



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107669405 A

(43)申请公布日 2018.02.09

(21)申请号 201710874124.6

(22)申请日 2017.09.25

(71)申请人 IVF哈特曼股份公司

地址 瑞士莱茵福尔诺伊豪森

(72)发明人 杰奎琳·马茨 马库斯·罗斯迈尔

(74)专利代理机构 北京弘权知识产权代理事务所(普通合伙) 11363

代理人 李少丹 许伟群

(51)Int.Cl.

A61F 13/02(2006.01)

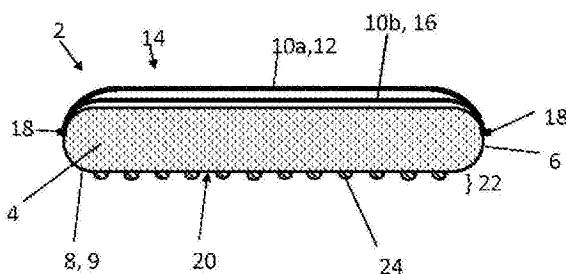
权利要求书2页 说明书5页 附图1页

(54)发明名称

用于在潮湿或湿润环境中处理创伤的创伤敷料

(57)摘要

本发明涉及用于在潮湿或湿润环境中处理创伤的创伤敷料，具有抽吸/冲洗体，分布式容纳有超吸收材料，抽吸/冲洗体在制造商处被施加了含盐水溶液，其包含带有抗菌作用的物质，具有包裹部，包裹部包括由织物平面材料制成的层，该层包括愈合创伤的涂层，其由硅酮制成，具有高达70%的覆盖度，包裹部包括无纺布层，其形成了创伤敷料背离创伤的外部可见侧，并且在该无纺布层的朝向创伤的侧上布置了不透液的塑料膜层，无纺布层、塑料膜层、抽吸/冲洗体和由织物平面材料制成的层并非成面地彼此连接，而是以其平面侧松散且可相互移动地放置，无纺布层、塑料膜层、抽吸/冲洗体和由织物平面材料制成的层仅沿着其环周边缘通过接合连接彼此连接。



1. 一种用于在潮湿或湿润环境中处理创伤的创伤敷料(2),其具有基于无纺布的抽吸/冲洗体(4),在其中分布式容纳有超吸收材料,其中,所述抽吸/冲洗体(4)在制造商处被施加了含盐水溶液、尤其是林格氏液,其优选包含带有抗菌作用的物质,并且具有形成创伤敷料外部可见侧的包裹部(6),其中,所述包裹部(6)在创伤敷料的朝向创伤侧上包括由织物平面材料、尤其由针织物、纺织物或者编织物制成的层(9),其中,所述由织物平面材料制成的层(9)在朝向创伤的侧上具有在外侧部分且结构化施加的、起防创伤作用的涂层(22),其优选由硅酮制成,具有高达70%的覆盖度,其特征在于,所述包裹部(6)在创伤敷料的背离创伤的侧上包括无纺布层(12),其形成了创伤敷料背离创伤的外部可见侧,并且在该无纺布层(12)的朝向创伤的侧上布置了不透液的塑料膜层(16),并且所述无纺布层(12)、所述塑料膜层(16)、所述抽吸/冲洗体(4)和所述由织物平面材料制成的层(9)并非成面地彼此连接,而是以其平面侧松散且能相互移动地靠置,其中,所述无纺布层(12)、所述塑料膜层(16)、所述抽吸/冲洗体(4)和所述由织物平面材料制成的层(9)仅沿着其环周边缘(18)通过接合连接彼此连接。

2. 根据权利要求1所述的创伤敷料,其特征在于,所述接合连接是超声焊接连接。

3. 根据权利要求2所述的创伤敷料,其特征在于,所述超声焊接连接包括离散的超声焊点的相继序列。

4. 根据上述权利要求中一项或多项所述的创伤敷料,其特征在于,所述无纺布层(12)由热塑性纤维材料、尤其由聚烯烃、尤其由聚丙烯形成。

5. 根据上述权利要求中一项或多项所述的创伤敷料,其特征在于,所述无纺布层(12)的单位面积重量是15-100g/m²,尤其是20-60g/m²,尤其是25-40g/m²。

