

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-540593

(P2016-540593A)

(43) 公表日 平成28年12月28日(2016.12.28)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 13/00 (2006.01)	A 6 1 F 13/00	3 0 1 G
	A 6 1 F 13/00	3 0 1 A
	A 6 1 F 13/00	3 0 1 J

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2016-540001 (P2016-540001)	(71) 出願人	516175711
(86) (22) 出願日	平成26年12月19日 (2014.12.19)		エイチシービー ヘルスケア アジア ピーティーイー. リミテッド
(85) 翻訳文提出日	平成28年8月10日 (2016.8.10)		シンガポール国 シンガポール バイオポリス ドライブ 3 ナンバー01-13 / 14 シナプセ ビルディング
(86) 国際出願番号	PCT/FR2014/053445	(74) 代理人	100106002
(87) 国際公開番号	W02015/092314		弁理士 正林 真之
(87) 国際公開日	平成27年6月25日 (2015.6.25)	(74) 代理人	100120891
(31) 優先権主張番号	1363156		弁理士 林 一好
(32) 優先日	平成25年12月20日 (2013.12.20)	(74) 代理人	100165157
(33) 優先権主張国	フランス (FR)		弁理士 芝 哲央
		(74) 代理人	100126000
			弁理士 岩池 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 空洞創傷を充填するための複合材料

(57) 【要約】

本発明の主題は、流体流路を形成する材料または材料のアセンブリを封入するケーシングを含む複合創傷充填材料であり、前記ケーシングは、バイコンポーネント高吸水性繊維と非吸収性熱接合繊維との混合物から形成される不織材料で構成され、前記バイコンポーネント高吸水性繊維はコア／シェルタイプであり、前記コアはポリアクリロニトリルで作られ、シェルはポリアクリレートで作られる。

【選択図】 図1 A、図1 B

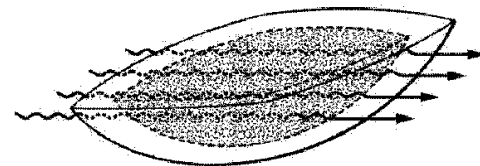


Figure 1A

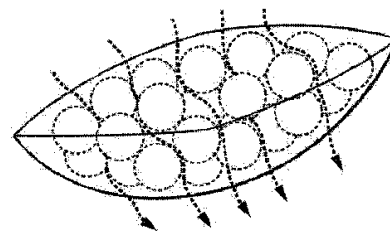


Figure 1B

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流体流路を形成する材料または複数の材料のアセンブリを封入するケーシングを含む複合創傷充填材料であって、前記ケーシングは、バイコンポーネント高吸水性繊維と非吸収性熱接合繊維との混合物から形成される不織材料で構成され、前記バイコンポーネント高吸水性繊維はコア／シェルタイプであり、前記コアはポリアクリロニトリルで作られ、前記シェルはポリアクリレートで作られる、複合創傷充填材料。

【請求項 2】

前記ケーシングの前記非吸収性熱接合繊維はバイコンポーネントであり、前記バイコンポーネントはコア／シェルタイプであり、前記コアは好ましくはポリエチレンテレフタレートで作られ、前記シェルは好ましくはポリエチレンで作られることを特徴とする、請求項 1 に記載の複合創傷充填材料。

10

【請求項 3】

前記不織材料は、 30 g/m^2 から 400 g/m^2 の範囲の基本重量を有することを特徴とする、請求項 1 ～ 2 のいずれか一項に記載の複合創傷充填材料。

【請求項 4】

前記ケーシング内に導入される前記材料は、流体流路を形成するというそれらの機能を果たす限り、多孔性または非多孔性、圧縮性または非圧縮性、変形可能または変形不可能、弾性または非弾性であってもよいことを特徴とする、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の複合創傷充填材料。

20

【請求項 5】

前記ケーシングは流体流路を形成する材料を封入し、前記材料は多孔性、圧縮性および弾性であることを特徴とする、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の複合創傷充填材料。

【請求項 6】

前記ケーシングは流体流路を形成する複数の材料のアセンブリを封入することを特徴とする、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の複合創傷充填材料。

【請求項 7】

前記材料は多孔性、圧縮性および弾性であることを特徴とする、請求項 6 に記載の複合創傷充填材料。

【請求項 8】

前記材料は非多孔性、非圧縮性および変形不可能であることを特徴とする、請求項 6 に記載の複合創傷充填材料。

30

【請求項 9】

前記ケーシングを充填するための前記多孔性、圧縮性および弾性の材料（単数または複数）は、1 つもしくはそれ以上のフォームもしくはガーゼを含み、および／または 5 ショア A から 100 ショア A、好ましくは 20 ショア A から 100 ショア A の範囲の硬度を有することを特徴とする、請求項 4 から 7 のいずれか一項に記載の複合創傷充填材料。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0001】

本発明の主題は、陰圧装置を用いる局所的創傷処置に使用され得る、特に空洞創傷を充填するための複合創傷充填材料である。

【背景技術】

【0002】

陰圧療法（negative pressure therapy：NPT）装置は、創傷治癒の時間および質を促進できることから、近年それらを用いた局所的創傷処置が創傷治癒の分野で多く開発されている。

【0003】

50

NPT処置の基本原理は、創傷を囲む患者の皮膚に固着する薄い柔軟な封止フィルムによって、創傷の上に封止された空洞を作るというものである。加えて、この空洞は吸引チューブの一方端部を挿入することを可能にするものであり、このチューブはたとえば封止フィルムの上に封止されて、その他方端部は、空洞の内側に創傷を囲む環境大気圧よりも低い圧力を生じることを可能にする真空ポンプに接続される。空洞の内側に生じた陰圧は、たとえば特に血液循環の増加および組織の肉芽形成の加速など、創傷治癒のためのいくつかの有益な治療効果を提供する。現在、これらのNPT処置の異なる変形が存在する。

【0004】

陰圧装置を用いる局所的創傷処置は、最も小さい損傷から最も大きい空洞創傷までの異なるタイプの創傷、またはその大きさに関わらず熱傷に対する処置を可能にする。これらの傷害は深いこともあり、したがって体積が大きいこともある。

10

【0005】

創傷が治癒する態様を制御する必要がある。理想的には、損傷は最初に深いところから治癒し、次いで均一な態様で創傷の端縁が合わさることによって癒着すべきである。感染症を起こしやすい部位となる肉の中の空洞形成を避けるために、深い創傷の治癒が完了する前に表面の創傷が癒着しないようにすることが特に望ましい。NPTによる処置の際にこれらの空洞の形成を避けるために、一般的に創傷は、創傷内に生じる環境大気圧との圧力差に耐えられるようにする特性を有する、軟質または圧縮性の多孔性材料で充填される。この材料の目的は、創傷の端縁が伸びて合わさって望ましくない空洞を形成できないように、端縁を十分に離して保持することである。

20

【0006】

加えてこの材料は、滲出液を創傷の外の、一般的には吸引チューブに接続されたりザーバとも呼ばれる排出容器内に効果的に吸引することを確実にするための、流体流路の提供を可能にする必要がある。

【0007】

NPTシステムにおいて使用される材料は、小さくて実質的に平坦な損傷を表面的に保護することを目的とした、創傷内に導入されるように構成されず、創傷治癒が起こる間に創傷を外部環境から分離するように単に創傷の表面上に位置決めされるように構成された、従来の多層状包帯材とは区別されるべきである。特に、層状包帯材は、滲出液の効果的なドレナージを可能にするための流体流路を形成しない。加えて、これらの層状包帯材を構成する材料、特にこれらの包帯材の外層を構成する材料は、組織に対するある程度の接着性を有し、創傷と接触して置かれることは意図されていない。空洞創傷における使用は、必然的に包帯材の外層を構成する材料と創傷の組織との接触をもたらし、それによって包帯材の除去の際に、出芽組織の完全に許容できない引き裂きをもたらされる。

30

【0008】

現在販売されているほとんどのNPTシステムは、創傷充填材料としてフォームまたはガーゼに基づく材料を使用する。しかし、このタイプの多孔性材料は、それらの細孔内での組織生育を促進し、その組織生育が前記細孔に付着して、材料の除去の際にそれが新たに形成された肉芽組織を損傷し、かつ患者に疼痛を与え得るという欠点を有する。加えて、こうした多孔性材料は滲出液を創傷に接触させたままにするために細菌の蓄積を引き起こし、感染症をもたらすおそれがある。

40

【0009】

よって、フォームまたはガーゼタイプの多孔性材料を、非多孔性だがこれらの材料が適用されるときに接触する皮膚組織に固着しない材料によって包むための開発が提案されている。特に、スミス(Smith)およびネフュー(Nephew)の国際出願である特許文献1および特許文献2は、フォームまたはガーゼタイプの弾性材料を封入した非多孔性ケーシングを含む複合創傷充填材料を提案した。ケーシングは付加的に、たとえばハイドロゲルまたはシリコーンゲルなどの非固着性ゲルでコートされるか、またはそれに浸漬されてもよい。加えて、平面形状で創傷と接触させてゲル化繊維に基づく材料を適用することも公知の実践である。ゲル化繊維に基づく、非固着性という利点を有するこれらの材

