

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61F 13/02

A61F 13/00



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 97194903.4

[45] 授权公告日 2003 年 12 月 3 日

[11] 授权公告号 CN 1129405C

[22] 申请日 1997.5.23 [21] 申请号 97194903.4

[30] 优先权

[32] 1996.5.24 [33] DK [31] 0603/1996

[86] 国际申请 PCT/DK97/00237 1997.5.23

[87] 国际公布 WO97/45079 英 1997.12.4

[85] 进入国家阶段日期 1998.11.24

[71] 专利权人 科洛普拉斯特公司

地址 丹麦胡姆勒拜克

[72] 发明人 L·肖恩菲德特 L·B·马德森

J·马克森

审查员 崔海云

[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

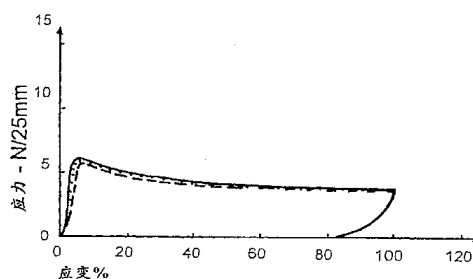
代理人 黄泽雄

权利要求书 1 页 说明书 8 页 附图 2 页

[54] 发明名称 永久变形敷料

[57] 摘要

覆盖活体解剖表面部分的敷料，该敷料能粘附于皮肤、粘膜和/或身体任何部分上的创口而在施用后皮肤不承受大的应力，该敷料显示施用前、施用中或施用后产生的永久变形，并且敷料是选择性地用在施用前或施用中去掉的一个或多个剥离衬里或覆盖膜进行部分或全部覆盖。



ISSN 1008-4274

1. 一种覆盖活体解剖表面部分的敷料，该敷料是包括一背底层和一粘合剂层的叠层形式并能粘附于皮肤、粘膜和/或活体任何部分上的创口而在施用后皮肤不承受大的应力，该敷料显示在施用前或施用中产生的永久变形，并且敷料使用或未使用一个或多个在施用前或施用时被去掉的剥离衬里或覆盖薄膜部分或全部覆盖，所述背底层是由聚烯烃或聚氨酯材料形成的薄膜，其特征在于敷料在承受 100%的伸长后显示至少 60%的永久变形。

2. 权利要求 1 所述的敷料，其特征在于产生 100%伸长所需的应力低于 590.55N/m。

3. 权利要求 2 所述的敷料，其特征在于产生 100%伸长所需的应力低于 393.70N/m。

4. 权利要求 1-3 任一项所述的敷料，其特征在于其断裂伸长至少为 100%。

5. 权利要求 4 所述的敷料，其特征在于其断裂伸长至少为 200%。

6. 权利要求 1-3 任一项所述的敷料，其特征在于敷料在承受 100%的伸长后显示至少 75%的永久变形。

7. 权利要求 6 所述的敷料，其特征在于敷料在承受 100%的伸长后显示至少 85%的永久变形。

8. 制备权利要求 1 的敷料的方法，其特征在于使粘合剂与可贴合背底层和使用或未使用的剥离衬里或使用或未使用的覆盖薄膜组合，形成敷料，所述背底层是由聚烯烃或聚氨酯材料形成的薄膜，其中敷料在承受 100%的伸长后显示至少 60%的永久变形。

永久变形敷料

技术领域

本发明涉及敷料，特别涉及覆盖活体解剖表面部分的敷料、制备这种敷料的方法、能够粘附在皮肤上形成这种敷料的薄膜的使用，以及处理活体解剖面部分的方法，特别是身体的突出或缩陷部分。

背景技术

常规的处理或预防伤口或压痛或甚至未破皮肤的敷料是基本上平整的敷料，经充分成型以应用在身体的平整或微曲的面积上。这种平整的敷料是不太适合于在身体的突出部分或诸如肘部关节、脚后跟或特别是手指或脚趾或有非常明显的弯曲部分(诸如指(趾)间的面积)的身体部分使用的，因为它们常常起皱并在敷料上有应力集中，常致使粘合剂滑移和敷料无故脱落。

