

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4267074号
(P4267074)

(45) 発行日 平成21年5月27日(2009.5.27)

(24) 登録日 平成21年2月27日(2009.2.27)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 L 15/16 (2006.01) A 6 1 L 15/01
A 6 1 F 13/00 (2006.01) A 6 1 F 13/00 3 0 1 G

請求項の数 31 (全 9 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平10-519642 (86) (22) 出願日 平成9年10月22日(1997.10.22) (65) 公表番号 特表2001-502581(P2001-502581A) (43) 公表日 平成13年2月27日(2001.2.27) (86) 国際出願番号 PCT/US1997/019198 (87) 国際公開番号 W01998/017215 (87) 国際公開日 平成10年4月30日(1998.4.30) 審査請求日 平成16年10月5日(2004.10.5) (31) 優先権主張番号 60/029,268 (32) 優先日 平成8年10月24日(1996.10.24) (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者 シャーウッド メディカル カンパニー アメリカ合衆国 ミズーリ 63103- 1642 セイント ルイス オリーヴ ストリート 1915 (74) 代理人 弁理士 志賀 正武 (74) 代理人 弁理士 渡邊 隆 (72) 発明者 フアン, ヨン ファ アメリカ合衆国 ミズーリ 63146 セイント ルイス パレストラ ドライヴ ナンバー 11 2163 審査官 原田 隆興</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ヒドロゲル創傷包帯材及びその製法及び使用

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ポリウレタンプレポリマーを5から20重量%、ポリプロピレングリコール3から45重量%、及びプロピレングリコール及びバランスウォーターを含んでなるヒドロゲル創傷包帯材。

【請求項2】

静菌剤が添加され、創傷の臭気及び感染の危険性が削減されてなる請求の範囲1に記載のヒドロゲル創傷包帯材。

【請求項3】

トリプロモフェニル酸ピスマス、バシトラシン及びエリスロマイシンからなる群より選択される静菌剤が添加され、創傷の臭気及び感染の危険性が削減されてなる請求の範囲1に記載のヒドロゲル創傷包帯材。

【請求項4】

トリプロモフェニル酸ピスマスが添加され、創傷の臭気及び感染の危険性が削減されてなる請求の範囲1に記載のヒドロゲル創傷包帯材。

【請求項5】

抗微生物剤が添加され、創傷の臭気及び感染の危険性が削減されてなる請求の範囲1に記載のヒドロゲル創傷包帯材。

【請求項6】

スルファジアジン銀、イドクスウリジン、トリフルオロウディン(trifluorouddine)、

10

20

ピダラビン及びピリメタミンからなる群より選択される抗微生物剤が添加され、創傷の臭気及び感染の危険性が削減されてなる請求の範囲 1 に記載のヒドロゲル創傷包帯材。

【請求項 7】

スルファジアジン銀が添加され、創傷の臭気及び感染の危険性が削減されてなる請求の範囲 1 に記載のヒドロゲル創傷包帯材。

【請求項 8】

0.0254 cm (0.01 インチ) から 2.54 cm (1.00 インチ) の厚さである請求の範囲 1 に記載のヒドロゲル創傷包帯材。

【請求項 9】

直径 2.54 cm (1.0 インチ) から 30.48 cm (12.0 インチ) の円盤の形状である請求の範囲 1 に記載のヒドロゲル創傷包帯材。

10

【請求項 10】

長さ 5.08 cm (2 インチ) から 30.48 cm (12 インチ)、幅 0.254 cm (0.10 インチ) から 5.08 cm (2.00 インチ) のローブの形状である請求の範囲 1 に記載のヒドロゲル創傷包帯材。

【請求項 11】

自重の 2 から 6 倍を吸収可能である請求の範囲 1 に記載のヒドロゲル創傷包帯材。

【請求項 12】

ポリウレタンプレポリマーとポリプロピレングリコールとの第一溶液を調製し；水、プロピレングリコール及びポリプロピレングリコールの第二溶液を調製し；前記第一溶液と第二溶液とを混合することを含むヒドロゲル創傷包帯材を製造するための方法。

