

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200380106838.9

[51] Int. Cl.

A61L 15/00 (2006.01)

A61L 15/46 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 13/15 (2006.01)

[45] 授权公告日 2008 年 4 月 9 日

[11] 授权公告号 CN 100379463C

[22] 申请日 2003.11.21

[21] 申请号 200380106838.9

[30] 优先权

[32] 2002.12.19 [33] US [31] 10/324,832

[86] 国际申请 PCT/US2003/037388 2003.11.21

[87] 国际公布 WO2004/060413 英 2004.7.22

[85] 进入国家阶段日期 2005.6.20

[73] 专利权人 3M 创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

[72] 发明人 斯克特·A·伯顿

史蒂文·C·斯蒂克尔斯

马修·T·斯科尔茨

[56] 参考文献

WO9906077A1 1999.2.11

US6175054B1 2001.1.16

US5931800A 1999.8.3

审查员 杨金辉

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责
任公司

代理人 樊卫民 郭国清

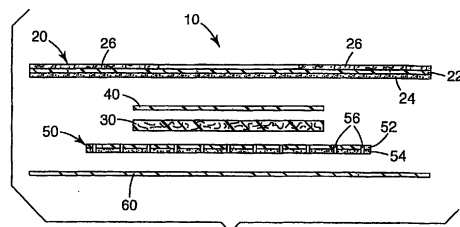
权利要求书 12 页 说明书 33 页 附图 5 页

[54] 发明名称

吸收性医用制品

[57] 摘要

本发明公开了包括吸收层、衬里层和任选的液体可渗透饰面层的医用制品。医用制品被如此构造，从而当吸收层吸收水分时，允许吸收层的体积溶胀方向与衬里层的表面平行。医用制品可以包括位于吸收层和衬里层之间的剥离剂。吸收层可操作地连接到衬里层上。当吸收层吸收水分如伤口渗出物时，至少一部分吸收层与衬里层脱离，从而吸收层可以溶胀并相对衬里移动。剥离剂促进了吸收层与衬里从连接到脱离的这种改变。本发明的医用制品也可以如此构造，使得直接位于吸收层对面的衬里层的一部分前表面不含粘合剂。可以提供不含粘合剂的一个或多个区域代替物理剥离剂或作为物理剥离剂的补充。



1. 一种医用制品，包括：
衬里层，包括在该衬里层前表面上的衬里粘合剂；
液体可渗透的饰面层；
吸收层，位于衬里层和饰面层之间，其中吸收层的后表面面对衬里层的前表面；和
水溶性薄膜，位于衬里层的前表面和吸收层的后表面之间。
2. 如权利要求 1 所述的医用制品，其中当吸收层吸收了 100-wt% 等渗压盐溶液时，衬里层、饰面层、吸收层和水溶性薄膜的组合是透明的。
3. 如权利要求 1 所述的医用制品，其中水溶性薄膜与吸收层的后表面是同延的。
4. 如权利要求 1 所述的医用制品，其中水溶性薄膜包括聚乙烯醇薄膜。
5. 如权利要求 1 所述的医用制品，其中水溶性薄膜是选自以下的薄膜：聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、亲水性聚氨基甲酸酯、聚(甲基)丙烯酸及其共聚物的亲水性羟基烷基酯和亲水性聚醚-聚酰胺聚合物、及其掺合物、混合物和层压材料。
6. 如权利要求 1 所述的医用制品，其中饰面层的后表面可操作地连接到环绕吸收层周边的衬里层前表面上。
7. 如权利要求 1 所述的医用制品，其中衬里层和衬里粘合剂延伸过饰面层的周边，从而衬里层和衬里粘合剂形成环绕饰面层周边的框。

8. 如权利要求 1 所述的医用制品，其中衬里层和衬里粘合剂延伸过饰面层的周边，从而衬里层和衬里粘合剂形成环绕饰面层周边的框，且其中饰面层的后表面可操作地连接到环绕吸收层周边的衬里层前表面上。

9. 如权利要求 1 所述的医用制品，其中水溶性薄膜可操作地连接到吸收层的后表面上。

10. 如权利要求 1 所述的医用制品，其中用衬里粘合剂将水溶性薄膜和饰面层可操作地连接到衬里层上。

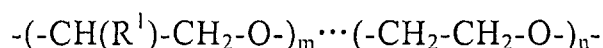
11. 如权利要求 1 所述的医用制品，还包括在饰面层前表面上的饰面粘合剂。

12. 如权利要求 1 所述的医用制品，其中衬里层是可透湿气的。

13. 如权利要求 1 所述的医用制品，其中饰面层包括可透湿气的薄膜。

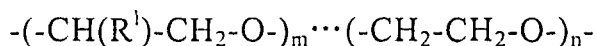
14. 如权利要求 1 所述的医用制品，其中饰面层包括一层膜，该膜包括穿过其中形成的多个开孔。

15. 如权利要求 1 所述的医用制品，其中吸收层包括凝胶材料，该凝胶材料包括多官能聚(环氧烷)自由基可聚合大分子单体的均聚物或共聚物，大分子单体的重均分子量为至少 2000，其中多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式的共聚无规环氧烷部分：



其中 m:n 的摩尔比范围为 1:9 至 9:1；R¹ 为 C1-C4 烷基。

16. 如权利要求 1 所述的医用制品, 其中吸收层包括凝胶材料, 该凝胶材料包括由单体制备的共聚物, 这些单体包括多官能聚(环氧烷)自由基可聚合大分子单体, 其重均分子量为至少 2000, 其中多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式的共聚环氧烷部分:

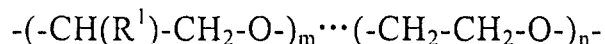


其中 m:n 的摩尔比范围为 1:9 至 9:1; R¹ 为 C1-C4 烷基;

单官能聚(环氧烷)单体; 和

极性单体。

17. 如权利要求 1 所述的医用制品, 其中吸收层包括凝胶材料, 该凝胶材料包括从单体制备的均聚物或共聚物, 这些单体包括 5wt-% 至 100wt-%多官能聚(环氧烷)自由基可聚合大分子单体, 其重均分子量为至少 2000, 其中多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式的共聚环氧烷部分:

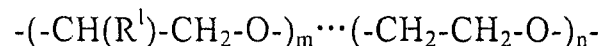


其中 m:n 的摩尔比范围为 1:9 至 9:1; R¹ 为 C1-C4 烷基;

0wt-%至 80wt-%单官能聚(环氧烷)单体; 和

0wt-%至 40wt-%极性单体。

18. 如权利要求 1 所述的医用制品, 其中吸收层包括凝胶材料, 该凝胶材料包括聚合的多官能聚(环氧烷)自由基可聚合大分子单体, 该大分子单体的重均分子量为至少 2000, 其中多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式的共聚环氧烷部分:



其中 m:n 的摩尔比范围为 1:9 至 9:1; R¹ 为 C1-C4 烷基。

19. 一种医用制品, 包括:

衬里层, 包括在该衬里层前表面上的衬里粘合剂;

液体可渗透的饰面层;

吸收层，位于衬里层和饰面层之间，其中吸收层的后表面面对衬里层的前表面；和

剥离剂，位于衬里层的前表面和吸收层的后表面之间；

其中在将医用制品应用至患者之前，吸收层的后表面可操作地连接到衬里层的前表面上，且其中当吸收层吸收了 100wt-%或更多水时，吸收层的至少一部分后表面从衬里层的前表面脱离。

20. 如权利要求 19 所述的医用制品，其中当吸收层吸收了 100wt-%等渗压盐溶液时，衬里层、饰面层、吸收层和剥离剂的组合是透明的。

21. 如权利要求 19 所述的医用制品，其中剥离剂是水溶性的。

22. 如权利要求 21 所述的医用制品，其中在医用制品应用至患者之前，吸收层基本上是无水的。

23. 如权利要求 19 所述的医用制品，其中剥离剂是水溶性的，此外其中剥离剂包括与吸收层后表面同延的层。

24. 如权利要求 19 所述的医用制品，其中剥离剂包括水溶性粒子。

25. 如权利要求 19 所述的医用制品，其中剥离剂包括水不溶性结构。

26. 如权利要求 19 所述的医用制品，其中剥离剂包括纤维状结构。

27. 如权利要求 19 所述的医用制品，其中剥离剂包括水溶性泡沫层。

28. 如权利要求 19 所述的医用制品，其中饰面层的后表面可操作地连接到环绕吸收层周边的衬里层前表面上。

29. 如权利要求 19 所述的医用制品，其中衬里层和衬里粘合剂延伸过饰面层的周边，从而衬里层和衬里粘合剂形成环绕饰面层周边的框。

30. 如权利要求 19 所述的医用制品，其中衬里层和衬里粘合剂延伸过饰面层的周边，从而衬里层和衬里粘合剂形成环绕饰面层周边的框，且其中饰面层的后表面可操作地连接到环绕吸收层周边的衬里层前表面上。

31. 如权利要求 19 所述的医用制品，其中剥离剂可操作地连接到吸收层的后表面上。

32. 如权利要求 19 所述的医用制品，其中用衬里粘合剂将剥离层和饰面层可操作地连接到衬里层上。

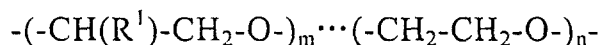
33. 如权利要求 19 所述的医用制品，还包括在饰面层前表面上的饰面粘合剂。

34. 如权利要求 19 所述的医用制品，其中衬里层是可透湿气的。

35. 如权利要求 19 所述的医用制品，其中饰面层包括可透湿气的薄膜。

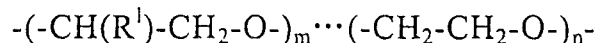
36. 如权利要求 19 所述的医用制品，其中饰面层包括一层膜，该膜包括穿过其中形成的多个开孔。

37. 如权利要求 19 所述的医用制品, 其中吸收层包括凝胶材料, 该凝胶材料包括多官能聚(环氧烷)自由基可聚合大分子单体的均聚物或共聚物, 该大分子单体的重均分子量为至少 2000, 其中多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式的共聚无规环氧烷部分:



其中 m:n 的摩尔比范围为 1:9 至 9:1; R¹ 为 C1-C4 烷基。

38. 如权利要求 19 所述的医用制品, 其中吸收层包括凝胶材料, 该凝胶材料包括由单体制备的共聚物, 这些单体包括多官能聚(环氧烷)自由基可聚合大分子单体, 其重均分子量为至少 2000, 其中多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式的共聚环氧烷部分:

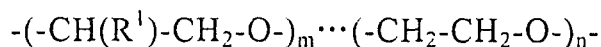


其中 m:n 的摩尔比范围为 1:9 至 9:1; R¹ 为 C1-C4 烷基;

单官能聚(环氧烷)单体; 和

极性单体。

39. 如权利要求 19 所述的医用制品, 其中吸收层包括凝胶材料, 该凝胶材料包括从单体制备的均聚物或共聚物, 这些单体包括 5wt-%至 100wt-%多官能聚(环氧烷)自由基可聚合大分子单体, 其重均分子量为至少 2000, 其中多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式的共聚环氧烷部分:

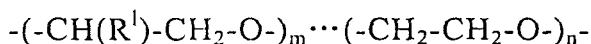


其中 m:n 的摩尔比范围为 1:9 至 9:1; R¹ 为 C1-C4 烷基;

0wt-%至 80wt-%单官能聚(环氧烷)单体; 和

0wt-%至 40wt-%极性单体。

40. 如权利要求 19 所述的医用制品, 其中吸收层包括凝胶材料, 该凝胶材料包括聚合的多官能聚(环氧烷)自由基可聚合大分子单体, 该大分子单体的重均分子量为至少 2000, 其中多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式的共聚环氧烷部分:



其中 m:n 的摩尔比范围为 1:9 至 9:1; R¹ 为 C1-C4 烷基。

41. 一种医用制品, 包括:

可透湿气的衬里层, 包括在该衬里层前表面上的衬里粘合剂;

液体可渗透的饰面层, 包括一层膜和在饰面层前表面上的饰面粘合剂, 该膜包括穿过其中形成的多个开孔, 其中衬里层和衬里粘合剂延伸过饰面层的周边, 从而衬里层和衬里粘合剂形成环绕饰面层周边的框;

吸收层, 位于衬里层和饰面层之间, 其中吸收层的后表面面对衬里层的前表面, 其中饰面层的后表面连接到环绕吸收层周边的衬里层前表面上, 且其中在医用制品应用至患者之前, 吸收层基本上是无水的; 和

水溶性剥离剂, 位于衬里层的前表面和吸收层的后表面之间;

其中在医用制品应用至患者之前, 吸收层的后表面可操作地连接到衬里层的前表面上, 且其中当吸收层吸收了 100wt-%或更多水时, 吸收层的至少一部分后表面从衬里层的前表面脱离; 和

其中当吸收层吸收了 100wt-%等渗压盐溶液时, 衬里层、饰面层、吸收层和剥离剂的组合是透明的。

42. 一种医用制品, 包括:

衬里层, 包括在该衬里层前表面上的衬里粘合剂;

