

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号  
特許第4664068号  
(P4664068)

(45) 発行日 平成23年4月6日 (2011.4.6)

(24) 登録日 平成23年1月14日 (2011.1.14)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 F 13/02 (2006.01)	A 6 1 F 13/02 3 5 0
A 6 1 L 24/00 (2006.01)	A 6 1 F 13/02 3 4 5
A 6 1 L 15/58 (2006.01)	A 6 1 L 25/00 A
	A 6 1 L 15/06

請求項の数 3 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2004-506709 (P2004-506709)	(73) 特許権者	505005049
(86) (22) 出願日	平成15年5月12日 (2003.5.12)		スリーエム イノベイティブ プロパティ
(65) 公表番号	特表2005-526571 (P2005-526571A)		ズ カンパニー
(43) 公表日	平成17年9月8日 (2005.9.8)		アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 1 3 3
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/014816		- 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オ
(87) 国際公開番号	W02003/099181		フィス ボックス 3 3 4 2 7, スリーエ
(87) 国際公開日	平成15年12月4日 (2003.12.4)		ム センター
審査請求日	平成18年5月11日 (2006.5.11)	(74) 代理人	100099759
(31) 優先権主張番号	10/154, 576		弁理士 青木 篤
(32) 優先日	平成14年5月24日 (2002.5.24)	(74) 代理人	100077517
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 石田 敬
		(74) 代理人	100087413
			弁理士 古賀 哲次
		(74) 代理人	100102990
			弁理士 小林 良博

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 創傷閉鎖システムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ある量の流動性接着性皮膚塗布剤；  
バックング、創傷の上に配置するのに適した創傷架橋部、および感圧接着剤を含む少なくとも1つの創傷閉鎖材を含み、前記接着性皮膚塗布剤が少なくとも1つの創傷閉鎖材の前記創傷架橋部を皮膚に接着しない、創傷閉鎖システム。

【請求項 2】

前記少なくとも1つの創傷閉鎖材が：  
対向する弾性端部；および  
前記端部間をまたぐ創傷架橋部を含み、  
同一の力を加えた時に前記創傷架橋部は前記端部に比べ伸長が小さい、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

シロキサン含有ポリマー 1 ~ 4 0 % ； アルカンをベースとしたシロキサンポリマー反応溶媒 6 0 ~ 9 9 % ； および補助剤 0 ~ 1 5 % を含む所定量の流動性接着性皮膚塗布剤；  
バックング、創傷の上に配置するのに適した、微細孔性ポリプロピレンフィルムを含む創傷架橋部、および感圧接着剤を含む少なくとも1つの創傷閉鎖材を含み前記創傷架橋部と皮膚との間の接着強度が約 3 0 グラム / センチメートル以下であり、前記接着性皮膚塗布剤が少なくとも1つの創傷閉鎖材の前記創傷架橋部を皮膚に接着しない、創傷閉鎖システム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、一般に接着性創傷閉鎖材および接着性皮膚用塗布剤を用いた、創傷の処置および閉鎖に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

医学では創傷の閉鎖には長い間縫合が用いられてきた。最近、縫合につきものの更なる損傷を負わせることなくいくつかのタイプの創傷を効果的に閉じることができ、さらに

10

## 【0003】

一つの方法は、基本のバックングとして不織ウェブを使用し、そして縦方向または創傷を横切る方向に強い繊維を使ってこの材料を補強することである。バックングの主要物質は患者の動きに合わせ皮膚と共に曲がることができ、そして補強繊維により軽量のバックングを補強することで、創傷端部が剥がれにくい構造にすることができる。バックングには皮膚と接触する面全てに強力な皮膚用接着剤が付けられる。補強繊維の強度は、創傷の

20

## 【0004】

近年、創傷閉鎖材表面全体が本質的に伸長した場合でも創傷端部が適正に整合し続ける十分な寸法安定性を有する、創傷架橋部を含む創傷閉鎖材を提供すべく改良が続けられている。創傷架橋部はそれが最も必要とされる場所、即ち創傷の真上となる部分が寸法的に安定している。創傷閉鎖材の残りの部分は、実質的に創傷架橋部に比べより伸長性および

30

## 【0005】

皮膚への接着ならびに創傷端部を開口しようとする力への対抗を獲得する様々な方策は、米国特許第5,259,835号明細書(クラーク(Clark)ら)に開示されている。この参考文献では、創傷閉鎖材には長期間創傷を支えることが可能な流動性接着剤を受容する多孔性結合部材が用いられている。具体的には、流動性接着剤として好適であるものとしてシアノアクリレートが記載されている。このシステムの欠点は、ひとたび多孔性結合部材が流動性接着剤を受容すると、接着剤が皮膚に結合し、それが強く結合し、体の動きによって皮膚が結合部の縁に当たって曲がり、その縁に沿って皮膚が刺激される可能性があることである。

40

## 【0006】

皮膚へ触れる利用に有用な接着剤の別の群は、米国特許第6,383,502号明細書

50

(ダンシー (Dunshee) ら) に開示されている。これら物質は良好な皮膚適合性を有し、そして疎水性であるため、それらは創傷内部に残りにくい。しかし、その引張り強さは、例えば皮膚のひび割れの閉鎖または密閉に十分であるに過ぎず、皮膚に通常加わる動きの範囲に関し、大きな創傷を押さえるには不十分である。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は創傷閉鎖材および流動性接着性皮膚用塗布剤の両方を使用して、創傷閉鎖材に隣接する、または挟まれる空間内に創傷の良好な対向する縁部を提供する創傷を閉鎖するためのシステムを提供することにより、上記問題に取り組んでいる。創傷縁部を開こうとする本質的な力に対抗して創傷縁部を閉じた状態に保つ創傷閉鎖材と、創傷縁部を良好な位置に固定するが大きな力を持続的に加えることのない流動性接着剤との組合せにより、それぞれ単独の場合に比べより効果的に創傷を閉じる。創傷閉鎖材および流動性接着剤を用いた従来のシステムとは異なり、皮膚塗布剤は皮膚に対し接着性であるが創傷閉鎖材に対しては接着性でなく、従って創傷付近の皮膚の機械的刺激は回避される。