20

【請求項 13】

前記第一溶液 15 から 60 % を前記第二溶液 40 から 85 % と混合する請求の範囲 12 の方法。

【請求項 14】

前記第一溶液 43.7 % を前記第二溶液 56.3 % と混合する請求の範囲 12 の方法。

【請求項 15】

前記第二溶液が、静菌剤を含む請求の範囲 12 の方法。

【請求項 16】

前記第二溶液が、トリプロモフェニル酸ビスマス、バシトラシン及びエリスロマイシンからなる群より選択される静菌剤を含んでなる請求の範囲 12 の方法。

30

【請求項 17】

前記第二溶液が、トリプロモフェニル酸ビスマスを含んでなる請求の範囲 12 の方法。

【請求項 18】

前記第二溶液が、トリプロモフェニル酸ビスマス 5 重量% を含んでなる請求の範囲 12 の方法。

【請求項 19】

前記第二溶液が、抗微生物剤を含んでなる請求の範囲 12 に記載の方法。

【請求項 20】

前記第二溶液が、スルファジアジン銀、イドクスウリジン、トリフルオロウディン、ピダラビン及びピリメタミンからなる群より選択される抗微生物剤を含んでなる請求の範囲 12 に記載の方法。

40

【請求項 21】

前記第二溶液が、スルファジアジン銀を含んでなる請求の範囲 12 に記載の方法。

【請求項 22】

前記第二溶液が、スルファジアジン銀を 2 重量% 含んでなる請求の範囲 12 に記載の方法。

【請求項 23】

前記第一及び第二の混合溶液が、注型成形される請求の範囲 12 の方法。

【請求項 24】

50

前記第一及び第二の混合溶液が注型成形され、0.0254 cm (0.01 インチ) から 2.54 cm (1.0 インチ) 厚さの包帯材をなす請求の範囲 1 2 の方法。

【請求項 2 5】

前記第一及び第二の混合溶液が注型成形され、直径 2.54 cm (1.0 インチ) から 30.48 cm (12.0 インチ) の円盤の形状をなす請求の範囲 1 2 の方法。

【請求項 2 6】

前記第一及び第二の混合溶液が注型成形され、長さ 5.08 cm (2 インチ) から 30.48 cm (12 インチ)、幅 0.254 cm (0.1 インチ) から 5.08 cm (2.0 インチ) のロープの形状をなす請求の範囲 1 2 の方法。

【請求項 2 7】

前記第一及び第二の混合溶液が、室温下、30 分 から 120 分 でゲル化する請求の範囲 1 2 の方法。

【請求項 2 8】

前記第一及び第二の混合溶液をゲル化させた後、低温に 1 時間半 から 4 時間 さらす請求の範囲 1 2 の方法。

【請求項 2 9】

前記第一及び第二の混合溶液をゲル化させた後、0 の低温に 1 時間半 から 4 時間 さらす請求の範囲 1 2 の方法。

【請求項 3 0】

前記第一及び第二の混合溶液がゲル化させ、殺菌可能なヒドロゲルを形成する請求の範囲 1 2 の方法。

【請求項 3 1】

前記第一及び第二の混合溶液がゲル化させ、ガンマ線により殺菌可能なヒドロゲルを形成する請求の範囲 1 2 の方法。

【発明の詳細な説明】

(技術分野)

本発明は、ヒドロゲル創傷包帯材及びその製法及び使用に関する。特に、本発明は、非常に吸収性で、創傷部分に沿い、創傷を湿った状態に維持し、その治癒を促進する柔軟なヒドロゲル創傷包帯材及びその製法及びその使用に関する。

(従来技術)

流出性の創傷 (draining wounds) の治療は、医療業界では問題である。流出性の創傷からの血液、漿液及び化膿物質等の創傷滲出物は細菌の繁殖を招き、適切に治療されない場合は治癒を遅らせることがある。こうした創傷分泌物のない状態に創傷を維持し、創傷を治癒させることは、しばしば困難である。このような流出性の創傷の治療における別の重要事項は、やや湿った状態で創傷を治癒させようとするのが、実際に治癒を促進し得るとの考えがあることである。よって、医療業界では、流出性の創傷を清潔で湿った、保護された状態に維持する方法が求められている。