6. 根据上述权利要求中一项或多项所述的创伤敷料,其特征在于,所述无纺布层(12)的厚度是10-1000kg/m³,尤其是50-250kg/m³,尤其是100-150kg/m³。

7. 根据上述权利要求中一项或多项所述的创伤敷料,其特征在于,所述不透液的塑料膜层(6)由热塑性材料、尤其是由聚烯烃、尤其是由聚丙烯形成。

8. 根据上述权利要求中一项或多项所述的创伤敷料,其特征在于,所述不透液的塑料膜层(6)具有5-100g/m²、尤其是8-50g/m²、尤其是10-25g/m²的单位面积重量和5-100μm、尤其是8-50μm、尤其是10-25μm的厚度。

9. 根据上述权利要求中一项或多项所述的创伤敷料,其特征在于,所述基于无纺布的抽吸/冲洗体(4)包括纤维素纤维、尤其是纤维素纤维和热塑性纤维的混合物,该热塑性纤维尤其是聚烯烃纤维、尤其是聚丙烯纤维或者聚丙烯/聚乙烯纤维。

10. 根据上述权利要求中一项或多项所述的创伤敷料,其特征在于,所述抽吸/冲洗体(4)的纤维分量的单位面积重量为20至500g/m²,尤其是30-300g/m²,尤其是30-200g/m²,尤其是30-150g/m²。

11. 根据上述权利要求中一项或多项所述的创伤敷料,其特征在于,所述抽吸/冲洗体(4)的纤维分量的密度为20至500g/m³,尤其是30-300g/m³,尤其是50-200g/m³。

12. 根据上述权利要求中一项或多项所述的创伤敷料,其特征在于,所述由织物平面材料制成的层(9)由热塑性材料、尤其由聚烯烃、尤其由聚丙烯形成。

13. 根据上述权利要求中一项或多项所述的创伤敷料,其特征在于,所述部分且结构化施加的、起防创伤作用的涂层(22)的覆盖度为20-70%、尤其是25-50%、尤其是30-40%。

14. 根据上述权利要求中一项或多项所述的创伤敷料,其特征在于,所述部分且结构化施加的、起防创伤作用的涂层(22)构建为条带状的。

15. 根据权利要求14所述的创伤敷料,其特征在于,所述条带(24)的宽度为1至3mm,和/或所述条带(24)相互的间隔为4至8mm,尤其是4至6mm。

16. 根据上述权利要求中一项或多项所述的创伤敷料,其特征在于,基于无纺布的所述抽吸/冲洗体(4)的纤维分量的单位面积重量为30-100g/m²,并且所述基于无纺布的抽吸/冲洗体(4)内的超吸收材料的单位面积重量为50-100g/m²,并且所述创伤敷料在施加了含盐水溶液的状态下的厚度为3-7mm、尤其是4-6mm。

17. 一种用于制造根据上述权利要求中一项或多项所述的创伤敷料(2)的方法,其特征在于,供应所述无纺布层(12)、所述不透液的塑料膜层(16)、形成基于无纺布的抽吸/冲洗体(4)的层和所述由纺织平面材料制成的层(9)作为相应的不断的平面材料,并且将其彼此叠置地布置成所述的层序列,并且将这些层仅沿着其环周边缘(18)尤其是通过超声焊接或激光焊接彼此连接,并且在此将所述创伤敷料(2)从平面材料中分割出来。

