



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2017년10월18일
(11) 등록번호 10-1787192
(24) 등록일자 2017년10월11일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61L 15/44 (2006.01) A61F 13/84 (2006.01)
A61L 15/46 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61L 15/44 (2013.01)
A61F 13/8405 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2015-0113661
(22) 출원일자 2015년08월12일
심사청구일자 2015년08월12일
(65) 공개번호 10-2017-0019618
(43) 공개일자 2017년02월22일
(56) 선행기술조사문헌
KR1020020046619 A*
(뒷면에 계속)

(73) 특허권자
주식회사 제네웰
경기도 성남시 중원구 사기막골로62번길 37, 스타
타워 6층 (상대원동)
(72) 발명자
김현정
경기도 안양시 동안구 흥안대로456번길 66,
104-1204 (평촌동, 삼성래미안아파트)
박일규
경기도 성남시 중원구 사기막골로150번길 10,
102-1201 (상대원동, 산성아파트)
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
조인제

전체 청구항 수 : 총 9 항

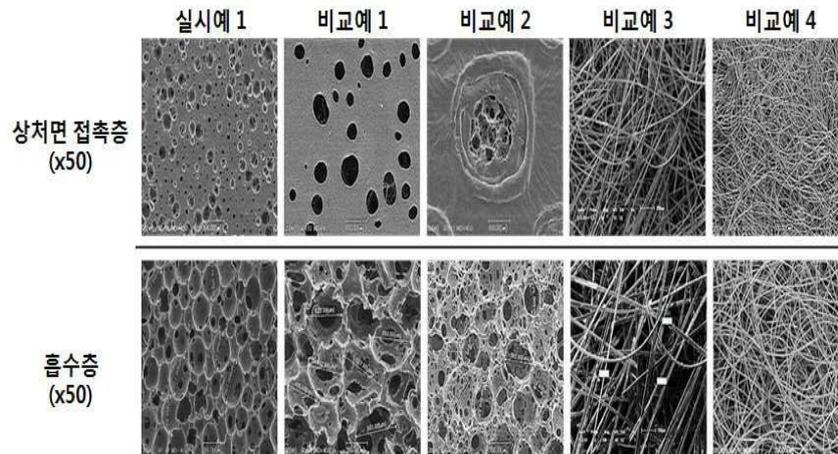
심사관 : 강연경

(54) 발명의 명칭 **항균 드레싱재 및 그 제조방법**

(57) 요약

본 발명은 항균 드레싱재 및 그 제조방법에 관한 것으로, 본 발명에 따르면 세포막 속성투과 성분을 포함시켜 단백질과 핵산의 구조와 합성력을 저해시킴으로써 살균력 및 항균력 등이 뛰어난 항균 드레싱재 및 그 제조방법을 제공하는 효과가 있다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61L 15/46 (2013.01)

(72) 발명자

이승문

경기도 광주시 초월읍 무들로 59-63, 107-104 (대
쌍령리, 우림아파트)

김용수

대전광역시 유성구 지족북로 60 한화꿈에그린
207-1803

(56) 선행기술조사문헌

KR101199453 B1*

KR1020080060213 A*

KR1020000038061 A

KR1020040037625 A

KR100777908 B1

JP2006504465 A

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

외부 감염인자 예방층, 박테리아 성장억제층 및 상처면 감염인자 제거층으로 이루어진 드레싱재로서, 세포막 속 성투과 성분을 포함하되,

상기 박테리아 성장 억제층은 다공 크기 100 내지 350 μm 이고, 상기 상처면 감염인자 제거층은 다공 크기 25 내지 75 μm 이며, 상기 세포막 속성투과 성분이 박테리아 성장억제층 및 상처면 감염인자 제거층에 포함하고,

상기 박테리아 성장 억제층 및 상처면 감염인자 제거층은 폴리우레탄 프리폴리머 40 내지 70 중량%에 발포제 15 내지 45 중량%, 가교제 5 내지 35 중량%, 계면활성제 0.1 내지 2 중량%, 및 보조제 0.5 내지 15 중량%의 혼합 발포물을 포함하되,

상기 상처면 감염인자 제거층은 셀 사이즈(cell size)가 100 내지 350 μm 이고, 상기 외부 감염인자 예방층은 부직포, 실리콘계 필름, 폴리올레핀계 필름 및 폴리우레탄계 필름 중에서 1종 이상 선택된 것을 특징으로 하는 항균 드레싱재.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 세포막 속성투과 성분은 요오드 화합물로 요오드산칼륨, 중요오드산칼륨, 메틸 요오다이드, 요오드화수소산, 아세틸 요오다이드 및 포비돈 아이오딘 중에서 선택된 1종 이상을 포함하는 것을 특징으로 하는

항균 드레싱재.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 항균 드레싱재는 ASTM E2149-10에 의거하여 측정된 항균력이 90% 이상인 것을 특징으로 하는

항균 드레싱재.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 항균 드레싱재는 하기 수학식 1에 의거하여 측정된 흡수력이 1.0 g/cm² 이상인 것을 특징으로 하는

항균 드레싱재.

[수학식 1]

$$\text{흡수력}(\text{g}/\text{cm}^2) = (\text{W2} - \text{W1})\text{g} / \text{초기 시료의 면적}(\text{cm}^2)$$

상기 W1은 드레싱재를 5cm × 5cm의 크기로 취하여 50℃ 진공오븐에서 24시간 건조 후 초기 무게이고, 상기 W2는 37℃ 증류수에 30분 동안 함침한 다음 드레싱재 표면의 물기를 닦아낸 후 무게이다.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 항균 드레싱재는 하기 수학적 식 2에 의거하여 측정된 담지력이 0.2 g/cm^2 이상인 것을 특징으로 하는 항균 드레싱재.

[수학적 식 2]

$$\text{담지력 (g/cm}^2\text{)} = (W3 - W1)\text{g} / \text{초기시료의 면적(cm}^2\text{)}$$

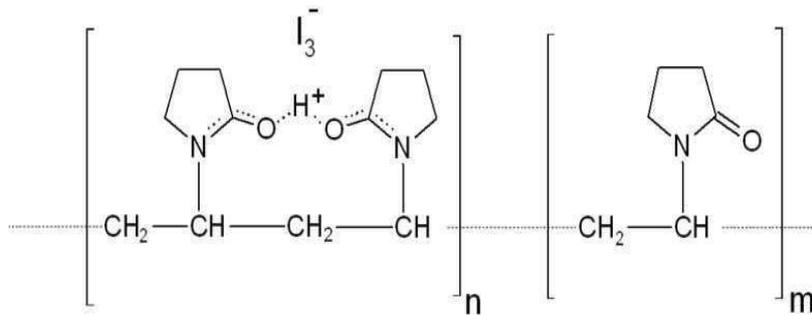
상기 W1은 드레싱재를 $5\text{cm} \times 5\text{cm}$ 의 크기로 취하여 50°C 진공오븐에서 24시간 건조 후 초기 무게이고, 상기 W3은 37°C 증류수에 30분 동안 함침한 다음 드레싱재 표면의 물기를 닦아낸 후 샘플 위에 5kg 무게의 추로 20초간 누른 후의 무게이다.

청구항 6

제2항에 있어서,

상기 세포막 속성투과 성분은 하기 화학식 1

[화학식 1]



(상기 식에서 n은 1 내지 100의 정수이고, m은 1 내지 2000의 정수이고, n : m은 1 : 10 내지 1 : 25 이다)로 나타내는 물질인 것을 특징으로 하는

항균 드레싱재.