現在のところ、こうした創傷治療の必要に応じる試みとして、パウダー形態のヒドロゲル物質からなる創傷滲出物吸収組成物がある。こうしたパウダー物質の一例には、デキストラノマービーズが含まれる。デキストラノマービーズは、創傷に適用されると創傷滲出物を吸収する、親水性球状ビーズである。パウダー形態の物質を使用することの短所には、均一な適用が困難であること、適用後に該物質が凝固及び凝集すること、及び、創傷に新たに形成された組織を損傷させることのない創傷部分からの該物質の除去が困難であることが含まれる。

米国特許 4,226,232 号には、ヒドロゲル物質を、該物質を創傷に導入する前にポリエチレングリコールなどの液体治療剤と混合することが記載されている。この物質の使用が困難な点は、ゲル物質内でのフリーラジカルの形成により、放射線照射による殺菌が不可能なことである。ゲル物質内のフリーラジカルにより、製品が不安定になり、そのため貯蔵寿命が短縮される。

米国特許 5,059,424 号には、粘着層をもつ裏張り部材と、多価アルコール 15 か

10

20

30

40

50

ら30%、イソホロン=ジイソシアナート=プレポリマー8から14%、ポリエチレンオキシドを主成分とするジアミン5から10%、塩0から1%及びバランスウォーターからなるヒドロゲル物質とを含む創傷包帯材が記載されている。この創傷用生成物の使用に付随する問題としては、裏張り剤が完全なままでこの包帯材を特定の創傷に適当な大きさに切断することが不可能であるとの制限がある。さらに、この特許に開示されたヒドロゲル物質は、裏張り剤の付加的な支持無しでは、使用及び除去に要する強度に欠ける。

創傷からの滲出物を吸収可能で、流出性の創傷に適切な大きさの保護被覆を与える殺菌創傷包帯材が求められている。創傷を汚染する恐れのある粉塵 (debris) 及び外部物質からの創傷の保護に適切な創傷包帯材も望ましい。創傷を圧力から保護する創傷包帯材もまた望ましい。創傷において新たに形成する組織に粘着しない創傷包帯材もまた望ましい。創傷をやや湿った状態に維持し、治癒を促進する創傷包帯材もまた望ましい。

10

(発明の開示)

本発明は、流出性の創傷に粘着することなく滲出物を吸収可能なヒドロゲル創傷包帯材に関する。単一の状態で除去が可能な総体的な強度を有する一方で、該創傷包帯材は、創傷をやや湿った状態に維持して創傷の治癒を促進する。

本発明のヒドロゲル創傷包帯材は、ポリウレタンプレポリマー、脱イオン水、グリコール及び任意に抗微生物剤及び/または静菌剤を含むポリウレタンヒドロゲル物質である。

本発明のヒドロゲル物質の製造方法には、加水分解及び付加反応が含まれ、以下により詳しく述べる通り、三次元架橋ポリウレタンヒドロゲルを生成する。生じるポリウレタンヒドロゲル物質を混合し、注型成形し、室温に180分未満においてゲル化させる。その後、懸かる創傷包帯材を、任意に0 未満の温度にさらして余剰の水分を除去した後、実装し、流通前に光線殺菌または他の適切な殺菌技術を用いて殺菌する。

20

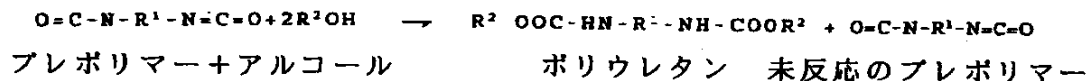
(本発明実施の最善の態様)

本発明のポリウレタンヒドロゲル創傷包帯材では、組成物全体が95から99%の水または液体を含むまで創傷部分からの液体を吸収可能である。懸かる非粘着性ヒドロゲル包帯材は湿った創傷の治癒のために供することができ、創傷滲出物を吸収し、包帯材の交換が少なく済み、創傷に外傷を与えることなく容易に除去可能であり、創傷を感染から保護し、臭気を最小限にする。

