need not be added, at any time after the product has been manufactured, for conversion or for distribution to the user (see FIG. 3).

[0049] The foregoing description of the preferred embodiments of the invention has been presented for the purposes of illustration and description. It is not intended to be exhaustive or to limit the invention to the precise form disclosed. Many modifications and variations are possible in light of the above teaching. It is intended that the scope of the invention be limited not by this detailed description, but rather by the claims appended hereto. Further,

WO 02/13879

PCT/US01/24961

with respect to the claims, it should be understood that any of the claims described below can be combined for the purposes of the invention.

[0050] Example 1

Backing film composition:	% (weight)	Adhesive composition:	% (weight)
EMAC – Exxon Optema TC-110	99.8	Vistanex LM-MH	58
Antioxidant	0.1	Butyl 268	12
Acrawax C	0.1	Parapol 1300	7
		Sodium CMC	23

[0051] A 15 mil calendered hydrocolloid dressing was produced that consisted of a 5 mil backing film layer and a 10 mil adhesive layer. The hydrocolloid dressing was laminated with a silicone coated release liner at the point of windup. The coated product was subsequently die cut for the purpose of field testing.

WO 02/13879

PCT/US01/24961

**[0052]** Example 2

Backing film Composition	% (weight)	Adhesive composition:	by parts
EMAC – Exxon Optema TC-110	85.0	Vistanex LM-MH	58
LDPE – Novacor LF-0219-AM	14.9	Butyl 268	12
Antioxidant	0.1	Parapol 1300	7
		Sodium CMC	23

**[0053]** A 35 mil calendered hydrocolloid dressing was produced that consisted of a 5 mil backing film layer and a 30 mil adhesive layer. The product was laminated with a silicone coated release liner at the point of windup. The coated product was subsequently die cut for the purpose of field testing.

**[0054]** While the specification describes particular embodiments of the present invention, those of ordinary skill can devise variations of the present invention without departing from the inventive concept.



WO 02/13879

PCT/US01/24961

## WHAT IS CLAIMED IS:

1. A calendered hydrocolloid dressing comprising at least a backing film layer and an adhesive layer, wherein the material comprising the backing film layer includes at least a thermoplastic elastomer.

2. A calendered hydrocolloid dressing of claim 1, wherein the thermoplastic elastomer is an ethylene based copolymer.

3. A calendered hydrocolloid dressing of claim 1, wherein the ethylene based copolymer is one or a combination of any of an ethylene acrylic acrylate, ethylene butyl acrylate, ethylene ethyl acrylate or ethylene methyl acrylate copolymer.

4. A calendered hydrocolloid dressing of claim 1, wherein the backing film layer is comprised of about 100% by weight copolymer, wherein the copolymer is about 21% by weight comonomer.

5. A calendered hydrocolloid dressing of claim 1, wherein the material comprising the backing film layer further includes low density polyethylene homopolymer.

6. A calendered hydrocolloid dressing of claim 1, wherein the material comprising the backing film layer further includes additives.

7. A calendered hydrocolloid dressing of claim 6, wherein the additives are selected from the group of antioxidants, stabilizers and processing aids.

8. A calendered hydrocolloid dressing of claim 1, wherein the backing film is comprised of about 65% to about 100% by weight ethylene methyl acrylate copolymer, from about 0 to about 35% by weight low density polyethylene, about 0.05 to about 2% by weight of any one of or combinations of any of antioxidants, processing aids or stabilizers.

9. A calendered hydrocolloid dressing of claim 1, wherein the material comprising the adhesive layer includes at least a polymer and a hydrocolloid.

WO 02/13879

PCT/US01/24961

10. A calendered hydrocolloid dressing of claim 9, wherein the polymer is a pressure sensitive adhesive.

11. A calendered hydrocolloid dressing of claim 10, wherein the pressure sensitive adhesive comprises at least one rubber.

12. A calendered hydrocolloid dressing of claim 11, wherein the rubber is any one of or a combination of any one of styrene-isoprene-styrene copolymers, styrene-ethylene-styrene copolymers, styrene-butylene-styrene copolymers, butyl rubber and polyisobutylene.

13. A calendered hydrocolloid dressing of claim 9, further comprising at least one additive.

14. A calendered hydrocolloid dressing of claim 13, wherein the additive is any one or a combination of any of tackifiers, stabilizers, plastifiers, processing aids or therapeutic agents.