50

料は当業者に周知であり、たとえば特許出願である特許文献3などに記載されている。ゲル化繊維に基づくこれらの材料の例として、特にカルボキシメチルセルロース（carboxymethyl celluloses：CMC）もしくはその塩、アルギン酸塩、またはヒアルロン酸が言及され得る。これらの材料は、複合創傷充填材料のケーシングを構成し得る。しかし、特許文献3の出願において提案される材料は、NPTによって適用される圧力差の影響下で互いから分離または剥離するという欠点を有する。したがって、それを複合充填材料創傷として用いることは、創傷（would）にデブリを放出する危険性を伴い、その創傷は最終的に感染されるか、および／または創傷治癒機構の異なるステップの適切な進行を乱すおそれがある。

【0010】

したがって、創傷の細胞に接着することなく滲出液の流れを確実にする一方で、圧縮性および弾性または変形性の所望の特性を有する、特に空洞創傷を充填するための複合創傷充填材料を生成することが真に求められており、前記複合材料はさらに、構造破壊されることなく、たとえばNPTによって適用される圧力のサイクルなどのさまざまな機械的応力に機械的に耐える能力を有する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【特許文献1】国際公開第2009/071928号公報

【特許文献2】国際公開第2009/071938号公報

【特許文献3】国際公開第2006/052839号公報

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0012】

よって本発明の主題は、流体流路を形成する材料または材料のアセンブリを封入するケーシングを含む複合創傷充填材料であり、前記ケーシングは、バイコンポーネント高吸水性繊維と非吸収性熱接合繊維との混合物から形成される不織材料で構成され、前記バイコンポーネント高吸水性繊維はコア／シェルタイプであり、前記コアはポリアクリロニトリルで作られ、シェルはポリアクリレートで作られる。

【0013】

本発明の文脈において、「複合創傷充填材料」という用語はコア／シェルタイプの構造を意味することが意図され、コアは流体流路を形成する材料または材料のアセンブリからなり、ケーシングとも呼ばれるシェルは、バイコンポーネント高吸水性繊維と非吸収性熱接合繊維との混合物から形成される不織材料で構成される。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1A】流体流路を形成する材料を封入するケーシングを含む、本発明に従う創傷充填材料の実施形態を説明する図である（滲出液の流れを、純粹に例示的な態様で図中の矢印によって表している）。

【図1B】流体流路を形成する材料のアセンブリを封入するケーシングを含む、本発明に従う創傷充填材料の実施形態を説明する図である（滲出液の流れを、純粹に例示的な態様で図中の矢印によって表している）。

【図2】本発明に従う実施例において用いられる機械的強度テストを行うために用いられる装置のアセンブリの写真を示す図である。

【図3】本発明に従う実施例において用いられる機械的強度テストを行うために用いられる組み立てられた装置の写真を示す図である。

【図4】機械的強度テストの「1サイクル」後の、水和状態のAlgosteril（登録商標）製品の写真を示す図である。

【図5】機械的強度テストの「1サイクル」後の、水和状態のAquacel（登録商標）製品の写真を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 6】機械的強度テストの「5 サイクル」後の、水和状態の本発明の実施形態に従う複合材料のケーシングの写真を示す図である。

【図 7 A】機械的強度テストの「1 サイクル」後の、水和状態の本発明の実施形態に従う複合材料のケーシングの写真を示す図である。

【図 7 B】機械的強度テストの「5 サイクル」後の、水和状態の本発明の実施形態に従う複合材料のケーシングの写真を示す図である。

【図 8 A】機械的強度テストの「1 サイクル」後の、水和状態の本発明の実施形態に従う複合材料のケーシングの写真を示す図である。

【図 8 B】機械的強度テストの「5 サイクル」後の、水和状態の本発明の実施形態に従う複合材料のケーシングの写真を示す図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0015】

高吸水性繊維と非吸収性熱接合繊維との混合物から形成される不織ケーシング

本発明に従う複合創傷充填材料は、バイコンポーネント高吸水性繊維と非吸収性熱接合繊維との混合物から形成される不織材料で構成されるケーシングを含み、前記バイコンポーネント高吸水性繊維はコア／シェルタイプであり、前記コアはポリアクリロニトリルで作られ、シェルはポリアクリレートで作られる。

【0016】

本発明の一変形に従うと、前記不織布は、コア／シェルタイプのバイコンポーネント高吸水性繊維であって、前記コアはポリアクリロニトリルで作られ、シェルはポリアクリレートで作られる、バイコンポーネント高吸水性繊維と、すべての繊維が好ましくは熱接合される非吸収性熱接合繊維との混合物からなっている。

20

【0017】

不織材料は特に、ヒトの組織、より特定のには創傷に固着しない。よって、乾燥または湿潤環境、好ましくは湿潤環境におけるその除去の際に、前記不織布は、創傷または有害な影響を受けた病変周囲の皮膚の構造を伴わずに除去され得る。

【0018】

本明細書において「高吸水性」という表現は、好ましくは1グラム当たり10g以上の水（またはたとえば生理食塩水などの食塩溶液）、より好ましくは1グラム当たり20gより多くの水、より好ましくは1グラム当たり30gより多くの水といった、液体を吸収するための非常に大きい容量を有する繊維を示すことが意図される。

30

【0019】

本発明に従うと、高吸水性繊維は2つの異なる材料からなる。これらの材料は並行した構成に分散されてもよいし、好ましくはコア／シェル構成であってもよい。

【0020】

繊維の外側部分、好ましくはシェルを形成することが意図される第1の材料は、創傷滲出液によってゲルを形成できるべきであり、有利には1つまたはそれ以上の架橋および／または部分的に架橋されたポリマーから形成される。この第1の材料は、ポリアクリレートから形成される。

【0021】

40

好ましくは高吸水性繊維のコアを形成する第2の成分は、第1の材料によるゲルの形成後の繊維の安定性を保証するために、好ましくはゲル化せず、かつ第1の材料と適合するものである。安定なバイコンポーネント繊維を生じさせるために、第2の成分は、水性媒質中で安定であり、かつシェルの材料と適合する任意のタイプのポリマーから形成されてもよい。

【0022】

この第2の材料は、好ましくはポリアクリロニトリルから形成される。

【0023】

高吸水性繊維は、有利には2から6デシテックス（d t e x）のデシテックス（d e c i t e x）カウントを有する。

50

【0024】

本発明の文脈において用いられ得る高吸水性繊維は、たとえば東洋紡社（TOYOBO CO. LTD.）によってランシール（LANSEAL）（登録商標）Fの名称で販売されている。

【0025】

非吸収性繊維は、これらの繊維同士の接合および／またはこれらの繊維と高吸水性繊維との接合によってもたらされるフレームワークを形成することによって、不織布の3次元構造を強化および安定化できる熱接合繊維である。

【0026】

これらの第2の繊維は、たとえばポリエチレン、ポリプロピレン、または低融点を有するポリエステルなどの単一の熱可塑性材料からなってもよい。

【0027】

有利には、これらの第2の繊維も、並行した構成に分散されるか、または好ましくはコア／シェル構成である2つの異なる材料からなってもよい。

【0028】

これらの繊維の長さは10mmから100mm、好ましくは25mmから75mmのオーダーであってもよい。

【0029】

本発明の文脈においては、コア／シェルタイプのバイコンポーネント非吸収性熱接合繊維であって、コアはたとえば特にポリエチレンテレフタレートなどのポリエステルから形成され、シェルはポリエチレンから形成されるものが特に好ましい。

【0030】

高吸水性繊維と非吸収性熱接合繊維との重量比は、20／80から80／20、好ましくは60／40から80／20であってもよい。

【0031】

一般的に、本発明に従う複合材料のケーシングを構成する不織布は、50重量%より多く、好ましくは60重量%より多くの高吸水性繊維を取り込んだ混合物から得られる。

【0032】

30重量%の非吸収性繊維および70重量%の高吸水性繊維を含む混合物によって、優れた結果が得られた。

【0033】

本発明に従う複合材料のケーシングを構成するこの不織布は特に、繊維の混合物の熱接合、またはニードルパンチングおよび熱接合によって得られてもよい。

【0034】

熱接合動作は、不織布の繊維の間に固着点を作製することによって、吸収後の不織布の引き裂き強度を改善することを可能にする。使用した複合材料を引き裂くことなく除去することを可能にするために、不織布の粘着を強化することが必要である。

【0035】

繊維の組み立ては、0.3mmから3mm、好ましくは2mmの厚さと、30g/m²から400g/m²、好ましくは100g/m²のオーダーの基本重量とを有する不織布を得ることを可能にするような条件下で行われる。