청구항 7

삭제

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

제1항에 있어서,

상기 드레싱재는 상기 외부 감염인자 예방층 10 내지 500 μm , 상기 박테리아 성장 억제층 0.1 내지 20 mm 및 상기 상처면 감염인자 제거층 0.01 내지 100 μm 의 두께로 순차 형성된 것을 특징으로 하는
항균 드레싱재.

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

제1항의 항균 드레싱재의 연속 제조장치에 사용하는 장치로서,
좌우 이동식 발포 수단, 냉각 수단, 압착 롤러 및 건조 수단이 순차로 구성된 연속 제조장치를 포함하는 것을
특징으로 하는
항균 드레싱재의 연속 제조장치.

청구항 16

제1항의 박테리아 성장 억제층 및 상처면 감염인자 제거층은
(i) 폴리에틸렌 및 다이올을 투입하여 교반한 다음 이소시아네이트를 투입하여 질소 분위기 하에서 NCO 함량(%)이 이론치 1 내지 20에 도달할 때까지 반응시켜 폴리우레탄 프리폴리머를 제조하는 단계;
(ii) 세포막 투과성분, 가교제, 발포제, 계면활성제 및 보조제를 투입하여 균일하게 혼합하여 발포 혼합액을 제조하는 단계;
(iii) 상기 제조한 폴리우레탄 프리폴리머 및 상기 발포 혼합액을 혼합하여 발포시킴과 동시에 1 내지 20℃의 공기를 분사하여 경화를 지연시키고 폴리우레탄 발포품의 점성을 유지하는 단계; 및
(iv) 상기 점성이 유지된 폴리우레탄 발포품의 상부에 제2 이형지를 합지한 후 경화하는 단계;를 포함하여 제조하는 것을 특징으로 하는
항균 드레싱재의 제조방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 항균 드레싱재 및 그 제조방법에 관한 것으로, 보다 구체적으로는 세포막 속성투과 성분을 포함시켜 단백질과 핵산의 구조와 합성력을 저해시킴으로써 살균력 및 항균력 등이 뛰어난 항균 드레싱재 및 그 제조방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 피부에 상처가 생성되면 다량의 삼출액이 발생하는 염증기를 거쳐 육아형성이 본격적으로 일어나는 증식기 그리고 신생 피부를 견고하게 만드는 성숙기를 거쳐 상처가 치유된다. 상처치유 과정에서 가장 중요한 것이 삼출액을 빠르게 흡수하여 염증기를 최소화하고, 적절한 습윤환경을 유지하여 각종 세포성장인자(PDGF, TGF- β , EGF, FGF, VEGF, IGF 등)나 싸이토카인(IL-1, IL-6, IL-8, TNF 등)을 제공하여 세포의 이동 및 증식을 원활하게 하

여 상처치유를 촉진시키고, 교체시에는 상처면에 붙지 않는 비부착 특성을 갖는 드레싱재가 가장 바람직하다.

- [0004] 현재 주로 사용되고 있는 폐쇄성 드레싱재의 종류에는 필름형, 하이드로콜로이드형, 하이드로겔형, 폴리우레탄 폼형 등이 있다. 특히 치료효과가 높은 드레싱재로는 하이드로콜로이드형, 하이드로겔형, 폴리우레탄폼형 등을 들 수 있다.
- [0005] 미국특허 제5,503,847호 및 제5,830,932호에 제시된 하이드로콜로이드형은 점착조성물층과 외계로부터의 충격을 완화시켜주고 삼출액을 흡수하는 하이드로콜로이드층 그리고 세균 및 이물질의 침투를 막아주는 필름층으로 구성되어 있다.
- [0006] 이러한 하이드로콜로이드형 드레싱재는 소량의 상처분비물을 흡수함으로써 겔을 형성하고 습윤환경 제공 및 pH를 장기간 약산성으로 유지시켜 주어 조직의 장해를 예방하며 세포의 성장을 촉진시키는 환경을 제공한다. 그러나 투습도 및 삼출액 흡수능이 부족하고, 교체나 제거시 상처면에 겔이 부착되어 잔류물로 남기 때문에 2차적인 제거 조작이 필요하다는 단점과 많은 양의 상처분비물을 수반하는 상처에 적용하기에는 적합하지 못하다는 단점이 있다.
- [0007] 또한, 미국특허 제5,445,604호 및 제5,065,752호에서 제시된 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재는 그 구조가 폴리우레탄 폼의 양면에 필름을 라미네이션 시킨 3층구조로 되어 있고, 상처면 접촉층의 거대 포아가 상처면에 고착되는 것을 방지하기 위한 상처면 접촉층 필름에는 기계적인 구멍을 뚫어서 삼출액을 상처면 접촉층으로 흡수되도록 하였으나 삼출액 및 혈액 등이 완벽하게 제거되지 않아 상처면에 혈병이 생성되어 치료시 이물로 작용하여 상처치유를 지연시키거나 제거시 혈액응고로 상처면에 유착되며, 기계적으로 뚫은 거대 포아에 의해 드레싱 교환시 신생조직의 부착이 발생하거나 상처부위가 돛(Dot) 모양으로 매끄럽지 못한 문제점이 있다. 삼출액이 다량 발생하는 상처에 적용할 경우 단위면적당의 삼출액 흡수력이 불충분하기 때문에 잦은 교환이 필요하고 또한 담지력 부족으로 외력에 의해 쉽게 삼출물 누출이 발생하여 환자의 의복이나 시트류 등을 더럽히거나 상처면 가장 자리를 건조시키고, 삼출물 발생이 적은 상처에서는 상처면을 건조시키는 문제점 등이 있다(J Koeran Soc. Plast. Reconstr. Sur., Vol.29, No.4, 297-301, 2002 ; J Koeran Burn Soc., Vol.6, No.1, 45-51, 2003).
- [0008] 이에 폼 드레싱재 형태로서 많은 양의 삼출물을 흡수할 수 있는 흡수력과 흡수 후 드레싱재에서의 누출현상, 건조현상 및 오염현상이 없으며 창상부위에서 신생조직의 손상 없이 제거가 용이하고, 독성이 없으며 외부 감염으로부터 창상을 보호할 수 있는 드레싱재 개발이 여전히 요구되고 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0010] 상기와 같은 종래기술의 문제점을 해결하고자, 본 발명은 세포막 속성투과 성분을 포함시켜 단백질과 핵산의 구조와 합성력을 저해시킴으로써 살균력 및 항균력 등이 뛰어나면서도 세포에 대한 독성이 없는 항균 드레싱재 및 그 제조방법을 제공하는 것을 목적으로 한다.

과제의 해결 수단

- [0012] 상기의 목적을 달성하기 위하여, 본 발명은 외부 감염인자 예방층, 박테리아 성장 억제층 및 상처면 감염인자 제거층을 포함하는 드레싱재로서, 세포막 속성투과 성분을 포함하는 항균 드레싱재를 제공한다.
- [0014] 또한, 본 발명은 상술한 항균 드레싱재를 제조하되,
- [0015] 연속 제조장치를 사용하여 연속하여 제조하는 것을 특징으로 하는 항균 드레싱재의 제조방법을 제공한다.

발명의 효과

- [0017] 본 발명에 따르면, 세포막 속성투과 성분을 포함시켜 단백질과 핵산의 구조와 합성력을 저해시킴으로써 살균력 및 항균력 등이 뛰어난 항균 드레싱재 및 그 제조방법을 제공하는 효과가 있다.

