

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges
Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum
7. Juli 2016 (07.07.2016)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2016/107856 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61L 15/18 (2006.01) A61L 15/46 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2015/081315

(22) Internationales Anmeldedatum:
29. Dezember 2015 (29.12.2015)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
14200589.1 30. Dezember 2014 (30.12.2014) EP

(71) Anmelder: PAUL HARTMANN AG [DE/DE]; Paul-
Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim (DE).

(72) Erfinder: SMOLA, Hans; c/o Paul Hartmann AG, Paul-
Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim (DE).

(74) Anwalt: TER MEER STEINMEISTER & PARTNER
PATENTANWÄLTE MBB; Bernd Aechter,
Nymphenburger Straße 4, 80335 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW,

BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK,
DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME,
MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA,
SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM,
ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST,
SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG,
KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH,
CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE,
IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,
RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz
3)

(54) Title: WOUND-TREATMENT SYSTEM

(54) Bezeichnung : WUNDSYSTEM

(57) Abstract: The invention relates to a wound-treatment system which is used, in particular, for the treatment of wounds during the epithelialization phase. The wound-treatment system comprises a first layer, containing two spatially separate materials with differing standard potentials, and an additional layer which is suitable for keeping the wound moist.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Wundsystem, welches insbesondere in der Wundbehandlung während der Epithelisierungsphase eingesetzt wird. Das Wundsystem umfasst eine erste Schicht, die zwei räumlich voneinander getrennte Stoffe mit unterschiedlichen Standardpotentialen enthält, sowie eine weitere Schicht, die dazu geeignet ist, die Wunde feucht zu halten.



WO 2016/107856 A1

Wundsystem

Die Erfindung betrifft ein Wundsystem, welches insbesondere in der Wundbehandlung während der Epithelisierungsphase eingesetzt wird. Das Wundsystem umfasst eine erste Schicht, die zwei räumlich voneinander getrennte Stoffe mit unterschiedlichen Standardpotentialen enthält, sowie eine weitere Schicht, die dazu geeignet ist, die Wunde feucht zu halten. Das beschriebene Wundsystem kann insbesondere bei der feuchten Wundbehandlung eingesetzt werden. Darüber hinaus betrifft die Erfindung ein Stoffgemisch aus einem ersten und einem zweiten Stoff, wobei der erste und der zweite Stoff räumlich voneinander getrennt sind, sowie unterschiedliche Standardpotentiale aufweisen, wobei das Stoffgemisch in Kombination mit einer die Wunde befeuchtenden Schicht zur Behandlung von Wunden während der Epithelisierungsphase eingesetzt wird.

Die Heilung von Hautwunden beruht auf der Fähigkeit der Haut Epithel- sowie Bindegewebe zu regenerieren. Die Regeneration selbst ist durch ein komplexes Geschehen von ineinander übergreifenden Zellaktivitäten gekennzeichnet, die den Heilungsprozess schrittweise vorantreiben. So werden in der Literatur unabhängig von der Art der Wunde drei wesentliche Heilungsphasen einer Wunde beschrieben. Hierzu gehört die inflammatorische oder exsudative Phase zur Blutstillung und Wundreinigung (Phase 1, Reinigungsphase), die proliferative Phase zum Aufbau von Granulationsgewebe (Phase 2, Granulationsphase) und die Differenzierungsphase zur Epithelisierung und Narbenbildung (Phase 3, Epithelisierungsphase).

Unter einer Wunde wird die Trennung des Zusammenhangs von Geweben der Körperhülle bei Menschen oder Tieren verstanden. Sie kann mit einem Verlust an Substanz verbunden sein.

Zur Unterstützung der einzelnen Wundheilungsphasen sind zahlreiche Vorschläge in der Literatur beschrieben. So beschreibt beispielsweise die WO 2010/00451 eine mehrschichtige Wundaufgabe. Die Wundaufgabe enthält eine erste Schicht als

Wundkontaktschicht, welche bevorzugt eine Hydrogelmatrix, einen Polymerfilm, eine Hydrokolloidmatrix, ein Polymernetz, einen Nonwoven (Vliesstoff) oder ein Adhäsiv umfasst und eine zweite absorbierende Schicht, die einen hydrophilen Polyurethanschaumstoff mit einem Wassergehalt von mindestens 10 Gew.-% und
5 höchstens 80 Gew.-% Wasser umfasst. Darüber hinaus ist aus der WO 2011/141454 eine Wundaufgabe zur Wundbehandlung insbesondere im feuchten Milieu mit einem faservliesbasierten Saug-/Spülkörper bekannt, wobei in dem faservliesbasierten Saug-/Spülkörper superabsorbierendes Material verteilt aufgenommen ist und dieser mit einer salzhaltigen wässrigen Lösung, insbesondere Ringerlösung, vorzugsweise bis zur
10 Sättigung, beaufschlagt ist.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Wundbehandlung, insbesondere von Wunden in der Epithelisierungsphase, weiter zu verbessern. Es soll mit der vorliegenden Erfindung ein System zur Behandlung von Wunden zur Verfügung
15 gestellt werden, mit dem eine Behandlung möglichst wirksam durchgeführt werden kann und welche beim Patienten nicht als unangenehm empfunden wird. Ferner soll das System vorteilhaft anwendbar sein.

