

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4394164号
(P4394164)

(45) 発行日 平成22年1月6日(2010.1.6)

(24) 登録日 平成21年10月23日(2009.10.23)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 F 13/02 (2006.01) A 6 1 F 13/02 3 1 0 D

請求項の数 9 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願平9-541421	(73) 特許権者	500085884
(86) (22) 出願日	平成9年5月23日(1997.5.23)		コロプラスト アクティーゼルスカブ
(65) 公表番号	特表2000-510739(P2000-510739A)		デンマーク国ハムルベック、ホルテダム、
(43) 公表日	平成12年8月22日(2000.8.22)		1
(86) 国際出願番号	PCT/DK1997/000237	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開番号	W01997/045079		弁理士 青木 篤
(87) 国際公開日	平成9年12月4日(1997.12.4)	(74) 代理人	100077517
審査請求日	平成16年5月24日(2004.5.24)		弁理士 石田 敬
審査番号	不服2008-13822(P2008-13822/J1)	(74) 代理人	100087413
審査請求日	平成20年6月2日(2008.6.2)		弁理士 古賀 哲次
(31) 優先権主張番号	0603/96	(74) 代理人	100128495
(32) 優先日	平成8年5月24日(1996.5.24)		弁理士 出野 知
(33) 優先権主張国	デンマーク(DK)	(74) 代理人	100093665
			弁理士 蛭谷 厚志

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 永続的に変形する手当用品

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

裏材層および接着剤層を含むラミネートの形態であり、生物の任意の部位の皮膚、粘膜および/または傷に、適用後に皮膚に顕著なストレスを与えることなしに接着でき、適用の前もしくは間に生じる永続的な変形を示し、かつ随意に一部もしくは全部が、適用の前もしくは間に取り除くことができる一つまたはそれ以上の剥離ライナーもしくはフィルムで被覆されてなる、生物の解剖学的表面の部位を被覆する手当用品であって、100%の伸長を受けた後で、少なくとも60%の永続的な変形を示すことを特徴とする、手当用品。

【請求項 2】

100%の伸長を生じるのに必要なストレスが15N/インチ以下であることを特徴とする、請求項1に記載の手当用品。

【請求項 3】

100%の伸長を生じるのに必要なストレスが10N/インチ以下であることを特徴とする、請求項2に記載の手当用品。

【請求項 4】

破断伸長が少なくとも100%であることを特徴とする、請求項1~3のいずれかに記載の手当用品。

【請求項 5】

破断伸長が少なくとも200%であることを特徴とする、請求項4に記載の手当用品。

【請求項 6】

10

20

100%の伸長を受けた後で、少なくとも75%の永続的な変形を示すことを特徴とする、請求項1～5のいずれかに記載の手当用品。

【請求項7】

100%の伸長を受けた後で、少なくとも85%の永続的な変形を示すことを特徴とする、請求項6に記載の手当用品。

【請求項8】

印または区別可能な平らであるかもしくは小立体形状の視覚的に見える表示の形の、手当用品の残余部分から区別することができる領域を有していることを特徴とする、請求項1～7のいずれかに記載の手当用品。

【請求項9】

手もしくは足の指の間の領域、手首、肘、踵、または膝を被覆するようにされている、請求項1～8のいずれかに記載の手当用品。

【発明の詳細な説明】

技術分野

本発明は手当用品、特に生物の解剖学的な表面の部位を覆う手当用品の調製、手当用品を形成するべく皮膚に接着することができるフィルムの使用及び生物の解剖学的な表面の部位、特に身体の突き出た部分もしくはくぼんだ部位の処置方法に関する。

背景技術

外傷、圧傷もしくは傷んだ皮膚の手当てもしくは予防に慣用的に用いられている手当用品は、普通身体の平らなもしくは僅かに曲がった部位に適用されるので、本来充分に変形できる平らなものである。このような平らな手当用品は、それらが皺になったり、集中的な緊張をうけてしばしば接着のずれや手当用品が意外にも外れて、身体の突き出た部位、肘、踵もしくは特に手の指、足先もしくは指と指との間のような著しい曲がりをもつ関節などにあてがうのには適当なものではない。