【0008】

本発明と関連して使用する場合、「流動性接着性皮膚塗布剤」とは硬化および/または乾燥して皮膚、爪および粘膜に接着する可撓性コーティングを残す液性ポリマーコーティング組成物を意味する。液性組成物は、使用者の皮膚、爪または粘膜に適用したとき室温(20)にて硬化および/または乾燥できる。「可撓性」とは、コーティングが通常の皮膚の屈曲によりひび割れしないことを意味する。液性組成物および/または乾燥ポリマーフィルムは、無菌性を維持すること、および/またはその下の使用者体部に放出することを目的とする各種医薬品またはその他薬剤をその中に取り込むことができる。例えば香料、抗菌剤、植物性薬品、医薬品または同様の物質をコーティングから放出できる。

【0009】

一態様では、本発明は、1以上の創傷閉鎖材を創傷の対向側面上の皮膚に接着することによって創傷の対向する縁部を閉じた状態に保つことにより、創傷を処置する方法であって、前記1以上の創傷閉鎖材の各創傷閉鎖材がバックング、前記バックングの一主面上にある接着層、および創傷架橋部を含み、各1以上の創傷閉鎖材の各創傷閉鎖材の前記創傷架橋部が創傷の対向する縁部に接する方法を提供する。この態様においては、方法はさらに、1以上の創傷閉鎖材の接着剤層を用いて、創傷を横断する形で1以上の創傷閉鎖材を接着した後に、1以上の創傷閉鎖材に隣接する創傷に流動性接着性皮膚塗布剤を塗布することを含み；接着性皮膚塗布剤が創傷上の皮膚に1以上の創傷閉鎖材を接着しない。

【0010】

別の態様では、本発明は、1以上の創傷閉鎖材を創傷の対向側面上の皮膚に接着することによって創傷の対向する縁部を閉じた状態に保つことにより、創傷を処置する方法であって、前記1以上の創傷閉鎖材の各創傷閉鎖材がバックング、前記バックングの一主面上にある接着剤層、および創傷架橋部を含み、各1以上の創傷閉鎖材の各創傷閉鎖材の前記創傷架橋部が創傷の対向する縁部に接し、創傷の対向する縁部と接する1以上の創傷閉鎖材の各創傷閉鎖材の創傷架橋部が微細孔性ポリプロピレンフィルムを含む方法を提供する。この態様では、方法は、1以上の創傷閉鎖材上の接着層を用いて、創傷を横断する形で1以上の創傷閉鎖材を接着した後に、1以上の創傷閉鎖材に隣接する創傷に流動性接着性皮膚塗布剤を塗布するステップを更に含み、ここで接着性皮膚塗布剤がシロキサン含有ポリマー1~40%；アルカンをベースとしたシロキサンポリマー反応溶媒(Alkane-Based Siloxane Polymer Reaction Solvent)60~99%；および補助剤0~15%を含み；ここで創傷の対向する縁部と接する各創傷架橋部と皮膚との間の接着強度が約30グラム/センチメートル以下である。

【0011】

別の態様では、本発明は、ある量の流動性接着性皮膚塗布剤；および裏剤、創傷の上に配置するのに適した創傷架橋部、および感圧接着剤を含む少なくとも1つの創傷閉鎖材を

10

20

30

40

50

含み、前記接着性皮膚塗布剤が少なくとも１つの創傷閉鎖材の創傷架橋部を皮膚に接着しない創傷閉鎖システムを提供する。

【 0 0 1 2 】

別の態様では、本発明は、シロキサン含有ポリマー１～４０％；アルカンをベースとしたシロキサンポリマー反応溶媒６０～９９％；および補助剤０～１５％を含む、ある量の流動性接着性皮膚塗布剤、ならびにバックング、創傷の上に配置するのに適した、微細孔性ポリプロピレンフィルムを含む創傷架橋部、および感圧接着剤を含む少なくとも１つの創傷閉鎖材を含み、創傷架橋部と皮膚との間の接着強度が約３０グラム／センチメートル以下である創傷閉鎖システムを提供する。

【 0 0 1 3 】

接着性皮膚塗布剤は、皮膚に用いた時に非刺激性であるタイプのものであり得る。この性質を有する好適な皮膚塗布剤の一群としては、米国特許第６，３８３，５０２号明細書（ダンシー（Dunshie）ら）に記載され、簡単に先述した塗布剤が挙げられる。このような組成物を特徴とするものの一つは、a)シロキサン含有ポリマー１～４０％；b)アルカンベースシロキサンポリマー反応溶媒６０～９９％；およびc)補助剤０～１５％を含む、接着性皮膚塗布剤である。

【 0 0 1 4 】

本発明に関連し用いられる接着性皮膚塗布剤は、創傷閉鎖材の創傷架橋部を皮膚に実質的に接着しないことが好ましい。本発明に関連し使用する場合、用語「接着しない」とは、例えば約８０グラム／インチ（約３０グラム／センチメートル）以下；いくつかの例では約５０グラム／インチ（約２０グラム／センチメートル）以下の接着力を提供するものと定められる。

