

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6670827号  
(P6670827)

(45) 発行日 令和2年3月25日 (2020.3.25)

(24) 登録日 令和2年3月4日 (2020.3.4)

(51) Int. Cl.

A 6 1 M 27/00

(2006.01)

F 1

A 6 1 M 27/00

請求項の数 2 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2017-512638 (P2017-512638)	(73) 特許権者	505005049
(86) (22) 出願日	平成27年5月6日 (2015.5.6)		スリーエム イノベイティブ プロパティ
(65) 公表番号	特表2017-515642 (P2017-515642A)		ズ カンパニー
(43) 公表日	平成29年6月15日 (2017.6.15)		アメリカ合衆国, ミネソタ州 55133
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/029345		-3427, セント ポール, ポスト オ
(87) 国際公開番号	W02015/175270		フィス ボックス 33427, スリーエ
(87) 国際公開日	平成27年11月19日 (2015.11.19)		ム センター
審査請求日	平成30年1月31日 (2018.1.31)	(74) 代理人	100110803
(31) 優先権主張番号	61/994, 465		弁理士 赤澤 太朗
(32) 優先日	平成26年5月16日 (2014.5.16)	(74) 代理人	100135909
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 野村 和歌子
前置審査		(74) 代理人	100133042
			弁理士 佃 誠玄
		(74) 代理人	100171701
			弁理士 浅村 敬一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 一体化させたエラストマー材料を備える多孔性エラストマー材料を含む物品、並びにその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1の主表面を有する多孔性エラストマー材料と、  
 前記多孔性エラストマー材料の前記第1の主表面に一体化されたエラストマー材料と、  
 を含む、陰圧閉鎖療法のために使用される物品であって、  
 前記エラストマー材料は前記第1の主表面をコーティングし、  
 前記エラストマー材料の第1の部分は、前記多孔性エラストマー材料の前記第1の主表面により画定された複数の孔内に配置され、かつ前記複数の孔内の少なくとも300マイクロメートル (μm) の深さまで延在し、  
 前記エラストマー材料の前記第1の部分は、前記エラストマー材料中に形成された穴を  
 通って前記多孔性エラストマー材料を通る流体連通を提供し、かつ、前記多孔性エラスト  
 マー材料の前記孔の空隙を通して前記多孔性エラストマー材料の厚さ方向に延在し、  
 前記エラストマー材料の前記第1の部分は、前記多孔性エラストマー材料内への前記深  
 さが増加するに伴い減少する壁厚を有し、  
 前記エラストマー材料の前記第1の部分は、前記第1の主表面に対し平行な方向におけ  
 る、前記多孔性エラストマー材料を通る連通を閉鎖し、  
 前記物品は、前記多孔性エラストマー材料の前記第1の主表面により画定された複数の  
 孔内に配置され、かつ、前記複数の孔内に300 μm未満の平均深さまで延在する、前記  
 エラストマー材料の第2の部分を更に含み、  
 前記エラストマー材料の前記第2の部分は、前記第1の主表面に対し垂直な方向におけ

10

20

る、前記多孔性エラストマー材料内への連通を閉鎖する、物品。

【請求項 2】

第 1 の主表面を有する多孔性エラストマー材料を提供することと、  
エラストマー材料を提供することと、

前記エラストマー材料を、前記多孔性エラストマー材料の前記第 1 の主表面と接触させることと、

前記エラストマー材料に力を加えることにより、前記第 1 の主表面をコーティングして、前記エラストマー材料の第 1 の部分を、前記多孔性エラストマー材料の前記第 1 の主表面により画定された複数の孔に引き込み、前記複数の孔内の少なくとも 300 マイクロメートル ( $\mu\text{m}$ ) の深さまで延在させることと、を含み、

前記エラストマー材料の前記第 1 の部分は、前記エラストマー材料中に形成された穴を通して前記多孔性エラストマー材料を通る流体連通を提供し、かつ、前記多孔性エラストマー材料の前記孔の空隙を通して前記多孔性エラストマー材料の厚さ方向に延在する、請求項 1 に記載の陰圧閉鎖療法のために使用される物品の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

【0001】

[分野]

多孔性エラストマー材料と一体化させたエラストマー材料を有する、多孔性エラストマー材料を含む物品が提供され、並びにこの物品の製造方法が提供される。

【0002】

[背景]

陰圧閉鎖療法 (NPWT) は創傷治癒を促進することが臨床的に実証されている。この療法は、創傷部位に対しドレッシング層を適用することと、創傷皮膚周辺に対するドレッシングにわたって薄型エラストマードレープを広げ、ドレッシングを被覆することと、真空源に連結させる穴、すなわちドレープにおける経路を作製することと、を含む。システムを真空引きし、組織に対し等角でのドレッシングの圧縮と、創傷浸出物の除去との両方を提供する。様々なドレッシング材が利用されているものの、網状化された連続気泡フォームは有利な治癒反応を提供することが実証されている。

【0003】

この療法への連続気泡フォームの使用は数多くの利点を有する。第 1 に、圧縮したフォームが組織に対し均一に同調するとき、ドレッシングと創床との間の間隙は最小化される。第 2 に、連続気泡構造は、創床全体にわたり浸出物を除去するための連続した経路を提供する。第 3 に、真空は孔全体に均一にかかり、吸引孔からの距離の関数としての圧力低下を最低限に抑える。最後に、通常、NPWT に使用されるフォームは、治療用真空引きレベル ( $\sim 50\text{ mmHg}$  ( $\sim 20\text{ kPa}$ )) にて約 50% に圧縮される。この体積変化が創傷の全体的な寸法を低減する。

【0004】

連続気泡フォームの明らかな不利益の 1 つに、連続気泡フォームの孔内への新組織の「侵入 (ingrowth)」がある。治療が進むにつれ、新しく形成された組織は孔内に進展し、最終的にはフォーム部分を新生組織内に取り囲み、封入してしまう。包埋されてしまうと、フォームの取り外しは難しくなる。フォームの取り外しは患者に傷を負わせ、多くの場合、疼痛を軽減するため鎮静剤の使用を要する。フォームが組織よりも強い場合、取り外す間に新生組織が引き剥がされ、損傷及び出血が生じる。新生組織がフォームより強い場合、フォームの分画は破壊され、組織内に包埋されたままとなり、炎症及び刺激が生じる。侵入を低減するため、フォームと組織との間へ配した接触層、例えば、ガーゼ、不織布、有孔フィルム、及び微細構造化フィルムが利用されているものの、これらのアプローチを用いた場合、しばしば治癒反応の減弱が認められている。

【0005】

そのため、フォームによる効果は保持しつつ、組織の侵入も最低限に抑える又は予防す

10

20

30

40

50

る物品が尚も必要とされている。

【 0 0 0 6 】

[ 概要 ]

一体化されたエラストマー材料を備える多孔性エラストマー材料を含む物品が提供される。第1の態様では、物品が提供される。より具体的には、第1の主表面を有する多孔性エラストマー材料と、多孔性エラストマー材料の第1の主表面に一体化されたエラストマー材料と、を含む、物品が提供される。エラストマー材料は第1の主表面をコーティングし、エラストマー材料の第1の部分は、多孔性エラストマー材料の第1の主表面により画定された複数の孔内に配置され、複数の孔内の少なくとも300マイクロメートル( $\mu\text{m}$ )の深さまで延在し、エラストマー材料の第1の部分は、エラストマー材料とその中に形成された穴とを通して多孔性エラストマー材料を通る流体連通を提供し、かつ、孔の空隙を通して多孔性エラストマー材料の厚さ方向に延在する。