用于在潮湿或湿润环境中处理创伤的创伤敷料

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于在潮湿或湿润环境中处理创伤的创伤敷料，具有基于无纺布的抽吸/冲洗体，抽吸/冲洗体中分布式容纳有超吸收材料，其中，抽吸/冲洗体在制造商处被施加了含盐水溶液、尤其是林格氏液，其优选包含带抗菌效果的物质，并且具有形成创伤敷料外部可见侧的包覆部，其中，包覆部在创伤敷料朝向创伤侧包括由织物平面材料制成、尤其由针织物、编织物或纺织物制成的层，其中，所述由织物平面材料制成的层在朝向创伤的侧上具有在外侧部分且结构化施加的、起防创伤作用的涂层，优选由硅酮制成，其具有高达70%的覆盖度。

背景技术

[0002] 这种创伤敷料从本申请人的WO 2011/141454 A1或者EP 0 594 034 B1中已知。在此涉及创伤垫状或压缩状创伤敷料，其可以被置于创伤上或者也可以用于包扎较深的创伤。抽吸/冲洗体在制造商处被施加含盐水溶液尤其是直至饱和，该含盐水溶液涌出超吸收材料，该超吸材料转变到凝胶状态。这使得抽吸/冲洗体在具有强渗出的创伤处起到持久作用。创伤分泌物(包括其关键组成部分如微生物)由抽吸/冲洗体主动接收并且保持于其中，抽吸/冲洗体相反将含盐水溶液输出至创伤并且由此提供或支持潮湿创伤环境。由此支持创伤清洁和积极创伤调理，并且由此积极影响愈合。在此称作交互湿疗，其尤其在不易愈合的创伤、在临幊上显著感染的创伤或者在各种来源的慢性创伤、如糖尿病性坏疽、褥疮或溃疡中优选被使用。

[0003] 在之前提及的林格氏液中，典型地涉及具有氯化钠、氯化钾和氯化钙的水溶液(尤其是每升8.6g NaCl, 0.3g KCl和0.33g CaCl₂)。

[0004] 更换间隔时间，即创伤辅料至下次绷带更换的使用时间应该为至少24小时，其中致力于使更换间隔时间提高，尤其提高至48到72小时。这是从运营经济角度来看的，但也是从频繁更换绷带造成对创伤愈合干扰的原因来看是所希望的。

[0005] US2008/0082059A1提及了集成到欠压创伤绷带中的带有抽吸体的创伤辅料，对于抽吸体在不同列表中提及了多种材料和材料附加成分，尤其是多种载体材料，多种材料附加成分，其中包括基双胍和等渗食盐溶液。没有公开抽吸体和其包覆部的具体成分。WO 2010/024928A1公开了一种复合物，包括膜层、胶原层和带有基双胍的水凝胶层。WO 2003/039602 A2教导了在用于吸收创伤渗出物的材料中将抗菌作用基团共价地接合到载体聚合物上，并且由此定位到那里。

发明内容

[0006] 本发明基于的任务是在其经济制造性方面改进开头提及类型的创伤敷料。此外应该改进其可悬垂性和可弯曲性。

[0007] 该任务在创伤辅料中根据本发明通过如下方式解决，即，创伤辅料的背离创伤侧上的包覆部包括无纺布层，其形成了创伤辅料的背离创伤的外部可见侧，并且在该无纺布

层的朝向创伤侧布置有不透液的塑料膜层，并且无纺布层、塑料膜层、抽吸体和由纺织平面材料制成的层并不成面地彼此连接，而是以其平面侧松散和可移动地相互靠置，其中，无纺布层、塑料膜层、抽吸体和由纺织平面材料制成的层仅沿着其环周边缘通过接合连接来彼此连接。