吸收层, 位于衬里层的前表面附近处, 其中吸收层的后表面面对衬里层的前表面; 和

剥离剂, 位于衬里层的前表面和吸收层的后表面之间;

其中在医用制品应用至患者之间, 吸收层的后表面可操作地连接到衬里层的前表面上, 且其中当吸收层吸收了 100wt-%或更多水时, 吸收层的至少一部分后表面从衬里层的前表面脱离。

43. 如权利要求 42 所述的医用制品，其中当吸收层吸收了 100wt-%等渗压盐溶液时，衬里层、吸收层和剥离剂的组合是透明的。

44. 如权利要求 42 所述的医用制品，其中剥离剂是水溶性的。

45. 如权利要求 42 所述的医用制品，其中在医用制品应用至患者之前，吸收层基本上是无水的。

46. 如权利要求 42 所述的医用制品，其中剥离剂是水溶性的，此外其中剥离剂包括与吸收层后表面同延的层。

47. 如权利要求 42 所述的医用制品，其中剥离剂包括水溶性粒子。

48. 如权利要求 42 所述的医用制品，其中剥离剂包括水不溶性结构。

49. 如权利要求 42 所述的医用制品，其中剥离剂包括纤维状结构。

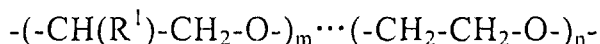
50. 如权利要求 42 所述的医用制品，其中剥离剂包括水溶性泡沫层。

51. 如权利要求 42 所述的医用制品，其中衬里层和衬里粘合剂延伸过吸收层的周边，从而衬里层和衬里粘合剂形成环绕吸收层周边的框。

52. 如权利要求 42 所述的医用制品，其中用衬里粘合剂将剥离层可操作地连接到衬里层上。

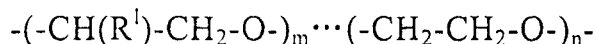
53. 如权利要求 42 所述的医用制品，其中衬里层是可透湿气的。

54. 如权利要求 42 所述的医用制品, 其中吸收层包括凝胶材料, 该凝胶材料包括多官能聚(环氧烷)自由基可聚合大分子单体的均聚物或共聚物, 大分子单体的重均分子量为至少 2000, 其中多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式的共聚无规环氧烷部分:



其中 m:n 的摩尔比范围为 1:9 至 9:1; R¹ 为 C1-C4 烷基。

55. 如权利要求 42 所述的医用制品, 其中吸收层包括凝胶材料, 该凝胶材料包括由单体制备的共聚物, 这些单体包括多官能聚(环氧烷)自由基可聚合大分子单体, 其重均分子量为至少 2000, 其中多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式的共聚环氧烷部分:

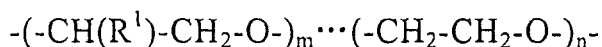


其中 m:n 的摩尔比范围为 1:9 至 9:1; R¹ 为 C1-C4 烷基;

单官能聚(环氧烷)单体; 和

极性单体。

56. 如权利要求 42 所述的医用制品, 其中吸收层包括凝胶材料, 该凝胶材料包括从单体制备的均聚物或共聚物, 这些单体包括 5wt-% 至 100wt-%多官能聚(环氧烷)自由基可聚合大分子单体, 其重均分子量为至少 2000, 其中多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式的共聚环氧烷部分:

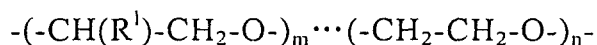


其中 m:n 的摩尔比范围为 1:9 至 9:1; R¹ 为 C1-C4 烷基;

0wt-%至 80wt-%单官能聚(环氧烷)单体; 和

0wt-%至 40wt-%极性单体。

57. 如权利要求 42 所述的医用制品, 其中吸收层包括凝胶材料, 该凝胶材料包括聚合的多官能聚(环氧烷)自由基可聚合大分子单体, 大分子单体的重均分子量为至少 2000, 其中多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式的共聚环氧烷部分:



其中 m:n 的摩尔比范围为 1:9 至 9:1; R^1 为 C1-C4 烷基。

58. 一种医用制品, 包括:

衬里基质;

液体可渗透的饰面层;

吸收层, 位于衬里基质和饰面层之间, 其中吸收层的后表面面对衬里基质的前表面; 和

衬里粘合剂, 在衬里基质的前表面上, 其中衬里粘合剂占据了环绕吸收层的衬里基质前表面上的边缘区域, 此外其中直接与吸收层相对的衬里基质的一部分前表面不含衬里粘合剂。

59. 如权利要求 58 所述的医用制品, 其中直接与吸收层相对的衬里基质的所有前表面都不含衬里粘合剂。

60. 如权利要求 58 所述的医用制品, 其中衬里粘合剂位于吸收层和环绕该吸收层周边的衬里基质之间, 从而用衬里粘合剂将吸收层周边可操作地连接到衬里基质上。

61. 如权利要求 58 所述的医用制品, 其中衬里粘合剂以长条形式涂覆在直接与吸收层相对的衬里基质前表面上。

62. 如权利要求 58 所述的医用制品, 其中衬里粘合剂位于直接与吸收层相对的衬里基质前表面上的一个或多个离散区域内。

63. 如权利要求 58 所述的医用制品, 其中当吸收层吸收了 100wt-%等渗压盐溶液时, 衬里层、饰面层和吸收层的组合是透明的。

64. 如权利要求 58 所述的医用制品, 其中饰面层的后表面可操作地连接到环绕吸收层周边的衬里基质前表面上。

65. 如权利要求 58 所述的医用制品, 其中衬里基质和衬里粘合剂延伸过饰面层的周边, 从而衬里基质和衬里粘合剂形成环绕饰面层周边的框。

66. 如权利要求 58 所述的医用制品, 其中衬里基质和衬里粘合剂延伸过饰面层的周边, 从而衬里基质和衬里粘合剂形成环绕饰面层周边的框, 且其中饰面层的后表面可操作地连接到环绕吸收层周边的衬里基质前表面上。

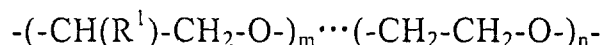
67. 如权利要求 58 所述的医用制品, 还包括在饰面层前表面上的饰面粘合剂。

68. 如权利要求 58 所述的医用制品, 其中衬里层是可透湿气的。

69. 如权利要求 58 所述的医用制品, 其中饰面层包括可透湿气的薄膜。

70. 如权利要求 58 所述的医用制品, 其中饰面层包括一层膜, 该膜包括穿过其中形成的多个开孔。

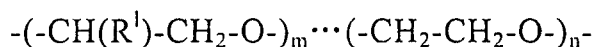
71. 如权利要求 58 所述的医用制品, 其中吸收层包括凝胶材料, 该凝胶材料包括多官能聚(环氧烷)自由基可聚合大分子单体的均聚物或共聚物, 大分子单体的重均分子量为至少 2000, 其中多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式的共聚无规环氧烷部分:



其中 m:n 的摩尔比范围为 1:9 至 9:1; R^1 为 C1-C4 烷基。

72. 如权利要求 58 所述的医用制品, 其中吸收层包括凝胶材料, 该凝胶材料包括由单体制备的共聚物, 这些单体包括多官能聚(环氧烷)

自由基可聚合大分子单体，其重均分子量为至少 2000，其中多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式的共聚环氧烷部分：

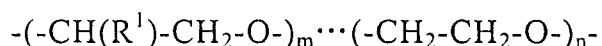


其中 m:n 的摩尔比范围为 1:9 至 9:1；R¹ 为 C1-C4 烷基；

单官能聚(环氧烷)单体；和

极性单体。

73. 如权利要求 58 所述的医用制品，其中吸收层包括凝胶材料，该凝胶材料包括从单体制备的均聚物或共聚物，这些单体包括 5wt-% 至 100wt-%多官能聚(环氧烷)自由基可聚合大分子单体，其重均分子量为至少 2000，其中多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式的共聚环氧烷部分：

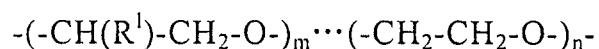


其中 m:n 的摩尔比范围为 1:9 至 9:1；R¹ 为 C1-C4 烷基；

0wt-%至 80wt-%单官能聚(环氧烷)单体；和

0wt-%至 40wt-%极性单体。

74. 如权利要求 58 所述的医用制品，其中吸收层包括凝胶材料，该凝胶材料包括聚合的多官能聚(环氧烷)自由基可聚合大分子单体，大分子单体的重均分子量为至少 2000，其中多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式的共聚环氧烷部分：



其中 m:n 的摩尔比范围为 1:9 至 9:1；R¹ 为 C1-C4 烷基。

吸收性医用制品

发明背景

本发明涉及包括吸收层的医用制品，尤其是用作伤口敷料的医用制品。

历史上，使用含吸收性材料的敷料来吸收处理来自伤口的渗出物。典型的这种敷料包含连接到粘合带衬里上的填塞的吸收性材料。将填塞的吸收性材料应用在伤口上，吸收伤口渗出物。这类敷料的一个困难是，当伤口愈合时，疤典型地形成在填塞里并成为填塞的一部分。因此，除去敷料时，疤也被除去了。这个问题是这样解决的：在吸收性材料和伤口之间提供多孔薄膜，以减少所形成的疤连接到吸收性材料上的可能性。

最近，用于褥疮和溃疡的所谓“闭塞”敷料获得了越来越多的认可。许多这种伤口敷料是市售的。大多数这些产品由几层形成，包括至少内部皮肤接触层和外部衬里层。敷料作为褥疮或溃疡的盖子使用，其尺寸可在伤口区域周围提供粘封至皮肤的边缘。内层包含吸水材料，从而使来自伤口的流体被吸收到层内，使敷料在适当位置上保持至少几天成为可能。这些闭塞敷料通过将伤口保持在潮湿条件下而不形成痂，并且作为细菌感染的屏障，从而倾向于促进愈合。这些用于“潮湿伤口愈合”的敷料特别用于皮肤烧伤、创伤性皮肤缺乏、切伤等。

目前使用的伤口护理产品利用水胶体吸收剂。这种材料典型地具有弱的透明度，因此不能从外面观察到治疗状态。而且，在这种材料吸收伤口液体后，它可能部分地损失完整性。水胶体敷料的柔性可能较差，这使得难以将敷料应用在身体的弯曲部分如关节等。接触伤口的吸收剂部分转化成凝胶状材料，当敷料被除去时，该吸收性材料的

一部分可能留在伤口内，必须将其除去以允许检查，和/或在应用另一敷料之前必须将其除去。

已知亲水凝胶材料用于医疗用途如作为伤口敷料，但是，它们中许多不具有通常需要的吸收和粘合强度的适当平衡。因此，需要另外的这种材料。此外，期望提供也是透明柔软的闭塞材料，用于医用制品如伤口敷料或伤口填充材料。

与含吸收层的医用制品相关的另一问题是吸收材料的体积溶胀。当吸收层连接到例如衬里上后，当吸收层吸收水分时，吸收层在与衬里表面平行的方向上的溶胀被抑制。结果是，膨胀的吸收层可拉伸衬里，也可能从皮肤平面上拉离，在伤口上形成圆顶或帐状物。膨胀的伤口敷料增加了敷料的外形或厚度，因此潜在地增加了衣服或被褥在敷料上产生的剪切力。

发明概述

本发明提供了医用制品，其包括位于衬里层和任选的液体可渗透饰面层之间的吸收层。医用制品的结构是这样的，使得当吸收层吸收水分时，允许吸收层在与衬里层表面平行的方向发生体积溶胀。结果是，减少了衬里层的局部伸张。

在本发明医用制品的一套实施方案中，医用制品包括位于吸收层和衬里层之间的剥离剂。在使用医用制品之前，将吸收层可操作地连接到衬里层上。但是，在吸收层吸收了足够的水分如伤口渗出物之后，至少部分吸收层与衬里层脱离，从而吸收层可以溶胀并相对衬里移动。剥离剂促进吸收层与衬里从连接到脱离的这种改变。

例如可以优选的是，当吸收层吸收了 100wt-%或更多水时，吸收层至少部分地与衬里层脱离。更优选的是，当吸收层吸收了 200wt-%

或更多水、在一些情况下吸收了 300wt-%或更多水时，发生吸收层与衬里层的至少部分脱离。

在其他实施方案中，本发明的医用制品可以如此构造，从而使直接与吸收层相对的衬里层的部分前表面不含粘合剂。不含粘合剂的一个或多个区域可以用于代替物理剥离剂，虽然在一些情况下，希望包括不含粘合剂的区域和一种或多种物理剥离剂。

有水(或水溶液如伤口渗出物)存在时，允许至少部分吸收层从衬里上脱离，这可以减少如医用敷料在伤口上的衬里伸展和所致的外形增加。结果是，这种医用敷料对患者皮肤的粘着力完整性得到改善。

剥离剂可以是水溶性或水不溶的，虽然应该理解水溶性剥离剂不需要完全溶解。例如，有水存在时，可能剥离剂仅部分溶解，从而至少部分吸收层从衬里脱离。此外，为了本发明的目的，除非另有明确说明，水溶胀的可以优选地认为包括在水溶性的定义内(只要水溶胀剥离剂提供了与本文所述相同作用的吸收层从衬里层的脱离)。

