



(10) 授权公告号 CN 110475531 B

(45) 授权公告日 2023. 03. 31

(21) 申请号 201880023416.1

(22) 申请日 2018.04.03

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110475531 A

(43) 申请公布日 2019.11.19

(30) 优先权数据
17165060.9 2017.04.05 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.09.30

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2018/058477 2018.04.03

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/185092 EN 2018.10.11

(73) 专利权人 墨尼克医疗用品有限公司
地址 瑞典哥德堡

(72) 发明人 埃里克·卡尔森

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

专利代理师 刘明海 胡彬

(51) Int.Cl.

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 13/36 (2006.01)

A61L 15/22 (2006.01)

A61L 15/42 (2006.01)

A61L 15/60 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2008177253 A1, 2008.07.24

US 2006251880 A1, 2006.11.09

CN 102076291 A, 2011.05.25

审查员 陈宏

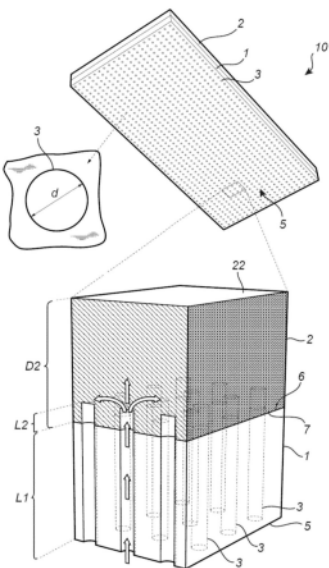
权利要求书2页 说明书13页 附图3页

(54) 发明名称

用于流体流动管理的复合材料

(57) 摘要

本发明涉及一种复合材料(及其制造),所述复合材料包含(i)第一层,其包括吸收纤维材料,所述吸收性纤维材料与其第一侧上的使用区域接触,(ii)第二层,其包含吸收材料,所述第二层布置在所述第一层的第二侧上,其中多个通道从所述第一侧到所述第二侧延伸穿过整个第一层,并进一步延伸到所述第二层的至少一部分中。此复合物特别用于伤口治疗。



1. 一种复合材料,其用作医用敷料或用于医用敷料,所述复合材料包含:

第一层,其包含吸收纤维材料,其中所述第一层具有第一侧和与所述第一侧相对的第二侧,所述第一侧被配置为面向伤口区域,其中所述纤维材料是或包含交联的聚乙烯醇或羧甲基纤维素,其中所述第一层具有至少50%的流体保留能力,其中所述流体保留能力定义为在根据EN 13726-1:2002已经首先吸收最大量的0.9重量%盐水溶液的情况下当暴露于40mmHg的压力下两分钟时保留盐水溶液的能力,

第二层,其包含吸收材料,其中所述第二层具有厚度,所述第二层布置在所述第一层的所述第二侧上,

其中多个通道从所述第一侧到所述第二侧延伸穿过整个第一层,并进一步延伸到所述第二层的一部分中,其中所述多个通道不延伸穿过所述第二层的总厚度,其中所述通道具有0.10mm至1.00mm的平均直径。

2. 根据权利要求1所述的复合材料,其中所述纤维材料在与水接触时能够形成水凝胶。

3. 根据权利要求1所述的复合材料,其中所述第二层与所述第一层的所述第二侧的至少一部分直接物理接触。

4. 根据权利要求3所述的复合材料,其中所述第二层通过化学粘合或物理粘合中的至少一种粘合到所述第一层的所述第二侧。

5. 根据权利要求1所述的复合材料,其中所述复合材料进一步包含在所述第一层与所述第二层之间的界面处的粘合剂材料。

6. 根据权利要求1所述的复合材料,其中所述第二层包含吸收材料,所述吸收材料包含或为亲水性泡沫。

7. 根据权利要求6所述的复合材料,其中所述亲水性泡沫为聚氨酯泡沫。

8. 根据权利要求1所述的复合材料,其中所述通道被布置为基本上垂直于所述第一层和所述第二层以及这两层之间的界面。

9. 根据权利要求1所述的复合材料,其中在所述第一层的所述第一侧的总面积的至少20%中不存在通道。

10. 根据权利要求9所述的复合材料,其中在所述第一层的所述第一侧的总面积的至少30%中不存在通道。

11. 根据权利要求1所述的复合材料,其中所述通道以图案排列。

12. 根据权利要求1所述的复合材料,其中所述通道的至少一部分具有沿其长度变化的直径和/或其中通道的至少一个子集具有不同于通道的另一个子集的直径的直径。

13. 根据权利要求1所述的复合材料,其中所述第一层的所述第一侧的单位总面积的通道的面积密度为0.5个通道/平方厘米至200个通道/平方厘米。

14. 根据权利要求13所述的复合材料,其中所述第一层的所述第一侧的单位总面积的通道的面积密度为1个通道/平方厘米至100个通道/平方厘米。

15. 根据权利要求1所述的复合材料,其中所述第一层是或包含非织造材料。

16. 一种医用敷料,其包含根据权利要求1至15中任一项所述的复合材料,其中所述第一层是伤口接触层,并且其中所述第一层的第一侧被配置为与伤口部位接触。

17. 根据权利要求16所述的医用敷料,其中所述医用敷料进一步包含至少一个另外的层。

18. 根据权利要求17所述的医用敷料, 其中所述至少一个另外的层为覆盖所述第二层的背层和/或将所述医用敷料粘附到伤口部位和/或伤口周围区域的粘合剂层或涂层。

19. 根据权利要求17或18所述的医用敷料, 其中所述至少一个另外的层为两个或更多个所述另外的层。

20. 一种生产根据权利要求1至15中任一项所述的复合材料的方法, 所述方法包含以下步骤:

(i) 提供第一层, 其包含吸收纤维材料, 其中所述第一层具有第一侧和与所述第一侧相对的第二侧, 所述第一侧被配置为在使用中面向应用区域, 其中所述纤维材料是或包含交联的聚乙烯醇或羧甲基纤维素,

(ii) 在所述第一层的所述第二侧上提供包含吸收材料的第二层, 其中所述第二层具有厚度,

(iii) 产生多个通道, 所述通道从所述第一侧到所述第二侧延伸穿过所述第一层的整体, 并进一步延伸到第二层的一部分中, 其中所述多个通道不延伸穿过所述第二层的总厚度, 其中所述通道具有0.10mm至1.00mm的平均直径。

21. 根据权利要求20所述的方法, 其中所述多个通道通过冲孔、加热的针或通过激光束应用产生。

用于流体流动管理的复合材料

背景技术

[0001] 流体管理,包括引导流体流动,在各种应用中具有特别的重要性,例如用于个人卫生制品、清洁系统、空气和湿气控制,以及皮肤和伤口护理和治疗中。

[0002] 特别是在伤口护理中,亲水材料惯常地用于伤口敷料中以吸收并保留伤口流体,进一步特别是亲水性泡沫,如亲水性开孔聚氨酯泡沫。亲水性纤维,如亲水性纤维素纤维,原则上也已知可用于伤口处理,并且也可用于流体管理/液体处理。在下文中,尽管在应用方面的焦点是伤口护理和治疗,但本发明的复合材料可用于所有其它可想到的应用领域中,包括如上所述的特定应用领域。

