



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107261187 A

(43)申请公布日 2017.10.20

(21)申请号 201710362953.6

(22)申请日 2017.05.22

(71)申请人 广东泓志生物科技有限公司

地址 515000 广东省汕头市黄山路30街区  
珠业三街2号三楼2号房

(72)发明人 万绵水

(74)专利代理机构 广州粤高专利商标代理有限公司 44102

代理人 邱奕才 江裕强

(51) Int. Cl.

A61L 15/24(2006.01)

A61L 15/42(2006.01)

A61L 15/28(2006.01)

A61L 15/60(2006.01)

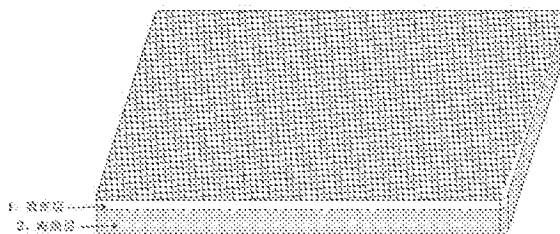
权利要求书2页 说明书5页 附图1页

### (54)发明名称

一种新型的微动力负压吸液护创材料及其制备方法

### (57)摘要

本专利涉及医疗辅助用品技术领域,公开了一种新型的微动力负压吸液护创材料,该材料包括海绵层和致密层,所述致密层位于所述海绵层的一面。本专利还公开了一种新型的微动力负压吸液护创材料的制备方法,步骤包括:1、将聚乙烯醇、羧甲基壳聚糖、纯化水、硫酸、甲醛按特定比例、特定程序和条件溶解合成,制备得到PVA反应体系溶液;2、PVA反应体系溶液按特定条件经沉淀法或涂布法制备得到一面带有致密层的医用海绵;3、将医用海绵清洗、离心脱水;再通过烘干处理或真空冷冻处理进行干燥;4、固定压缩,最后切片成型。本专利通过增加致密层作为屏障层,有效防止液体的外渗及创面污染,干态软质的海绵更增加了吸液的程度与速率,形成微动力负压。本制备方法操作简单、产品应用性强,适合临床医疗的应用与发展。



1. 一种新型的微动力负压吸液护创材料,包括海绵层和致密层,其特征在于,所述致密层的材质为不渗水的聚乙烯醇缩甲醛或生物性能良好的可成膜,所述致密层位于所述海绵层的一面。

2. 一种新型的微动力负压吸液护创材料的制备方法,其特征在于,步骤包括:

S1. 制备得到PVA反应体系;

S2. 使用分层固化法或涂布法制备得到一面带有致密层的医用海绵;

S3. 对所述医用海绵进行清洗;

S4. 对上述清洗完毕的海绵进行离心脱水;

S5. 使用一模具对上述离心脱水后的海绵进行固定压缩,再通过烘干处理流程或真空冷冻处理流程进行干燥;

S6. 对步骤S5得到的海绵进行切片处理。

3. 根据权利要求2所述的一种新型的微动力负压吸液护创材料的制备方法,其特征在于,S1的具体步骤为:

S11. 溶解:

反应物	条件	用量	时间	温度	转速 转/分钟
聚乙烯醇		3~4kg	50~70min	90~100℃	/
羧甲基壳聚糖		10~50g			/
纯化水		20~25kg			/
H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>		500~1000ml	10~15min	室温	2700
甲醛		1000~2000ml	30~40min	室温	2700

处方

按上表处方量称取原料聚乙烯醇和羧甲基壳聚糖、加入适量纯化水,置于夹层锅内,搅拌加热,温度控制在90℃~100℃,当聚乙烯醇和羧甲基壳聚糖全部溶解成澄清溶液时,停止加热。

4. S12. 合成反应:按处方量将聚乙烯醇-羧甲基壳聚糖混合溶液移置搅拌锅内,开启搅拌,当溶液冷却到室温时,加入催化剂H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>,搅拌10~15分钟后,将交联剂甲醛溶液加入到反应液中,搅拌30~40min,至溶液体积不再改变,形成PVA反应体系。

5. 根据权利要求3所述的一种新型的微动力负压吸液护创材料的制备方法,其特征在于,表中所述处方量为反应物及反应条件,其中催化剂H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>可以用HCL,交联剂甲醛可以用乙醛或丁醛或其他戊二醛。

6. 根据权利要求2所述的一种新型的微动力负压吸液护创材料的制备方法,其特征在于,所述步骤S2的分层固化法的具体步骤为:

S211. 准备一内表面经过抛光处理的模具,模具温度控制在0~30℃;

S212.将适量的所述PVA反应体系溶液转移入模具内,静置时间为0.5~3小时,沉淀形成致密层,致密层为聚乙烯醇缩甲醛;

S213.随后将剩余的PVA反应体系溶液继续转移入模具内,形成海绵层,得到所述医用海绵。

7.根据权利要求2所述的一种新型的微动力负压吸液护创材料的制备方法,其特征在于,所述步骤S2的涂布法的具体步骤为:

S221.准备一模具,将所述PVA反应体系溶液倒入模具中,使之固化成型为海绵层;

S222.然后将生物性能良好的可成膜溶液涂布在上述海绵层的表面,进行干燥固化形成致密层,得到所述医用海绵。

8.根据权利要求2所述的一种新型的微动力负压吸液护创材料的制备方法,其特征在于,所述步骤S3具体为使用气动式压洗装置对所述医用海绵进行压洗。

9.根据权利要求2所述的一种新型的微动力负压吸液护创材料的制备方法,其特征在于,所述步骤S5的烘干处理流程具体为:烘干过程的温度控制50~90℃,烘干时间为15分钟~60分钟,使烘干后海绵含水份低于5%。

10.根据权利要求2所述的一种新型的微动力负压吸液护创材料的制备方法,其特征在于,所述步骤S5的真空冷冻处理流程具体为:先将固定压缩好的海绵预冻,预冻温度为-50℃~-10℃,直至完全结晶;再将海绵置入真空冷冻干燥设备中,在冻干温度-50℃~0℃下进行真空冷冻干燥,使干燥后的海绵含水量低于5%。

## 一种新型的微动力负压吸液护创材料及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本专利涉及医疗辅助用品技术领域,具体涉及一种新型的微动力负压吸液护创材料及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 当前的外科治疗中常采用医用纱布、棉垫等传统敷料对创面进行覆盖,由于此类敷料吸液速度慢、吸液量有限,容易被渗液渗透而造成感染;传统敷料在治疗过程中易粘连伤口,患者换药时往往需要承受极大的痛苦。近年来临床逐渐使用负压封闭引流技术(Vacuum Sealing Drainage,VSD)代替传统换药治疗,该技术通过使用特殊材料对伤口进行覆盖和封闭,并在适当的负压条件下对创面进行引流治疗,以促进创面渗液引流和肉芽组织生长,最终达到创面愈合的治疗目的。该技术在临床上被大量应用并被证明是一种行之有效的新型创面治疗技术。

[0003] 然而,当前临床使用的护创材料产品主体是聚乙烯醇泡沫海绵(即PVA海绵)存在以下几个固有缺陷:

1)干燥状态易变硬。现有的海绵产品是线性聚乙烯醇与甲醛在催化剂作用下在分子内部发生缩醛化反应,生成的六元环缩醛结构也是一种稳定的分子结构,使PVA海绵在湿润状态下具有良好力学性能,如抗拉强度、抗压强度和柔软性、弹性较好等。但PVA海绵在干燥状态下会脱水变干变硬。临床使用时由于海绵的边角先变硬,在负压作用下PVA海绵会压迫创面,极大地影响了创面的血氧供应,进而对创面造成医源性伤害,不利于伤口的治疗与康复。

[0004] 2)不能单独使用。现有的VSD技术需要PVA海绵、生物半透膜和有效负压源配合使用,其中PVA海绵在固化过程中形成多孔互通结构,常态下为湿润柔软的白色海绵,若单独将PVA海绵覆盖在伤口上,该结构在吸收了创面渗出的含有蛋白质、坏死组织及组织液后,易在创面形成湿润温暖的环境,成为良好的细菌培养基,滋生大量的细菌,最终导致创面的感染,延缓了患者创面的修复重建,甚至危及患者生命。因此现有PVA海绵在使用时需要在海绵上方再贴覆一层生物半透膜,以形成一个屏障功能。然而使用医用薄膜封闭创面是一项繁琐且失败率较高的操作步骤,导致封闭系统无法形成,使VSD技术无法正常使用。另外,配套医用薄膜还额外增加了患者的医疗负担。