10

【 0 0 0 7 】

第2の態様では、物品の製造方法を提供する。この方法は、第1の主表面を有する多孔性エラストマー材料を提供することと、エラストマー材料を提供することと、エラストマー材料を多孔性エラストマー材料の第1の主表面に接触させることと、エラストマー材料に力を加えることにより、第1の主表面をコーティングして、エラストマー材料の第1の部分を、多孔性エラストマー材料の第1の主表面により画定された複数の孔に引き込み、複数の孔内の少なくとも300 $\mu\text{m}$ の深さまで延在させることと、を含む。エラストマー材料の第1の部分は、エラストマー材料を通して多孔性エラストマー材料内への流体連通を提供し、かつ、孔の空隙を通して多孔性エラストマー材料の厚さ方向に延在する。

20

【 0 0 0 8 】

組織の成長に伴い、エラストマー材料は複数の孔に延在し、新生組織の侵入による多孔性エラストマー材料の封入を物理的に遮断するため、例えば、陰圧閉鎖療法において物品を使用することで、組織の侵入は最小限に抑えられる。更に、創傷ドレッシング材は、エラストマー材料にわたり、肉眼観察可能な孔を通過しての浸出物の除去をも支持する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 9 】

【 図 1 】 多孔性エラストマー材料の第1の主表面に一体化されたエラストマー材料を含む物品の概略断面図の例である。

30

【 図 2 】 多孔性エラストマー材料の第1の主表面に一体化されたエラストマー材料を含む物品の概略断面図の別の例である。

【 図 3 】 多孔性エラストマー材料の第1の主表面に一体化されたエラストマー材料を含む物品の概略上面図の例である。

【 図 4 】 多孔性エラストマー材料の第1の主表面に一体化されたエラストマー材料を含む物品例の走査型電子顕微鏡 (SEM) 画像である。

【 図 5 A 】 エラストマー材料を、多孔性エラストマー材料の第1の主表面に接触させることにより物品例を製造する、概略断面図である。

【 図 5 B 】 図 5 A に示すエラストマー材料に力を加えることにより物品例を製造している、概略断面図である。

40

【 図 5 C 】 図 5 B に示すエラストマー材料に続けて力を加えることにより物品例を製造している、概略断面図である。

【 図 5 D 】 図 5 C に示すエラストマー材料に続けて力を加えることにより製造された物品の概略断面図である。

【 図 6 A 】 エラストマー材料を、多孔性エラストマー材料の第1の主表面に接触させることにより物品例を製造する、概略断面図である。

【 図 6 B 】 図 6 A に示すエラストマー材料に力を加えることにより物品例を製造している、概略断面図である。

【 図 6 C 】 図 6 B に示すエラストマー材料に続けて力を加えることにより物品例を製造している、概略断面図である。

50

【図 6 D】図 6 C に示すエラストマー材料に続けて力を加えることにより物品例を製造している、概略断面図である。

【図 6 E】図 6 D に示すエラストマー材料に続けて力を加えることにより製造された物品の概略断面図である。

【図 7 A】物品例断面の S E M 画像である。

【図 7 B】図 7 A の物品例上面の S E M 画像である。

【図 8】侵入の模擬実験例に関する、印象材と物品例との断面 S E M 画像である。

【図 9】は、物品例の上面の S E M 画像である。

【 0 0 1 0 】

上で特定された図面は、本開示の様々な実施形態を説明するものであるが、原寸大で描写されていない場合もあり、詳細な説明で言及されるように、他の実施形態も検討される。

【 0 0 1 1 】

[ 詳細な説明 ]

多孔性エラストマー材料と一体化させたエラストマー材料を有する、多孔性エラストマー材料を含む物品、並びにこの物品の製造方法が提供される。より詳細には、物品は、第 1 の主表面を有する多孔性エラストマー材料と、多孔性エラストマー材料の第 1 の主表面に一体化されたエラストマー材料と、を有する。

【 0 0 1 2 】

端点によるいずれの数値範囲の列举も、その範囲の端点、その範囲内の全ての数、及び述べられた範囲内のいずれのより狭い範囲をも含むことが意図される（例えば、1 ~ 5 は、1、1.5、2、2.75、3、3.8、4、及び 5 を含む）。特に指示がない限り、明細書及び実施形態に使用されている量又は成分、性質の測定値などを表す全ての数は、全ての例において、用語「約（about）」により修飾されていることを理解されたい。したがって、特にそうではないことが示されない限り、前述の明細書及び添付の実施形態の一覧に記載される数値パラメータは、本開示の教示を利用して当業者により得ることが求められる所望の特性に応じて変動し得る。最低限でも、また特許請求される実施形態の範囲への均等物の原則の適用を限定する試行としてではなく、各数値パラメータは少なくとも、報告された有効数字の数を考慮して、また通常の概算方法を適用することによって解釈されるべきである。

【 0 0 1 3 】

以下の用語集の定義された用語について、特許請求の範囲又は明細書の他の箇所で異なる定義が提供されない限り、これらの定義が本出願全体に適用されるものとする。

【 0 0 1 4 】

用語集

明細書及び特許請求の範囲の全体を通して特定の用語が使用されており、大部分は公知であるが、いくらか説明を必要とするものもある。本明細書で使用されるとき、以下のとおりであると理解すべきである。

用語「1つの(a)」、「1つの(an)」、及び「その(the)」は、「少なくとも1つの」と同義に使用され、記載される要素のうちの1つ以上を意味する。

【 0 0 1 5 】

用語「及び/又は(and/or)」は、一方又は両方を意味する。例えば、表現「A及び/又はB」は、A、B、又はAとBとの組み合わせを意味する。

【 0 0 1 6 】

用語「ポリマー材料」は、少なくとも1種のポリマーから構成された物質を指す。

【 0 0 1 7 】

用語「エラストマー」は、変形させる力を取り除いたときに元の形状を回復可能な任意の材料を指す。

【 0 0 1 8 】

用語「ラテックス」は、合成ポリマーの水エマルジョンを指す。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 9 】

用語「多孔性」は、空隙を含む任意の材料を指す。

## 【 0 0 2 0 】

用語「フォーム」は、連続気泡ポリマー材料を指す。

## 【 0 0 2 1 】

用語「連通」は、1つ以上の場所間を連絡していることを指す。例えば、材料は、第1の領域から、第1の領域と連通している第2の領域へと横断し得る。

## 【 0 0 2 2 】

第1の態様では、物品が提供される。より詳細には、第1の主表面を有する多孔性エラストマー材料と、多孔性エラストマー材料の第1の主表面に一体化されたエラストマー材料と、を含む、物品が提供され、エラストマー材料は第1の主表面をコーティングし、エラストマー材料の第1の部分は、多孔性エラストマー材料の第1の主表面により画定された複数の孔内に配置され、複数の孔内の少なくとも300マイクロメートル( $\mu\text{m}$ )の深さまで延在し、エラストマー材料の第1の部分は、エラストマー材料を通る、多孔性エラストマー材料内への連通を提供し、かつ、孔の空隙を通して多孔性エラストマー材料の厚さ方向に延在する。