公开的欧洲专利申请 EP0676183A1 公开了据称非常贴合的可贴合粘性绷带，并也有足够的回弹性在使用者因活动而使其受力后能保持其形状。再者，据称 EP0676183A1 中公开的绷带的恢复能应当是相对高的，以便确保在使用中绷带不会产生永久变形。如果使用时被伸展并将皮肤处于使用者厌恶的大应力下，这种贮存在敷料或绷带中的恢复能将不可避免地试图回缩到原有的形状。

US4, 436, 700 公开的压敏粘性片料据称是可贴合的并有类似于人类皮肤的粘弹性的。又称这种材料呈现对时间的应力松弛作用，当应力完全消除时其松弛性能能将其恢复到接近原有的无应力时的长度。

公开的欧洲专利申请 EP0457977A1 公开了一种创口敷料，它包括一软的聚氨酯泡沫垫(它的一个表面层是亲水性的，一个背底层是疏水性的)和一软而舒适的聚醚泡沫片或条，在其一个表面上有粘合剂。该敷料显示了足够的弹性以容易地贴合诸如肘关节和膝关节等的困难面积以更长的时间周期。

US1, 741, 949 公开了用聚酯组成的熔吹纤维形成的聚醚酯弹性非纺

网。

已知一种聚合物在乙酸乙酯中的溶液形式的液体膏药，其商标为 Nobecutan®。这种膏药将自然与其贴用的面积相吻合，但极不适合于在破损或发炎的皮肤上使用，因为乙酸乙酯的存在会产生严重的局部刺激。

至今尚未有文献公开能够粘附在皮肤上的敷料，该敷料柔软并可成型以贴合身体覆盖部位的轮廓，该敷料粘附于皮肤并能适应和跟随诸如指关节之类的关节运动而在施用后不使皮肤处于大的应力之下，并且是可直接应用在破损或发炎的皮肤上而无不愉快的感觉的。

发明内容

本发明的目的是提供一种可成型的柔软敷料以便能贴合于身体覆盖部分的轮廓，该敷料粘附于皮肤并能适应或跟随皮肤或诸如指关节之类的关节的运动。这种敷料将能适合于例如作为指尖或趾尖敷料，或作为适合于关节使用的敷料，甚致于是在手或脚的指间组合区域使用。

本发明的另一目的是提供一种可防止例如用破或磨损(例如脚后跟或肘部)的敷料，该敷料提供了可以适合于环境的表面，其中所用的敷料提供了更换敷料之间的较长有效使用时间。

本发明的又一目的是提供包括润肤剂或活性组分(例如类视色素)的敷料以治疗或防止牛皮癣、湿疹、硬结皮肤、鸡眼、虫咬伤口、粉刺或水疮的产生。

本发明的进一步目的是提供制备这种敷料的方法。

本发明涉及覆盖活体解剖表面部分的敷料，该敷料能粘附于皮肤、粘膜和/或活体任何部分的伤口，并且该敷料是可成型的以便能与身体覆盖部分的轮廓相吻合。

再者，本发明涉及能粘附于皮肤上以形成覆盖活体解剖表面的敷料的薄膜的使用，该薄膜显示敷料在使用前或使用期间产生的永久变形。

本发明也涉及处理活体解剖表面部分的方法，它包括施用能粘附在皮肤上的敷料，该敷料是可成型的，以便能与身体覆盖部分的轮廓相吻合。

附图说明

现参考本发明的附图对本发明进行比较详细的说明。

图1所示为用预定负荷施于本发明的敷料使之产生100%变形然后去

除应力的应力-应变曲线。

图2所示为常规敷料(Tegaderm[®]透明敷料)的相应应力-应变曲线。

具体实施方式

现已惊人地发现，本发明的目的可用本发明的敷料来完成。

本发明涉及覆盖活体表面部分的敷料，该敷料能粘附于皮肤、粘膜和/或活体任何部位的创口。

本发明敷料的特征是，它能粘附于皮肤、粘膜和/或活体任何部位的创口上而在使用后该处不承受大的应力，并且敷料显示了在使用前和使用中产生的永久变形。敷料还可选择性地部分或全部用一个或多个剥离衬里或覆盖薄膜所覆盖，衬里或薄膜可在使用前或使用时剥掉。