【0036】

本発明に従う複合材料のケーシングを構成する不織材料は、英国特許出願公開第2401879号の文献に記載される方法に従って製造されてもよい。

【0037】

接触層

1つの特定の実施形態に従い、かつこれが本発明の複合材料の良好な粘着特性に悪影響を及ぼさない限り、不織ケーシングはケーシングの表面上が創傷と接触することを意図した接触層で部分的に覆われていてもよく、前記層は、創傷滲出液の通過を可能にする開口部を含む。

10

20

30

40

50

【0038】

有利には、接触層はマイクロ接着剤と呼ばれ、すなわち接触層は前記コートされた不織布を創傷に一時的に付着させることを可能にする。次いで、アセンブリが再位置決め可能となって看護を容易にするように、前記アセンブリは創傷または有害な影響を受けた病変周囲の皮膚の構造を伴わずに除去されてもよい。加えて、この一時的付着は、看護者またはユーザが他の固定手段によって包帯材を固定すること、たとえば包帯材を支持手段または粘着テープで覆うことなどを助けることができる。この場合、接触層は鋼板上で 0.5 cN/cm から 100 cN/cm 、好ましくは 5 cN/cm から 40 cN/cm の接着強度を有するように選択されてもよい。この接着強度は方法EN 1939に従って測定され、ここでは幅 20 mm 、長さ 150 mm の接触層のサンプルが鋼板の上に置かれ、10分後に動力計によって、 90° の角度における引張り速度 100 mm/min における接着強度が測定される。

10

【0039】

接触層は、好ましくはエラストマーマトリックスおよび親水コロイドを含む、特に親水コロイドが好ましくは均一に分散されたエラストマーマトリックスを含む組成物から形成される。

【0040】

親水コロイドの割合は、好ましくは前記組成物の重量の2重量%から20重量%である。

【0041】

接触層は特に、創傷と接触することを意図したケーシングの表面の55%から65%を覆ってもよい。

20

【0042】

好ましくは、接触層は 110 g/m^2 から 500 g/m^2 、好ましくは 150 g/m^2 から 200 g/m^2 の範囲の基本重量を有する。

【0043】

接触層は、有利には創傷に固着しないこと、および複合創傷充填材料の除去におけるあらゆる疼痛を回避することを可能にする。不織ケーシングとの接触を回避しながら創傷の表面の湿潤環境を維持することによって、接触層は創傷治癒を改善する。親水コロイドの取り込みによって、エラストマー組成物に親水性の性質が与えられ、創傷の処置を促進できる活性薬剤のベクトル化が促進される。

30

【0044】

前記組成物は、ポリ（スチレンーオレフィーンスチレン）ブロックポリマーから選択される1つまたはそれ以上のエラストマーを含む。本発明の文脈において使用されるブロックコポリマーは、有利には2つのスチレン熱可塑性端部ブロックAと、オレフィンであるエラストマー中央ブロックBとを含むABAタイプのトリブロックコポリマーであり、それは任意にはスチレン熱可塑性ブロックAと、オレフィンであるエラストマーブロックBとを含むABタイプのジブロックコポリマーと組み合わせられる。これらのコポリマーのオレフィブロックBは、たとえばイソプレンもしくはブタジエンなどの不飽和オレフィン、またはたとえばエチレンープロピレンもしくはエチレンープロピレンなどの飽和オレフィンからなってもよい。

40

【0045】

トリブロックコポリマーABAおよびジブロックコポリマーABの混合物の場合、すでに入手可能なトリブロックコポリマーABAおよびジブロックコポリマーABの市販混合物を使用することも、2つの独立に入手可能な製品からあらかじめ選択された任意の割合の混合物を生成することも可能である。

【0046】

不飽和の中央ブロックを有するトリブロックコポリマーは当業者に周知であり、特にクレイトン・ポリマーズ（Kraton Polymers）によってKRATON（登録商標）Dの名称で販売されている。

50

【0047】

ポリ（スチレンーイソプレーンスチレン（styrene-isoprene-styrene））（SISと略される）コポリマーの例として、KRATON（登録商標）D1107もしくはKRATON（登録商標）D1119BTの名称で販売される製品、またはエクソン・モービル・ケミカル（Exxon Mobil Chemical）によってVECTOR（登録商標）の名称で販売される製品、たとえばVECTOR（登録商標）4113の名称で販売される製品などが言及され得る。ポリ（スチレンーブタジエンースチレン）コポリマーの例は、KRATON（登録商標）D1102の名称で販売される製品である。

【0048】

BがイソプレンであるトリブロックコポリマーABAおよびジブロックコポリマーABの市販混合物の例として、エクソン・モービル・ケミカルによってVECTOR（登録商標）4114の名称で販売される製品が言及され得る。

【0049】

イソプレンまたはブタジエンに基づくこれらすべてのコポリマーは一般的に、前記コポリマーの総重量に対して10重量%から52重量%のスチレン含有量を有する。

【0050】

本発明の文脈において、好ましくはポリ（SIS）の重量に対して14重量%から52重量%、好ましくは14重量%から30重量%のスチレン含有量を有する、ポリ（スチレンーイソプレーンスチレン）（SISと略される）トリブロックブロックコポリマーが用いられる。

【0051】

好ましくは、本発明の組成物を生成するために、トリブロックブロックコポリマー、特にクレイトン・ポリマーズによってKRATON（登録商標）D1119BTの名称で販売される製品が用いられる。

【0052】

飽和中央ブロックを有するトリブロックコポリマーも当業者に周知であり、たとえば以下のものなどが販売されている。

ークレイトン・ポリマーズより、名称KRATON（登録商標）G、特にポリ（スチレンーエチレンーブチレンースチレン（styrene-ethylene-butylene-styrene））（SEBSと略される）ブロックコポリマーに対して、名称KRATON（登録商標）G1651、KRATON（登録商標）G1654、またはKRATON（登録商標）G1652、

ークラレ（Kuraray）より、ポリ（スチレンーエチレンープロピレンースチレン（styrene-ethylene-propylene-styrene））（SEPPSと略される）ブロックコポリマーに対して、名称セプトン（SEPTON）（登録商標）。

【0053】

トリブロックおよびジブロックコポリマーの市販混合物の例として、クレイトン・ポリマーズによってKRATON（登録商標）G1657の名称で販売される、オレフィンプロックがエチレンーブチレンである製品が言及され得る。

【0054】

本発明の文脈において生成され得るトリブロックおよびジブロックコポリマーの特定の混合物の例として、以下の混合物が言及され得る。

ートリブロックSEBS、たとえば特にクレイトン・ポリマーズによってKRATON（登録商標）G1651の名称で販売される製品などの混合物、および

ーポリ（スチレンーオレフィン）ジブロックコポリマー、たとえば特にクレイトン・ポリマーズによってKRATON（登録商標）G1702の名称で販売されるポリ（スチレンーエチレンープロピレン）などの混合物。

【0055】

本発明の文脈において、SEBSまたはSEPSの重量に対して25重量%から45重量%のスチレン含有量を有する前記SEBSまたはSEPSトリブロックコポリマーが好ましい。好ましくは、トリブロックブロックコポリマー、特にクレイトン・ポリマーズ社によってKRATON（登録商標）G1651およびKRATON（登録商標）G1654の名称で販売される製品が用いられる。

【0056】

一般的に、ブロックコポリマーのオレフィン中央ブロックの飽和または不飽和の性質によって、好適な量のエラストマーが用いられる。よって、不飽和中央ブロックを有するトリブロックコポリマーの場合には、組成物の総重量に対して10重量%から30重量%、好ましくは10重量%から20重量%のオーダの量のエラストマーが用いられる。飽和中央ブロックを有するトリブロックコポリマーの場合には、組成物の総重量に対して3重量%から10重量%、好ましくは4重量%から7重量%のオーダの量のエラストマーが用いられる。

10

【0057】

本明細書において「親水コロイド」または「親水コロイド粒子」という用語は、たとえば水、生理食塩水または創傷滲出液などの水性の液体を吸収できることから当業者によって習慣的に使用される任意の化合物を意味することが意図される。

【0058】

好適な親水コロイドとして、たとえばペクチン、アルギン酸塩、天然の植物性ゴム、たとえば特にカラヤゴムなど、セルロース誘導体、たとえばカルボキシメチルセルロース、およびそのアルカリ金属塩、たとえばそのナトリウムまたはカルシウム塩など、ならびに「高吸水性物質」という名称で公知であるアクリル酸塩に基づく合成ポリマー、たとえばBASFによってLUQUASORB（登録商標）1003の名称で販売される製品、またはチバ・スペシャルティ・ケミカルズ（Ciba Specialty Chemicals）によってSALCARE（登録商標）SC91の名称で販売される製品など、ならびにこれらの化合物の混合物などが言及され得る。