[0008] 将创伤辅料的朝向创伤的外部可见侧不向已知产品那样用塑料膜层构成、而是用无纺布层构成，从而改进了创伤敷料的触觉和触感的可抓握性，包括借助工具时，因为无纺布层相比塑料膜层更不油滑，而且在潮湿状态中也可以完全被称为是防滑的。此外，尤其与护理人员的手指接触时和与患者头表面接触时的感觉改进并且是舒适的。然后，被证明是有利的是，本发明的创伤敷料的可弯曲性和可悬垂性得到改善。令人惊讶地，不在无纺布层外侧而是在其朝向创伤的一侧上布置的塑料膜层并不阻止创伤辅料的可弯曲性和可悬垂性，这也推断出，这些层不是平面地、而是仅沿着其边缘彼此连接，从而根据本发明以其平面侧仅松散且可移动地相互靠置。此外，证明特别有利的是，不应分开的层连接仅沿着其环周边缘同时为了将各个创伤敷料从制造过程中的更大的平面材料布置中分离出而采用。创伤敷料内优选所有层的边缘侧接合连接的制造于是被同时用于制造分离或分割剖面或过程。

[0009] 层之间的仅设在边缘侧的接合连接可以有利地由超声焊接或者激光焊接形成。超声或激光焊接可以包括离散焊点的相继序列。这些焊点然而也能准连续地相继布置，使得从视觉上看形成连续的连接线的印象。

[0010] 所提及的视角上的无纺布层可以由热塑性纤维材料、尤其是由聚烯烃、尤其由聚丙烯形成。

[0011] 在创伤敷料背离创伤侧上的无纺布层的单位面积重量优选是 $15\text{--}100\text{g/m}^2$ ，更优 $20\text{--}60\text{g/m}^2$ ，尤其更优 $25\text{--}40\text{g/m}^2$ 。会有利的是，作为无纺布层，将无纺布材料的两个尤其相同的材料覆层叠置，优选分别具有 $25\text{--}40\text{g/m}^2$ 的单位面积重量。以该方式，在形成边缘侧接合连接时可以提升过程安全性。

[0012] 此外证明为有利的是，创伤敷料背离创伤侧上的无纺布层的密度是 $10\text{--}1000\text{kg/m}^3$ ，优选 $50\text{--}250\text{kg/m}^3$ ，特别优选 $100\text{--}150\text{kg/m}^3$ 。

[0013] 此外证明有利的是，不透液的塑料膜层由热塑性材料，尤其由聚烯烃，尤其由聚丙烯形成。

[0014] 还证明有利的是，不透液的塑料膜层具有 $5\text{--}100\text{g/m}^2$ ，优选 $8\text{--}50\text{g/m}^2$ ，特别优选 $10\text{--}25\text{g/m}^2$ 的单位面积重量和 $5\text{--}100\mu\text{m}$ ，优选 $8\text{--}50\mu\text{m}$ ，特别优选 $10\text{--}25\mu\text{m}$ 的厚度。

[0015] 证明为有利的是，基于无纺布的抽吸/冲洗体包括纤维素纤维、尤其是纤维素纤维和热塑性纤维（尤其是聚烯烃纤维、尤其聚丙烯纤维或者聚丙烯/聚乙烯纤维）的混合物。

[0016] 在此，抽吸/冲洗体的纤维分量的单位面积重量有利地是 20 至 500g/m^2 ，优选 $30\text{--}300\text{g/m}^2$ ，特别优选 $30\text{--}200\text{g/m}^2$ ，尤其 $30\text{--}150\text{g/m}^2$ 。

[0017] 证明为有利的是，抽吸/冲洗体的纤维分量的密度是 $20\text{--}500\text{kg/m}^3$ ，优选 $30\text{--}300\text{kg/m}^3$ ，特别优选 $50\text{--}200\text{kg/m}^3$ 。还证明为有利的是，层由纺织平面材料形成，该纺织平面材料由热塑性材料、尤其由聚烯烃、特别由聚丙烯形成。

[0018] 还证明为有利的是，部分且结构化施加的、起防止创伤作用的涂层的覆盖度为 $20\text{--}70\%$ 、尤其 $25\text{--}50\%$ 、尤其 $30\text{--}40\%$ 。

[0019] 还证明为有利的是,部分且结构化施加的、起防止创伤作用的涂层构建为条带状的。在此,条带线型伸展。条带优选相互平行或等距地延伸。条带的宽度有利地为1至3mm。条带相互间隔有利地为4至8mm,尤其4至6mm。