当在身体的突出部位或基本平整部位使用敷料时，本发明的敷料惊异地给予其伸展以适合于需覆盖的身体部位的大小，此后敷料即相当紧凑地与需覆盖的身体部位的轮廓相吻合并粘附于其上而使皮肤不承受使用敷料后的较大应力。敷料会粘附在皮肤上并跟随象“第二皮肤”一样的随后运动，这将保证敷料不会绷紧皮肤或紧缩身体的部位。降低的应力将给予长的配戴时间，并且本发明的敷料只是在有“技术需要”时才需更换，避免了因滑移而多次更换。

这种敷料容许有充足变形的扩伸以能覆盖身体的突出部位，例如手指，此后敷料便很快地与身体的突出部位相吻合并粘附在其上。本发明的敷料可绕诸如手指之类的尖端进行包扎或将其伸展以覆盖(例如)指尖或脚趾，或可在应用前伸展至一基本平整的面积以将敷料适合于身体需覆盖的实际部位。因此本发明的敷料是非常适合于覆盖指间或趾间的面积的，也适合应用于患有例如牛皮癣的“不规则”面积。

按照本发明，产生100%伸长率所需的应力最好是低于15N/25mm，优选10N/25mm以下，更优选最大8N/25mm。这一特征使敷料容易适合于需覆盖的面积并保证包裹在敷料中的身体部位不需绑扎。

厚度不认为是起决定性作用的敷料特征，因此敷料的组分和本发明的敷料可有较大的厚度，使敷料满足本文所述的要求。

敷料的断裂伸长最好是至少100%，优选至少200%，使之在使用敷料时能适合地适应敷料的大小，特别是当应用或伸展敷料以覆盖指尖或趾尖时。

为了确保施用后有足够低的应力，敷料最好是在承受 100%的伸长后显示至少 60%的永久变形。优选在承受 100%的伸长后显示至少 75%的永久变形，适合的是在承受 100%的伸长后显示至少 85%的变形。

在正常情况下，敷料在承受 100%伸长后最好不显示接近 100%的永久变形，因为最好要保留一定的弹性，让敷料在使用后由于小的弹性回缩而完全适合于被敷部位。

在本发明的一个具体实施方案中，此薄膜是本身有粘合性的，可以直接使用。

在本发明的另一具体实施方案中，有一层粘合剂涂于薄膜的至少一个面上，以便给予薄膜粘性去粘附需覆盖的部位。

在本发明的一个特别的具体实施方案中，敷料至少有一个不同于敷料其余面积的面积。这个面积的作用可以作为例如一个标记，以指示其放置在身体需要覆盖的部位。这就保证了身体的突出部位(例如指尖)在敷料被伸展去适合该部位之前能正确定位，并防止敷料变形超过断裂伸长。标记可以是记号形式的可视指示或是一有区别的平面或稍微立体的部分，不需要有如上所述关于敷料可伸展的特性。此面积可以有一覆盖物以消除压伤上的压力。这样的覆盖物可以是例如一层泡沫材料垫的形式，泡沫材料垫有可被除去的中心部分。

本发明也涉及覆盖活体解剖表面部分的敷料制备方法，该敷料能粘附于皮肤、粘膜和/或活体任何部分上的创口而不使皮肤承受使用敷料后的大应力，该方法包括使粘合剂与可贴合背底层和选择使用的剥离衬里或选择使用的覆盖薄膜组合。组合可按本身已知的方法进行。组合时必须小心，可贴合的背底层和最后的产品是不承受应力的，这种应力会致使该层或最终产品的伸长。

本发明的另一方面涉及显示使用前或使用中产生的永久变形的薄膜形成覆盖活体解剖表面部分的敷料的使用，该敷料能粘附于皮肤、粘膜和/或活体任何部分的创口而在使用于皮肤后皮肤不承受大的应力，该敷料是可成型的以与身体需覆盖的突出部分的轮廓相吻合。当本发明的敷料在关节上使用时，敷料可在关节伸展位置上应用，此后弯曲关节使敷料伸展。当敷料处于伸展位置时是放松的并将粘附于皮肤和跟随其后的关节运