[0003] 为了优化液体处理能力,伤口敷料中的伤口衬垫可以优选地包括复合材料,特别是多层布置,其中每层优选属于不同材料从而提供不同的容量和功能。在本领域已知这样的多层布置的程度上,典型地通过粘合剂和/或通过机械层压来层压各层。两个层的层压或甚至简单的“使其接触”产生界面。

[0004] 这种界面例如可存在于与伤口直接接触(接近)并被优化以将伤口渗出物从伤口传输走的纤维层和与所述纤维层直接接触但离伤口更远的相邻泡沫层之间。所述泡沫层典型地被优化以充分远离伤口存储液体。然而,这两层之间的所述界面对流体流动产生阻碍,因此阻碍伤口渗出物远离伤口(和与其直接接触的纤维层)传输到泡沫存储层。

[0005] 在临床环境中,这可能意味着没有足够的流体被转移到泡沫层,当凝胶形成纤维层达到其最大吸收时,这导致整个敷料泄漏。这也可能由于周围皮肤的润湿而导致周围皮肤的浸渍(maceration)。

[0006] 作为这样的包含层压界面的多层结构的一个实例,US 7,759,537公开了一种多层伤口敷料,其尤其包括伤口接触层和吸收芯层,其中在吸收芯层上设置聚酰胺网的“锁定层(keying layer)”,其为热熔性胶黏剂,以将吸收芯层粘合到伤口接触层。类似地,EP 2 659 865公开了一种多层伤口敷料,其尤其包含夹在两个泡沫层之间的非织造层,其中所有层可以使用热活化的粘合网粘合在一起。这些“锁定”或“粘合”层具有限制或减少,或至少阻碍流体从伤口流到存储区的流体流动。

[0007] 在纤维层包含当与流体例如伤口渗出物接触时溶胀的纤维的情况下,与两层之间的界面的存在相关的这些问题加剧。特别地,在伤口的极限邻近处使用的亲水性纤维具有吸收大量流体的能力,使得纤维最终形成水凝胶并溶胀到用于将流体从伤口导走的内部通道和空隙结构可以部分或完全阻塞的程度,从而进一步阻碍流体从伤口流向泡沫存储层。

发明内容

[0008] 鉴于现有技术的上述和其它缺点,本发明的一个目的是提供一种具有改善的流体管理能力的材料,特别是关于在将流体从使用点运走,特别是在伤口的处理中,其中所述材料没有上述缺点,或至少使这些缺点最小化。

[0009] 根据本发明的第一个方面,这些和其它目的通过一种复合材料实现,其优选用作或用于医用敷料,其包含:

[0010] 第一层,其包含吸收纤维材料,其中所述第一层具有第一侧和与所述第一侧相对的第二侧,所述第一侧被配置为在使用中面向应用区域,优选地被配置为面向伤口区域,

[0011] 第二层,其包含吸收材料,所述第二层布置在所述第一层的所述第二侧上,

[0012] 其中多个通道从所述第一侧到所述第二侧延伸穿过整个第一层,并进一步延伸到所述第二层的至少一部分中,其中所述通道具有0.01mm至3.00mm,优选0.05mm至2.00mm,进一步优选0.10mm至1.00mm的平均直径。

[0013] 在权利要求和说明中,术语“包含 (comprising)”和“包含 (comprise(s))”不排除其它元素或步骤,并且不定冠词“一 (a)”或“一 (an)”不排除多个元素或步骤。例如,可以存在两层或更多层的吸收材料和/或两层或更多层的吸收纤维材料。此外,所述复合材料可以包含不同功能的另外的层和/或元件。

[0014] 在互不相同的从属权利要求中叙述某些措施的仅有的事实不表示这些措施的组合不能被使用以有利。

[0015] 根据本发明,术语“纤维”应理解为通常指线或线状结构。

[0016] 根据本发明,“层”应理解为在一个平面(x和y方向)上具有连续的延伸,并且具有垂直于所述平面(z方向)的厚度,所述厚度典型地比x-y延伸小,优选至少小10倍。

[0017] 根据本发明,术语“复合材料”应理解为如A.D.McNaught和A.Wilkinson编辑的IUPAC:Compendium of Chemical Terminology,第二版(“Gold Book”)Blackwell Scientific Publications,Oxford(1997),ISBN 0-9678550-9-8中所定义的,通常指包含多个不同(非气态)相域的多组分材料,其中至少一种类型的相域是连续相,优选其中两个相域都是连续相。根据本发明,所述复合材料包含至少一个包含吸收纤维材料的第一层和至少一个包含吸收材料的第二层。例如,第二层可以是或包含吸收泡沫材料和/或可以是或包含吸收纤维材料。

[0018] 根据本发明,术语“吸收”应理解为对应于材料以其自身重量的至少3倍的量吸收流体的能力,如根据EN13726-1:2002所测量的。

[0019] 在本发明的实施方案中,所述纤维材料能够吸收和保留流体。其中,“流体保留能力”被定义为已经首先吸收了根据EN13726-1:2002的最大量0.9重量%盐水溶液的材料(例如吸收纤维材料)当暴露于40mmHg压力下2分钟时保留盐水溶液的能力。以百分比(%)给出的流体保留能力对应于残留水分的量除以根据EN-13726-1:2002测定的最大吸收。

[0020] 在本发明的实施方案中,第一层具有至少50%,优选至少60%,进一步优选至少70%的保留能力,其中所述流体保留能力如上述所定义的。

[0021] 在本发明的实施方案中,第一层的特征在于至少80%的流体保留能力。在本发明的实施方案中,第一层的特征在于至少90%或至少95%的流体保留能力。

[0022] 如果所述复合材料用作或用于伤口敷料,特别是如果所述复合材料与伤口或伤口部位直接接触,则高的保留能力尤其有用。通常,亲水性纤维材料的高保留能力降低了渗漏以及例如皮肤浸渍的风险,因为甚至当经受外部压力时,较多的液体包含在所述复合材料内。

[0023] 在本发明的实施方案中,包含吸收纤维材料的第一层的特征在于自由溶胀吸收能力,对应于最大吸收能力,为如通过EN13726-1:2002测量的其自身重量的至少2倍,优选如通过EN13726-1:2002测量的其自身重量的至少3倍,并且更优选如通过EN13726-1:2002测

量的其自身重量的至少4倍或至少5倍。

[0024] 在本发明的实施方案中,吸收纤维材料在与流体,特别是含水液体接触后能够通过形成水凝胶(“胶凝纤维”)而吸收并保留液体。根据本发明使用的术语形成“水凝胶”应理解为涉及聚合物网络的形成,特别是通过交联聚合物或通过非线性聚合形成的网络,相对于相同聚合物网络在不存在所述流体的情况下将具有的体积,所述网络通过结合流体,特别是含水液体而在其整个体积上膨胀。

