

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5992500号
(P5992500)

(45) 発行日 平成28年9月14日(2016.9.14)

(24) 登録日 平成28年8月26日(2016.8.26)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 L 15/26 (2006.01) A 6 1 L 15/26 1 0 0

請求項の数 17 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2014-500360 (P2014-500360)
(86) (22) 出願日 平成24年3月21日 (2012.3.21)
(65) 公表番号 特表2014-508615 (P2014-508615A)
(43) 公表日 平成26年4月10日 (2014.4.10)
(86) 国際出願番号 PCT/EP2012/054953
(87) 国際公開番号 W02012/126929
(87) 国際公開日 平成24年9月27日 (2012.9.27)
審査請求日 平成27年3月9日 (2015.3.9)
(31) 優先権主張番号 102011005876.1
(32) 優先日 平成23年3月21日 (2011.3.21)
(33) 優先権主張国 ドイツ (DE)
(31) 優先権主張番号 102011051661.1
(32) 優先日 平成23年7月8日 (2011.7.8)
(33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

(73) 特許権者 513239335
カーエーテー クンストシュトフー ウン
ト エラストテヒニーク ゲゼルシャフト
ミット ベシュレンクテル ハフツング
リーガウーアウグストゥスバート
KET Kunststoff- und
Elastotechnik GmbH
Liegau-Augustusbad
ドイツ連邦共和国 ラーデベルク ヴァハ
ウアー シュトラーセ 3
Wachauer Strasse 3,
D-01454 Radeberg ,
Germany

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 湿潤創傷ケアのための一次ドレッシング及びその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

格子又はネットが非吸収性矩形体を含み、前記非吸収性矩形体が、シリコンと、場合によって、薬理的な作用物質、コラーゲン、ヒドロコロイド及び/又は着色剤から選択された少なくとも1の添加剤とからなる、弾性矩形体からの格子又はネットの形の、湿潤創傷ケアのための弾性一次ドレッシング。

【請求項 2】

格子又はネットが、特にコラーゲン、ヒドロコロイド及び薬理的な作用物質から選択された、少なくとも1の吸収性かつ生物活性の有機化合物を含む吸収性矩形体をさらに含む請求項 1 記載の一次ドレッシング。

【請求項 3】

シリコンが、架橋性シリコン、特に液状シリコン、RTVシリコンゴム、HTVシリコンゴム又はUV架橋性シリコンである、請求項 1 又は 2 記載の一次ドレッシング。

【請求項 4】

一次ドレッシングの矩形体が、円形又は楕円形の横断面を有する請求項 1 から 3 のいずれか 1 項記載の一次ドレッシング。

【請求項 5】

格子又はネットの表面に吸収性被覆が存在し、前記被覆は少なくとも1の薬理的な作用物質及び/又は少なくとも1の吸収性有機化合物、特にコラーゲン及びヒドロコロイドか

ら選択された吸収性有機化合物を含む請求項 1 から 4 のいずれか 1 項記載の一次ドレッシング。

【請求項 6】

抗菌性作用物質及び/又は創傷ヒーリング促進作用物質は、非吸収性矩形体のシリコン中へ埋め込まれている及び/又は格子又はネットの表面上の吸収性被覆中に存在する請求項 1 から 5 のいずれか 1 項記載の一次ドレッシング。

【請求項 7】

吸収性矩形体は、抗菌性作用物質、好ましくは創傷防腐剤、好ましくはポリヘキサニドを含む請求項 2 から 6 のいずれか 1 項記載の一次ドレッシング。

【請求項 8】

側方周辺部が切断エッジなしである請求項 1 から 7 のいずれか 1 項記載の一次ドレッシング。

【請求項 9】

非吸収性矩形体が、格子又はネットの側方に配置したプルタブを形成することを特徴とする請求項 1 から 8 のいずれか 1 項記載の一次ドレッシング。

【請求項 10】

- 使用時に創傷表面にある、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項記載の一次ドレッシング、及び

- 使用時に創傷表面とは反対側にある、前記創傷ドレッシングの側に配置されている二次ドレッシングを含み、

前記二次ドレッシングが、多孔質吸収体、好ましくはポリウレタン又はシリコン製のフォームを含む、湿潤創傷ケアのための創傷ドレッシング。

【請求項 11】

格子の調製のために、互いに並行して配置される矩形体からの第 1 の層を設け、引き続き前記第 1 の層に、互いに並行して配置される矩形体からの第 2 の層を設け、その際、前記第 1 の層の矩形体及び前記第 2 の層の矩形体を相互に $1 \sim 90^\circ$ の角度ずらして配置させて前記第 1 の層及び前記第 2 の層の矩形体を交差させ、前記矩形体は、粘性材料からの押出によって生じさせられ、前記材料は、架橋性シリコン及び場合によって薬理学的作用物質及び/又は着色剤からなり、かつ、前記シリコンの架橋後に弾性固形物質が得られる、

交差する矩形体の少なくとも 2 層からの格子の形にある、湿潤創傷ケアのための弾性一次ドレッシングの積層式製造方法。

【請求項 12】

格子を、粘性材料からのスクリーン印刷によって生じさせ、前記材料は、架橋性シリコン及び場合によって薬理学的作用物質及び/又は着色剤からなる、

格子の形にある、湿潤創傷ケアのための弾性一次ドレッシングの製造方法。

【請求項 13】

架橋性シリコン及び場合によって薬理学的作用物質及び/又は着色剤からの粘性材料は、 10 s^{-1} の剪断速度で $300000 \text{ mPa s} \sim 1000000 \text{ mPa s}$ の粘度を有することを特徴とする請求項 11 又は 12 記載の方法。

【請求項 14】

格子又はネットを、弾性矩形体の織り、編み、縫い取り又はニッティングにより生じさせ、前記弾性矩形体がシリコン及び場合によって薬理学的作用物質及び/又は着色剤からなる、