优选剥离剂展示足够的水溶性，从而仅在或接近人体温度(如 35℃或更高)时，至少部分吸收层从衬里脱离，但在 30℃或更低时，基本上保持水不溶性。

描述剥离剂溶解度特征的另一种方式是有伤口渗出物存在时剥离剂的溶解度。伤口渗出物存在时剥离剂是可溶的，虽然应该理解有伤口渗出物存在时，剥离剂不需要完全溶解。例如，伤口渗出物存在时，可能剥离剂仅部分溶解，从而至少部分吸收层从衬里脱离。优选的是，伤口渗出物存在时，剥离剂展示足够的溶解度，从而仅在或接近人体温度(如 35℃或更高)时，至少部分吸收层从衬里脱离，但在 30℃或更低时，有伤口渗出物存在时，基本上保持不溶解。

一些合适的剥离剂的例子包括但不限于：制品如连续膜和不连续膜、泡沫等。剥离剂可以是纤维状结构的形式，如网、织物(非织造织物、机织织物、针织织物等)等。剥离剂可以是水溶性或水不溶的。

可以用作本发明医用制品中剥离剂的水溶性薄膜的例子包括但不限于：聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、亲水性聚氨基甲酸酯、聚(甲基)丙烯酸及其共聚物的亲水性羟基烷基酯、和亲水性聚醚-聚酰胺聚合物。水溶性薄膜与吸收层可以是同延的(coextensive)或不同延的。

用于本发明医用制品中的剥离剂还可以包括粒子材料，包括但不限于：例如无机粒子如胶态二氧化硅、有机粒子如羧甲基纤维素等。粒子可以是水溶性的或水不溶的。

用于本发明的剥离剂还可以包括不同制品和/或粒子的组合，只要有水存在时，可以获得所需的衬里和吸收层的脱离。

本发明的医用制品可以优选包括饰面层(优选液体可渗透的饰面层)和衬里层(优选可透湿气的衬里层)，吸收层位于饰面层和衬里层之间。衬里层优选为可透湿气的但不能渗透液体的。医用制品如伤口敷料，还可以包括一层压敏粘合剂，以将制品固定在皮肤上。

在本发明的一些实施方案中，饰面层可以占据比衬里层少的面积，从而衬里层延伸到饰面层的周边外，形成环绕饰面层的框。在这个构型中，与如果饰面层和衬里层彼此同延相比，医用制品的边缘可以更顺应，并提供更低的边缘外形。改善的顺应性和更低的边缘外形对防止医用制品边缘从患者上的有害脱离是有益的，所述脱离是由皮肤伸展或衣服或被褥的摩擦引起的。此外，也可以增加由衬里层形成的框的透湿气性，从而改善医用制品的粘着力和舒适性。

用于本文时，术语“前表面”和“后表面”用于吸收层、饰面层、衬里层、和医用制品中的任何其他部件时，是指所述部件的主表面，其在使用时分别面向伤口表面或远离伤口表面。

虽然本发明的说明性实施方案中所示的吸收层被描述为均匀单一的层，但应理解吸收层可以是不均匀的。例如，吸收层可以包括两种或多种不同材料，可以是分离制品的复合结构等。

用于本发明医用制品中的吸收层可以是例如聚合凝胶材料，它们优选是吸收性的，更优选是吸收性的且透明的。“凝胶”(或“聚合物凝胶”或“聚合凝胶材料”或“亲水凝胶”)是指凝胶材料在与水(或水基流体如体液，包括血液、血浆、和细胞内液，或与体液相似的流体如生理盐水)接触时，能溶胀，但不溶于水。凝胶基本上是连续的，也就是缺少多孔状或空隙结构(虽然较小的缺陷如捕获的气泡或破裂可能存在)，因此通常为固体或半固体形式。使用术语“凝胶”时不考虑水合状态。优选地，凝胶不包括水，直到它开始与表面(如伤口)接触，从中凝胶吸收水。重要的是，即使没有水(或其他增塑剂)，本发明凝胶材料的优选实施方案也是柔性的。

“吸收性”是指材料优选能够吸收流体，尤其是体液，优选中等至大量的体液，同时保持其结构完整性(也就是，保持足够的完整，从而它可以行使作为例如吸收性的潮湿伤口愈合敷料的功能)，并且优选保持它的透明性。“透明的”是指当优选材料应用于患者(如在伤口部位)时，敷料下面的区域可以被充分显现，以允许健康护理人员观察伤口。

发现水溶胀聚合物凝胶可以用于医疗实践中，例如伤口敷料、伤口填料、粘合剂(尤其是压敏粘合剂)、接触透镜、眼内透镜、生物组织用粘合剂、防粘材料、血液纯化用吸附剂、释放药剂用的基础材料等。牙齿模型或印模用材料是另一种潜在的医用制品用途。因此，用于本

文时，“医疗”用途包括牙科应用，包括牙粘合剂、修复剂、涂料、合成材料、密封剂等。因为水溶胀聚合物凝胶具有与生物组织相似的组成和机械性质，所以在未来这些凝胶可以用于各种不同的领域。

一方面，本发明提供了医用制品，包括：衬里层，含有在衬里层前表面上的衬里粘合剂；液体可渗透的饰面层；吸收层，位于衬里层和饰面层之间，其中吸收层的后表面面对衬里层的前表面；和水溶性薄膜，位于衬里层的前表面和吸收层的后表面之间。

另一方面，本发明提供了医用制品，包括：衬里层，含有在衬里层前表面上的衬里粘合剂；液体可渗透的饰面层；吸收层，位于衬里层和饰面层之间，其中吸收层的后表面面对衬里层的前表面；和剥离剂，位于衬里层的前表面和吸收层的后表面之间。在医用制品应用到患者之前，吸收层的后表面可操作地连接到衬里层的前表面上，当吸收层吸收了 100wt-%或更多水时，吸收层后表面的至少一部分从衬里层的前表面脱离。

另一方面，本发明提供了医用制品，包括：可透湿气的衬里层，在该衬里层的前表面上具有衬里粘合剂；薄膜形式的液体可渗透饰面层，包括穿过其中形成的多个开孔，在饰面层的前表面上具有饰面粘合剂，其中衬里层和衬里粘合剂延伸过饰面层的周边，从而衬里层和衬里粘合剂形成环绕饰面层周边的框。医用制品还包括吸收层，其位于衬里层和饰面层之间，其中吸收层的后表面面对衬里层的前表面，其中饰面层的后表面连接到环绕吸收层周边的衬里层前表面上，且其中在医用制品应用至患者之前，吸收层基本上是不含水的。医用制品还包括水溶性剥离剂，位于衬里层的前表面和吸收层的后表面之间。在医用制品用至患者之前，吸收层的后表面可操作地连接到衬里层的前表面上；当吸收层吸收了 100wt-%或更多水时，吸收层后表面的至少一部分从衬里层的前表面脱离。当吸收层吸收了 100wt-%或更多等渗压盐溶液时，衬里层、饰面层、吸收层、和剥离剂的组合是透明的。

另一方面，本发明提供了医用制品，包括：衬里层，在该衬里层前表面上含有衬里粘合剂；吸收层，位于衬里层的前表面附近处，其中吸收层的后表面面对衬里层的前表面；和剥离剂，位于衬里层的前表面和吸收层的后表面之间。在医用制品应用至患者之前，吸收层的后表面可操作地连接到衬里层的前表面上；当吸收层吸收了 100wt-% 或更多水时，吸收层后表面的至少一部分从衬里层的前表面脱离。

另一方面，本发明提供了医用制品，包括：衬里基质；液体可渗透的饰面层；吸收层，位于衬里基质和饰面层之间，其中吸收层的后表面面对衬里基质的前表面；和衬里粘合剂，在衬里基质的前表面上，其中衬里粘合剂占据环绕吸收层周边的衬里基质前表面上的边缘区域，此外其中直接与吸收层相对的衬里基质前表面的一部分不含衬里粘合剂。

通过本发明的各种说明性实施方案，本发明的这些和其他特征和优点描述于下。

附图简述

图 1 是本发明医用制品的一个说明性实施方案的分解横截面图。

图 2 是图 1 医用制品的平面图。

图 3 是本发明医用制品的另一个说明性实施方案的分解横截面图。

图 4 是本发明医用制品的另一个说明性实施方案的分解横截面图。

图 5 是本发明医用制品的另一个说明性实施方案的分解横截面图。

图 6 是图 5 医用制品的平面图。

图 7 是本发明医用制品的另一个说明性实施方案的分解横截面图。

图 8 是图 7 医用制品的平面图。

图 9 是用衬里粘合剂图案涂布(pattern coated)的一个衬里层前表面的平面图(饰面层和吸收层被除去)。

图 10 是用衬里粘合剂图案涂布的一个衬里层前表面的平面图(饰面层和吸收层被除去)。

本发明的说明性实施方案详述

在说明性实施方案的下列详细描述中,参考形成其一部分的附图,其中说明了实施本发明的说明性实施方案。应该理解,在不背离本发明范围的情况下,可以利用其他实施方案,可以进行结构改变。

本发明的医用制品,尤其是伤口敷料,可以有利地除去伤口的过量渗出物;保持潮湿的伤口环境;允许气体交换,从而使氧、水蒸汽、和二氧化碳可以通过医用制品;是绝热的,从而将伤口保持在体温下。医用制品对于液体和微生物是不能渗透的,以将污染和感染最小化;对伤口是无粘性的,从而对粒化组织没有损伤;可以将清洗伤口的敷料材料的需要最小化。

优选本发明的医用制品是透明的,从而可以透过医用制品观察它们所应用的伤口部位。不用除去医用制品就可以观察和评价伤口及其愈合是有利的,以避免不必要的伤口部位破坏和将伤口暴露在环境中,这就减少了污染的可能性,并且在医用制品被除去时,避免了清洗伤口的需要。更优选医用制品是透明且无色的,使得伤口、渗出物、和伤口周围皮肤的颜色也可以被评价。

除了本发明医用制品中的剥离剂或层外,医用制品的各个部件可以与提交于 2002 年 4 月 12 日的美国专利申请系列号 10/121,518、发明名称为 GEL MATERIAL, MEDICAL ARTICLES, AND METHODS(档案号 57001US002)中所述的那些相似或相同。但是,用于本发明医用制品的部件应该不限于该申请中提及的相应部件的描述。

图 1 是可以用作例如伤口敷料的一个医用制品 10 的分解横截面图。制品 10 包括衬里层 20、吸收层 30、剥离剂 40、任选的饰面层 50、和任选的隔离衬垫 60。提供隔离衬垫 60 主要是为了保护医用制品 10，直到它应用至患者。结果是，隔离衬垫 60 位于医用制品的前表面上。

衬里层 20 包括衬里基质 22，衬里粘合剂 24 位于衬里基质 22 上。在所述实施方案中，剥离剂 40 是位于吸收层 30 和衬里层 20 之间的连续层。在所述实施方案中，用衬里粘合剂 24 将剥离剂 40 连接到衬里层 20 的前表面上。还优选将剥离剂 40 连接到吸收层 30 的后表面上，使得吸收层 30 可操作地连接到衬里层 20 上。

用于本文时，“可操作地连接”包括连接方法，在该方法中，两个所述部件直接彼此连接(即物理接触)，以及当两个所述部件通过一个或多个中间部件彼此连接(如在所述实施方案中，用剥离剂 40 将吸收层 30 可操作地连接到衬里层 20 上)。

图 1 还展示了任选的框 26，它位于衬里层 20 的后表面上，在应用时为医用制品 10 提供临时支持。如果存在，框 26 通常是可拆卸地粘合在衬里层上，从而在医用制品应用至伤口部位后便于除去。优选使用相对刚性的材料制造框 26，从而在处理和应用至伤口部位时，该材料保持医用制品的形状。一些合适的框的例子描述于例如美国专利 5,531,855(Heinecke 等人)和 5,738,642(Heinecke 等人)。

图 1 所示的任选饰面层 50 包括饰面基质 52 和位于饰面层 52 前表面(即面对隔离衬垫 60 的表面)上的一层饰面粘合剂 54。饰面层 50 是液体可渗透的，从而例如允许液体伤口渗出物的通过。所示实施方案包括穿过饰面层 50 形成的孔 56，以引导伤口表面的渗出物到达吸收层 30。虽然孔 56 被描绘为饰面层 50 中的空隙，但它们也可以作为足够

大的狭缝或其他开孔提供，从而为液体通过饰面层 50 到达吸收层 30 提供通道。

任选地包括饰面粘合剂 54，以帮助医用制品固定在患者上。如所描绘的，饰面粘合剂 54 与饰面层 50 基本上是同延的，即饰面粘合剂基本上覆盖饰面层 50 的整个面对伤口的表面。在此结构中，应该理解孔 56 优选延伸穿过饰面基质 52 和饰面粘合剂 54，如图所示。但是应该理解，可以不提供饰面粘合剂 54，或仅在部分饰面基质 52 上提供。例如，饰面粘合剂 54 可以长条形式涂布在环绕饰面基质 52 周边，或图案涂布在饰面基质 52 上。