欧州公開特許出願番号EP0676183A1は、著しく順応性がよく、着用者の動きにより生じる力をうけた後もその形状を保つに十分な弾性をもつといわれる接着性包帯を開示している。EP0676183A1に開示の包帯は、包帯が使用中に確実に永続的な変形が起こらないようにするために、回復エネルギーが比較的高いものでなければならないことが述べられている。手当用品もしくは包帯が内蔵するこのような回復エネルギーは、手当用品が使用中に引っ張られるとそのもとの形状にもどらざるをえず、それで着用者に苦痛を起こさせる程のかなりの緊張を皮膚を与える。

米国特許第4,436,700号は、感圧性の接着シート材料を開示し、この材料は適合性があり、人体の皮膚と同様の粘弾性をもっていることが述べられている。さらに、この材料は経時的な緊張緩和性をもっていて、全ての緊張を解くと概ね元の緊張をうけていない長さに回復する弛緩特性をもつ材料であることが述べられている。

欧州公開特許出願番号EP0457977A1は、傷の手当用品が軟性ポルウレタンフォームのパッドであって、その一方の表面層が親水性で、その裏面層が疎水性でありそして一方の表面が接着剤を有する軟い適合性のポリエーテルの帯もしくはシートとからなる手当用品であって、肘及び膝の関節のような厄介な部位に長期にわたって容易に素早く順応するに十分な弾性を示す手当用品について開示している。

米国特許第1,741,949号は、ポリエステルメルトブロー繊維からなる弾性ポリエステル不織布を開示する。

酢酸エチルの高分子物溶液の液状膏薬が商標Nobecutan[®]で知られている。このような膏薬は適用部位に順応する性質をもっているだろうが、酢酸エチル成分が激しい局部刺激を与えるので、傷んだもしくは炎症のある皮膚を適用の対象とするのには不適當である。

現在いたるまでの文献には、皮膚に接着することができ、身体の部分的輪郭を覆って適合して弾性的に変形でき、皮膚に接着して順応しかつ指の関節のような関節の動きに、適用後かなりの緊張を皮膚に与えることなしに追従して、なおかつ不快感なしに傷みもしくは炎症している皮膚に直に適用できる手当用品を開示するものはない。

10

20

30

40

50

本発明の一つの目的は、皮膚に身体の部分輪郭を覆って適合して弾性的に変形でき、皮膚に接着して順応し、かつ皮膚もしくは指の関節のような関節の動きに、適用後かなりの皮膚に緊張を与えることなしに追従することができる手当用品を提供することにある。このような手当用品は、例えば、手指の先端部もしくは足指の先端部の手当用品または関節へのそして更には手足の指の間の部位に向けた用途に適う手当用品である。

本発明の他一つの目的は、例とえていえば踵もしくは肘に着けたときの、例えば着用疲労もしくは擦れを防止することができる手当用品であって、手当用品の交換期間にわたる長期の実用使用が必要な状況に適合できる表面をもつ手当用品を提供することである。

本発明の更なる目的は、乾癬、湿疹、皮膚硬結性皮膚、手足指等のうおのめもしくは、たこ、虫刺され、座瘡、水ぶくれもしくは水瘡類の発生の予防または処置に効く身体の緩和剤もしくは活性成分、例えば、レチノイドを含む手当用品を提供することにある。

発明の簡潔な説明

本発明は、手当用品、特に生物の解剖学的な表面部分を覆う手当用品であって、皮膚、粘膜および/または身体のどのような部分の傷にも接着することができ、被覆される身体の外形に適合した形を整えることができる手当用品に関する。

本発明は更に皮膚に接着でき、生体の解剖学的な表面部分を被覆する手当を行う手当用品の使用の前後の如何に拘わらず永続的な変形をすることができるフィルムの使用に関する。

本発明は、また、皮膚に接着でき、生体の解剖学的な表面部分に適合する形にすることができる手当用品を適用することからなる身体の解剖学的な表面部分の処置方法にも関係する。

【図面の簡単な説明】

ある所定の荷重をかけられて100%伸長させられた後の本発明の手当用品のストレス-ストレイン曲線を示す第1図および汎用の手当用品(Tegaderm[®])、透明手当用品)の対応する曲線を示す第2図を参照して、本発明を更に詳細に説明する。

発明の詳細な説明

本発明による手当用品により、意外にも本発明の目的が達成されることがわかった。

本発明は、手当用品、特に生物の解剖学的な表面部分を覆う手当用品であって、皮膚、粘膜および/または身体のどのような部分の傷にも、手当用品の適用後の適用部位に実質的なストレスを与えないで接着することができ、手当用品がその適用の前後に永続的な変形を示す手当用品であることを特徴とする。この手当用品は、随時、一つもしくはそれ以上の剥離ライナー(離型裏打)もしくは適用前後に取り除けるカバーフィルムで被覆されていることもできる。