10

## 【 0 0 2 3 】

図1を参照すると、このような物品の概略断面図の例が提供される。物品10は、第1の主表面13を有する多孔性エラストマー材料12と、多孔性エラストマー材料12の第1の主表面13に一体化されたエラストマー材料14と、を含む。エラストマー材料14は、多孔性エラストマー材料12の第1の主表面13により画定された複数の孔16内に配置され、かつ、複数の孔16内の少なくとも300マイクロメートル( $\mu\text{m}$ )の深さまで延在する、エラストマー材料の第1の部分15で第1の主表面13をコーティングする。エラストマー材料の第1の部分15は、エラストマー材料14を通して多孔性エラストマー材料12内への連通を提供し、孔16の空隙を通して多孔性エラストマー材料12の厚さ方向に延在する。通常、エラストマー材料の第1の部分15は、多孔性エラストマー材料内への深さが増加するに伴い、減少する壁厚17を有する。壁厚17の減少は、一般に、エラストマー材料14が孔16内に引き伸ばされ、エラストマー材料の第1の部分15を形成する結果として生じる。用語「エラストマー材料の第1の部分」は、総じて、多孔性エラストマー材料の第1の主表面により確定された孔内に配置され、かつ、複数の孔内に延在する、エラストマー材料の複数の個々の分画を指し、これが孔の空隙を通して多孔性エラストマー材料内への連通を提供する。

20

30

## 【 0 0 2 4 】

ある種の実施形態では、物品は、少なくとも5ミリメートル( $\text{mm}$ )、少なくとも10  $\text{mm}$ 、少なくとも15  $\text{mm}$ 、少なくとも20  $\text{mm}$ 、少なくとも25  $\text{mm}$ 、又は更には少なくとも30  $\text{mm}$ の厚さを有し、かつ、最大50  $\text{mm}$ 、又は最大45  $\text{mm}$ 、又は最大40  $\text{mm}$ 、又は最大35  $\text{mm}$ の厚さを有する。一実施形態では、物品は、5  $\text{mm}$  ~ 50  $\text{mm}$ の厚さを有する。

## 【 0 0 2 5 】

物品の用途に応じ、複数の孔内に配置されたエラストマー材料を延在させるのに好適な深さが選択される。ある種の実施形態では、エラストマー材料の第1の部分は、多孔性エラストマー材料の複数の孔内の、少なくとも300  $\mu\text{m}$ 、少なくとも400  $\mu\text{m}$ 、少なくとも500  $\mu\text{m}$ 、又は更には少なくとも600  $\mu\text{m}$ 、の深さまで延在する。ある種の実施形態では、エラストマー材料の第1の部分は、多孔性エラストマー材料の複数の孔内の、最大500  $\mu\text{m}$ 、最大600  $\mu\text{m}$ 、最大800  $\mu\text{m}$ 、1000  $\mu\text{m}$ 、最大1100  $\mu\text{m}$ 、又は更には最大1200  $\mu\text{m}$ 、の深さまで延在する。好ましくは、複数の孔内に配置されたエラストマー材料の第1の部分は、300  $\mu\text{m}$  ~ 1000  $\mu\text{m}$ の深さまで延在する。

40

## 【 0 0 2 6 】

複数の孔16内に配置されたエラストマー材料の第1の部分15は、第1の主表面13に対し平行な方向Pにおける、多孔性エラストマー材料12への連通を閉鎖する。有利に

50

、第1の主表面に対し平行な方向における孔の閉鎖により、NPWT中の、組織の成長による多孔性エラストマー材料の封入が防止され、望ましくない組織の侵入が最小限に抑えられる。ある種の実施形態では、第1の主表面と平行な方向における、多孔性エラストマー材料への連通は、多孔性エラストマー材料に対し $50\mu\text{m} \sim 1000\mu\text{m}$ の深さで閉鎖されている。NPWT中の効果的な使用のため、2つの隣接する孔が接続せず、かつ/又は隣接する経路間をつなぐ細路 (conduit) が存在することのないよう、孔の経路は互いに分離される。そのため、第1の主表面に対し略平行な方向における、多孔性エラストマー材料への連通を閉鎖するなど、多孔性エラストマー材料への連通を閉鎖することにより、組織が成長して多孔性エラストマー材料を封入することが防止される。

#### 【0027】

不均一にコーティングされた表面は、第1の主表面の位置での連通を有効に閉鎖し得ないことから、多孔性エラストマー材料の表面粗さは、第1の主表面に対し平行な方向において連通が閉鎖される初期深さを示す。例えば、多孔性エラストマー材料が、第1の主表面にて $100\mu\text{m}$ の表面粗さを有する場合、連通は、多孔性エラストマー材料の厚さ方向約 $100\mu\text{m}$ から中にてエラストマー材料の第1の部分により閉鎖され得る。使用中に物品が圧縮される場合、表面粗さは凝縮されるものの、多孔性エラストマー材料の第1の主表面にて連通は閉鎖され得る。連通が閉鎖されるまでの最大深さは、物品の目的とする用途に応じ選択され得る。一態様では、NPWTにおける物品の使用に見込まれる組織の成長量に基づき、深さが選択される。例えば、物品例がNPWTのため5日間にわたり使用されるものであり、創傷組織が約 $100\mu\text{m}/\text{日}$ で成長する能力がある場合、組織による任意の多孔性エラストマー材料の封入を防止するため、連通を閉鎖するのに好適な深さは $500\mu\text{m}$ 超である。

#### 【0028】

図2を参照すると、多くの実施形態において、物品10は、多孔性エラストマー材料12の第1の主表面13により画定され、かつ、複数の孔内の $300\mu\text{m}$ 未満の平均深さまで延在する、エラストマー材料の第2の部分18を更に含む。用語「エラストマー材料の第2の部分」は、総じて、多孔性エラストマー材料の第1の主表面により画定された複数の孔内に配置され、複数の孔内に延在する、エラストマー材料の複数の個々の分画を指し、これが、第1の主表面に対し垂直な方向における多孔性エラストマー材料内への連通を閉鎖する。エラストマー材料の第2の部分18は、第1の主表面13に対し垂直な方向Nにおける、多孔性エラストマー材料12内への連通を閉鎖する。エラストマー材料の第2の部分18は、通常、多孔性エラストマー材料における孔の位置にて、エラストマー材料中に穴を形成するに至らない力が、エラストマー材料に加えられたときに形成される。エラストマー材料の第2の部分によりコーティングされている、コーティングした第1の主表面の量 (すなわち、表面積) は、通常、第1の主表面の $10\% \sim 80\%$ 、例えば、 $15\% \sim 55\%$ である。NPWTに使用するとき、物品は、陰圧を均一に加えるため、及び効果的な滲出物除去のため、好ましくは第1の主表面により画定された孔を十分に有し、例えば、第1の主表面にて、少なくとも $20\%$ 、少なくとも $30\%$ 、少なくとも $40\%$ 、少なくとも $50\%$ 、又は少なくとも $60\%$ の孔が開口している。

#### 【0029】

図3を参照すると、複数の孔16に延在するエラストマー材料の第1の部分15と、第1の主表面13に対し垂直な方向Nにおける、多孔性エラストマー材料12内への連通を閉鎖する、エラストマー材料の第2の部分18と、を含む、多孔性エラストマー材料12の第1の主表面13を示す、物品10の概略上面図が提供される。図3は、エラストマー材料の第1の部分と、エラストマー材料の第2の部分との分画を、互いに多孔性エラストマー材料の第1の主表面に対し散在させたものを更に示す。好ましくは、多孔性エラストマー材料の第1の主表面の全体は、エラストマー材料の第1の部分と第2の部分とを組み合わせさせてコーティングされている。しかしながら、ある種の態様では、エラストマー材料によりコーティングされている第1の主表面は $100\%$ 未満であり、例えば、多孔性エラストマー材料の第1の主表面の少なくとも $50\%$ 、少なくとも $60\%$ 、少なくとも $70\%$

10

20

30

40

50

、少なくとも80%、少なくとも90%、又は更には少なくとも95%は、エラストマー材料の第1の部分と第2の部分との組み合わせによりコーティングされている。

【0030】

図3と同様、図4は、多孔性エラストマー材料の第1の主表面に一体化されたエラストマー材料を含む物品例の走査型電子顕微鏡(SEM)画像である。図4は、複数の孔16に延在するエラストマー材料の第1の部分15と、多孔性エラストマー材料への孔を閉鎖するエラストマー材料の第2の部分18と、を両方含む、多孔性エラストマー材料の第1の主表面を示す。