도면의 간단한 설명

- [0019] 도 1은 실시예 1 및 비교예 1 내지 4에서 상처면 감염인자 제거층 및 박테리아 성장 억제층의 표면을 전자주사현미경으로 관찰한 것이다.
- 도 2는 실시예 1 및 비교예 1 내지 4의 드레싱재의 흡수력을 측정한 그래프이다.

도 3은 실시예 1 및 비교예 1 내지 4의 드레싱재의 담지력을 측정한 그래프이다.

도 4는 실시예 1 및 비교예 1 내지 3의 세포독성 실험 결과를 보여주는 현미경 사진이다.

도 5는 실시예 1 및 비교예 1 내지 3의 세포 생존율을 측정한 그래프이다.

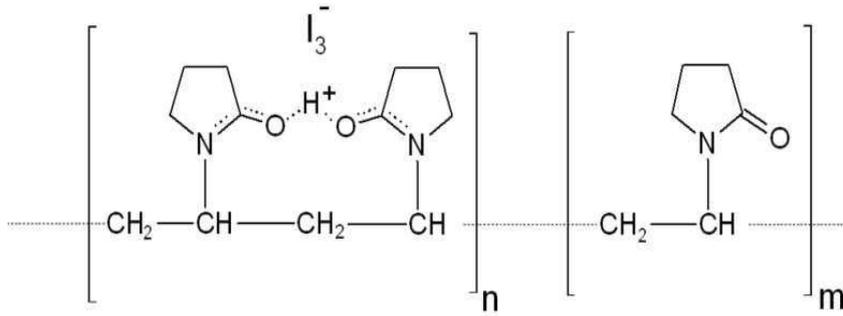
도 6은 실시예 1 및 비교예 1 내지 4의 항균력 실험결과를 보여주는 사진이다.

도 7은 실시예 1 및 비교예 1 내지 4의 항균력을 측정한 그래프이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0020] 이하 본 발명을 상세하게 설명한다.
- [0022] 본 발명의 항균 드레싱재는, 외부 감염인자 예방층, 박테리아 성장 억제층 및 상처면 감염인자 제거층을 포함하는 드레싱재로서, 세포막 속성투과 성분을 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0024] 상기 용어 "외부 감염인자 예방층"은 달리 특정하지 않는 한, 드레싱재를 구성하는 최상위층으로서 외부 이물질 침입에 의한 감염을 예방하고, 적절한 투습도로 흡수 삼출액을 외부로 방출 가능한 층을 지칭한다.
- [0026] 상기 용어 "박테리아 성장 억제층"은 달리 특정하지 않는 한, 안티박테리얼(antibacterial) 약제를 담지하고, 제어된 방출 특성으로 서서히 방출하고, 수분 환경에서 박테리아 성장을 억제하며, 삼출물 흡수 및 담지 능력을 갖춘 층을 지칭한다.
- [0028] 상기 용어 "상처면 감염인자 제거층"은 달리 특정하지 않는 한, 콜로니(colony) 생성을 막아 감염요인인 미생물을 제거하고 항균 효과 및 차단(베리어) 기능을 수행하며 상처면 비부착 특성을 갖는 층을 지칭한다.
- [0030] 상기 용어 "세포막 속성투과 성분"은 달리 특정하지 않는 한, 세포막을 빠르게 투과할 수 있어 단백질과 핵산의 구조와 합성력을 저해시킬 수 있는 성분을 지칭한다.
- [0032] 본 발명의 항균 드레싱재는 ASTM E2149-10에 의거하여 측정된 항균력이 99% 이상이다.
- [0034] 또한 본 발명의 항균 드레싱재는 ISO 10993-5, 12에 의거하여 측정된 세포독성 검사에서 세포 생존율이 80% 이상, 85% 이상 또는 90% 이상이다.
- [0036] 또한 본 발명의 항균 드레싱재는 흡수력이 1.0 g/cm² 이상이다.
- [0038] [수학식 1]
- [0039] $\text{흡수력 (g/cm}^2\text{)} = (W2 - W1)g / \text{초기 시료의 면적(cm}^2\text{)}$
- [0040] 상기 W1은 드레싱재를 5cm × 5cm의 크기로 취하여 50℃ 진공오븐에서 24시간 건조 후 초기 무게이고, 상기 W2는 37℃ 증류수에 30분 동안 함침한 다음 드레싱재 표면의 물기를 닦아낸 후 무게이다.
- [0041] 또한 본 발명의 항균 드레싱재는 하기 수학식 2에 의거하여 측정된 담지력이 0.2 g/cm² 이상이다.
- [0043] [수학식 2]
- [0044] $\text{담지력 (g/cm}^2\text{)} = (W3 - W1)g / \text{초기시료의 면적(cm}^2\text{)}$
- [0045] 상기 W1은 드레싱재를 5cm × 5cm의 크기로 취하여 50℃ 진공오븐에서 24시간 건조 후 초기 무게이고, 상기 W3은 37℃ 증류수에 30분 동안 함침한 다음 드레싱재 표면의 물기를 닦아낸 후 샘플 위에 5kg 무게의 추로 20초간 누른 후의 무게이다.
- [0046] 상기 세포막 속성투과 성분은 일례로 요오드 화합물일 수 있고, 또 다른 예로 요오드산칼륨, 중요오드산칼륨, 메틸 요오다이드, 요오드화수소산, 아세틸 요오다이드 및 포비돈 아이오딘로 이루어진 군에서 선택된 1종 이상이다.
- [0048] 상기 세포막 속성투과 성분은 또 다른 일례로, 하기 화학식 1