动，象一“第二皮肤”。

需用敷料覆盖的表面可以是身体的突出或缩陷部分，并且敷料适合于覆盖身体的有双曲面的部分，例如手或脚的指间区或是如腕、肘、踵或膝这样的关节。

如果本发明的敷料包括创口愈合的相关指示剂、软垫或类似装置以治疗或预防创口和/或皮肤变态的形成是有益的。这样便开辟了一创口的附带医药治疗和活性成分的方便无污染应用，例如加 cytochine 之类的生长激素或多肽生长因子或类视色素的活性成分，使这类活性物质在创口中以适合局部应用的形式结合，其中药剂可对创口产生作用。其它的药剂，诸如抑菌或杀菌化合物(例如碘、iodopovidone 配合物、氯胺、chlorohexidine、银盐、锌或其盐、2-甲基-5-硝基-1-咪唑基-乙醇、磺胺类药和青霉素)、组织恢复强化剂(例如 RGD 三肽和类似物)、净化创口的酶(例如胃蛋白酶、胰蛋白酶和类似物)、用于例如癌组织中产物的手术插入物的细胞毒剂和扩散抑制剂和/或其它可选择性局部应用的治疗剂、去痛剂、润肤剂、类视色素或有镇静作用的药剂也被认为是本发明的范围。

在本文中，生长激素意指可按本发明使用的任何生长激素，诸如人、牛、羊、猪、马、鲑或金枪鱼生长激素或同类物或它们的衍生物诸如降低或延长效能的生长激素(如甲硫胺酰基生长激素)。优选的生长激素是人生长激素。

创口愈合相关指示剂可以是例如 pH 指示剂、O₂ 分压指示剂、温度指示剂、游离基机理指示剂或生物技术检定指示剂(例如指示胶原蛋白的形成)。

另外，本发明涉及能够粘附于皮肤、粘膜和/或活体任何部分创口的薄膜或敷料形式的“空白”敷料的使用，以形成适合于需覆盖的特定面积的大小不同且至少一个方向大于空白的永久“变形”敷料。

本发明的第三方面涉及处理活体解剖表面部分的方法，它包括将应用前、应用中或应用后显示永久变形的敷料的施用于覆盖活体解剖部分，该敷料能粘附于皮肤、粘膜和/或活体任何部分的创口，而皮肤在应用后不承受大的应力，并且敷料可选择性地用在使用前可去掉的一个或多个剥离

衬里或覆盖膜部分或全部覆盖,敷料施用时应将其放置到位并进行伸展以便于覆盖着身体的部位,此后敷料被留下并粘附在皮肤上。

本发明的敷料一般是叠层形式,包括一底层、一粘合剂层并可选择性地被可在使用前去掉的一个或多个剥离衬里或覆盖膜部分或全部覆盖。敷料还可包括可在使用前去掉的顶层。

背底层可以是任何的薄膜或多膜或多层的组合,再与粘合剂结合,显示上述所要求的特征。薄膜可用聚烯烃材料或聚氨酯材料生产。适合的薄膜是例如商标为 Parafilm® 的市场供应的薄膜。

背底层可以是例如一层或多层薄膜和/或可选择性使用的纤维状层(诸如纺织或非纺或针织层)的组合或叠层。背底层薄膜也可包括诸如纺织或非纺或针织层之类的纤维状层,在其上是用本身已知的方法涂覆了聚合物材料。这种涂层可存在于薄膜的一面或两面上。

本领域的技术熟练者能够基于材料的弹性和可塑性特征方面的知识用常规实验方法建立一个适合的薄膜和粘合剂的组合。

本发明敷料的粘合剂可以是已知的任何与皮肤亲合的能够粘附在皮肤、粘膜和/或活体任何部分的创口上的粘合剂,优选的是包括水解胶体的粘合剂,适合的粘合剂是例如在 US4, 367, 732 中公开的含水解胶体的吸湿材料。粘合剂也可以包括与皮肤亲合的含亲水面积的丙烯酸酯类粘合剂。粘合剂可以是基本均匀的或在特定的面积上有不同的组成,诸如 WO89/05619 或 WO94/15562 中公开的粘合剂。

粘合剂可包含纤维,它能增强粘合剂。水解胶体可以是粒状或纤维的形状。

活体可以是动物,诸如驯养动物(如马、牛、猪)或猫、狗之类的宠物,最好是人。顶层可以是例如一层纸或塑料薄膜。任何常规用作敷料顶层的层、膜等都是适合的,因为这样的顶层或薄膜的特征不是本发明敷料的关键特征,它在使用前是要被去掉的。

