



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105592844 A

(43) 申请公布日 2016. 05. 18

(21) 申请号 201480039597. 9

A61L 15/28(2006. 01)

(22) 申请日 2014. 07. 09

A61L 15/24(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61L 15/44(2006. 01)

613058 2013. 07. 09 NZ

A61L 15/46(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2016. 01. 11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/NZ2014/000139 2014. 07. 09

(87) PCT国际申请的公布数据

W02015/005803 EN 2015. 01. 15

(71) 申请人 曼卡米德有限公司

地址 新西兰马斯特顿

(72) 发明人 丹尼斯·埃里克·沃森

(74) 专利代理机构 北京德崇智捷知识产权代理

有限公司 11467

代理人 周蕾

(51) Int. Cl.

A61K 9/70(2006. 01)

A61K 35/644(2015. 01)

A61K 33/38(2006. 01)

A61L 15/26(2006. 01)

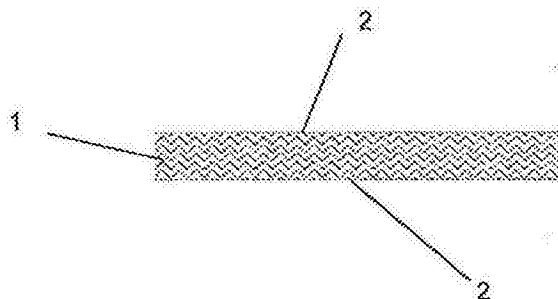
权利要求书1页 说明书7页 附图1页

(54) 发明名称

伤口敷料

(57) 摘要

本发明涉及具有外膜覆盖层的浸渍伤口敷料及其生产方法。特别地,该敷料包括芯层和外膜覆盖层,该芯层浸渍有伤口愈合剂,例如蜜。



1. 一种伤口敷料,包括芯层和至少一个外膜覆盖层,该芯层浸渍有伤口愈合剂。
2. 如权利要求1所述的伤口敷料,其中该覆盖层选自固化的羧甲基纤维素层、含有机硅层、含聚四氟乙烯层、含有机硅和聚四氟乙烯层、以及交联的聚氨酯层或其组合。
3. 如权利要求1所述的伤口敷料,其中该膜覆盖层包括固化的羧甲基纤维素层。
4. 如权利要求2或3所述的伤口敷料,其中该羧甲基纤维素是羧甲基纤维素钠。
5. 如权利要求1所述的伤口敷料,其中该膜覆盖层包括有机硅和聚四氟乙烯共混层。
6. 如权利要求1至5中任一项所述的伤口敷料,其中所述伤口愈合剂选自含银剂或含蜜剂。
7. 如权利要求6所述的伤口敷料,其中所述伤口愈合剂包括由薄子木属类衍生的蜜。
8. 如权利要求7所述的伤口敷料,其中所述伤口愈合剂包括由松红梅衍生的蜜。
9. 如权利要求1至8中任一项所述的伤口敷料,其中所述膜覆盖层还包括增塑剂。
10. 如权利要求9所述的伤口敷料,其中所述增塑剂选自甘油、聚乙二醇、丙二醇、甘油一醋酸酯、三醋酸甘油酯、柠檬酸三乙酯、山梨糖醇、1,3-丁二醇、D-葡萄糖酸-1,5-内酯及其组合。
11. 如权利要求10所述的伤口敷料,其中所述增塑剂是甘油。
12. 如权利要求1至11中任一项所述的伤口敷料,其中芯层选自藻酸盐或超吸收性材料。
13. 如权利要求1至12中任一项所述的伤口敷料,其中所述芯层包含聚丙烯酸酯的超吸收性聚合物纤维。
14. 如权利要求1至13中任一项所述的伤口敷料,其中所述膜覆盖层不吸收任何浸渍到芯层中的伤口愈合剂。
15. 制备如权利要求1至14中任一项所述的伤口敷料的方法,所述方法包括下列步骤:用伤口愈合剂浸渍芯层,然后用膜覆盖层覆盖浸渍的芯层的至少一个表面。
16. 如权利要求15所述的方法,该方法包括给膜覆盖层开窗或穿孔的另外步骤。
17. 一种治疗伤口的的方法,包括在伤口上放置如权利要求1至14中任一项所述的伤口敷料以促进伤口愈合的步骤。