【0031】

通常、多孔性エラストマー材料は、例えば、400 $\mu$ m~600 $\mu$ mの平均孔径など、400 $\mu$ m~700 $\mu$ mの平均孔径を有する。多孔性エラストマー材料の第1の主表面に一体化されたエラストマー材料を存在させると、物品の有効孔径が低減する。多くの実施形態において、エラストマー材料の第1の部分は、300 $\mu$ m~700 $\mu$ m又は350 $\mu$ m~600 $\mu$ mの平均孔径を有する。

【0032】

ある種の実施形態では、多孔性エラストマー材料は、スポンジ(天然又は合成)、クッション、又は断熱材などのフォームを含む。好適なフォームとしては、例えば、ポリオレフィン、ポリウレタン、ポリ(メタ)アクリレート、又はネオプレンを含むポリマーフォームが挙げられるがこれらに限定されない。フォームが、液体を吸着し得る、弾力性のある柔軟な材料であることから、多孔性エラストマー材料に適した合成フォームは特に良好である。合成フォームは、通常、セルローススポンジなどの天然フォームと比較して親水性が低く、構造内での液体保持能が低い。したがって、流体は容易に材料に吸着されるものの、親水性に劣るフォームから容易に流出もし、これらは、多孔性エラストマー材料を通る滲出物の排出に有用であり得る。多くの実施形態において、多孔性エラストマー材料は、連続気泡フォームを含む。好適なフォームの一種には、企業名Crest Foam Industries, Inc. (Moonachie, NJ)により市販のポリウレタン連続気泡フォームがある。

【0033】

ある種の実施形態では、エラストマー材料はラテックスを含む。合成ポリマーの水エマルションを採用する利点には、当業者に既知なものとして、スプレーすること、キャストすること、浸漬することなどの方法を使用して、多孔性エラストマー材料の第1の主表面に対し便利に塗布され得るという点がある。代替的な実施形態では、エラストマー材料は、ガラス転移点を超えて加熱された後、真空引きによりフォームに引き込まれたフィルムを含む。エラストマー材料は、通常、ポリウレタン、ポリ(ビニルアルコール)、又はポリウレタンコポリマーを含む。

【0034】

本明細書で使用するとき、「ポリウレタン」という用語は、本明細書で「イソシアネート」と称される、少なくとも2つのイソシアネート基(-N=C=O)を含有する化合物、及び少なくとも2つの活性水素含有基を含有する化合物、の反応生成物から作製されるポリマーに適用される。活性水素含有基の例としては、第一級アルコール、第二級アルコール、フェノール、及び水が挙げられる。他の活性水素含有基としては、イソシアネートと反応して尿素結合を形成し、それによってポリ尿素を製造する、第一級及び第二級アミンが挙げられる。多種多様なイソシアネート末端材料及び適切な共反応物が公知であり、多くは、市販されている(例えば、Gunter Oertel, 「Polyurethane Handbook」, Hanser Publishers, Munich (1985)を参照されたい)。好適なポリウレタンの1種には、Lubrizol Advanced Materials, Inc. (Cleveland, OH)から商品名ESTANE 58309で市販のものがある。ポリウレタンコポリマーは、異なるポリマーと共重合されたポリウレタンを含む。例えば、オレフィンエラストマーとしては、商品名Vistamaxx (Exon Mobile)で販売のプロピレン系エラストマー(

10

20

30

40

50

P B E ) も使用できる。

【 0 0 3 5 】

本明細書で使用する時、用語「ポリ(ビニルアルコール)」は、ポリ(ビニルアルコール)、それらの誘導体、並びにポリ(ビニルアルコール)とその誘導体との混合物を指す。P V A 又はその誘導体のケン化度は、50 ~ 100 パーセント、又は70 ~ 100 パーセント、又は85 ~ 100 パーセントである。例えば、P V A は、最大50 パーセントのポリ酢酸ビニルを含んでよい。好適なポリ(ビニルアルコール)の1種には、K C I International (San Antonio, TX) よりの商品名 V . A . C White Foam で市販のものがある。

【 0 0 3 6 】

第2の態様では、方法が提供される。より詳細には、方法は、第1の主表面を有する多孔性エラストマー材料を提供することと、エラストマー材料を提供することと、エラストマー材料を、多孔性エラストマー材料の第1の主表面と接触させることと、エラストマー材料に力を加えることにより、第1の主表面をコーティングして、エラストマー材料の第1の部分を、多孔性エラストマー材料の第1の主表面により画定された複数の孔に引き込み、複数の孔内の少なくとも300マイクロメートル( $\mu\text{m}$ )の深さまで延在させることと、を含む。エラストマー材料の第1の部分は、エラストマー材料を通る、多孔性エラストマー材料中への連通を提供し、かつ、孔の空隙を通して多孔性エラストマー材料の厚さ方向に延在する。

【 0 0 3 7 】

方法は、第1の主表面を有する多孔性エラストマー材料を提供することと、エラストマー材料を提供することと、を含む。図5Aを参照すると、一実施形態において、方法は、エラストマー材料14を、多孔性エラストマー材料12の第1の主表面13と接触させることを更に含む。次に、図5B ~ 図5Dを参照すると、方法は、エラストマー材料14に力Fを加えることにより、第1の主表面13をコーティングし、かつ、エラストマー材料の第1の部分15を、多孔性エラストマー材料の第1の主表面13により画定された複数の孔16に引き込み、複数の孔内の少なくとも300  $\mu\text{m}$ の深さまで延在させること、も含む。図5Dを参照すると、エラストマー材料の第1の部分15は、多孔性エラストマー材料の孔16の空隙を通して多孔性エラストマー材料の厚さ方向に延在するエラストマー材料を通して、多孔性エラストマー材料12を通る流体連通を提供する。図5Dは、多孔性エラストマー材料12の厚さ方向(例えば、多孔性エラストマー材料の第1の主表面に対して垂直な方向)における、多孔性エラストマー材料12内への連通を閉鎖する、エラストマー材料の第2の部分18を更に示す。

【 0 0 3 8 】

図6Aを参照すると、一実施形態において、方法は、エラストマー材料14、例えば、エラストマー材料14の厚く伸長させたビーズ(thick, elongated bead)を、多孔性エラストマー材料12の第1の主表面13と接触させることを含む。図6B ~ 6Eを参照すると、方法は、多孔性エラストマー材料の第1の主表面13に対し実質的に平行な方向で、並びに多孔性エラストマー材料の第1の主表面13に対し実質的に垂直な方向でエラストマー材料14に力Fを加えることにより、第1の主表面13をコーティングして、エラストマー材料の第1の部分15を、多孔性エラストマー材料の第1の主表面13により画定された複数の孔16に引き込み、複数の孔内の少なくとも300  $\mu\text{m}$ の深さまで延在させること、を含む。このような実施形態において、エラストマー材料14のコーティングは、例えば、エアナイフを利用して、力Fが加えられるに伴い、第1の主表面13の領域にわたり進行する。図6Bを参照すると、力Fによりエラストマー材料14は、第1の主表面の全域の一区域をコーティングし、孔16内へ入り始める。図6C ~ 6Dを参照すると、力Fは、第1の主表面にわたってエラストマー材料14の進行を継続させる。更に、エラストマー材料の第1の部分15は、多孔性エラストマー材料の孔16の空隙を通して多孔性エラストマー材料の厚さ方向に延在するエラストマー材料を通る、多孔性エラストマー材料12を通る流体連通を提供する。図6Eは、多孔性エラストマー材料12の厚さ方