Insbesondere soll die vorliegende Erfindung die Wundheilung in der Epithelisierungs-
20 oder Regenerationsphase vorteilhaft beeinflussen, sodass beispielsweise eine kürzere Behandlungsdauer und/oder geringere Narbenbildung erreicht werden kann.

Die Aufgaben konnten unerwartet durch ein Wundsystem, welches zwei Schichten umfasst, gelöst werden, wobei die erste Schicht zwei räumlich voneinander getrennte
25 Stoffe mit unterschiedlichem Standardpotential E° enthält, sodass ein niedriger, elektrischer Mikrostrom erzeugt werden kann und wobei die zweite Schicht dazu geeignet ist, die Wunde zu befeuchten.

Ein Gegenstand der Erfindung ist daher ein Wundsystem, umfassend
30 (a) eine erste Schicht, enthaltend einen ersten und einen zweiten Stoff, wobei der erste und der zweite Stoff räumlich voneinander getrennt sind und gegebenenfalls leitend

miteinander verbunden sind und wobei der erste und zweite Stoff ein unterschiedliches Standardpotential E° aufweisen; und

(b) eine zweite, die Wunde befeuchtende Schicht.

- 5 Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist ein Stoffgemisch aus einem ersten und zweiten Stoff, wobei der erste und der zweite Stoff räumlich voneinander getrennt und gegebenenfalls leitend miteinander verbunden sind und die ein unterschiedliches Standardpotential E° aufweisen, wobei das Stoffgemisch zusammen mit einer die Wunde befeuchtenden Schicht zur Behandlung von Wunden während der
- 10 Epithelisierungsphase eingesetzt wird.

Das neue erfindungsgemäße Wundsystem zeichnet sich durch mehrere unerwartete Vorteile aus.

- 15 Durch die Kombination der Befeuchtung der Wunde und des Anlegens eines geringen elektrischen Mikrostroms, insbesondere während der Epithelisierungsphase, kann eine schnellere Wundheilung und/oder die vorteilhafte Verminderung der Narbenbildung erreicht werden. Das Anlegen eines geringen elektrischen Mikrostroms in Kombination mit der aus der zweiten Schicht bereit gestellten Befeuchtung scheint sich positiv auf
- 20 die Wundheilung auszuwirken.

Die Bestandteile (a) und (b) des erfindungsgemäßen Wundsystems werden nachstehend beschrieben.

- 25 Das erfindungsgemäße Wundsystem umfasst eine erste Schicht, welche einen ersten und einen zweiten Stoff enthält, wobei der erste und der zweite Stoff räumlich voneinander getrennt sind und die ein unterschiedliches Standardpotential E° aufweisen. In einer optionalen Ausführungsform sind der erste und der zweite Stoff leitend miteinander verbunden.

30

Die erste Schicht kann bevorzugt einen Schwamm, einen Film, einen Schaum, ein Gewebe, ein Gestrick, ein Filament, einen Vliesstoff (auch als „Nonwoven“ bezeichnet), ein Netz, verwobene Materialien und /oder Kombinationen daraus umfassen.

5

Vorzugsweise kann die erste Schicht ein natürliches Material enthalten, wobei ein natürliches Material bevorzugt aus pflanzlicher oder tierischer Herkunft stammt. Beispiele für natürliche Materialien sind natürliche Schwämme, Polypeptide, Pektine, Seiden, Keratine, Alginat, und natürliche Fasern wie Baumwolle, Seide oder Zellstoff
10 sowie Gemische davon.

Alternativ bevorzugt kann die erste Schicht ein synthetisches Material enthalten. Synthetische Materialien können auch natürlichen Ursprungs sein, wobei sie durch anschließende Behandlung, wie eine chemische Umsetzung, verändert werden.
15 Beispiele sind Polymere wie Polyurethane, Polyolefine, Polyvinylalkohol, Poly(meth)acrylate, Acrylate, Kunstseide, Elastomere, künstliche Cellulosen wie Methylcellulose, Ethylcellulose und Hydroxypropylmethylcellulose, und künstliche Schwämme und Schäume sowie Gemische davon.