화학식 1



- [0049]
- [0050] (상기 식에서 n은 1 내지 100의 정수이고, m은 1 내지 2000의 정수이고, n : m은 1: 10 내지 1: 25 이다)로 나타내는 물질일 수 있다.
- [0052] 상기 n은 일레로, 1 내지 100의 정수이고, 혹은 10 내지 80의 정수일 수 있다.
- [0053] 상기 m은 일레로, 1 내지 2000의 정수이고, 혹은 1 내지 1440의 정수일 수 있다.
- [0054] 상기 n : m은 일레로, 1: 10 내지 1: 25이고, 혹은 1:15 내지 1:20일 수 있다.
- [0056] 상기 박테리아 성장 억제층 및 상처면 감염인자 제거층은 일레로 세포막 속성투과 성분을 포함할 수 있다. 상기 세포막 속성투과 성분은 상기 박테리아 성장 억제층 및 상처면 감염인자 제거층에 균일하게 분산된 형태로 존재한다.
- [0057] 상기 박테리아 성장 억제층 및 상처면 감염인자 제거층은 일레로 세포막 속성투과 성분이 박테리아 성장 억제층 및 상처면 감염인자 제거층 100 중량%에 대해 0.01 내지 10 중량%, 혹은 0.1 내지 7 중량%로 포함할 수 있고, 이 범위 내에서 살균력 및 항균력이 우수한 효과가 있다.
- [0059] 상기 박테리아 성장 억제층은 일레로, 500 μm 이하, 0.01 내지 400 μm 또는 70 내지 400 μm 의 다공 크기를 갖는 것일 수 있고, 이 범위 내에서 담지력 증가 효과가 있다.
- [0060] 상기 박테리아 성장 억제층 내 다공 크기 500 μm 이하라 함은 상기 박테리아 성장 억제층 내 80% 이상, 90% 이상 또는 모든 다공 크기가 500 μm 이하인 것을 의미할 수 있다.
- [0061] 또한, 박테리아 성장 억제층은 셀 사이즈(cell size)가 일레로, 30 내지 500 μm , 70 내지 400 μm , 또는 100 내지 350 μm 일 수 있고, 이 범위 내에서 삼출물의 담지력이 높아서 습윤환경 유지에 효과가 있다.
- [0063] 상기 상처면 감염인자 제거층은 일레로, 300 μm 이하, 0.01 내지 200 μm 또는 10 내지 100 μm 의 다공 크기를 갖는 것일 수 있고, 이 범위 내에서 신생조직의 침투를 방지하는 효과가 있다.
- [0064] 상기 상처면 감염인자 제거층 내 다공 크기 300 μm 이하라 함은 상기 상처면 감염인자 제거층 내 80% 이상, 90% 이상 또는 모든 다공 크기가 300 μm 이하인 것을 의미할 수 있다.
- [0066] 또한, 상처면 감염인자 제거층은 셀 사이즈(cell size)가 일레로, 50 내지 400 μm , 70 내지 400 μm , 또는 100 내지 350 μm 일 수 있고, 이 범위 내에서 신생조직의 침투를 방지하는 효과가 있다.
- [0068] 상기 다공 크기 및 셀 사이즈는 백금 코팅된 시편을 주사전자 현미경으로 7 포인트를 선정하여 최장거리의 지름을 측정된 평균값이다.
- [0070] 상기 박테리아 성장 억제층 및 상처면 감염인자 제거층은 폴리우레탄 프리폴리머 40 내지 70 중량%, 발포제 15 내지 45 중량%, 가교제 5 내지 35 중량%, 계면활성제 0.1 내지 2 중량% 및 보조제(어쥘반트) 0.5 내지 15 중량%인 혼합 발포물을 포함할 수 있다.
- [0072] 여기서, 상기 폴리우레탄 프리폴리머는 이소시아네이트 1 내지 4몰에 대해 폴리에테르폴리올류 0.15 내지 2몰의 비율로 합성된 것이 바람직하다.

- [0073] 상기 이소시아네이트로는 이소포론 디이소시아네이트, 2,4-톨루엔디이소시아네이트, 2,4-톨루엔디이소시아네이트의 이성질체, 디페닐메탄디이소시아네이트, 헥사메틸렌디이소시아네이트, 라이신디이소시아네이트, 트리메틸헥사메틸렌디이소시아네이트, 비스(2-이소시아네이트에틸)-푸마레이트, 3,3'-디메틸-4,4'-디페닐메탄디이소시아네이트, 1,6-헥산디이소시아네이트, 4,4'-바이페닐렌디이소시아네이트, 3,3'-디메틸페닐렌디이소시아네이트, p-페닐렌디이소시아네이트, m-페닐렌디이소시아네이트, 1,5-나프탈렌디이소시아네이트, 1,4-자일렌디이소시아네이트, 1,3-자일렌디이소시아네이트 등으로부터 선택된 1종 이상을 사용할 수 있으며, 바람직하게는 디페닐메탄디이소시아네이트, 2,4-톨루엔디이소시아네이트, 2,4-톨루엔디이소시아네이트의 이성질체, p-페닐렌디이소시아네이트, 이소포론디이소시아네이트, 헥사메틸렌디이소시아네이트로부터 선택된 1종 이상을 사용한다.
- [0075] 상기 폴리에테르폴리올류는 분자 내에 3개 이상의 수산기를 갖고 중량평균분자량이 3,000 내지 6,000 g/mol이며 에틸렌옥사이드 함량이 50 내지 80%인 에틸렌옥사이드/프로필렌옥사이드 랜덤공중합체와 분자 내에 2개 이상의 수산기를 갖고 중량평균분자량이 1,000 내지 4,000 g/mol인 폴리프로필렌글리콜 중량 대비 30:70으로 혼합하여 사용할 수 있으며, 바람직하게는 분자 내에 3개의 수산기를 갖고 분자량이 3,000 내지 6,000 g/mol이며 에틸렌옥사이드 함량이 50 내지 80%인 에틸렌옥사이드/프로필렌옥사이드 랜덤 공중합체를 단독으로 사용하는 편이 좋다. 그러나 물성조절을 위하여 상기에서 언급하지 않은 타 이소시아네이트화합물과 폴리올류를 혼합 사용할 수 있다.
- [0077] 상기 발포제로는 클로로플로오로카본(CFC-141b), 메틸렌클로라이드(Methylenechloride) 및 증류수 등을 사용할 수 있으며, 바람직하게는 증류수를 사용한다.
- [0079] 상기 가교제로는 분자 내에 2개 이상의 수산기를 갖는 1,3-부탄디올, 1,4-부탄디올, 1,5-펜탄디올, 1,6-헥산디올, 네오펜틸글리콜, 프로필렌글리콜, 에틸렌글리콜, 중량평균분자량이 200 내지 2,000 g/mol인 폴리에틸렌글리콜, 글리세롤, 트리메틸올에탄, 트리메틸올프로판, 펜타에리트리톨(pentaerythritol), 솔보스(sorbose), 솔비톨(sorbitol) 등을 단독 또는 혼합하여 사용할 수 있으며, 바람직하게는 글리세롤, 솔비톨 및 분자량이 200 내지 2,000 g/mol인 폴리에틸렌글리콜, 트리메틸올프로판을 사용한다.
- [0081] 상기 계면활성제로는 에틸렌 옥사이드 프로필렌 옥사이드 블록공중합체인 독일 바스프사의 L-62, L-64, P-84, P-85, P-105, F-68, F-87, F-88, F-108, F-127 또는 이들의 혼합물, 그리고 실리콘계 계면활성인 Osi사의 L-508, L-5305, L-5302, L-3150 등으로부터 선택된 1종 또는 2종 이상을 혼합하여 사용할 수 있다.
- [0083] 상기 보조제(어췌반트)는 일례로 보습제, 상처치유촉진제, 안료 및 세포성장인자로 이루어진 군에서 선택된 1종 이상일 수 있다.
- [0085] 상기 보습제로는 일례로 폴리아크릴산, 폴리비닐알콜, 폴리옥시에틸렌, 폴리에틸렌옥사이드, 폴리사카라이드, 폴리메타크릴산, 폴리아크릴아마이드, 폴리에틸렌옥사이드, 셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스, 펙틴, 구아검, 소듐알지네이트, 키틴, 키토산, 젤라틴, 스타치, 히아루론산, 케라탄, 콜라겐, 더마탄설페이트, 펙틴, 소듐카르복시메틸셀룰로오스, 로코스트빈검, 하이드록시에틸셀룰로오스, 인삼 분말 또는 추출물, 비타민(A, B복합체, C, D, E, F, K, U, L, P), 잔탄검, 펄프 및 카라야검으로 이루어진 군에서 선택된 1종 이상이 사용된다.
- [0087] 상기 상처치유촉진제로는 일례로 폴리아크릴산, 폴리비닐알콜, 폴리옥시에틸렌, 폴리에틸렌옥사이드, 폴리사카라이드, 폴리메타크릴산, 폴리아크릴아마이드, 폴리에틸렌옥사이드, 셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스, 펙틴, 구아검, 소듐알지네이트, 키틴, 키토산, 젤라틴, 스타치, 히아루론산, 케라탄, 콜라겐, 더마탄설페이트, 펙틴, 소듐카르복시메틸셀룰로오스, 로코스트빈검, 하이드록시에틸셀룰로오스, 인삼 분말 또는 추출물, 비타민(A, B복합체, C, D, E, F, K, U, L, P), 잔탄검, 펄프 및 카라야검으로 이루어진 군에서 선택된 1종 이상이 사용된다(상기 보습제와 동일하지 않음).
- [0089] 상기 세포성장인자로는 혈소판유래성장인자(PDGF), 형질전환성장인자(TGF-β), 표피세포유래성장인자(EGF), 섬유아세포유래성장인자(FGF), 혈관세포성장인자(VEGF) 등을 단독 또는 혼합하여 사용할 수 있다.
- [0091] 상기 외부 감염인자 예방층은 일례로, 부직포, 실리콘계 필름, 폴리올레핀계 필름 및 폴리우레탄계 필름 중에서 1종 이상 선택될 수 있다.
- [0092] 일례로, 상기 외부 감염인자 예방층으로 부직포를 선택할 수 있다. 상기 부직포는 바람직하게는 거즈 드레싱제일 수 있다.
- [0093] 또 다른 일례로, 상기 외부 감염인자 예방층으로 폴리우레탄계 필름을 선택할 수 있다. 상기 폴리우레탄 폼은