[0025] 在本发明的实施方案中,所述第一层包含吸收纤维材料,所述吸收纤维材料是或包含选自由聚乙烯醇(PVA)(优选交联的PVA)、多糖(如特别地纤维素及其衍生物)和聚丙烯酸组成的组的至少一种聚合物。

[0026] 优选地,所述纤维素聚合物可以选自由羧甲基纤维素、羧乙基纤维素、羟甲基纤维素、羟乙基纤维素、羟丙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、壳聚糖或脱乙酰壳多糖,和海藻多糖组成的组。

[0027] 在本发明的实施方案中,所述包含吸收纤维材料的第一层是或包含交联的聚乙烯醇或羧甲基纤维素(CMC)。在本发明的实施方案中,所述至少一种聚合物是或包含交联的PVA或CMC。在本发明的实施方案中,第一层的所述吸收纤维材料是或包含交联的聚乙烯醇。在本发明的实施方案中,所述聚乙烯醇(PVA)是交联的,优选通过热处理交联。在本发明的实施方案中,所述亲水性纤维材料是或包含羧甲基纤维素。

[0028] 一种生产聚乙烯醇(乙烯醇不作为单体存在,至少不以使聚合至PVA可行的数量和纯度存在)的适合的方法包括乙酸乙烯酯的聚合和随后水解所得聚乙酸乙烯酯以产生聚乙烯醇。在一些情况下,水解度不是100%,尽管典型地优选高水解度(例如至少95mol%)以保证聚合物和包括聚合物的纤维的高亲水性。因此,根据本发明,应该理解“聚乙烯醇”或“PVA”也可在聚合物骨架中包括一定程度的乙酸酯(即乙酸乙烯酯单元)。

[0029] 在本发明的实施方案中,所述吸收纤维材料包含聚乙烯醇共聚物。例如,可以将聚乙烯醇通过与其它单体共聚而改性。优选地,聚乙烯醇、聚乙烯醇苯乙烯、聚乙烯醇乙酸乙烯酯、聚乙烯醇乙烯基吡咯烷酮、聚乙烯醇乙二醇和/或聚乙烯醇,特别优选聚乙烯醇、聚乙烯醇乙酸乙烯酯、聚乙烯醇乙烯基吡咯烷酮、聚乙烯醇乙烯胺、聚乙烯醇丙烯酸酯、聚乙烯醇丙烯酰胺、聚乙烯醇乙二醇可以用作聚乙烯醇共聚物。所述聚乙烯醇共聚物可以以嵌段共聚物和/或接枝共聚物和/或嵌段接枝共聚物、统计或交替体系和这些彼此的任何混合物的形式存在。所述聚乙烯醇中其它单体单元的含量各相对于聚乙烯醇共聚物中单体单元的总数最多为30%,优选为1%至30%,甚至更优选为5%至15%。

[0030] 在本发明的实施方案中,所述吸收纤维材料包含被配置为能够水凝胶化的多个纤维,其中所述多个纤维由水溶性聚乙烯醇、聚乙烯醇共聚物或水溶性聚乙烯醇和聚乙烯醇共聚物生产,并且其中通过热处理所述多个纤维实现水凝胶化,如US2013/0323195和/或US2013/0274415中公开的多个纤维,其涉及纤维材料的内容通过引用并入本文。

[0031] 在本发明的实施方案中,所述吸收纤维材料包含具有聚乙二醇(PEG)和/或聚丙二醇官能团的聚氨酯聚合物,例如WO 2013/041620中公开的聚合物纤维。

[0032] 由聚丙烯酸形成的吸收纤维的一个实例是‘SAF’TM,其是由Technical Absorbent Limited(格里姆斯比,UK)出售的市售纤维。SAFTM由丙烯酸(AA)甲基丙烯酸酯(MA)和少量特殊的丙烯酸酯/甲基丙烯酸酯单体(SAMM)的交联聚合物形成,其中丙烯酸被部分地中和为

丙烯酸钠的钠盐(AANa)。SAFTM纤维可以不同的短纤维长度、线密度和不同的交联度获得,以提供不同的吸收性水平。

[0033] 本文使用术语“交联”描述包含多种聚合物分子的材料,所述聚合物分子通过化学键(特别是共价键或离子键)或通过物理交联(如在热塑性弹性体中)互连。

[0034] 本发明至少部分地基于这样的认识,即在一个平面(x-,y-方向)内具有通常连续延伸的吸收纤维层可以在该层的通常垂直方向(z-方向,即厚度延伸的方向)上具有有限的流体输送,特别是至相邻的吸收层。

[0035] 本发明的一个特别的优点是,通过设置不仅延伸通过吸收纤维层而且延伸通过相邻层的至少一部分的通道,显著改善了吸收纤维层在垂直方向的流体输送,从而提供了也穿过其界面区域或表面的流体路径。这些路径补充或甚至取代纤维和/或多孔材料中已经存在的流体输送路径,所述已经存在的流体输送路径在使用期间可能被封闭或阻塞,这典型地与流体(例如伤口渗出物)的吸收有关,从而导致吸收材料的溶胀,减小或消除流体输送路径的横截面。

[0036] 在本发明的实施方案中,所述第二层与所述第一层的所述第二侧的至少一部分直接物理接触,优选其中所述第二层通过化学粘合或物理粘合中的至少一种粘合到所述第一层的所述第二侧。“化学粘合”是指通过形成化学键,即通过特别是在其过程中形成共价键的化学反应(包括任何固化)的方式,一层与另一层的任何结合。相反,在“物理粘合”中,不形成化学键,而是构成两层的分子通过相互作用,特别是通过(部分)电荷、范德华力等方式相互作用。

[0037] 根据本发明,术语“直接物理接触”应理解为涉及两层之间的任何接触,使得液体可以借助于重力、毛细管力、扩散等从一层流到另一层,而不需要施加外力来(重新)建立流体流动。

[0038] 在本发明的实施方案中,所述复合材料还包含在第一与第二层之间的界面处的粘合剂材料,从而将两层粘合在一起。例如,可以在第一与第二层之间设置任何合适的粘合剂材料层。合适的粘合剂材料的实例包括例如丙烯酸酯、热熔粘合剂、聚氨酯粘合剂和有机硅基粘合剂。

[0039] 在本发明的实施方案中,所述第二层的吸收材料是亲水性材料,优选亲水性泡沫材料。

[0040] 根据本发明,术语“亲水性”应理解为如A.D.McNaught和A.Wilkinson.Blackwell编辑的IUPAC:Compendium of Chemical Terminology,第二版(“Gold Book”)Scientific Publications,Oxford(1997),ISBN 0-9678550-9-8中所定义的,通常指分子实体或取代基与极性溶剂,特别是与水或与其它极性基团相互作用的能力。优选地,术语“亲水性”是指材料的透水性或分子的水吸引力。在具有孔隙的材料(如,例如开孔泡沫)或具有通孔的材料背景中,如果材料芯吸水,则这样的材料为“亲水性”。在没有孔隙或任何通孔的材料背景下,如果其基本上不阻挡水流入或通过该材料,则认为这样的材料为“亲水性”。