20 In einer bevorzugten Ausführungsform ist die erste Schicht flüssigkeitsdurchlässig. Unter flüssigkeitsdurchlässig soll verstanden werden, dass die Schicht einen Flüssigkeitsdurchgang von der einen Seite der ersten Schicht zur anderen Seite der ersten Schicht nicht vollständig unterbindet. In einer bevorzugten Ausführungsform kann die erste Schicht eine Vielzahl von Kanäle zum Durchtritt von Flüssigkeit
25 umfassen. Insbesondere kann dabei vorgesehen sein, dass die erste Schicht Kanäle aufweist, mit welchen der Durchfluss von Flüssigkeit sowohl von der zweiten Schicht zum Wundgrund als auch umgekehrt gewährleistet wird.

Weiterhin enthält die erste Schicht einen ersten und einen zweiten Stoff, wobei der erste
30 und der zweite Stoff räumlich voneinander getrennt sind, sowie ein unterschiedliches Standardpotential E° aufweisen.

Eine galvanische Zelle kann als eine Vorrichtung zur Umwandlung von chemischer in elektrische Energie betrachtet werden, wobei die Wirkungsweise der galvanischen Zelle auf einer Redoxreaktion beruht. In der Regel umfasst die galvanische Zelle zwei Halbzellen (Halbelemente), in denen Oxidation und Reduktion räumlich getrennt
5 voneinander ablaufen. Ein wesentlicher Bestandteil der galvanischen Zelle sind die Elektroden. Die Elektrode, an der die Oxidation abläuft, ist die Anode, von der die Elektronen über einen Leiter abfließen. Die Elektrode an der die Reduktion abläuft, ist die Kathode. Die Elektronen fließen über einen Leiter zur Kathode.

10 In einer bevorzugten Ausführungsform kann der erste und zweite Stoff, die räumlich voneinander getrennt, sowie ein jeweils unterschiedliches Standardpotential E° aufweisen, als Elektroden betrachtet werden. In einer möglichen Ausführungsform sind der erste und der zweite Stoff leitend miteinander verbunden. Durch das unterschiedliche Standardpotential E° der ersten und zweiten Substanz kann eine
15 Spannung zwischen den Elektroden vorliegen. Gegebenenfalls kann auch ein elektrischer Strom fließen sobald die Elektroden durch einen Elektrolyten verbunden werden.

Der erste und der zweite Stoffe liegen räumlich getrennt voneinander vor. Der erste und
20 zweite Stoff können in verschiedenen geometrischen Formen in der ersten Schicht enthalten sein. Die Grenzen dieser Formen sind jedoch klar definiert, sodass sie sich nicht überschneiden, sodass gewährleistet wird, dass der erste Stoff von dem zweiten Stoff räumlich getrennt ist.

25 In einer möglichen Ausführungsform sind der erste und der zweite Stoff leitend miteinander verbunden, bevorzugt durch einen Elektronenleiter. Die leitende Verbindung kann beispielsweise in Form eines Drahtes sein, wenn die erste und die zweite Verbindung an genau zwei unterschiedlichen Stellen (Punkten) angeordnet werden. Alternativ kann die leitende Verbindung auch in Form eines Gitters (Arrays)
30 vorliegen, wenn die erste und/oder die zweite Verbindung jeweils an mehreren Stellen (Punkten) angeordnet werden. Weiterhin ist die leitende Verbindung bevorzugt aus

einem Metall oder einer metallischen Legierung. In einer bevorzugten Ausführungsform wird die leitende Verbindung von einem Isolator umgeben, um einen möglichst verlustfreien Elektronentransport zwischen den Elektroden zu erreichen.

- 5 Der erste und der zweite Stoff weisen besonders bevorzugt ein unterschiedliches Standardpotential E° auf. Zwischen Halbzellen werden normalerweise nur Potentialdifferenzen gemessen. Daher wird das Standardpotential einer Elektrode bzw. des Stoffes der Elektrode zu einer Bezugs elektrode gemessen. Diese Bezugs elektrode ist die Normal-Wasserstoffelektrode, welche aus Platin besteht, welche von Wasserstoff
- 10 umspült wird und in eine Säurelösung mit der Konzentration von 1 mol/l, resultierend in einem pH von 0, taucht. Die Messung wird bei 101,3 kPa und 25°C durchgeführt. Das Potential der Normal-Wasserstoffelektrode wurde auf 0,00V festgelegt.

- Die zwischen der Elektrode aus dem ersten Stoff und der Elektrode aus dem zweiten
- 15 Stoff mögliche Spannung kann sich aus der Potentialdifferenz der Stoffe errechnen, nach

$$U = \Delta E = E_2 - E_1$$

- 20 wobei

E_1 das Standardpotential des ersten Stoffs (der ersten Elektrode) und
 E_2 das Standardpotential der zweiten Stoffs (der zweiten Elektroden)
ist.