向（例えば、多孔性エラストマー材料の第１の主表面に対して垂直な方向）における、多孔性エラストマー材料１２内への連通を閉鎖する、エラストマー材料の第２の部分１８を更に示す。

【００３９】

エラストマー材料に加えられる力は、特に限定されない。ある種の実施形態では、力は正圧であり、かつ、エラストマー材料は、多孔性エラストマー材料と、正圧供給源との間に位置する。力は気体流により、例えば、限定するものではないが、空気流、窒素流、アルゴン流、又はこれらの組み合わせによりもたらされ得る。ある種の実施形態では、力は真空引きであり、多孔性エラストマー材料は、エラストマー材料と真空供給源との間に位置する。あるいは、力は、重力又は遠心力である。好ましくは、力は、第１の部分の形成、及び多孔性エラストマー材料内へ延在するエラストマー材料の第１の部分の一貫する深さを最大限に達成するため、エラストマー材料全体にわたって均一に加えられる。

10

【００４０】

上記のとおり、エラストマー材料は、フィルム又はラテックスとして任意選択的に提供される。一態様では、エラストマー材料を提供する工程は、少なくとも５μm、少なくとも７μm、少なくとも９μm、少なくとも１１μm、少なくとも１３μm、又は更には少なくとも１５μmの厚さ、及び最大２０μm、最大１８μm、最大１６μm、最大１４μm、最大１２μm、又は更には最大１０μmの厚さを有するフィルムを提供することを含む。そのため、フィルムは、通常、５μm～２０μmの厚さを有する。ある種の実施形態では、エラストマー材料を提供する工程は、溶融したフィルムを提供することを含み、エラストマー材料を接触させることは、溶融したフィルムを、多孔性エラストマー材料の第１の主表面に対しキャストリングすることを含む。溶融したフィルムを提供することの利点は、エラストマー材料を多孔性エラストマー材料の孔に引き込むのに必要とされる力が、加熱していないフィルムと比べて少なく済む点である。

20

【００４１】

あるいは、エラストマー材料を提供する工程は、溶媒と、溶媒に分散されたエラストマー材料とを含有する水溶性エマルジョンを提供すること、又は有機溶媒に溶解させたエラストマー材料を含む溶液を提供することを含み得る。エラストマー材料を水溶性エマルジョン又は溶液と接触させることは特に限定されず、通常、水溶性エマルジョン又は溶液を、多孔性エラストマー材料の第１の主表面に対しキャストリングすること、コーティングすること、又はスプレーすることを含む。エマルジョン又は溶液を採用するとき、方法は、一般に、エラストマー材料を多孔性エラストマー材料の第１の主表面と接触させることの後に、溶媒の少なくとも一部を蒸発させることを含む。

30

【００４２】

方法により製造される物品は、第一の態様に関し上記に詳述したとおりのものである。

【００４３】

物品又は物品の製造方法である様々な項目が記載される。

【００４４】

実施形態１は、第１の主表面を有する多孔性エラストマー材料と、多孔性エラストマー材料の第１の主表面に一体化されたエラストマー材料と、を含む、物品である。エラストマー材料は第１の主表面をコーティングし、エラストマー材料の第１の部分が、多孔性エラストマー材料の第１の主表面により画定された複数の孔内に配置され、かつ複数の孔内の少なくとも３００マイクロメートル（μm）の深さまで延在する。エラストマー材料の第１の部分は、エラストマー材料中に形成された穴を通して多孔性エラストマー材料を通る流体連通を提供し、かつ、多孔性エラストマー材料の孔の空隙を通して多孔性エラストマー材料の厚さ方向に延在する。

40

【００４５】

実施形態２は、複数の孔内に配置されたエラストマー材料の第１の部分が、３００μm～１０００μmの深さまで延在する、実施形態１に記載の物品である。

【００４６】

50

実施形態 3 は、エラストマー材料の第 1 の部分が、多孔性エラストマー材料内への深さが増加するに伴い、減少する壁厚を有する、実施形態 1 又は実施形態 2 に記載の物品である。

【 0 0 4 7 】

実施形態 4 は、複数の孔内に配置されたエラストマー材料の第 1 の部分が、第 1 の主表面に対し平行な方向における、多孔性エラストマー材料への連通を閉鎖する、実施形態 1 ~ 3 のいずれかに記載の物品である。

【 0 0 4 8 】

実施形態 5 は、第 1 の主表面に対し平行な方向における、多孔性エラストマー材料への連通が、多孔性エラストマー材料に対し  $50\text{ }\mu\text{m}$  ~  $1000\text{ }\mu\text{m}$  の深さで閉鎖されている、実施形態 4 に記載の物品である。

10

【 0 0 4 9 】

実施形態 6 は、多孔性エラストマー材料の第 1 の主表面により画定された複数の孔内に配置され、かつ、複数の孔内に  $300\text{ }\mu\text{m}$  未満の平均深さで延在する、エラストマー材料の第 2 の部分を更に含み、エラストマー材料の第 2 の部分が、第 1 の主表面に対し垂直な方向における、多孔性エラストマー材料内への連通を閉鎖する、実施形態 1 ~ 5 のいずれかに記載の物品である。

【 0 0 5 0 】

実施形態 7 は、第 1 の主表面の  $10\%$  ~  $70\%$  がエラストマー材料の第 2 の部分によりコーティングされている、実施形態 6 に記載の物品である。

20

【 0 0 5 1 】

実施形態 8 は、第 1 の主表面の  $15\%$  ~  $55\%$  がエラストマー材料の第 2 の部分によりコーティングされている、実施形態 6 又は 7 に記載の物品である。

【 0 0 5 2 】

実施形態 9 は、多孔性エラストマー材料が  $400\text{ }\mu\text{m}$  ~  $700\text{ }\mu\text{m}$  の平均孔径を有する、実施形態 1 ~ 8 のいずれかに記載の物品である。

【 0 0 5 3 】

実施形態 10 は、多孔性エラストマー材料が  $400\text{ }\mu\text{m}$  ~  $600\text{ }\mu\text{m}$  の平均孔径を有する、実施形態 1 ~ 9 のいずれかに記載の物品である。

【 0 0 5 4 】

30

実施形態 11 は、多孔性エラストマー材料の第 1 の部分が  $300\text{ }\mu\text{m}$  ~  $700\text{ }\mu\text{m}$  の平均孔径を有する、実施形態 1 ~ 10 のいずれかに記載の物品である。

【 0 0 5 5 】

実施形態 12 は、多孔性エラストマー材料の第 1 の部分が  $350\text{ }\mu\text{m}$  ~  $600\text{ }\mu\text{m}$  の平均孔径を有する、実施形態 1 ~ 11 のいずれかに記載の物品である。

【 0 0 5 6 】

実施形態 13 は、多孔性エラストマー材料が連続気泡フォームを含む、実施形態 1 ~ 12 のいずれかに記載の物品である。

【 0 0 5 7 】

実施形態 14 は、多孔性エラストマー材料がポリウレタンを含む、実施形態 1 ~ 13 のいずれかに記載の物品である。

40

【 0 0 5 8 】

実施形態 15 は、多孔性エラストマー材料がラテックスを含む、実施形態 1 ~ 14 のいずれかに記載の物品である。

【 0 0 5 9 】

実施形態 16 は、エラストマー材料が、ポリウレタン、ポリ(ビニルアルコール)、又はポリウレタンコポリマーを含む、実施形態 1 ~ 15 のいずれかに記載の物品である。

【 0 0 6 0 】

実施形態 17 は、物品が、 $5\text{ mm}$  ~  $50\text{ mm}$  の厚さを有する、実施形態 1 ~ 16 のいずれかに記載の物品である。