[0020] 还证明为有利的是,创伤敷料构建为,使得超吸收材料是非离子的并且具有负基团,还使得水状溶液包括带有抗菌效果的物质,其可以是银阴离子、双胍或双胍衍生物、聚胍、N-Octyl-1-[10-(4-Octylinopyridin-1-yl)decyl]pyridin-4-imin(奥替尼啶)、四元铵化合物、三嗪或者铵化合物滔罗定,这些具有抗菌作用的物质在典型潮湿或湿润创伤环境的4-7.5PH值的情况下以阳离子方式带电地存在,并且因此被阴离子超吸收材料的负基团吸引,并且从而在抽吸/冲洗体内起抗菌作用。抽吸/冲洗体内的超吸收材料的表面单位面积重量优选是30-150g/m²、尤其50-100g/m²、特别是60-80g/m²。

[0021] 根据本发明的进一步思想,着重提出将创伤敷料构建为使得创伤敷料的厚度在被施加了含盐水溶液的状态下为3-7mm、特别是4-6mm。在此假设背离创伤的无纺布层和位于其下方的塑料膜层的厚度以及由纺织平面材料制成的、带有部分且结构化施加的、起防创伤作用涂层的、朝向创伤的层的厚度最多为在制造商处被湿润的创伤敷料的总厚度中的1mm,从而其余部分来源于存储液体的抽吸/冲洗体。相对于之前已知的用于潮湿创伤治疗的创伤敷料,如之前构建那样的创伤敷料具有明显更小的厚度。令人惊讶地确定,对于创伤分泌物的吸收性能却没有降低。对此的一个可能的但是未经证明的解释是,对于在含盐水溶液中活动的抽吸/冲洗体中对创伤分泌物的吸收,主要是抽吸/冲洗体的表面层起作用。该令人惊奇的特性打开了如下可能性,即,用抽吸/冲洗体的部件的更小单位面积重量工作,这又从整体上减小了创伤敷料的厚度并且改进了其可弯曲性和改进了悬垂性。

[0022] 此外,要求保护一种用于制造根据本发明的创伤敷料的方法,该方法的特征在于,供应无纺布、不透液的塑料膜层、形成基于无纺布的抽吸/冲洗体的层、和由纺织平面材料制成的层作为不断的平面材料,并且将其彼此叠置地布置成所谓的层序列,并且将这些层仅沿着其环周边缘彼此连接,并且在此将创伤敷料从平面材料中分割出来。

[0023] 如开头已经提到的,层的连接有利地通过超声或激光焊接执行。

附图说明

[0024] 本发明的其它特征、细节和优点从所附的实施形式以及从附图和随后对优选实施形式的描述中得出。其中:

[0025] 图1示出了根据本发明的创伤敷料的示意性截面图;

[0026] 图2示出了创伤敷料的视图,其中看向创伤敷料的朝向创伤侧。

具体实施方式

[0027] 图1在截面图中示出了创伤敷料2。其包括基于无纺布的抽吸/冲洗体4。该纤维基础涉及由放置在空气中的纤维素纤维(纤维素)和聚丙烯纤维或聚丙烯/聚乙烯纤维的优选混合。这些纤维混合是以颗粒形式或以纤维形式尽可能均匀混合的超吸收聚合物材料(SAP),其中该SAP分量占抽吸/冲洗体4总质量的优选40-50重量百分比。SAP颗粒的平均粒度例如在150至850μm(例如Evonik Stockhausen GmbH公司的Favor pac 300牌聚丙烯酸脂)。

[0028] 抽吸/冲洗体4被形成创伤敷料外侧的包裹部6围绕,其由朝向创伤的包络层8和两个背离创伤的包络层10a、b构成。朝向创伤的包络层8优选是由(优选由聚丙烯制成的)织物平面材料(诸如针织物)制成的层9,其中,有利地也可以考虑编织物或纺织物,即由带有织物连接部的线或丝制成的包络层,其引起了在抽吸/冲洗体4与创伤环境之间良好的液体交换。