- 25 In einer bevorzugten Ausführungsform können der erste und zweite Stoff unabhängig voneinander an jeweils einer oder mehreren eigenständigen Stellen auf oder in der Schicht angeordnet sein. Sind mehrere solcher Stellen vorhanden, werden sie als Stellen für den ersten Stoff beziehungsweise Stellen für den zweiten Stoff bezeichnet.

Sowohl der erste als auch der zweite Stoff können bevorzugt auf der gleichen Oberflächenseite der ersten Schicht aufgebracht sein. In diesem Fall ist es eine mögliche Ausführungsform, dass auf die erste Schicht die leitende Verbindung aufgebracht wird und dann auf diese jeweils der erste und zweite Stoff.

5

Alternativ bevorzugt können der erste und zweite Stoff nahe zu einer Oberflächenseite in der ersten Schicht eingebracht sein. In einer möglichen Ausführungsform ist der erste und der zweite Stoff so dicht unter der Oberfläche eingebracht ist, dass trotzdem ein Kontakt mit dieser besteht, d.h. dass der der Oberfläche an nächsten liegende Punkt des ersten und zweiten Stoffs auf dem Niveau der Oberfläche ist, während die von der Oberfläche entfernteren Teile der Stelle des ersten und der Stelle des zweiten Stoffes weiter innerhalb der ersten Schicht liegen.

10

In einer bevorzugten Ausführungsform können sowohl die erste/n als auch die zweite/n Stelle/n unabhängig voneinander eine Fläche von $0,5 \text{ mm}^2$ bis 15 mm^2 , bevorzugt $0,7 \text{ mm}^2$ bis 10 mm^2 , aufweisen. Alternativ im Falle von Nanolagerstellen kann die Fläche der Stelle/n für den ersten als auch den Stoff unabhängig $0,5 \text{ nm}^2$ bis 10000 nm^2 aufweisen. Zudem können die Stelle/n für den ersten und den zweiten Stoff bevorzugt eine dritte Dimension, wie Höhe oder Tiefe, aufweisen.

15

Die Stelle/n für den ersten Stoff und Stelle/n für die zweite Substanz werden als ungleiche Stellen betrachtet. Bevorzugt sind eine oder mehrere Stellen für den ersten Stoff räumlich so angeordnet, dass sie von einer oder mehreren Stellen für den zweiten Stoff umgeben sein können.

20

In einer bevorzugten Ausführungsform ist eine eigenständige erste Lagerstelle benachbart zu einer oder mehreren zweiten Lagerstelle/n angeordnet. Benachbart kann in diesem Zusammenhang so verstanden werden, dass sie nahe beieinander sind, sodass, wenn ein leitendes Medium zwischen sie gebracht wird, ein elektrischer Strom fließen kann.

25

30

Durch die unterschiedliche Anordnung der Stelle/n für den ersten und den zweiten Stoff können unterschiedliche Muster (Pattern) gebildet werden, nach denen ein Stromfluss möglich ist.

- 5 In einer bevorzugten Ausführungsform sind der erste und der zweite Stoff jeweils ein Metall und/oder ein entsprechendes Metallsalz.

Beispiele für geeignete Metalle sind Gold (Au), Platin (Pt), Silber (Ag), Kupfer (Cu), Eisen (Fe), Zinn (Sn), Zink (Zn), Mangan (Mn), Titan (Ti), Aluminium (Al),
10 Magnesium und Legierungen daraus.

Ein Metallsalz der oben aufgeführten beispielsweise Metalle umfasst neben dem entsprechenden Metallkation ein oder mehrere Anionen. Beispiele für Anionen sind Halogenide, wie Fluorid, Chlorid, Bromid und Iodide, Oxide, Sulfide, Sulfate, Nitrate
15 und Gemische daraus.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist der erste Stoff Zink. Zink ist ein Metall, welches ein Standardpotential E° von -0,76 Volt aufweist. Zink wird gewöhnlich als Reduktionsmittel eingesetzt, wobei Zink unter Elektronenabgabe zu Zn^{2+} oxidiert wird.
20 Zink zählt zu den essentiellen Spurenelementen für den menschlichen und tierischen Körper.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist der zweite Stoff Silber und/oder ein Silbersalz. Beispiele für geeignete Silbersalze sind Silberhalogenide, wie Silberfluorid,
25 Silberchlorid, Silberbromid, Silberiodid, Silberoxid und Gemische davon. Es ist besonders bevorzugt, dass der zweite Stoff eine Kombination aus Silber und dem entsprechenden Silbersalz ist. Silber ist ein Metall, welches ein Standardpotential E° von 0,80 Volt aufweist. Für gewöhnlich werden Silberkationen als Oxidationsmittel eingesetzt, wobei sie unter Elektronenaufnahme zu Silber reduziert werden. Silber wirkt
30 bakterizid und kann aus diesem Grund vorteilhaft im Rahmen einer Wundbehandlung/Wundheilung eingesetzt werden. Silberionen können ebenfalls in der

Wundtherapie eingesetzt werden und wirken zudem desinfizierend. Weiterhin können Silber und Silberionen durch Hemmung des Bakterienwachstums unangenehme Gerüche verhindern.