【 0 0 1 5 】

米国特許出願第０９／５３３，１３６号明細書に記載のタイプの接着性皮膚塗布剤を使用する場合には、接着性皮膚塗布剤によって生ずるような創傷架橋部と皮膚との間の接着を制限することは、多孔性フィルム、例えば多孔性ポリプロピレンフィルムを使用して創傷架橋部を作製することにより達成されるだろう。フィルムの多孔性は創傷の呼吸を可能にすること、および創傷架橋部の下に不注意に入り込んだ接着性皮膚塗布剤の溶媒部分を蒸発可能にするといった利点を提供するだろう。多孔性フィルムは微細孔性でもよく、この場合微細孔性フィルムの孔径は約１００マイクロメートル以下である。好適な微細孔性フィルムの一例は微細孔性ポリプロピレンフィルムである。

【 0 0 1 6 】

本発明に関連して用いられる創傷閉鎖材は、好ましくは弾性ウェブ、好ましくは熱可塑性弾性のメルブロー繊維を含む弾性不織ウェブから作製されるバックングを有する。バックング材料は、創傷閉鎖材が３０％以下伸長した後で、創傷閉鎖材が少なくとも８５％回復する程度多方向性に弾性特性を有することが好ましい。３０％以下伸長した後、少なくとも９５％回復するのがより好ましい。

【 0 0 1 7 】

回復および伸長を百分率で表示して説明する場合には、回復率（％）とは、適当な期間、例えば１分以内経過後に創傷閉鎖材または創傷閉鎖材の関係部分が、伸長した長さについてその百分率だけ回復することを意味する。例えば創傷閉鎖材を元の長さより１センチメートル伸長したとき、回復率８５％では、創傷閉鎖材伸長後（即ち伸長力が取り除かれたとき）に０．８５センチメートル収縮することを意味する。伸長パーセンテージも同様に定義される。例えば、伸長前の長さが１ｃｍの創傷閉鎖材を３０％伸長した場合、伸長後のその長さは（回復前ではない）１．３ｃｍとなるだろう。

【 0 0 1 8 】

創傷架橋部は、バックングの残り部分に比べ比較的寸法が安定していること、即ち創傷閉鎖材に伸長力を加えたときに、創傷閉鎖材の残り部分、例えば対向する端部に比べて創傷架橋部の伸長が小さいことが好ましい。創傷架橋部分の伸長は、創傷閉鎖材を３０％以下伸長したときに、８％以下であることが好ましい。より好ましくは創傷閉鎖材を３０％

10

20

30

40

50

以下伸長したときに創傷架橋部の伸長は５％以下であり、最も好ましくは創傷閉鎖材を３０％以下伸長したときに創傷架橋部の伸長は１％以下である。いくつかの例では創傷架橋部の伸長は若干であり、即ち創傷閉鎖材を伸長したときに０％を超える伸長を示すだろう。

【００１９】

バックングから分離している補強層を創傷閉鎖材の創傷架橋部に用いて、創傷架橋部に所望する寸法安定性を付与してもよい。補強層は、それが創傷接触材の患者側に配置される場合には、創傷接触層（即ち使用時に創傷に接触する層）の形をとってもよい。あるいは、例えば補強層はバックングの創傷とは反対側の側に配置してもよい。さらに別の例では、補強層を創傷架橋部内のバックングの両側に準備してもよい。

10

【００２０】

その位置に関係なく、補強層は、創傷閉鎖材が伸長したとき、補強層が創傷閉鎖材から剥がれないように、より好ましくは創傷閉鎖材を３０％伸長したときに補強層が創傷閉鎖材より剥がれないように強固にバックングに取付けられていることが好ましい。補強層はあらゆる好適な技術、例えば接着剤、融着等を用いて創傷閉鎖材に取付けられてもよい。

【００２１】

本発明の創傷閉鎖材はまた、皮膚に創傷閉鎖材を付着する接着剤も含む。接着剤は、感圧接着剤であることが好ましい。好ましくは、これは比較的強い接着剤であり、患者の皮膚と強固に結合して不要な剥離を防止することができる。創傷閉鎖材を患者の皮膚に接着するのに用いる接着剤はまた、接着剤が創傷閉鎖材伸長時の創傷閉鎖材からの補強層の剥離を防止するのに十分な程度の強さを有している場合には、補強層を創傷閉鎖材の創傷架橋部分に取付けるのに用いてもよい。

20

【００２２】

いくつかの実施態様では、創傷架橋部の幅は端部の幅より狭くてもよい。これにより、皮膚接着剤が患者の皮膚と接する表面積を犠牲にすることなく、創傷域を最大範囲見ることが可能となる。対向する端部について、創傷架橋部から創傷閉鎖材端部までの距離が等しくなくとも有利である。これにより、眼のような構造が創傷近くにある時に創傷閉鎖材を配置し易くなることがある。

【００２３】

本発明のこれら、およびその他の特徴ならびに利点を、以下に本発明の例示された実施態様とともに説明する。

30

【００２４】

添付の図面のいくつかの図では、類似の部品には同じ参照番号を付している。

【発明を実施するための最良の形態】

【００２５】

図１を参照すると、創傷閉鎖システム例１０がキットの形で示されている。キット１０は創傷閉鎖材１２およびある量の接着性皮膚塗布剤１４を含んでいる。創傷閉鎖材１２は剥離ライナー１６に載せてもよく、一方接着性皮膚塗布剤１４は小出しボトル１８またはその他容器内に入れてもよい。好ましくは、システム１０はパッケージ２０に入れられる。いくつかの実施態様では、パッケージ２０は、いくつかのキット滅菌方法による作業に適するように作ることができ、例えばパッケージはエチレンオキサイドガスが透過できる不織ポリオレフィン層（例えばＴＹＶＥＫ）を含むことができる。