本发明敷料的顶层或背底层可以提供例如显示抗磨性的表面以得到可以防止例如用破或磨损的敷料,例如用于踵或肘的敷料;或本发明敷料的顶层或背底层可以提供显示疏水性的表面以得到适合于抗湿环境的敷

料,使更换敷料之间的有效使用时间加长。

适合于与本发明敷料一起使用的剥离衬里可用牛皮纸、聚乙烯、聚丙烯、聚酯或这些材料的复合体制成。衬里最好涂以诸如氟化学试剂或聚硅酮之类的防粘剂。剥离衬里(如有的话)可在施用前或后去掉。如在施用后去掉,剥离衬里可在施用作为手柄。

本发明敷料与常规弹性敷料的比较试验

本发明物理特性的试验

用下列的应力-应变试验程序记录物理特性:

1. 从试验敷料切取 25 × 90mm 试验样品,在试验前去掉剥离衬里。在试验前将样品在 23 °C 和 50%RH 下预调节至少 30 分钟。

2. 将预调节后的试验样品置于 Lloyd LR 5K 测试机的夹具 (TG420FH 型)之间。初始间隙长度为 40mm。

3. 将试验样片以 5mm/秒的速度伸展至 100%应变,测定此步骤的最大负荷(N)。

4. 在试验样片达到 100%应变后,立刻以 5mm/秒的速度让其回缩直至负荷为 0.1N。以此时的应变定义永久变形。

此试验是断列伸长大于 100%的间接对照。

实施例

本发明敷料的制备

在一 Linden 0.25 实验室用混合器中将 100 克 Vistanex®LH-MH (PIB) 与 100 克 Blanose 9HXF(CMC)于 130 °C 下混合 30 分钟制备了压敏水解胶体粘合剂(PSA)。

然后在 90 °C 和 150 巴压力下热压制备用标准 Parafilm® (American Can)、PSA 和剥离衬里(渗硅纸 Sterapap, AC/KV 120, Jackstadt A/S 提供)组成的叠层。叠层切成要求的敷料尺寸。

本发明敷料与常规敷料的比较试验

图 1 和 2 是如上所限定的本发明敷料和常规敷料(Tegaderm®透明敷料, 得自 3M 公司)的试验结果。曲线显示三个相同实验的结果。

从图 1 可见,本发明的敷料显示了应力在初始时的急剧上升,当进一

步伸展至 100%应变时，接着的是应力下降。当样片回缩至负荷为 0.1N 后，本发明的敷料显示了约 83%的永久变形。

从图 2 可见，常规敷料显示了十分不同的应变曲线。当伸展至 100%应变过程中应力是逐渐增加的，并且敷料显示较好的弹性行为并显示约 13%的永久变形。

本发明敷料的背底膜应力松弛试验

将标准 Parafilm®(American Can)拉伸至 20%伸长，按 ASTM D 882 测定 1 分钟后的应力松弛。

应力松弛约为 33%，说明本发明具有应力松弛特性象标准 Parafilm®的包括底膜的敷料是能够粘附于皮肤、粘膜和/或活体任何部分的创口而在施用后创口不承受大的应力，并且敷料显示在施用前或施用后产生的永久变形。

本发明敷料的实际试验

使用含水解胶体的水解胶体粘合剂涂层的 Parafilm®制备了空白样品。对一组志愿者(9 个，患指裂或皮肤炎症)进行试验，与市场供应绷带 (Compeed® Cuts & Grazes)做比较。