[0041] 在本发明的实施方案中,包含吸收材料的第二层的特征在于自由溶胀吸收能力,对应于最大吸收能力,为如通过EN 13726-1:2002测量的其自身重量的至少3倍,优选如通过EN 13726-1:2002测量的其自身重量的至少5倍,并且更优选如通过EN 13726-1:2002测量的其自身重量的至少8倍或至少10倍。

[0042] 在本发明的实施方案中,所述第二层具有至少30%,如至少40%,优选至少50%或至少60%,更优选至少70%或至少80%的保留能力,其中所述流体保留能力被定义为当暴露于40mmHg的压力下2分钟时保留盐水溶液的能力,其已经首先吸收了最大量0.9重量%盐水溶液(根据EN 13726-1:2002)的盐水溶液。

[0043] 在本发明的实施方案中,所述包含吸收材料的第二层包含或为亲水性聚氨酯泡沫。

[0044] 在本发明的实施方案中,所述亲水性泡沫是或包含聚氨酯聚合物,优选其中所述聚氨酯泡沫材料由预聚物获得,所述预聚物包含或为异氰酸酯封端的多元醇或异氰酸酯封端的聚氨酯。

[0045] 在本发明的实施方案中,所述多元醇选自自由以下组成的组:聚酯多元醇、聚丙烯酸酯多元醇、聚氨酯多元醇、聚碳酸酯多元醇、聚醚多元醇、聚酯聚丙烯酸酯多元醇、聚氨酯聚丙烯酸酯多元醇、聚氨酯聚酯多元醇、聚氨酯聚醚多元醇、聚氨酯聚碳酸酯多元醇和聚酯聚碳酸酯多元醇,除了别的之外,特别是二元醇或任选的三元醇和四元醇以及二羧酸或任选的三羧酸和四羧酸或羟基羧酸的缩聚物或内酯。

[0046] 示例性的合适的二醇是乙二醇、丁二醇、二甘醇、三甘醇、聚亚烷基二醇如聚乙二醇,以及还有1,2-丙二醇、1,3-丙二醇、1,3-丁二醇、1,4-丁二醇、1,6-己二醇和异构体、新戊二醇或新戊二醇羟基新戊酸酯,此外,多元醇如三羟甲基丙烷、甘油、赤藓醇、季戊四醇、三羟甲基苯或三羟乙基异氰脲酸酯也在本发明的范围内。

[0047] 在本发明的实施方案中,所述多元醇是聚乙二醇(聚环氧乙烷)。因此,在本发明的实施方案中,所述预聚物是或包含异氰酸酯封端的聚乙二醇。

[0048] 在本发明的实施方案中,所述预聚物由所述多元醇与二异氰酸酯化合物之间的反应得到,所述二异氰酸酯化合物选自自由六亚甲基二异氰酸酯(HDI)、甲苯二异氰酸酯(TDI)、亚甲基二苯基二异氰酸酯(MDI)或异佛尔酮二异氰酸酯(IPDI)或其任何混合物组成的组。

[0049] 在本发明的实施方案中,所述预聚物源自所述多元醇和脂族二异氰酸酯化合物之间的反应。在本发明的实施方案中,所述二异氰酸酯化合物是或包含六亚甲基二异氰酸酯(HDI)。因此,在本发明的实施方案中,所述预聚物是或包含六亚甲基异氰酸酯封端的多元醇或六亚甲基异氰酸酯封端的聚氨酯。

[0050] 在本发明的实施方案中,所述预聚物是或包含六亚甲基异氰酸酯封端的聚乙二醇。

[0051] 在本发明的实施方案中,所述预聚物源自所述多元醇和芳族二异氰酸酯化合物之间的反应。在本发明的实施方案中,所述二异氰酸酯化合物是或包含甲苯二异氰酸酯(TDI)、亚甲基二苯基二异氰酸酯(MDI)。因此,在本发明的实施方案中,所述预聚物是或包含甲苯异氰酸酯封端的多元醇或亚甲基二苯基异氰酸酯封端的多元醇或甲苯异氰酸酯封端的聚氨酯或亚甲基二苯基异氰酸酯封端的聚氨酯。

[0052] 在本发明的实施方案中,所述预聚物是或包含甲苯异氰酸酯封端的聚乙二醇。在本发明的实施方案中,所述预聚物是或包含亚甲基二苯基异氰酸酯封端的聚乙二醇。

[0053] 在本发明的实施方案中,所述聚氨酯泡沫材料是具有根据标准方法ISO845:2006测量的60至180kg/m³的密度的开孔多孔亲水性泡沫,优选具有根据标准方法ISO 845:2006测量的100至150kg/m³的密度的聚氨酯泡沫材料。

[0054] 如本文所用,术语“开孔”是指泡沫的孔结构,其中开孔孔结构中的孔彼此连接并形成互连网络。

[0055] 根据本发明,术语“预聚物”应理解为如A.D.McNaught和A.Wilkinson.Blackwell编辑的IUPAC:Compendium of Chemical Terminology,第二版(“Gold Book”)Scientific Publications,Oxford(1997),ISBN 0-9678550-9-8中所定义的,通常指一种聚合物或低聚物,其分子能够通过反应性基团进入进一步的聚合从而为最终聚合物的至少一种类型的链提供多于一个的结构单元。

[0056] 本发明的一个重要方面是多个通道从第一层的所述第一侧到所述第二侧延伸穿过整个第一层,并且进一步延伸到所述第二层的至少一部分中。

[0057] 根据本发明,术语“通道”应理解是指通常开放的结构,即允许流体(液体或气体)流过的结构,并且除非在预期使用期间填充有流体,否则不会被构成该层的材料,特别是吸收纤维材料阻塞。在实施方案中,这些通道在基本上它们的整个长度上在上述意义上是“开放的”。

[0058] 特别地,尽管这些通道在预期使用期间可以填充有流体,但是这些通道保持开放结构,在此意义上,通道在使用期间对于液体流动不是永久闭合的,包括在存在使用期间可能密度增加(例如由于水凝胶的溶胀/形成)的材料的使用期间。

[0059] 应理解,这些通道的(平均)直径在使用期间可以增大或(更典型地)减小,但没有达到基本上所有通道对基本上所有流体流动都封闭的程度。在本发明的实施方案中,所述通道的特征在于纵横比,即(平均)开口长度与(平均)开口直径的比为至少1:1,优选至少2:1,进一步优选至少5:1。

[0060] 在本发明的实施方案中,所述通道被布置为基本上垂直于所述第一层和所述第二层并且因此也基本上垂直于这两层之间的界面。

[0061] 在本发明的实施方案中,在所述第一层的所述第一侧的总面积的至少20%,优选至少30%中不存在通道。例如,在本发明的实施方案中,第一层的第一侧的总面积包含第一中心部分和围绕所述第一部分的第二部分,其中通道仅存在于第一中心部分中,并且其中第二部分的面积是第一层的第一侧的总面积的至少20%。