5 In einer bevorzugten Ausführungsform ist die erste Schicht eine Wundkontaktschicht, d.h. sie ist im direkten Kontakt mit der Wunde. Weiterhin ist bevorzugt, dass die Oberflächenseite der ersten Schicht, auf welcher der erste und zweite Stoff aufgebracht sind oder in dessen Nähe der erste und der zweite Stoff eingebracht sind, direkten Kontakt zur Wunde hat.

10

In einer bevorzugten Ausführungsform hat die erste Schicht eine Dicke von 0,001 mm bis 5 cm, bevorzugt 0,1 mm bis 20 mm und ganz besonders bevorzugt von 0,25 mm bis 2,5 mm.

15 In einer bevorzugten Ausführungsform kann die zweite Schicht (b) eine Abstandschicht (b1) sowie eine Spenderschicht (b2) umfassen, wobei die Spenderschicht einen hydrophilen Polyurethanschaum mit mindestens 10 Gew.-% und höchstens 80 Gew.-% Wasser enthält.

20 In einer bevorzugten Ausführungsform umfasst die Spenderschicht (b2) einen hydrophilen Polyurethanschaum, der einen Wasseranteil von mindestens 20 Gew.-% Wasser, insbesondere mindestens 30 Gew.-% Wasser und ganz besonders bevorzugt mindestens 35 Gew.-% Wasser, umfasst. Hierbei ist weiterhin bevorzugt vorgesehen,
25 insbesondere höchstens 70 Gew.-% und ganz besonders bevorzugt von höchstens 65 Gew.-% Wasser, umfasst.

Der Wasseranteil kann vorzugsweise in dem hydrophilen Polyurethanschaum homogen verteilt sein. Insbesondere umfasst der hydrophile Polyurethanschaum dabei einen
30 Wasseranteil von mindestens 10 Gew.-% und höchstens 80 Gew.-% Wasser, wobei das Wasser insbesondere homogen in dem Polyurethanschaum verteilt ist.

Hierbei und im Folgenden soll im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung – falls nichts anderes angegeben ist – jeder Gehalt eines Inhaltsstoffes in Gewichtsprozent (Gew.-%), bezogen auf das Gewicht der den Inhaltsstoff umfassenden Komponente, verstanden sein.

5

Zur Überprüfung der Menge an Wasser einer Komponente soll im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung die Norm DIN EN 14079 herangezogen werden, wobei die Menge an Wasser wie folgt berechnet wird:

$$10 \quad W_w = \frac{W_g - W_t}{W_g} \cdot 100\% \quad (1)$$

mit

W_w = Gewicht des Wassers in %, bezogen auf das Gesamtgewicht der Komponente

W_g = Gewicht der Wasser enthaltenden Komponente

15 W_t = Gewicht der trockenen Komponente.

Damit soll im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung unter einem Polyurethanschaum mit einem Wasseranteil von mindestens 10 Gew.-% ein solcher Polyurethanschaum verstanden sein, der mindestens 10 Gew.-% Wasser umfasst, wobei
20 das Wasser von dem Polyurethanschaum freigesetzt werden kann. Im Unterschied hierzu ist nicht der Anteil an Wasser zu verstehen, der eventuell zur Bildung, beispielsweise bei der Polymerisation der Ausgangsprodukte des Polyurethanschaums, verwendet wird. Dieses Wasser wird kovalent gebunden und steht nicht der Wundbehandlung zur Verfügung. Darüber hinaus soll auch nicht ein Wasseranteil
25 verstanden sein, der produktionsbedingt bei der Herstellung des Schaums verwendet wird. Dieser Wasseranteil wird nach oder während der Bildung des Polyurethanschaums dem Schaum meist durch Trocknen, beispielsweise durch Trocknen in einem Ofen, entzogen und steht somit auch nicht der Wundbehandlung zur Verfügung. Damit weist eine erfindungsgemäße Wundaufgabe einen Polyurethanschaum auf, der einen
30 Wasseranteil umfasst, der deutlich einen eventuell durch die Herstellung nach Trocknung bedingten Restgehalt an Wasser übersteigt.

Weiterhin kann der hydrophile Polyurethanschaum einen Retentionswert R von mindestens 20 % aufweisen, bevorzugt mindestens 30 %, insbesondere mindestens 40 % und ganz besonders bevorzugt von mindestens 50 %, aufweisen.