本発明の手当用品は、意外にも、手当用品を身体の凸部もしくは身体の部分に適用したときに、手当用品を伸ばして身体の部分のサイズに適合してその後手当用品が被覆されるべき身体の部分の輪郭に実質的にしっかりと合致し、適用後に皮膚に実質的なストレスを与えることのない身体への接着を可能ならしめる。手当用品は皮膚に接着し、次いで手当用品が確実に皮膚を硬くせずにもしくは身体の部位を圧迫しないであたかも第2の皮膚のように以後の身体の動きに追従する。本発明の手当用品の小さいストレスは着用の期間を延ばし、また技術的に必要なときのための交換で足りるものであり、また使用中のスリップによる交換も避けられる。

このような手当用品は、手当用品の伸びが充分に変形して身体の、指等の凸部を覆い、その後手当用品を速やかに凸部部位に適合させ、そこで接着することを可能にする。本発明の手当用品は、指のような先端廻りを包む、例えば、指先もしくは足を覆うべく引き延ばすことが可能であり、または被覆されるべき身体の部位への手当用品が適う平らな部位に適用するに先立って伸ばすことができる。本発明の手当用品は、かくして指の間もしくは足先の間の領域の被覆に非常に適するものであり、そして例えば乾癬に悩む不規則な領域への使用にも適している。

本発明によれば、伸度100%を得るに必要なストレスが15N/25mm、更に好ましくは10N/25mm以下で好ましくは最も大きくても8N/25mmであることが好ま

10

20

30

40

50

しい。このような性質は、被覆されるべき領域への手当用品の適応を容易にするとともに身体の一部が、手当用品で包まれていても、全く締めつけられないことがない。

手当用品の厚さは決定的な性能の条件ではない。手当用品の構成要素および本発明の手当用品は、それがここで述べる要件を満足している限り、より大きな厚さをもつことができる。

破断伸度は、少なくとも100%、適用の際に、特に伸ばして指、足先を被覆する際には、手当用品のサイズの適当な適用が可能な少なくとも200%であることが好ましい。

適用後に十分な低ストレスを保証するためには、手当用品が100%伸長の後に少なくとも60%の永続的歪み(永久歪み)、好ましくは手当用品が100%伸長の後に好ましくは少なくとも75%、適切には少なくとも80%の永続的な変形を示すものであることが好ましい。

10

通常、手当用品が100%伸長の後に100%に近い永続的な変形を示すことは、幾分かの弾性が手当用品を適用後に小さな収縮を起させることでその適用部位にうまく適合させることができるので、好ましいことではない。

本発明の一実施態様では、フィルムは本来接着性で直に手当てに用いられる。

本発明の他の実施態様では、フィルムに接着性を付与して被覆されるべき部位に貼付けるために、少なくともフィルムの表面に接着剤の層が適用されている。

本発明の特定の実施態様では、手当用品が残余の他の部位とは明瞭に異なる少なくとも一つの領域をもっている。このような領域は、例えば、被覆されるべき身体の部分の位置を示す印として機能することができる。これは、指先等の身体の突き出ている部位を手当用品がそこに適用される以前に確実に正しくつきとめて、そして破断伸度を超える手当用品の変形を予防する。印付けは、手当用品について上述したような伸長特性をもつ必要のない印もしくは明らかに区別可能な平らなもしくは小立体形状の視覚的に見える表示とすることができる。この領域は、例えば圧傷(pressure wound)の圧力解放用の被覆であることができる。このような被覆は、例えば、取り除くことができる中央部分をもつ発泡材料のパッド層であることができる。

20

本発明は生物の解剖学的な表面部分を覆う手当用品の調製方法であって、前記の手当用品は、皮膚、粘膜および/または生物のいかなる部分にも、適応後に皮膚に実質的にストレスを与えずに接着することができるものであって、裏材層、随時的に用いられる被覆フィルム、剥離ライナーと接着剤との組み合わせからなる。この組み合わせは、公知の方法そのものを適用して行なうことができる。組み合わせの間、適合性裏層と仕上げ製品が伸びを起こさせられるようなストレスを受けないよう気配りが必要である。