[0062] 在本发明的实施方案中,所述通道以图案排列。

[0063] 在本发明的实施方案中,所述通道在第一层的第一侧的区域上形成正方形连续图案,或者形成从第一层的第一侧的区域的中心向外生长的圆形连续图案,

[0064] 在其它实施方案中,所述通道形成装饰性或信息性图案,如传递信息的波或文本。

[0065] 在本发明的实施方案中,所述通道的至少一部分具有沿其长度变化的直径和/或通道的至少一个子集具有不同于通道的另一个子集的直径的直径。

[0066] 在本发明的实施方案中,所述第一层的所述第一侧的单位总面积的通道的面积密度为0.5个通道/平方厘米至200个通道/平方厘米,优选1个通道/平方厘米至100个通道/平方厘米,更优选1个通道/平方厘米至50个通道/平方厘米。

[0067] 通道的上述实施方案,单独或组合,允许按当前的具体情况,例如具体的流体粘度、具体的流速、具体的预期用途等,来调节流体引导特性。

[0068] 在本发明的实施方案中,所述第一层的厚度为0.2mm至3mm,优选0.5mm至2mm。

[0069] 在本发明的实施方案中,所述第二层的厚度为250 μ m至30mm,优选1mm至10mm,进一

步优选2mm至7mm。

[0070] 根据本发明,术语层的“厚度”应理解为根据EN ISO 9073-02测量的。

[0071] 在本发明的实施方案中,所述第一层和/或所述第二层包含第一子层和第二子层。

[0072] 在本发明的实施方案中,所述第一层的吸收纤维材料可以完全由非织造材料组成或包含非织造材料。

[0073] 根据本发明,术语“非织造”应理解为通常是指通过互锁或粘合[特别是通过化学(溶剂)或热法]而不是通过编织或针织保持在一起的任何纤维网络。

[0074] 在本发明的实施方案中,所述第一层的基本重量为10至600g/m²。在本发明的实施方案中,所述第一层的基本重量为50至400g/m²。

[0075] 在本发明的实施方案中,所述第一层和/或所述第二层包含抗微生物剂。

[0076] 在本发明的实施方案中,所述抗微生物剂包含银。在本发明的实施方案中,所述银是金属银。在本发明的实施方案中,所述银是银盐。在本发明的实施方案中,所述银盐为硫酸银、氯化银、硝酸银、磺胺嘧啶银、碳酸银、磷酸银、乳酸银、溴化银、乙酸银、柠檬酸银、银CMC、氧化银。在本发明的实施方案中,所述银盐是硫酸银。在本发明的实施方案中,所述抗微生物剂包括单胍或双胍。在本发明的实施方案中,所述单胍或双胍是二葡萄糖酸氯己定、二乙酸氯己定、二盐酸氯己定、聚六亚甲基双胍(PHMB)或其盐、或聚六亚甲基单胍(PHMG)或其盐。在本发明的实施方案中,所述双胍是PHMB或其盐。在本发明的实施方案中,所述抗微生物剂包含季铵化合物。在本发明的实施方案中,所述季铵化合物是氯化十六烷基吡啶、苜索氯铵或聚-DADMAC。在本发明的实施方案中,所述抗微生物剂包含三氯生、次氯酸钠、铜、过氧化氢、木糖醇、碘或蜂蜜。

[0077] 在本发明的实施方案中,所述复合材料的特征在于自由溶胀吸收能力,对应于最大吸收能力,为如通过EN 13726-1:2002测量的其自身重量的至少3倍,优选其自身重量的至少5倍,例如其自身重量的至少10倍。

[0078] 根据本发明的第二方面,通过提供一种包含根据本发明的复合材料的医用敷料来实现上述和其它目的。

[0079] 在本发明的实施方案中,(复合材料的)所述第一层被配置为与应用区域(如伤口或伤口部位和/或伤口周围区域和/或健康皮肤)接触。在本发明的实施方案中,所述第一层是伤口接触层。在本发明的实施方案中,所述第一层的第一侧被配置为与伤口部位接触。

[0080] 根据本发明,术语“伤口部位”或“伤口区域”或“伤口”应理解为任何开放性或闭合性伤口,例如,尤其包括(但不限于)慢性伤口、急性伤口和术后伤口,例如闭合性切口或疤痕治疗。

[0081] 在本发明的实施方案中,所述医用敷料包含所述复合材料的第一层和第二层,优选以序列层的形式,其中所述医用敷料进一步包含至少一个另外的层,优选覆盖所述第二层的背层和/或将所述医用敷料粘附到伤口部位和/或伤口周围区域的粘合剂层或涂层,优选这些另外的层中的两个或更多个。

[0082] 在本发明的实施方案中,所述医用敷料是伤口敷料。

[0083] 以上结合根据本发明第一方面的复合材料描述的实施方案、特征和效果,加以必要的变更,适用于以上描述的根据本发明第二方面的医用敷料。

[0084] 根据本发明的第三方面,上述和其它目的通过一种用于生产复合材料的方法来实现

现,所述方法包含以下步骤:

[0085] (i) 提供第一层,其包含能够吸收并保留流体的吸收纤维材料,其中所述第一层具有第一侧和与所述第一侧相对的第二侧,所述第一侧被配置为在使用中面向应用区域,

[0086] (ii) 在所述第一层的所述第二侧上提供包含吸收材料的第二层,

[0087] (iii) 形成多个通道,其从所述第一侧到所述第二侧延伸穿过第一层的整体,并进一步延伸到所述第二层的至少一部分中,

[0088] 其中所述通道的平均直径为0.01至3.00mm,优选0.05至2.00mm,进一步优选0.10至1.00mm。

[0089] 在本发明的实施方案中,例如,通过冲孔(例如,使用旋转染料切割(rotating dye cut)或针)、加热的钉和/或激光束应用来形成所述通道。

[0090] 在本发明的实施方案中,所述方法进一步包含将第一层和第二层粘结在一起的步骤。例如,第一和第二层可以通过共价键或通过直接物理相互作用来化学粘结。

[0091] 在本发明的实施方案中,所述方法进一步包含在第一层的所述第一侧上提供第二层的步骤(ii)之前将胶黏剂层添加到第一层和第二层中的一个上的步骤,从而粘合第一层和第二层。

[0092] 在本发明的实施方案中,如上所述的步骤(ii)包括使第二层与所述第一层的第一侧直接物理接触,随后将第一层和第二层粘合在一起的步骤。例如,在本发明的实施方案中,第二层包含泡沫材料,并且其中粘合两层的步骤包括将包含吸收纤维材料的第一层施加到浇铸的预聚物组合物(即泡沫材料的前体)的表面上,使得预聚物组合物在第二层的发泡过程期间与纤维材料(例如醇或胺侧基)原位反应,并且由此形成化学(共价)键。

附图说明

[0093] 现在将参照示出本发明的示例性实施方案的附图更详细地示出本发明的这些和其它方面,其中:

[0094] 图1是本发明的复合材料和流体管理原理的示意图;