- 5 Unabhängig hiervon kann weiterhin bevorzugt vorgesehen sein, dass der hydrophile Polyurethanschaum einen Retentionswert R von höchstens 90 %, insbesondere von höchstens 80 % und ganz besonders von höchstens 70 %, aufweist. Der Retentionswert R wird dabei gemäß der folgenden Methode bestimmt.
- 10 Der Retentionswert R beschreibt die Menge Wasser, die der Polyurethanschaum in seine Polyurethanmatrix maximal einbinden kann, wobei das Wasser, das in die Poren aufgenommen werden könnte, unberücksichtigt bleibt. Der Retentionswert wird bestimmt, indem ein Probenstück von 5 cm x 5 cm (unter Normklima gelagert) aus einem hydrophilen Polyurethanschaum mit einer Dicke von höchstens 5 mm
- 15 ausgestanzt und dessen Gewicht unter Normklimabedingungen vermessen wird. Das Probenstück wird hiernach einer freien Absorption mit Wasser analog DIN EN 13726-1 unterworfen. Das Wasser, das von den Poren aufgenommen wurde, wird dem Probenstück mittels einer Rolle (Gewicht 5000 g, Durchmesser 10 cm, Breite 5 cm) herausgequetscht, indem die Probe mehrmals zwischen frische Zellstofftücher gelegt
- 20 und mit der Rolle überrollt wird. Dieser Vorgang wird solange wiederholt, bis keine Wasserabsorption in den Zellstofftüchern mehr erkennbar ist. Zur Bestimmung des Retentionswertes R wird der Wasseranteil W_{ww} , der nach dem Absorbieren und dem Ausquetschen in dem Polyurethanschaum enthalten, ist gemäß DIN EN 14079 gemessen und wie folgt berechnet.

25

$$R = W_{ww} = \frac{W_{gg} - W_{tt}}{W_{gg}} \cdot 100\% = 52,8\% \quad (\text{gemessen nach DIN EN 14079})$$

wobei gilt

W_{ww} = das Gewicht des Wassers, das nach der Absorption und dem Ausquetschen in
30 der Polyurethanschaum enthalten ist

W_{tt} = das Gewicht des Probenstücks nach dem Trocknen ist, und

$W_{gg} =$ das Gewicht des Probenstücks nach Absorption und nach Ausquetschen ist.

Ganz besonders bevorzugt ist ein hydrophiler Polyurethanschaum, der einen Wasseranteil von mindestens 10 Gew.-% umfasst, wobei der Wasseranteil dem
5 Retentionswert R des Polyurethanschaums entspricht.

Die Wunde sowie der erste und der zweite Stoff werden von Anfang an befeuchtet oder mit Feuchtigkeit versorgt, wobei die Spenderschicht gleichzeitig durch den Polyurethanschaum eine ausreichende Absorptionskapazität aufweist. Hierdurch werden
10 die Wundheilung eventuell negativ beeinflussende Faktoren der Wundoberfläche entzogen und gleichzeitig Feuchtigkeit und Wasser in einer ausreichenden Menge zur Verfügung gestellt.

Aufgrund der etwas geringeren Absorptionskapazität gegenüber trockenen
15 Polyurethanschäumen, die kein freisetzbare Wasser umfassen und meist sehr schnell sehr viel Wundsekret aufnehmen, wodurch eine trockene Wundoberfläche gebildet wird, ist diese zweite Schicht hervorragend geeignet in der Epithelisierungs- oder Granulationsphase, insbesondere der Epithelisierungsphase der Wundheilung, eingesetzt zu werden. Damit kann der hydrophile Polyurethanschaum in natürlicher Weise die
20 Granulation und/ oder die Epithelisierung der Wunde in besonderem Maße fördern.

In einer bevorzugten Ausführungsform kann der hydrophile Polyurethanschaum einen Wasseranteil von mindestens 10 Gew.-% und ein Quellvermögen ΔV_1 von höchstens 80 % aufweisen. Insbesondere weist der hydrophile Polyurethanschaum dabei ein
25 Quellvermögen ΔV_1 von höchstens 60 %, insbesondere von höchstens 40 %, insbesondere von höchstens 30 %, und ganz besonders bevorzugt von höchstens 20 %, auf. Dabei kann weiterhin vorteilhaft vorgesehen sein, dass der Polyurethanschaum ein Restquellvermögen ΔV_1 von mindestens 5 % aufweist. Dieses Restquellvermögen kann ausgenutzt werden damit die Wundaufgabe während der Absorption einen besseren
30 Kontakt zum Wundgrund annehmen kann.

