



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106668927 A

(43)申请公布日 2017.05.17

(21)申请号 201510788045.4

(22)申请日 2015.11.11

(71)申请人 王庆涛

地址 430061 湖北省武汉市武昌区首义新村226号云鹤大厦1803室

(72)发明人 王庆涛

(51)Int.Cl.

A61L 15/28(2006.01)

A61L 15/42(2006.01)

权利要求书1页 说明书2页 附图1页

(54)发明名称

一种天然高分子材料护创贴

(57)摘要

一种天然高分子材料护创贴,包括海藻酸钠膜,表层覆盖物为聚酯/粘胶/纸质材料。由于底层复合膜是用海藻酸钠制成,因此可以有显著的止血、抗感染、促进伤口愈合等功效。海藻酸钠具有良好的生物相容性,避免了伤口的粘黏。而聚酯/粘胶/纸质材料层作为衬背可以完全的阻隔液体渗透,同时起到护创作用。该复合膜医用敷料适用于创伤性出血、各类手术切口无菌保护贴膜、留置针固定贴膜、无菌敷贴等多种创面保护膜。

1. 一、功能膜配比

海藻酸钠、甘油、吐温80的配比严格控制在2%、12%、0.2%；

二、工艺流程：

物净(原辅料)→称重→配料→海藻酸钠加水加热溶解→加热搅拌加入甘油、吐温80→搅拌均匀→过滤→真空脱气→涂膜干燥→分切→切片→测试→分装→成品。

生产工艺流程图的操作要点为：

1. 根据海藻酸钠的理化特性,溶解时水温应控制在60℃；
2. 涂膜时料液量严格控制在每500ml/平方米；
3. 热风干燥,温度控在80℃。

一种天然高分子材料护创贴

技术领域

[0001] 该项目属生物、医药及医疗器械类科学技术领域。

背景技术

[0002] 随着对伤口愈合研究的深入,人们认识到使用敷料的目的远远不止是为了覆盖创面,敷料还应能具有止血、镇痛、护创、抗感染、避免换药时造成二次伤害,并能促进伤口愈合。

[0003] 近年来的研究表明,在湿润的环境中伤口愈合的更快。在“湿润伤口愈合”理论的指导下,并随着材料学及工业学的进步,伤口敷料也发生了新的变革。以海藻酸为原料制成的功能性敷料超过10种类型。有代表性的海藻酸纤维敷料具有高吸湿、易去除、高透氧、与人体相容性好等特性,非常适合做医用外科材料。

[0004] 随着国家政策对抗生素的使用严格控制,术后创面的护理是提高术后疗效的关键措施。本项目的实施将极大的改善医院换药护理水平,更好的服务于患者,提高术后创面的康复疗效。采用新型功能性敷料护理创面,维持伤口湿润状态,彻底改善病人换药的痛苦,避免创面二次损伤,显著提高创面愈合率,有效缩短创面愈合时间,可降低患者综合治疗成本,提高医院的社会效益和经济效益,建立和谐的医患关系,降低医疗纠纷的发生。

[0005] 现在虽然出现了一些海藻纤维医用敷料,但是由于制造成本高不易于推广应用。

[0006] 本发明是依据海藻酸钠的成膜性及生物相容性而设计,采用现代制作工艺,可制成使用方便的多种外用敷料,具有止血、镇痛、护创、抗感染,并能促进伤口愈合。经多样本观察,其止血平均时间为1分31秒,并有显著的镇痛消炎作用,创口一期愈合率100%。

发明内容:

[0007] 本发明的目的是针对外伤出血、预防伤口感染、促进伤口愈合,提供一种复合膜医用敷料。

[0008] 本发明的技术方案为:物净(原辅料)→称重→配料→海藻酸钠加水加热溶解→加热搅拌加入甘油、吐温80→搅拌均匀→过滤→真空脱气→涂膜干燥→分切→切片→测试→分装→成品。

附图说明

[0009] 图1为本发明一种天然高分子材料护创贴的工艺流程示意图。

[0010] 作为一种天然高分子材料,海藻酸钠具有良好的生物相容性的成膜材料:①无毒性、无刺激性。②性质稳定与药物配伍未发现配伍禁忌。③成膜脱膜性能较好,能制成有一定韧性和柔软性,并能承受一定拉力的薄膜。④遇水能迅速膨胀形成保护膜,无异臭味。原料丰富、易得,且价格低廉,生产工艺简单。

[0011] 本发明的有益效果为:由于底层复合膜是用白芨胶与海藻酸钠制成,因此可以有显著的止血、抗感染、促进伤口愈合等功效。白芨胶与海藻酸钠具有良好的生物相容性,避免