50

## 【0061】

実施形態18は、第1の主表面を有する多孔性エラストマー材料を提供することと、エラストマー材料を提供することと、エラストマー材料を多孔性エラストマー材料の第1の主表面に接触させることと、エラストマー材料に力を加えることにより、第1の主表面をコーティングして、エラストマー材料の第1の部分を、多孔性エラストマー材料の第1の主表面により画定された複数の孔に引き込み、複数の孔内の少なくとも300マイクロメートル( $\mu\text{m}$ )の深さまで延在させることと、を含む、物品の製造方法である。エラストマー材料の第1の部分は、エラストマー材料中に形成された穴を通して多孔性エラストマー材料を通る流体連通を提供し、かつ、エラストマー材料の孔の空隙を通して多孔性エラストマー材料の厚さ方向に延在する。

10

## 【0062】

実施形態19は、力が正圧であり、エラストマー材料が、多孔性エラストマー材料と、正圧供給源との間に位置する、実施形態18に記載の物品の製造方法である。

## 【0063】

実施形態20は、力が気体流によって提供される、実施形態18又は実施形態19に記載の物品の製造方法である。

## 【0064】

実施形態21は、力が、空気流、窒素流、アルゴン流、又はこれらの組み合わせによって提供される、実施形態18~20のいずれに記載の物品の製造方法である。

## 【0065】

20

実施形態22は、力が陰圧であり、多孔性エラストマー材料が、エラストマー材料と、陰圧供給源との間に位置する、実施形態18に記載の物品の製造方法である。

## 【0066】

実施形態23は、力が重力である、実施形態18に記載の物品の製造方法である。

## 【0067】

実施形態24は、エラストマー材料を提供することが、 $5\mu\text{m} \sim 20\mu\text{m}$ の厚さを有するフィルムを提供することを含む、実施形態18~23のいずれかに記載の物品の製造方法である。

## 【0068】

実施形態25は、エラストマー材料を提供することが、溶融したフィルムを提供することを含み、エラストマー材料を接触させることが、溶融したフィルムを、多孔性エラストマー材料の第1の主表面に対しキャストリングすることを含む、実施形態18~24のいずれかに記載の物品の製造方法である。

30

## 【0069】

実施形態26は、エラストマー材料を提供することが、溶媒と、溶媒に分散されたエラストマー材料とを含む水溶性エマルジョンを提供すること、又は有機溶媒に溶解させたエラストマー材料を含む溶液を提供することを含む、実施形態18~23のいずれかに記載の物品の製造方法である。

## 【0070】

実施形態27は、エラストマー材料を接触させることが、水溶性エマルジョン又は溶液を、多孔性エラストマー材料の第1の主表面に対しキャストリングすること、コーティングすること、又はスプレーすることを含む、実施形態26に記載の物品の製造方法である。

40

## 【0071】

実施形態28は、エラストマー材料を多孔性エラストマー材料の第1の主表面に接触させることの後に、溶媒の少なくとも一部を蒸発させることを更に含む、実施形態26又は実施形態27に記載の物品の製造方法である。

## 【0072】

実施形態29は、エラストマー材料の第1の部分が、複数の孔内の $300\mu\text{m} \sim 1000\mu\text{m}$ の深さに配置される、実施形態18~28のいずれかに記載の物品の製造方法であ

50

る。

【 0 0 7 3 】

実施形態 3 0 は、エラストマー材料の第 1 の部分が、多孔性エラストマー材料内への深さが増加するに伴い、減少する壁厚を有する、実施形態 1 8 ~ 2 9 のいずれかに記載の物品の製造方法である。

【 0 0 7 4 】

実施形態 3 1 は、複数の孔内に配置されたエラストマー材料の第 1 の部分が、第 1 の主表面に対し平行な方向における、多孔性エラストマー材料への連通を閉鎖する、実施形態 1 8 ~ 3 0 のいずれかに記載の物品の製造方法である。

【 0 0 7 5 】

実施形態 3 2 は、第 1 の主表面に対し平行な方向における、多孔性エラストマー材料への連通が、多孔性エラストマー材料に対し  $50\text{ }\mu\text{m}$  ~  $1000\text{ }\mu\text{m}$  の深さで閉鎖されている、実施形態 3 1 に記載の物品の製造方法である。

【 0 0 7 6 】

実施形態 3 3 は、エラストマー材料に力を加えることが、エラストマー材料の第 2 の部分を、多孔性エラストマー材料の第 1 の主表面により画定された複数の孔内に引き込み、複数の孔内の最大  $300\text{ }\mu\text{m}$  の深さに延在させることを更に含み、エラストマー材料の第 2 の部分が、第 1 の主表面に対し垂直な方向における、多孔性エラストマー材料内への連通を閉鎖する、実施形態 1 8 ~ 3 2 のいずれかに記載の物品の製造方法である。

【 0 0 7 7 】

実施形態 3 4 は、第 1 の主表面の 1 0 % ~ 7 0 % がエラストマー材料の第 2 の部分によりコーティングされている、実施形態 3 3 に記載の物品の製造方法である。

【 0 0 7 8 】

実施形態 3 5 は、第 1 の主表面の 1 5 % ~ 5 5 % がエラストマー材料の第 2 の部分によりコーティングされている、実施形態 3 3 又は実施形態 3 4 に記載の物品の製造方法である。

【 0 0 7 9 】

実施形態 3 6 は、多孔性エラストマー材料が  $400\text{ }\mu\text{m}$  ~  $700\text{ }\mu\text{m}$  の平均孔径を有する、実施形態 1 8 ~ 3 5 のいずれかに記載の物品の製造方法である。

【 0 0 8 0 】

実施形態 3 7 は、多孔性エラストマー材料が  $400\text{ }\mu\text{m}$  ~  $600\text{ }\mu\text{m}$  の平均孔径を有する、実施形態 1 8 ~ 3 6 のいずれかに記載の物品の製造方法である。

【 0 0 8 1 】

実施形態 3 8 は、エラストマー材料の第 1 の部分が  $300\text{ }\mu\text{m}$  ~  $700\text{ }\mu\text{m}$  の平均孔径を有する、実施形態 1 8 ~ 3 7 のいずれかに記載の物品の製造方法である。

【 0 0 8 2 】

実施形態 3 9 は、エラストマー材料の第 1 の部分が  $350\text{ }\mu\text{m}$  ~  $600\text{ }\mu\text{m}$  の平均孔径を有する、実施形態 1 8 ~ 3 8 のいずれかに記載の物品の製造方法である。

【 0 0 8 3 】

実施形態 4 0 は、多孔性エラストマー材料が連続気泡フォームを含む、実施形態 1 8 ~ 3 9 のいずれかに記載の物品の製造方法である。

【 0 0 8 4 】

実施形態 4 1 は、多孔性エラストマー材料がポリウレタンを含む、実施形態 1 8 ~ 4 0 のいずれかに記載の物品の製造方法である。

【 0 0 8 5 】

実施形態 4 2 は、エラストマー材料がラテックスを含む、実施形態 1 8 ~ 4 1 のいずれかに記載の物品の製造方法である。

【 0 0 8 6 】

実施形態 4 3 は、エラストマー材料が、ポリウレタン、ポリ(ビニルアルコール)、又はポリウレタンコポリマーを含む、実施形態 1 8 ~ 4 2 のいずれかに記載の物品の製造方