伤口敷料

发明领域

[0001] 本发明涉及具有外膜覆盖层的浸渍的伤口敷料及其生产方法。特别地,该敷料包括芯层和外膜覆盖层,该芯层浸渍有伤口愈合剂,例如蜜。

背景技术

[0002] 伤口影响了许多人的生活。有些人患有非愈合伤口,例如溃疡、感染性伤口、发炎的伤口等等。需要伤口敷料来防止这样的伤口进一步感染。有些伤口排出(渗出)水分或流体,对于这样的伤口来说,伤口敷料需要是吸收性的,以在伤口敷料就位时容纳渗出物。

[0003] 伤口敷料往往浸渍或涂覆有促进伤口愈合或减少感染机会的药剂。此类药剂包括但不限于银制品、抗菌产品,例如抗生素或蜜或蜜提取物或消炎药或产品。

[0004] 敷料应用的主要原因是为了促进和加快损伤愈合;防止恶臭;减少疼痛;预防和抵制感染;吸收渗出物和减少瘢痕组织。

[0005] 浸渍有像乳膏和蜜的伤口敷料本质上可以是粘性的或发粘的,并且当从其包裹取出敷料并放置在伤口上时,其是难以处理的。有必要提供浸渍的伤口敷料,其摸上去是干的,不粘附创面,同时还允许渗出物流入敷料,其易于制造和包装,并且不难应用于伤口。

[0006] 申请人生产了蜜浸渍的伤口敷料并且在PCT/GB2009/001407中进行了描述,其全部内容并入本文。PCT/GB2009/001407中描述的优选制造实施方式包括给浸渍的芯层喷撒上羧甲基纤维素(CMC)层的步骤。人们已经发现,在制造过程中的喷撒步骤期间,很难获得在浸渍的芯层上喷撒的均匀CMC薄层。

[0007] 本发明的目的是提供伤口敷料,其克服了上述困难或至少为大众提供了有用的替代。

发明内容

[0008] 在第一方面,本发明提供了伤口敷料,其包括芯层和至少一个外膜覆盖层,该芯层浸渍有伤口愈合剂。

[0009] 在一个实施方式中,该膜覆盖层选自固化的羧甲基纤维素层、含有机硅层、含聚四氟乙烯层、含有机硅和聚四氟乙烯层,以及交联的聚氨酯层或其组合。

[0010] 在一个实施方式中,该膜覆盖层包括固化的羧甲基纤维素层。

[0011] 在一个实施方式中,该羧甲基纤维素是羧甲基纤维素钠。

[0012] 在一个实施方式中,该膜覆盖层还包括增塑剂。

[0013] 在另一方面,有生产上述伤口敷料的方法,该方法包括下列步骤:用伤口愈合剂浸渍芯层,然后用膜覆盖层覆盖浸渍的芯层的至少一个表面。

[0014] 在一个方面,有治疗伤口的方法,包括下列步骤:在伤口上放置上述具有膜覆盖层的伤口敷料,以方便伤口愈合。

[0015] 根据下面的描述和附图,本发明的另外方面和实施方式将是显而易见的。

[0016] 定义

[0017] 本文中所用的术语“膜覆盖层”理解为意指柔软的片状结构,其作为该膜覆盖层应用的伤口敷料的芯层之间的边界。

[0018] 本文中所用的术语“伤口愈合剂”理解为意指可渗透进芯层的液体、乳膏或凝胶,并包括蜜、凝胶或液体银制品、抗菌产品,例如抗生素或蜜或蜜提取物或消炎药,或促进伤口愈合和促进伤口闭合的产品,。