[0095] 图2a-d示出了根据本发明的医用敷料的实施方案的横截面视图;和

[0096] 图3是由申请人开发的用于吸收能力/流体分布测试的60°斜面测试装置的示意图。

具体实施方式

[0097] 在以下描述中,部分参考附图描述了本发明的详细实施方案,附图是本发明的实施方案的示例性说明。

[0098] 图1是根据本发明的复合材料的一个示例性实施方案的透视图,其中复合材料包含含有吸收纤维的第一层1。第一层1具有第一侧面5和与第一侧面5相对的第二侧面6。复合材料进一步包含第二层2,第二层2包含吸收材料,如,例如吸收泡沫材料。第二层2被布置成与第一层1的第二侧面6接触,其中多个通道3延伸通过第一层1的整体(L1)并且进入第二层2的至少一部分(L2)中。

[0099] 如图1中示意性地示出的,多个通道3促进流体从第一层1的第一侧5传输通过第一层1的厚度,并穿过第一层1和第二层2之间的界面,进入第二层2的核心中。如图1所示,多个

通道3在垂直方向(即z方向或垂直于层1的平面的厚度方向)上延伸。

[0100] 本发明人已经认识到,由于可能溶胀从而封闭否则开放的通过层1的纤维网络的流体输送路径,通过层1的流体输送可能是有限的,并且通过设置延伸穿过层1并进入相邻的第二层2的多个通道3,可以显著地改善所述相同流体输送。因此,利用了复合材料的全部吸收能力,因为流体可以被吸收并保留在第一层和第二层中。

[0101] 由于第一层1中的溶胀而恶化了已经受限的流体传输,例如由于在界面区域中存在粘合剂层或材料结构,穿过复合材料10中的两个或更多个层之间的界面的流体传输可能是差的或受限的。然而,由于多个通道3延伸穿过第二层2的至少一部分,因此也延伸穿过层1、2之间的界面,因此这个问题也通过本发明的复合材料10解决。

[0102] 在本发明的实施方案中,多个通道3延伸进入第二层2至少距离L2,所述距离L2对应于第二层的总厚度D2的至少5%,优选至少15%,进一步优选至少25%。

[0103] 图2a-d示出了医用敷料20、30、40、50的示例性实施方案,其包含复合材料10,以层1、2的序列的形式实现。因此,图2a-d中所示的可以是伤口敷料的医用敷料20、30、40、50包含包含吸收纤维材料的第一层1和包含吸收材料例如亲水性聚氨酯泡沫材料的第二层2,其中多个通道3延伸穿过第一层1的整体并延伸到第二层2的至少一部分中。

[0104] 在本发明的实施方案中,医用敷料20、30、40、50进一步包含覆盖第二层2的顶侧22的背层21、23,其中顶侧22与面向第一层1的第二侧6的侧7相对。因此,第一层1具有第一侧5,其可以作为直接或间接伤口接触层起作用,其中第一层1被配置为提供伤口流体的初始吸收和保留和/或通过第一层1中的多个通道3将伤口流体从伤口传输到上述第二层2。

[0105] 典型地期望将伤口流体从伤口部位输送走,特别是在高渗出伤口的情况下,最重要的是伤口流体(例如伤口渗出物)可以被输送到最靠近背层21、23的层(例如第二层2)并且随后通过背层21、23蒸发,所述层通常是气体可透过的但液体不可透过的。在使用医用敷料20、30、40、50时,设置在第一层1中的多个通道3与伤口部位流体连通,从而促进伤口渗出物从伤口输送到第二层2,第一层1具有被配置为面向应用区域(例如伤口部位)的第一侧5,第二层2转而与背层21、23接触。

[0106] 在本发明的实施方案中,如图2a-b所示,背层21延伸到复合材料10的层的周边部分之外,以限定背层21的边界部分60,从而围绕复合材料10的层1、2的周边部分,由此提供所谓的岛状敷料。

[0107] 在本发明的实施方案中,背层21、23优选地是蒸气可透过的。背层21、23可以是塑料膜,例如包含聚氨酯、聚乙烯或聚丙烯或由其组成。在本发明的实施方案中,背层21、23是厚度为10-100 μm ,例如10-80 μm ,如10-50 μm 的聚氨酯膜。

[0108] 如图2a、图2b和图2d中示意性地示出的,伤口敷料20、30、50包括胶黏剂层或涂层41,以将医用敷料20、30、50粘附到伤口和/或周围皮肤表面。在本发明的实施方案中,胶黏剂层或涂层41可以是硅酮基胶黏剂或丙烯酸基胶黏剂,优选地,胶黏剂层或涂层是硅酮基胶黏剂。根据本发明,术语“涂层”应理解为在表面上的至少一个连续层,或在表面上的不连续覆盖层,例如分布在表面区域上的多个颗粒。

[0109] 在本发明的实施方案中,如图2c所示,医用敷料40是非粘附性敷料,其可以例如通过任何粘附方式如医用胶带粘附到应用区域(例如伤口部位或皮肤)和/或与二次黏性敷料一起使用。

[0110] 如图2b和图2d所示,伤口敷料30、50可以包括例如由聚氨酯薄膜制成的穿孔层44,其中胶黏剂涂层设置在穿孔层44的未穿孔部分上。穿孔层44包括多个任何所需尺寸和形状的开孔45(或通孔)。开孔45的形状和尺寸可以被配置为实现从伤口到复合材料10的上述层,例如到多个通道3的期望的液体输送。

[0111] 在本发明的实施方案中,如图2b所示,具有胶黏剂涂层41的穿孔层44设置在第一层1的第一侧5上,其中穿孔层44延伸到复合材料10的层的周边部分的外部,并且附接到背层21的边界部分60。

[0112] 在可选的实施方案中,如图2d所示,穿孔层44的占地空间(footprint)对应于复合材料10的占地空间。在本发明的实施方案中,如图2a所示,粘合剂涂层41设置在连续塑料膜46上,例如如上所述的聚氨酯膜,所述连续塑料膜46被布置为邻近复合材料10的层的周边部分,其中连续膜46远离所述周边部分延伸并且被附接到背层21的边界部分60。在另外的实施方案(未示出)中,胶黏剂涂层可以直接设置在面向背层21的边界部分60的表面的皮肤上。

[0113] 在本发明的实施方案中,所述第一层1和/或所述第二层2包含第一子层和第二子层(未示出)。例如,第一层1可包括非织造吸收层的第一子层和包含吸收纤维或颗粒的第二子层。例如,第一子层可以是共价结合到第二层2的非织造层,其可以包括亲水性聚氨酯材料,并且第二子层可以包含超吸收纤维和/或超吸收颗粒和/或非吸收纤维的混合物,所述混合物可以在第一子层的与结合到泡沫层的一侧相对的一侧上例如通过喷射、针刺或梳理而气流成网。

[0114] 根据本发明使用的术语“超吸收纤维”或“超吸收颗粒”通常理解为能够吸收如EN 13726-1:2002所测量的至少约20倍于其自身重量的水可溶胀、水不溶性的有机或无机材料。适合用作超吸收材料的有机材料优选包括天然材料,例如多糖(包括改性多糖,如羧甲基纤维素(CMC))、多肽等,以及合成材料,如合成水凝胶聚合物。这样的合成水凝胶聚合物包括例如聚丙烯酸的碱金属盐、聚丙烯酰胺、聚乙烯醇、聚丙烯酸酯、聚乙烯吡啶。