Hierbei soll unter dem Quellvermögen ΔV_1 eines Polyurethanschaums die

Volumenzunahme verstanden sein, die ein Polyurethanschaum, der seine Absorptionskapazität vollständig erschöpft hat, im Vergleich zu einem Polymerurethanschaum mit einem Wassergehalt von mindestens 10 Gew.-% Wasser, erfährt. Das Quellvermögen soll dabei gemäß einem hierin beschriebenen Test ermittelt werden.

Das Quellvermögen ΔV_1 eines Polyurethanschaums beschreibt die Volumenänderung, die ein wasserhaltiger Polyurethanschaum erfährt, nachdem er seine maximale Absorption erreicht hat. Zur Bestimmung des Quellvermögens ΔV_1 werden die räumlichen Abmessungen eines Probenstücks des wasserhaltigen Polymerschaums und die räumlichen Abmessungen dieses Probenstücks nach vollständiger Absorption gemäß der freien Absorption nach DIN EN 13726-1 bestimmt. Zur Bestimmung der Dicke (Höhe) wird ein Dickenmessgerät mit 25 cm² Teller verwendet, wobei eine Belastung von 2 g/cm² gemäß EN ISO 9073-2 eingestellt wird. Die laterale Ausdehnung (Länge, Breite) wird mittels einer Schieblehre bestimmt, ohne dass das Probenstück deformiert wird. Zur Bestimmung der Ausdehnung wird das jeweilige Probenstück spannungsfrei auf eine glatte Oberfläche abgelegt. Die Volumenänderung nach Absorption entspricht dem Quellvermögen ΔV_1 des wasserhaltigen Polyurethanschaums, wobei alle drei Raumrichtungen beachtet werden.

20

$$\Delta V_1 = \frac{V_2 - V_1}{V_1} \cdot 100\% = \frac{(l_2 \cdot b_2 \cdot h_2) - (l_1 \cdot b_1 \cdot h_1)}{(l_1 \cdot b_1 \cdot h_1)} \cdot 100\%$$

wobei gilt

V_1 = das Volumen des wasserhaltigen Probenstücks ist, und

V_2 = das Volumen des Probenstücks nach vollständiger Absorption ist.

Als Polyurethanschaum kann im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung jeder heute in der modernen Wundbehandlung übliche hydrophile Polyurethanschaum verwendet werden, der einen Wasseranteil in seine Polyurethanmatrix aufnimmt und eine ausreichende Absorption aufweist. Damit ist im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung unter einem hydrophilen Polyurethanschaum ein solcher

Polyurethanschaum zu verstehen, der eine Flüssigkeit in seine Polyurethanmatrix und in seine Poren aufnehmen und speichern, somit absorbieren, kann und zumindest einen Teil der aufgenommenen Flüssigkeit wieder abgeben kann. Als hydrophile Polymerschäume sind hierbei insbesondere offenporige, hydrophile
5 Polyurethanschäume geeignet. Demgemäß umfasst eine besonders bevorzugte Wundauflage eine zweite Schicht, die einen offenporigen, hydrophilen Polyurethanschaum umfasst.

Bevorzugt sollen solche Polyurethanschäume eingesetzt werden, die eine hohe
10 Absorptionskapazität aufweisen. Diese Absorptionskapazität soll vorhanden sein, obwohl der Polyurethanschaum einen Anteil seines Eigengewichts an Wasser in seine Polymermatrix aufgenommen hat. Bevorzugt ist ein Polyurethanschaum, der einen Wasseranteil von mindestens 10 Gew.-% und höchstens 80 Gew.-% umfasst und der eine freie Absorption A_2 von mindestens 10 g/g, insbesondere mindestens 12 g/g und
15 ganz besonders bevorzugt von mindestens 15 g/g aufweist, wobei die freie Absorption A_2 gemäß der DIN-EN 13726-1 (2002) bestimmt wird. Hierbei ist die freie Absorption A_2 die freie Absorption des Wasser enthaltenden Polyurethanschaums.

Weiterhin bevorzugt kann der hydrophile Polyurethanschaum eine durchschnittliche
20 Porengröße von weniger als 1000 μm , insbesondere 100 μm bis 1000 μm , insbesondere 100 μm bis 500 μm und ganz besonders bevorzugt 100 μm bis 300 μm , aufweisen. Hierbei kann insbesondere vorgesehen sein, dass die durchschnittliche Porengröße an der ersten Seite der zweiten Schicht gleich groß ist wie die Porengröße im Inneren der zweiten Schicht und/ oder gleich groß ist wie an der zweiten Seite der zweiten Schicht.
25 Weiterhin bevorzugte hydrophile Polyurethanschäume weisen eine Dichte von weniger als 150 kg/m^3 , insbesondere weniger als 140 kg/m^3 und ganz besonders bevorzugt 50 kg/m^3 bis 120 kg/m^3 auf. Die Bestimmung der Porengröße erfolgt bevorzugt mikroskopisch, wobei ein Probenquerschnitt mikroskopiert wurde; die angegebene Porengröße entspricht dem Mittelwert von 5 zufällig ausgewählten und ausgemessenen
30 Poren pro Probe.