格子又はネットの形にある、湿潤創傷ケアのための請求項 1 から 9 のいずれか 1 項記載の弾性一次ドレッシングの製造方法。

【請求項 15】

一次ドレッシングを、好ましくは最大 1600 cm^2 の表面積を有する適用サイズにおいて製造する、請求項 11 から 14 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

格子又はネットの側方端部に、非吸収性矩形体からのプルタブが生じさせられる、請求項 11 から 15 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 17】

少なくとも 1 の薬理学的作用物質及び / 又は少なくとも 1 の吸収性有機化合物、特にコラーゲン及びヒドロコロイドから選択される吸収性有機化合物を含む吸収性被覆が、格子又はネットの表面に設けられる、請求項 11 から 16 のいずれか 1 項記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、シリコン及び場合によってその中に埋め込まれた作用物質及び / 又は着色剤からの矩形体を含む、格子又はネットの形の湿潤創傷ケアのための一次ドレッシング、並びに、その製造方法、に関する。 10

【0002】

慢性創傷は、極めて多くの滲出液を形成し、かつ肉芽形成が促進されるものであり、湿潤創傷ケアの原理に応じて処置される。この場合に、創傷分泌液の吸収に適した創傷包帯が創傷の上に設けられ、これは創傷表面の乾燥を妨げ、そうして生理学的創傷媒質を保持する。創傷のヒーリングプロセスは、血管成長、繊維芽細胞成長及び上皮成長と関連し、これらは新しい組織の形成のために創傷に食い込む。創傷がヒーリングプロセスの間に微細繊維状創傷ドレッシングで覆われている場合には、一方では、創傷包帯の繊維への組織の食い込みによる感染の危険性が存在する。他方では、創傷包帯へ組織が食い込む場合には、創傷包帯の非外傷性剥離 (atraumatisches Abziehen) は可能でなく、そして、創傷包帯を除去するときに創傷表面が破壊され、それによってヒーリングプロセスが長くなる。 20

【0003】

肉芽形成の促進のために、創傷治療において、創傷基部に付着する、開放孔のフォーム物質が使用される。親水性フォーム物質は、増強した毛細管作用によって、外側への滲出液の迅速な輸送を配慮し、かつ、そのようにしてバランスのとれた創傷媒質を保証する。しかし、開放孔のために、創傷との癒着の危険性が存在する。

【0004】

機能的創傷包帯は、3つの構成要素から構成されている：一次ドレッシング、二次ドレッシング及び固定手段。一次ドレッシングは、使用において直接的に創傷上に設けられ、そして、湿潤創傷媒質を保持し、かつ、過剰の滲出液を創傷から排出することが望ましい。一次ドレッシングは、創傷包帯の非外傷性剥離を可能にすべく、創傷と接着すべきでない。創傷と反対側の一次ドレッシング側に配置されている二次ドレッシングは、創傷滲出液を吸収する吸収体、例えば開放孔フォーム物質を含む。場合によって、二次ドレッシングはさらに分散層を含み、前記層は使用において一次ドレッシングと吸収体との間に配置されており、かつ、創傷滲出液の均一な分散を配慮する。外側から包帯が濡れるのを妨げるために、二次ドレッシングにおいては、創傷とは反対側に、場合によって、液体を通過させないが、しかし、呼吸活性ではある保護層が配置されている。創傷治療の際の一次ドレッシング及び二次ドレッシングの位置を固定するために、包帯が取り付けられる。固定のための適した材料は、固定帯、管状包帯又は固定プラスターである。 30 40

【0005】

創傷のすぐ上に設けられる一次ドレッシングの組成は、ヒーリングプロセスにとって極めて大きな意義を有する。一次ドレッシングと創傷表面との間での接着を防止するために、疎水性シリコン表面を有する多孔質一次ドレッシングが提案される。シリコンは、生体適合性であり、かつ、炎症反応を惹起しない。その疎水性表面によって、細胞は、シリコン表面にわずかにしか付着しないか又は全く付着しない。前記ドレッシングは、創傷と接着せず、そうして非外傷性剥離を可能にする。その良好な蒸気通過性のために、シリコンは特に呼吸活性である。孔によって、創傷滲出液が良好に系外輸送されることができる。 40

【0006】

DE 4407031 A1は、プラスチック繊維、特にポリエステル又はポリプロピレン製の担体材料及びその上に設けられた片側又は両側のシリコンコーティングからなる、シリコン化繊維フリースを開示する。製造の際に、溶媒不含の、付加架橋性シリコンで担体材料がコーティングされる。それによって、繊維フリース上に、平滑表面が形成され、前記表面は好ましくは創傷表面に付着しないことが望ましい。

【0007】

WO 87/05206は、疎水性ゲル層、特にシリコンゲル層又はポリウレタンゲル層を有する安定化する弾性ネットを含む一次ドレッシングを開示する。前記ネットは、この場合に、一方では、安定化のために必要であり、そして、他方では、一次ドレッシングを介した創傷滲出液の輸送のために必要である多孔質システムの調製のために利用される。疎水性ゲル層中では、創傷ヒーリングを活性化させる抗菌性作用物質又は物質が包含されていてよい。ネットから剥離する繊維による感染を回避するために、疎水性ゲル層がネットを完全に（間隙なしに）覆うことが必要である。疎水性ゲル層によって、一方では、創傷箇所での固定化が確実にされ、他方ではまさに、ゲルに基づく一次ドレッシングの付着によって、損傷箇所が一次ドレッシングの剥離により傷つけられる危険性が存在する。

10

【0008】

WO 87/05206の改良として、EP 0633758 B1は、濡れに対する保護のために、弾性テキスタイルネットからの一次ドレッシングを有する創傷包帯を開示し、前記ネットはWO 87/05206と同様に、疎水性のシリコンゲル層でコーティングされ、かつ被覆されている。さらに、EP 0633758 B1による創傷ドレッシングは、吸収体（アブソーバー）及び液体貯蔵層を含む。