40

【００２６】

次に図２および図３を参照すると、創傷閉鎖材例１２が単独で示されている。創傷閉鎖材１２はバックング２２およびバックングに接する皮膚接着層２３を有する。これらの図に描かれている実施態様では、剥離ライナー１６は図１に示すような複数の創傷閉鎖材を支えるカットではなく、ある大きさにダイカットされる。いずれの場合も、剥離ライナー１６は創傷閉鎖材１２を製造してからそれを皮膚に用いるまでの間接着層２３を保護する役目を果たす。

【００２７】

50

創傷閉鎖材 1 2 は、対向端部 2 6 a および 2 6 b の間に位置する創傷架橋部 2 4 を包含する。創傷架橋部 2 4 は、両端部 2 6 a および 2 6 b に比べ幅（この場合の幅は創傷閉鎖材 1 2 の長さに対し横断方向に測定される）が狭いネック 2 8 を含む。創傷架橋部 2 4 のネック 2 8 が体の創傷縁部の上に配置されるが、これにより医療従事者は創傷の実際の大きさを余すことなく見ることができる。

【 0 0 2 8 】

パッド部 3 0 a および 3 0 b は、創傷閉鎖材 1 2 の両端部 2 6 a および 2 6 b の末端部に配置するのが好ましい。パッド部 3 0 a および 3 0 b は例示したように、皮膚に接着する力を与える接着層 2 4 の利用表面積を増やすために拡張してもよい。

【 0 0 2 9 】

図 3 では創傷閉鎖材 1 2 は両端が対称でなく、創傷架橋部 2 4 から測定した対向端部 2 6 a および 2 6 b までの長さが不等であり、即ち一方の端部 2 6 a は端部 2 6 a および 2 6 b より短くてもよい。かかる非対称配置の利点は先に詳述した。

【 0 0 3 0 】

図 3 の創傷閉鎖材の側面図を図 4 に示す。この図では、剥離ライナー 1 6 が僅かに重なり合う 2 つの区分 1 6 a および 1 6 b に分割されているのが好都合であることが分かるだろう。このように配置することにより接着層 2 3 から剥離ライナー 1 6 を使用直前に容易に剥がすことができる。

【 0 0 3 1 】

図 4 はまた接着剤層 2 4 に好ましく付着された補強層 3 2 も示している。補強層 3 2 は創傷架橋部 2 4 内でのみ、より好ましくはネック 2 8 でのみ創傷閉鎖材 1 2 に取付けられており、端部 2 6 a および 2 6 b には補強層 3 2 が存在しないことが好ましい。補強層 3 2 は、創傷閉鎖材が伸長するときに創傷閉鎖材 1 2 から補強層 3 2 が剥がれない程度に強く創傷閉鎖材 1 2 に取付けられているのが好ましいだろう。より好ましくは、補強層 3 2 は、創傷閉鎖材が 3 0 % 以下伸長した時に、創傷閉鎖材 1 2 より剥がれない。例示した実施態様では、補強層 3 2 はいずれかの好適な技術、例えば接着剤（患者に創傷閉鎖材 1 2 を付着するのに用いる接着剤と同一または別種）、融着等を用いて創傷閉鎖材 1 2 に取付けられてもよいが、補強層 3 2 は接着剤 2 3 を用いて創傷閉鎖材に取付けられる。

【 0 0 3 2 】

補強層 3 2 を、接着剤 2 3 と同一側の創傷閉鎖材 1 2 上に配置する場合には、補強層 3 2 に用いる材料は所望の伸長および弾性特性に加えて、傷ついた皮膚に対する接触に適するものでなければならない。補強層 3 2 を接着剤 2 3 と同一側の創傷閉鎖材 1 2 上に配置する利点の一つは、創傷架橋部 2 4 内の接着剤 2 3 が補強層 3 2 により被覆されることである。この部分の接着剤 2 3 を被覆することにより、接着剤 2 3 が創傷縁部に付着し、そして創傷閉鎖材 1 2 取外し時に問題が生ずる可能性を防ぐだろう。

【 0 0 3 3 】

上記の如く、補強層 3 2 が多孔性であることも望ましいだろう。これらいくつかの基準を満たす好適なフィルムの一つは、ミネソタ州セントポール（St. Paul, MN）のスリーエム社（3M Co.）により市販されている「プロポアケーエヌ（PROPOR E KN）9 4 0 0 0」多孔性ポリプロピレンフィルムである。創傷架橋部に好適な前記フィルム製品に関する詳細は、米国特許第 4, 7 2 6, 9 8 9 号明細書（ムロジンスキー（Mrozinski））に見出せる。いずれの場合も、補強層 3 2 の材料は厚さ約 7 5 マイクロメートル（0.003 インチ）以下であるのが好ましいだろう。これより厚みのあるフィルムは、柔らかな創傷縁部に押しつけた時に患者が違和感を持ちやすいだろう。補強層 3 2 の厚みは約 6 0 マイクロメートル（0.0023 インチ）以下であることがより望ましいだろう。

【 0 0 3 4 】

次に図 5 を参照すると、4 つの創傷閉鎖材 1 2 を協働して用いて、本例では患者の腕に例示されている創傷（W）の創傷縁部を閉じた状態に保っている。特に留意すべきことは、創傷閉鎖材 1 2 の長端部および短端部 3 0 a および 3 0 b が交互に創傷の反対側に配備

10

20

30

40

50

されるように端部 3 0 a および 3 0 b が交互に配置されていることである。拡張部 3 0 a および 3 0 b は創傷閉鎖材 1 2 の固定力を高めるが、もし創傷閉鎖材が左右対称であったならば、創傷閉鎖材は示されているような直線状の創傷に沿って互いに干渉しあい、重なり合うだろう。言い換えれば、それらをどれだけ近接して一緒に配置するかが制限され、この制限により創傷のより密な結合を必要とする例への使用が妨げられることになるだろう。しかし図は、端部 3 0 a および 3 0 b の長さが不等であることにより創傷閉鎖材 1 2 を入れ子状に配置することができ、それにより創傷の遮蔽度を小さくしながら、創傷をまたぐ結合点の数を創傷全長にわたって十分確保し、同時に皮膚に強固な固定を得るための面積を増やすことができることを示している。