20

【0059】

これらの高吸水性物質のうち、10マイクロメートル未満の粒径を有するために「マイクロコロイド」と記載されるものも、もちろんこの組成物の生成の文脈において使用され得る。

30

【0060】

本発明の文脈において好ましい親水コロイドは、カルボキシメチルセルロースのアルカリ金属塩、特にナトリウムカルボキシメチルセルロース（CMC）である。親水コロイド粒子のサイズはたとえば50ミクロンから100ミクロンなど、特に80ミクロンのオーダである。

【0061】

エラストマー組成物に取り込まれる親水コロイドの量は、有利にはエラストマー組成物の総重量に対して2重量%から20重量%、好ましくは5重量%から18重量%、より好ましくは8重量%から18重量%、より好ましくは12重量%から16重量%のオーダである。穿孔接触層に多過ぎる量の親水コロイドを導入すると、ゲル形状としての高吸水性繊維に基づく不織布の吸収容量が低減する。実際に、親水コロイドの高吸収容量によって、あまりにも大きい接触層の膨張がもたらされるために、メッシュの孔が塞がれるおそれがある。不織布はもはや滲出液を直接吸収せずに、親水コロイド吸収層内に存在する滲出液を吸収するために、複合材料の吸収容量が低減し、浸軟の問題が生じる。

40

【0062】

好ましい実施形態の1つに従うと、接触層は、伸張、柔軟性、押し出し成形性、または加工の特性を改善することが意図された1つまたはそれ以上の可塑化合物と組み合わされたポリ（スチレン-オレフィン-スチレン）ブロックポリマーから選択される1つまたはそれ以上のエラストマーを含んでもよい。

【0063】

50

それらの可塑化化合物は、好ましくは使用されるブロックコポリマーのオレフィン中央ブロックと適合する液体化合物である。

【0064】

この目的のために使用できる可塑化化合物の中でも特に、中央ブロックの性質に関わらず可塑化鉱油が言及され得る。加えて、中央ブロックが不飽和であるときには、たとえばBPケミカルズ（BP Chemicals）によってNAPVIS（登録商標）10の名称で販売される製品などのポリブテン、またはたとえばジオクチルフタレートもしくはジオクチルアジペートなどのフタレート誘導体が言及され得る。

【0065】

代替的には、飽和炭化水素の液体混合物に基づく合成製品を使用することも可能であり、それはたとえば、トータル（Total）によってGEMSEAL（登録商標）の名称で販売される製品、特に完全に水素化された石油カットに由来するイソパラフィン混合物である製品GEMSEAL（登録商標）60などである。好ましくはこれらの製品が、飽和中央ブロックを含むトリブロックコポリマーとともに使用される。

【0066】

本発明の文脈において、好ましくは可塑化油、特にパラフィン、ナフテンもしくは芳香族の性質の化合物から形成される鉱油、またはそれらの変動可能な割合の混合物が使用される。

【0067】

特に好適な可塑化油の中でも、以下のものが言及され得る。

ーナフテンおよびパラフィン化合物に基づく混合物からなる、シェル（Shell）によってONDINA（登録商標）およびRISELLA（登録商標）の名称で販売される製品、

ーナフテン、芳香族およびパラフィン化合物に基づく混合物からなる、CATENEX（登録商標）の名称で販売される製品。

【0068】

特に好ましくは、ONDINA（登録商標）963およびONDINA（登録商標）919の名称で販売される製品から選択される鉱物可塑化油が使用される。

【0069】

これらの可塑化化合物は、親水コロイドエラストマー組成物の総重量に対して20重量%から65重量%、好ましくは30重量%から50重量%のオーダの量で使用されてもよい。

【0070】

一実施形態に従うと、これらの組成物は粘着性と呼ばれる。すなわち、それらは創傷に接着することなく皮膚に接着する特性を有する。これらの組成物は、たとえば当業者によってエラストマーベースの感圧性接着剤の調製に習慣的に用いられるものなどの、「粘着性付与剤」と呼ばれる1つまたはそれ以上の化合物を含む。これらの製品の詳細な説明については、ドナタス・サタス（Donatas Satas）の文献「感圧技術のハンドブック（Handbook of Pressure Sensitive Technology）」、第3版、1999、346頁から398頁が参照され得る。

【0071】

一般的に、ケーシングに対する所望のマイクロ接着強度を達成するために、その性質および他の構成要素の相対的割合の関数として定められる、親水コロイドエラストマー組成物の総重量に対して1重量%から50重量%のオーダの割合でエラストマーマトリックスに取り込まれる、1つ（またはそれ以上）の粘着性付与製品を使用することが可能である。

【0072】

好ましくは、粘着性付与製品（単数または複数）は親水コロイドエラストマー組成物の総重量の10重量%から45重量%、より好ましくは15重量%から40重量%を表す。

【0073】

10

20

30

40

50

本発明の文脈において使用され得る粘着性付与製品は、粘着性付与樹脂、低分子量ポリイソブチレン、またはそれらの混合物から選択され得る。

【0074】

本発明に従って使用され得る粘着性付与樹脂の中でも、修飾テルペンもしくはポリテルペン樹脂、ロジン樹脂、炭化水素樹脂、環式、芳香族および脂肪族樹脂の混合物、またはこれらの樹脂の混合物が言及され得る。

【0075】

こうした製品は、たとえば以下のものなどが販売されている。

ー水素化ポリシクロペンタジエン樹脂である、荒川化学工業株式会社（A r a k a w a C h e m i c a l I n d u s t r i e s）による名称アルコン（A R K O N）（登録商標）P、

ーエクソン・ケミカルによる名称E S C O R E Z（登録商標）、特に水素化された樹脂の5000シリーズ、

ーグッドイヤー（G o o d y e a r）による名称W I N G T A C K（登録商標）、特にC5/C9コポリマーから形成された合成樹脂であるW I N G T A C K（登録商標）86、または合成ポリテルペンに基づく樹脂であるW I N G T A C K（登録商標）10、

ーヘラクレス（H e r c u l e s）社による名称K R I S T A L E X（登録商標）、特にα-メチルスチレンに基づく樹脂であるK R I S T A L E X（登録商標）3085。

【0076】

一般的に、不飽和樹脂の着色および安定性の問題を回避するために、水素化樹脂を、特に飽和中央ブロックを有するトリブロックコポリマーとともに使用することが好ましい。なぜなら水素化樹脂は、本質的に不飽和中央ブロックを有するトリブロックコポリマーとともに使用されるW I N G T A C K（登録商標）タイプの不飽和樹脂よりも、後者とかなり良く適合するからである。

【0077】

後者の中でも、好ましくはE S C O R E Z（登録商標）樹脂の5000シリーズ、最も特定のにはE S C O R E Z（登録商標）5380樹脂が使用される。

【0078】

粘着性付与樹脂は、単独または他の粘着性付与製品との混合物として、好ましくは組成物の総重量に対して10重量%から50重量%、より特定のには15重量%から40重量%の割合で用いられてもよい。

【0079】

粘着性付与製品として使用され得る低分子量ポリイソブチレンの中でも、40000ダルトンから80000ダルトンのオーダの分子量を有するポリイソブチレン、たとえばB A S FによってO P P A N O L（登録商標）の名称で販売される製品、特にO P P A N O L（登録商標）B12およびO P P A N O L（登録商標）B15の名称で販売される製品、またはエクソン・ケミカルによってV i s t a n e x（登録商標）の名称で販売される製品、特にL M-MHグレードなどが言及され得る。

【0080】

これらのポリイソブチレンは、単独または他の粘着性付与剤との混合物として、不飽和中央ブロックを有するトリブロックコポリマーと組み合わせて用いられ得る。それらの割合は、この場合には組成物の総重量に対して5重量%から30重量%、より特定のには8重量%から15重量%まで変動し得る。

【0081】

こうした接触層は、たとえば仏国特許出願公開第2973223号の出願に示されている。

【0082】

高吸水性繊維および非吸収性熱接合繊維の混合物から形成され、創傷と接触することが意図されるケーシングの表面上が接触層によって部分的に覆われている不織ケーシングは、特にウルゴ（U r g o）によってU r g o c l e a n（登録商標）の名称で販売されて

10

20

30

40

50

いる。

【0083】

流体流路を形成する材料または材料のアセンブリ

本発明に従う複合創傷充填材料は、流体流路、より特定のには創傷滲出液流路を形成する材料または材料のアセンブリを封入する、上述のケーシングを含む。

【0084】

本発明に従う複合材料のケーシング内に導入される材料は、本質的に、および／または互いに関して配列することによって、流体流路を形成するというそれらの機能を果たす限り、多孔性または非多孔性、圧縮性または非圧縮性、変形可能または変形不可能、弾性または非弾性であってもよい。