20

【0009】

DE 4407031 A1、WO 87/05206及びEP 0633758 B1による創傷包帯は、シリコンコーティングを備えている多孔質支持構造を含むという共通点を有する。コーティングすべき支持構造をまず調製し、そして次いでこれをシリコン又はシリコンゲルで覆うという、2段階の手間のかかる製造の他に、そのような創傷ドレッシングは、被覆の間隙で剥離した支持構造繊維が創傷へと入り込む可能性があり、そして、感染を引き起こす可能性がある、という欠点を有する。支持構造繊維への組織の食い込みによって、創傷ドレッシングの非外傷性除去もまた脅かされる。

30

【0010】

したがって、本発明は、低下した炎症リスクを有する一次ドレッシングを調製し、かつその製造方法を提供する、ということ課題とする。

【0011】

本発明の課題は、本発明によって、弾性矩形体からの格子又はネットの形にあり、前記格子又はネットが非吸収性矩形体を含む、湿潤創傷ケアのための弾性一次ドレッシングによって解決される。前記非吸収性矩形体は、シリコン及び場合によって少なくとも1の添加剤からなり、前記添加剤は、薬理学的作用物質、コラーゲン、ヒドロコロイド及び/又は着色剤から選択される。好ましくは、シリコン及び場合によって着色剤からなる非吸収性矩形体である。

40

【0012】

本発明の好ましい実施態様において、格子又はネットは、非吸収性矩形体の他にさらに、特にコラーゲン及びヒドロコロイドから選択された、少なくとも1の吸収性かつ生物活性の有機化合物を含む吸収性矩形体を含む。

【0013】

本発明の一次ドレッシングは、シリコンでコーティングした開放孔構造でなく、格子又は網目構造の個々のストランドの材料自体がシリコンであり、これは場合によって作用物質及び/又は着色剤を含み、前記作用物質及び/又は着色剤は、シリコンマトリックス中に含まれているか又は吸収性被覆の成分として格子又はネットの表面に存在する。

50

【0014】

任意に、格子又はネット構造中には吸収性材料からの更なるストランドが含まれており、前記材料は、適用の際に創傷ケアにおいて分解され、この場合に好ましくは生物活性物質及び/又は作用物質が放出される。

【0015】

シリコンは、生分解性でなく(すなわち、吸収可能でない)、そして、極めて反応性が低い。表面適用の際のアレルギー反応は、シリコンに関して知られていない。本発明の一次ドレッシングでは包囲された支持構造が存在しないから、本発明の一次ドレッシングは好ましくは、一次ドレッシングの更なる成分に対する炎症反応を引き起こさない。

【0016】

本発明の一次ドレッシングは、平面状の格子又はネットの形にある。その中では、シリコン製の非吸収性の弾性矩形体が結び付いて開放孔になっており、前記シリコン中には、場合によって薬理学的作用物質、コラーゲン、ヒドロコロイド及び/又は着色剤が埋め込まれている。一次ドレッシングの開放孔構造によって、滲出液の効率的な系外輸送が可能であることが確実にされている。不活性かつ生物相容性のシリコンの使用によって、痛みがなく、かつ、損傷のない、創傷ドレッシングの取り外しが可能である。

【0017】

非外傷性の取り外しの他に、創傷ヒーリングの能動的促進が、一次ドレッシングの好ましい態様の一観点である。このことは、生物活性物質及び/又は薬理学的作用物質を、一次ドレッシング中へと埋め込むことで、実現される。これは、好ましくは、非吸収性矩形体の成分としてシリコン中に埋め込まれて存在する及び/又は格子又はネットの表面上の吸収性被覆の一部である及び/又は非吸収性矩形体の他に、一次ドレッシング中に更なる吸収性矩形体が含まれており、前記矩形体が吸収性かつ生物活性の有機化合物を含む。そのようにして、使用時に創傷で放出される、生物活性のある物質又作用物質を、一次ドレッシング中に導入することが可能である。いかなる場合においても、一次ドレッシングは、吸収性矩形体の吸収後にも、格子又はネット構造を有する非吸収性平面構造体が残存するように構成されている。

【0018】

本発明の意味合いにおける吸収性材料は、使用時に創傷で、例えば創傷中に存在する細胞によって物質代謝されて、そのため時間と共に分解される点で非吸収性材料とは異なる。非吸収性材料は、物質代謝されず、持続的に維持される。本発明の意味合いにおける生物活性のある物質は、創傷ヒーリングを能動的に促進する物質である。好ましい生物活性物質は、コラーゲンである。これは、皮膚の天然構成成分であり、かつ、皮膚の新生によって治癒プロセスを加速する。本発明の一次ドレッシングは、その開放孔の、柔軟な構造に基づいて、理想的な創傷媒質を配慮し、かつ、それに加えて、コラーゲンによってヒーリングプロセスを促進する。

【0019】

更なる好ましい吸収性材料は、ヒドロコロイド(特にアルギナート)である。好ましくは、ヒドロコロイドはヒドロゲルの形で存在する。

【0020】

本発明の一次ドレッシング上に存在する被覆は、専ら吸収性である。本発明の一次ドレッシング上に非吸収性被覆(特に、シリコンを含む被覆)は存在しない。吸収性被覆を設ける場合に、好ましくは、被覆が分解し、そして一次ドレッシングの非外傷性除去が可能になるまで一次ドレッシングは創傷表面上で放置される。

【0021】

本発明の一次ドレッシングは、三次元印刷方法(3Dプリント)、スクリーン印刷又はテキスタイル加工方法、特に、織り、編み又はニットイング、によって入手できる。そのつどの製造方法に依存して、一次ドレッシングの格子又はネット構造は異なって固定されている。一次ドレッシングが3D印刷又はスクリーン印刷によって製造した格子である場合には、矩形体はその交点で格子に侵入し、その結果、その侵入(Durchdringung)のた