隔离衬垫 60 可以任选地连接到医用制品 10 上，以保护暴露在敷料前表面上的粘合剂。隔离衬垫的例子是由聚乙烯、聚丙烯和碳氟化合物制造或涂布的衬垫，以及涂有硅氧烷的隔离纸或聚合物薄膜(如聚酯薄膜等)。涂有硅氧烷的隔离纸的例子为 POLYSLIK S-8004，83 磅(135.4g/m^2)经漂白的硅氧烷隔离纸，由 H. P. Smith Co. , Chicago, IL 提供，以及 80 磅(130.5g/m^2)经漂白的双面硅氧烷涂层纸(2-80-BKG-157)，由 Daubert Chemical Co. , Dixon, IL 提供。

图 2 是图 1 医用制品 10 的平面图，其中框 26 从衬里层 20 上除去。此图与图 1 一起，说明了所述实施方案中各个部件的相对尺寸。例如，饰面层 50 占据了比衬里层 20 小的面积。衬里层 20 延伸过饰面层 50 的周边，从而衬里层 20 形成了环绕饰面层 50 周边的框。优选衬里粘合剂 24 位于衬里层 20 的区域内，延伸过饰面层 50 的周边，从而例如帮助将医用制品 10 保持在患者上。

图 2 描绘的另一种关系是吸收层 30 的相对尺寸，它占据了比饰面层 50 小的面积，如图 2 所示。结果是，饰面层 50 延伸过吸收层 30 的周边，从而饰面层 50 形成环绕吸收层 30 的框。优选饰面层 50 的后表面连接到环绕吸收层 30 周边的衬里层 20 前表面上。连接可以用衬里

粘合剂 24 实现，或用任何合适的技术或技术组合实现，例如热封、超声焊接、化学焊接等、及其组合。

虽然在图 1 和 2 的实施方案中所用的短语“环绕周边”是指直接与周边相邻，如图 1 和 2 所示，但该短语也包括两个部件在其中较小部件周边外有一定距离的连接。例如，饰面层 50 可以仅在其最外面的周边(直接相邻的吸收层 30 周边的相对处)连接到衬里层 20 上。

与如果饰面层 50 延伸出衬里层 20 的周边相比，通过提供框住饰面层 50 的衬里层 20，医用制品 10 的外部可以更加顺应，并提供较低的边缘光滑度。改善的顺应性和较低的光滑度对防止医用制品边缘从患者的有害脱离是有益的，这种脱离是由皮肤伸展或衣物或被褥的摩擦引起的。此外，衬里层 20 形成的框的透湿气性也可以增加，因此改善了医用制品的粘着力和舒适度。

虽然图 2 未显示，但剥离剂 40(见图 1)的尺寸优选粗略地等于吸收层 30 的尺寸。优选剥离剂 40 与吸收层 30 是同延的(即相同尺寸)，见图 1。或者，剥离剂 40 可以占据比吸收层 30 更小或更大的面积。但是，优选剥离剂 40 占据比饰面层 50 更小的面积，从而它不会干扰饰面层 50 与环绕吸收层周边的衬里层 20 的适当连接。

有水或伤口渗出物存在时，剥离剂 40 可以溶解或不溶解，如上所述。剥离剂 40 可以薄片或层的形式提供(如图 1 所示)，可以是连续的或不连续的。合适的薄片材料的例子可包括但不限于：例如薄膜、织物(如机织织物、非织造织物、针织织物等)、泡沫等。

引起吸收层 30 从衬里层 20 脱离的水或伤口渗出物优选与吸收层 30 本身有关。如本文更详细的描述，在连接至患者之前，本发明医用制品中提供的吸收层 30 优选基本上不含水。但是在使用时，吸收层 30

吸收来自例如伤口渗出物或其他来源的水。水典型地通过饰面层 50 到达吸收层 30。

当吸收层吸收 200wt-%或更多水, 优选 100wt-%或更多水后, 优选剥离剂 40 引起至少部分吸收层 30 从衬里层 20 脱离。脱离可能是剥离剂溶于吸收层 30 中存在的水中的结果。

在图 1 描绘的实施方案中, 剥离剂 40 可以薄片的形式提供, 薄片可以构造为例如展现水溶性的薄膜、泡沫、其织物组合。可用作本发明医用制品中剥离剂的水溶性薄膜的例子包括但不限于: 聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇(如从聚乙酸乙烯酯中制备, 水解百分率为 80%-100%, 优选 87%-100%, 更优选 93%-100%)、亲水性聚氨基甲酸酯、聚(甲基)丙烯酸及其共聚物的亲水性羟基烷基酯、和亲水性聚醚-聚酰胺聚合物。水溶性薄膜材料的其他例子包括天然聚合物和改性的天然聚合物如纤维素衍生物(如羟丙基纤维素、羟乙基纤维素、羧甲基纤维素等)、瓜尔胶、黄原胶、明胶等。这些材料可以单独提供, 或作为掺混物、混合物和两种或多种组分的层压材料提供。这些材料可以作为薄膜或泡沫板提供。

虽然层 40 被描述为连续的, 但它可以包括在其中形成的空隙或孔, 从而它可以被认为是不连续部件, 即不完全覆盖吸收层 30 后表面的部件。

当吸收层 30 基本上不含水时, 优选剥离剂或层 40 连接到衬里层 20 的前表面和吸收层 30 的后表面上, 从而提供所需的吸收层 30 至衬里层 20 的可操作连接。

图 3 描绘了本发明的替代性医用制品 110。像图 1 和 2 的医用制品 10 一样, 医用制品 110 包括衬里层 120、吸收层 130、饰面层 150

和任选的隔离衬垫 160。但剥离剂 140 不作为图 1 和 2 中所见的片状制品提供。

此外，医用制品 110 包括粒子形式的剥离剂 140，位于吸收层 130 的后表面和衬里层 120 的前表面之间。用作本发明医用制品中剥离剂 140 的粒子可以是水溶性的或水不溶的。粒子可以是任何物理形式，如粒状、纤维状、微囊、珠子、粉末等。

粒子可以防止吸收层和衬里层在粒子之间的缝隙(如果有的话)内接触。或者，衬里层和吸收层可能在粒子之间的缝隙内彼此连接(例如粘着)。当吸收层从例如伤口渗出物等吸收足够的水时，粒子可以作为传播点，由此吸收层从衬里层开始脱离。

剥离剂粒子可以都具有相同的组成或不同组成。如果使用具有不同组成的粒子，则一些粒子可以是水溶性的，而其他粒子可以是水不溶的。可以用于本发明医用制品的一些合适粒子的例子包括但不限于：例如无机粒子如胶态二氧化硅、有机粒子如羧甲基纤维素等。

如果有水存在时，可以实现衬里和吸收层之间的所需脱离，则用于本发明的剥离剂也可以包括不同制品和/或粒子的组合物。例如，在本发明的医用制品中，可以使用一个或多个薄片和粒子的组合，以实现吸收层从衬里层的所需脱离。

图 4 是用于本发明的剥离剂的另一个替代物的部分平面图。所示替代物是网 240，位于本发明医用制品的吸收层和衬里层之间。网 240 可以防止吸收层和衬里层在股 242 之间的缝隙内接触。或者，衬里层和吸收层可能在股 242 之间的缝隙内彼此连接(例如粘着)。当吸收层从例如伤口渗出物等吸收足够的水时，股 242 可以作为传播点，由此吸收层从衬里层开始脱离。

不论用于本发明的剥离剂的确切性质如何，优选它们不显著影响医用制品的透明度。例如，剥离剂本身可以是透明的，如上述的一些薄膜。或者，剥离剂如上述的粒子或网本身不透明，但可以提供足够的缝隙，透过这些缝隙可以充分观察伤口或其他表面。

图 5-10 显示了本发明医用制品的各种说明性实施方案，其中直接与吸收层相对的衬里基质的一部分前表面不含衬里粘合剂。可以提供不含粘合剂的区域作为物理剥离剂的替代，如图 1-4 的实施方案所述，尽管在一些情况下，希望既包括不含粘合剂的区域，又包括一种或多种物理剥离剂。

图 5 和 6 描绘了医用制品 310 的一个实施方案，它包括衬里基质 322 和衬里粘合剂 324，两者一起提供衬里层 320。吸收层 330 位于衬里基质 322 和饰面层 350 之间，饰面层 350 包括饰面基质 352 和任选的饰面粘合剂 354。饰面层 350 还包括任选的穿过其中形成的开孔 356。

衬里粘合剂 324 占据衬里基质 322 前表面上的边缘区域，衬里基质 322 环绕吸收层 330。在所绘实施方案中，衬里粘合剂 324 位于吸收层 330 和环绕吸收层 330 周边的衬里基质 322 之间，从而用衬里粘合剂 324 将吸收层 330 的周边粘在衬里基质 322 上。面对衬里基质 322 的吸收层 330 的后表面中心部分不含粘合剂，从而允许吸收层的体积膨胀而没有与溶胀相关的问题，如果整个吸收层 330 连接到衬里层 320 上，则可能发生这些问题。

图 7 和 8 描绘了医用制品 410 的实施方案，它包括衬里基质 422 和衬里粘合剂 424，两者一起提供衬里层 420。吸收层 430 位于衬里基质 422 和饰面层 450 之间，饰面层 450 包括饰面基质 452 和任选的饰面粘合剂 454。饰面层 450 还包括任选的穿过饰面层 450 形成的狭缝形式的开孔 456。

衬里粘合剂 424 占据衬里基质 422 前表面上的边缘区域, 衬里基质 422 环绕吸收层 430。在所绘实施方案中, 衬里粘合剂 424 的内边缘 425 位于吸收层 430 的周边之外, 从而没有衬里粘合剂 424 位于吸收层 430 和衬里基质 422 之间。换句话说, 直接与吸收层 430 相对的衬里基质 422 的所有前表面不含衬里粘合剂 424。结果是, 可以发生吸收层 430 的体积膨胀, 而没有与溶胀相关的问题, 如果整个吸收层 430 连接到衬里层 420 上, 则可能发生这些问题。

图 9 展示了本发明提供的另一种变体。图 9 只描述了衬里层 520 的前表面(即医用制品的其他部件被除去)。优选地, 衬里粘合剂 524 占据环绕衬里层 520 周边的边缘区域。此外, 衬里粘合剂 524 是涂在衬里层 520 上的长条, 使衬里层 520 的区域或部分 528 不含衬里粘合剂 525。当吸收层吸收水、伤口渗出物等时, 不含粘合剂的区域 528 可以作为吸收层(未显示)开始脱离或传播脱离的点。

图 10 描述了本发明提供的另一种变体。如图 9 一样, 图 10 只描绘了衬里层 620 的前表面(即医用制品的其他部件被除去)。优选地, 衬里粘合剂 624 占据环绕衬里层 620 周边的边缘区域。此外, 衬里粘合剂提供在衬里层 620 上的一个或多个离散区域 627 内, 从而在离散区域 628 之间的区域 628 不含粘合剂。当吸收层吸收水、伤口渗出物等时, 不含粘合剂的区域 628 可以作为吸收层(未显示)开始脱离或传播脱离的点。

下面的描述提供了对可以有利地用于本发明医用制品的饰面层、衬里层、粘合剂和吸收层的更具体考虑。

本发明的典型医用制品如伤口敷料, 优选地包括任选的液体可渗透饰面层, 它在伤口部位和吸收层之间提供了部分屏障。饰面层允许来自伤口的水分(即流体和蒸汽)运输到吸收层, 并可以将伤口与医用制品的其他部件隔离。

饰面层优选为软的、柔性的、顺应的、无刺激性的和无致敏性的。可以使用任何种类的聚合物，包括聚氨基甲酸酯、聚乙烯、聚丙烯、聚酰胺或聚酯材料。此外，饰面层可以是可透湿气的薄膜、多孔薄膜、非织造的、机织的、针织的网、或稀松布的形式。一种优选的饰面层是聚氨基甲酸酯薄膜。

在一些实施方案中，饰面层的连续部分对动物(包括人)的解剖表面是顺应的，在 40℃下、相对湿度示差(differential)80%(根据 Chen, 美国专利 No.5,733,570 的方法)，湿气渗透率(MVTR)为至少 300g/m²/24h，对液态水是不渗透的。但是，这种饰面层的确包括伤口渗出物能通过的开孔。这意味着在正常的伤口处理条件下，饰面层不能透过液态水，除非饰面层上经开缝、穿孔、或以其他方式改变的位置允许渗出物通过进入吸收层。在 40℃下、相对湿度示差 80%时，饰面层连续部分的优选湿气渗透率为至少 600g/m²/24h。