【0085】

本出願の意味において、「多孔性材料」とは、流体流路を形成し得る空洞を有する構造を有する任意の材料を意味することが意図される。

【0086】

「圧縮性材料」とは、外部の物理的応力の影響下で体積が減少し、かつ形状が変化する任意の材料を意味することが意図される。

【0087】

「変形可能材料」とは、外部の物理的応力の影響下で形状が変化するが、体積は一定のままである任意の材料を意味することが意図される。

【0088】

「弾性材料」とは、外部の物理的応力が除去されたときに最初の体積および／または最初の形状に戻る性質を有する、任意の圧縮性または変形可能材料を意味することが意図される。言い換えると、弾性材料とは、形状記憶を有する材料を意味することが意図される。

【0089】

本発明の複合材料は「材料または材料のアセンブリを封入するケーシング」からなり、すなわちそれはコア／シェルタイプの構造の形であり、コアは流体流路を形成する材料または材料のアセンブリからなり、ケーシングとも呼ばれるシェルは、たとえば不織布単独の形であるか、または任意に上述の接触層と組み合わされた、バイコンポーネント高吸水性繊維および非吸収性熱接合繊維の混合物から形成される不織材料で構成される。なお、シェルは、流体流路を形成する材料または材料のアセンブリを完全に封入する。流体流路を形成する材料（単数または複数）は、ケーシング内の可動性が高くても低くてもよい。こうした構造が、図1Aおよび図1Bに概略的に示される。

【0090】

第1の好ましい実施形態に従うと、ケーシングは流体流路を形成する（単一の）材料を封入する。この実施形態において、その材料は多孔性、圧縮性および弾性である。材料の多孔性は、自身の構造内に流体流路を有するという使用される材料の特性および性質によって、本質的に流体流路を形成する性質を材料に与える。

【0091】

この第1の実施形態に従うと、ケーシングはさまざまな特性を組み合わせた（単一の）材料を封入してもよく、すなわちその材料は、本質的に流体流路を形成するというその機能を果たす限り、多孔性または非多孔性、圧縮性または非圧縮性、変形可能または変形不可能、弾性または非弾性であってもよい。

【0092】

この第1の実施形態は図1Aにみることができ、ここでは図中の矢印によって概略的かつ純粹に例示的態様で示されるとおり、流体流路が滲出液の通過を可能にする。

【0093】

第2の好ましい実施形態に従うと、ケーシングは流体流路を形成する材料のアセンブリを封入する。

【0094】

この第2の実施形態において、これらの材料はケーシング内で互いに分離しており、流体流路を構成し得る1つまたはそれ以上の間隙によって分離されている。

【0095】

この第2の実施形態において、第1の好ましい局面に従うと、これらの材料は多孔性、圧縮性および弾性であってもよい。次いで、アセンブリを構成する材料の本質的な多孔性と、異なる材料の間に存在する間隙との両方によって流体流路を形成してもよい。これらの材料は圧縮性および弾性であり、さらにケーシング内で互いに関して移動できるため、これらの材料のアセンブリも圧縮性および弾性である。

【0096】

代替的に、この第2の実施形態において、第2の好ましい局面に従うと、これらの材料は非多孔性、非圧縮性および変形不可能であってもよい。次いで、異なる材料の間に存在する間隙のみによって流体流路を形成する。図1B中の矢印によって概略的かつ純粋に例示的態様で示されるとおり、流体流路が滲出液の通過を可能にする。この非圧縮性および変形不可能な材料はケーシング内で互いに関して移動してもよく、それによってこれらの材料のアセンブリに変形可能な特徴を与えてもよい。

【0097】

この第2の実施形態は図1Bにみることができる。

【0098】

1つの特定の代替形に従うと、上述の前記材料の組み合わせを提供することを想定することが完全に可能である。よって、本発明の一実施形態に従うと、多孔性または非多孔性、圧縮性または非圧縮性、弾性または非弾性、および変形可能または変形不可能である材料を組み合わせ、流体流路を形成する材料のアセンブリを構成することが可能である。自身の構造によって固有の流体流路を有する各多孔性材料の本質的な特性と、多孔性または非多孔性材料のアセンブリによって与えられる特性とは、このタイプの組み合わせにおいてももちろん保持される。よって、特に異なる材料が互いに関して移動できるとき、材料の本質的な多孔性と、アセンブリ内に配置される異なる材料を分離する間隙との両方によって、流体流路を形成してもよい。

【0099】

ケーシングを充填するための多孔性、圧縮性および弾性の材料は、たとえば1つまたはそれ以上のフォームまたはガーゼを含んでもよいが、さらに、必要とされる物理的特徴を有するあらゆるその他の好適な材料が、ケーシングを充填するための材料として使用されてもよい。ケーシングを充填するための多孔性、圧縮性および弾性の材料の例として、ポリウレタンフォーム、ポリ（ビニルアルコール）に基づくフォーム、またはセルローズもしくはデンプンに基づくフォーム、あるいは特に綿、リネン、ウール、絹、クロロファイバー、ポリエステル、ポリオレフィン、好ましくはポリエチレン、またはポリアクリル酸もしくはポリアミド繊維からなる化合物の非限定的なリストから選択される合成もしくは天然繊維に基づく実にさまざまなテキスタイル製品が言及されてもよく、それらは糸、繊維、ニット、織布、不織布、またはファブリックなどの任意の形状であってもよい。

【0100】

ケーシングを充填するためのこの材料は、圧縮性であると同時に、創傷床において組織に対して過度に攻撃的にならずに皮膚組織を離して保持するために十分に硬質である必要がある。

【0101】

よって、ケーシングを充填するための多孔性材料は、5ショアAから100ショアA、好ましくは20ショアAから100ショアAの範囲の硬度を有してもよい。

【0102】

ケーシングを充填するための非多孔性、非圧縮性および変形不可能な材料は、たとえばPMMA（ポリ（メチルメタクリレート）（poly（methyl methacrylate））、ガラス、ポリスチレン、PVC、アクリロニトリルブタジエンスチレン（acrylonitrile butadiene styrene：ABS）、シリ

10

20

30

40

50

コーン、SAN（スチレンアクリロニトリル（styrene acrylonitrile））、ポリウレタン、ポリビニルアルコール、セルロース、ポリエステル、ポリオレフィン、ポリエチレン、またはこれらの材料の混合物などから選択されてもよい。好ましい実施形態に従うと、ケーシングを充填するための非多孔性、非圧縮性および変形不可能な材料は、ガラスビーズ、ポリスチレンビーズ、シリコンビーズ、またはポリエチレンビーズから選択されてもよい。

【0103】

活性薬剤

本発明の複合材料のケーシングおよび／または充填材料には、たとえば特に創傷処置の分野または薬理学の分野において一般的に用いられる活性薬剤またはアジュバントなどの、さまざまな化合物がさらに加えられてもよい。

10

【0104】

複合材料は、創傷処置における好都合な役割を有する活性成分を含有してもよい。これらの活性成分は、特に創傷治癒を誘導または加速してもよい。加えて、たとえば殺菌または静菌剤、消毒薬、鎮痛剤または局所麻酔剤、抗炎症薬、鎮痒薬、鎮静剤、水和剤、抗酸化剤、脱色剤、およびそれらの混合物など、他の活性薬剤を本発明の文脈において使用してもよい。

【0105】

一般的に、これらの活性薬剤は、以下から選択されてもよい。

ー創傷治癒を促進する活性薬剤、たとえばレチノール、ビタミンA、ビタミンE、N－アセチル－ヒドロキシプロリン、ツボクサ（*Centella asiatica*）抽出物、パパイン、シリコン；タイム、ニアウリ、ローズマリー、およびセージの精油；ヒアルロン酸、アラントイン、－ヘマタイト（ガッテフォッセ（*Gattefosse*））、ビタミンC、TEGO Pep 4－17（エボニック（*evonik*））、Toniskin（登録商標）（シラブ（*Silab*））、Collageneer（登録商標）（エクспанサイエンス（*Expanscience*））、Timecode（商標）（セピック（*Seppic*））、Gatuline（登録商標）スキンリペア（*skin repair*）（ガッテフォッセ）、パンテノール、PhytoCellTec（商標）アルプローゼ（*Alp Rose*）（ミベール・バイオケミストリー（*Mibelle Biochemistry*））、Erasyal（登録商標）（リブラジェン（*Libragen*））、Serilesine（登録商標）（リボテック（*Lipotec*））、タラペトラカ（*Talapetraka*）のヘテロシド（バイエル（*Bayer*））、ストエチオール（コディフ（*Codif*））、マカローズ（*Macarose*）（センシエント（*Sensient*））、ダーマヴェール（*Dermaveil*）（登録商標）（一丸ファルコス（*Ichimaru Pharcos*））、フィコサッカリドAI（コディフ）、増殖因子、メトホルミン、1から4の単糖単位を有する合成ポリ硫酸化オリゴ糖、たとえば特に、ラボラトワール・ウルゴ（*Laboratoires Urgo*）によって製品Urgotul（登録商標）スタート（*Start*）の形で販売されるスクロースオクタスルフェートカリウム塩（*sucrose octasulfate potassium salt*）（略称KSOSにより公知である）など、