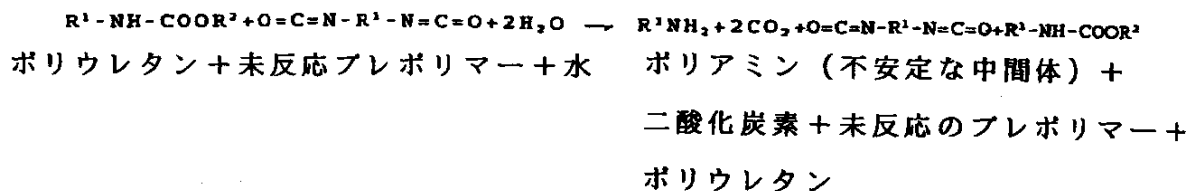
本発明のポリウレタンヒドロゲル物質は、一般的に加水分解及び付加反応によって調製される。加水分解及び付加反応は、ポリウレタンプレポリマーを、ポリプロピレングリコール、水及びプロピレングリコールと混合することによって、下記の反応によって達成される：

30

第一段階：

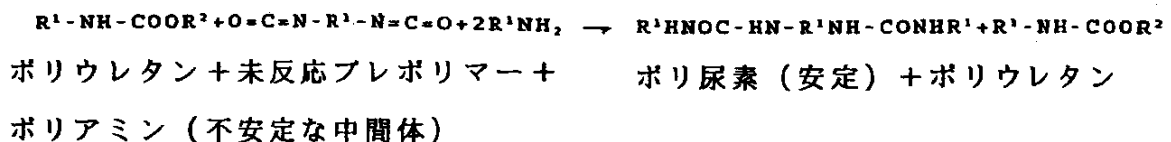


第二段階：



40

第三段階：



上記反応式中、R₁基は同一でも相違してもよく、例えばメチル、エチルまたはプロピル

50

等のC₁-₁₂アルキル反復基で、透明度向上のため、好ましくはプロピル基；例えばヒドロキシメチル、あるいはジヒドロキシプロピル等のC₁-₁₂モノまたはポリヒドロキシアルキル反復基で、透明度向上のために、好ましくはジヒドロキシプロピル基；例えばアセチルまたはプロプリオニル等のC₁-₁₂アシル反復基で、透明度向上のために、好ましくはプロプリオニル基；例えばメトキシエチルまたはエトキシプロピル等のC₁-₁₂アルコキシアルキル反復基で、透明度向上のために、好ましくはエトキシプロピル基；例えばアミノメチルまたはアミノプロピル等のC₁-₁₂アミノアルキル反復基で、透明度向上のために、好ましくはアミノプロピル基；例えばアセチルアミノメチルまたはプロプリオニルアミノメチル等のC₁-₁₂アシルアミノアルキル反復基で、透明度向上のために、好ましくはプロプリオニルアミノメチル基；例えば、これらに限定されるものではないが、オキシエチレン、オキシプロピレンまたはオキシブチレン等のC₁-₁₂オキシアルキル反復基で、透明度向上のために、好ましくはオキシエチレン及び/またはオキシプロピレン基；からなる群より選択され、こうした反復単位は、約7,000から約30,000の分子量を有する、芳香族、脂肪族または環状脂肪族イソシアナート、ジイソシアナートまたはポリイソシアナートが結合したものであり、最も好ましくはジイソシアナートまたはポリイソシアナートが結合した上記の反復単位で、少なくとも10,000の分子量を有する。脂肪族イソシアナートが結合したプレポリマーは、ゲル化により長い時間を要することが典型的であることから、取り扱いを格段に容易にするため、本願発明には、脂肪族ポリイソシアナートの使用が好ましい。さらに、該物質が医療目的使用される場合、毒物学上の懸念が減少することから、脂肪族ポリイソシアナートが好ましい。比較として、脂肪族イソシアナートのゲル化には20から90分間要するのが典型的であるのに対して、芳香族ポリイソシアナートが結合したプレポリマーでは、約30から60秒である。30から60秒未満でのゲル化は、物質の適格な混合及び成形に適切な時間が不足するため、本願における使用は望ましくない。懸かる反応混合物は、室温で15から180分間、好ましくは30から90分間でゲル化する。