바람직하게는 폼 드레싱재일 수 있다.

- [0095] 상기 드레싱재는 일례로, 위에서부터 차례로, 외부 감염인자 예방층, 박테리아 성장 억제층 및 상처면 감염인자 제거층의 순으로 형성될 수 있다.
- [0097] 상기 드레싱재는 구체적인 예로, 외부 감염인자 예방층 10 내지 500 μm , 박테리아 성장 억제층 0.1 내지 20 mm 두께 및 상처면 감염인자 제거층 0.01 내지 100 μm 의 층 두께로 형성된 것일 수 있다.
- [0099] 상기 드레싱재는 또 다른 예로, 외부 감염인자 예방층 10 내지 400 μm , 박테리아 성장 억제층 0.1 내지 15 mm 두께 및 상처면 감염인자 제거층 0.1 내지 40 μm 의 층 두께로 순차 형성된 것일 수 있다.
- [0101] 본 발명의 드레싱재는 일례로, 밀도가 0.05 g/cm^3 이상, 혹은 0.1 내지 0.5 g/cm^3 범위 내일 수 있고, 이 범위 내에서 인체의 굴곡진 면에서도 밀착력이 우수한 효과가 있다.
- [0103] 본 발명의 드레싱재는 특정 예로, 극성기를 함유하는 탄화수소계 중합체를 사용할 수 있는데, 이 경우 탄화수소로 이루어진 사슬에 의해 외부 감염인자 예방층과 상처면 감염인자 제거층, 혹은 외부 감염인자 예방층과 박테리아 성장 억제층과 상처면 감염인자 제거층과의 친화성이 크게 향상되어 결과적으로 제조되는 성형폼에 안정한 구조를 형성시킨다.
- [0105] 상기 극성기를 함유하는 탄화수소계 중합체는 일례로, 에폭시 변성 폴리스티렌 공중합체, 에틸렌-무수에틸렌-아크릴산 공중합체, 에틸렌-에틸아크릴레이트 공중합체, 에틸렌-알킬아크릴레이트-아크릴산 공중합체, 무수말레산 변성 고밀도 폴리에틸렌, 무수말레산 변성 선형 저밀도 폴리에틸렌, 에틸렌-알킬메타크릴레이트-메타크릴산 공중합체, 에틸렌-부틸아크릴레이트 공중합체, 에틸렌-비닐아세테이트 공중합체 및 무수말레산 변성 에틸렌-비닐아세테이트 공중합체로 이루어진 군에서 선택된 1종 이상일 수 있으며, 이 범위 내에서 상용성 및 차단성이 뛰어난 효과가 있다.
- [0106] 상기 에폭시 변성 폴리스티렌 공중합체는 일례로, 스티렌 70 내지 99 중량%, 및 에폭시 화합물 1 내지 30 중량%로 이루어진 주쇄 100중량부와 아크릴계 단량체 1 내지 80 중량부로 이루어진 가지를 포함하는 것일 수 있다.
- [0107] 상기 무수말레산 변성 고밀도 폴리에틸렌, 무수말레산 변성 선형 저밀도 폴리에틸렌 및 무수 말레산 변성 에틸렌-비닐아세테이트 공중합체는 각각 주쇄 100 중량부에 대하여 무수말레산 0.1 내지 10 중량부로 이루어진 가지를 포함하는 것일 수 있는데, 이 범위 내에서 상용성, 작업용이성 및 상품성이 뛰어난 효과가 있다.
- [0108] 상기 극성기를 갖는 탄화수소계 중합체는 일례로, 본 발명의 각 층을 구성하는 성분 100 중량% 중 0.1 내지 10 중량%, 혹은 1 내지 5 중량% 범위 내로 투입될 수 있고, 이 범위 내에서 외부 감염인자 예방층과 상처면 감염인자 제거층, 혹은 외부 감염인자 예방층과 박테리아 성장 억제층과 상처면 감염인자 제거층과의 친화성이 크게 향상되어 결과적으로 제조되는 성형폼에 안정한 구조를 형성시키는 효과가 있다.
- [0110] 본 발명에 따르면, 상술한 항균 드레싱재의 제조장치에 있어서, 좌우 이동식 발포 수단, 냉각 수단, 압착 롤러 및 건조 수단이 순차로 구성된 연속 제조장치를 사용하여 연속하여 제조하는 것을 특징으로 할 수 있다.
- [0112] 상기 연속 제조방법에 사용하는 장치로서, 상기 연속 제조장치는 일례로, 컨베이어 상부에 이송되는 제1 이형지의 코팅 보호필름 상에 폴리우레탄 프리폴리머 발포 혼합액을 적용하기 위한 좌우 이동식 발포 수단, 상기 폴리우레탄 프리폴리머 발포 혼합액의 경화를 지연시키기 위한 냉각 수단, 상기 냉각 수단을 거쳐 이송되는 폴리우레탄 폼에 실리콘이 코팅된 제2 이형지를 합치하기 위한 압착 롤러, 및 건조 수단이 순차 구성된 것일 수 있다.
- [0114] 상기 냉각 수단은 일례로 공기조화 설비 중에서 선택될 수 있고, 또한 상기 좌우 이동식 발포 수단의 상부에는 폴리우레탄 프리폴리머 공급 수단과 발포첨가제 공급 수단이 구비되고, 가이드 수단에 의해 좌우 이동식 발포 수단으로 공급되며, 상기 좌우 이동식 발포 수단의 발단에는 에어 분사 노즐이 구비된 것일 수 있다.
- [0115] 상기 컨베이어는 하부프레임 수평축을 기준으로 0°의 각도를 유지하면서 구비되고, 제2 이형지를 공급하도록 컨베이어에 분지된 롤 부재는 상기 하부프레임 수평축을 기준으로 15 내지 20° 각도로 경사진 상태로 구비된 것일 수 있다.
- [0116] 상기 건조수단에는 너비가 0.1 내지 1.1m이고, 밀도가 0.1 내지 0.5 g/cm^3 범위 내인 드레싱재를 권취하기 위한 수단이 더 구비된 것일 수 있다.
- [0118] 본 발명의 박테리아 성장 억제층 및 상처면 감염인자 제거층의 제조방법은 (i) 폴리올 및 다이올을 투입하여 교반한 다음 이소시아네이트를 투입하여 질소 분위기 하에서 NCO 함량(%)이 이론치 1 내지 20에 도달할 때까지 반

응시켜 폴리우레탄 프리폴리머를 제조하는 단계; (ii) 세포막 투과성분, 가교제, 발포제, 계면활성제 및 보조제 (어쥘반트)를 투입하여 균일하게 혼합하여 발포 혼합액을 제조하는 단계; (iii) 상기 제조한 폴리우레탄 프리폴리머 및 상기 발포 혼합액을 혼합하여 발포시킴과 동시에 1 내지 20℃의 공기를 분사하여 경화를 지연시키고 폴리우레탄 발포품의 점성을 유지하는 단계; (iv) 상기 점성이 유지된 폴리우레탄 발포품의 상부에 제2 이형지를 합지한 후 경화하는 단계:를 포함하여 제조한다.