10

20

30

40

50

めに固定が保証されている。一次ドレッシングがテキスタイル加工方法により製造した格子又はネットである場合には、個々のストランドはその交点で侵入しない。一次ドレッシングの格子構造又はネット構造の固定は、この場合には、一次ドレッシングの周辺部に設けた接着剤周辺部によって保証される。基本的に、医薬的に許容されている任意の接着剤がそのために適する（例えば、ホットメルト）。接着剤周辺部のための好ましい材料は、接着シリコンであり、それというのも、接着シリコンは格子構造又はネット構造のシリコンと傑出して結び付くからである。

【 0 0 2 2 】

本発明の一次ドレッシングの三次元構造は、開放孔であり、かつ、製造条件に応じて格子又はネットである。格子の形の一次ドレッシングは、3D印刷、スクリーン印刷又は織りによって得られる。ネットの形の一次ドレッシングは、編み又はニットングによって得られる。一次ドレッシングの構造は開放孔であり、それによって、創傷滲出液の系外輸送が可能である。

10

【 0 0 2 3 】

一次ドレッシングが格子の形にある場合には、格子は少なくとも2つの、平行の矩形体（ストランド）の交差した層を含む。好ましい一次ドレッシングは、平行のストランドの2つの交差した層からなる。深い創傷の場合の使用には、2より多い平行ストランド層を有する一次ドレッシングが好ましい。

【 0 0 2 4 】

本発明の一次ドレッシングは、弾性であり、かつ、非吸収性の矩形体を含み、これは物質代謝されない。これは、一方では創傷表面への適合を、そして、創傷接着からの持続的な保護を可能にする。

20

【 0 0 2 5 】

非吸収性成分として本発明の一次ドレッシング中にシリコンが含まれている場合には、好ましくは架橋性シリコン、特に弾性シリコンゴムである。シリコンゴムは、骨格ポリマーとして、架橋反応に提供される官能基、特にH原子、OH基及びビニル基を含むポリオルガノシロキサンを含む。

【 0 0 2 6 】

好ましくは、冷間加硫性シリコンゴム（RTV）、熱間加硫性シリコンゴム（HTV、LSR/液状シリコン）及びUV架橋性シリコンである。一成分RTVシリコンゴムは、空気湿分の作用下で重合し、その際、架橋は、SiOH基の縮合によってSiO結合の形成下で行われる。二成分RTVシリコンゴムは、更なる成分として、架橋剤、特にケイ酸エステル又は有機スズ化合物からの混合物を含む。架橋の際には、Si-O-R及びSi-OHからアルコール分解によってSi-O-Si架橋の形成が行われる。HTVシリコンゴムは、塑性変形可能な、流動性のシリコンであり、前記シリコンは、高分散性ケイ酸及び架橋触媒、特に有機ペルオキシド又は白金化合物を含む。

30

【 0 0 2 7 】

HTVシリコンゴムは通常は、100 超の温度での処理によって加硫する。

【 0 0 2 8 】

シリコン表面は本発明の一次ドレッシングにおいて、好ましくは疎水性表面を有し、前記表面は、細胞が表面で癒着しないか又は極めてわずかにのみ癒着するという利点を有する。それにもかかわらず、疎水性表面を有する一次ドレッシングは創傷箇所、接着することなく、良好に付着する。表面改質によって、本発明の一次ドレッシングには親水性表面が生じさせられることができる。このことは、創傷滲出液のより迅速な系外輸送を促進する。

40

【 0 0 2 9 】

好ましくは疎水性表面を有する本発明の一次ドレッシングであり、それというのも、前記ドレッシングは少ない細胞粘着のために、一次ドレッシングの非外傷性除去を支援するからである。

【 0 0 3 0 】

50

好ましくは、一次ドレッシングの矩形体が、円形又は楕円形の横断面を有する。それによって、創傷に対する、一次ドレッシングのドレッシング表面積は好ましくは最小限にされる。このことは、新たに形成された組織を機械的に分解しないで、創傷から一次ドレッシングがより簡単に引き剥がされることにも寄与する。したがって、円形又は楕円形の矩形体を有する格子又はネットの形の本発明の一次ドレッシングは、親水性又は疎水性の表面を有する。

【0031】

創傷の滲出液量に応じて、改善された系外輸送が、異なる孔径によって達成されることができる。本発明の意味合いにおいて、一次ドレッシングの孔径とは、2つの互いに隣り合って配置された矩形体の間隔（矩形体の外側から測定）が理解されることができる。本発明の一次ドレッシングは、好ましくは0.5～1.2mmの孔径を有する。好ましくは孔径は0.8～1mmである。

10

【0032】

一次ドレッシングの矩形体の垂直方向の寸法（これが円形の横断面を有する場合には、矩形体の横断面の直径）は、好ましくは0.5～1mm、特に好ましくは0.6～0.8mmである。

【0033】

矩形体の少なくとも2つの層を含む一次ドレッシング全体の垂直方向の寸法（厚さ）は、好ましくは最高4mm、好ましくは最高2mm、特に好ましくは最高1.5mm、特にとりわけ好ましくは0.7～1.5mmである。

20

【0034】

好ましくは、本発明の一次ドレッシングは、使用のため予定されるサイズにおいて製造され、好ましくは最高1600cm²、さらに好ましくは最高400cm²の表面積を有する（ここで、一次ドレッシングの形は任意であり、例えば、長方形、正方形、円形、楕円形又は類似の形であってよい）。側方で開放し、角のとがった周辺部の一次ドレッシング（閉じた周辺部よりも、微生物がコロニー形成しやすい）を生じる打ち抜き又は切断は、それによって回避される。適用サイズの一次ドレッシングが製造される場合には、一次ドレッシングの側方周辺部は好ましくは切断エッジを含まない。側方周辺部は、好ましくは閉鎖され、かつ、丸められた構造を有する（非外傷性周辺構造）。

【0035】

30

さらに好ましくは、本発明の一次ドレッシングの側方周辺部には、非吸収性矩形体からのプルタブ（Abziehlasche）が取り付けられている。この場合に、非吸収性矩形体は、格子又はネットの側方に配置されたプルタブを形成する。プルタブは、使用時に、創傷の直接上には置かれていない。創傷から一次ドレッシングを除去することは、プルタブでの引張によって、複雑でなく、かつ、非外傷性に、一次ドレッシングを除去できることにより容易になる。