报告是有意义和一致的：全部试验者都同意试验产品对敷料适合于特定的损伤是极柔软的，不论创口在什么地方。进一步的共同评价是“对创伤没有夹痛”。

市场供应的 Compeed® Cuts & Grace 不显示与本发明敷料相同程度的柔软性和适应性。

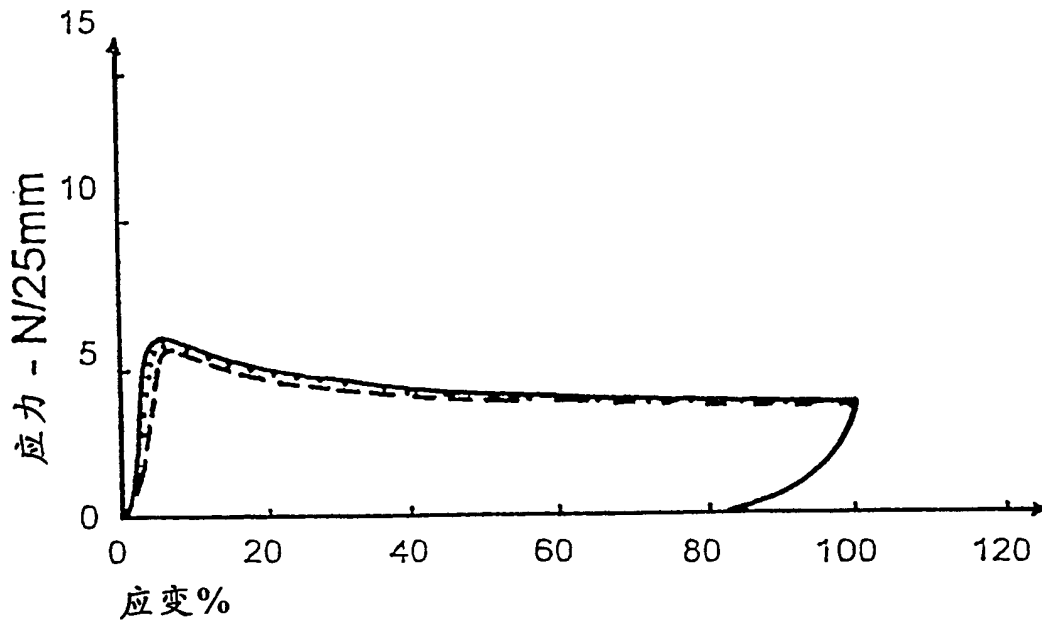


图1

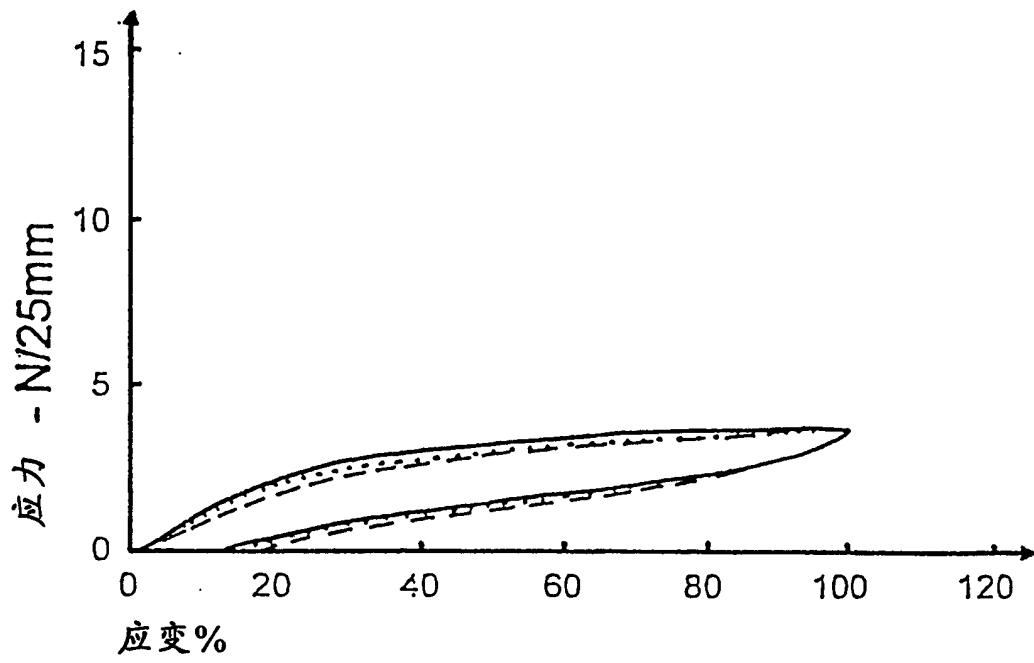


图 2