[0019] 附图简要说明

[0020] 现在将参考附图仅通过实例来说明本发明,其中:

[0021] 图1示出了本发明的伤口敷料的横截面图,其具有用伤口愈合剂浸渍的芯层,其芯层夹在两个膜覆盖层之间。

具体实施方式

[0022] 参考图1,在第一方面,本发明提供了伤口敷料,包括芯层1和至少一个外膜覆盖层2,该芯层1浸渍有伤口愈合剂。在所示的实施方式中,芯层1夹在两个膜覆盖层2之间。

[0023] 在一个实施方式中,该膜覆盖层选自固化的羧甲基纤维素层、含有机硅层、含聚四氟乙烯层、含有机硅和聚四氟乙烯层,以及交联的聚氨酯层或其组合。

[0024] 在一个实施方式中,该膜覆盖层包括固化的羧甲基纤维素层。在一个实施方式中,该羧甲基纤维素是羧甲基纤维素钠。

[0025] 在一个实施方式中,该膜覆盖层还包括增塑剂。在一个实施方式中,该增塑剂选自甘油、聚乙二醇、丙二醇、甘油一醋酸酯、三醋酸甘油酯、柠檬酸三乙酯、山梨糖醇、1,3-丁二醇、D-葡萄糖酸-1,5-内酯及其组合。

[0026] 在一个实施方式中,该增塑剂是甘油。

[0027] 在一个实施方式中,该膜覆盖层包括固化的羧甲基纤维素-甘油层。

[0028] 在一个实施方式中,该膜覆盖层包括固化的羧甲基纤维素钠-甘油层。

[0029] 在另一个实施方式中,该膜覆盖层包括有机硅和聚四氟乙烯共混物。

[0030] 在一个实施方式中,该膜覆盖层的厚度约为0.1 μ m-2.0mm。在另一个实施方式中,该膜覆盖层的厚度约为0.5 μ m-1.0mm。

[0031] 在一个实施方式中,该膜覆盖层不吸收任何浸渍到芯层中的伤口愈合剂。

[0032] 在一个实施方式中,该芯层为超吸收性材料。在另一个实施方式中,该超吸收性材料是超吸收性聚合物纤维,例如以Oasis SAF™或SAF™销售的交联聚丙烯酸酯类纤维。

[0033] 在一个实施方式中,该芯层包含藻酸盐。应该理解的是,表1中的任一藻酸盐敷料可浸渍有伤口愈合剂,例如蜜,然后涂覆有至少一层膜覆盖层,例如固化的羧甲基纤维素层。

[0034] 表1

[0035]

制造商	品牌	敷料
ConvaTec	AQUACEL®	藻酸盐吸收剂敷料
ConvaTec	AQUACEL® Ag Burn	藻酸盐吸收剂敷料
ConvaTec	AQUACEL® Extra	敷料中有两层 Hydrofiber®技术
3M™	Tegaderm™	藻酸银吸收剂敷料
3M Health Care	Tegaderm™ High gelling Alginate dressing	藻酸盐伤口敷料
3M Health Care	Tegaderm™ High Integrity Alginate dressing	藻酸盐伤口敷料
Derma Sciences, Inc.	AlgiCell®	藻酸盐伤口敷料
Smith & Nephew, Inc.	ALGISITE®	藻酸钙伤口敷料
Coloplast Corp	Biatain® Alginate Ag Dressing	具有银的藻酸盐敷料
Coloplast Corp	Biatain® Soft Alginate Dressing	藻酸盐敷料
McKesson Medical Surgical		藻酸钙绳状敷料 藻酸钙片状敷料
DermaRite Industries,	DermaGinate™ 12"	

[0036]