【0036】

創傷ヒーリングの能動的な促進のために、本発明の一次ドレッシングは、好ましくは、薬理学的作用物質、好ましくは抗菌性作用物質又は創傷ヒーリング促進作用物質を含む。前記物質は、シリコーン中に含まれており、格子又はネット構造の表面上の被覆中に存在する及び/又は格子構造の吸収性矩形体中に埋め込まれている。

40

【0037】

好ましくは、吸収性矩形体は、抗菌性作用物質、好ましくは創傷防腐剤、特に好ましくは細菌及び菌類に対して有効な創傷防腐剤を含む。特に好ましい創傷防腐剤はポリヘキサニドである。

【0038】

抗菌性作用物質は、好ましくは、防腐作用のある濃度において、吸収性矩形体中に含まれている。ポリヘキサニドの適した濃度は、0.01～0.1Vol%である。

【0039】

好ましくは、本発明の一次ドレッシングには着色剤は含まれない。これによって、創傷

50

表面は、既に一次ドレッシングが剥離しなくても透明なシリコーンの使用時に認識可能である。場合によって、医薬的に許容され、かつ、懸念のない着色剤が、シリコーンに埋め込まれている。

【0040】

本発明は、本発明の一次ドレッシング及び二次ドレッシング（多孔性吸収体あり）を含む、湿潤創傷ケアのための創傷ドレッシングも含む。一次ドレッシングは、使用時に創傷の直接上に置かれ、二次ドレッシングは、使用時に創傷表面とは反対を向いている創傷ドレッシングの側にある。好ましくは、多孔質吸収体は、親水性表面を有する。好ましい多孔質吸収体は、ポリウレタン又はシリコーン製のフォームである。フォームのかさ密度（Rohdichte）は、好ましくは $100 \sim 250 \text{ kg/m}^3$ 、特に好ましくは $120 \sim 180 \text{ kg/m}^3$ であり、この場合に伸び長さ $c \text{ m}$ （Laufzentimeter）あたりの好ましいセル数は 10 ± 4 （ $c \text{ m}$ あたりの孔）である。多孔質吸収体の圧縮硬度（すなわち、フォームを40%押しつぶすために必要な、表面積（平方メートル）に対して物理的に作用する圧力（パスカル））は、好ましくは $3 \sim 15 \text{ kPa}$ 、特に好ましくは $4 \sim 8 \text{ kPa}$ である。多孔質吸収体の引張強度は、好ましくは少なくとも 100 kPa である（DIN 53571 Aにより測定）。多孔質吸収体の破断伸びは、好ましくは少なくとも60%である（DIN 53571 Aにより測定）。好ましくは多孔質吸収体は、 $5 \sim 25 \text{ mm}$ の垂直方向の寸法（厚み）を有する。

10

【0041】

二次ドレッシングは、多孔質吸収体の他に、好ましくは、液体遮断層及び/又は匂い抑制層を含む。

20

【0042】

本発明の創傷ドレッシングは、一次ドレッシング及び二次ドレッシングの他に、好ましくは固定材を含む。固定材は、好ましくは、固定帯、管状包帯又は固定プasterから選択されている。それによって、創傷ドレッシングの位置が創傷処理の際に変更しないままであることが確実にされる。

【0043】

本発明の一次ドレッシングは、種々の方法により製造可能である。3D印刷、スクリーン印刷及び織り、編み又はニットによる本発明の一次ドレッシングの製造方法は、同様に本発明の主題である。本発明の一次ドレッシングは、好ましくは、3D印刷法により製造され、ここでは迅速硬化性粘性材料がレイヤーバイレイヤーで射出により成形される。この方法では、コンピューターに存在するデータが直接的に三次元成形体の製造へと変換される。

30

【0044】

3D印刷を用いる、交差する矩形体の少なくとも2層からの格子構造を有する一次ドレッシングの本発明の積層式製造方法では、格子構造の調製のために、互いに並行して配置される矩形体からの第1の層を設け、引き続き前記第1の層に、互いに並行して配置される矩形体からの第2の層を設け、その際、前記第1の層の矩形体及び前記第2の層の矩形体を相互に $1 \sim 90^\circ$ の角度ずらして配置させて、前記第1の層及び前記第2の層の矩形体を交差させる。

40

【0045】

矩形体の設置は、粘性材料からの押出によって行われ、ここで、前記材料は、架橋性シリコーン及び場合によって薬理学的作用物質及び/又は着色材からなる。シリコーンの架橋後に、弾性固形物質が得られる。押出方法は、先行技術から知られている。好ましくは、押出は、最大寸法（円形の横断面では最大直径） $0.5 \sim 1 \text{ mm}$ を有するノズルにより行われる（本願では、「マイクロ押出」とも称する）。

【0046】

3D印刷を用いた一次ドレッシングの製造を積層式に行い、ここでまず、相互に平行して配置した矩形体の第1の層を設け、引き続き、前記第1の層上に、相互に平行して配置した矩形体からの第2の層を設ける。場合によって、このようにして、矩形体の更なる層

50

が設けられる。この場合に、種々の層の矩形体は相互に1～90°の角度でずらして配置されており、その結果、矩形体の積み重なった層は交差する。少なくとも2つの矩形体層が本発明の方法で設けられる。特に好ましくは、正確に2つの矩形体層が設けられ、その結果、2つの交差する矩形体層を有する格子構造が入手される。本発明の方法で格子構造の調製のために設けられる矩形体は、好ましくは、円形又は楕円形の横断面を有する。

【0047】

薬理学的作用物質、好ましくは抗菌性作用物質及び/又は創傷ヒーリング促進作用物質は、場合によって、押出(特にマイクロ押出)によって前述の製造方法において加工される粘性材料の中に含まれている。さらに、場合によって、粘性材料の中には、着色剤、特に顔料をシリコンオイルとの組み合わせで含む鉱物性顔料調製物、が含まれている。