饰面层还可以包括压敏粘合剂层，如图 1 所绘。涂有粘合剂的饰面层优选具有前述的 MVTR。因此，如果除了穿孔方式饰面层不能渗透液态水，那么粘合剂可以渗透液态水，反过来也是一样。多孔或无孔饰面层如穿孔的聚酰胺、聚酯、聚丙烯、聚乙烯、聚醚-酰胺、聚氨基甲酸酯、氯化聚乙烯、苯乙烯/丁二烯嵌段共聚物(KRATON 商标的热塑橡胶，Shell Chemical Company, Houston, TX)、和聚(氯乙烯)和美国专利 3,121,021(Copeland)中描述的那些，被不渗透液态水的压敏粘合剂覆盖后，可以用于饰面层。任选地，这些薄膜是多孔的。其他多孔材料包括机织的和非织造的基质。

优选的是，饰面层具有上述的湿气或液体渗透性，(1)从而不会发生伤口敷料下的皮肤浸渍，(2)从而饰面层下的水分聚集不会引起饰面层和因此导致的伤口敷料离开皮肤，和(3)增强伤口边缘的接近。优选

的饰面层是任选地用压敏粘合剂涂布的薄聚合膜，它们在组合后具有上述特征。

如果饰面薄膜的前表面(面对伤口的表面)用压敏粘合剂层涂布，则为液体穿过饰面层提供通道的穿孔、狭缝等还可以延伸通过粘合剂层。

衬里层可以存在于本发明的所有实施方案中。优选地，衬里层对动物解剖表面是顺应的，对液态水是不渗透的，在 40°C 下、相对湿度示差 80% 时，湿气渗透率为至少 $600\text{g/m}^2/24\text{h}$ 。衬里层组合饰面层，可被构造形成环绕吸收层的储蓄器(如袋或封套)，来自伤口的渗出物进入其中。优选地，该储蓄器不允许进入储蓄器的液态水或渗出物离开储蓄器。相反，吸收层吸收了渗出物，渗出物中的水分以蒸汽形式通过衬里层进入空气。储蓄器敷料允许伤口渗出物迅速从伤口部位除去，防止敷料外面的液体或细菌污染伤口部位。

为了除去湿气，在 40°C、相对湿度示差 80% 时，衬里层的湿气渗透率为至少如上所述，优选为至少 $1200\text{g/m}^2/24\text{h}$ 。

饰面层和衬里层的优选实施方案是薄的顺应的聚合薄膜。通常，薄膜厚度为约 12 微米至约 50 微米，优选约 12 微米至约 25 微米。顺应性在一定程度上取决于厚度，因此薄膜越薄，薄膜越顺应。本发明对用于本发明医用制品(如伤口敷料)的薄膜进行了考查，它们对动物解剖表面是顺应的。这意味着当本发明的薄膜应用于动物解剖表面时，即使当表面被移动，它们也顺应表面。优选的薄膜对动物的解剖关节是顺应的。当关节弯曲然后回到其未弯曲位置时，薄膜伸展以适应关节的弯曲，但当关节回到其未弯曲状态时，薄膜有足够的弹性以继续顺应关节。

可以用作饰面层或衬里层的薄膜例子包括：聚氨基甲酸酯如来自 B. F. Goodrich, Cleveland, OH, 以商品名 ESTANE 获得的那些、弹性聚

酯如来自 E. I. duPont deNemours & Co. Wilmington, DE, 以商品名 HYTREL 获得的那些、聚氨基甲酸酯和聚酯的掺混物、聚氯乙烯、和聚醚-酰胺嵌段共聚物, 如来自 Elf-Atochem, 以商品名 PEBAX 获得的那些。用于本发明的特别优选的薄膜是聚氨基甲酸酯和弹性聚酯薄膜。聚氨基甲酸酯和弹性聚酯薄膜展现了弹性性质, 这允许薄膜具有良好的顺应性。

特别有用的薄膜包括具有示差湿气渗透率(MVTR)的“spyrosorbent”薄膜。含 spyrosorbent 薄膜的敷料不仅通过吸收处理伤口渗出物, 而且有根据渗出物的量调整湿气渗透性质的能力。这些 spyrosorbent 薄膜是亲水的, 可透湿气的, 具有相对高的 MVTR(湿), 并且具有大于 1、优选大于 3:1 的示差 MVTR 比(湿对干)。干 MVTR 大于约 $2600\text{g/m}^2/24\text{h}$, 优选约 3000 至 $4000\text{g/m}^2/24\text{h}$ 。用作衬里层的特别优选的 spyrosorbent 薄膜是链段聚氨基甲酸酯, 如基于聚丁二醇和聚乙二醇多元醇的链段聚醚聚氨酯脲。spyrosorbent 薄膜的例子描述于美国专利 5,653,699 和 4,849,458(Reed 等人)。

另一种合适的衬里层是具有至少一个微结构表面的流体控制薄膜, 它具有允许控制液体方向的通道。这种薄膜可用于传输流体至遥远位置, 因此有利于促进流体(如伤口渗出物)通过毛细管作用离开。这种薄膜公开于国际公布号 WO 00/42958。

如上所述, 优选本发明的医用制品是透明的, 从而可以透过医用制品观察它们应用到的伤口部位。用作饰面层和衬里层的优选薄膜允许目视观察伤口部位, 这些薄膜包括: 聚氨基甲酸酯薄膜如来自 B. F. Goodrich, Cleveland, OH, 以商品名 ESTANE 获得的那些; 弹性聚酯如来自 E. I. duPont deNemours & Co., Wilmington, DE, 以商品名 HYTREL 获得的那些; 和聚醚嵌段酰胺如来自 Elf Altochem North America, Philadelphia, PA, 以商品名 PEBAX 获得的那些。其他有用的

薄膜是描述于美国专利 4,499,896(Heinecke); 4,598,004(Heinecke); 和 5,849,325(Heinecke 等人)中的那些。

虽然可以用除了其表面上的压敏粘合剂之外的方式将饰面层连接到伤口上,但优选使用这种粘合剂。饰面层上粘合剂的存在通常会减少饰面层的透湿气性。因此,优选在给饰面层添加穿孔或狭缝之前,用粘合剂涂布该层。因此伤口渗出物可以容易地通过穿孔的或开缝的粘合剂涂布的饰面层。优选地,将粘合剂预先涂在饰面层和衬里层上,从而有利于将衬里层粘合至饰面层(形成袋),并将饰面薄膜粘合至伤口部位。

饰面层上的粘合剂可以是连续涂布的或图案涂布的。可用于本发明伤口敷料的优选粘合剂是应用于皮肤的普通粘合剂,如描述于美国专利 Re.24,906(Ulrich)的那些,尤其是 96%丙烯酸异辛酯单元和 4%丙烯酰胺单元的共聚物以及 94%丙烯酸异辛酯单元和 6%丙烯酸单元的共聚物。其他有用的粘合剂是描述于美国专利 3,389,827 的那些,它们包括具有三个或更多聚合物嵌段结构的嵌段共聚物,其一般构型为 --A--B--A---, 其中每个 A 是热塑聚合物嵌段,其玻璃化转变温度高于室温(即高于约 20°C),平均分子量在约 5000 和 125,000 之间, B 为共轭双烯的共聚物嵌段,平均分子量在约 15,000 和 250,000 之间。有用的粘合剂的其他例子是丙烯酸粘合剂,如丙烯酸异辛酯/N-乙烯吡咯烷酮共聚物粘合剂、和交联丙烯酸酯粘合剂如描述于美国专利 4,112,213(Waldman)的那些。在粘合剂中包括药物,这可用于增强伤口愈合,在粘合剂中包括抗微生物剂如碘可用于防止感染。

粘合剂可以任选地为具有低损伤性质的微球粘合剂,如美国专利 5,614,310(Delgado 等人)中所述;具有低损伤性质的纤维状粘合剂,如美国专利 6,171,985 B1(Joseph 等人)中所述;或对湿皮肤具有特别好的粘着力,如美国专利 6,198,016 B1(Lucast 等人)和国际公布号 WO 99/13866 和 WO 99/13865 中描述的粘合剂;多层粘合剂,如美国专利

公开号 2001/0051178 A1(Blatchford 等人)所公开的。特别优选的粘合剂包括 15wt-%丙烯酸、15wt-%甲氧基聚环氧乙烷 750 丙烯酸酯、70wt-%丙烯酸异辛酯,按美国专利 5,849,325(Heinecke 等人)的实施例 1 制备。

可以选择对水或伤口渗出物是可渗透的粘合剂,或粘合剂在伤口敷料的前表面(即接触伤口部位的表面,不管它是饰面层或衬里层的前表面)是图案涂布的,从而不阻碍渗物流至吸收层,例如粘合剂可以涂在伤口敷料的周边。或者,粘合层可以穿有狭缝或对于饰面层以其他方式修改,以给渗出物提供流体通道。

有利地,用于本发明医用制品的吸收层是透明的。对于伤口敷料形式的医用制品,这允许目视观察伤口,而不用除去伤口敷料。优选地,不论吸收层是干燥的还是用水溶液(如体液)溶胀的,吸收层都是透明的。优选地,本文中的透明是指材料的总透光率按 ASTM D1003-00 测量大于 84%。

吸收层包括能吸收流体、优选中等至大量流体如体液,同时保持吸收层作为整体的结构完整性(并且优选保持透明的)的吸收材料。优选地,本文中“吸收”是指材料在室温下 24 小时后,能吸收至少其自身重量的等渗压盐溶液(0.9wt-%氯化钠的去离子水溶液)。即材料的吸收性为至少 100wt-%。更优选地,吸收层中的吸收材料在室温下 24 小时后,能吸收至少两倍于其自身重量(200wt-%吸收性)、甚至更优选至少四倍于其自身重量(400wt-%吸收性)、最优选至少五倍于其自身重量(500wt-%吸收性)的等渗压盐溶液。

本发明的优选吸收层还是相对柔性的。柔性允许包括吸收层的医用制品容易地应用在身体的弯曲位置如关节等。非柔性的吸收层也在本发明的范围内。

还优选本发明的吸收层是生物相容的。本文中，“生物相容的”是指材料可以与身体组织(包括液体)接触而没有副作用。典型地，例如用于制备吸收层中所用聚合物的残余单体按聚合物的总重量计分别以少于约 1wt%存在，就发生上述情况。

本发明的吸收层也可以具有压敏粘合剂的性质。本发明的压敏粘合剂是玻璃化转变温度小于-15℃的聚合物。

优选地，用于本发明的吸收层在本质上是抑菌的，具有很淡的气味。或者，可以将抑菌剂或除味剂加入吸收层或医用制品的其他部件中，以增强这些性质。

本发明的吸收层可以包括一种或多种活性剂如药理学活性剂。其例子包括但不限于：生长因子(如 TGF、FGF、PDGF、EGF 等)、抗菌剂(如青霉素、硫酸新霉素、磺胺、磺胺嘧啶、磺胺嘧啶银、甲氧苄啶、和其他抗生素，以及聚维酮碘、碘、银、氯化银、和氯己定)、抗真菌剂(如灰黄霉素、盐酸氯米达唑、克霉唑、酮康唑、咪康唑、硝酸咪康唑、制霉菌素(nistatin)、和托萘酯)、消毒剂 and 防腐剂(如苯扎氯铵、西他氯铵、葡萄糖酸氯己定、乙醇、碘、甲苄索铵、聚维酮碘、异丙醇、银、氧化银、银盐如乳酸银和氯化银、三氯生)、局部麻醉药(如丁卡因、苯佐卡因、丙胺卡因、普鲁卡因)、清创剂、抗炎药(如吲哚美辛、酮洛芬、双氯芬酸钠、布洛芬等)、收敛剂、酶、营养素(如维生素、矿物质、氧等)、用于糊剂的药物(如甲醇、樟脑、薄荷油、辣椒提取物、辣椒素等)、和气味吸收剂(如沸石、硅酸盐、壳聚糖、环糊精等)。优选的活性剂是抗菌剂如聚维酮碘、碘、银、氯化银、和氯己定。活性剂可以单独使用，或作为其混合物使用。它们可以在吸收层的反应产物(如果有的话)固化之前或之后加入，只要它们不影响聚合物的聚合。优选地，它们以不影响最终吸收层的功能或透明度的量或方式加入。

虽然吸收层可以优选地由本文以更多细节描述的凝胶材料构造而成，但吸收层也可以由水状胶体构造而成。任选地，吸收层可以主要由凝胶材料构造而成，但包括水状胶体，其典型地为粒子形式。但是使用水状胶体不是必须优选的，因为水状胶体会限制吸收层的透明度。

水状胶体的例子包括但不限于：天然胶如植物渗出物(阿拉伯树胶、茄替胶(ghatti)、刺梧桐树胶、和黄蓍胶)；植物种子胶(瓜尔胶、刺槐豆胶和金合欢胶)、海藻提取物(琼脂、褐藻胶、藻酸盐和角叉胶)、谷物胶(淀粉和改性淀粉)、发酵或微生物胶(右旋糖和黄原胶)、改性纤维素(羟甲基纤维素、微晶纤维素和羧甲基纤维素)、果胶、明胶、酪蛋白和合成胶(聚乙烯吡咯烷酮、低甲氧基果胶、丙二醇藻酸盐、羧甲基槐豆胶和羧甲基瓜尔胶)和类似的水溶胀或能水合的水状胶体。术语“水状胶体”的使用不考虑水合状态。如果与本文所述的凝胶材料一起使用，则要限制水状胶体的量，从而在吸收 100wt-%等渗压盐溶液后，吸收层作为一个整体是透明的(优选按 ASTM D1003-00，总透光率大于 84%)。如果与凝胶材料一起使用，水状胶体的量按凝胶材料的总重量计优选小于约 5wt-%。

可以包括在本发明吸收层中的添加剂包括：粘度改进剂(如聚合增稠剂，如来自 International Specialty Products, Wayne, NJ，以商品名 GANTREZ 树脂市售的那些)；链转移剂或阻滞剂(如烷基硫醇，如十二烷基硫醇、巯基乙醇酸异辛酯、和 α -甲基苯乙烯，后者也可以作为本文所述的疏水单体)；着色剂；指示剂；增粘剂；增塑剂(如水、甘油、聚环氧乙烷、聚环氧丙烷、及其混合物如来自 BASF Co.，以商品名 PLURONICS 市售的那些，以及能增塑聚合物的各种低分子量化合物)；抗氧化剂；等。可以使用本领域技术人员已知的技术在聚合之前或之后加入这些添加剂。优选地，如果使用了这些添加剂，它们以不影响凝胶材料的功能或透明度的量和方式加入。

优选地，本发明的吸收层基本上不含增塑剂，包括水。这是有利的，至少因为不需要特殊包装。此外，增塑剂可迁移至敷料的其他部分，例如这可能对敷料的完整性有害；或者增塑剂可迁移进入放置敷料的患者的体内。

任选地，吸收层可以在其至少一个主表面上有图案表面。当图案表面面向伤口表面取向时，图案表面可以提供更大的面积来吸收伤口渗出物，同时减少直接或间接接触伤口的吸收表面面积。更显著地，图案表面可以减少吸收层溶胀并推压伤口的趋势、减少迅速扩大(即吸收层通过多孔薄膜膨胀)、限制粘合层过早从皮肤分离、和/或增强材料在水合时的完整性。

赋予吸收层表面的任选图案可以是任何合适的预选三维图案。图案可以包括图案元素的排列，包括但不限于：脊、槽、垛、峰、半球、锥体、圆柱、圆锥、块、及其截短的变体和组合。图案还可以包括具有预定形状和尺寸、延伸过吸收层厚度的孔。

可以有利地选择特定的图案元素，使与伤口或饰面薄膜(如果存在)接触的表面面积减少。减少的表面面积可以进一步阻滞吸收层溶胀进入伤口、迅速扩大、或粘至伤口部位的趋势。特别有用的元素包括锥体、圆锥和及其截短型式、和横截面是三角形的脊。元素可以在 x-方向、y-方向、或这两个方向上是随机的或非随机的。为了便于制造，优选位于吸收层表面上的图案包括元素的非随机排列。

如果需要，图案也可以被赋予到吸收层的后表面(即远离伤口表面的吸收层主表面)。赋予这种图案可以增加吸收层的表面面积，促进来自吸收层的液体更多地蒸发。图案可以与吸收层相反表面上的图案相同或不同，图案元素的尺寸也可以如此。此外，吸收层任一表面上的个体元素可以从表面延伸突出或陷入表面。

在优选的医用制品中，如果以本文所述的凝胶材料构造，吸收层可以具有的厚度为 250 微米至约 5000 微米。

虽然医用制品被描述和描绘为单层，但实际上吸收层可以包括至少两个吸收层：第一吸收层和第二吸收层。第一吸收层典型地比第二吸收层更能吸收，比第二吸收层能保留更大体积的体液。第二吸收层被如此设置，使得它位于第一吸收层和伤口之间。这个第二吸收层为伤口敷料提供了完整性，避免了第一吸收层转移进入伤口。

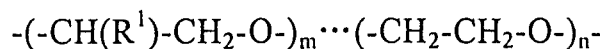
第一吸收层典型地包含本文所述的由多官能大分子单体制备的聚合物。第二吸收层典型地被设置成与第一吸收层接触，并典型地比第一吸收层吸收较少的体液。第二吸收层可以包含具有 4 至 14 个碳原子的非叔醇的丙烯酸酯；亲水的烯键式不饱和单体；和极性烯键式不饱和单体的反应产物，虽然其他组成也可以用于第二吸收层。

通常，第二吸收层作为第一吸收层(当渗出物被不均衡地迅速吸收，或者当它吸收大于约 500%时，它可以部分地“分解”)和伤口之间的“屏障”。优选地，第二吸收层具有粘性的性质(或是压敏粘合剂)和功能，以增强伤口敷料的总体完整性。在这一点上，第二吸收层将第一吸收层结合至饰面层。因为有粘性性质，这个第二吸收层不仅帮助控制渗出物的吸收，而且在物理上连接敷料的其他部件。

如上所述，第一吸收层典型地比第二吸收层显著更能吸收，优选其吸收性比第二吸收层的吸收性大至少 100%。在室温下将第一吸收层浸入等渗压盐溶液 24 小时后，优选其吸收的重量为自身重量的至少 400%。

本发明医用制品的吸收层优选包括，或甚至基本由包括聚合物的本发明凝胶材料组成(在一些实施方案中)，该聚合物可以是多官能聚(环氧烷)自由基可聚合大分子单体的均聚物或共聚物。多官能聚(环氧

烷)大分子单体的重均分子量为至少约 2000。优选地,多官能聚(环氧烷)大分子单体包括下式(式 I)的共聚环氧烷部分:



其中 m:n 的摩尔比范围为约 1:9 至约 9:1(优选范围为约 1:5 至约 1:1); R¹ 为(C1-C4)烷基,可以是直线的或分枝的。环氧烷部分的分布是无规的(即至少两个不同部分有相对无规的结构分布)。这些大分子单体是亲水的。

在式 I 的多官能大分子单体中,约 1:9 以下的比率倾向于提供材料晶体,而大于约 1:1 的比率倾向于减少材料的吸收性。此外,烷基(R¹)越长,材料的吸收性越低。优选 R¹ 为 C1 烷基,共聚环氧烷部分为聚(环氧乙烷-共-环氧丙烷)。

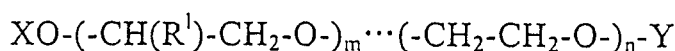
材料的多官能性导致聚合后的交联。典型地,分子量越高,交联键之间的距离越大(即交联密度越低),这导致更好的机械性能。即,作为使用多官能聚(环氧烷)大分子单体的结果,本发明的凝胶材料具有顺应性(即弹性)和拉伸强度以及溶胀形式的粘结强度的有利平衡。

多官能大分子单体的优选重均分子量为至少约 2000。分子量低于此的大分子单体倾向于形成易碎聚合物。优选地,多官能大分子单体的重均分子量为至少约 4000、更优选至少约 6000、最优选至少约 10,000。这些材料也可以具有显著更高的分子量。优选地,这些多官能大分子单体具有如下分子量,使得它们在室温下是可流动的和可加工的。如果使用稀释剂或其他添加剂和/或更高温度(如挤出温度)可以处理室温下不易流动的高分子量多官能大分子单体,则可以使用它们。最优选地,有用的多官能大分子单体在室温下为液体。

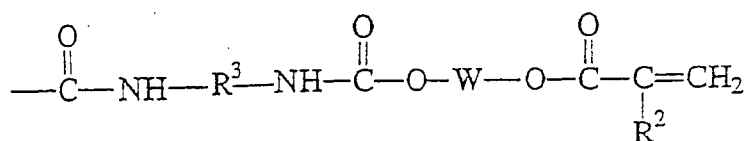
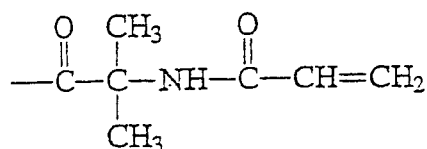
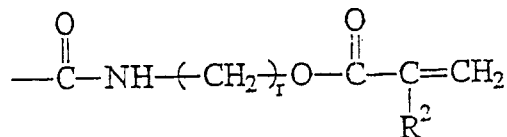
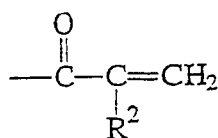
本文中,“多官能”是指大分子单体具有多于一个的自由基可聚合的反应基。优选有两或三个反应基,更优选两个反应基。这些多官能大分子单体可以是直线的或分枝的,优选它们是直线的。

优选地，多官能大分子单体的自由基可聚合官能度包括烯键式不饱和。合适的烯键式不饱和基团例子包括：(甲基)丙烯酸；(甲基)丙烯酰胺氨基；烯丙氧基；乙烯基等，及其组合。或者，反应基可以包括光敏引发剂基团。光敏引发剂基团的例子包括源自 1-[4-(2-羟基乙氧基)苯基]-2-羟基-2-甲基-1-丙烷-1-酮(IRGACURE 2959)的那些、或具有反应性亲核基团的任何光敏引发剂，如 4-(2-羟基乙氧基)苯甲酮。

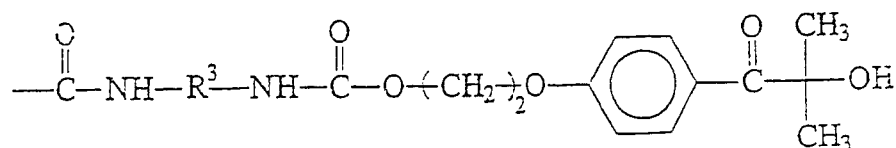
优选地，多官能大分子单体是双官能的。特别优选的双官能大分子单体具有下式(式 II)：



其中：R¹、m 和 n 如上面的定义；X 和 Y 分别独立地选自：

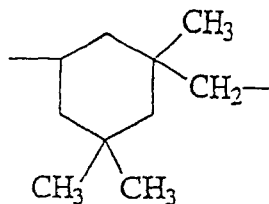


和



其中 R² 为 H 或 CH₃，R³ 为芳基、脂族基、脂环基、或其组合，W 为亚烷基或环氧烷基团，r=2-10。

优选地, R^3 基团源自二异氰酸酯。更优选地, R^3 选自: $-(CH_2)_p-$, 其中 $p=1-18$ 、甲代亚苯基、和

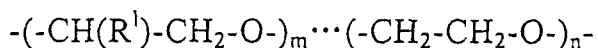


最优选地, R^3 源自甲苯二异氰酸酯、1,6-己二异氰酸酯、或 H_{12} -MDI(4,4'-亚甲基双(环己基)二异氰酸酯)。

优选地, W 为含高至 100 个碳原子的亚烷基或环氧烷。更优选地, W 是源自羟烷基(甲基)丙烯酸酯的基团。

与式 I 一样, 式 II 的环氧烷部分优选是无规的。更优选地, 它是含聚(环氧乙烷-共-环氧丙烷)的无规大分子单体。

多官能大分子单体也可以是三-、四-、五-官能等的大分子单体。这种化合物还包括下式的共聚无规环氧烷部分:



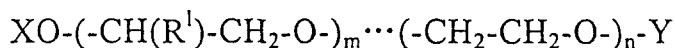
其中 $m:n$ 的摩尔比范围为约 1:9 至约 9:1; R^1 为(C1-C4)烷基, 和选自上面所列 X 和 Y 基团的两个或更多端基。应该理解这些端基可以通过氧连接。

多官能大分子单体可以有分枝端基的直线大分子单体, 或通过一个中心核的分枝大分子单体。通过例如化学改性直线二羟基封端的环氧烷无规共聚物, 以在每个链末端生成多个反应性端基, 从而制备分枝大分子单体。例如, 在每个链末端有两个可聚合基团的大分子单体可以通过使直线二羟基封端的环氧烷无规共聚物与偏苯三酸基(trimellityl)氯反应, 然后与甲基丙烯酸 2-羟乙酯反应而制备。也可以通过掺入中心核而将分枝点引入大分子单体内。这些材料的例子包括但

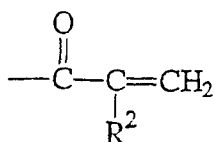
不限于：进一步与反应性烯键式不饱和化合物反应的乙氧基化/丙氧基化的二季戊四醇、季戊四醇和三羟甲基丙烷。

还应该理解多官能大分子单体的每个臂包括共聚无规环氧烷部分，虽然任何一个大分子单体的每个臂可以不同。此外，在任何一个臂内的各种共聚无规环氧烷部分之间也可以有其他基团或键合，如氨基甲酸乙酯和/或脲基团。

特别优选的大分子单体具有下式：



其中 R^1 甲基， $m:n$ 的摩尔比为约 1:3，X 和 Y 分别是独立的



其中 R^2 为 CH_3 。在本文中这称为 MAA-PEG。

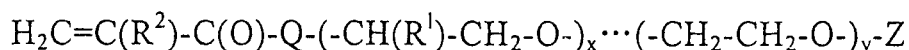
官能大分子单体可以通过例如使二羟基封端的环氧烷无规共聚物(典型地为市售的，如来自 Dow Chemical Co.，Midland, MI 的 UCON-75H-90,000)与反应性烯键式不饱和化合物(如丙烯酸酯)或光敏引发剂反应而制备。可以使用各种反应性烯键式不饱和化合物如丙烯酸酯衍生物，包括但不限于(甲基)丙烯酸、(甲基)丙烯酸酐、(甲基)丙烯酸酯、和 2-异氰酸酯基乙基(甲基)丙烯酸酯。此外，二羟基封端的环氧烷无规共聚物可以与二异氰酸酯如异佛尔酮二异氰酸酯反应，生成异氰酸酯封端的官能无规共聚物，它进一步与官能(甲基)丙烯酸酯或光敏引发剂如 2-羟乙基(甲基)丙烯酸酯或 1-[4-(2-羟基乙氧基)苯基]-2-羟基-2-甲基-1-丙烷-1-酮反应。优选地，使羟基封端的环氧烷无规共聚物与甲基丙烯酸酐反应制备官能大分子单体。典型地，如果化学计量的烯键式不饱和反应物与二羟基封端的环氧烷无规共聚物混合，则可以获得成为双取代产物的 100%转化率。但是，如果所用量少于化学计

算量, 则产物典型地为双取代和单取代产物和可能的一些二羟基封端的起始材料的混合物。这种混合物倾向于提供具有较高吸收性的凝胶。

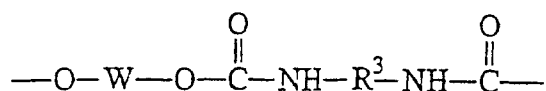
本文所述的多官能大分子单体可以与其他多官能大分子单体或其他亲水单体均聚或共聚, 以增强用于形成凝胶材料的聚合物的吸收性。合适的亲水单体的例子包括单官能聚(环氧烷)单体和其他极性单体。多官能大分子单体(或大分子单体的组合)也可以与疏水单体共聚, 以更好地控制聚合物的吸收性。如果需要, 可以使用这种亲水和疏水单体的组合。

多官能聚(环氧烷)单体可以用于增加聚合物的吸收性, 该聚合物用于形成凝胶材料。对于一些优选实施方案, 这种单体可以与上述多官能大分子单体是结构相似的, 只有一个反应基(如, 仅一个(甲基)丙烯酰基、(甲基)丙烯酰胺基、烯丙氧基), 其中其他端基包括非反应性基团如(C1-C4)烷氧基、芳氧基(如苯氧基)、(C1-C4)烷芳氧基、芳基(C1-C4)烷氧基、或羟基。这些基团可以是直线的或分枝的。

优选的单官能聚(环氧烷)单体具有下式(式 III):



其中 x:y 的摩尔比范围为 0 至 1; $\text{R}^2=\text{H}$ 或 CH_3 ; R^1 如上面的式 I 和 II 所定义; Z 为 H 或(C1-C4)烷基、芳基、(C1-C4)烷芳基、或芳基(C1-C4)烷基; Q 为 -O-、-(H)N-C(CH₃)₂-C(O)-O-、-O-CH₂CH₂-N(H)-C(O)-O-、或



其中 R^2 为 H 或 CH_3 , R^3 为芳基、脂族基、脂环基、或其组合, W 为亚烷基或环氧烷基团。这些基团是直线的或分枝的。与式 I 和 II 一样, 环氧烷部分是无规的(除非 x:y 的比为 0)。这种材料的优选重均分子量为至少 200。优选的 R^3 和 W 基团如上所述。优选 Q 为氧。

合适的单官能聚(环氧烷)单体的例子包括聚(环氧乙烷)(甲基)丙烯酸酯、聚(环氧丙烷)(甲基)丙烯酸酯、聚(环氧乙烷-环氧丙烷)(甲基)丙烯酸酯、及其组合。这种单体典型地包括非反应性端基如(C1-C4)烷氧基、芳氧基(如苯氧基)、(C1-C4)烷芳氧基、芳基(C1-C4)烷氧基、或羟基。这些基团可以是直线的或分枝的。这些单体可以具有很宽范围的分子量,由例如 Sartomer Company, Exton, PA; Shinnakamura Chemical Co., Ltd., Tokyo, Japan; Aldrich, Milwaukee, WI; 和 Osaka Organic Chemical Ind., Ltd., Osaka, Japan 的来源市售。

除了聚(环氧烷)单体以外的极性单体也可以用于增加用于形成凝胶材料的聚合物的吸收性。优选的极性单体还能为所得聚合物提供顺应性。合适的极性单体的例子包括:2-羟乙基(甲基)丙烯酸酯(HEMA)、2-羟丙基(甲基)丙烯酸酯、3-羟丙基(甲基)丙烯酸酯、4-羟丁基(甲基)丙烯酸酯、N-乙烯基己内酰胺、N-乙烯基乙酰胺、N-乙烯基吡咯烷酮、丙烯酰胺、单-或二-N-烷基取代的丙烯酰胺、(甲基)丙烯酸、衣康酸、 β -羧乙基丙烯酸酯、甲基丙烯酸甘油酯、[2-(甲基)(丙烯酰氧基)乙基]三甲基氯化铵、[2-(甲基)(丙烯酰氧基)乙基]三甲铵甲基硫酸盐、及其组合。优选的极性单体包括2-羟乙基(甲基)丙烯酸酯(HEMA)和N-乙烯基吡咯烷酮。

疏水单体可以用于减少(和因此更好地控制)用于形成凝胶材料的聚合物的吸收性,优选改善聚合物的强度。合适的疏水单体的例子包括:(甲基)丙烯酸酯如丙烯酸月桂酯、丙烯酸-2-乙基己酯、和丙烯酸异辛酯、以及 α -甲基苯乙烯、及其组合。

按聚合物的总重量计,用于形成本发明凝胶材料的优选聚合物包括至少约 0.1wt-%的多官能聚(环氧烷)大分子单体。实际上,对这种多官能大分子单体的用量没有上限。例如,均聚物是可能的,它可以包括 100wt-%的任何一种多官能大分子单体。按聚合物的总重量计,用于

本发明凝胶材料的优选聚合物包括至少约 5wt-%的多官能聚(环氧烷)大分子单体。更优选地,按聚合物的总重量计,多官能聚(环氧烷)大分子单体以不大于约 60wt-%的量使用。最优选地,按聚合物的总重量计,多官能聚(环氧烷)大分子单体以不大于约 20wt-%的量使用。

按聚合物的总重量计,用于形成本发明凝胶材料的优选聚合物包括不大于约 80wt-%的单官能聚(环氧烷)单体。更优选地,按聚合物的总重量计,单官能聚(环氧烷)以至少约 30wt-%的量使用。最优选地,按聚合物的总重量计,单官能聚(环氧烷)单体以至少约 40wt-%的量使用。

按聚合物的总重量计,用于形成本发明凝胶材料的优选聚合物包括不大于约 40wt-%的极性单体。更优选地,按聚合物的总重量计,极性单体以不大于约 35wt-%的量使用。最优选地,按聚合物的总重量计,极性单体以不大于约 30wt-%的量使用。优选地,按聚合物的总重量计,极性单体以至少约 5wt-%的量使用。更优选地,按聚合物的总重量计,极性单体以至少约 10wt-%的量使用。

按聚合物的总重量计,用于形成本发明凝胶材料的优选聚合物包括不大于约 20wt-%的疏水单体。更优选地,按聚合物的总重量计,疏水单体以小于 20wt-%的量使用。甚至更优选地,按聚合物的总重量计,疏水单体以不大于约 10wt-%的量使用。最优选地,按聚合物的总重量计,疏水单体以不大于约 5wt-%的量使用。

用于形成本发明凝胶材料的聚合物(以及优选该凝胶材料)优选基本上不含酸。这意味着不使用酸性单体(如(甲基)丙烯酸、衣康酸)制备凝胶材料中的聚合物,虽然可能有一些酸性单体可能作为污染物存在于所使用的其他单体中。因此,“基本上不含酸”是指用于制备聚合物的单体中酸性单体的量少于约 2wt-%。

用于形成本发明凝胶材料的聚合物可以通过常规聚合方法将上述单体聚合而制备。可以使用的典型聚合方法包括热聚合和/或光化学聚合、以及本体聚合和溶液聚合。

在典型的溶液聚合方法中，在溶剂和聚合引发剂存在的情况下，将单体混合物在搅拌下加热。溶剂的例子为甲醇、乙醇、异丙醇、丙酮、丁酮、乙酸甲酯、乙酸乙酯、甲苯、二甲苯、和乙二醇烷基酯。这些溶剂可以单独使用或作为其混合物使用。聚合引发剂的例子为苯甲酰过氧化物、氢过氧化枯烯、过氧化二碳酸二异丙酯、和偶氮二异丁腈。这些聚合引发剂可以单独使用或作为其混合物使用。

在典型的光聚合方法中，在光聚合引发剂(即光敏引发剂)存在的情况下，用紫外线(UV)照射单体混合物。优选的光敏引发剂中是从 Ciba Speciality Chemical Corp., Tarrytown, NY, 以商品名 IRGACURE 和 DAROCUR 获得的那些，包括 1-羟基环己基苯酮(IRGACURE 184)、2,2-二甲氧基-1,2-二苯基乙烷-1-酮(IRGACURE 651)、二(2,4,6-三甲基苯甲酰基)氧化苯膦(IRGACURE 819)、1-[4-(2-羟基乙氧基)苯基]-2-羟基-2-甲基-1-丙烷-1-酮(IRGACURE 2959)、2-苄基-2-二甲氨基-1-(4-吗啉苯基)丁酮(IRGACURE 369)、2-甲基-1-[4-(甲硫基)苯基]-2-吗啉丙烷-1-酮(IRGACURE 907)、和 2-羟基-2-甲基-1-苯基丙烷-1-酮(DAROCUR 1173)。特别优选的光敏引发剂是 IRGACURE 819 和 2959。

形成聚合物的特别优选的方法描述在提交于 2002 年 4 月 12 日的美国专利申请系列号 10/121,489 中，发明名称为 METHOD OF MAKING A VISCOELASTIC ARTICLE BY COATING AND CURING ON A REUSABLE SURFACE (档案号 56876US002)。

优选地，方法包括“糖浆聚合物”技术，通过该技术，将聚合物溶于组分单体中，这些单体反应进入聚合物主链，进一步增加分子量。

可以通过使用本领域已知的链转移剂或阻滞剂，例如烷基硫醇如十二烷基硫醇、巯基乙醇酸异辛酯、和 α -甲基苯乙烯控制分子量。

糖浆聚合物混合物优选包括：约 0.1wt-%至 100wt-%溶质聚合物，其具有末端或侧链反应性的自由基可固化的官能团(即上述的多官能聚(环氧烷)大分子单体)；0 至约 80wt-%单官能聚(环氧烷)单体；0 至约 40wt-%极性单体(与单官能聚(环氧烷)单体相区别)；和 0 至约 20wt-%疏水单体。这样的糖浆优选被部分聚合(典型地，约 10-15%转化率)，以形成可涂布的组合物(典型地，粘度为约 300 厘泊至约 20,000 厘泊)，然后涂在例如衬里或隔离衬垫上，然后进一步聚合形成凝胶。优选地，糖浆聚合物混合物包括光敏引发剂。从糖浆聚合物混合物形成凝胶的步骤优选包括使用辐射(红外线、紫外线、可见光、电子束等，优选紫外线辐射)、热能、或其组合(优选按顺序)。

对于本领域的技术人员，在不背离本发明的范围和精神的情况下，对本发明的各种修改和变化是显而易见的。应该理解，不打算用本文所列的说明性实施方案过度限制本发明，这些实施方案仅作为例子提出，本发明的范围仅由权利要求书限定。

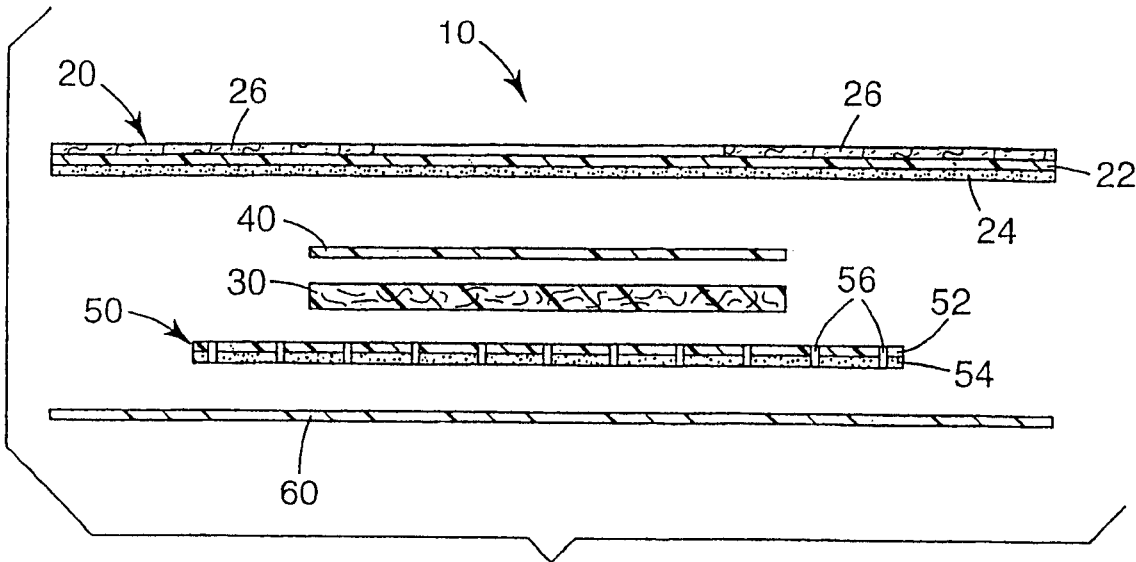


图1

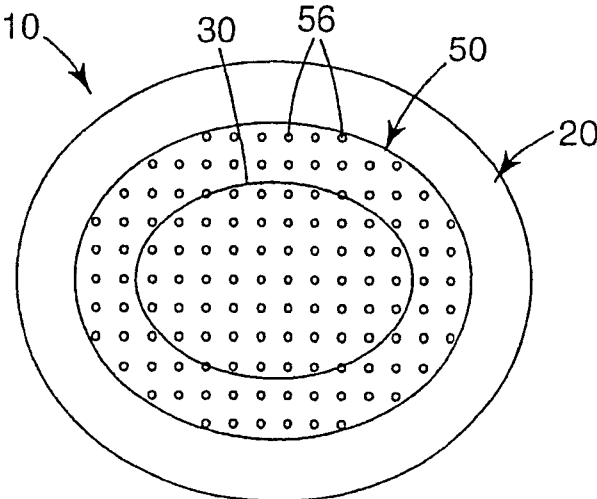


图2

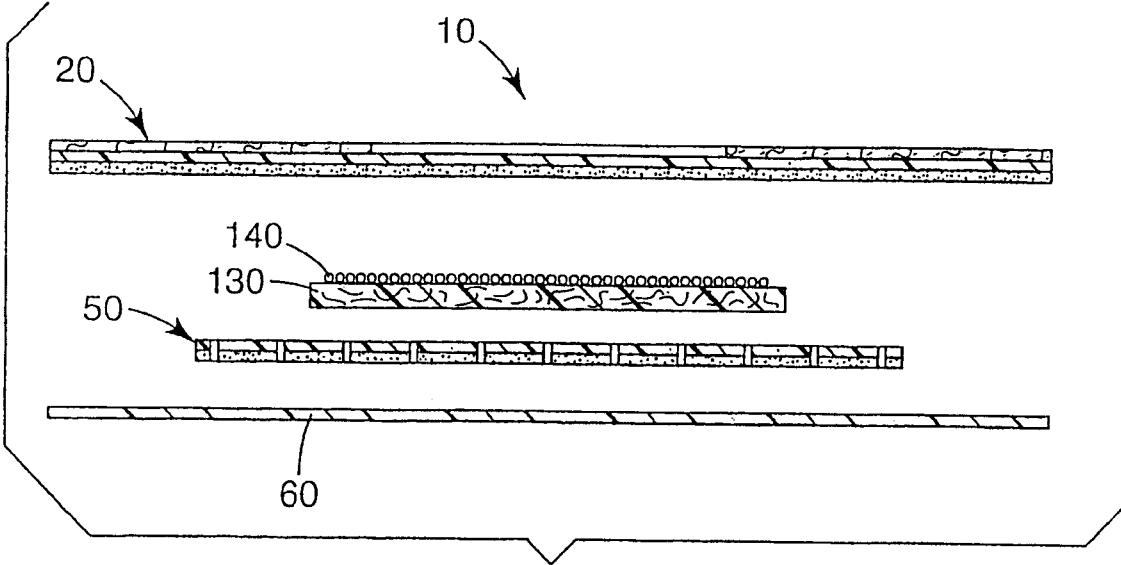


图3

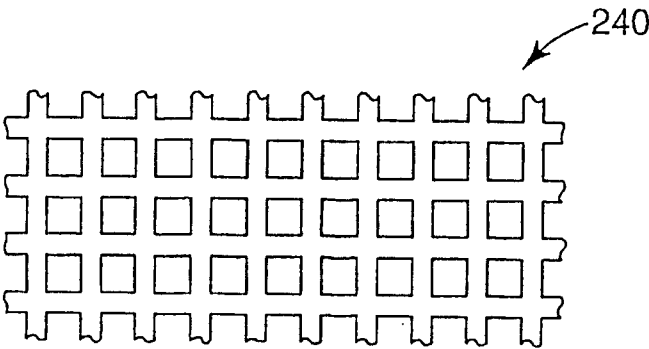


图4

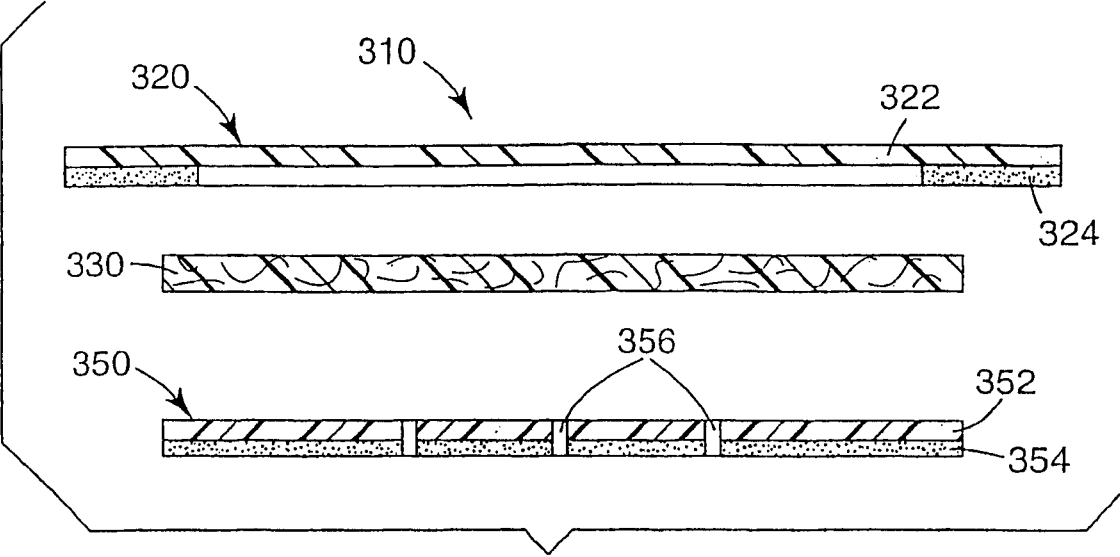


图5

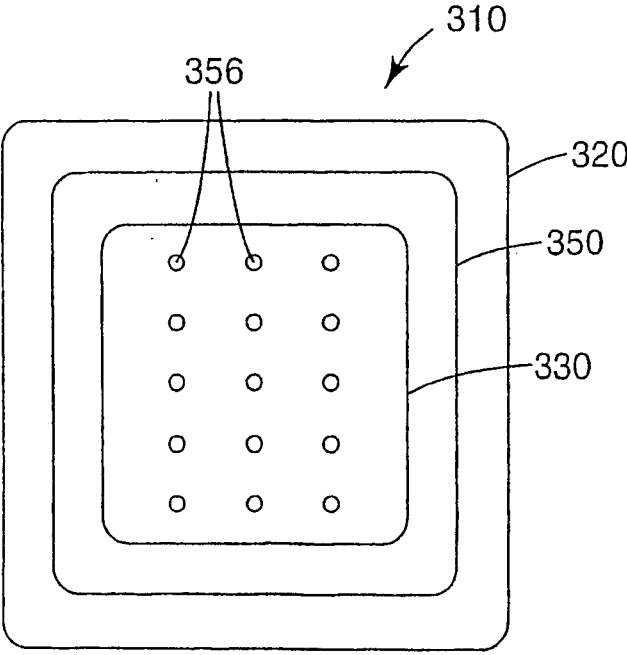


图6

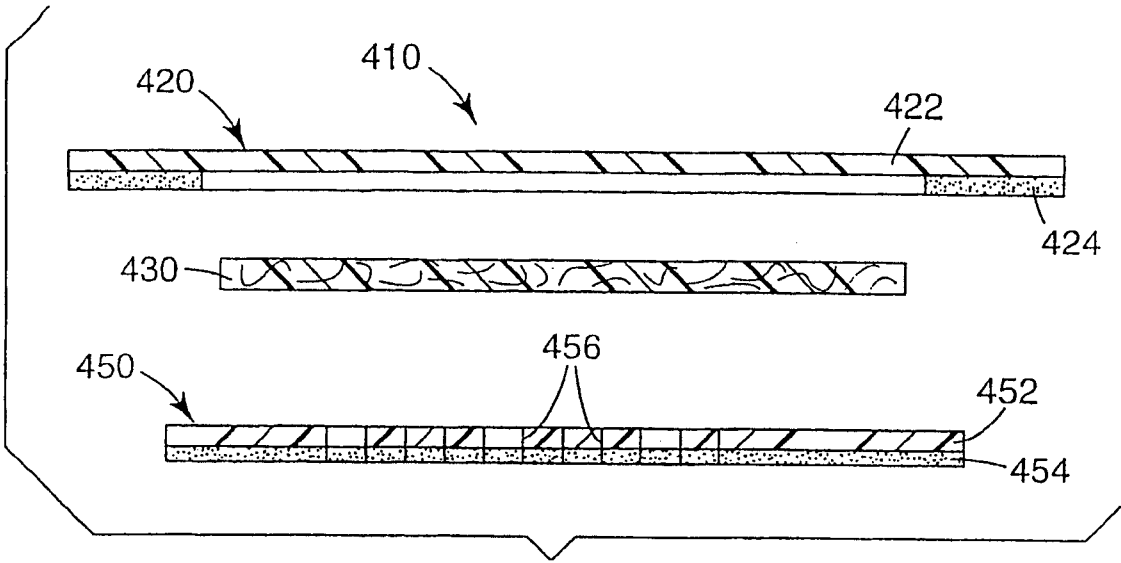


图7

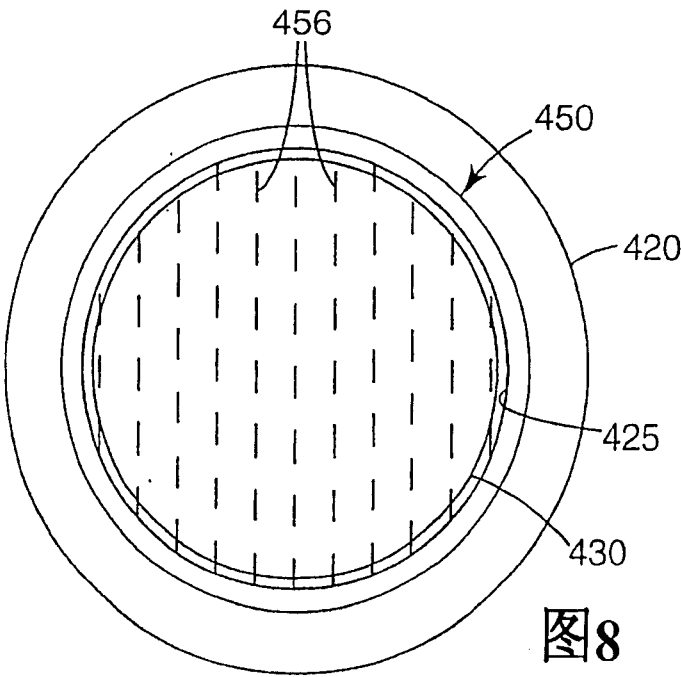


图8

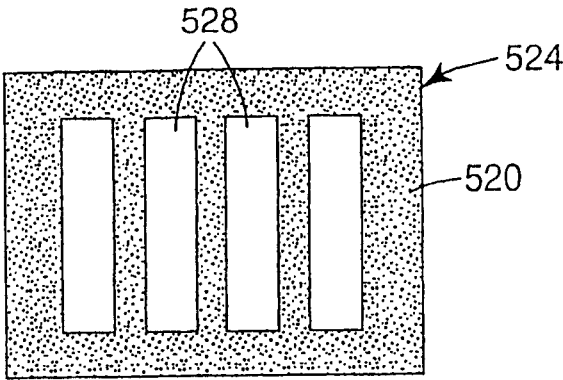


图9

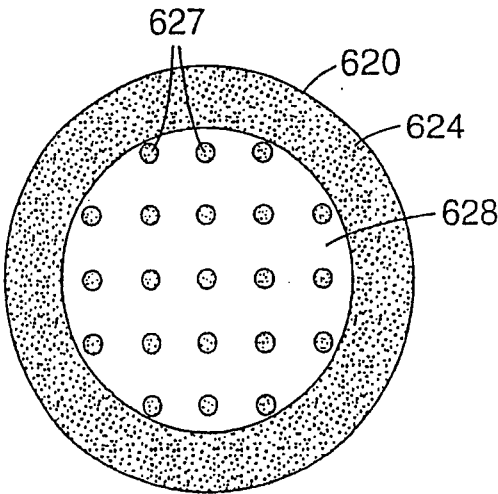


图10