[0120] 상기와 같이 제조된 드레싱재는 제1 이형지와 접한 면에서는 두께가 0.1 내지 20mm 이고, 다공 크기가 500 μm 이하인 미세 기공이 형성되고 위쪽은 두께가 0.01 내지 100 μm 이고, 다공 크기가 300 μm 이하인 미세 기공이 형성되어, 박테리아 성장 억제층과 상처면 감염인자 제거층의 2층 구조를 갖는다.

[0122] 이하, 본 발명의 이해를 돕기 위하여 바람직한 실시예를 제시하나, 하기 실시예는 본 발명을 예시하는 것일 뿐 본 발명의 범주 및 기술사상 범위 내에서 다양한 변경 및 수정이 가능함은 당업자에게 있어서 명백한 것이며, 이러한 변형 및 수정이 첨부된 특허청구범위에 속하는 것도 당연한 것이다.

[0124] **[실시예]**

[0125] 하기 실시예 및 비교예에서 다음 재료를 사용하여 실험을 수행하였다.

[0127] 합성예 1(폴리우레탄 프리폴리머)

[0128] 이소시아네이트 말단기를 갖는 폴리우레탄 프리폴리머는 교반기가 달린 3리터 둥근 바닥 플라스크를 이용하여 354g의 디페닐메탄다이소시아네이트와 314g의 이소포론다이소시아네이트를 투입하고 80℃로 승온한 후 2개 이상의 수산기를 갖는 에틸렌옥사이드/프로필렌옥사이드 랜덤 공중합체를 소량씩 첨가하면서 이론 NCO몰%가 3.3에 도달할 때까지 반응시켜 제조하였다. 반응 중간에 시료를 채취하여 NCO%를 측정하였고 NCO%는 n-부틸아민 표준 용액을 사용하여 적정법에 의해 측정하였다.

[0130] 합성예 2(발포 혼합액)

[0131] 상기 합성예 1에서 제조한 폴리우레탄 프리폴리머와 반응시켜 발포액을 제조하기 위해 발포제로 증류수 48.38중량%, 가교제로 글리세린 38.4중량%, 세포막 속성투과 성분으로 포비돈 아이오딘 10중량%, 첨가제로 F-87(바스프사) 2.8중량%, 보조제 L-64 0.4 중량%, 수용성 안료 0.02중량%를 첨가하여 균질하게 혼합하였다.

[0133] 외부 감염인자 예방층

[0134] 외부 감염인자 예방층으로 폴리우레탄 수지 100 중량부에 메틸에틸케톤 70 중량부, 디메틸포름아미드 25 중량부 및 안료 5 중량부를 첨가하여 교반한 다음 기포를 제거하고 실리콘이 코팅된 이형지에 도포한 후 건조시켜 미리 무공형의 외부 감염인자 예방층을 준비하였다.

[0136] 실시예 1

[0137] 말단에 스프레이 노즐을 갖춘 발포기 내에서 합성예 1 및 합성예 2를 중량비 2 : 1로 혼합하였다. 상기 발포기 내에서 2,500rpm으로 5sec간 교반 시킨 다음 발포 혼합액을 컨베이어 상부에서 분당 5m의 속도로 움직이는 외부 감염인자 예방층이 코팅된 이형지 위에 발포시킴과 동시에 20℃의 공기를 분사하여 경화를 지연시키고 폴리우레탄 발포품의 점성을 유지하게끔 하였다.

[0138] 그런 다음 상기 폴리우레탄 발포품의 상부에 실리콘이 코팅된 제2 이형지를 공급하도록 컨베이어에 분지된 롤 부재가 상기 하부프레임 수평축을 기준으로 15 내지 20° 각도로 경사진 상태로 회전하면서 실리콘이 코팅된 제2 이형지와 합지하도록 챔버를 통과시킨 후 30℃ 건조부에서 1분간 경화하여 시트상의 롤 형태로 감아진 두께 5mm의 박테리아 성장 억제층과 상처면 감염인자 제거층이 형성된 드레싱재를 얻었다.

[0140] 상기 드레싱재는 외부 감염인자 예방층의 두께가 25 μm 및 세포막 속성투과 성분이 첨가된 상처면 감염인자 제거층 25 μm 의 층 두께에, 마찬가지로 세포막 속성투과 성분이 첨가된 박테리아 성장 억제층 5 mm 두께로 형성되었다.

[0142] 비교예 1

[0143] Smith & nephew 사의 Allevyn Ag 폼 드레싱재

[0145] 비교예 2

[0146] Molnlycke Health Care 사의 Mepilex Ag 폼 드레싱재

[0148] 비교예 3
 [0149] Smith & nephew 사의 Acticoat 드레싱제

[0151] 비교예 4
 [0152] Convatec 사의 Aquacel Ag 드레싱제

[0154] 상기 실시예 1 및 비교예 1 내지 4에서 얻어진 폴리우레탄 폼 드레싱제에 대해 하기의 물성을 측정하였다.

[0156] 모폴로지 측정

[0157] 실시예 1 및 비교예 1 내지 4의 드레싱제의 상처면 감염인자 제거층, 박테리아 성장 억제층의 표면분석을 전자 주사현미경(SHIMADZU.Co.Ltd, SUPERSKANSS-550)을 이용하여 측정하였다.

[0158] 실시예 1 및 비교예 1 내지 4의 상처면 감염인자 제거층을 백금 이온 코팅한 다음 전자주사현미경(SHIMADZU.Co.Ltd, SUPERSKANSS-550)으로 표면을 관찰하여 도 1에 도시하였고 다공크기를 표 1에 나타내었다.

[0159] 실시예 1 및 비교예 1 내지 4의 박테리아 성장 억제층을 백금 이온 코팅한 다음 전자주사현미경(SHIMADZU.Co.Ltd, SUPERSKANSS-550)으로 표면을 관찰하여 도 1에 도시하였고 다공크기를 표 2에 나타내었다.

[0161] 도 1에서 보듯이, 본 발명에 따른 실시예 1은 상처면 감염인자 제거층에 신생조직이 쉽게 침투할 수 없는 다공 크기를 갖고 있으며, 박테리아 성장 억제층의 다공 크기 또한 작아서 삼출물의 담지력이 높아 습윤 환경 유지에 우수하였다. 반면 비교예 1 및 2는 다공 크기가 크므로 신생조직의 침투가 수월하여 창상에 부착될 수 있는 단점이 있고, 비교예 3 및 4는 섬유상으로 형성되어 적절한 담지율을 갖기 어려운 구조였다.