適当な二官能性及び多官能性イソシアナートの例には、これらに限定されるものではないが、イソホロンジイソシアナート、トルエン-2,4-ジイソシアナート、トルエン-2,6-ジイソシアナート、トルエン-2,4-ジイソシアナートとトルエン-2,6-ジイソシアナートとの混合物、エチレンジイソシアナート、エチリレンジイソシアナート、プロピレン-1,2-ジイソシアナート、シクロヘキシレン-1,2-ジイソシアナート、シクロヘキシレン-1,4-ジイソシアナート、m-フェレンジイソシアナート、3,3'-ジフェニル-4,4'-ビフェレンジイソシアナート、4,4'-ビフェレンジイソシアナート、4,4'-ジフェニルメタンジイソシアナート、3,3'-ジクロロ-4,4'-ビフェレンジイソシアナート、1,6-ヘキサメチレンジイソシアナート、1,4-テトラメチレンジイソシアナート、1,10-デカメチレンジイソシアナート、クメン-2,4-ジイソシアナート、1,5-ナフタレンジイソシアナート、メチレンジシクロヘキシルジイソシアナート、1,4-シクロヘキレンジイソシアナート、p-テトラメチルキシリレンジイソシアナート、p-フェレンジイソシアナート、4-メトキシ-1,3-フェレンジイソシアナート、4-クロロ-1,3-フェレンジイソシアナート、4-プロモ-1,3-フェレンジイソシアナート、4-エトキシ-1,3-フェレンジイソシアナート、2,4-ジメチレン-1,3-フェレンジイソシアナート、5,6-ジメチル-1,3-フェレンジイソシアナート、2,4-ジイソシアナートジフェニルエーテル、4,4'-ジイソシアナートジフェニルエーテル、ベンジジンジイソシアナート、4,6-ジメチル-1,3-フェレンジイソシアナート、9,10-アントラセンジイソシアナート、4,4'-ジイソシアナートジベンジル、3,3'-ジメチル-4,4'-ジイソシアナートジフェニルメタン、2,6-ジメチル-4,4'-ジイソシアナートジフェニル、2,4-ジイソシアナートステイルベン、3,3'-ジメトキシ-4,4'-ジイソシアナートジフェニル、1,4-アントラセンジイソシアナート、2,5-フルオレンジイソシアナート、1,8-ナフタレンジイソシアナート、2,6-ジイソシアナートベンズフラン、2,4,6-トルエントリイソシアナート、p,p',p''-トリフェニルメタントリイソシアナート、イソホロンジイ

10

20

30

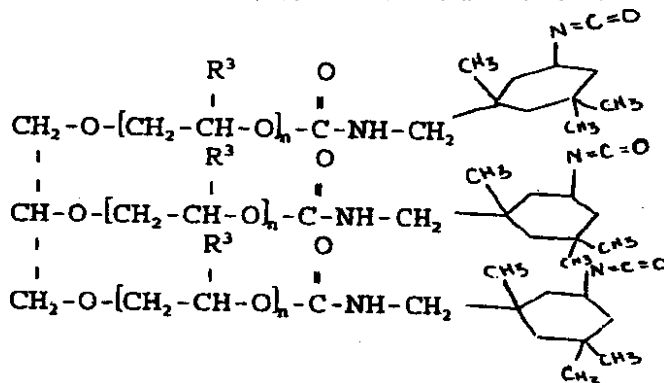
40

50

ソシアナートの三官能性三量体、ヘキサメチレンジイソシアナートの三官能性ビウレット、ヘキサメチレンジイソシアナートの三官能性三量体及び、重合性4,4'-ジフェニルメタンジイソシアナートを挙げることができ、好ましい速度またはゲル化のためには、ジイソホロンジイソシアナートまたはイソホロンジイソシアナートが好ましい。