30

他の態様では、本発明は生物の解剖学的な表面の部位を被覆するための手当を形成するために、適用前もしくは適用の間に形成される永続的な変形の生成を示すフィルムを用いることに関係する。本発明の手当用品は、適用後に皮膚に実質的にストレスをかけずに、皮膚、粘膜および/または身体のいかなる部位の傷にも接着することができ、被覆すべき身体の突出部位の輪郭に適合するように変形することができる。本発明の手当用品が関節に適用されるときには、関節が伸びた状態で手当用品が適用され、その後に関節が手当用品を伸ばしながら曲がる。手当用品が伸長状態にあるとき、リラックスしそして皮膚に接着し、代わりの皮膚のように関節の動きに追従する。

40

手当用品で被覆されるべき表面は、身体の突出もしくは凹んだ部位であることができ、それで、本発明の手当用品は、例えば手もしくは足の指の間の領域または手首、肘、踵あるいは膝関節のような二重の曲がり面(double-curvature)をもつ身体の部位の被覆に適している。

本発明による手当用品が傷および/または皮膚の異常形成の処置もしくは予防処置用の標識、クッションもしくは類似の用具に関連する傷の治癒に用いられるなら、それには利点がある。このことは、傷の医療的処置と活性有効成分、例えば、シトチンのような成長ホルモンもしくはポリペプチド成長因子の容易でよごれのない(non-contaminating)同時的適用に通じる。例えば、シトチンのような成長ホルモンもしくはポリペプチド成長因子(growth factor)もしくはレチノイドの活性成分を組み

50

入れて、傷に対して医薬の効果を発揮することができる適用部位になり易い形で活性物質の組み入れをつくりだす。他の医薬類として、例えば、ヨード、ヨソプロピドンコンプレックス、クロラミン、クロロヘキシジン、銀塩類、亜鉛もしくはその塩類、メトロニダゾール、サルファ剤およびペニシリン等の制菌性もしくは殺菌性の組成物、例えばR G D トリペプチド等の組織治癒増進剤、例えばペプシン、トリプシン等の傷の洗浄用酵素類、例えば随意に局部的に用いられる癌組織および/または他の治療において外科的に挿入される細胞毒素剤および異常増殖抑制剤、痛みどめ剤類、緩和剤類、レチノイド類もしくは本発明の一態様であると考えられる冷却剤などが挙げられる。

本発明のコンテキストにおいて、成長ホルモンは本発明にしたがって適用できるいかなる成長ホルモンをも指し、ヒトー、ウシー、ヒツジー、ブター、ウマー、サケもしくはマグ

10

ロー成長ホルモンもしくはその類似ホルモンもしくはメチオニル成長ホルモンのような拡張 (e x t e n d e d) もしくは短縮 (s h o r t e n e d) ホルモンのような誘導物質である。好ましい成長ホルモンは、ヒトー成長ホルモンである。

指示薬類を組合せた傷の治癒は、例えば、pH、酸素の分圧、温度、化学基手段もしくは生物工学的アッセイ、例えばコラーゲンの指標形成が可能である。更に、本発明は裸 (b l a n k) のフィルムの使用もしくは皮膚、粘膜および/または生物のいかなる部位の傷の部位にも接着できて永続的に変形するいろいろなサイズの、少なくとも裸のフィルムよりも一つの寸法が大きな被覆すべき領域にフィットする手当用品の使用に関する。

他の態様では、本発明は生物の解剖学的な表面の一部分を処置する方法であって、手当用品を生物の解剖学的な表面の一部分に被覆のために適用する以前、途中もしくは以後に生じた永続的変形を示す手当用品を適用することからなり、該手当用品は皮膚、粘膜および/または生物のいかなる部位の傷の部位にも適用後皮膚に実質的なストレスを与えずに接着できるものであって、手当用品が使用に先立って随意に除かれるべき一つまたはそれ以上の剥離用ライナー (裏張り) またはカバーフィルムを一部もしくは全てに被覆されており、前記の手当用品は更にそのものを置くかもしくは緊張させて身体の部分を被覆しげ、その後

20

に手当用品が放置され皮膚に接着するように適用される。本発明の手当用品は、典型的には、基体層、接着剤層からなるラミネートの形態であって、使用に先立って随意に除かれるべき一つまたはそれ以上の剥離ライナーまたはカバーフィルムが一部もしくは全てに被覆されている。手当用品は、使用に先立って除かれるべき