LLC	Rope DermaGinate™ Dressing	
MPM Medical, Inc	ExcelGinate™	非织物藻酸钙敷料
Gentell Wound and Skin Care	Gentell® Calcium Alginate	藻酸钙敷料
DeRoyal	Kalginate™	重型纤维藻酸盐敷料
ConvaTec	KALTOSTAT® KALTOSTAT® Rope	吸收剂凝胶纤维
Covidien	Kendall™ Calcium Alginate Dressing	藻酸钙敷料
Covidien	Kendall™ Calcium-Zinc Alginate Dressing	钙-锌藻酸盐敷料
Medline Industries, Inc.	Maxorb® II	100%藻酸盐敷料
Medline Industries, Inc.	Maxorb® Extra Calcium Alginate	藻酸钙和羧甲基纤维素钠纤维
Medline Industries, Inc.	Opticell	藻酸盐敷料
MediPurpose®, Inc.	MediPlus™ Alginate Dressing	源自海藻的含钙敷料
Molnlycke Health Care US, LLC	Melgisorb® Calcium Alginate Dressing	藻酸钙敷料
Hollister Wound Care	Restore® Calcium Alginate Dressing	藻酸钙敷料
Hartmann USA, Inc.	Sorbalgon®	吸收剂藻酸钙敷料

[0037]

Mylan Pharmaceuticals, Inc.	Bertek Sorbsan®	藻酸钙敷料
--------------------------------	--------------------	-------

[0038] 也可理解的是,该膜覆盖层可包括含有机硅层、含聚四氟乙烯层、含有机硅和聚四氟乙烯层、交联的聚氨酯层或其组合。该膜覆盖层优选是非粘附性的和消毒的,用于伤口敷料应用。在某些情况下,使膜覆盖层开窗或穿孔将是适当的,从而在使用时,允许伤口愈合剂从芯层释放到伤口中,并且渗出物流过与创面接触的该膜覆盖层。一旦该膜覆盖层就位在浸渍的芯层上,这种开窗或穿孔将发生在伤口敷料制造过程中。也适合于用作覆盖层的产品实例是Silon™,这是由BioMed Sciences商业化生产的。Silon™包括有机硅和聚四氟乙烯共混物。Silon™可容易地开窗、穿孔或切片以中断薄膜层的完整性。

[0039] 在一个实施方式中,该伤口愈合剂选自蜜、银剂、抗微生物剂或其混合物。

[0040] 在一个实施方式中,该伤口愈合剂是衍生自薄子木属类的蜜。在一个实施方式中,该伤口愈合剂是衍生自松红梅的蜜。

[0041] 在另一方面,有制造如上所定义的伤口敷料的方法,所述方法包括下列步骤:用伤口愈合剂浸渍芯层,然后用膜覆盖层覆盖浸渍芯层的至少一个表面。

[0042] 在一个实施方式中,该方法包括在保护衬垫之间包裹该伤口敷料的步骤。

[0043] 在进一步的实施方式中,该方法包括将该伤口敷料包裹成可密封的小袋包装的步骤。

[0044] 在一个实施方式中,该方法包括给敷料消毒的另一步骤。在一个实施方式中,该消毒步骤通过 γ 照射来实现。

[0045] 在一个方面,有治疗伤口的的方法,包括在伤口上放置上述定义的伤口敷料以促进伤口愈合的步骤。

[0046] 本文所描述的实施例是用于说明本发明的具体实施方式的目的,并且不是为了以任何方式限制本发明。可以理解的是,可做出变化和修改而不脱离本发明的范围。普通技术人员可利用本文的公开内容和教导来产生其它实施方式和变化,而不用过度的试验。此外,对于特定特征,存在着已知等同物,这样的等同物也被引入,犹如在本说明书中特别提及。所有这样的实施方式、变化和等同物被认为是本发明的一部分。