20

30

40

ー殺菌または静菌剤、たとえばポリミキシムB、ペニシリン（アモキシシリン）、クラブラン酸、テトラサイクリン、ミノサイクリン、クロールテトラサイクリン、アミノグリコシド、アミカシン、ゲンタマイシン、ネオマイシン、プロバイオティクス、銀塩、たとえば硫酸銀、塩化銀、硝酸銀、銀スルファジジンなど、四級アンモニウム、ポリヘキサメチレンピグアナイド、およびクロルヘキシジンなど、

ー消毒薬、たとえばチオメルサル、エオシン、クロルヘキシジン、ホウ酸フェニル水銀、過酸化水素水溶液、デーキン溶液、トリクロサン、ピグアニド、ヘキサミジン、チモール、ルゴール溶液、ヨウ化ポビドン、メルブロミン、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、エタノール、またはイソプロパノールなど、

ー鎮痛剤または局所麻酔剤、たとえばパラセタモール、コデイン、デキストロプロボキ

50

シフェン、トラマドール、モルヒネおよびその誘導体、またはコルチコイドおよび誘導体など、

－抗炎症薬、たとえばグルココルチコイド、非ステロイド系抗炎症薬、アスピリン、イブプロフェン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン、ジクロフェナク、アセクロフェナク、ケトロラク、メロキシカム、ピロキシカム、テノキシカム、ナプロキセン、インドメタシン、ナプロキシノド、ニメスリド、セレコキシブ、エトリコキシブ、パレコキシブ、ロフェコキシブ、バルデコキシブ、フェニルブタゾン、ニフルム酸、またはメフェナム酸など、

－脱色剤、たとえばコウジ酸（K o j i c A c i d S L（登録商標）ークイマッソ（Q u i m a s s o）（シノ・ライオン（S i n o L i o n）））、アルブチン（O l e v a t i n（登録商標）ークイマッソ（シノ・ライオン））、ナトリウムパルミトイルプロリンおよびセイヨウスイレン抽出物の混合物（S e p i c a l m（登録商標）ーセピック）またはウンデシレノイルフェニルアラニン（S e p i w h i t e（登録商標）ーセピック）など、

－鎮痒薬：ヒドロコルチゾン、エノキソロン、ジフェンヒドラミン、局所的に適用される抗H1抗ヒスタミン剤、

－加湿する活性薬剤、たとえばX p e r m o i s t（登録商標）（リボテック）、ヒアルロン酸、尿素、脂肪酸、グリセロール、ワックス、またはE x o s s i n e（商標）（ユニベックス（U n i p e x））など、

－UVスクリーニング剤、たとえばP a r s o l（登録商標）MCXまたはP a r s o l（登録商標）1789など、

－鎮静剤、たとえばカモミール、ビスボロール、キサントレン（x a n t h a l e n e）、グリチルレチン酸、タナクチン（t a n a c t i n）（CPN）、またはC a l m i s k i n（登録商標）（シラブ）など、

－抗酸化剤、たとえばビタミンEなど。

【0106】

好ましい実施形態に従うと、本発明に従う複合材料のケーシングおよび／または充填材料に導入され得る活性薬剤は、好ましくは創傷治癒を促進する活性薬剤、抗炎症薬、およびそれらの混合物から選択される。

【0107】

「創傷治癒を促進する活性薬剤」とは、任意の種類の相互作用を介して、すなわち前記活性薬剤が適用されるものと接触する創傷との生物学的、化学的または物理的性質の任意の相互作用を介して、創傷治癒プロセスの任意の段階で好都合に作用し得る任意の活性薬剤を意味することが意図される。

【0108】

より特定のには、本発明に従う複合材料のケーシングおよび／または充填材料に導入され得る活性薬剤は、好ましくはメトホルミン、1から4の単糖単位を有する合成ポリ硫酸化オリゴ糖、たとえば特にスクロースオクタスルフェートカリウム塩など、アスピリン、硫酸銀、銀スルファジジン、およびそれらの混合物から選択される。

【0109】

一般的に、本発明に従う複合材料はケーシングおよび／または充填材料中に活性薬剤を、それらの活性薬剤を含有するケーシングおよび／または充填材料の総重量に対して0.01重量%から20重量%、好ましくは1重量%から15重量%、より好ましくは2重量%から10重量%の量を含んでもよい。

【0110】

アジュバントとして、複合材料のゲル化速度、湿潤性、または活性薬剤の放出の最適化を可能にする、色素、フィラー、消臭剤または防臭剤、pH調整剤、任意に活性薬剤を含有し得るマイクロカプセルまたはミクロスフェア、ワセリン、ポリマーまたは界面活性剤が言及され得る。

【0111】

本発明に従う複合創傷充填材料は、あらゆる所望の幾何学形状であってもよく、特に創傷の形状および深さに適合されてもよい。

【0112】

ケーシングは好ましくは、流体流路を形成する充填材料または充填材料のアセンブリの周囲で、ヒートシーリング、スティッチング、またはケーシングのレベルでの1つもしくはそれ以上のノットによって閉じられ、好ましくはヒートシーリングによって閉じられる。

【0113】

1つの特定の実施形態に従うと、1つまたはそれ以上の多孔性、圧縮性および弾性の充填材料を同じケーシング内に導入してもよい。

【0114】

1つの特定の実施形態に従うと、流体流路を形成する材料のアセンブリは「真珠のネックレス」の形状であってもよく、すなわち、流体流路を形成するいくつかの充填材料が、ヒートシーリング、スティッチング、またはケーシングのレベルでの1つもしくはそれ以上のノットによって、好ましくは前記ケーシングのヒートシーリングによって、互いに分離されて不織ケーシングの多くの空洞中に個々に分散されてもよい。

【0115】

以下の非限定的な実施例において、本発明をより詳細に示す。

【実施例】

【0116】

目的：

テストするさまざまな材料のうちのどれが加えられた力に耐えて、どれが破壊するかを観察するために、さまざまな複合創傷充填材料の（特に構造破壊に関する）機械的強度を、NPTに近い条件下（すなわち125 mmHgの減圧下）でテストした。

【0117】

以下の装置および溶液を使用した。

- －所望の材料と接触して26 Nの力を加えることが可能な、MECA-004/SYN 200動力計、
- －動力計に隣接する100 N/MECA-008センサ、
- －直径25.3866 mm、赤道における真円度が0.0093 mmの、研磨鋼球形先端金属ロッド、
- －内径44.4763 mmの環状（グリップング）クランプ、
- －NaCl（8.298 g＋／－5％）およびCaCl₂（0.368 g＋／－5％）を含むNaCl/CaCl₂溶液。

【0118】

本発明に従う複合材料のケーシングを構成する以下の材料をテストした。

- －コア／シェルタイプのバイコンポーネント高吸水性繊維を含む、本発明に従う72 g/m²の基本重量を有する不織布であって、前記コアはポリアクリロニトリルで作られ、シェルはポリアクリレートで作られた、不織布、
- －コア／シェルタイプのバイコンポーネント高吸水性繊維を含む、本発明に従う185 g/m²の基本重量を有する不織布であって、前記コアはポリアクリロニトリルで作られ、シェルはポリアクリレートで作られた、不織布、
- －下に記載される方法に従って調製した接触層でコートした、コア／シェルタイプのバイコンポーネント高吸水性繊維を含む、本発明に従う72 g/m²の基本重量を有する不織布であって、前記コアはポリアクリロニトリルで作られ、シェルはポリアクリレートで作られた、不織布、
- －下に記載される方法に従って調製した接触層でコートした、コア／シェルタイプのバイコンポーネント高吸水性繊維を含む、本発明に従う185 g/m²の基本重量を有する不織布であって、前記コアはポリアクリロニトリルで作られ、シェルはポリアクリレートで作られた、不織布、

10

20

30

40

50

ーナトリウムカルボキシメチルセルロースからなる100%ゲル化繊維で構成される、コンバテック (Convatec (登録商標)) によってAquacel (登録商標) の名称で販売される製品、

ーアルギン酸カルシウムタイプのゲル化繊維からなる、ラボラトワール・プロティエ (Laboratoires Brothier (登録商標)) によってAlgosteril (登録商標) の名称で販売される製品。

【0119】

流体流路を形成する材料として、AQF (登録商標) によってPDQZ30の商品名で販売される疎水性架橋ポリウレタンフォームを用いた。

【0120】

下記のプロトコルに従って、接触層を調製した。

【0121】

さらに、MEL G-40 ブレンダにおける混合によって、親水コロイドエラストマー組成物を調製した。

【0122】

組成物の総重量に対する重量パーセンテージで表されるエラストマー組成物は、以下のとおりであった。

ーシェルによってOndina (登録商標) 919の名称で販売される鉱油：41.7%、

ーアクアロン (AQUALON) によってCMC Blanoise (登録商標) 7H4XFの名称で販売される、(親水コロイド) カルボキシメチルセルロースナトリウム塩：14.8%、