10

20

30

40

50

法である。

【0087】

実施形態44は、エラストマー材料がポリウレタンを含む、実施形態18～43のいずれかに記載の物品の製造方法である。

【0088】

実施形態45は、物品が、5ミリメートル(mm)～50mmの厚さを有する、実施形態18～14のいずれかに記載の物品の製造方法である。

【0089】

実施形態46は、力が、多孔性エラストマー材料の第1の主表面に対し平行に加えられる、実施形態18～21又は実施形態26～45のいずれかに記載の物品の製造方法である。

10

【0090】

実施形態47は、力が、多孔性エラストマー材料の第1の主表面に対し垂直に加えられる、実施形態18～45のいずれかに記載の物品の製造方法である。

【実施例】

【0091】

本発明の目的及び利点を、以下の実施例によって更に説明するが、これら実施例に記載する特定の材料及びその量、並びに他の条件及び詳細は、本発明を過度に限定するものと解釈すべきではない。これらの実施例はあくまで説明を目的としたものであって、添付の特許請求の範囲を限定するためのものではない。

20

【0092】

材料

特に記載のない限り、実施例及び本明細書の残りの部分における全ての部、百分率、及び比率などは、重量による。特に記載のない限り、全ての化学物質は、Sigma-Aldrich Chemical Company (St. Louis, MO)などの化成品供給業者から入手したか、又は入手可能である。

【0093】

多孔性ポリマー層の形成

50mLの滅菌ろ過装置(Nalgene)からろ過カップを取り外した。ダイパンチを使用し、直線距離(lineal)1インチあたりの平均孔数(PPI)が45である2.5cm(1インチ)厚の連続気泡ポリウレタンフォームシート(Crest Foam Industries, Inc., Moonachie, NJ, 製品コードBC45MXA00)から直径2.54cm(1インチ)の円形分画を切り出した。この孔数は、直線距離1cmあたりの孔数が114であることと同等であり、密度は20.8～25.6Kg/m<sup>3</sup>(1.3～1.6lbs/ft<sup>3</sup>)である。円筒形のフォーム片をカミソリで分画し、高さ約1.3cm(0.5インチ)の断片を2片製作した。一分画をろ過装置の上部に挿入し、小型ダイアフラム真空ポンプ(GAST P104)と接続させた。7.6×10.2×7.6cmのアルミホイルのパンの底部に2.54cm(1インチ)の穴を切り出した。このパンをひっくり返し、表面温度325の実験用ホットプレート上に載せた。逆さにしたアルミ鍋に、厚さ0.53ミリメートル(15mil)(ESTANE 58309)の7.6×7.6cmのウレタンポリマーシートを約15秒間載せた。この間、穴にかぶせたウレタンは融解し下がり始めた。この時点で、真空ポンプの電源を入れ(～600mm Hg(～80kPa))、フォームをポリマーと接触させ、融解したポリマーを速やかにフォームの孔内に引き込んだ。

30

40

【0094】

特性評価

真空形成後、走査型電子顕微鏡(SEM)を使用してフォーム層を特性評価した。撮像する前にサンプルに対し金をスパッタした(Denton Vacuum、90秒)。カミソリを使用してサンプルをz軸で分画して、フォーム側からエラストマーフィルム側の方へ切り出し、断面図を得た。図7Aは、多孔性エラストマー材料12と、多孔性エラス

50

トマー材料の第1の主表面に一体化されたエラストマー材料14とを含むSEMを示す。ポリマー層は厚さ約1.5mmであり、薄い引き伸ばされた壁が、最も外側の突出部から下方に、ポリマー層の断続的な開口部を伴って延在していることが観察された。エラストマー材料の第1の部分15と、エラストマー材料の第2の部分18のそれぞれの一領域をSEMで示す。真上から直接観察すると(図7B)、フォーム孔16のうち約50%が、真空源に近接したポリマー内に対応する開口部を有しており、その他の孔は損傷を受けていないポリマー層(例えば、エラストマー材料の第2の部分18)によりつながっていることが観察された。

#### 【0095】

真空下での代用皮膚の変形及び侵入の模擬実験

10

以下の手順を用い、代用皮膚材の変形と、侵入の模擬実験を同時に評価した。100mLプラスチックビーカーの底部2.54cmを弓のこで切り離した。側面に穴を設け、ゴム製リングを2つ使用して、プラスチックに対し確実に真空気密なシールを施しネジ式メス型ルアーロックアダプタを挿入した。直径35mm×高さ10mmのDERMASOL DS-300代用皮膚(California Medical Innovations)の分画を容器内に仕込んだ。直径25mm×高さ10mmのフォームサンプル(Black Granuf foam、KCI)を、DERMASOLの上面に載せた。次に、フォームと、DERMASOLとの間、フォームの縁から約1cmに200µLのピペットチップ(Eppendorf)を挿入した。3M TEGADERM Transparent Film Roll 16004(3M(St. Paul、MN))から、  
 TEGADERMフィルムの10.2×10.2cmの分画を切り出し、確実に真空シールするよう注意深くピペットチップを包んで積層試料を覆った。Imprint(商標)3 VPS印象材[3M ESPE(St. Paul、MN)から入手可能な、黄色、ミ  
 ディウムセット]のチップを、チップに歯科用印象材を完全に充填した後、ピペットチップの内側に置き、絶縁用テープを使用して固定した。ポンプに接続したホースにルアーロックを挿入した。ポンプを~125mm Hg(~16.7kPa)に設定し、システムから排気し、DERMASOLに対しフォームを圧縮した。システムは真空下に置き、フ  
 ォーム/DERMASOLの界面に印象材をゆっくりと導入した。印象材の添加後、この時点で真空機の電源を切り、TEGADERMを取り外し、5分放置した。DERMASOLからフォーム/硬化させた印象材を取り外した。未処理のフォーム及び弾性の多孔性  
 フィルム層を有するフォームから作製された試料用に材料を分画し、上記のとおり撮像した。SEM断面は、材料がDERMASOL界面全体にわたって流れ、エラストマー層内の孔を通してフォーム内へ移動したことを示した。断面画像により、第1の主表面に対する印象材の移動が遮断されていることが示された。フォームのみの対照サンプルは、印象材へのフォームの包埋を示した。特に、図8は、多孔性エラストマー材料12の第1の表面に一体化されたエラストマー材料14と、エラストマー材料の第2の部分18により多  
 孔性エラストマー材料12との接触が遮断された印象材22と、を含む物品の断面を示すSEMである。

20

30

#### 【0096】

ラテックス例:

40

直線距離1インチあたりの平均孔数45(PPI)を有し(直線距離1cmあたりの孔数114と同等)、密度20.8~25.6Kg/m<sup>3</sup>(1.3~1.6lbs/ft<sup>3</sup>)である網状ポリエーテルポリウレタンフォーム[Crest Foam Industries, Inc.(Moonachie、NJ)製品コードBC45MXA00]を、5cm×5cm×1cmの寸法に切り出した。幅1cm、厚さ150µmの重ね塗りテープ(double coated tape)(9425HT, 3M)を使用して、厚さ225マイクロメートル、6cm×6cmのポリプロピレンシート2枚を2縁を揃えて貼り合わせて、エアナイフを作製した。ラウンドトゥフラット(round-to-flat)アダプタを使用し、エアナイフの一端上のギャップを、0.635cm(1/4インチ)TYGONチューブに取り付け、絶縁用テープを使用してシールした。チューブを加圧室素供給源に装着した。ホール