[0047] 实施例-制造敷料。

[0048] 实施例1:芯层是浸渍有薄子木属衍生的蜜的OASIS SAF®。

[0049] 如在PCT/GB2009/001407中描述的,由Technical Absorbents进行的OASIS SAF®的制造包括在水中聚合,然后将聚合物水溶液在热气流中挤出以干燥和固化该聚合物,由此产生不溶性聚合物纤维。实现了原材料到聚合物的极其高的转化率。水分可添加到纤维中以辅助加工,并且所述纤维精密切割成一系列的纤维定长。OASIS超吸收性技术也可用于生产长丝纱(OASIS-FIL)和聚合物溶液(OASIS-PS),任何一种都可在本发明中使用。典型地,当为片材形式时,该SAF层的厚度为0.25mm-10mm;例如,片材可以是0.5mm、1mm、1.5mm、2mm、2.5mm、3mm、3.5mm、4mm、4.5mm、5mm、5.5mm、6mm、6.5mm、7mm、7.5mm、8mm、8.5mm、9mm、9.5mm或10mm厚。优选地,该片材厚度小于5mm、4mm或3mm,更优选小于2mm。

[0050] 然后该OASIS SAF纤维产品用蜜浸渍。所述蜜可通过连续(卷对卷)浸涂来浸渍。在该方法中,预切成所需宽度的超吸收性片材卷被牵拉通过暖蜜(通常为35℃-50℃,例如35℃-45℃)浸罐(immersion tank),一般地以恒定的速度,之后将其卷绕成卷。可以理解的是,待浸渍的片材仅需要在蜜罐中表面的下方。用于去除过量的蜜的刀片与轧辊组合,以在罐的出口处产生恒定压力。片材浸渍蜜的程度由浸没时间和辊压的时间来确定。因此重要的是调节罐中蜜的水平面和辊压的时间。罐中蜜的水平面是通过当该水平面减少时将更多的蜜泵入水浴中来维持的。一般在蜜罐中的停留时间为2-6秒,取决于浸渍的材料。速度是由沿材料长度的拉伸强度决定的。在离开罐并通过轧辊后,浸渍的片材在卷绕成卷形式之前进行干燥。所述卷被进一步加工成切割长度以用作伤口敷料。应该理解的是,也可使用其它的浸渍方法,例如再现的批处理。

[0051] 超吸收性材料优选地浸渍有蜜,使得所述蜜不会浸透该超吸收性材料,从而留出容量用于吸收病变流体组分。在任何情况下,可以理解的是超吸收性材料浸渍有蜜,使得所述蜜不利用所有的超吸收性材料的容量来吸收流体。可以相信,所述蜜由超吸收性纤维材料通过毛细管作用来保持。所述蜜的pH通常约为3.9-4.3,而申请人认为超吸收性材料的吸收能力在所述蜜的典型pH值下将关闭,并且该纤维不吸收所述蜜中任何的游离水。而可以相信所述蜜涂覆该超吸收性材料(例如纤维)并减少该纤维的吸收率,进一步相信由于所述蜜被伤口渗出物稀释,所以纤维的吸收能力恢复,这可能是因为随着所述蜜被稀释它的pH值升高。

[0052] 优选地,用蜜浸渍所述超吸收性材料,使得在水中时该超吸收性材料能够吸收其干重的至少10倍,并且更优选地至少是其干重的20倍、30倍、40倍或50倍。例如,当该超吸收性材料浸渍蜜的重量比为4:1时,在水中时,该超吸收性材料一般吸收其干重的10倍。

[0053] 超吸收性材料在其结构内保持蜜的能力取决于所使用的吸收性材料的质量、密度和类型,以及所使用的浸渍方法。不导致饱和的蜜的典型剂量为0.2g/cm²,因此对于5cm×5cm的片材来说剂量是5g蜜,而对于10cm×10cm的片材来说剂量是20g蜜。因此,所述片材可包含0.1g/cm²-0.3g/cm²,例如0.15g/cm²-0.3g/cm²。然而,可以理解的是,也可使用此范围以外的其它剂量,这给出了吸收能力所需的利用率,取决于所用的超吸收性材料和片材的厚度。