ークレイトンによってKRATON (登録商標) G1651Eの名称で販売される、エラストマーポリ (スチレンーエチレンーブチレンースチレン) ブロックコポリマー：4.7%、

ーチバ・スペシャルティ・ケミカルズによってIRGANOX (登録商標) 1010の名称で販売される抗酸化剤：0.2%、

ーエクソン・ケミカルズによってESCOREZ (登録商標) 5380の名称で販売される粘着性付与樹脂：35.6%、

ーセピックによってSEPINOV (登録商標) EMT10の名称で販売される、2-メチル-2 [(1-オキソ-2-プロペニル) アミノ] -1-プロパンスルホン酸塩、およびプロペン酸の2-ヒドロキシエチルエステルのコポリマー：5%。

【0123】

均一な混合物を得るように、攪拌しながら105℃から115℃の温度にてさまざまな構成要素を導入した。より特定のには、最初に鉱油、親水コロイド、およびエラストマーを、次いで抗酸化剤、放出剤を、最後に粘着性付与樹脂を導入した。

【0124】

この接着剤で、正方形のメッシュを有するネットの形状の、 72 g/m^2 の基本重量、および $180\text{ g/m}^2 \pm 40\text{ g/m}^2$ の基本重量において 185 g/m^2 の基本重量を有する不織布をコートした。エッチングシリンダーにおけるホットメルト転写によってコートを行う。スレッドの厚さは1.6mmである。

【0125】

動作手順

・サンプルに加える力

最も一般的なやり方では、125mmHgの減圧を適用するようにNPTシステムを調節する。これは、複合創傷充填材料に26Nの力を加えることに相当する。

【0126】

・サンプル調製

ケーシングを充填するための材料を構成するAQF (登録商標) PDQZ30フォームから、穿孔機を用いて80mmの側部長を有する3つの正方形のサンプルを切り出した。

10

20

30

40

50

【0127】

テストするケーシングを構成する各不織布からも、穿孔機を用いて80mmの側部長の1つの正方形のサンプルを切り出した。

【0128】

並行して、NaCl (8.298g+/-5%) およびCaCl₂ (0.368g+/-5%) を含むテスト溶液を調製した。この溶液は、一方では創傷内に見出される水分条件をシミュレートすることを可能にし、他方では創傷内に見出される滲出液の塩分濃度をシミュレートすることを可能にする。

【0129】

最後に、テストするケーシングを構成する正方形の材料を、37℃+2℃にて30分間テスト溶液に浸漬した。30分後に正方形を取り出し、約30秒間水切り乾燥した。

10

【0130】

水和した正方形の各々を、次いで（水和していない）正方形のフォームの上に重ね、次いでこのやり方で得た複合材料をテスト装置に入れた。図2は、重なったフォームおよび不織布の正方形からなる複合材料のサンプルを置いたときのテスト装置を示す。

【0131】

次いで、複合材料からなるサンプルに環状グリップングクランプを付け、2つの材料間の完全な粘着を確実にするように4つのクランピングねじによって固定する。図3は、グリップングクランプを設置した後の装置の写真を示す。

【0132】

球形先端金属ロッドの鉛直落下スピードが(300+10)mm/minに相当するように、かつ球形先端金属ロッドがサンプルに接触後26Nの力を加えたときにこの落下が停止するように、動力計を調節する。サンプルへの接触および所望の圧力の印加後に、球形先端金属ロッドは停止して上に戻る。

20

【0133】

次に、この第1のサイクルに対する複合サンプルの抵抗性を観察する。

【0134】

もしサンプルがこの第1のサイクルに耐えていれば、球形先端金属ロッドの「上昇および落下」サイクルをサンプルに対して5回再現し、前記球形先端は各サイクルにおいてサンプルに26Nの力を加える。

30

【0135】

結果：

下の表は、1または5テストサイクル後の複合材料のサンプルの状態をまとめたものである。

【0136】

【表 1】

テストした製品	結果
Algosteril(登録商標)製品を用いたサンプル(1サイクル)	製品の構造破壊:球形先端がAlgosteril(登録商標)を完全に貫通する。
Aquacel(登録商標)製品を用いたサンプル(1サイクル)	製品の構造破壊。球形先端とサンプルとの接触後、ケーシングを構成する湿潤ゲル化材料がフォームに貫入し、中に部分的に閉じ込められる。
本発明に従う不織布(72g/m ²)を用いたサンプル(1サイクル)	製品の破壊なし。
本発明に従う不織布(72g/m ²)を用いたサンプル(5サイクル)	製品の破壊なし。
本発明に従う不織布(185g/m ²)を用いたサンプル(1サイクル)	製品の破壊なし。
本発明に従う不織布(185g/m ²)を用いたサンプル(5サイクル)	製品の破壊なし。
本発明に従う接触層でコートした不織布(72g/m ²)を用いたサンプル(1サイクル)	製品の破壊なし。
本発明に従う接触層でコートした不織布(72g/m ²)を用いたサンプル(5サイクル)	製品の破壊なし。
本発明に従う接触層でコートした不織布(185g/m ²)を用いたサンプル(1サイクル)	製品の破壊なし。
本発明に従う接触層でコートした不織布(185g/m ²)を用いたサンプル(5サイクル)	製品の破壊なし。

10

20

30

40

【0137】

図4は、1テストサイクル後の、Algosteril(登録商標)製品を用いたサンプルを示す。この製品は、NPTにおいて加えられる圧力をシミュレートした、装置の加える圧力の後に完全に構造破壊する。

【0138】

図5は、1テストサイクル後の、Aquacel(登録商標)製品を用いたサンプルを示す。この製品は、NPTにおいて加えられる圧力をシミュレートした、装置の加える圧力の後に完全に構造破壊する。

【0139】

図6は、5テストサイクル後の、本発明に従う接触層でコートした基本重量72g/m

50

²の不織布を用いたサンプル、すなわちコア／シェルタイプのバイコンポーネント高吸水性繊維を含む不織布であって、前記コアはポリアクリロニトリルで作られ、シェルはポリアクリレートで作られており、その全体を上記で定義した接触層でコートした、不織布を示す。この製品は非常にわずかな変形しか受けておらず、どの場合にも完全にも部分的にも構造破壊していないことを注記する。

【0140】

図7は、それぞれ1（図7A）および5（図7B）テストサイクル後の、本発明に従う基本重量 72 g/m^2 の不織布を用いたサンプル、すなわちコア／シェルタイプのバイコンポーネント高吸水性繊維を含む不織布であって、前記コアはポリアクリロニトリルで作られ、シェルはポリアクリレートで作られた、不織布を示す。この製品は非常にわずかな変形しか受けておらず、どの場合にも完全にも部分的にも構造破壊していないことを注記する。

10

【0141】

図8Aおよび図8Bは、それぞれ1（図8A）および5（図8A）テストサイクル後の、本発明に従う不織布（ 185 g/m^2 ）を用いたサンプル、すなわちコア／シェルタイプのバイコンポーネント高吸水性繊維を含む不織布であって、前記コアはポリアクリロニトリルで作られ、シェルはポリアクリレートで作られた、不織布を示す。この製品は完全にも部分的にも構造破壊していないことを注記する。

【0142】

したがって、本発明に従う不織布を用いたサンプルは、創傷の細胞に接着することなく滲出液の流れを確実にする一方で、圧縮性および弾性または変形性の所望の特性を有する複合材料として使用され得る唯一のサンプルであり、前記複合材料はさらに、構造破壊することなく、たとえばNPTの際に加えられる圧力または圧力のサイクルなどのさまざまな機械的応力に機械的に耐える能力を有する。