#### 【 0 0 3 5 】

図 5 では、接着性皮膚塗布剤 1 4 の範囲が創傷閉鎖材 1 2 に隣接する領域内に置かれていることも分かる。接着性皮膚塗布剤 1 4 が塗布された領域は、好ましくは創傷閉鎖材 1 2 の下ではなく、その隣接部であることが好ましい。しかし、図 4 に示されるように、毛細管現象により 1 以上の創傷閉鎖材 1 2 架橋部 2 4 の下にある接着性皮膚塗布剤 1 4 を吸引することがある。しかしながらこの問題は、創傷閉鎖材 1 2 が創傷架橋部 2 4 で多孔性であり、その結果創傷閉鎖材 1 2 の下に吸引された接着性皮膚塗布剤 1 4 は乾燥するものとして対処されるだろう。別の方法では、接着性皮膚塗布剤 1 4 は接着性創傷閉鎖材 1 2 の上および隣接部の両方に塗布される。しかし、好ましい接着性創傷閉鎖材 1 2 の多孔性（少なくとも創傷架橋部内）により、接着性創傷閉鎖材 1 2 と患者の間の接着性皮膚塗布剤 1 4 を乾燥させることができる。

#### 【 0 0 3 6 】

創傷架橋部 2 4 を説明する場合、本明細書で使用される多孔性または微細孔性（およびその変形）という語は、創傷架橋部 2 4 がその全厚みにおいて多孔性または微細孔性であること、即ち創傷架橋部内に配置された全ての材料層（2 以上存在する場合）が、創傷架橋部 2 4 の下にある皮膚塗布剤が創傷架橋部を通して乾燥できる（例えば皮膚塗布剤の成分が創傷架橋部 2 4 を通過して蒸発できる）程度の多孔性または微細孔性を有していることを意味する。例えば、創傷架橋部 2 4 が補強材 3 2 およびバックング 2 2 の層を含む時、両層は多孔性または微細孔性であり、創傷架橋部下の皮膚塗布剤は創傷架橋部を通して乾燥できる。

#### 【 0 0 3 7 】

多孔性に加えて、創傷架橋物 2 4 は接着性皮膚塗布剤 1 4 が創傷閉鎖材 1 2 の架橋部 2 4 を患者に皮膚に付着させないように構成されていることが好ましい。あるいは、患者に触れる材料だけを接着性皮膚塗布剤 1 4 が創傷閉鎖材 1 2 の創傷架橋部を患者に付着させないように構成しても十分だろう。さらに、創傷閉鎖材 1 2 の患者に触れる全ての部分を、接着性皮膚塗布剤 1 4 が創傷閉鎖材 1 2 を患者に付着させないように構成されるのも好ましい。

#### 【 0 0 3 8 】

様々な弾性ウェブが本発明の創傷閉鎖材 1 2 のバックング 2 2 として好適に使用できる；例えば塩化ポリビニル製フォームの薄層は望ましい特性を提供するだろう。しかしながら、熱可塑性小径繊維をベースとしたメルトブローウェブをベースとした一部の不織弾性ウェブは、その優れた順応性および水蒸気透過性故に好ましい。より具体的には、マイクロファイバーウェブを調製できる熱可塑性材料としては、例えば弾性ポリウレタン、弾性ポリエステル、弾性ポリアミドおよび A および A' がスチレン性成分であり B が弾性ミッドブロックである弾性 A - B - A' ブロックコポリマーを挙げることができる。

#### 【 0 0 3 9 】

本発明での使用に好ましい弾性小径繊維は、例えば約 1 ~ 5 0 マイクロメートルを超える直径を有することが好ましく、より好ましくは約 5 ~ 約 3 0 マイクロメートルの直径を有することが好ましい。こうして形成された弾性ウェブは 3 0 % 以下伸長した後で機械方向に少なくとも 8 5 %、より好ましくは少なくとも 9 0 %、そして最も好ましくは少なくとも 9 5 % 回復するのが好ましい。バックング 1 2 に使用するウェブは、横方向（即ち機

10

20

30

40

50

械方向に対し横断方向)に30%以下伸長した後にこの方向に少なくとも80%、より好ましくは少なくとも85%、最も好ましくは少なくとも90%回復することも好ましい。

【0040】

不織メルトブロー弾性ウェブは、いずれかの好適な工程により調製できる。本発明での使用に好適ないくつかの弾性ウェブについての追加情報は米国特許第5,230,701号明細書(マイヤー(Meyer)ら)に見ることができる。

【0041】

好適なバックキングはまた通気性不織テープバックキングからも形成することができるが、このときの不織テープバックキングは接着成分領域を有する多成分繊維により部分的に形成された繊維状不織ウェブを包含する。多成分繊維は、接着性成分領域が不織テープバックキングの両側外面に露出するように不織テープバックキングの幅寸法全体に分配されている。接着性成分領域は、接着成分と少なくとも1種類の非接着性成分とを熱溶融共押出し成形して多成分繊維を形成することで作製した感圧接着領域であることが好ましい。不織テープバックキングは、多成分繊維作製と同時に、または多成分繊維を不織バックキングに捕集すると同時に作製するのが好ましい。かかる材料の作製方法および接着層への提供方法に関する詳細は、米国特許第6,107,219号明細書(ジョセフ(Joseph)ら)に見出すことができるだろう。