[0054] 膜覆盖层是通过采用聚酯(PET)载体膜并为所述膜涂覆一层羧甲基纤维素钠(NaCMC)(99-90%)和甘油(最高10%)来制备。合适的NaCMC购自Hercules公司(Wilmington,DE)下的AQUALON品牌。

[0055] 该涂层是在PET载体膜上喷洒NaCMC/甘油混合物来实现的。应当理解的是,也可使用其它涂层系统,例如Meyer-Bar技术。然后该PET膜用于“承载”所述NaCMC-甘油层作为PET膜,并且红外辐射该NaCMC-甘油层以固化该NaCMC-甘油层,形成聚合物层并产生CMC固化膜,其可随后从PET载体膜去除。然后,分离的NaCMC-甘油固化层可轧制到上述的蜜浸渍的OASIS SAF芯层的至少一个表面上来制备本发明的伤口敷料卷。然后,该伤口敷料卷可切割以生产期望形状和大小的伤口敷料。然后,伤口敷料可放置在衬垫层之间并成袋状以产生单个的伤口敷料。伤口敷料然后通过处理(例如通过γ辐射)进行消毒。

[0056] 例2:芯层是利用薄子木属衍生的蜜浸渍并具有SilonTM涂层的OASIS SAF®。

[0057] 制备OASIS SAF的芯层并浸渍薄子木属衍生的蜜。

[0058] 膜覆盖层由BioMed Sciences制备,然后将Silon™层辊压到上述的蜜浸渍的OASIS SAF芯层的至少一个表面上来应用,以制备本发明的伤口敷料卷。Silon™是组合产品的实施例,其包括有机硅和聚四氟乙烯(PTFE)共混物,聚四氟乙烯也称为Teflon™。所述伤口敷料然后将敷料输送通过切割工具来开窗,从而切开Silon™层并部分地切开芯OASIS SAF层来。应该理解的是,穿孔薄膜层的其它方法也将是可能的,例如通过针刺法传递敷料来给外膜层穿孔,该针刺法按压多根针通过该敷料。然后切割伤口敷料以产生期望形状和大小的伤口敷料。然后,伤口敷料可任选地放置在衬垫层之间,然后成袋状以产生单个的伤口敷料。伤口敷料然后将通过处理(例如通过 γ 辐射)进行消毒。

[0059] 本发明及其实施方式已进行了详细地描述。然而,本发明的范围并不旨在限于说明书中所描述的本发明的特定实施方式。可对所公开的材料做出各种修改、替换和变型,而不脱离本发明的基本特征。因此,本领域的普通技术人员将易于从公开的内容理解,可根据本发明这些相关的实施方式,利用稍后的修改、替换和/或变型,其执行与本文描述的实施方式基本上相同的功能或实现基本上相同的结果。

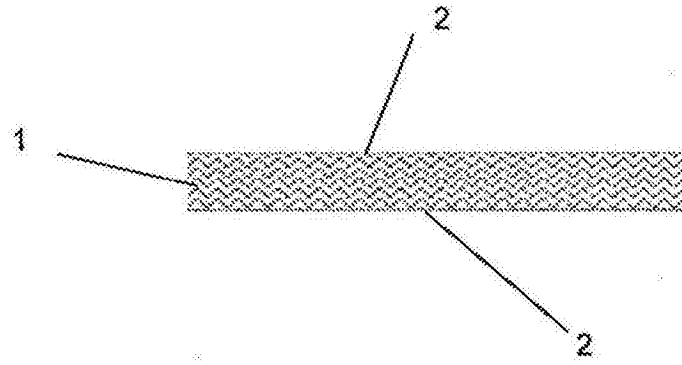


图1