R^2OH は、例えばエタノール、メタノールまたはプロパノール等の一価の $C_1 - 12$ アルコールで、透明度向上のため、好ましくはプロパノール、例えばグリコール及びその誘導体等の $C_1 - 12$ ジオールで、透明度向上のため、好ましくはプロピレングリコール、及び例えばポリプロピレングリコール、ポリエチレングリコールまたはポリブチレングリコール等の $C_1 - 12$ ポリアルキルジオールで、透明度向上のため、好ましくはポリプロピレングリコールからなる群より選択される。最も好ましくは、最終生成物の透明度を向上させるためにプロピレングリコール及び/またはポリプロピレングリコールが使用される。さらに、 R^2 は、 R^2OH から誘導される、対応の $C_1 - 12$ アルキル基、 $C_1 - 12$ ヒドロキシアルキル基、または $C_1 - 12$ ポリヒドロキシアルキル基を表す。生成物が透明であれば、よりよい創傷の処置を行うために創傷を障害なく見ることができる。

上記の化学反応により、懸かるヒドロゲルを生成させる方法が示される。最初の段階では、「第一段階」に示したように、イソホロンジイソシアナートプレポリマー等のポリウレタンプレポリマー、好ましくは下記の化学式のプレポリマーが用いられる。



上記式中、 R^3 基は同一でも相違してもよく、水素及び、例えばメチルまたはエチル等の $C_1 - 10$ アルキル、好ましくはメチルからなる群より選択され； n は1から200の範囲内の整数で各々相違してもよい。最終生成物の柔軟性及び親水性の向上のためには、上記プレポリマーの R^3 基として、水素とメチル基とが混合していることが好ましい。該プレポリマーは、上記の $C_1 - 12$ アルコール、 $C_1 - 12$ ジオール、 $C_1 - 12$ アルキルジオール及び/または $C_1 - 12$ ポリアルキルジオール、例えばポリプロピレングリコールまたはプロピレングリコールとのアルコールシス反応によって、ポリウレタンを生成する。次いで、「第二段階」に示したように、未反応のプレポリマーがさらに水と反応し、加水分解を経てポリアミンと二酸化炭素とを生成する。「第二段階」において生成するポリアミンが、この反応工程における不安定な中間体であるとの事実により、「第三段階」には「第二段階」のポリアミンの継続的な反応として、付加反応を経て安定なポリ尿素が生成することが示されている。この一連の反応は起泡体を生じることなく、三次元架橋ポリウレタン/ポリ尿素ヒドロゲルを生じる。本操作の第二段階の最後に水が加えられることは、過度のゲル化及び起泡を回避するために重要である。さらに、プレポリマー中に存在する遊離のイソシアナートのパーセンテージは、ゲル化反応の速度に直接影響する。このため、本発明では、反応混合物中に存在する遊離のイソシアナートのパーセンテージは、反応を遅くするため、5%未満の濃度に厳しく制御される。留意すべき別の懸念は、反応速度が速くなるほど、より速く二酸化炭素ガスが生成し、これを適切に処理しなければヒドロゲルではなく起泡体が生成してしまうことである。ここに記した別の懸念の中でも、これらの決定的な因子、即ち、存在するイソシアナートのパーセンテージ及び反応速度の制御こそが本発明の予期せぬほどに優れたヒドロゲルの調製を可能にするのである。

本発明の望ましい反応混合物を得、望ましい強度及び目的とする使用に合致するヒドロゲルを生成するために、「第一段階」ではポリウレタンプレポリマー約25から70%、好

ましくは34.9%と、ポリプロピレングリコール等のポリアルキルジオール約30から75%、好ましくは約65.1%とを混合させて生成物Aを生成させる。「第二段階」では、脱イオン水約50から90%、最も好ましくは約76%、プロピレングリコール等のアルキルジオール約5から15%、好ましくは約9.5%、及びポリプロピレングリコール等のポリアルキルジオール約0から40%、好ましくは14.5%を混合して生成物Bを生成させ、生成物Aと反応させる。生成物A約15から60%、好ましくは43.7%を、生成物B約40から85%、好ましくは56.3%と混合し、目的とする本発明のヒドロゲル創傷包帯材を調製する。