【0042】

バックキング22は皮膚適合性感圧接着層23でコーティングするのが好ましい。上記の多成分繊維製バックキングをバックキングに使用する場合は、まずメルトブローマイクロファイバー感圧接着性ウェブを調製し、次にこのウェブをバックキングに重ねるのが特に有利であろう。米国特許第6,107,219(ジョセフ(Joseph)ら)明細書の中の「接着性サンプル(Adhesive Sample)1、2および3」と題する実施例は、本発明での使用に好適であろう材料および方法を開示している。

【0043】

本発明の接着剤層に使用可能なその他の好適な感圧接着剤は、米国再発行特許RE24,906号明細書に記載のアクリレートコポリマー、具体的にはイソ-オクチルアクリレート:アクリルアミドの重量比が97:3であるコポリマー、またはイソ-オクチルアクリレート:アクリルアミド重量比96:4のコポリマーのような、皮膚に塗布される通常の接着剤である。イソ-オクチルアクリレートとN-ビニルピロリドンのコポリマーまたはイソ-オクチルアクリレートとアクリル酸のコポリマーといったその他の医療用皮膚接着剤も用いることができる。

【0044】

本発明の創傷閉鎖材と関連しての使用に適したライナーは、クラフト紙、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、またはこれら材料の組成物から作製することができる。ライナーはフルオロケミカルまたはシリコンのような剥離剤でコーティングするのが好ましいだろう。例えば、米国特許第4,472,480号明細書(オルソン(Olson))は低表面エネルギーフルオロケミカルライナーを記載している。いくつかの好ましいライナーは、シリコン剥離剤をコーティングした紙、ポリオレフィンフィルム、またはポリエステルフィルムである。本発明での使用に好適と考えられる市販剥離ライナーの一例は、フランス、ダクスにあるソーパルフランス社(Sopal France, Dax, France)よりSC50 1F M4Dとして市販されているシリコンコーティング剥離紙である。アラバマ州、カルマン(Cullman, AL)にあるディーシーピーローヤ(DCP-Lojha)から市販されているESP-48ライナーも好適と考えられる。

【0045】

本発明による実施態様での使用には、接着剤とライナーとの別の組合せも予想される。当業者は異なるライナーについて新規接着剤をまたは異なる接着剤について新規ライナーを試験する手順には熟知しており、最終製品に望まれる品質の組合せを知ることができるだろう。シリコン性剥離ライナーの選択に関する考察は、ハンドブック・オブ・プレッ

10

20

30

40

50



シャ・センシティブ・アドヒーズブ・テクノロジー (Handbook of Pressure Sensitive Adhesive Technology) の 18 章、バンノストランド・ラインホールド (Van Nostrand-Reinhold)、1982 年、pp. 384 ~ 403 に見出せるだろう。米国特許第 4,472,480 号明細書もまた、過フルオロポリエーテル剥離ライナーの選択に関する考察を記載している。

#### 【0046】

本発明の創傷閉鎖材は、作製する閉鎖材にとって適当な幅にスリットが入れられた、縦長の、長さ不定のウェブとしてバックングを調製することにより有利に作製されるだろう。次に接着層を好適な手段、例えばカーテンコーティング、ナイフコーティング、メルトブロー等を用いて取付ける。必要に応じて、細いリボン材料を接着層に置いて補強層を形成する。典型的には、この構築体の上に剥離ライナーを、必要に応じて単層または重なり合う 2 片構造として貼り合わせる。次に創傷閉鎖材を貼り合わせ構築体から打ち抜きし、独立した閉鎖材が望ましい場合には剥離ライナーを貫通して打ち抜き、または図 1 に従い剥離ライナー 16 の上に複数の創傷閉鎖材 12 を含む配置が望ましい場合には、剥離ライナーを適度に打ち抜く。通常のスリット形成およびカッティング技術は、当業者周知の様式で行われるだろう。

10

#### 【0047】

図 6 および図 7 は、バックング 122 とその上に塗布された皮膚用接着剤 123 とを包含する別の創傷閉鎖材 112 を示している。創傷閉鎖材 112 はまた上記の如くに創傷架橋部を画定する補強層 132 も包含している。しかし創傷閉鎖材 112 の創傷架橋部は上記実施態様のように細く、またはネック状にはなっていない。

20

#### 【0048】

創傷閉鎖材 112 に関連し描かれる追加の随意部品は、補強層 132 と皮膚用接着剤 123 との間に位置する吸収層 140 である (これ故に吸収層 140 は図 6 では破線で示されている)。しかし、創傷閉鎖材 112 内の吸収層 140 の正確な位置は変わってもよい。例えば、いくつかの実施態様では、吸収層 140 は補強層 132 から見て、バックング 122 の反対側に位置するだろう。

#### 【0049】

吸収層 140 は創傷閉鎖材 112 に関連する 1 以上の機能を提供するために存在する。例えば、吸収層 140 は創傷浸出液を吸収するために存在する。吸収層 140 が果たすであろう別の機能は、皮膚塗布剤の吸収である。例えば、創傷閉鎖材で創傷を横断して置いた後に過剰量の皮膚塗布剤を塗布した場合、吸収層 140 は少なくとも過剰な皮膚塗布剤の一部を吸収し、それにより、例えば皮膚塗布剤が創傷に侵入して皮膚上の貯留等の形成を防止する。結果として、吸収層 140 は本発明による創傷閉鎖材と関連して用いられ得る皮膚塗布剤に親和性を示すことが望ましいだろう。吸収層 140 の好適な材料の例としては、例えば織布材、不織布材、フォーム等を挙げることができるが、これらに限定されない。