[0005] 3)现有制备方法中未见有具体的压缩工艺,以致目前的PVA海绵吸水速度较慢,吸水程度较低。

[0006] 因此,为解决上述技术问题,确有必要提供一种改良的新型引流护创材料,以克服所述现有技术中的缺陷。

### 发明内容

[0007] 本专利旨在解决现有技术中至少一个技术缺陷,提供一种耐用、舒适且安全的一面为致密层的干态软质医用海绵。

[0008] 本专利的目的是通过以下技术方案予以实现：

本专利公开了一种新型的微动力负压吸液护创材料，包括海绵层和致密层，所述致密层位于所述海绵层的一面。所述致密层具有不渗水的功能，覆盖在所述海绵层的一面，当使用本专利作为负压引流护创材料、甚至作为其他医用敷料时，所述致密层位于远离伤口的一面，形成一屏障作用，不仅避免负压引流过程中伤口渗液或药水的外漏，造成浪费或污染，也避免了海绵层直接接触空气，减少细菌滋生。

[0009] 进一步地，所述致密层的材质为不渗水的聚乙烯醇缩甲醛或生物性能良好的可成膜。致密层的选材并不单一，根据其不渗水的特点，以及考虑其与海绵层的契合度，优选使用不渗水的聚乙烯醇缩甲醛或生物性能良好的可成膜。

[0010] 本专利的另一目的为解决现有技术的缺陷，提供一种新型的微动力负压吸液护创材料的制备方法，步骤包括：

S1. 制备得到PVA反应体系溶液；

S2. 使用分层固化法或涂布法制备得到一面带有致密层的医用海绵；

S3. 对所述医用海绵进行清洗；

S4. 对上述清洗完毕的海绵进行离心脱水；

S5. 使用一模具对上述离心脱水后的海绵进行固定压缩，再通过烘干处理流程或真空冷冻处理流程进行干燥；

S6. 对步骤S5得到的海绵进行切片处理。

[0011] 本专利的制备方法对传统PVA海绵的制备方法进行了创造性的改良，不仅增加了致密层的制备工艺，还增加了压缩处理步骤。在对海绵进行压缩脱水的基础上再烘干或干燥，使脱水更加彻底，从而增加本专利的吸水速率与吸水程度，更有利于临床医疗使用。

[0012] 进一步地，S1的具体步骤为：

S11. 溶解：按下表处方量称取原料聚乙烯醇和羧甲基壳聚糖、加入适量纯化水，置于夹层锅内，搅拌加热，温度控制在90℃~100℃，当聚乙烯醇和羧甲基壳聚糖全部溶解成澄清溶液时，停止加热。

反应物	条件	用量	时间	温度	转速 转/分钟
聚乙烯醇		3~5g	50~70min	90~100℃	/
羧甲基壳聚糖		10~50g			/
纯化水		20~25g			/
H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>		500~1000ml	10~15min	室温	2700
甲醛		1600~2000ml	30~40min	室温	2700

[0013] S12. 合成反应：按处方量将聚乙烯醇-羧甲基壳聚糖混合溶液移置搅拌锅内，开启搅拌，当溶液冷却到室温时，加入催化剂H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>，搅拌10~15分钟后，将交联剂甲醛溶液加入到反应液中，搅拌30~40min，至溶液体积不再改变，形成PVA反应体系。

[0014] 传统的PVA海绵制备就是使用催化剂促使聚乙烯醇与甲醛在分子内部发生缩醛化反应,而本制备方法通过在一定范围内控制反应体系的温度以及精准把控聚乙烯醇与纯化水的浓度比,从而提高原料的利用率以及体系的反应效率,生成质量更高的PVA海绵,更具有应用性。

[0015] 所述的一种新型的微动力负压吸液护创材料的制备方法,其特征在于,所述步骤S2的分层固化法的具体步骤为:

S211.准备一内表面经过抛光处理的模具,模具温度控制在0~35℃;

S212.将适量的所述PVA反应体系溶液转移入模具内,静置时间为0.5~3小时,沉淀形成致密层;

S213.随后将剩余的PVA反应体系溶液继续转移入模具内,形成海绵层,得到所述医用海绵。

[0016] 光滑的模具内表面光滑,接触角较大,疏水性较高;聚乙烯醇缩醛产物疏水性也较高,因疏水反应聚乙烯醇缩醛产物可以紧密接触模具表面,形成致密无空泡的沉淀层。优选地,当模具温度为10~25℃时,形成的致密层致密性较好,不容易产生气泡孔。致密层的厚度可通过控制静置时间制得,静置时间越久,致密层越厚,本专利优选1~2小时,此时制得的致密层在1~3mm厚度,即可满足临床使用。

[0017] 进一步地,所述步骤S2的涂布法的具体步骤为:

S221.准备一模具,将所述PVA反应体系溶液倒入模具中,使之固化成型为海绵层;