任意に、抗微生物剤または静菌剤0から5%、好ましくは1から3%を最終反応混合物または生成物Bに添加可能である。このような適切な抗微生物剤及び静菌剤には、トリプロモフェニル酸ピスマス、バシトラシン、エリスロマイシン、スルファジアジン銀、イドクスウリジン、トリフルオロウディン(trifluorouddine)、ピダラビン及びピリメタミンが含まれる。トリプロモフェニル酸ピスマスまたはスルファジアジン銀を反応混合物に添加し、感染及び臭気の危険性を削減することが好ましい。生じるヒドロゲル創傷包帯材は、ポリウレタンプレポリマー5から20重量%、ポリプロピレングリコール3から45重量%及びプロピレングリコール及びバランスウォーター及び任意の添加剤を含むことを特徴とする。

本発明のポリウレタンヒドロゲルは、下記の実施例にさらに説明する通り製造される。

(実施例A: イソホロンジイソシアナートを主成分とするプレポリマーから調製されるヒドロゲル)

イソホロンジイソシアナートプレポリマー3gを、まずポリプロピレングリコール5.6グラムとよく混合させた(部分A)。その後脱イオン水8.4グラムをプロピレングリコール1.05グラムとポリプロピレングリコール1.6グラムと混合させた(部分B)。部分A及び部分Bを攪拌棒で2から5分間、均一な溶液となるまでよく混合させた。該溶液を4"×4"の型に注入し、ゲル化反応が進むように室温に90分間維持した。該型は、室温下で密閉した容器内に保持し、水分の蒸発を防ぎ、全てのイソシアナート末端基の化学反応がほぼ完全に行われるようにした。型から取り出された最終的なヒドロゲルは、柔軟で、透明であり、自重の4倍、すなわち400%の水を吸収可能であった。

(実施例B: トルエンジイソシアナートを主成分とするプレポリマーから調製されるヒドロゲル)

プロピレングリコール5gを、トルエンジイソシアナートプレポリマー5グラムと混合させた(部分A)。その後脱イオン水15グラムをプロピレングリコール7グラムと混合させた(部分B)。部分A及び部分Bを迅速に混合させ、二つのアルミニウム計量皿に注入した。該物質は30分間でゲル化した。ゲル化物質を満たした両方の皿を、室温下で一晩密閉した容器内に保持し、水分の蒸発を防ぎ、全てのイソシアナート末端基の化学反応がほぼ完全に行われるようにした。皿から取り出された最終的なヒドロゲルは、柔軟で、透明であり、自重の4倍、すなわち400%の水を吸収可能であった。

(実施例C: 静菌剤トリプロモフェニル酸ピスマス(BTP)を用いて調製されるヒドロゲル)

部分BにBTP0.6グラムを添加すること以外は実施例Aの調製を繰り返すことによって、BTPを用いたヒドロゲルを形成した。最終的なヒドロゲルは柔軟で、自重の2.5倍、すなわち250%の水を吸収可能であった。

(実施例D: 抗微生物剤スルファジアジン銀(SSD)を用いて調製されるヒドロゲル)
部分BにSSD0.2グラムを添加すること以外は実施例Aの調製を繰り返すことによって、SSDを用いたヒドロゲルを形成した。最終的なヒドロゲルは柔軟で、自重の3倍、すなわち300%の水を吸収可能であった。

上記実施例中に詳細に説明したように、ヒドロゲルが混合されると、該ゲルは如何なる大きさまたは形状にも注型成形可能であるが、約2から12インチ、さらには4から8インチの長さ及び0.1から2インチ、さらには0.25から0.75インチの幅を有するロープ、または直径1から12インチ、容易に使用するために最も好ましくは2から6イン

10

20

30

40

50

チの円盤に成形することが好ましい。ディスク及びロープの厚さは、実質上厚さ0.01から1インチに様々に異なってよいが、容易に使用するため及び許容される吸収性のために、0.1から0.5インチの厚さに成形することが最も好ましい。