30

上部表面層を含んでいることができる。裏層はどのようなフィルムであっても、フィルムの組み合わせもしくは、接着剤と組み合わせ、上記した望ましい性質を示す層であることができる。フィルムは、例えば、ポリオレフィン系材料もしくはポリウレタン材料から造られることができる。適当なフィルムは、例えば P a r a f i l m ^R なる商標で商業的に入手できるフィルムがある。

裏層は、例えば一つもしくはそれ以上のフィルムおよび/または随意的に織物、不織布もしくは編地のような繊維層であることができる。また、裏フィルムは織物、不織布もしくは編物層であってその上に公知の方法で高分子材料をコーティングしたものであることができる。このようなコーティングはフィルムの片面もしくは両面にあってもよい。

当業者はフィルムと接着剤との適当な組み合わせを材料の弾性および可塑的性質の知見に基づいて日常の実験によって達成することができる。本発明の手当用品の接着剤は、それ自体が公知であり、皮膚、粘膜および/または生物のいかなる部位にも接着することができる、親水性のコロイドからなる接着剤であることが好ましい。適当な接着剤は、例えば、米国特許第 4 , 3 6 7 , 7 3 2 号明細書に開示される接着剤のような親水性コロイド含有吸湿性材料である。この接着剤は親皮膚性の親水性部分を含むアクリレート系接着剤からなる。この接着剤は本質的に均質成分であるかもしくは W O 8 9 / 0 5 6 1 9 もしくは W O 9 4 / 1 5 5 6 2 に開示されている接着剤のように異なる組成を有する異なった領域の成分で構成することができる。

40

接着剤は、接着剤を補強することができる繊維を含むことができる。

生物は馬、牛、豚もしくは猫のようなペットもしくは犬のような飼育動物であることがで

50

き、好ましくは人間である。表面層は、例えば紙層もしくは高分子フィルムであることができる。手当用品に表面層として汎用されているいかなる層、フィルムなどは適当なものであって、このような表面層もしくはフィルムの性質は、手当用品の適用に先立って表面層が取り除かれるものであるため、本発明の手当用品にとって臨界的な意味をもつ性能のものではない。

本発明における手当用品の表面層もしくは基材層は、擦れ抵抗性を示す表面に付与して、例えば踵もしくは肘の疲労耐性もしくは擦れ障害を防止する手当用品の提供、もしくは手当用品の表面層もしくは基材層の例えば疎水性表面が湿潤環境に抵抗して手当て用品の交換期間効果的に長くした手当用品を提供する。

本発明の手当用品に適当な剥離ライナーは、クラフト紙、ポリプロピレン、ポリエステルもしくはこれらの材料の複合物からつくられる。剥離ライナーは、好ましくは、フッ素化学もしくはシリコン類のような離型剤で塗布される。剥離ライナーは、もしあると、手当用品の適用以前もしくは後に除かれる。もし、適用後に除くなら、剥離ライナーは適用の間ハンドルとして機能することができる。

材料と方法

本発明による手当用品の汎用の弾性手当用品との比較試験

本発明による物性試験

1. 試験サンプル 25 x 90 mm を試験されるべき手当用品から切り取り、剥離ライナーを試験に先立って除去した。試験に先立って、このサンプルを23 および50% RHで30分間予備調整した。

2. 予備調整を終えた試験サンプルをLloyd LR5K試験機のグリップ(TYPE 420FH)に装着した。初期ゲート長は、40mmとした。

3. 試験試料を5mm/sec.の速度で100%伸長まで引張った。この試験の間に最大荷重(max. load)Nを測定した。

4. 100%伸長の直後、試験試料を0.1Nの荷重に到達するまで5mm/sec.の速度で収縮させた。この点における伸長を永続的変形と定義する。

この試験は、100%よりも大なる破断伸長の間接的照査である。

実験の部

実施例

本発明による手当用品の調製

感圧性ハイドロコロイド接着剤(PSA)を100gのVistanex^R LH-MH(PIB)と100gのBlanos 9HXF(CMC)を130 で約30分、Linden 0.25ラボミキサー中で配合することによって調製した。

標準のParafilm^R (American Can)、PSAと離形ライナー(シリコン加工紙、AC/KV 120、Jackstadt A/S提供)からなるラミネートを90、150パールの圧力で熱プレスすることによって調製した。ラミネートを所望サイズの手当用品に裁断した。