[0115] 本发明在以下实施例中进一步说明。除非另有说明,本文所述的所有实验和测试均在标准实验室条件下进行,特别是在室温(20℃)和标准压力(1atm)下进行。

[0116] 实施例1

[0117] 所用材料

[0118] **Exufiber®** (尺寸10×10cm;产品代码:REF 603301;LOT:16064983;此日期前使用:2019-05);由**Mölnlycke**Health Care市售(吸收纤维材料);

[0119] **Lyof foam®Max** (尺寸10×10cm;REF 603201-00;LOT 15108622;此日期前使用:2018-09);由**Mölnlycke**Health Care市售;(吸收泡沫);

[0120] **Display Mount™**胶黏剂(喷射胶黏剂;140A02PL6;EXP2017/05;MSDS号27-7170-7/16.06.2014);由3M市售。

[0121] 实施方案的制备

[0122] 在两个施涂步骤中,将喷涂胶黏剂从20cm的距离施涂到**Lyof foam®Max**产品的泡沫侧上。在将**Exufiber®**产品用手施涂到胶黏剂涂层上之前,将胶黏剂喷涂涂层静置30秒。

[0123] 一种估计粘合剂量的方法是通过以与Lyof foam®Max产品相同的方式喷涂薄塑料膜(预先称重)并随后称重所涂覆的膜,胶黏剂涂层重量计算为约2.2gsm。这仅应理解为对所用胶黏剂的量的合理估计,但清楚地表明已经施加了相对少量的胶黏剂。由于塑料膜是透明的,还观察到(可见地)胶黏剂涂层没有完全覆盖表面,而是提供了开放结构。

[0124] 随后使用激光平台(V-460;Universal Laser System,系统设置:激光模板功率100%且速度3.5%)将通道引入材料中。将激光施加到复合物实施方案的纤维侧,使得产生延伸穿过整个纤维层并且大约进入泡沫层厚度的50%的通道。因此制备了本发明的两个实施方案,每个实施方案分别具有不同平均直径的通道:0.25mm(实施方案A)和0.75mm(实施方案B)。

[0125] 具有0.25mm的平均通道直径的实施方案A被设计成使得通道密度为17.3个通道/cm²(每6.25cm² 108(9×12)个通道),其中具有0.75mm的平均通道直径的实施方案B被设计成使得通道密度为4.8个通道/cm²(每25cm² 120(10×12)个通道)。

[0126] 使用与上述相同的材料和方法(除了引入通道的步骤之外)制备没有任何通道的参比实施方案C。

[0127] 实施例2-吸收能力/液体分布的测试

[0128] 根据下面详细描述测试方法,使用具有60°倾角的斜面测试吸收能力。所述测试方法的目的是确定当测试液体以恒定流速添加时,暴露于压缩和重力的材料的吸收能力和液体分布,例如,测试的一个意图是模拟伤口治疗情况。

[0129] 测试方法的一般描述:

[0130] 使用如图3所示的斜面测试装置,其中测试装置包括倾斜60度固定的倾斜测试板11(典型地由树脂玻璃制成)。在开始测试之前,制备下列制剂:1)注射泵装有测试液体(根据EN 13726-1的溶液A),包括一直到出口孔16的管;2)截取100×100mm的测试片;3)使用测厚计测量对应于4mmHg(在试验片上)的施加压力的厚度(对应于100×100mm测试片上此压力的重量总共为544g);4)测试片(即,制备的实施方案之一;100×100mm)施加在倾斜测试板11上,使得纤维(Exuffiber®)侧面向测试板。如图3所示,倾斜测试板11用100×100mm的正方形17标记,正方形17以液体出口16为中心,以显示测试片应该放置的位置;5)将对应于测量厚度(由测厚计测量)的垫片13插在螺钉12上,以确保用于获得4mmHg(在试件上)的压力的正确距离;和6)通过将螺钉12插入盖板15的孔14中并用螺母在螺钉上拧紧(从而将测试片夹在两个板11、15之间),将盖板15(典型地由树脂玻璃制成)附接到倾斜测试板11上。

[0131] 测试液体(EN 13726-1中定义的溶液A)通过出口16以5ml/h的恒定流速(使用Dosimat/注射泵)从下面(即至纤维侧)加入到测试件的中心。测试进行2小时的时长(除非发生泄漏,在此情况下停止测试)。

[0132] 结果

[0133] 用上述测试方法测试实施方案A和参比实施方案C。通过测量实施方案两侧(例如Exuffiber®侧和泡沫侧)的润湿/吸收面积,在3ml、7ml和10ml的所加溶液A下随时间监测溶液A的吸收。通过在透明的高架(overhead)膜上画出对应于润湿面积的线,目测、记录和测量该面积。随后将膜上所画的面积切下并称重以得到吸收面积(作为参比,使用每cm²膜的重量)。每次测量的测量的吸收面积(Exuffiber®侧/Lyof foam®Max侧)的比率示于下表1

中。应进一步注意,使用每个实施方案(A和参比C)的三个测试片,并且本文中给出的结果(用粗体突出显示)是计算的平均值。

实施方案	Spec.	3 ml 时的面积 (cm ²)			7 ml 时的面积 (cm ²)			10 ml 时的面积 (cm ₂)		
		Exufiber®	Lyof foam® Max	Exufiber®/Lyof foam® Max 比率	Exufiber®	Lyof foam® Max	Exufiber®/Lyof foam® Max 比率	Exufiber®	Lyof foam® Max	Exufiber®/Lyof foam® Max 比率
A	1	14.2	3.4	4.1	22.2	18.9	1.2	26.7	21.7	1.2
	2	15.9	2.3	7.0	23.9	14.9	1.6	28.4	18.3	1.6
	3	13.1	3.4	3.8	23.3	16.0	1.5	31.3	23.4	1.3
				5.0			1.4			1.4
C	1	16.0	0.0	N/A	32.0	6.9	4.7	33.7	12.6	2.7
	2	16.0	0.6	28.0	26.3	12.6	2.1	30.9	18.3	1.7
	3	18.3	0.3	64.0	32.6	6.3	5.2	36.0	12.6	2.9
				46.0			4.0			2.4

[0135] 表1

[0136] 在上述测试方法中,将测试液体加入到复合材料的纤维侧。如表1所示,在测试的两个实施方案之间,特别是在液体分布和测试液体从纤维层到上述泡沫层的输送方面,吸收存在明显差异。在3ml加入的测试溶液之后,在参比实施方案C中大部分加入的测试液体(如果不是全部)已经被纤维层吸收,这与实施方案A相反,在实施方案A中,大量的测试液体已经被输送到泡沫层中。同样,在分别加入7ml和10ml测试液体之后,可以看出,与参比实施方案C相比,实施方案A在泡沫层中具有更高的测试液体分布。这清楚地说明了实施方案A中存在的通道的技术效果,所述通道的作用是促进测试液体从液体捕获纤维层穿过两层的界面并进入泡沫层中的输送,而参比实施方案C不包括任何通道,因此较少的测试液体可以输送通过胶凝纤维层。