上記の特定の反応割合によって達成された、本願のヒドロゲル包帯材の予期せぬ著しい利点には、吸収能の向上と強度の向上が含まれる。懸かるヒドロゲル物質の強度の向上によって、従来技術に記載された裏打ち物質の必要性がなくなる。さらに、ヒドロゲルは安定であって、湿度を失って粗くなったりひび割れたりすることがなく、このような他の物質より長い貯蔵寿命を有する。

こうして製造された懸かるヒドロゲル包帯材は、抗微生物剤等の添加物に変性されない限り透明である。ヒドロゲルの注型成形には、室温で通常約1.5時間要する。ゲル化時間は、ヒドロゲルをより高温で硬化させることによって短縮可能である。いったん形成したヒドロゲルを、0未満のような低温下に約1時間半から4時間、好ましくは約1から2時間おき、上記の通り反応を十分に完結させるために使用した余剰な水を排出させるとよい。この余剰な水の排出によって、予想外に、また著しく、懸かるヒドロゲル包帯材の吸収能を向上させ、これは自重の2から6倍を吸収可能である。

懸かるヒドロゲル包帯材は、実装し、適切な殺菌技術を用いて殺菌するか、または、殺菌した後、無菌技術を用いて実装してもよい。殺菌及び実装の適切な方法は当業者には既知であり、これにはガンマ線、電気光線、エチレンオキシド等の方法が含まれる。懸かるヒドロゲル包帯材は、実装され、コバルト60によるガンマ線1から3mrad、好ましくは2mradを使用して二度の別々の照射サイクルで殺菌することが好ましい。

懸かるヒドロゲル包帯材の適切な実装には、金属ホイル小袋、例えばアルミニウムホイル小袋、ポリエチレンフィルム、エチレンビニルアセタートフィルム、ポリプロピレンフィルム、塩化ポリビニルフィルムなどの、当業者には既知の実装が含まれるが、外袋が湿度レベルを維持するようにエチレンビニルアセタートフィルムを裏打ちしたアルミニウムホイル小袋を使用することが好ましい。

懸かるヒドロゲル包帯材の使用方法には、該包帯材をその包装から取り出すこと及び創傷の上又は中にこれをおくことが含まれる。創傷部分から流出する滲出物の量によって、包帯材は1から2日毎に取り替えねばならない。ロープ形態の包帯材もまた深い穴状創傷に使用可能である。包帯材は、創傷の上においてこれを覆う前に、無菌技術を用いてこの特定の創傷に適切な大きさに切断可能である。

懸かる創傷包帯材を切断した後、未使用の部分から水分が喪失した場合、無菌技術と滅菌水を用いて、これに再度含水させることができる。

したがって、懸かるヒドロゲル創傷包帯材により、流出性の創傷の清潔に保護された状態での維持に効果的な、湿った創傷包帯材が提供されることがわかる。ここに開示された創傷包帯材及びその製法及びその使用は、流出性の創傷の既知の治療手段よりも特に優れた利点を有する。懸かる創傷包帯材は、流出性の創傷の治療に付随する危険性を無くし、これを除去する際の組織損傷を削減し、また、適用及び使用が容易なように適切な大きさに切断可能である。ゆえに、これらの理由並びに、いくつかは上記したが他の理由によっても、本願のヒドロゲル創傷包帯材は、相当な商業的重要性のある当該分野において、著しい進歩を示すものである。

本発明のある特定の実施態様をここに示し、説明するが、当業者には、本発明の根本的な技術思想の意図及び範囲から離れることなく多様な変形が実行可能であり、本発明の技術思想は、別紙添付の請求の範囲によって示される以外は、ここに示し、説明した特定の形態に限定されるものではない。

10

20

30

40

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平07-308339(JP,A)
特開平07-088131(JP,A)
特開平06-285145(JP,A)
特開平05-184621(JP,A)
特開平04-227259(JP,A)
特開平03-207357(JP,A)
特開平02-147062(JP,A)
特開平04-220258(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61L 15/16

A61F 13/00