S222.然后将生物性能良好的可成膜溶液涂布在上述海绵层的表面,进行干燥固化形成致密层,得到所述医用海绵。

[0018] 由于可以选用不同的材质作为致密层,当选择使用生物性能良好的可成膜作为致密层时,就需使用涂布法制备。致密层的厚度可以通过控制干燥固化的时间以及涂布的次数来设置。

[0019] 进一步地,所述步骤S3具体为使用循环水冲洗装置对所述医用海绵进行清洗。

[0020] 使用循环水冲洗装置对医用海绵进行清洗,例如高压水产生的动力,在控制系统的作用下进行往复工作,完成海绵的清洗。该清洗方法只需一套循环水装置,操作简单。往复清洗清洁度高,无须使用酸碱物质作为清洗液。该清洗方法不仅效率高,操作简便,成品率高,还绿色环保、节能节水,适合于对清洁度要求高的医疗领域。

[0021] 进一步地,所述步骤S5的烘干处理流程具体为:烘干过程的温度控制50~90℃,烘干时间为15分钟~60分钟,使烘干后海绵含水份低于5%。

[0022] 进一步地,所述步骤S5的真空冷冻处理流程具体为:先将固定压缩好的海绵预冻,预冻温度为-50℃~-10℃,直至完全结晶;再将海绵置入真空冷冻干燥设备中,在冻干温度-50℃~0℃下进行真空冷冻干燥,使干燥后的海绵含水量低于5%。

[0023] 干燥后的海绵因含水量少,不仅有利于更长时间的储存,且重量轻易适合于野外急救使用和居家医疗。本专利提供了两种干燥工艺:将清洗完毕的海绵以离心脱水方式将海绵含水量降至10~30%,再通过模具固定海绵并缓慢压缩至原海绵体积的1/20~1/8,固定压缩状态的海绵可通过烘干处理流程或真空冷冻处理流程进行干燥。

[0024] 烘干时应控制温度和时间,烘干温度较高时,制得的干燥海绵会因失水过快而变硬,温度过低,水分蒸发慢,则会延长烘干时间,造成能源的浪费。本专利中优选烘干处理流

程的参数是控制温度50~90℃,烘干时间是15分钟~60分钟,烘干后海绵内水份应低于5%,即使撤去固定模具后,海绵仍能维持压缩后外观,且海绵整体不干结变硬。

[0025] 真空冷冻处理流程是先将固定压缩好的海绵预冻,直至完全结晶,预冻温度为-50℃~-10℃。再将海绵置入真空冷冻干燥设备中,冻干温度-50℃~0℃下进行真空冷冻干燥。干燥后的海绵含水量低于5%,即使撤去固定模具后,海绵仍能维持压缩后外观,且海绵整体不干结变硬。

[0026] 从上述技术方案可以看出,与现有技术相比,本专利通过增加致密层作为负压引流护创材料或医用海绵的屏障层,在使用时有效保护创面免受空气中的细菌感染,也避免了创面的水分过度蒸发,保持创面温度,为创面肉芽组织的生长和创面修复组织重建提供一个湿润、温暖的适宜生长的微环境,从而达到良好的治疗效果。此外,本制备方法制备得到的干态软质海绵可以防止海绵使用数日后干结变硬而压伤创面周围皮肤,且大大提高了海绵的吸水能力,吸水速率加快,吸水程度增强,还具有良好的力学性和生物相容性,适用于临床医疗。本专利通过使用简单的模具进行加工,操作容易,成品率高,适宜进行大规模应用推广。

#### 附图说明

[0027] 图1是本专利的示意图。

[0028] 图中:1致密层、2海绵层。

#### 具体实施方式

[0029] 为进一步说明本专利的结构和工作原理,以下结合附图举例对本专利做进一步地详细说明。其中,附图仅用于示例性说明,表示的仅是示意图,而非实物图,不能理解为对本专利的限制。

[0030] 如图1所示,本产品实施例公开了一种新型的微动力负压吸液护创材料,包括致密层1和海绵层2,所述致密层1位于所述海绵层2的一面,所述致密层1的材质为不渗水的聚乙烯醇缩甲醛或生物性能良好的可成膜,用于在海绵层2与外界之间形成屏障作用。

[0031] 将本产品实施例作为负压引流护创材料进行使用方法如下:

常规消毒清创处理,彻底止血后,根据创面大小,选择适宜尺寸的本实施例作为填充敷料。将本实施例填充于创面上,所述致密层1远离创面,所述海绵层2与创面接触,然后将引流管用海绵包裹后置于最佳引流位置(一般置于中央区,创面大时适当增加引流管数目)。酒精擦洗创周皮肤、去尽皮脂,擦干皮肤后,只需将封闭半透膜沿本实施例边缘贴覆固定。由于无须将封闭半透膜全面覆盖,既不容易产生空鼓皱褶,进一步地把引流管引出的同时,引流管部位也不容易形成孔隙。调整好负压源参数,将引流管接通负压源即可。

[0032] 本专利还公开了一种新型的微动力负压吸液护创材料的制备方法,本方法实施具体步骤为:

S1. 将1.6kg的聚乙烯醇和20g的羧甲基壳聚糖溶于10L温度为90~100℃的纯化水,缓慢搅拌使之充分溶解均匀,约1小时后得到聚乙烯醇-羧甲基壳聚糖溶液;

S2. 将S1所述聚乙烯醇-羧甲基壳聚糖溶液转移至预先准备好的反应容器,加入800ml交联剂甲醛和400ml催化剂H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>,将反应温度控制在20~30℃,快速搅拌至溶液体积不再改

变,形成PVA反应体系;

S3. 分层固化法形成致密层:准备一内表面经过抛光处理的模具,将PVA反应体系溶液转移入所述模具内,使溶液与模具抛光面接触,模具温度控制在10~25℃、静置时间为1-2小时(此为最佳方案,模具温度调控范围在0~35℃、静置时间范围为0.5-3小时),沉淀形成致密层;之后将剩余的溶液继续转移入该模具中,形成海绵层,最终得到医用海绵;

S4. 清洗:准备一设有中空隔板的容器,向其内注入水,将上述医用海绵置于容器内中空隔板上,使用纯化水对容器内的医用海绵进行反复冲洗至海绵pH5-6左右;

S5. 脱水固定:清洗后进行离心脱水,使上述医用海绵含水量降至10~30%,然后使用一模具对上述离心脱水后的海绵进行固定,缓慢压缩海绵至其原体积的1/20~1/8,后续再进行烘干处理或真空冷冻处理;

S61. 烘干处理:烘干过程的温度控制50~90℃,烘干时间为15分钟~60分钟,使烘干后海绵含水份低于5%;

S62. 真空冷冻处理:先将固定压缩好的海绵预冻,预冻温度为-50℃~-10℃,直至完全结晶;再将海绵置入真空冷冻干燥设备中,在冻干温度-50℃~0℃下进行真空冷冻干燥,使干燥后的海绵含水量低于5%;

S7. 对上述经压缩、干燥处理后的海绵根据实际需要进行切片工艺。

[0033] 本实施例可使PVA海绵在缩醛化过程中形成分子间缩醛化,借助分子的三维结构,形成一个立体网状结构的海绵超微结构,此结构较长链堆积结构形成的海绵更为柔软,其干燥状态下弯曲强度仅为10~20MPa。此配方下生产的海绵具有干燥条件下柔软度高、患者顺应性好的优点。

[0034] 以上所述仅为本专利的优先实施例,不能以此限定本专利的实施范围,凡以基本相同手段实现本专利目的的技术方案都属于本专利的保护范围之内。



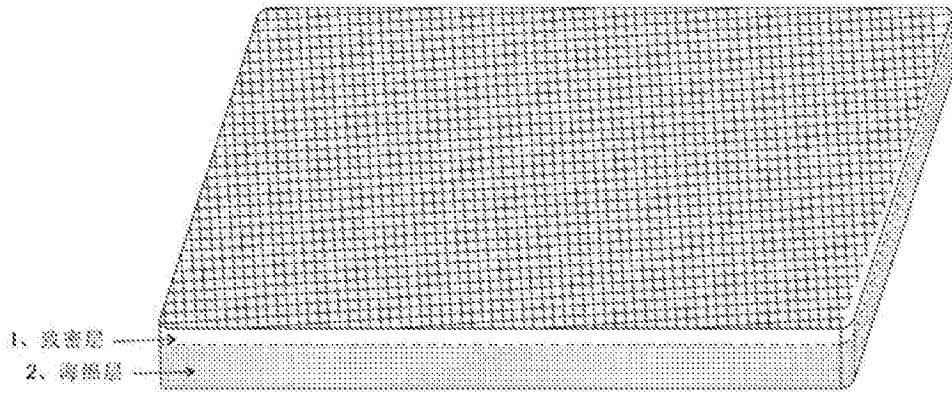


图1