10

【0048】

3D印刷を用いた本発明の一次ドレッシングの製造方法は、シリコン(及び場合によって作用物質及び/又は着色剤)からの非吸収性ストランドの他に、吸収性ストランドをも格子構造中に組み込む手段を提供する。そのために、矩形体は、シリコン及び場合によって作用物質及び/又は着色剤からの矩形体について記載したのと同様に、粘性材料から成形され、そして、格子中に混入される。この場合に、吸収性ストランド調製のための粘性材料は、吸収性材料、特に少なくとも1の吸収性かつ生物活性の有機化合物、特に好ましくはコラーゲン、ヒドロコロイド及び薬理学的作用物質から選択されたもののみを含む。そのうち特に好ましくはコラーゲンである。

【0049】

20

スクリーン印刷を用いた格子構造を有する一次ドレッシングの本発明の製造方法では、格子構造は、架橋性シリコン及び場合によって薬理学的作用物質及び/又は着色剤からの粘性材料からのスクリーン印刷によって生じさせられる。この場合に、格子は場合によって複数の層から生じさせられ、その際、そのつど設けられた層の後に、シリコンの架橋が実施される。

【0050】

3D印刷又はスクリーン印刷を用いた一次ドレッシングの製造方法に関しては、場合によって薬理学的作用物質及び/又は着色剤と、シリコンとからなる粘性材料、及び/又は、吸収性ストランド調製のための粘性材料は、好ましくは、300000 mPa s ~ 1000000 mPa sの粘度を、10 s⁻¹の剪断速度で有する(回転粘度計中で測定)。

30

【0051】

3D印刷又はスクリーン印刷を用いた本発明の一次ドレッシングの製造には、架橋性弾性シリコンゴム、特にLSR及びRTVシリコンゴム、液状シリコン、HTVシリコンゴム又はUV架橋性シリコンが好ましい。

【0052】

使用されるシリコンの種類に応じて、シリコンの架橋を種々の反応を介して行う。一成分RTVシリコンゴムは、更なる方法工程を必要とすることなしに、空気湿分によって架橋する。二成分RTVシリコンゴムは、本発明の方法(3D印刷又はスクリーン印刷)における粘性材料の加工前に混和され、それによって架橋が開始する。したがって、一次ドレッシングの製造後に、粘性材料の硬化を引き起こすために、更なる方法工程は必要でない。HTVシリコンゴムを基礎とする一次ドレッシングは、粘性材料を加工して格子構造にした後に、100 を超える温度での温度処理によって架橋させられる。UV架橋性シリコンを基礎とする一次ドレッシングは、格子構造の調製後にUV線に暴露され、それによってシリコンは架橋する。

40

【0053】

本発明は、格子又はネットを、弾性矩形体からテキスタイル加工により、特に織り、編み、縫い取り又はニットングにより生じさせ、前記弾性矩形体がシリコン及び場合によって薬理学的作用物質及び/又は着色剤からなる、格子又はネットの形の湿潤創傷ケアのための弾性一次ドレッシングの製造方法をも包含する。シリコン及び場合によって薬理学的作用物質及び/又は着色剤からの、最高1.5 mm、好ましくは最高1 mmの厚さ

50

を有する、矩形体、好ましくは弾性ストランドは、好ましくは円形又は楕円形の横断面を有する。好ましくは、吸収性矩形体（上で定義の通り）は、さらに、格子又はネット中に組み込まれる。

【0054】

前述の本発明の方法によって、一次ドレッシングは好ましくは、適用サイズ（テープ製品又はラージプレートでない）で生じさせられる。したがって、好ましくは、本発明の方法によって、その表面積が 1600 cm^2 、好ましくは 400 cm^2 を超えない一次ドレッシングが生じさせられる。好ましくは、一次ドレッシングは本発明の方法において、格子又はネットの調製後に、切断方法（例えば、打ち抜き又は切断）によって更に処理されない。このことは、切断エッジのない、好ましくは丸められた周辺構造を有する一次ドレッシングを生じさせることを好ましく生じる。

10

【0055】

そのような周辺構造を生じさせるために、押出方法、特に上述の3D印刷が好ましい。この場合に、互いに平行して配置された矩形体が、メアンダー状に配置されている連続した個々のストランドからなることによって、格子構造が生じさせられる（図3a、3c参照）。このことは、一次ドレッシングで角の鋭い周辺部は回避され、そうして一次ドレッシングのより良好なバイオアベイラビリティが達成されるという利点を有する。

【0056】

好ましくは、本発明の方法において、格子又はネットの側方端部は、非吸収性矩形体からのプルタブを生じる。プルタブは長方形として形成されており、好ましくは、一次ドレッシングのより簡易な剥離を可能にする。好ましくは、押出方法で、特に3D印刷方法で、そのようなプルタブが生じさせられる（例えば、図3b、3d参照）。

20

【0057】

本発明の方法で吸収性ストランドが格子又はネットに組み込まれる場合には、吸収性形体は好ましくは抗菌性作用物質、好ましくは創傷防腐剤を含む。特に好ましくは、細菌に対しても菌類に対しても有効である創傷防腐剤である。特に好ましい抗菌性作用物質は、ポリヘキサニドである。

【0058】

前述の方法による一次ドレッシングの調製及び場合によってシリコーン架橋後に、疎水性表面を有する、湿潤創傷ケアのための弾性一次ドレッシングが入手可能になる。

30

【0059】

更なる方法工程において、本発明の方法によって入手される一次ドレッシングの表面は、場合によって、親水性表面に変換される。このことは、好ましくはプラズマ処理、火炎処理又は湿式化学的処理（MSAコポリマーを有する溶液中の）によって、好ましくはプラズマ処理又は火炎処理によって行われる。