20

【図 1 A】

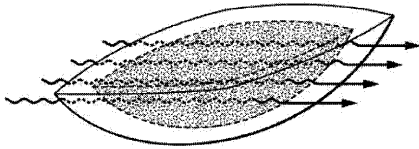


Figure 1A

【図 1 B】

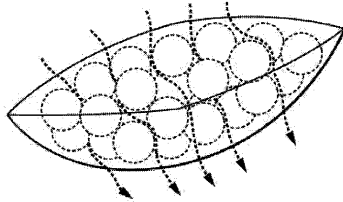


Figure 1B

【図 2】

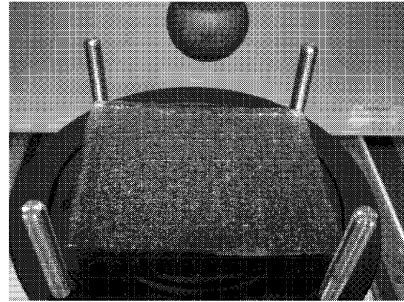


Figure 2

【図 3】

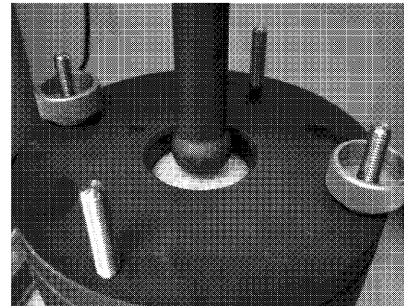


Figure 3

【図 4】

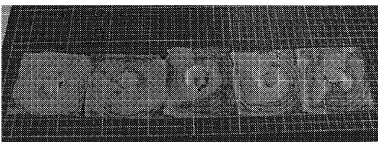


Figure 4

【図 5】

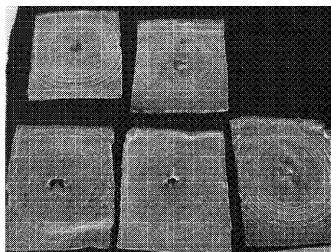


Figure 5

【図 6】

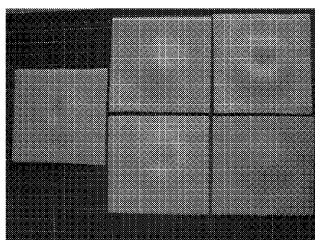


Figure 6

【図 7 A】

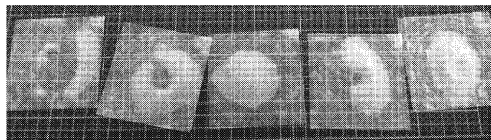


Figure 7A

【図 7 B】

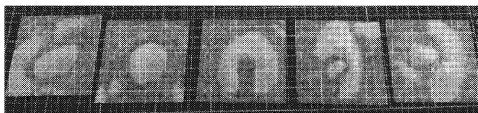


Figure 7B

【図 8 A】

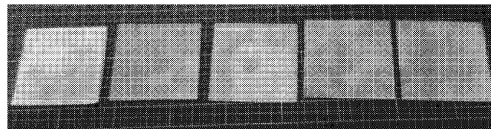


Figure 8A

【図 8 B】

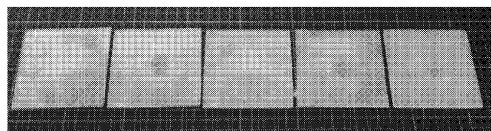


Figure 8B

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/FR2014/053445

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61F13/02 A61M1/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2012/131263 A1 (URGO LAB [FR]; DEV ET DE RECH IND SOC D [FR]; PERNOT JEAN-MARC [FR]; A) 4 October 2012 (2012-10-04) claim 1 page 18; example 1 -----	1-9
X	WO 2007/025544 A1 (COLOPLAST AS [DK]; TRUELSEN JENS HOG [DK]; NIELSEN BRIAN [DK]) 8 March 2007 (2007-03-08) page 29 - page 32; examples B1-B8 figure 3 page 19, line 16 - line 23 -----	1-9
X	WO 94/02090 A1 (MINNESOTA MINING & MFG [US]) 3 February 1994 (1994-02-03) page 13, line 25 - line 37; example 6 ----- -/-	1-9

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

5 May 2015

Date of mailing of the international search report

15/05/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Beckert, Audrey

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/FR2014/053445

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 939 339 A (DELMORE MICHAEL D [US] ET AL) 17 August 1999 (1999-08-17) column 9, line 65 - column 10, line 30; examples 6, 7 -----	1-9
A	US 2010/036334 A1 (HEAGLE DAVID G [US] ET AL) 11 February 2010 (2010-02-11) the whole document -----	1-9
A	WO 2013/083800 A1 (RIESINGER BIRGIT [DE]) 13 June 2013 (2013-06-13) the whole document -----	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/FR2014/053445

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2012131263 A1	04-10-2012	AU 2012236039 A1 CA 2831186 A1 CN 103596526 A EP 2691057 A1 FR 2973223 A1 JP 2014512214 A KR 20140107104 A SG 193973 A1 US 2014058310 A1 WO 2012131263 A1	17-10-2013 04-10-2012 19-02-2014 05-02-2014 05-10-2012 22-05-2014 04-09-2014 29-11-2013 27-02-2014 04-10-2012
WO 2007025544 A1	08-03-2007	EP 1919411 A1 US 2009137937 A1 WO 2007025544 A1	14-05-2008 28-05-2009 08-03-2007
WO 9402090 A1	03-02-1994	CA 2139499 A1 DE 69313860 D1 DE 69313860 T2 EP 0651628 A1 ES 2106359 T3 JP H07509157 A WO 9402090 A1	03-02-1994 16-10-1997 22-01-1998 10-05-1995 01-11-1997 12-10-1995 03-02-1994
US 5939339 A	17-08-1999	NONE	
US 2010036334 A1	11-02-2010	AU 2009279525 A1 CA 2731427 A1 EP 2309961 A1 JP 5502083 B2 JP 2011530344 A JP 2014000448 A JP 2015062699 A US 2010036334 A1 US 2013204213 A1 US 2014323997 A1 WO 2010017437 A1	11-02-2010 11-02-2010 20-04-2011 28-05-2014 22-12-2011 09-01-2014 09-04-2015 11-02-2010 08-08-2013 30-10-2014 11-02-2010
WO 2013083800 A1	13-06-2013	EP 2787944 A1 US 2014350496 A1 WO 2013083800 A1	15-10-2014 27-11-2014 13-06-2013

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2014/053445

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
INV. A61F13/02 A61M1/00
ADD.

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
A61F A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 2012/131263 A1 (URGO LAB [FR]; DEV ET DE RECH IND SOC D [FR]; PERNOT JEAN-MARC [FR]; A) 4 octobre 2012 (2012-10-04) revendication 1 page 18; exemple 1 -----	1-9
X	WO 2007/025544 A1 (COLOPLAST AS [DK]; TRUELSEN JENS HOG [DK]; NIELSEN BRIAN [DK]) 8 mars 2007 (2007-03-08) page 29 - page 32; exemples B1-B8 figure 3 page 19, ligne 16 - ligne 23 -----	1-9
X	WO 94/02090 A1 (MINNESOTA MINING & MFG [US]) 3 février 1994 (1994-02-03) page 13, ligne 25 - ligne 37; exemple 6 ----- -/-	1-9

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
 "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
 "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
 "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
 "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
 "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
 "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
 "Z" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

5 mai 2015

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

15/05/2015

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Beckert, Audrey

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2014/053445

C(suite). DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 5 939 339 A (DELMORE MICHAEL D [US] ET AL) 17 août 1999 (1999-08-17) colonne 9, ligne 65 - colonne 10, ligne 30; exemples 6, 7 -----	1-9
A	US 2010/036334 A1 (HEAGLE DAVID G [US] ET AL) 11 février 2010 (2010-02-11) le document en entier -----	1-9
A	WO 2013/083800 A1 (RIESINGER BIRGIT [DE]) 13 juin 2013 (2013-06-13) le document en entier -----	1-9

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/FR2014/053445

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 2012131263 A1	04-10-2012	AU 2012236039 A1	17-10-2013
		CA 2831186 A1	04-10-2012
		CN 103596526 A	19-02-2014
		EP 2691057 A1	05-02-2014
		FR 2973223 A1	05-10-2012
		JP 2014512214 A	22-05-2014
		KR 20140107104 A	04-09-2014
		SG 193973 A1	29-11-2013
		US 2014058310 A1	27-02-2014
		WO 2012131263 A1	04-10-2012
WO 2007025544 A1	08-03-2007	EP 1919411 A1	14-05-2008
		US 2009137937 A1	28-05-2009
		WO 2007025544 A1	08-03-2007
WO 9402090 A1	03-02-1994	CA 2139499 A1	03-02-1994
		DE 69313860 D1	16-10-1997
		DE 69313860 T2	22-01-1998
		EP 0651628 A1	10-05-1995
		ES 2106359 T3	01-11-1997
		JP H07509157 A	12-10-1995
		WO 9402090 A1	03-02-1994
US 5939339 A	17-08-1999	AUCUN	
US 2010036334 A1	11-02-2010	AU 2009279525 A1	11-02-2010
		CA 2731427 A1	11-02-2010
		EP 2309961 A1	20-04-2011
		JP 5502083 B2	28-05-2014
		JP 2011530344 A	22-12-2011
		JP 2014000448 A	09-01-2014
		JP 2015062699 A	09-04-2015
		US 2010036334 A1	11-02-2010
		US 2013204213 A1	08-08-2013
		US 2014323997 A1	30-10-2014
WO 2013083800 A1	13-06-2013	WO 2010017437 A1	11-02-2010
		EP 2787944 A1	15-10-2014
		US 2014350496 A1	27-11-2014
		WO 2013083800 A1	13-06-2013

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ペルノ ジャンーマルク

フランス国 エフー２１０００ デイジョン リュ カミーユ サンーサエンヌ ４ エー