[0137] 在与上述相同的测试中,在测试结束时(即加入10ml溶液A时),将复合物的两层(Exufiber®和Lyof foam®Max)分离并称重。下表2显示了相应的重量和重量比。如表2所示,与参比实施方案C相比,实施方案A在泡沫层中具有更高的测试液体分布。

实施方案	Spec.	Exufiber® (g)	Lyof foam® Max (g)	Exufiber®/Lyof foam® Max 比率
------	-------	---------------	--------------------	-----------------------------

[0139]

A	1	6.7	10.3	0.90
	2	6.8	10.2	0.94
	3	7.3	10.7	0.93
				0.9
C	1	7.7	9.1	1.39
	2	7.1	9.8	1.03
	3	7.8	9.4	1.32
				1.2

[0140] 表2

[0141] 应注意,随着时间的推移,已经被输送到泡沫层并被泡沫层吸收的至少一些测试液体可以被输送回纤维层润湿面向泡沫层的纤维侧,特别是因为 **Exuffiber®** 纤维层相对于 **Lyof foam®Max** 泡沫层具有较高的液体保留能力。不希望受理论的束缚,这可以解释为什么在测试开始时(例如3ml时)观察到实施方案A和参比实施方案C之间液体分布的较大差异。

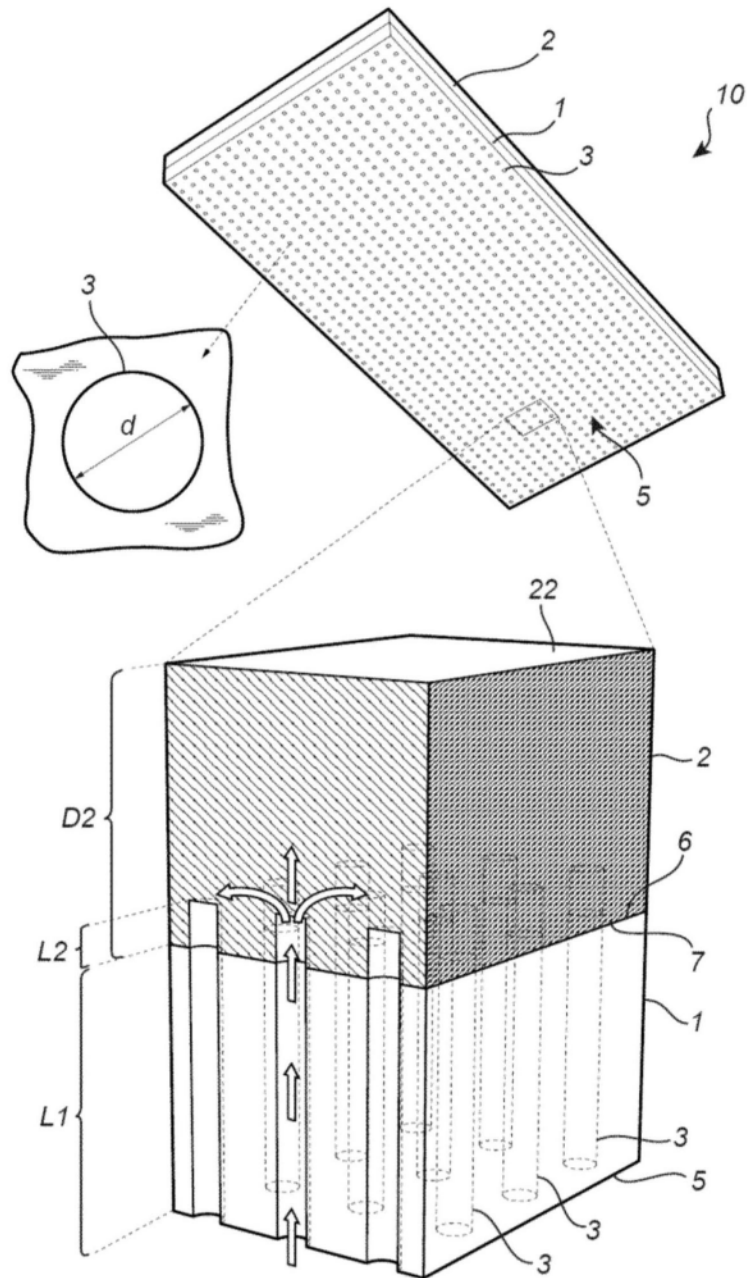


图1

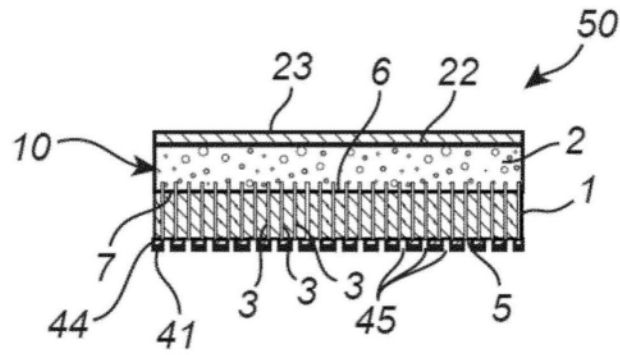


图2d

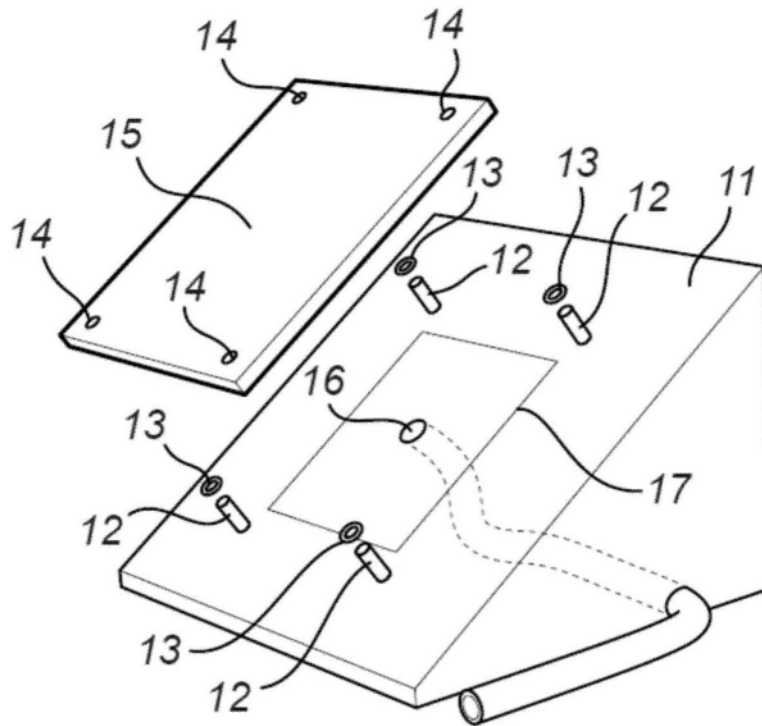


图3