【0060】

親水化に続き、格子又はネットの表面には、好ましくは、少なくとも1の薬理学的作用物質及び/又は少なくとも1の吸収性有機化合物、特にコラーゲン及びヒドロコロイドから選択されたもの、を含む吸収性被覆が設けられる。好ましくは、作用物質含有及び/又はコラーゲン含有被覆である。この被覆は、一次ドレッシングの適用において創傷上で分解され、そして、作用物質及び/又は生物活性のある成分が放出される。

40

【0061】

3D印刷、押出及びスクリーン印刷の方法は、それ自体先行技術から知られている。しかし、本発明の解決策は、前記方法を湿潤創傷ケアにおいても使用することができる可能性を提供する。したがって、本発明は、湿潤創傷ケアのための一次ドレッシングの製造のための、3D印刷、押出及びスクリーン印刷の方法の使用、特に3D印刷方法の使用をも包含する。特に好ましくは、湿潤創傷ケアのための一次ドレッシングの製造のための、弾性シリコーンゴムの3D印刷、押出及びスクリーン印刷の使用である。

【0062】

シリコーンからの矩形体、特に繊維は、先行技術から知られている。本発明の方法を用

50

いて、これは今や好ましく湿潤創傷ケアにおいて使用される。したがって、本発明は、湿潤創傷ケアのための一次ドレッシングの製造のための、シリコン及び場合によって薬理的な作用物質及び/又は着色剤からの矩形体、特に繊維の使用をも含む。特に好ましくは、この場合に、本発明の方法における使用、特に織り、編み、縫い取り又はニットングである。

【0063】

3D印刷、スクリーン印刷又はテキスタイル加工方法によって得られる格子又はネットは、先行技術から知られている。本発明では、場合によって作用物質及び着色剤を含むシリコンからの矩形体を有する格子又はネットが、湿潤創傷ケアのために使用される。したがって、本発明は、湿潤創傷ケアのための、特に湿潤創傷ケアのための一次ドレッシングとしての、シリコン及び場合によって少なくとも1の添加剤（薬理的な作用物質、コラーゲン、ヒドロコロイド及び/又は着色剤から選択される）からの非吸収性矩形体を含む格子又はネットの使用をも含み、その際、前記格子又はネットは、3D印刷、スクリーン印刷、織り、編み、縫い取り又はニットングにより入手される。

10

【0064】

本発明の解決手段が使用される医薬的適用は、滲出液形成を伴う全ての創傷、特に肉芽形成相における潰瘍形成を含む。特に好ましい医薬的適用は、慢性下腿潰瘍、分層植皮採取箇所及び火傷である。

【0065】

本発明は、所定の孔システムを有するシリコンからの一次ドレッシングを再現可能に製造可能である方法を提供する。この場合に得られる、湿潤創傷ケアのための一次ドレッシングは、シリコン及び場合によって作用物質及び/又は着色剤からの非吸収性矩形体を含む。シリコンゲルとプラスチックからの支持ネット構造の2段階コーティングは、本発明の方法では必要ない。したがって、シリコン層中の間隙を介しての炎症の恐れ及び支持構造の構成要素と身体との非相容性の恐れは、好ましく与えられない。

20

【0066】

その代わりに、本発明の一次ドレッシングは、シリコンコーティングを有する既知の創傷ドレッシングと同一の利点を有する。多孔質の、開放孔の構造によって、創傷滲出液の排出は確実にされている。シリコン表面は、少ない細胞付着のために、創傷ドレッシングの非外傷性除去を可能にする。格子構造又はネット構造における円形又は楕円形のストランドの使用によって、好ましくは、ドレッシング表面積が少なくされることができ、このことは一次ドレッシングの剥離をさらに容易にする。

30

【0067】

本発明の一次ドレッシングは、そのつどの患者の特異的条件に応じて個々に選択されることができ、かつ、好適な孔径及び/又は好適なストランド横断面が選択されることができ、利点を提供する。開放孔構造に基づいて効率的な滲出液誘導が可能である。毛細管作用に基づいて、創傷滲出液のより迅速な系外排出が保証されており、それにもかかわらず、湿潤創傷媒質は維持されたままである。シリコンの表面張力に基づき、本発明の一次ドレッシングは創傷に付着し、かつ、固定化のために更なる接着剤を必ずしも必要としない。

40

【0068】

以下の図面及び実施例に基づいて、本発明は、限定されることなく、より詳細に説明される。

【図面の簡単な説明】

【0069】

【図1】図1は、円形の横断面を有する二層の矩形体からの本発明の一次ドレッシングを示す（平面図）。記載は[mm]で挙げられている。a)は、完全な一次ドレッシングの平面図を示し、b)は、a)でマークした部分の拡大図を示す。

【図2】図2は、円形の横断面を有する二層の矩形体からの本発明の一次ドレッシングを示す（側面図）。記載は[mm]で挙げられている。a)は、完全な一次ドレッシングの

50

側面図を示し、b)は、a)でマークした部分の拡大図を示す。

【図3】図3は、切断エッジなしの周辺構造及びプルタブを有する二層の矩形体からの本発明の一次ドレッシングを示す。a)は、完全な一次ドレッシングの平面図を示し、b)は、a)で左下にマークした部分の拡大図を示し、c)はa)で右下にマークした部分の拡大図を示し、d)は3D印刷で作成したプルタブを示す。

【0070】

実施例1：二層からの本発明の一次ドレッシング

図1及び図2はそれぞれ、液状シリコーンの3D印刷により得られた、平行に配置した円形体の二層からの本発明の一次ドレッシングの平面図及び側面図を示す。矩形体の横断面の直径は0.7mmである(図2b)。矩形体は、0.8mmの間隔で配置されている(図1b、矩形体の中間点の間隔1.5mmに相応、図2b)。本発明の一次ドレッシングの垂直方向の寸法は1mmである(図2b)。一次ドレッシングは、100mmの側方長さを有する正方形の形で調製されている(図1a)。