Als besonders vorteilhafte Ausführungsform hat sich gezeigt, dass die Spenderschicht

eine Dicke von 0,1 bis 5,0 mm insbesondere von 0,5 bis 5,0 mm und ganz besonders bevorzugt von 0,5 bis 3,0 mm aufweist. Solche Schichtdicken zeigen einerseits die Fähigkeit auf, ein von einer Wunde abgegebenes Wundexsudat aufzunehmen und gleichzeitig eine ausreichende Menge an Wasser oder Feuchtigkeit einer Wunde
5 bereitstellen zu können. Diese Schichtdicken können an jeder Stelle gleich sein oder in verschiedenen Bereichen verschiedene Werte annehmen. Insbesondere ist auch vorgesehen, dass die Spenderschicht abgeflachte Ränder aufweist.

Als Abstandsschicht (b1) kann gemäß der vorliegenden Erfindung ein Material
10 Verwendung finden, das keinen negativen Einfluss auf die Wundheilung ausübt. Hierbei bevorzugt steht die Abstandsschicht in direktem Kontakt zur ersten Schicht (a).

In einer bevorzugten Ausführungsform kann die Abstandsschicht eine Hydrogelmatrix, ein Polymerfilm, eine Hydrokolloidmatrix, ein Polymernetz, ein Nonwoven, ein
15 Adhäsiv oder eine Polymernetz umfassen. Insbesondere bevorzugt sind ein Polyurethanfilm oder ein Polymernetz.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung kann weiterhin vorgesehen sein, dass die Abstandsschicht eine Hydrokolloidmatrix umfasst. Diese
20 Hydrokolloidmatrix kann aus einer klebenden Polymermatrix bestehen, in die Hydrokolloidpartikel dispergiert sind. Gemäß der vorliegenden Erfindung soll unter einem Hydrokolloid ein Material verstanden sein, das ein hydrophiles synthetisches oder natürliches Polymermaterial ist, das löslich oder absorbierend und/ oder quellend in Wasser ist. Vorzugsweise umfasst eine Wundkontaktschicht ein Hydrokolloid aus
25 einem synthetischen oder natürlichen Polymermaterial, das ausgewählt wird aus der Gruppe Alginsäure und deren Salze sowie deren Derivate, Chitin oder dessen Derivate, Chitosan oder dessen Derivate, Pektin, Cellulose oder dessen Derivate, wie Celluloseether oder Celluloseester, vernetzte oder nicht vernetzte Carboxyalkylcellulose oder Hydroxyalkylcellulose, Polyvinylalkohol, Polyvinylpyrrolidon, Agar, Guargummi,
30 Gelatine oder Mischungen hiervon.

Das Hydrokolloid kann sowohl in Form von Fasern als auch in Form von Partikeln

und/oder Fasern innerhalb einer Matrix vorliegen. Insbesondere kann das Hydrokolloid in Form von Partikeln in einer klebenden Polymermatrix vorliegen. Die klebende Polymermatrix umfasst dabei mindestens ein Co-Blockpolymer, ausgewählt aus der Gruppe der AB-Diblock-Copolymere und/ oder ABA-Triblock-Copolymere, die aus den Monomeren Styrol, Butadien und Isopren aufgebaut sind. Der Anteil an Hydrokolloidpartikel in der Abstandsschicht kann vorzugsweise 10 bis 70 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der zweiten Schicht, sein.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung kann weiterhin vorgesehen sein, dass die Abstandsschicht eine wasserhaltige Hydrogelmatrix umfasst. Diese Hydrogelmatrix kann vorzugsweise mindestens 20 Gew.-%, insbesondere mindestens 30 Gew.-%, insbesondere mindestens 40 Gew.-% und ganz besonders bevorzugt mindestens 50 Gew.-% Wasser umfassen, wobei die Hydrogelmatrix weiterhin bevorzugt höchstens 90 Gew.-% und weiterhin bevorzugt höchstens 80 Gew.-% Wasser umfasst. Somit kann eine zweite Schicht bereitgestellt werden, die eine Abstandsschicht aufweist, die neben der weiter unten beschriebenen Spenderschicht eine weitere wasserhaltige Komponente enthält und somit eine gewisse Menge an Feuchtigkeit zur Verfügung stellt.

Als wasserhaltige Hydrogelmatrices können im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung insbesondere Hydrogelmatrices verwendet werden, die eine zusammenhängende, diskrete Schicht bilden und unter Druck kein Wasser abgeben. Insbesondere sind im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung