



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0070012
(43) 공개일자 2017년06월21일

- | | |
|---|--|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.) A61F 13/00 (2006.01) A61F 13/02 (2006.01) A61L 15/46 (2006.01) A61L 15/58 (2006.01)</p> <p>(52) CPC특허분류 A61F 13/00063 (2013.01) A61F 13/0246 (2013.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2017-7007792</p> <p>(22) 출원일자(국제) 2015년09월09일 심사청구일자 없음</p> <p>(85) 번역문제출일자 2016년03월21일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/EP2015/070650</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2016/038111 국제공개일자 2016년03월17일</p> <p>(30) 우선권주장 14184436.5 2014년09월11일 유럽특허청(EPO)(EP)</p> | <p>(71) 출원인 필른뤼케 헬스 케어 에이비 스웨덴 피테보르그 에스이-402 52 감레스타츠베겐 3씨</p> <p>(72) 발명자 플라흐, 니클라스 스웨덴, 에스-441 35 알링사스, 프라이스테스카이 르스마겐 18 햄버그, 크리스티나 스웨덴, 에스-416 53 예테보리, 아케렌스타탄 16 (뒷면에 계속)</p> <p>(74) 대리인 손민</p> |
|---|--|

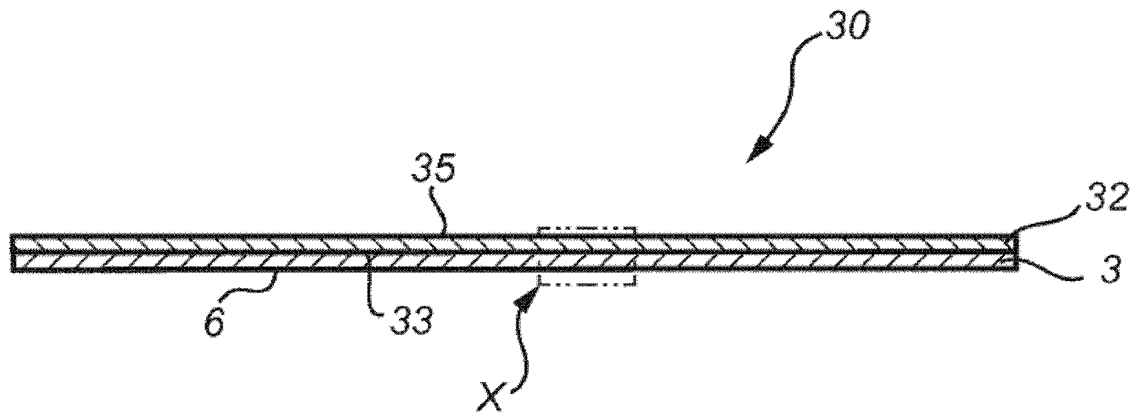
전체 청구항 수 : 총 15 항

(54) 발명의 명칭 **의료용 드레싱**

(57) 요약

본 발명은 피부 표면에 의료용 드레싱을 접착시키기 위한 피부-대면 표면(6)을 갖는 접착층(3)을 포함하는 의료용 드레싱(30)으로서, 상기 접착층이 상기 접착층 내부에 혼입된 제1 화합물을 포함하고, 상기 피부-대면 표면의 적어도 일부가 제2 화합물을 포함하는 코팅(9)을 포함하는 의료용 드레싱에 관한 것이다. 또한, 본 발명은 이러한 의료용 드레싱의 제조방법에 관한 것이다.

대표도 - 도1a



(52) CPC특허분류

A61L 15/46 (2013.01)

A61L 15/58 (2013.01)

A61F 2013/00519 (2013.01)

A61F 2013/00702 (2013.01)

A61F 2013/00731 (2013.01)

A61F 2013/00748 (2013.01)

A61F 2013/00906 (2013.01)

A61F 2013/0091 (2013.01)

A61L 2300/202 (2013.01)

(72) 발명자

요한니스, 울프

스웨덴, 에스-438 33 란드베테르, 블락로크바겐

140

소더스트롬, 뱃트

스웨덴, 에스-435 41 필른뤼케, 그라베르크스바겐

40

명세서

청구범위

청구항 1

피부 표면에 의료용 드레싱을 접착시키기 위한 피부-대면 표면(6)을 갖는 접착층(3)을 포함하는 의료용 드레싱(30)으로서, 상기 접착층이 상기 접착층 내부에 혼입된 제1 화합물을 포함하고, 상기 피부-대면 표면의 적어도 일부가 제2 화합물을 포함하는 코팅(9)을 포함하는, 의료용 드레싱.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 접착층이 실리콘계 접착제를 포함하는, 의료용 드레싱.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 의료용 드레싱이 상기 접착층과 대면하는 제1 표면(33)을 갖는 기재(32)를 추가로 포함하고, 상기 접착층의 피부-대면 표면이 상기 기재의 제1 표면과 이격되어 대면하는, 의료용 드레싱.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 접착층이 상기 기재의 제1 표면의 적어도 일부분 상의 코팅인, 의료용 드레싱.

청구항 5

제3항에 있어서, 상기 의료용 드레싱이 상기 기재의 제1 표면과 상기 접착층 사이에 샌드위치된 천공된 필름층을 추가로 포함하고, 상기 접착층이 상기 천공된 필름층의 천공되지 않은 부분 상의 코팅인, 의료용 드레싱.

청구항 6

제3항 내지 제5항 중의 어느 한 항에 있어서, 상기 기재가 흡수재를 포함하는, 의료용 드레싱.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 흡수재가 친수성 폴리우레탄 발포체와 같은 중합체성 발포체, 부직포 재료, 섬유상 친수성 중합체 재료와 같은 섬유상 재료, 겔 형성 섬유, 하이드로겔, 매트릭스 함유 하이드로콜로이드, 제직 및 편직 섬유로 이루어진 그룹으로부터 선택되는, 의료용 드레싱.

청구항 8

제3항 내지 제5항 중의 어느 한 항에 있어서, 상기 기재가 폴리우레탄 필름과 같은 중합체성 필름인, 의료용 드레싱.

청구항 9

제3항 내지 제8항 중의 어느 한 항에 있어서, 상기 기재가 제3 화합물을 포함하고, 상기 제3 화합물이 제1 화합물 및/또는 제2 화합물과 동일한, 의료용 드레싱.

청구항 10

제1항 내지 제9항 중의 어느 한 항에 있어서, 상기 제2 화합물을 포함하는 상기 코팅이 사용하는 동안 상처 및/또는 주변 피부 표면과 직접 접촉하도록 하는, 의료용 드레싱.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중의 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 화합물 및/또는 상기 제2 화합물이 향미생물 화합물인, 의료용 드레싱.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중의 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 화합물 및 상기 제2 화합물이 독립적으로 은 염 및 금속성 은과 같은 은 화합물, 폴리헥사메틸렌 비구아나이드(PHMB) 또는 이의 임의의 염과 같은 비구아나이드 염, 또는 폴리헥사메틸 구아나이드(PHMG) 또는 이의 임의의 염, 또는 클로르헥시딘 또는 이의 임의의 염, 요오드, 살리실산 또는 이의 임의의 염, 아세틸살리실산 또는 이의 임의의 염, 베제토늄 클로라이드와 같은 4급 암모늄 염, 포비돈-요오드(베타딘), 락토페린, 크실리톨, 사람 양이온성 항미생물 단백질 18(hCAP18 또는 LL37)과 같은 항미생물 펩티드, 보르네올, 비스무트 서브갈레이트, 항진균 약제, 및 젠타마이신 및 스트렙토마이신과 같은 항생제로 이루어진 그룹으로부터 선택되는, 의료용 드레싱.

청구항 13

제1항 내지 제12항 중의 어느 한 항에 있어서, 제1 화합물이 상기 의료용 드레싱 영역에서 제1 농도로 존재하고, 제2 화합물이 상기 의료용 드레싱 영역에서 제2 농도로 존재하며, 상기 제1 농도 및 제2 농도가 상이한, 의료용 드레싱.

청구항 14

제1항 내지 제13항 중의 어느 한 항에 있어서, 제1 화합물의 농도가 약 5 내지 3000 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 이고, 제2 화합물의 농도가 약 1 내지 2500 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 인, 의료용 드레싱.

청구항 15

- 제1 화합물을 포함하는 접착층(3)을 제공하는 단계; 및
- 상기 접착층 상에 제2 화합물을 포함하는 코팅(9)을 제공하는 단계를 포함하는, 의료용 드레싱(30)의 제조방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 의료용 드레싱에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 상해 또는 질환에 의해 야기되는 상처는 상기 상처로부터의 감염 및 누출을 예방함으로써 치유를 촉진시키기 위한 붕대 또는 상처 드레싱의 사용에 의해 치료될 수 있다. 다수의 공지된 상처 드레싱은 감압 접착제(PSA)로도 알려진 자가-접착성 접착제를 포함하며, 상기 자가-접착성 접착제의 목적은 상기 상처 및/또는 상기 상처를 둘러싼 피부에 부착하여 상기 드레싱을 바람직한 위치에 고정시키는 것이다. 다양한 접착제들이 상기 피부 상에 의료용품을 고정시키는데 사용되고 있으며, 가장 일반적인 것들 중의 일부는 무엇보다도 아크릴 접착제, 실리콘계 접착제 및 핫멜트 접착제가 포함된다.

[0003] 상처 드레싱과 같은 의료용 디바이스가 특정한 사용 시간 후 동일한 위치에 남아 있도록 보장하기 위해, 강력한 접착성을 갖는 접착제, 예를 들면, 아크릴 접착제가 사용될 수 있다. 그러나, 상기 의료용 디바이스가 피부 상에 바로 부착되는 경우, 아크릴계 접착제는 상기 의료용 디바이스가 피부로부터 제거될 때, 예를 들면, 피부 박리로 인해 상기 피부에 통증 및 상해를 줄 위험을 증가시킨다.

[0004] 아크릴 접착제와는 달리, 실리콘계 접착제는 피부에 매우 온화한 것으로 당 분야에 알려져 있다. 이는 실리콘계 접착제가 전형적으로 비교적 연질이어서 상기 피부의 윤곽에 잘 맞출 수 있어서 상기 접착제와 상기 피부 사이의 접촉 표면적이 커지기 때문이다. 따라서, 실리콘계 접착제의 각각의 접촉점에서 실제 접착력이 아크릴 접착제에 비해 낮음에도 불구하고, 실리콘계 접착제로 달성되는 넓은 접촉 표면적으로 인해 상기 피부에 대한 전체 접착력이 높은 동시에 피부 친화적이다. 즉, 실리콘계 접착제가 상기 피부로부터 제거되는 경우, 각각의 접촉점에서 낮은 접착력으로 인해 매우 적은 피부 세포가 제거되며, 이로써 상기 언급된 피부 박리 문제를 피할 수 있다.

[0005] 상처 중 일부 타입, 예를 들면, 심각한 화상 및 만성 상처의 경우, 항미생물제를 포함함으로써 상기 상처의 감염 위험을 제거 또는 감소시킨 상처 드레싱을 사용할 특정한 필요가 있다. 결국, 다양한 타입의 항미생물 드레

싱이 개발되어 왔다. 상처 드레싱에서 사용하도록 탐구되어 온 항미생물제의 예는 통상적인 소독제, 항생제, 항미생물 펩티드, 또는 항미생물 특성을 갖는 금속성 체제를 포함한다. 예를 들면, 은 염과 같은 은 함유 화합물이 항미생물 상처 드레싱에서 흔히 사용된다.

- [0006] WO 2008057155는 피부와 같은 생물학적 기재에 의료용 디바이스를 일시적으로 접착시키기 위한 실리콘 겔 형성 조성물을 기술한다. 상기 공보는 활성제를 포함하는 실리콘 겔 조성물을 교시하며, 상기 활성제는, 예를 들면, 상기 조성물에 결합될 수 있는 항생제, 소독제, 항진균제, 소염제, 호르몬, 항암제, 히스타민 차단제, 베타 차단제, 비타민, 진정제, 진통제, 단백질분해효소 및 펩티드이다. 그러나, 상기 소수성 접착 매트릭스, 즉 실리콘 겔 형성 조성물로부터 상기 활성제의 방출은 활성제가 상기 조성물에 결합되어 있으므로 통상 제한된다.
- [0007] WO 2011/129759는 하나 이상의 은 염 및 하나 이상의 친수성 성분을 포함하는 항미생물 실리콘 겔 접착제(및 이러한 실리콘 겔 접착제의 층을 포함하는 상처 드레싱)를 기술하며, 상기 친수성 성분은 상기 접착제층에서 습기의 흡수를 용이하게 함으로써 상기 접착 매트릭스로부터 은의 방출을 개선시킨다.
- [0008] 그러나, 개선된 접착성 의료용 드레싱을 제공하는 것은 당 분야에서 여전히 요구된다.

발명의 내용

- [0009] 선행 기술의 상기 언급한 단점 및 기타 단점의 견지에서, 본 발명의 일반적인 목적은 접착성 의료용 드레싱을 제공하는 것이고, 특히 항미생물 화합물과 같은 화합물을 즉각적이고 지속적으로 방출할 수 있는 접착성 의료용 드레싱을 제공하면서 상기 드레싱 내에 화합물의 존재를 유지하는 것이다.
- [0010] 본 발명의 제1 양태에 따르면, 이들 목적 및 기타 목적은 피부 표면에 의료용 드레싱을 접착시키기 위한 피부-대면 표면을 갖는 접착층을 포함하는 의료용 드레싱을 통해 달성되며, 상기 접착층은 상기 접착층 내부에 혼입된 제1 화합물을 포함하고, 상기 피부-대면 표면의 적어도 일부는 제2 화합물을 포함하는 코팅을 포함한다.
- [0011] 본 발명은, 접착성 의료용 드레싱으로부터 활성 화합물(들)의 개선된 방출 및/또는 개선된 생물학적 활성(예: 항미생물 및/또는 상처 치유 활성)이, 제2 화합물을 포함하는 코팅을 포함하는 피부-대면 표면을 갖는 접착층(상기 코팅은 사용하는 동안 상기 상처 및/또는 주변 피부 표면과 직접 접촉되도록 하고, 상기 접착층은 상기 접착층 내부에 혼입된 제1 화합물을 포함한다)에 의해 달성될 수 있다는 인식을 토대로 한다. 이로써, 상기 접착층 상의 코팅은 상기 제2 화합물이 신속하게 초기 방출되도록 하는 한편, 상기 접착층으로부터 제1 화합물이 보다 느리게 방출되도록 함으로써 이의 방출이 바람직한 기간에 걸쳐서 유지되고/되거나 이로부터의 생물학적(예를 들면, 항미생물적) 활성이 바람직한 기간에 걸쳐서 유지되도록 보장한다.
- [0012] 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물은 상기 접착층 내부의 고체 분산물일 수 있다. 예를 들면, 제1 화합물은 상기 접착층 내부에 분포되어 있는 다수의 고체 입자일 수 있다,
- [0013] 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물은 상기 접착층 내부의 분자상 분산물 또는 부분적 분자상 분산물일 수 있다.
- [0014] "분자상 분산물"은 상기 화합물의 분리된 분자들로 이해해야 하고, "부분적 분자상 분산물"은 다수의 분리된 분자 뿐만 아니라 다수의 분리된 분자 클러스터, 예를 들면, 결정 또는 입자인 것으로 이해해야 한다.
- [0015] 본 발명의 실시양태에서, 상기 접착층은 실리콘계 접착제를 포함할 수 있다. 본 발명자들은, 화합물이 상기 접착층의 접착성에 거의 영향을 미치지 않으면서 접착층 상의 코팅에 포함될 수 있고 상기 화합물이 상기 코팅으로부터 용이하게 방출될 수 있으므로 실리콘계 접착제가 특히 적합함을 깨달았다.
- [0016] 용어 "코팅"은 본원의 맥락상 표면 상의 하나 이상의 연속층, 또는 표면 상의 다수의 도트 또는 층들 또는 불연속 커버, 예를 들면, 표면의 한 영역 상에 분포된 다수의 입자들로서 이해되어야 한다.
- [0017] 본 발명의 실시양태에서, 접착층의 피부-대면 표면의 적어도 일부분 상의 제2 화합물을 포함하는 코팅은 상기 피부-대면 표면의 적어도 일부분 상에 분포된 다수의 제2 화합물 입자를 포함할 수 있으며, 여기서 각각의 입자의 제1 분획은 상기 접착층 내로 침투할 수 있지만 상기 입자의 제2 분획은 상기 접착층으로부터 돌출될 수 있다.
- [0018] 본 발명의 실시양태에서, 제2 화합물을 포함하는 코팅은 상기 의료용 드레싱을 사용하는 동안 상처 및/또는 주변 피부 표면과 직접 접촉하도록 한다.
- [0019] 본 발명의 실시양태에서, 상기 접착층 상의 제2 화합물을 포함하는 코팅은, 예를 들면, 제2 화합물 및 필름 형

성 또는 캐리어 화합물(예: 중합체성 화합물)을 포함하는 조성물을 포함하는 필름 코팅일 수 있다.

- [0020] 본 발명의 실시양태에서, 상기 의료용 드레싱은 상기 접착층과 대면하는 제1 표면을 갖는 기재를 추가로 포함할 수 있으며, 상기 접착층의 피부-대면 표면은 상기 기재의 제1 표면과 이격하여 마주한다.
- [0021] 본 발명의 실시양태에서, 상기 접착층은 상기 기재의 제1 표면의 적어도 일부분 상의 코팅일 수 있으며, 이로써 상기 의료용 드레싱의 기재를 목적하는 위치에 도포하는 것을 용이하게 하여, 예를 들면, 상기 기재가 상처에 접착되어 상처를 덮도록 한다. 상기 접착층의 피부-대면 표면 상에 제2 화합물(예: 항미생물 화합물 또는 상처 치유 화합물)을 포함하는 코팅을 제공함으로써, 제2 화합물의 방출을 조절하고 목적하는 도포 영역에 한정시킬 수 있다.
- [0022] 본 발명의 실시양태에서, 상기 의료용 드레싱은 상기 기재의 제1 표면과 접착층 사이에 샌드위치된 천공 필름층을 추가로 포함할 수 있으며, 상기 접착층은 상기 천공된 필름층의 비천공 부분 상의 코팅일 수 있다. 예를 들면, 천공된 필름층의 상부 표면은 상기 기재의 제1 표면에 부착될 수 있으며, 상기 접착층은 상기 천공된 필름의 일부의 하부 표면 상에 코팅될 수 있고, 상기 천공된 필름층의 상부 표면은 이의 하부 표면의 맞은 편에 있거나 이격하여 마주한다. 상기 천공된 필름층은, 예를 들면, 두께가, 예를 들면, 10 내지 150 μ m인 천공된 폴리우레탄 필름과 같은 천공된 중합체 필름일 수 있다.
- [0023] 따라서, 상기 기재의 제1 표면은 상기 천공된 필름층의 개구를 통해 노출될 수 있으며, 이로써 상기 상처로부터의 삼출액 및 상처 유체의 흡수를 용이하게 하고/하거나 상기 기재로부터 상기 개구를 통해 상기 상처로의 제1 화합물의 방출을 용이하게 한다.
- [0024] 본원에서 사용되는 용어 "부착된"은 하나의 물리적 부재가 또 다른 물리적 부재와 접촉하는 것으로, 예를 들면, 제1층이 인접한 제2층과 접촉하는 것으로 이해되어야 한다. 예를 들면, 본 발명의 실시양태에서, 용어 "부착된"은 하나의 층이 또 다른 층에 이들 부착되는 층들 사이의 접착제에 의해 접착 또는 적층됨을 의미할 수 있고, 대안으로 2개의 층들이 이들 사이의 직접적인 접착 수단 없이 "부착"될 수 있으며, 예를 들면, 하나의 층이 또 다른 층의 위에 놓이고 상기 층들이 상기 "부착된" 층들을 둘러싼 추가의 주변 층들에 의해 함께 고정될 수 있다.
- [0025] 본 발명의 실시양태에서, 상기 기재는 흡수재를 포함할 수 있다. 예를 들면, 본 발명의 실시양태에서, 상기 흡수재는 친수성 폴리우레탄 발포체와 같은 중합체성 발포체, 부직포 재료, 섬유상 친수성 중합체 재료와 같은 섬유상 재료, 겔 형성 섬유, 하이드로겔, 매트릭스 함유 하이드로콜로이드, 제직 및 편직 섬유로 이루어진 그룹으로부터 선택될 수 있다. 이로써, 상기 의료용 드레싱은 상처로부터의 삼출물을 흡수 및 보유할 수 있다.
- [0026] 본원에서 사용되는 용어 "친수성"은 재료의 수-투과성 또는 분자의 수-유인성을 지칭한다. 공극을 갖는 재료(예: 연속기포 발포체) 또는 관통 구멍(through-holes)을 갖는 재료라면, 이러한 재료는 물을 흡수하는 경우 "친수성"이다. 공극 또는 관통 구멍이 없는 재료라면, 이러한 재료는 물이 상기 재료 내로 흐르거나 상기 재료를 통해 흐르는 것을 저항하지 않는다면 "친수성"으로 간주된다. 예를 들면, 재료의 친수성은 상기 재료에 대해 60분 이상, 90분 이상 또는 24시간 이상 동안 수주(water column) 1인치 이하 높이로 발휘되는 압력을 사용하여 시험될 수 있다. "저항하는"이란, 이러한 시험에서 상기 발포체 내로 흐르거나 상기 발포체를 통과하여 흐르는 물의 모든 흐름이 상기 시험 동안 검측 한계 미만임을 의미한다.
- [0027] 본 발명의 실시양태에서, 상기 기재는 친수성 폴리우레탄 발포체 재료의 층을 포함할 수 있다. 예를 들면, 상기 친수성 발포체는 친수성 폴리우레탄 발포체와 같은 연속기포 다공성 발포체일 수 있다. 상기 발포체는, 예를 들면, 헥사메틸렌 디이소시아네이트(HDI), 톨루엔 디이소시아네이트(TDI), 또는 메틸렌 디페닐 디이소시아네이트(MDI)를 기재로 하는 프리폴리머를 포함하는 조성물로부터 제조된 폴리우레탄 발포체일 수 있다.
- [0028] 본 발명의 실시양태에서, 상기 기재는 폴리우레탄 필름과 같은 중합체 필름일 수 있다. 예를 들면, 상기 기재는 두께가 10 내지 150 μ m, 예를 들면, 10 내지 100 μ m 또는 10 내지 50 μ m인 폴리우레탄 필름일 수 있다.
- [0029] 본 발명의 실시양태에서, 상기 기재는 천공된 중합체 필름, 예를 들면, 두께가 10 내지 150 μ m, 예를 들면, 10 내지 100 μ m 또는 10 내지 50 μ m인 천공된 폴리우레탄 필름일 수 있으며, 여기서 상기 접착층은 이의 비천공 부분 상의 코팅일 수 있다.
- [0030] 본 발명의 실시양태에서, 상기 기재는, 예를 들면, 미국 특허 제4,921,704호에 기재된 바와 같은 망상형 다공성 강화층일 수 있으며, 상기 강화층은 상기 접착층에 의해 실질적으로 완전히 봉합된다. 상기 강화층은, 예를 들면, 섬유 재료로 이루어지며 가요성이고 탄성적으로 확장 가능한 구조, 예를 들면, 폴리아미드 망상구조일 수

있다.

- [0031] 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물 및/또는 제2 화합물은 향미생물 화합물일 수 있다.
- [0032] 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물 및 제2 화합물은 독립적으로 은 염 및 금속성 은과 같은 은 화합물, 폴리헥사메틸렌 비구아나이드(PHMB) 또는 이의 임의의 염과 같은 비구아나이드 염, 또는 폴리헥사메틸 구아나이드(PHMG) 또는 이의 임의의 염, 또는 클로르헥시딘 또는 이의 임의의 염, 요오드, 살리실산 또는 이의 임의의 염, 아세틸살리실산 또는 이의 임의의 염, 베타토늄 클로라이드와 같은 4급 암모늄염, 포비돈-요오드(베타딘), 락토펜린, 크실리톨, 사람 양이온성 향미생물 단백질 18(hCAP18 또는 LL37)과 같은 향미생물 펩티드, 보르네올, 비스무트 서브갈레이트, 항진균 약제, 및 항생제(예: 젠타마이신, 스트렙토마이신)로 이루어진 그룹으로부터 선택될 수 있다.
- [0033] 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물 및 제2 화합물은 독립적으로, 예를 들면, 은 염 및 금속성 은을 포함하는 은 화합물; PHMB 또는 이의 임의의 염과 같은 비구아나이드, 또는 PHMG 또는 이의 임의의 염; 클로르헥시딘 또는 이의 임의의 염; 및 요오드로 이루어진 그룹으로부터 선택될 수 있다.
- [0034] 예를 들면, 제1 화합물 및/또는 제2 화합물은 황산은(Ag₂SO₄), 아황산은(Ag₂SO₃), 질산은(AgNO₃), 탄산은(AgCO₃), 인산은(Ag₃PO₄), 염화은(AgCl), 은 나트륨 수소 지르코늄 포스페이트(AlphaSan[®], 제조원: Milliken Chemical, 미국 스파탄버그 소재)와 같은 은 염; PHMB, 예를 들면, PHMB 하이드로클로라이드 또는 이의 임의의 기타 염; 또는 클로르헥시딘 또는 이의 임의의 염일 수 있다.
- [0035] 예를 들면, 제1 화합물 및/또는 제2 화합물은 은 화합물, 예를 들면, 은 염 또는 금속성 은일 수 있다.
- [0036] 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물은 상기 의료용 드레싱 영역에서 제1 농도로 존재할 수 있고, 제2 화합물은 상기 의료용 드레싱 영역에서 제2 농도로 존재할 수 있으며, 상기 제1 농도 및 제2 농도가 상이할 수 있다.
- [0037] 제1 화합물 및 제2 화합물의 농도를 변경함으로써, 상기 드레싱의 방출 프로필이 상이한 응용에 대해, 즉 상이한 타입의 상처에 대해 맞출 수 있다.
- [0038] 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물의 농도는 약 5 내지 3000 μg/cm²일 수 있고, 제2 화합물의 농도는 약 1 내지 2500 μg/cm²일 수 있다. 예를 들면, 제1 화합물의 농도는 약 5 내지 3000 μg/cm²일 수 있고, 제2 화합물의 농도는 약 1 내지 2500 μg/cm²일 수 있다.
- [0039] 본원에서 사용되는 용어 "약" 또는 "대략"은, 달리 언급하거나 문맥으로부터 달리 명백하지 않는 한, 예를 들면, 수 또는 백분율에서 일반적으로 상기 수의 모든 방향으로(플러스 또는 마이너스) 5%, 10% 또는 20%의 범위 내로 떨어지는 수(이러한 수가 물리적으로 불가능한 경우, 예를 들면, 가능한 값의 100%를 초과하거나 가능한 값의 0% 미만으로 떨어지는 경우는 제외한다)를 포함하는 수 또는 백분율을 지칭한다.
- [0040] 본 발명의 양태에서, 상기 접착층은, 예를 들면, 본원에 참조로 인용되는 WO 2011/129759에 기재된 바와 같이 친수성 성분을 추가로 포함할 수 있다. 이로써, 상기 접착층으로부터 제1 화합물의 방출이 조절될 수 있다. 이러한 친수성 성분의 예는 단당류, 이당류 및/또는 다당류, 당 알콜, 폴리올, 폴리에테르, 폴리에스테르, 폴리아미드, 및/또는 펜던트 카복실산 그룹 및/또는 펜던트 설포네이트 그룹을 포함하는 중합체를 포함하지만, 이로 제한되지는 않는다.
- [0041] 본 발명의 실시양태에서, 상기 기재는 제3 화합물을 포함할 수 있으며, 상기 제3 화합물은 제1 화합물 및/또는 제2 화합물과 동일할 수 있다.
- [0042] 본 발명의 실시양태에서, 제3 화합물은 상기 기재 중에서 고체 분산물일 수 있다. 제3 화합물은 상기 기재 중에서 실질적으로 균일한 고체 분산물일 수 있다. 예를 들면, 제3 화합물은 상기 기재 중의 분자상 분산물 또는 부분적 분자상 분산물일 수 있다.
- [0043] 본 발명의 실시양태에서, 상기 기재는 제3 화합물로 함침될 수 있다. 예를 들면, 상기 기재는 연속기포 구조를 갖는 발포체일 수 있고, 제3 화합물은 상기 발포체의 기포 벽 상의 코팅으로서 존재할 수 있다. 예를 들면, 상기 기재는 제3 화합물을 함유하는 용액 또는 분산액으로 침지될 수 있다.
- [0044] 본 발명의 실시양태에서, 상기 기재는 동일하거나 상이한 재료들로 이루어진 다수의 층들을 포함한다. 예를 들면, 상기 기재는 흡수성 발포체 재료의 상처 대면층, 중간 섬유상 겔 형성층 및 상부 부직포층을 포함할 수 있

고, 상기 중간층은 상기 상처 대면층과 상부층 사이에 샌드위치될 수 있다. 이로써, 상기 의료용 드레싱의 액체 흡수성은 원하는대로 조절될 수 있다. 추가로, 제3 화합물은 상기 기재의 모든 층이나 선택된 층에만 혼입되어 상기 기재로부터의 바람직한 방출 및/또는 상기 기재 내의 활성을 달성할 수 있다.

- [0045] 본 발명의 실시양태에서, 상기 의료용 드레싱은 이의 제2 표면 상의 기재에 부착된 증기 투과성 전달층을 포함할 수 있으며, 제2 표면은 상기 기재의 제1 표면의 맞은 편에 있다. 상기 전달층은 전형적으로 수 불투과성일 수 있다.
- [0046] 본 발명의 제2 양태에 따르면, 상기 언급된 목적 및 기타 목적은
- [0047] - 제1 화합물을 포함하는 접착층을 제공하는 단계; 및
- [0048] - 상기 접착층 상에 제2 화합물을 포함하는 코팅을 제공하는 단계를 포함하는 의료용 드레싱의 제조방법에 의해 달성된다.
- [0049] 를 포함하는 의료용 드레싱의 제조방법에 의해 달성된다.
- [0050] 본 발명의 제3 양태에 따르면, 상기 언급된 목적 및 기타 목적은 상술한 방법에 따라 제조된 의료용 드레싱을 통해 달성된다.
- [0051] 본 발명의 제4 양태에 따르면, 상기 언급된 목적 및 기타 목적은 상처를 치료 및/또는 예방하기 위한 본 발명에 따르는 의료용 드레싱의 용도를 통해 달성된다. 예를 들면, 본 발명에 따르는 의료용 드레싱은 화상, 흉터, 세균 감염, 바이러스 감염, 진균 감염을 치료하고/하거나 상처를 치유하는데 사용될 수 있다.
- [0052] 본 발명의 제5 양태에 따르면, 상기 언급된 목적 및 기타 목적은 본 발명에 따르는 의료용 드레싱을 상처 및/또는 주변 피부 표면 상에 제공하는 단계를 포함하는 상처의 치료방법을 통해 달성된다.

도면의 간단한 설명

- [0053] 본 발명의 이들 양태 및 기타 양태는 본 발명의 예시 실시양태를 도시하는 첨부된 도면을 참조로 하여 이제 보다 상세하게 나타낼 것이다.
 도 1은 본 발명에 따르는 의료용 드레싱의 실시양태의 단면도이다.
 도 1b는 도 1a에서 자른 부분 X의 확대 단면도이다.
 도 2는 본 발명에 따르는 드레싱에 대한 시간에 따른 은의 방출량을 선행 기술의 드레싱과 비교하여 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0054] 하기 설명에서, 본 발명의 예시 실시양태는 첨부된 도면을 참조로 하여 기술된다.
- [0055] 도 1a는 본 발명에 따르는 의료용 드레싱(30)의 실시양태를 도시하며, 상기 의료용 드레싱(30)은 피부 표면에 의료용 드레싱을 접착시키기 위한 피부-대면 표면(6)을 갖는 접착층(3)을 포함하며, 상기 접착층(3)은 상기 접착층(3) 내에 분포된 제1 화합물을 포함하고, 상기 피부-대면 표면(6)의 적어도 일부는 제2 화합물을 포함하는 코팅(9)을 포함한다.
- [0056] 이로써, 상기 접착층 상의 코팅(9)은 제2 화합물의 신속한 초기 방출을 제공하지만, 상기 접착층 내부로부터 제1 화합물이 보다 느리게 방출됨으로써, 제1 화합물의 방출이 바람직한 기간에 걸쳐서 유지되고/되거나 제1 화합물에 의해 나타낸 생물학적(예를 들면, 항미생물) 활성이 바람직한 기간에 걸쳐서 유지되도록 보장한다.
- [0057] 상이한 타입의 상처는 드레싱에 대해 상이한 요구를 제기한다. 예를 들면, 수술로부터 기인하는 깊은 상처에 대한 응용의 경우, 초기 치유를 촉진시키고 상처 위치에서의 팽윤을 피하려면 제2 화합물의 초기 방출이 보다 현저한 것이 유리할 수 있다. 감염 예방 또는 흉터 복원을 목적으로 하면, 비교적 느린 방출이 바람직할 수 있다.
- [0058] 제1 화합물 및 제2 화합물의 농도를 변경시킴으로써, 상기 드레싱의 방출 프로파일은 상이한 응용에 맞게 맞출 수 있다. 이는 제1 화합물 및 제2 화합물의 방출이 보다 잘 제어되도록 한다.
- [0059] 도 2에 도시한 바와 같이, 표면 상에 제2 화합물만을 포함하는 드레싱은 과도하고 신속한 방출을 제공한다(도 2a). 즉, 강력한(예를 들면, 항미생물) 효과가 초기에 있지만, 상기 드레싱 재료로부터 상기 화합물이 빠르게 고갈된다. 이는 유리하지 않은데, 그 이유는 이러한 드레싱을 자주 교환할 필요가 있기 때문이다. 또한, 방출

이 제어되지 않고 불균형할 위험이 있을 수 있으며, 이는 상기 상처 부위에 독성을 야기할 수 있다.

- [0060] 반면, 상기 접착층에서 제1 화합물만을 포함하는 드레싱(도 2b)은 초기 효과가 부족하지만, 비교적 낮은 농도에서 안정적인 방출이 달성된다. 상기 접착층에 혼입된 화합물은 접근성이 더 낮고, 상기 효과가 신속하거나 효율적으로 발휘될 수 없다.
- [0061] 본 발명에 따르는 드레싱은 제2 화합물이 신속하게 초기 방출되도록 하면서 상기 접착층 내로부터 제1 화합물이 보다 느리게 방출되도록 함으로써 상승 효과를 허용한다(도 2c). 이는 보다 제어된 방출 프로필을 허용하고, 이로써 강력한 초기 효과 뿐만 아니라 지속 효과도 허용한다.
- [0062] 도 1a에 예시된 바와 같이, 상기 의료용 드레싱(30)은 기재(32)를 추가로 포함할 수 있으며, 상기 접착층(3)은 상기 기재(32)의 제1 표면(33) 상에 코팅될 수 있고, 상기 기재(32)는, 예를 들면 도 1에 도시된 바와 같이, 폴리우레탄 필름과 같은 플라스틱 필름일 수 있다. 예를 들면, 상기 기재(32)는 두께가 10 내지 150 μ m, 예를 들면, 10 내지 100 μ m 또는 10 내지 80 μ m, 또는 10 내지 50 μ m의 범위인 폴리우레탄 필름일 수 있다. 대안으로, 상기 기재(32)는 임의의 바람직한 크기 및 형태를 갖는 다수의 개구(또는 관통 구멍)(도 1a에 도시되지 않음)를 포함할 수 있는 천공된 플라스틱 필름일 수 있으며, 상기 접착층은 상기 천공된 필름의 비천공 부분 상의 코팅이다. 상기 천공된 필름에서 개구의 형태 및 크기는 유리하게는 상기 천공된 필름을 통한 액체의 바람직한 이동, 예를 들면, 상기 의료용 드레싱 또는 별개의 드레싱(도 1a에 도시되지 않음)의 근접한 흡수 부재로 상처 유체의 이동을 달성하도록 조절될 수 있다. 예를 들면, 상기 천공된 필름에서 상기 개구의 형태 및 크기는, 예를 들면, 수증기 전달 속도에 의해 측정되는 바와 같이 바람직한 통기성을 달성하도록 조절될 수 있다.
- [0063] 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물은 상기 접착층 내에서 고체 분산물일 수 있다. 예를 들면, 제1 화합물은 상기 접착층 내에 분포된 다수의 고체 입자일 수 있다.
- [0064] 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물은 상기 접착층 내에서 분자상 분산물 또는 부분적 분자상 분산물일 수 있다.
- [0065] 예를 들면, 제1 화합물은 상기 접착층의 매트릭스 내에서 실질적으로 균일하게 혼합될 수 있다. 예를 들면, 입자 형태이거나 액체 용액 또는 현탁액으로서의 제1 화합물은 (비경화) 접착제 혼합물에 첨가될 수 있으며, 이는 후속적으로 기재에 코팅된 후 경화된다.
- [0066] 본 발명의 실시양태에서, 상기 접착층은 상기 접착층의 수 투과성 및/또는 수 흡수 용량을 증가시킬 수 있는 친수성 성분을 추가로 포함할 수 있으며, 이로써 상기 접착층으로부터 제1 화합물의 방출이 추가로 조절될 수 있다. 이러한 친수성 성분의 예는 단당류, 이당류 및/또는 다당류, 당 알콜, 폴리올, 폴리에테르, 폴리에스테르, 폴리아미드, 및/또는 펜던트 카복실산 그룹 및/또는 펜던트 설포네이트 그룹을 포함하는 중합체를 포함하지만, 이로 제한되지는 않는다. 예를 들면, 상기 친수성 성분은 카복시메틸 셀룰로스(CMC), 폴리비닐 알콜(PVA) 또는 폴리에틸렌 글리콜(PEG)일 수 있다.
- [0067] 본 발명의 실시양태에서, 상기 의료용 드레싱(30)은 또한 기재(32)의 제2 표면(35) 상에 놓인 증기 투과성 전달층(도 1a에 도시되지 않음)을 추가로 포함할 수 있다. 상기 투과성 전달층은, 예를 들면, 폴리우레탄, 폴리에틸렌 또는 폴리프로필렌을 포함하거나 이들로 이루어진 플라스틱 필름일 수 있다. 상기 증기 투과성 전달층은 두께가 10 내지 100 μ m, 예를 들면, 10 내지 80 μ m, 예를 들면, 10 내지 50 μ m의 범위인 폴리우레탄 필름일 수 있다.
- [0068] 본 발명의 실시양태에서, 상기 접착층은 천공된 플라스틱 필름 또는 섬유 망상구조(예: 폴리아미드 망상구조)와 같은 강화층을 포함할 수 있는 독립형 접착 시트(도시되지 않음)일 수 있으며, 상기 강화층은 특히 응집력을 개선시키기 위해 상기 접착 시트 내에 혼입되어 있다. 도 1에서 접착층은, 예를 들면, 실리콘계 접착제를 포함할 수 있다.
- [0069] 본 발명의 실시양태에서, 상기 기재(32)는 흡수재를 포함할 수 있다. 예를 들면, 이러한 흡수재는 친수성 폴리우레탄 발포체와 같은 중합체성 발포체, 부직포 재료, 섬유상 친수성 중합체 재료와 같은 섬유상 재료, 겔 형성 섬유, 하이드로겔, 매트릭스 함유 하이드로콜로이드, 제직 및 편직 섬유로 이루어진 그룹으로부터 선택될 수 있다.
- [0070] 본 발명의 실시양태에서, 상기 기재(32)는 친수성 폴리우레탄 발포체, 예를 들면, 헥사메틸렌 디이소시아네이트(HDI), 톨루엔 디이소시아네이트(TDI) 또는 메틸렌 디페닐 디이소시아네이트(MDI)를 기재로 하는 프리폴리머를 포함하는 조성물로부터 제조된 폴리우레탄 발포체의 층을 포함할 수 있다.

- [0071] 예를 들면, 본 발명의 실시양태에서, 상기 기재(2)는 친수성 폴리우레탄 발포체일 수 있다.
- [0072] 본 발명의 실시양태에서, 제2 화합물을 포함하는 코팅은 입자 형태(예: 결정 또는 침전)일 수 있고, 여기서 각각의 입자(9)의 적어도 일부가 접착층(3) 내로 침투하는 한편, 상기 입자의 제2 분획은 이의 피부-대면 표면(6) 상의 접착층(3)으로부터 위로 돌출된다. 따라서, 제2 화합물을 포함하는 코팅이 상기 접착층(3) 상에 있고/있거나 상기 접착층(3)으로부터 위로 돌출되므로, 접착층(3)의 피부-대면 표면(6)으로부터 제2 화합물의 방출이 용이해진다.
- [0073] 본 발명의 실시양태에서, 도 1b에 도시된 바와 같이, 상기 접착층(3)은 상기 피부-대면 표면(6)에 근접한 접착층(3)의 접착제를 포함하는 피부 분획(22)을 포함할 수 있고, 상기 접착층(3)의 피부-대면이 아닌 표면(5)에 근접한 접착제를 포함하는 피부가 아닌 부분(23)은 피부-대면 표면(6)의 맞은 편에 있고, 상기 기재 부분(23)은 제2 화합물을 거의 함유하지 않는다.
- [0074] 본 발명의 실시양태에서, 접착층(3)의 피부-대면 표면(6)상에서 제2 화합물을 포함하는 코팅(9)은, 예를 들면, 폴리비닐피롤리돈(PVP), 카복시메틸 셀룰로스(CMC), 하이드록시에틸 셀룰로스(HEC), 폴리비닐 알콜(PVA) 및/또는 하이드록시프로필 셀룰로스(HPC)와 같은 필름 형성 또는 캐리어 화합물을 추가로 포함하는 필름 코팅일 수 있다. 예를 들면, 이러한 필름 코팅에서, 제2 화합물은 필름 형성 또는 캐리어 화합물의 매트릭스 내에 둘러싸일 수 있다. 이로써, 제2 화합물의 방출은 바람직한 특성을 갖는 필름 형성 또는 캐리어 화합물을 선택함으로써 추가로 제어될 수 있다. 즉, 수용액(예: 상처 유체) 중에서, 예를 들면, 비교적 높거나 낮은 용해도를 갖는 필름 형성 또는 캐리어 화합물을 선택함으로써 제2 화합물의 방출이 바라는 대로 조절될 수 있다.
- [0075] 본 발명의 실시양태에서, 접착층(3)은 실리콘계 접착제, 아크릴 접착제, 또는 감압성 접착제(PSA) 핫멜트를 포함할 수 있다.
- [0076] 본 발명의 실시양태에서, 상기 접착층(3)은 코팅 중량이 20 내지 300g/m², 예를 들면, 50 내지 200g/m², 예를 들면, 80 내지 150g/m²인 코팅일 수 있다.
- [0077] 본 발명의 실시양태에서, 상기 접착층(3)은 실리콘계 접착제일 수 있다. 예를 들면, 상기 실리콘계 접착제는 연질 실리콘 겔 접착제일 수 있으며, 상기 접착제는 무엇보다도 연질 실리콘 겔 접착제의 접착층이 피부 표면으로부터 제거되는 경우 피부가 전혀 또는 거의 박리되지 않으므로 유리한 피부 친화적 특성을 갖는 것으로 알려져 있다. 용어 "실리콘 겔"은 비교적 낮은 분자량을 갖는 실리콘을 포함하는 가교결합된 망상구조를 포함하는 실리콘 겔을 지칭한다. 예를 들면, 적합한 연질 실리콘 겔 접착제는 혼합후 가교결합하여 자체-접착성 엘라스토머를 형성하는 부가-경화형 RTV(실온 가황) 실리콘 시스템으로 구성될 수 있다. 시판 중인 RTV 부가-경화형 실리콘 시스템의 한 예는 이성분 시스템인 Wacker SilGel 612이고, 상기 형성된 엘라스토머의 연성 및 접착도는 2개의 성분 A:B의 비율을 1.0:0.7 내지 1.0:1.3으로 변경시킴으로써 변경시킬 수 있다. 실리콘계 접착제의 기타 예는 특히 NuSil MED-6340, NuSiI MED3-6300 및 NuSiI MED 12-6300(제조원: NuSiI Technology, 미국 캘리포니아주 카핀테리아 소재), 및 Dow Corning 7-9800(제조원: Dow Corning Corporation, 미국 미들랜드 소재)을 포함한다.
- [0078] 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물 및 제2 화합물은 독립적으로 은 염 및 금속성 은을 포함하는 은 화합물, 폴리헥사메틸렌 비구아나이드(PHMB) 또는 이의 임의의 염과 같은 비구아나이드 염, 또는 폴리헥사메틸 구아나이드(PHMG) 또는 이의 임의의 염, 또는 클로르헥시딘 또는 이의 임의의 염, 요오드, 살리실산 또는 이의 임의의 염, 아세틸살리실산 또는 이의 임의의 염, 베타메톨 클로라이드와 같은 4급 암모늄염, 포비돈-요오드(베타딘), 락토펜린, 크실리톨, 사람 양이온성 항미생물 단백질 18(hCAP18 또는 LL37로도 공지됨)와 같은 항미생물 펩티드, 보르네올, 비스무트 서브갈레이트, 항진균 약제, 및 항생제(예: 젠타마이신, 스트렙토마이신)로 이루어진 그룹으로부터 선택될 수 있다.
- [0079] 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물 및 제2 화합물은 독립적으로, 예를 들면, 은 염 및 금속성 은을 포함하는 은 화합물; PHMB 또는 이의 임의의 염; PHMG 또는 이의 임의의 염; 클로르헥시딘 또는 이의 임의의 염; 및 요오드로 이루어진 그룹으로부터 선택될 수 있다.
- [0080] 예를 들면, 제1 화합물 및/또는 제2 화합물은 황산은(Ag₂SO₄), 아황산은(Ag₂SO₃), 질산은(AgNO₃), 탄산은(AgCO₃), 인산은(Ag₃PO₄), 염화은(AgCl), 은 나트륨 수소 지르코늄 포스페이트(AlphaSan[®], 제조원: Milliken Chemical, 미국 스파탄버그 소재)와 같은 은 염; PHMB, 예를 들면, PHMB 하이드로클로라이드 또는 이의 임의의 기타 염;

또는 클로르헥시딘 또는 이의 임의의 염일 수 있다.

- [0081] 예를 들면, 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물은 은 화합물, 예를 들면, 은 염 또는 금속성 은일 수 있고, 제2 화합물은 PHMB 또는 이의 임의의 염일 수 있다. 대안으로는, 제1 화합물은 PHMB 또는 이의 임의의 염일 수 있고 제2 화합물은 은 화합물일 수 있거나, 제1 화합물과 제2 화합물이 둘 다 PHMB 또는 이의 임의의 염일 수 있거나, 제1 화합물과 제2 화합물이 둘 다 은 화합물일 수 있다. 대안으로는, 클로르헥시딘 또는 이의 임의의 염은 은 화합물과 배합될 수 있다.
- [0082] 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물은 상기 의료용 드레싱 영역에서 제1 농도로 존재할 수 있고, 제2 화합물은 상기 의료용 드레싱 영역에서 제2 농도로 존재할 수 있으며, 상기 제1 농도 및 제2 농도가 상이할 수 있다. 예를 들면, 제1 화합물의 농도는 전형적으로 상기 제2 농도보다 높을 수 있다.
- [0083] 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물의 농도는 약 5 내지 3000 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 일 수 있고, 제2 화합물의 농도는 약 1 내지 2500 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 일 수 있다. 예를 들면, 제1 화합물의 농도는 약 50 내지 2000 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 일 수 있고, 제2 화합물의 농도는 약 1 내지 150 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 일 수 있다. 예를 들면, 제1 화합물의 농도는 약 1000 내지 2500 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 일 수 있고, 제2 화합물의 농도는 약 1 내지 300 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 일 수 있다. 예를 들면, 제1 화합물의 농도는 약 1500 내지 2000 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 일 수 있고, 제2 화합물의 농도는 약 1 내지 100 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 일 수 있다. 예를 들면, 제1 화합물의 농도는 약 50 내지 200 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$, 예를 들면, 95 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 일 수 있고, 제2 화합물의 농도는 약 5 내지 49 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$, 예를 들면, 20 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 일 수 있다.
- [0084] 대부분의 상처 관리 응용에서, 비교적 다량의 제1 화합물을 상기 접촉층 내로 혼입하고 비교적 소량의 제2 화합물을 상기 표면 코팅 내에 혼입하는 것이 바람직하다.
- [0085] 예를 들면, 제2 농도 대 제1 농도의 비는 1:5 내지 1:100, 예를 들면, 1:10 내지 1:50의 범위일 수 있다.
- [0086] 이는 제1 화합물과 제2 화합물 둘 다에 대해 강력한 초기 효과 및 지속 효과를 허용한다. 제1 화합물 및 제2 화합물의 방출은 바람직한 기간에 걸쳐서 유지될 수 있으며, 상기 화합물들의 생물학적 활성은 바람직한 기간에 걸쳐서 유지될 수 있다.
- [0087] 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물 및/또는 제2 화합물은 상처 치유 화합물일 수 있으며, 제1 화합물 및/또는 제2 화합물은 독립적으로 에다라본(3-메틸-1-페닐-2-피라졸린-5-온); 아멜로게닌, 피브로넥틴, 비트로넥틴, 피브리노겐의 전체 단백질 또는 펩티드; 아르기닐글리실아스파르트산(RGD) 펩티드; 베타글루칸(BG)(예: 가용성 BG 또는 귀리 BG); 혈소판-유래 성장 인자(PDGF), 상피 성장 인자(EGF), 섬유아세포 성장 인자(FGF)와 같은 성장 인자; 변형 성장 인자(TGF) 베타 1, TGF 베타 3, 인터류킨(IL)-10과 같은 시토킨; 세포제거된 동물 조직; 및 양막 조직으로 이루어진 그룹으로부터 선택될 수 있다.
- [0088] 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물은, 예를 들면, 은 염 및 금속성 은을 포함하는 은 화합물, PHMB 또는 이의 임의의 염, PHMG 또는 이의 임의의 염, 클로르헥시딘 또는 이의 임의의 염, 및 요오드로 이루어진 그룹으로부터 선택된 항미생물 화합물일 수 있고, 제2 화합물은 에다라본(3-메틸-1-페닐-2-피라졸린-5-온); 아멜로게닌, 피브로넥틴, 비트로넥틴, 피브리노겐의 전체 단백질 또는 펩티드; 아르기닐글리실아스파르트산(RGD) 펩티드; 베타글루칸(BG)(예: 가용성 BG 또는 귀리 BG); 혈소판-유래 성장 인자(PDGF), 상피 성장 인자(EGF), 섬유아세포 성장 인자(FGF)와 같은 성장 인자; 변형 성장 인자(TGF) 베타 1, TGF 베타 3, 인터류킨(IL)-10과 같은 시토킨; 세포제거된 동물 조직; 및 양막 조직으로 이루어진 그룹으로부터 선택된 상처 치유 화합물일 수 있다.
- [0089] 본 발명의 실시양태에서, 상기 기재는 제3 화합물을 포함할 수 있으며, 제3 화합물은 제1 화합물 및/또는 제2 화합물과 동일할 수 있다.
- [0090] 본 발명의 실시양태에서, 제3 화합물은 상기 기재 내에 분포될 수 있다. 예를 들면, 제3 화합물은 상기 기재 내에 실질적으로 균일하게 분포될 수 있다. 즉, 상기 기재 전체에 걸쳐서 균일한 재료 조성을 갖는다. 예를 들면, 제3 화합물은 상기 기재 중에서 분자상 분산물 또는 부분적 분자상 분산물과 같은 실질적으로 균일한 고체 분산물일 수 있다.
- [0091] 본 발명의 실시양태에서, 제3 화합물은 기재(2)의 구조 또는 내부 표면(예: 공극)에 화학결합될 수 있다. 예를 들면, 제3 화합물이 이온성 염인 경우, 제3 화합물은 상기 기재의 하전된 내부 표면에 결합될 수 있다. 예를 들면, 상기 기재는, 예를 들면, 카복시메틸 셀룰로스(CMC)와 같은 하전된 측쇄 그룹을 갖는 셀룰로스 섬유를 포

함할 수 있으며, 여기서 제3 화합물은 이온결합에 의해 셀룰로스 섬유에 결합될 수 있다.

- [0092] 본 발명은 또한
- [0093] - 제1 화합물을 포함하는 접착층(3)을 제공하는 단계; 및
- [0094] - 접착층(3) 상에 제2 화합물을 포함하는 코팅(9)을 제공하는 단계
- [0095] 를 포함하는 의료용 드레싱(30)의 제조방법에 관한 것이다.
- [0096] 본 발명의 실시양태에서, 제1 화합물을 포함하는 접착층(3)을 제공하는 단계는 제1 화합물을 미경화 접착제 혼합물, 예를 들면, 실리콘계 접착제의 미경화 혼합물에 첨가한 다음, 상기 접착제 혼합물을 경화시키는 단계를 포함할 수 있으며, 이로써 내부에 제1 화합물을 갖는 접착층(3)을 달성한다.
- [0097] 본 발명의 실시양태에서, 상기 접착층(3) 상에 제2 화합물을 포함하는 코팅을 제공하는 단계는 고체, 예를 들면, 분말 형태의 접착층(3)의 피부-대면 표면(6)에 제2 화합물을 첨가하는 과정을 포함할 수 있으며, 대안으로는 제2 화합물이 적합한 용매, 예를 들면, 물 또는 유기 용매(예: 알콜) 중에 용해 또는 분산될 수 있으므로 제2 화합물의 용액 또는 현탁액이 상기 접착층(3)에 도포될 수 있고, 이 경우 상기 방법은 전형적으로 상기 액체를 건조시키는, 예를 들면, 증발시키는 추가 단계를 포함한다. 본 발명의 실시양태에서, 제2 화합물의 액체 혼합물(예: 용액 또는 현탁액)은 (위에서 논의한 바와 같이) 필름 형성 또는 캐리어 화합물을 추가로 포함할 수 있으며, 이로써 제2 화합물 및 필름 형성 화합물을 포함하는 필름 코팅이 달성될 수 있다. 제2 화합물의 액체 혼합물(예: 용액 또는 현탁액)은, 예를 들면, 스폰지 어플리케이터, 브러쉬, 스틱, 또는 롤러에 의해, 스프라이를 사용한 스프레이에 의해, 또는 방출 시트에 의한 방출에 의해 도포될 수 있거나, 상기 액체 혼합물이 상기 표면에 직접 도포될 수 있는 스프레이, 무스, 에어로졸 또는 발포체의 형태일 수 있다. 예를 들면, 제2 화합물의 액체 혼합물(예: 용액 또는 현탁액)은 전형적으로 상기 접착층(3)의 피부-대면 표면(6) 상에 상기 액체 혼합물을 분무함으로써 상기 접착층(3)에 도포될 수 있다. 본 발명의 실시양태에서, 제2 화합물이 용매 중에 용해 또는 분산된 경우, 상기 용매의 점도를 설정함으로써 접착층(3)의 피부-대면 표면(6) 내로의 제2 화합물의 침투도를 제어할 수 있다. 예를 들면, 제2 화합물의 액체 혼합물(예: 용액 또는 현탁액)의 점도는 전형적으로 비교적 낮은 점도, 예를 들면, 0.65 내지 500mPas의 범위 내의 점도를 가질 수 있다.
- [0098] 본 발명의 특징들, 실시양태들 또는 양태들이 마쿠쉬(Markush) 그룹의 견지에서 기술되는 경우, 당 분야의 숙련가들은 본 발명이 상기 마쿠쉬 그룹의 임의의 개별 구성 요소 또는 서브그룹의 견지에서도 기술됨을 인식할 것이다. 당 분야의 숙련가들은 본 발명이 마쿠쉬 그룹의 개별 구성 요소 또는 구성 요소의 서브그룹의 임의의 조합의 견지에서도 기술됨을 추가로 인식할 것이다.
- [0099] 추가로, 본 발명의 양태 및/또는 실시양태 중의 하나의 맥락에서 기술된 실시양태들 및 특징들은 필요한 부분만 약간 수정하여 본 발명의 모든 기타 양태 및/또는 실시양태에도 적용됨을 유의해야 한다.
- [0100] 추가로, 상기 기재된 실시양태에 대한 변형은 상기 도면, 명세서 및 첨부된 청구 범위를 연구하면 상기 청구된 발명을 실시하는 숙련가들에 의해 이해되고 실행될 수 있다. 상기 청구 범위에서, 용어 "포함하는"은 기타 요소 또는 단계를 배제하지 않으며, 단수 표현이라고 해서 복수를 배제하지는 않는다. 특정한 수단들이 서로 상이한 종속항에서 인용된다는 단순한 사실이 이들 수단의 조합이 유리하게 사용될 수 없다고 지지하지는 않는다.
- [0101] 본 발명의 이점은 실험에서 나타내었다.
- [0102] 실시예
- [0103] 본 발명의 예시 실시양태의 제조
- [0104] 사용된 재료:
- [0105] 워커(Wacker)로부터 시판 중인 Wacker SilGel[®] 612 실리콘계 접착제(실은 가황 실리콘; 이성분 시스템); 알파 에이사(Alfa Aesar)로부터 시판 중인 황산은(Ag₂SO₄); 아크조 노벨(Akzo Nobel)로부터의 CMC, 이퓨렉스(Epurex)로부터 시판 중인 두께가 약 25 μ m인 폴리우레탄 필름.
- [0106] 실시예 1
- [0107] 43.3g의 Silgel 612 파트 B를 11.1g의 CMC와 철저히 혼합하였다. 균일한 혼합물이 달성된 후, 45.6g의 Silgel 612 파트 A를 첨가하고, 상기 블렌드를 철저히 혼합하였다. 약 11%의 CMC를 갖는 상기 혼합된 실리콘

을 폴리우레탄 필름 상에 코팅 중량 60gsm으로 코팅시키고 145℃에서 5분 동안 경화시켰다. 냉각시킨 후, 황산은 수용액(7.70g/L)을 제조한 다음, 상기 경화된 실리콘 층 상에 (임의의 적합한 코팅 장치 또는, 예를 들면, 스프레이 캔을 사용하여) 실질적으로 균일하게 분무하고, 상기 샘플을 실온에서 24시간 이상 동안 건조시켰다. 분무된 총량이 16.4 μL/cm²이어서 상기 실리콘 층 상의 황산은의 총량은 약 115 μg/cm²이었다.

[0108] **실시예 2**

[0109] 42.4g의 Silgel 612 파트 B는 1.91g의 황산은 및 11.1g의 CMC와 철저히 혼합하였다. 균일한 혼합물이 달성된 후, 44.6g의 Silgel 612 파트 A를 첨가하고, 상기 블렌드를 철저히 혼합하였다. 1.91%의 황산은 및 11.1%의 CMC를 갖는 상기 혼합된 실리콘을 폴리우레탄 필름 상에 코팅 중량 60gsm으로 코팅시키고 145℃에서 5분 동안 경화시켰다. 상기 실리콘 피복된 필름의 은 농도는 약 115 μg/cm²이었다.

[0110]

[0111] **실시예 3**

[0112] 42.6 g의 Silgel 612 파트 B는 1.59g의 황산은 및 11.0g의 CMC와 철저히 혼합하였다. 균일한 혼합물이 달성된 후, 44.8g의 Silgel 612 파트 A를 첨가하고, 상기 블렌드를 철저히 혼합하였다. 1.59%의 황산은 및 11%의 CMC를 갖는 상기 혼합된 실리콘을 폴리우레탄 필름 상에 코팅 중량 60gsm으로 코팅시키고 145℃에서 5분 동안 경화시켰다. 상기 실리콘 피복된 필름의 은 농도는 약 95 μg/cm²이었다. 냉각시킨 후, 황산은 수용액(2.67g/L)을 제조한 다음, 상기 경화된 실리콘 층 상에 (임의의 적합한 코팅 장치 또는, 예를 들면, 스프레이 캔을 사용하여) 실질적으로 균일하게 분무하고, 상기 샘플을 실온에서 24시간 이상 동안 건조시켰다. 분무된 총량이 7.5 μL/cm²이어서 상기 실리콘 층 상의 황산은의 총량은 약 20 μg/cm²이므로, 최종 제품 중의 황산은의 총량은 약 115 μg/cm²이었다.

[0113] **은 방출 시험**

[0114] 은의 방출은 진탕 방법을 사용함으로써 측정하였다. 원칙적으로, 상기 시험 재료를 특정 온도에서 특정 기간 동안 시험 매체 내에 잠기게 하였다. 이후, 상기 시험 재료를 상기 시험 매체로부터 회수하고, 새로운 시험 매체를 갖는 또 다른 웰 내로 잠기게 하며, 특정한 기간 동안 추가로 배양하였다. 이러한 과정을 몇번 더 반복하였다. 상기 시험 재료에 노출된 시험 매체 중의 은 농도는 산 온침에 의해 측정된 다음, 유도결합플라즈마 분광분석기(ICP-OES)에 의해 분석하였다.

[0115] **방법 설명**

[0116] 실시예 1 내지 3의 원형 조각(Ø 28mm)은 3세트 천공하고, 수중 10% 영양 배지(NB) 2ml를 함유하는 6-웰 플레이트의 별개의 웰들 내에 두었다. 상기 6-웰 플레이트는 35℃±2℃ 및 100rpm±5rpm에서 2시간 동안 배양하였다. 배양후, 실시예 1 내지 3의 원형 조각들을 새로운 10% NB를 함유하는 6-웰 플레이트의 새로운 웰로 옮겼다. 상기 새로운 6-웰 플레이트는 35℃±2℃ 및 100rpm±5rpm에서 추가로 4시간 동안(총 6시간) 배양하였다. 이러한 과정은 각각 18시간(총 24시간) 및 24시간(총 48시간)의 배양 기간으로 추가로 2회 반복하였다.

[0117] 상기 은 농도는 상기 천공된 조각에 노출된 시험 현탁액 중에서 측정하였다. 상기 웰 중의 시험 현탁액의 총 용적(약 2ml)을 30ml의 염산(32%) 및 6ml의 질산(65%)과 혼합하였다. 상기 혼합물을 4시간 동안 70℃로 가열한 다음, 냉각시켰다. 이후, 상기 용액을 100ml 정량 플라스크로 옮기고 희석시켰다. 상기 정량 플라스크 중의 은 농도는 이후 유도결합플라즈마 분광분석기(Thermo Fisher iCAP 6000 시리즈)로 파장 328.068nm 및 338.289nm에서 추 모드를 사용하여 분석하였다. 교정 범위는 0.01-20mg/L이었다. 표준은 블랭크 샘플 매트릭스(10% 영양 배지)에 은 스톡 용액을 부가함으로써 제조하였다. 표준을 샘플로서 처리하였다. 상기 결과를 cm²당 방출된 은 μg으로서 보고하였다.

[0118] **결과 및 논의**

[0119] 모든 측정점에 대한 실시예 1 내지 3에서의 은의 방출량은 도 2에 제시된다. 시험(48시간) 종료시 방출된 은의 총량은 표 1에 제시된다. 값은 3개의 샘플의 평균이다.

표 1

| 샘플 | 총량($\mu\text{g Ag/cm}^2$) | 상대량(%) |
|-------|-----------------------------|--------|
| 실시예 1 | 68.4 | 86.1 |
| 실시예 2 | 7.5 | 9.5 |
| 실시예 3 | 16.5 | 20.8 |

[0120]

[0121]

[0122]

[0123]

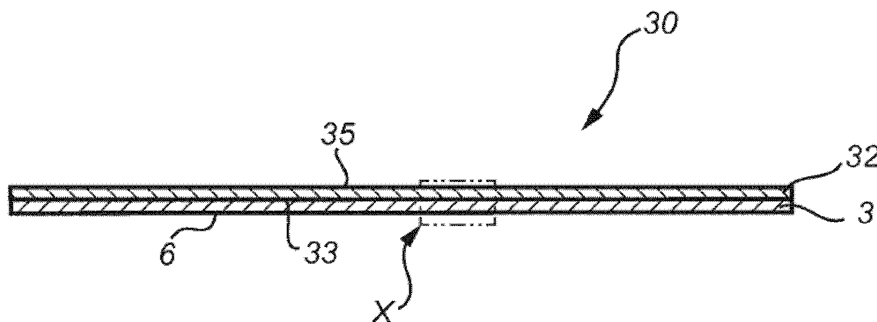
도 2a에서 설명한 바와 같이, 실시예 1(표면 상의 Ag_2SO_4)은 매우 신속하고 다량의 방출을 나타내며, 총 함량의 80%가 처음 2시간 내에 이미 방출된다. 그러나, 이미 6시간째에, 상기 방출은 5% 이하로 빠르게 감소하고, 이후 상기 방출은 총 함량의 1% 또는 그 이하인데, 그 이유는 대부분의 은이 이미 방출되어 상기 재료가 고갈되기 때문이다. 이와 같은 제품은 대부분 아마도 강력한 초기 항미생물 효과를 갖지만, 비교적 자주 교환될 필요가 있다. 또한, 초기에 제어되지 않은 방출은 상처에 독성 은 농도를 야기할 수 있으며, 이로써 상처 치유가 지연될 위험이 있다.

반면, 실시예 2(접착층 내에 혼입된 Ag_2SO_4)는 처음 2시간 이내에 총 은 함량의 4%만을 방출하며, 이후 상기 방출은 모든 후속 샘플링 시점에서 2%의 안정한 수준을 유지한다. 표면에 존재하는 경우에 비해 실리콘에 위치하는 경우 현저하게 적은 은이 입수될 수 있다. 시험 48시간 후, 상기 재료 중의 전체 은의 10%만이 방출된다(표 1 참조). 즉, 상기 첨가된 은의 대부분이 사용되지 않는다. 은이 비교적 고가의 화학물질이므로, 상기 첨가된 은은 사용되지 않는 경우 다음 드레싱 교환시 폐기되므로 상기 첨가된 은의 대부분이 사용되는 것이 상업적으로 흥미롭다. 한편, 추가의 시점 동안 대략 동일한 수준으로 방출이 지속될 것을 추정하는 것이 타당하다. 따라서, 이들 특성을 갖는 제품은 초기 항미생물 효과가 결여될 것이고 비용면에서 비효율적이지만, 연장된 시간 동안 항미생물 활성을 발휘할 것이다.

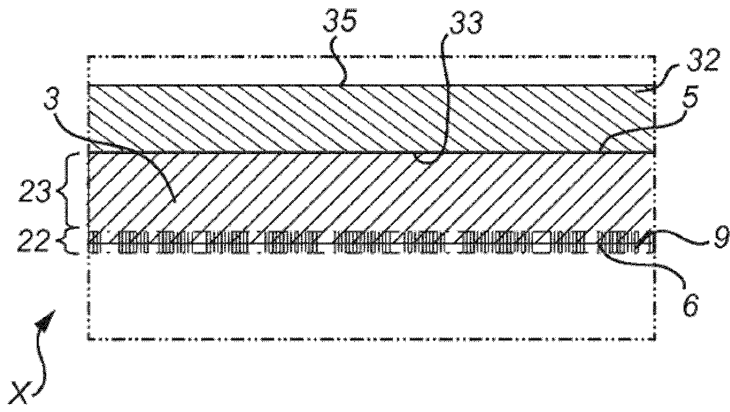
실시예 3은 본 발명에 따르는 예시 실시양태이며, 표면 상에 분무된 Ag_2SO_4 를 포함하고, 상기 실리콘 필름 중에 혼입된다. 실시예 3의 전체 은 농도는 실시예 1 및 2와 동일하다. 즉, cm^2 당 황산은 $115\mu\text{g}(80\mu\text{g Ag/cm}^2)$ 이다. 도 2에 도시한 바와 같이, 실시예 1 및 2에 비해 상이한 방출 프로필이 수득된다. 2시간 후, 전체 은 함량의 16%가 방출되고, 이후 상기 방출은 모든 샘플링 시점에서 1 내지 2%의 범위를 유지한다. 상기 시험 종료시, 상기 전체 은 함량의 약 21%가 방출되는데, 이는 실시예 2에 비해 훨씬 더 높다. 상기 표면 상의 은은 용이하게 입수 가능하고 비교적 높은 초기 방출을 책임지며, 이는 결과적으로 항미생물 효과를 복돋을 수 있다. 상기 실리콘 중의 은은 비교적 적게 이용 가능하지만, 안정한 기여를 하고 시간에 따라 지속적으로 방출한다. 본 발명에 따르는 제품은 초기에 효율적일 뿐만 아니라 지속적인 항미생물 효과를 제공할 것이다.

도면

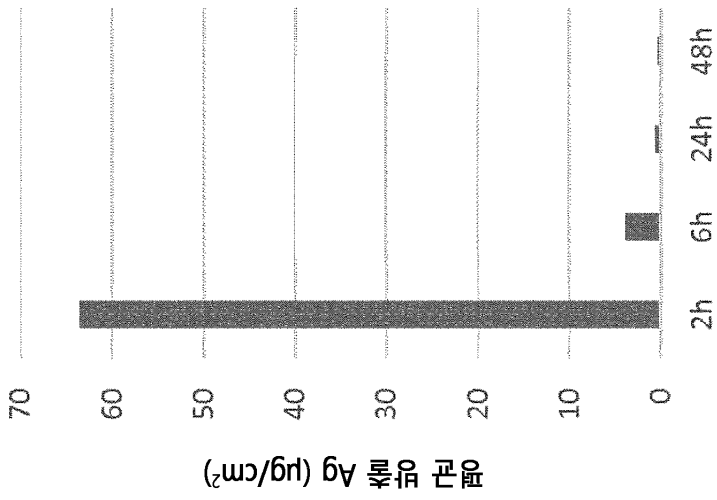
도면1a



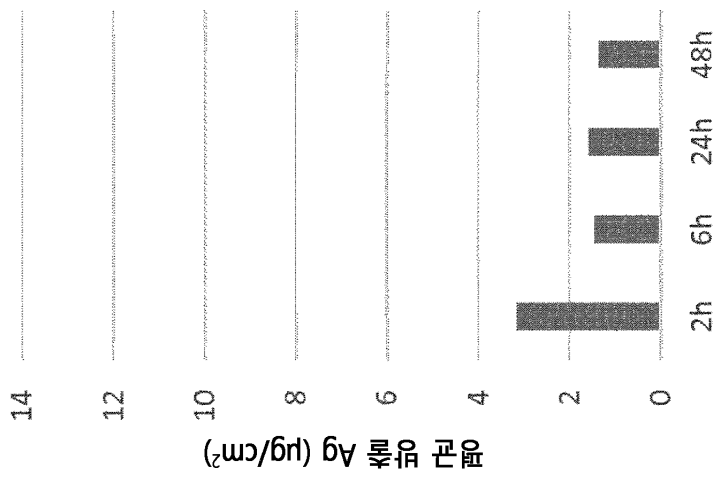
도면1b



도면2a



도면2b



도면2c