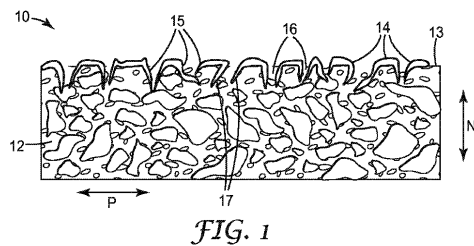
50

ピペットを使用して、フォームの縁から約 1 cm の最上表面に約 0.5 mL の T u f C O R ( 商 標 ) 1 2 1 4 ポリビニルアルコール安定化エチレン酢酸ビニルコポリマー ( C e l a n e s e E m u l s i o n P o l y m e r s , D a l l a s , T X ) を一列に分配し、長さ約 3 cm かつ幅 0.5 cm の溶液ビーズを作製した。窒素供給源は、流量約 30 L / 分に調節した。次にエアナイフを溶液ビーズに対し平行にフォーム表面に接触させた。次に、ポリマー溶液全体にわたり、ナイフを毎秒約 0.5 cm でフォーム表面に対し横方向に動かし、表面全体に溶液を広げた。コーティング中、エアナイフからの窒素流により、ポリマー溶液はフォームの最上表面より下に浸透し、かつ、コーティングには断続的な開口部 ( 孔 ) も生じた。コーティングする工程後、室温で 24 時間風乾させて、フィルム形成を進行させた。得られたコーティング層を、上記のとおり S E M により特性評価した。上面図を図 9 に示す。フォームに浸透したポリマー層の厚さは約 0.8 mm であり、窒素流により生じた断続的な開口部を備えるフォームにおける最も外側の突出部から下方に延在する、薄い引き伸ばされた壁を伴っていることが観察された。もともとのフォーム孔のうち約 20 % が、エラストマーポリマー層において対応する開口部を有することが観察された。

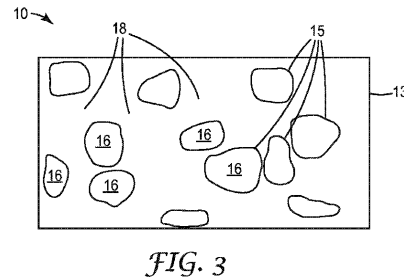
【 0 0 9 7 】

本明細書で特定の例となる実施形態を詳細に説明したが、当然のことながら、当業者は上述の説明を理解した上で、これらの実施形態の代替物、変更物、及び同等物を容易に想起することができるであろう。更に、本明細書において参照される全ての出版物及び特許は、それぞれの個々の出版物又は特許が参照により援用されることを明確にかつ個別に指示されるかのごとく、同じ範囲でそれらの全体が参照により本明細書に援用される。様々な例示的な実施形態が説明されてきた。これら及び他の実施形態は、以下の特許請求の範囲内である。

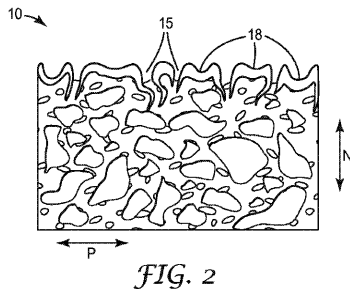
【 図 1 】



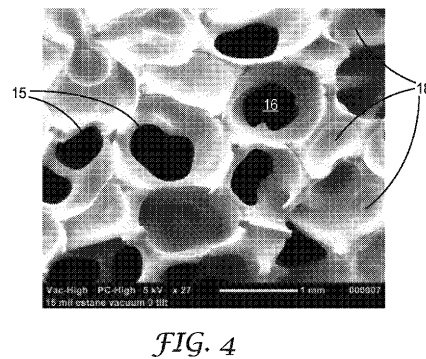
【 図 3 】



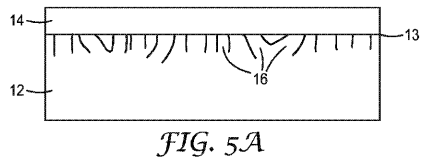
【 図 2 】



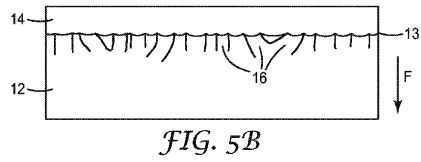
【 図 4 】



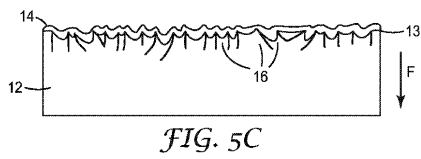
【図 5 A】



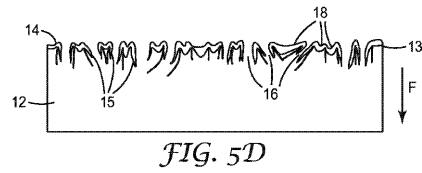
【図 5 B】



【図 5 C】



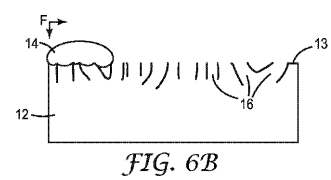
【図 5 D】



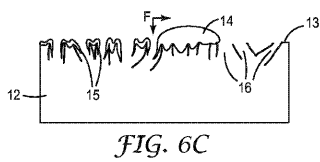
【図 6 A】



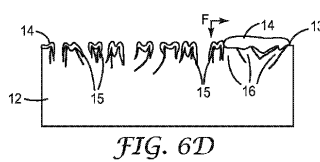
【図 6 B】



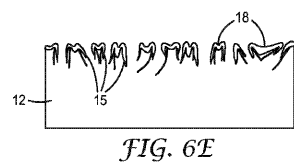
【図 6 C】



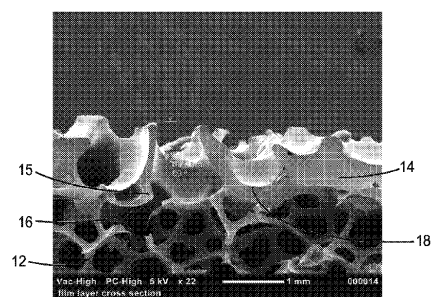
【図 6 D】



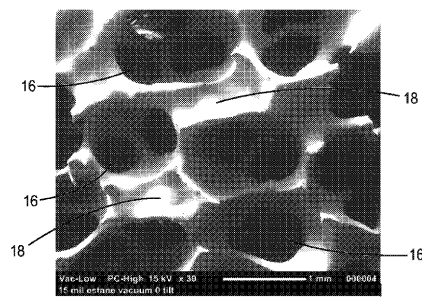
【図 6 E】



【図 7 A】



【図 7 B】





【図 8】

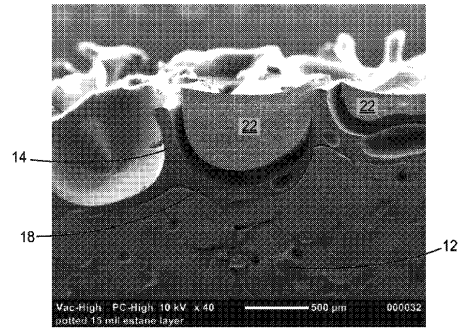


FIG. 8

【図 9】

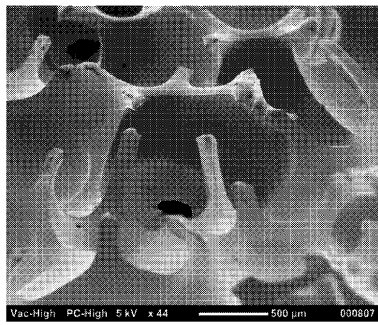


FIG. 9

---

フロントページの続き

- (72)発明者 ハルヴァーソン, カート ジェイ.  
アメリカ合衆国, ミネソタ州, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427  
, スリーエム センター
- (72)発明者 キブケ, キャリー エー.  
アメリカ合衆国, ミネソタ州, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427  
, スリーエム センター

審査官 小林 睦

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0276339(US, A1)  
特開2010-023504(JP, A)  
米国特許第02955056(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 27/00