了伤口的粘黏。而聚酯/粘胶/纸质材料层作为衬背可以完全的阻隔液体渗透,同时起到护创作用。

附图说明

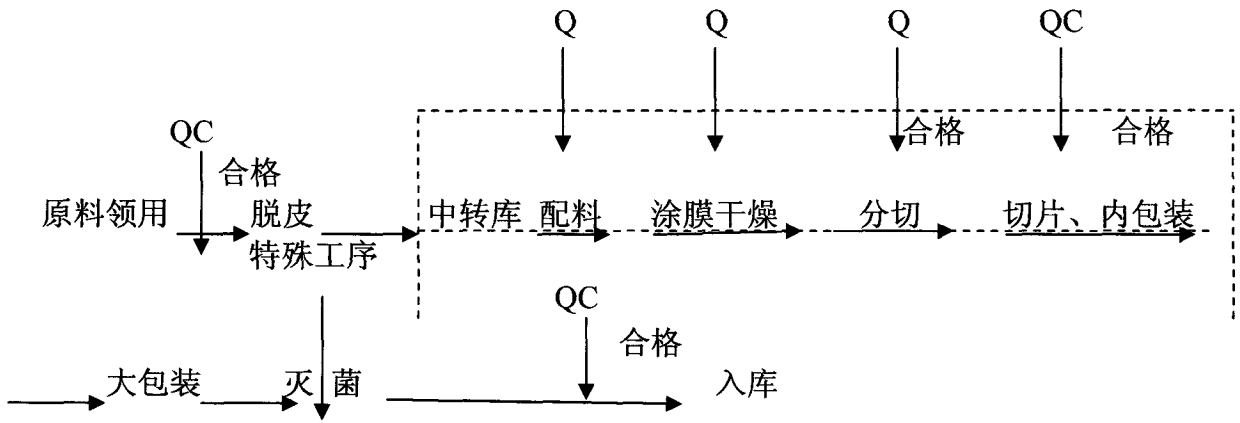
[0012]

[0013] 图2为本发明一种天然高分子材料护创贴的结构示意图。

- 1.涂于吸水垫表面的海藻酸钠膜(功能层)
- 2.吸水垫(功能层)
- 3.无纺布医用压敏胶布或透气TPU医用压敏胶膜(非自粘型除外)
- 4.离型纸(非自粘型除外)

具体实施方式

[0014] 本发明为适合临床应用,根据组成的材料不同,分为自粘型(I型)和非自粘型(II型);背衬层由无纺布医用压敏胶布和吸水层(吸水垫、海藻酸钠护创膜)、离型纸组成的护创贴为I型A;背衬层由透气TPU医用压敏胶膜、吸水层(吸水垫、海藻酸钠护创膜)、离型纸组成的护创贴为I型B;II型由涂于吸水垫表面的海藻酸钠膜和吸水垫组成(如图2)。



- 注：1、划虚线……控制区
- 2、QC——检验
- 3、Q——质量控制点
- 4、委外灭菌——特殊工序

图1

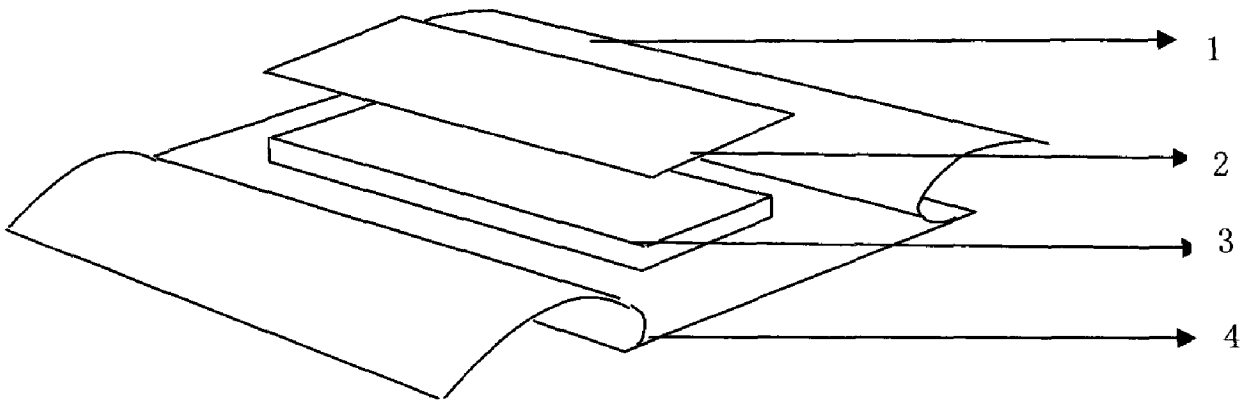


图2