[0029] 背离创伤的包络层10a是无纺布层12,优选由聚丙烯制成,其形成了创伤敷料2的背离创伤的可见侧14。第二包络层10b由不透液的塑料膜层16形成,其直接在纤维无纺布层12下方,即在纤维无纺布层12的朝向创伤侧上布置在纤维无纺布层12与抽吸/冲洗体4之间。这两个背离创伤的包络层10a、10b并非成面地彼此连接,于是其并不在实际意义上形成叠层,而是其松散地放着并且可以相对于彼此成面地推移,其中其沿着环周边缘18或者环周边缘区域彼此连接并且与创伤敷料的其它部件连接。为此,将创伤敷料的这些层分别作为在机器方向上不断的平面材料来供应并且彼此叠置地布置。即,纤维无纺布层12、塑料膜层16、带有超吸收聚合物材料的无纺布层(其形成了各自基于无纺布的抽吸/冲洗体)以及由纺织平面材料制成的朝向创伤的层。为了界定、定义和最终分割创伤敷料产品,垂直于层平面制造涉及所有层的接合连接、优选以超声焊接连接的形式。在制造该超声焊接的过程中,或者接下来沿着该连接的接合区域,将各个创伤敷料产品分割。横向于其纵向伸展的接合连接的宽度优选非常小,从而在制成的分割出的产品上可以察觉在侧向上几乎觉察不到的略微突出的产品边缘。如果创伤敷料在制造商处最后被施加了含盐水溶液、尤其林格氏液,那么通过抽吸/冲洗体4的由来将背离创伤的包络层8和朝向创伤的包络层10a、b彼此拉开,使得形成很平的、边缘倒圆的创伤垫的印象。

[0030] 在施加含盐水溶液之前,在朝向创伤的包络层8的朝向创伤的外侧20上设有部分且结构化施加的、起防创伤作用的涂层22。该涂层22优选是硅酮涂层,其中,该涂层是多孔的并且在示例情况下由多个比较细的条带24或线或者岛状区域构成,它们通过未被涂层的区域彼此分离。在这些未被涂层的区域中,朝向创伤的包络层8被暴露于创伤。起到治疗创伤作用的涂层22相对于其形成了说明书导论部分中提到的数量级的凸起,由此一方面可以阻止包络层8与创伤组织粘结,并且另一方面可以保持朝向创伤的包络层8与创伤组织之间较小的距离,由此该多孔包络层材料保持三维地开放并且提供或维持在创伤敷料的使用期间使得液体从两个方向进入的较小阻力。

[0031] 前面描述的起防创伤作用的涂层可以在分割创伤敷料产品之前或之后设置在朝向创伤的包络层8处。为此,可以使用WO 2011/141454 A1中描述类型的分配设备。在这之后才为分割后的创伤敷料施加含盐水溶液。为该含盐溶液施加带有抗菌效果的物质,其在潮湿或湿润创伤环境中在轻度酸性至中性区域即pH 4至7.5时以阳离子存在。该带有抗菌效果的阳离子物质被阴离子超吸收材料的负基团吸引,使得其也在抽吸/冲洗体4的交换液体的运行中保持连接在超吸收材料上,即很大程度上并不释放到创伤环境中。由此阻止了随着创伤分泌物引入抽吸/冲洗体4的细菌繁殖,由此很大程度上阻止了朝向创伤的反向污染。所确定的是,于是可以在72小时中很大程度上阻止微生物反向污染,这归因于,抗菌作用物质由于其阳离子状态而均匀分布在抽吸/冲洗体4内地保持连接到超吸收材料上。