15. A calendered hydrocolloid dressing of claim 9, wherein the adhesive layer comprises about 15% to about 40% by weight polymer, about 10% to about 50% by weight hydrocolloid, and about 10 to about 75% of by weight additives.

16. A calendered hydrocolloid dressing of claim 9, wherein the adhesive layer comprises about 58% by weight polyisobutylene, about 12% by weight butyl rubber, about 7% by weight plasticizer and 23% by weight hydrocolloid.

17. A calendered hydrocolloid dressing of claim 1, further comprising a release liner adhered to an adhesive layer lower surface area.

18. A calendered hydrocolloid dressing of claim 1, wherein the adhesive layer, backing film layer, or adhesive and backing film layer are substantially transparent or clear.

19. A calendered hydrocolloid dressing of claim 1, wherein the adhesive layer, backing film layer, or adhesive and backing film layer are substantially flesh colored.

WO 02/13879

PCT/US01/24961

20. A calendered hydrocolloid dressing of claim 1, wherein the adhesive layer is about 5 to about 50 mils and wherein the backing film layer is about 0.5 to about 10 mils.

21. A method of manufacturing a calendered hydrocolloid dressing comprising the steps of:

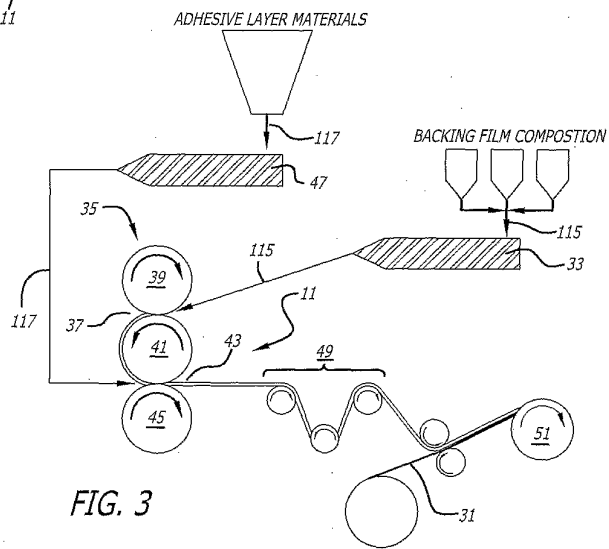
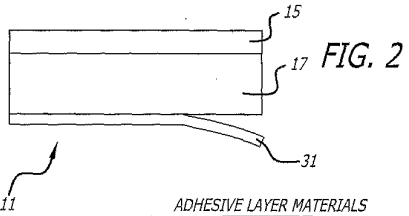
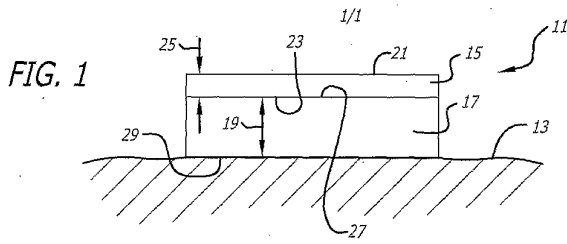
- a. blending a backing film composition;
- b. extruding the backing film composition;
- c. calendering the backing film composition between a top roll and a center roll to form a backing film layer;
- d. blending an adhesive composition; and
- e. calendering the adhesive composition between the center roll and a lower roll to form a hydrocolloid dressing comprising a backing film layer and an adhesive layer in a single manufacturing step.

22. The method of claim 10, further comprising the step of adhering a release liner layer to a lower surface area of the hydrocolloid dressing.

23. A calendered hydrocolloid dressing prepared by the method of claim 21 or 22.

WO 02/13879

PCT/US01/24961



## 【国際公開パンフレット(コレクション)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
21 February 2002 (21.02.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/13879 A3