표 1

[0163]

구분	상처면 감염인자 제거층 다공 크기(μm)							다공크기 범위
	1	2	3	4	5	6	7	
실시예 1	33	66	25	45	56	62	72	25~75
비교예 1	55	258	343					55~343
비교예 2	67	92	113	154	98	132	116	52~154

표 2

[0165]

구분	박테리아 성장 억제층 다공 크기(μm)							다공크기 범위
	1	2	3	4	5	6	7	
실시예 1	132	169	298	150	350	136	100	100~350
비교예 1	462	346	581	645	643	607	597	346~645
비교예 2	399	345	169	453	409	412	455	169~455

[0167] 흡수력 및 담지력 측정

[0168] 흡수도를 측정하기 위해 실시예 1 및 비교예 1 내지 4의 드레싱제를 5cm × 5cm의 크기로 취하여 50℃ 진공오븐에서 24시간 건조 후 초기 무게(W1)를 측정하고, 37℃ 증류수에 30분 동안 함침한 다음 드레싱제 표면의 물기를 닦아낸 후 무게(W2)를 측정하고, 하기 수학적 식 1을 이용하여 흡수력을 계산하여 도 2에 나타내었다.

[0169] [수학적 식 1]

[0170]
$$\text{흡수력}(\text{g}/\text{cm}^2) = (W2 - W1)\text{g} / \text{초기 시료의 면적}(\text{cm}^2)$$

[0172] 담지력은 상기 흡수력을 측정한 샘플 위에 5kg 무게의 추로 20초간 누른 후의 무게(W3)를 측정하고, 하기 수학적 식 2를 이용하여 담지력을 계산하였고 이를 도 3에 나타내었다.

[0174] [수학적 식 2]

[0175]
$$\text{담지력}(\text{g}/\text{cm}^2) = (W3 - W1)\text{g} / \text{초기시료의 면적}(\text{cm}^2)$$

[0177] 실시예 1은 비교예 1 내지 4에 비하여 삼출물을 흡수하는 흡수력이 우수하여 빠른 창상 치유를 유도하는 효과가

있고, 또한 담지력이 우수함으로써 마세레이션(maceration)을 방지하는 효과가 있다.

[0179] **세포독성 측정**

[0180] ISO 10993-5, 12에 의거하여 MEM 배양액으로 단층 배양된 세포를 트립신 처리하여 세포농도가 1ml당 10^5 개가 되도록 조절하고 96 well에 100 μ l씩 주입하였다. 상기 트립신이 제거된 세포를 24시간동안 배양(37℃, 5% CO₂)하여 단층 배양이 된 well을 선택하고 각각을 실시예 1, 비교예 1 내지 3로 표기한 다음 배지를 제거하였다.

[0181] 이후 실시예 1, 비교예 1 내지 3 및 대조군 추출액을 선택된 well에 100 μ l씩 투여하고 5% CO₂ 배양장치를 써서 37℃에서 24시간동안 배양하였다. 배양 후, 현미경 상으로 ($\times 40$ 배) 세포의 용해 또는 형태를 관찰하여 도 4로 나타내었으며 MTT 분석 방법에 의해 세포 생존율을 측정하여 도 5에 나타내었다.

[0183] 도 5에서 음성 대조군은 세포 독성이 없는 상태에서 세포 증식을 보여주는 것이고, 양성 대조군은 세포독성이 있는 상태를 나타내는 것으로 실시예 1은 음성 대조군과 유사하게 세포 증식이 이루어졌으나, 비교예 1 내지 3은 양성 대조군과 비슷한 상태로 세포독성이 있음을 알 수 있었다.

[0184] 실시예 1은 비교예 1 내지 3에 비하여 세포 독성 실험에 의한 세포 생존율이 월등히 상승되었음을 확인할 수 있었다.

[0186] **항균력 측정**

[0187] ASTM E2149-10에 의거하여 실시예 1 및 비교예 1 내지 4의 시료를 1.0 ± 0.1 g 로 준비한 후, 각 시료별로 무균 250ml 진탕플라스크를 준비하여 세균 접종물의 실행 희석액 50 \pm 0.5ml를 각 플라스크에 추가하였다. 각 플라스크 속에 실시예 1 및 비교예 1 내지 4의 시료를 각각 배치한 후, 각 플라스크들을 진탕기(wrist-action shaker) 위에 놓고 60 \pm 5분 동안 최대 속도로 흔들고 희석하여 평판 배지에 분주하고 24시간, 35 \pm 2℃ 인큐베이터에서 배양한 후 현미경으로 배양 페트리디쉬 내 집락수를 확인하였다. 현미경 사진은 도 6에 하기 수학적 식 3에 의해 계산한 항균력은 도 7에 나타내었다.

[0189] [수학적 식 3]

[0190] 항균력(%) = $(B-A)/B \times 100$

[0191] A: 시료와 세균 희석액의 접촉시간 이후 세균수

[0192] B: 시료를 처리하지 않은 대조군의 세균수

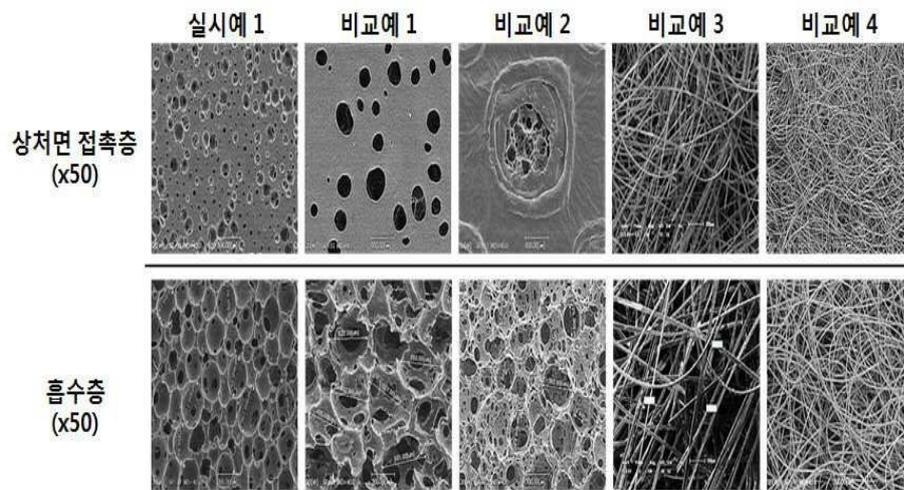
[0194] 도 6의 현미경 사진에서 실시예 1 및 비교예 1 내지 4는 황색 포도상구균 및 녹농균이 보이지 않았다.

[0195] 또한, 도 7에서 실시예 1 및 비교예 1 내지 4의 항균력이 99% 이상이었다.