30

#### 【0050】

いくつかの実施態様では、補強層自体が、創傷架橋部を補強することに加えて、若干の吸収特性を示すだろう。

40

#### 【0051】

本発明の方法は単独の創傷閉鎖材に隣接する創傷、または隣接する一組の創傷閉鎖材の間の創傷に皮膚塗布剤を選択的に塗布するステップを含むのが好ましいが、創傷閉鎖材構造に吸収材を組入れることにより、使用者は皮膚塗布剤が創傷閉鎖材に直接塗布されている、または創傷閉鎖材と患者との間に浸透させた塗布剤が吸収層により吸収されていることを認識して (創傷閉鎖材を患者に付着しないことに加え)、より自由に皮膚塗布剤を使用することができる。

#### 【0052】

本発明の方法およびシステムは、創傷治療に適合したシアノアクリレートベース接着剤

50

を包む接着性皮膚塗布剤を包含していてもよい。かかる材料の例としては、例えば米国特許第5,254,132号明細書(バレリー(Barley)ら);米国特許第5,480,935号明細書(グレッフ(Greff)ら);米国特許第5,753,699号明細書(グレッフ(Greff)ら);米国特許第6,214,332B1号明細書(アスキル(Askill)ら);等に記載されている。本発明の方法およびシステムは、あるいは皮膚治療に適合したピロキシリンベース接着剤を含む接着性皮膚塗布剤が挙げられる。かかる材料の一例は、商標NEW-SKINで市販されている。本発明との関連において望まれる創傷架橋部の付着を制限することは、シアノアクリレートベースまたはピロキシリンベース接着剤を使用する際に、創傷縁部との接触部に例えば微細孔性ポリプロピレン、ポリエステル等を利用することで達成されるだろう。米国特許第5,259,835号明細書(クラーク(Clark)ら)記載のシアノアクリルベース接着剤は、創傷閉鎖材の材料を選択して上記流動性接着剤を用いて皮膚への創傷閉鎖材の接着を制限する場合に、本発明との関連で使用できるだろう。

#### 【0053】

本発明での使用に好適である接着性皮膚塗布剤に目を向けると、本発明と関連し用いる接着性皮膚塗布剤は、アルカンをベースとしたシロキシポリマー反応溶媒を用いた溶媒系を有するのが好ましいだろう。アルカンをベースとしたシロキシポリマー反応溶媒系は、典型的には主に直鎖、分枝、または環式アルカンを含むし、重量比53/39/8のTRIS(3-メタクリロイルオキシプロピルトリス(トリメチルシロキシ)シラン)/メチルメタクリレート/イソ-オクチルアクリレートの特異的モノマー組成物の重合反応向け反応溶媒として機能できる(即ち反応組成物の非反応性流動部分)。溶媒系は、以下に規定する標準重合反応の下で上記特異的モノマー組成物を利用する重合反応を実施することにより、通常評価の中で容易に特定できる。

#### 【0054】

標準重合反応は、モノマーと溶媒との合計をベースとする総モノマー重量濃度20%のものと、総モノマーをベースとした0.3重量%のVAZO67フリーラジカル開始剤とを、反応温度70℃にて、窒素存在下に36時間反応することを含む(モノマー変換率が90%超になった場合にはより短時間にする)。溶媒系は、室温まで冷却した時に反応組成物が透明な流動性のポリマー溶液であればアルカンをベースとしたシロキシポリマー反応溶媒が想定され、そしてポリマー産物の固有粘性(ASTM(米国試験材料協会)D2857-95に従い25℃にて、エドワードエイコリンズ(Edward A. Collins)、ジャンバレス(Jan Bares)およびフレッドダブリュービルマイヤー(Fred W. Billmeyer)、ニューヨーク(New York)、ウイリー(Wiley)社(1973年)pp146~153の「ポリマーサイエンスの実験(Experiments in Polymer Science)」で考察された原理に従い試験した時に「IV」)は、基準固形物濃度0.5%の酢酸エチレン溶媒中では0.5dl/g未満である。0.5dl/gより大きな固有粘度を有するポリマーを生ずる溶媒は不適當である。試験の具体的手順を以下に説明する。

#### 【0055】

TRIS4.24g、メチルメタクリレート3.12およびイソ-オクチルアクリレート0.64gの混合物を4オンスの細口フリントガラスビンの中で溶媒32gに溶解し、VAZO670.024gを加えた。溶液に窒素を1リットル/分の流量で2分間パージして溶解酸素を除いた。ビンをテフロンライナーの付いた金属製キャップで密封し、前もって70℃に設定しておいたラウンダー-オ-メーターに最低24時間入れた。変換率は、105℃で60分間乾燥させた時の非揮発性固形物の消失率を測定して決定した。

#### 【0056】

本発明に好ましい接着性皮膚塗布剤との使用に好ましい溶媒は、1以上のC5~C12の直鎖、分枝、または環式アルカンより選択される。特に好ましい溶媒は、メチルシクロペンタン; n-ヘプタン; o-オクタン; n-ノナン; 2,2,4-トリメチルペンタン; 3,4-ジメチルヘキサンである。溶媒系としてはさらに直鎖、分枝、または環式のC

10 ~ C12 アルカンと、1 以上の C5 ~ Cq 直鎖、分枝、もしくは環式アルカンとの混合物である溶媒混和物も挙げられるだろう。

【0057】

例えば、いくつかの好ましい溶媒混和物としては、1 以上の n - デカン、n - ウンデカンまたは n - ドデカンと、1 以上のメチルシクロペンタン；n - ヘプタン；n - オクタン；n - ノナン；2, 2, 4 - トリメチルペンタン；3, 4 - ジメチルヘキサンとの混合物が挙げられる。

【0058】

本発明との関連にて接着性皮膚塗布剤として使用できる液性ポリマー含有コーティング剤としては、シロキサン含有ポリマーおよび使用者を刺激しない溶媒系が挙げられるだろう。好ましくは、ポリマーは 1 ~ 40 重量% 存在し、溶媒は 60 ~ 99 % の量で存在する。本発明との関連では、材料は、隣り合う一対の創傷閉鎖材間の、または単独の創傷閉鎖材に隣接する（創傷閉鎖材を 1 つのみ使用する場合）空間にある創傷の縁部間に接着性の結合を好ましく形成する。