[0032] 在创伤敷料2的示例优选组成成分中,抽吸/冲洗体4的无纺布基础由33g/m²纤维素纤维(纤维素)、11g/m²的聚丙烯/聚乙烯纤维作为结合纤维(Bindfasern)制成。该纤维

混合物是由70g/m²上面提到的超吸收聚合物材料(SAP)均匀混合而成的。形成抽吸/冲洗体4的这样获得的混合物(无纺布基础+SAP)可以此外被纤维素组织层、尤其是例如17g/m²单位面积重量的组织层在每侧包围(图中未示出);然而这不是必要的。创伤敷料例如可以构建为圆形的,具有抽吸/冲洗体4的示例尺寸,其基本上对应于创伤敷料2的尺寸,具有5.5cm的直径。创伤敷料2最后用8ml的林格氏液激活,这目前基本上对应于带有液体的抽吸/冲洗体的饱和。包裹部6如上面描述那样构建。

[0033] 图2阐明了防创伤的涂层22的部分且结构化的涂覆,其在此条带状、即以条带24的形式以开头说明的参数地施加。

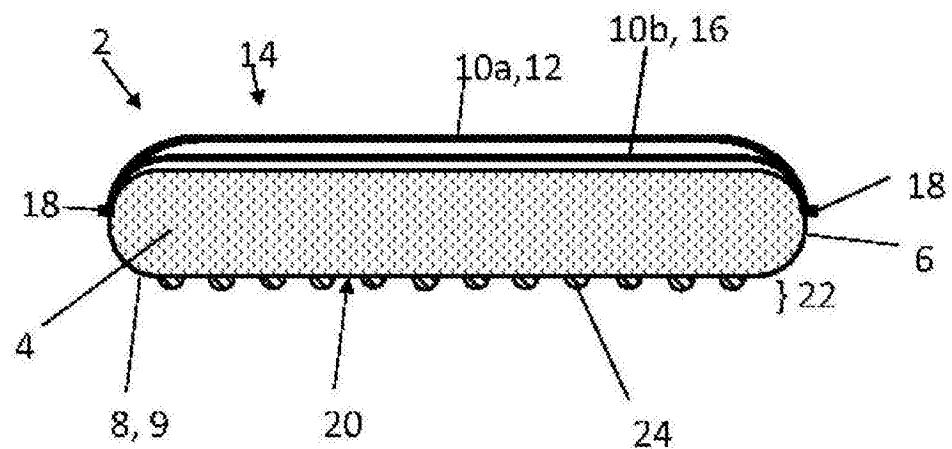


图1

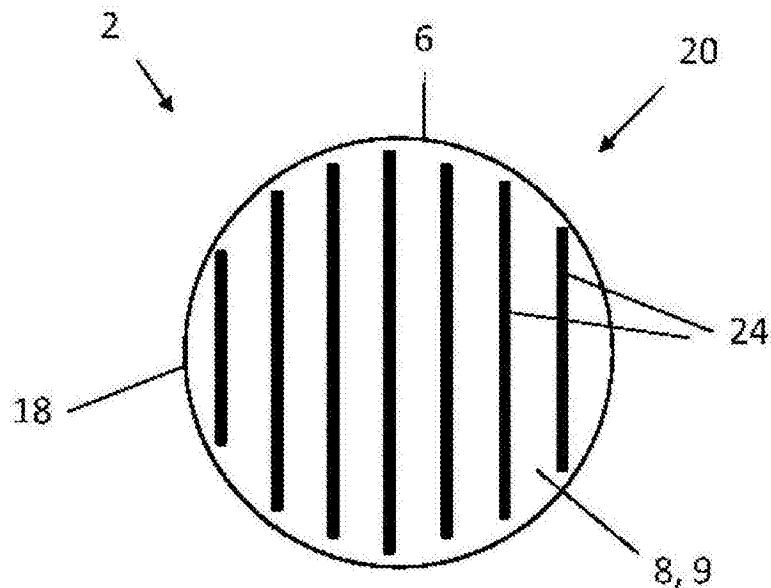


图2