- (51) International Patent Classification: A61L 15/28  
15/24, C09J 7/02
- (21) International Application Number: PCT/US01/24961
- (22) International Filing Date: 9 August 2001 (09.08.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:  
60/225,717 16 August 2000 (16.08.2000) US  
09/925,063 8 August 2001 (08.08.2001) US
- (71) Applicant (for all designated States except US): SCAPA  
TAPES N.A. [CA/CA]; 609 Barnet Boulevard, R.R.#1 Sta-  
tion Main, Renfrew, Ontario K7V 3Z4 (CA).
- (72) Inventors; and  
(75) Inventors/Applicants (for US only): BARNES, Scott,  
C. [CA/CA]; 82 Ivy Avenue, Renfrew, Ontario K7V 4G6  
(CA). DING, Ling, Jian [US/US]; 78 Chase Hollow Lane,  
Glastonbury, CT 06033 (US).
- (74) Agents: BERMAN, Charles et al.; Oppenheimer Wolff &  
Donnelly, Suite 3800, 2029 Century Park East, Los Ange-  
les, CA 90067-3024 (US).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,  
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,  
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,  
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,  
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,  
MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK,  
SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA,  
ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,  
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian  
patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European  
patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE,  
IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF,  
CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD,  
TG).
- Published:  
— with international search report
- (88) Date of publication of the international search report:  
10 May 2002
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-  
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-  
ning of each regular issue of the PCT Gazette.



WO 02/13879 A3

(54) Title: CALENDERED HYDROCOLLOID DRESSING

(57) Abstract: A calendered hydrocolloid dressing for the wound care and a one step method of manufacturing the hydrocolloidal dressing are described. In particular, the invention is concerned with a hydrocolloid dressing which is absorbent, non-damaging to the skin and comfortable to the user preferably having at least a thermoplastic elastomer backing and water absorbent polymeric adhesive layer.

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PC1/US 01/24961
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61L15/28 A61L15/24 C09J7/02		
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) IPC 7 A61L D06C B29C C09J		
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, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 186 165 A (ABERSON GERHARD M ET AL) 29 January 1980 (1980-01-29) column 8, line 48 - line 66 column 10, line 40 -column 11, line 17 table 1 claims	1,2,6,7, 9,13,14
A	EP 0 512 855 A (SQUIBB & SONS INC) 11 November 1992 (1992-11-11) page 2, line 52 -page 4, line 1 examples claims	1-23
A	WO 98 09664 A (HORSLER JO ANN ;COURTAULDS FIBRES HOLDINGS LTD (GB)) 12 March 1998 (1998-03-12) examples claims	1-23
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents:		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*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
*E* earlier document but published on or after the international filing date		*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
*L* document which may throw doubts on priority claims or which is cited to establish the publication date of another claim or other special reason (as specified)		*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.
*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*Z* document member of the same patent family
*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 7 February 2002	Date of mailing of the international search report 18/02/2002	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5518 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo m. Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Thornton, S	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PC1/US 01/24961

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 5 833 642 A (MCCABE JOHN P ET AL) 10 November 1998 (1998-11-10) claims	1-23
A	US 4 793 337 A (FREEMAN FRANK ET AL) 27 December 1988 (1988-12-27) examples claims	1-23

1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 01/24961

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date			
US 4186165	A	29-01-1980	US 4103062 A	25-07-1978			
			BE 869988 A7	18-12-1978			
			ES 245490 Y	16-01-1981			
EP 0512855	A	11-11-1992	AT 203682 T	15-08-2001			
			AU 646735 B2	03-03-1994			
			AU 1611892 A	12-11-1992			
			CA 2067854 A1	10-11-1992			
			DE 69231973 D1	06-09-2001			
			EP 0512855 A2	11-11-1992			
			JP 5123389 A	21-05-1993			
			NZ 242519 A	26-03-1993			
			US 6270794 B1	07-08-2001			
			ZA 9203088 A	27-01-1993			
			WO 9809664	A	12-03-1998	AT 208215 T	15-11-2001
						AU 4126697 A	26-03-1998
DE 69708141 D1	13-12-2001						
EP 0935473 A1	18-08-1999						
WO 9809664 A1	12-03-1998						
US 6153214 A	28-11-2000						
US 5833642	A	10-11-1998	US 5716337 A	10-02-1998			
			AT 165233 T	15-05-1998			
			CA 2097989 A1	11-12-1993			
			DE 69318070 D1	28-05-1998			
			DE 69318070 T2	20-08-1998			
			DK 575090 T3	04-01-1999			
			EP 0575090 A1	22-12-1993			
			ES 2114590 T3	01-06-1998			
			JP 6178801 A	28-06-1994			
			ZA 9305537 A	30-01-1995			
US 4793337	A	27-12-1988	NONE				



## フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 リン ジアン ディン

アメリカ合衆国 06033 コネチカット州 グラストンベリー チェイス ホロー レーン  
78

Fターム(参考) 4C081 AA03 AA12 BB01 CA021 CA031 CA081 CC01 DA02 DC02 DC03  
DC04 EA02