10

【0071】

実施例2：本発明の一次ドレッシングの適用

実施例1からの本発明の一次ドレッシングは、一次ドレッシングが創傷周辺部を少なくとも1cm突出するように、創傷表面に配置されていた。本発明の一次ドレッシングの上に、多孔性吸収体の機能を満たすサイズのポリウレタンフォームが配置されていた。前記ポリウレタンフォーム上には、滅菌ESコンプレッセン(ES-Kompressen)を設け、そして、創傷ドレッシングをガーゼ包帯で固定した。

20

【0072】

本発明の一次ドレッシングを有する創傷ドレッシングは創傷の乾燥を防止し、かつ創傷ヒーリングを支援することが確認された。形成された組織は、一次ドレッシングと癒着しなかった。創傷ドレッシングは、形成された組織の機械的分解なしに除去できた。炎症反応及びアレルギー反応は、一次ドレッシングのために確認されなかった。

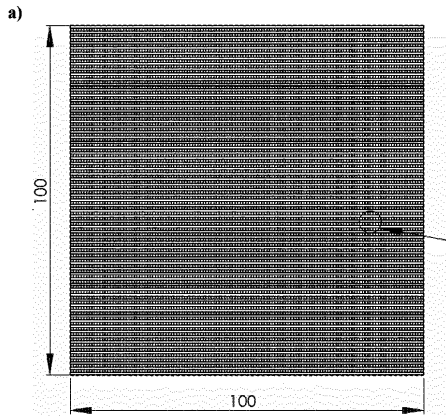
【0073】

実施例3：切断エッジなしの周辺構造及びプルタブを有する二層の一次ドレッシング

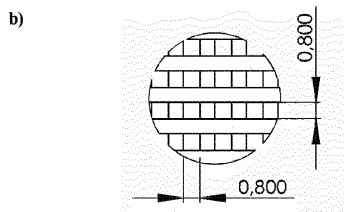
図3は、二層の平行矩形体からの格子構造における一次ドレッシングを示す。一次ドレッシングは、3D印刷を用いた押出により入手可能である。そのために、粘性シリコーン材料の個々のストランドからの格子構造を設ける。プルタブの構築のためにまず、部分ストランドを生じさせ、前記ストランドはプルタブの下方部分を形成する(図3D参照)。格子構造を生じさせるために、メアンダー状に配置させた、相互に平行の矩形体の第1の層を生じさせ、引き続き、この個々のストランドから更なる層を第1の層上に構築する。第2の層の完成後に、個々のストランドの端部を表面上に又は部分ストランドのすぐ隣に置く。これはプルタブ(図3b及びd)を形成し、前記プルタブは適用時に創傷のすぐ上には置かれず、そのため、創傷とは接着しない。それによって、創傷ドレッシングの除去は容易になる。平行矩形体のメアンダー状の配置によって、丸められた周辺構造が生じる。一次ドレッシングの裁断は必要でなく、その結果、周辺構造は切断エッジなしのままである。

30

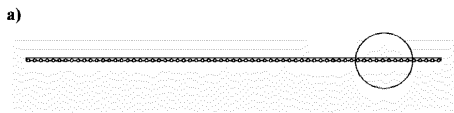
【 図 1 a) 】



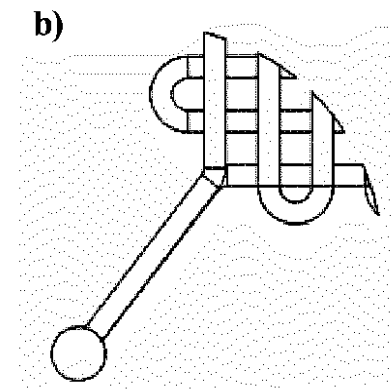
【 図 1 b) 】



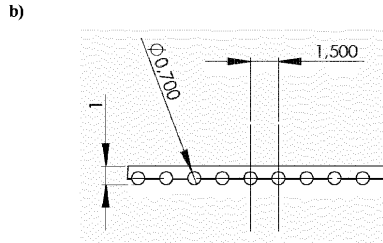
【 図 2 a) 】



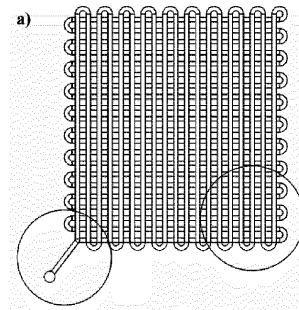
【 図 3 b) 】



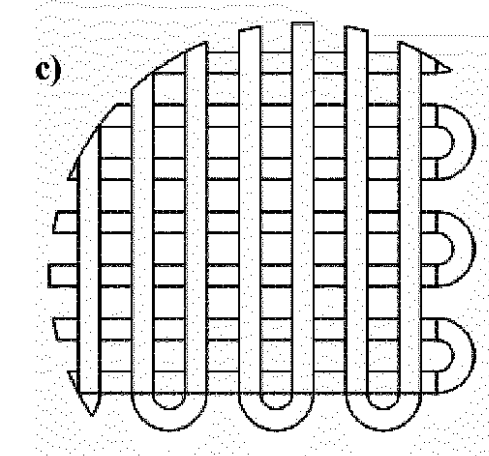
【 図 2 b) 】



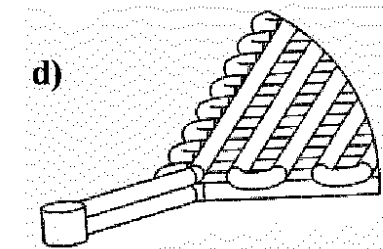
【 図 3 a) 】



【 図 3 c) 】



【 図 3 d) 】



フロントページの続き

(74)代理人 100114890

弁理士 アインゼル・フェリックス＝ラインハルト

(74)代理人 100099483

弁理士 久野 琢也

(72)発明者 ギュンター ヴェンスケ

ドイツ連邦共和国 ラーデベルク ランゲブリュッカー シュトラーセ 128

(72)発明者 グンター ベトヒャー

ドイツ連邦共和国 ヴュアシュニッツ ズィードルングスヴェーク 8ベー

審査官 近藤 政克

(56)参考文献 英国特許出願公開第02471021(GB, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61L 15/26