本発明による手当用品と汎用の弾性手当用品との比較試験

第1図および第2図は、本発明による手当用品と汎用の手当用品(Tegaderm^R、3Mの透明手当用品)との前記定義による試験の結果を示す。曲線は3点各同一の実験の結果を示している。

第1図から、本発明による手当用品は100%伸長にまで伸ばされたとき、初期ストレスの急な立上りに続いて低下することがわかる。試験試料を0.1Nの荷重にまで収縮させると、本発明の手当用品は約83%の永続的変形を示す。

第2図から、汎用の手当用品は、非常に異なるストレス-ストレイン曲線を示していることがわかる。ストレスは100%伸長にまで伸ばされるまで、徐々に増加し、手当用品はより弾性的な挙動を示して約13%の永続的変形を示している。

本発明による手当用品の基材フィルムのストレス緩和試験

標準のParafilm^R (American Can)を20%伸長まで引張り、1分後のリラックスをASTM D882に準じて測定した。このリラックスは約33%

10

20

30

40

50

で、標準 Parafilm[®] のようなストレス-リラックス性能を有する基材フィルムからなる手当用品は皮膚、粘膜および/または生物のいかなる部位の傷にも適用後皮膚に顕著なストレスを与えずに接着できるものであって、手当用品は適用の間もしくは後に永続的変形を示すことを示すものである。

本発明による手当用品の実用試験

ハイドロコロイドを含むハイドロコロイド接着剤が塗布された Parafilm[®] を用いて、ブランクを調製した。ボランティアの群（指ひびもしくは皮膚炎症の患者、個体数9）で、ブランクを商業的に入手できる包帯（Compeed[®] Cuts & Grazes）と比較して試験した。

この結果報告は、有意で矛盾のないものであった。全ての試験者は試験された製品が手当用品を一つの特定の傷に適合する自由度に関して、傷の部位のいかに拘わらず、非常に柔軟なものであった。共通して得られた意見は、この製品は傷を締めつけることがなかったというものであった。

商業的に入手できる Compeed[®] Cuts & Grazes は、本発明による手当用品と同等程度の柔軟性と適合性を示すものではなかった。

10

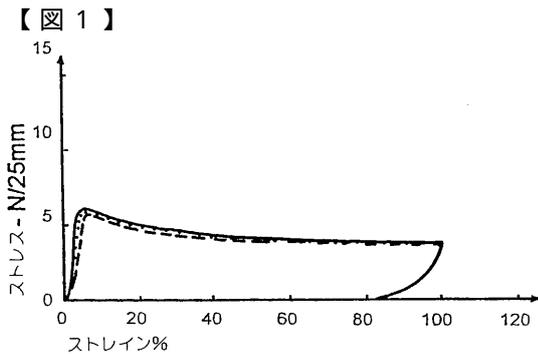


Fig. 1

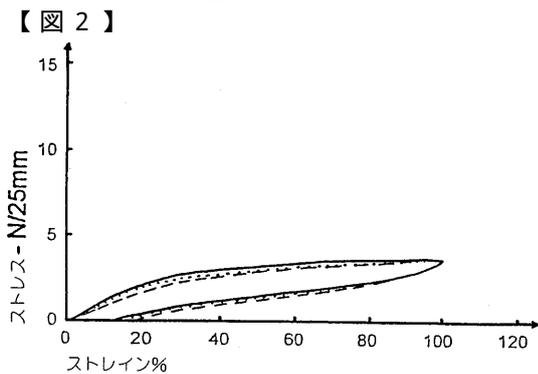


Fig. 2

フロントページの続き

(74)代理人 100123593

弁理士 関根 宣夫

(72)発明者 ショエンフェルト, ラルス

デンマーク国, デーコー 3 0 7 0 スネッケルステン, ストルビエルグベイ 2 6 セー

(72)発明者 マドセン, ラルス ポー

デンマーク国, デーコー 2 8 2 0 ゲントフテ, イプストルベイ 4 9

(72)発明者 マルクッセン, ヤン

デンマーク国, デーコー 2 6 3 0 ターストルプ, 4 . サル, ムルスケーン 2

合議体

審判長 千馬 隆之

審判官 熊倉 強

審判官 谷治 和文

(56)参考文献 特開平3 - 1 9 3 0 4 7 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61F13/02