10

【0059】

上記記載は例示を目的としたものであり、限定を意図したものでないことを理解しなければならない。本発明の各種改良および代替物は、本発明の範囲から逸脱することなしに上記記載より当業者に対し明らかになり、そして本発明は本明細書に記載の例示的实施態様に限定されるものではないと理解されるものとする。

【図面の簡単な説明】

20

【0060】

【図1】本発明の皮膚閉鎖システムを具現化するキットの平面図である。

【図2】本発明に従い作製された創傷閉鎖材の斜視図である。

【図3】図2の創傷閉鎖材の平面図である。

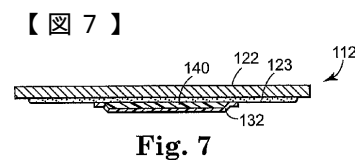
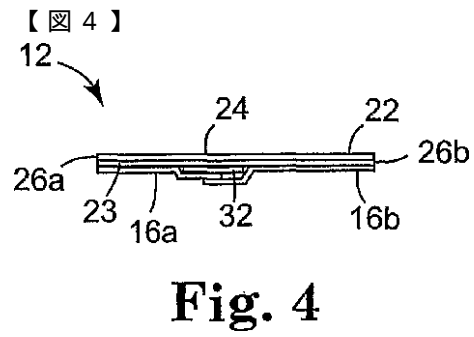
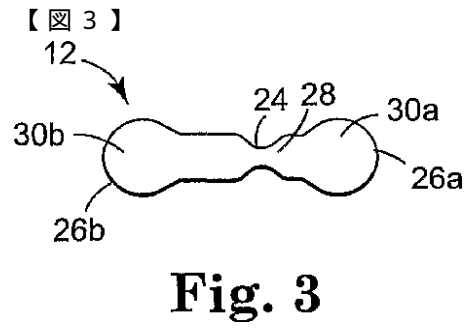
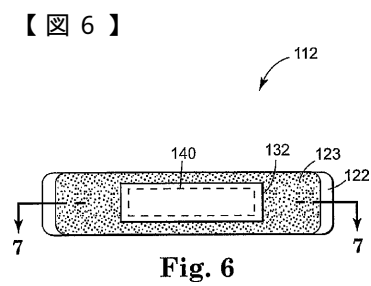
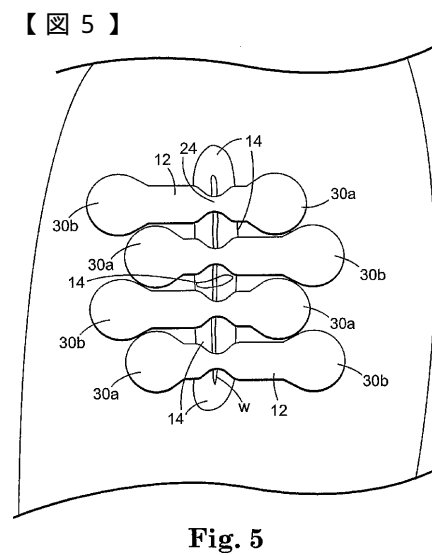
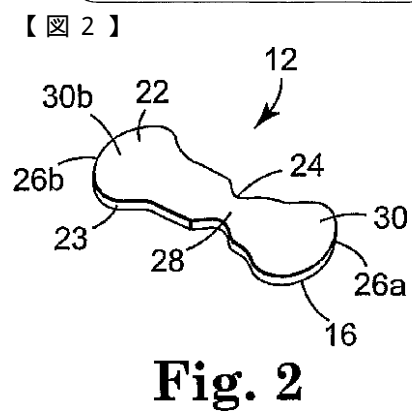
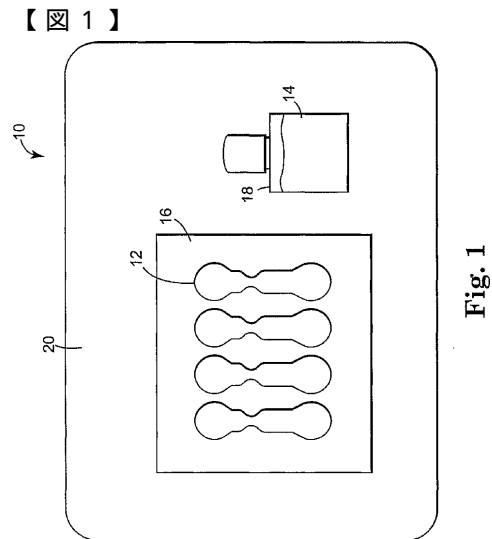
【図4】図3の創傷閉鎖材の側面図である。

【図5】患者の腕の創傷の創傷端部固定を目的とする皮膚塗布剤の適用に用いた、本発明の4つの創傷閉鎖材を表す図である。

【図6】本発明のシステムおよび方法に関連し用いられる接着性創傷閉鎖材の患者側を表す図である。

【図7】図6の接着性創傷閉鎖材の（図6の線7 - 7に沿った）断面図である。

30



---

フロントページの続き

(74)代理人 100082898

弁理士 西山 雅也

(72)発明者 ダンシー, ウェイン ケイ.

アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427

審査官 山口 直

(56)参考文献 国際公開第02/026181(WO, A1)

国際公開第00/056280(WO, A1)

特開平02-299644(JP, A)

実開平02-135017(JP, U)

実開平02-130625(JP, U)

特開2002-000715(JP, A)

特開2001-321433(JP, A)

特表2002-539235(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 13/00-13/02

A61L 15/58

A61L 24/00