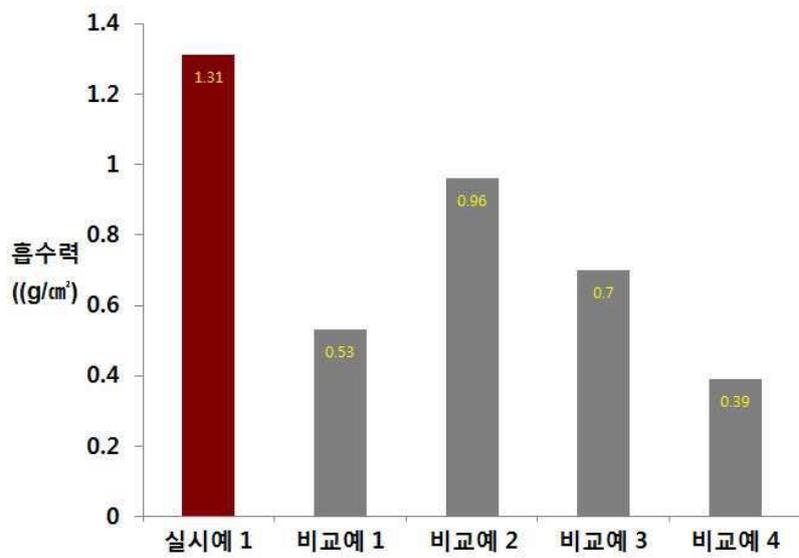
[0196] 따라서, 실시예 1은 비교예 1 내지 4에 비하여 항균력이 우수하면서도 세포에 대한 독성이 없음을 확인하였다.

도면

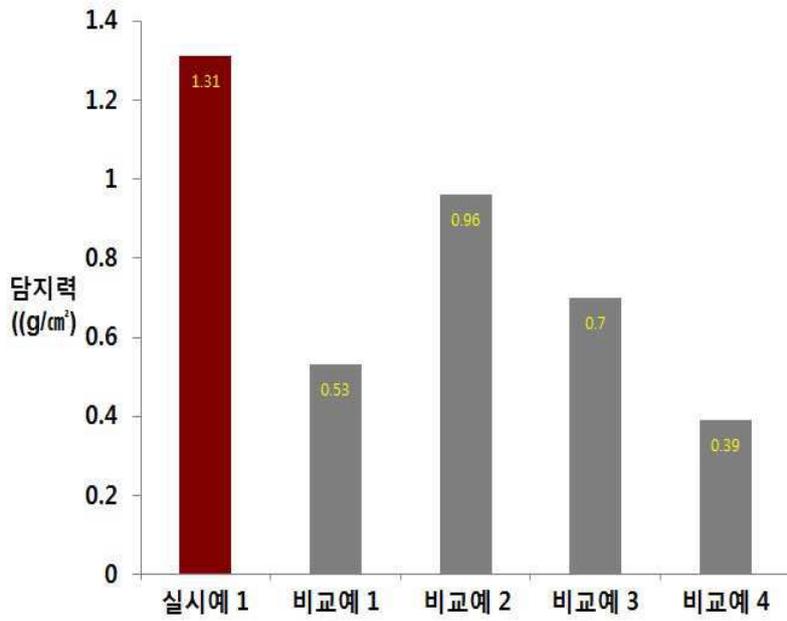
도면1



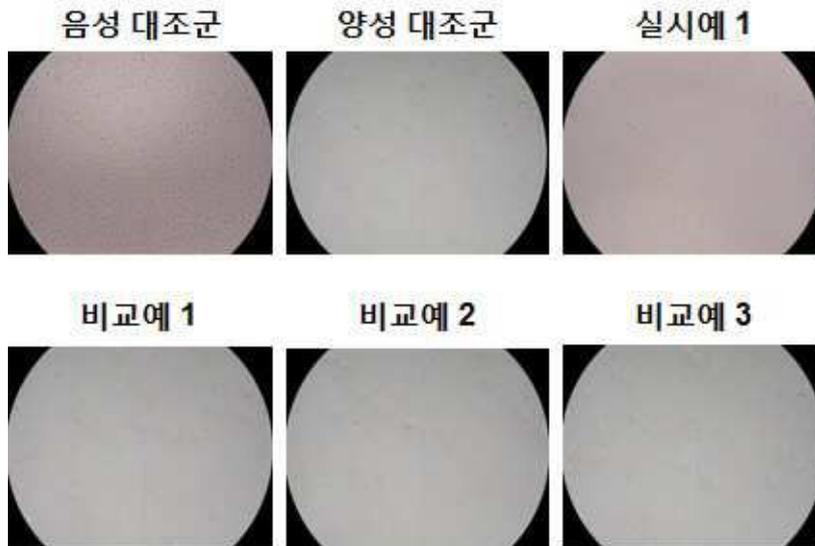
도면2



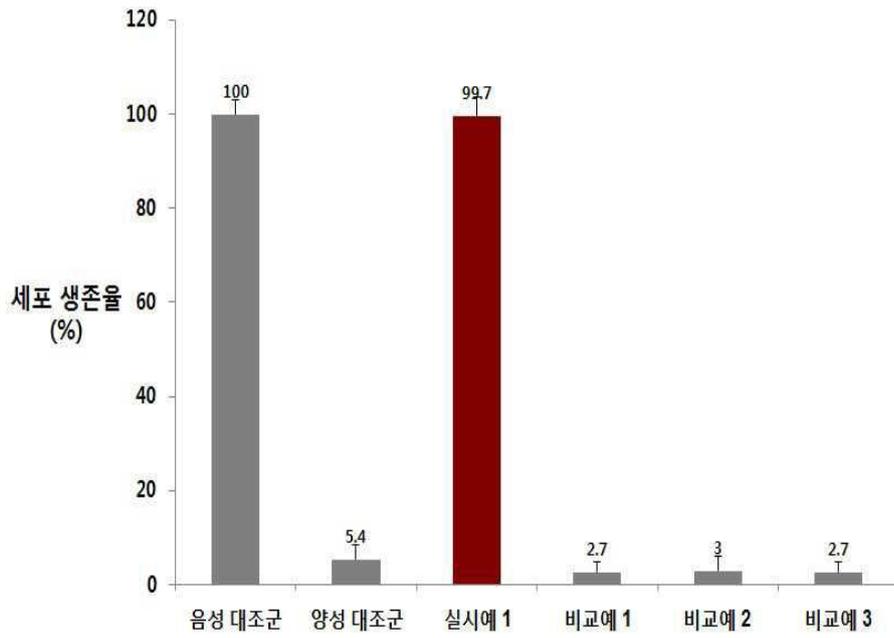
도면3



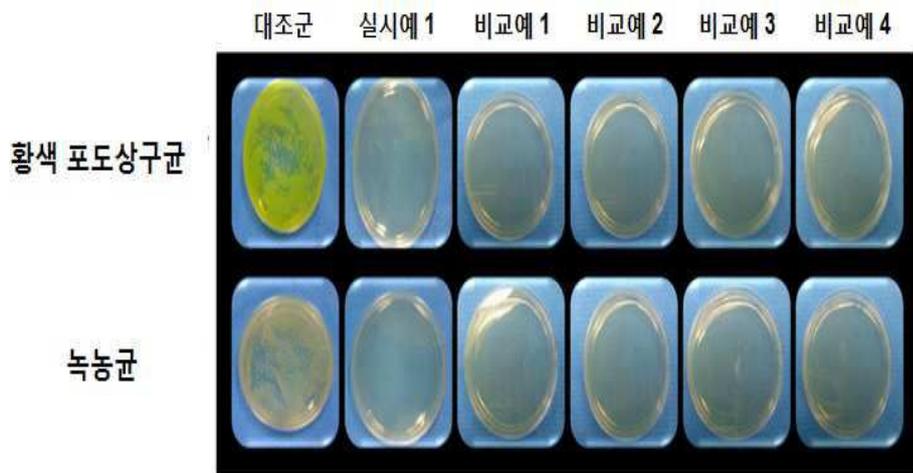
도면4



도면5



도면6



도면7

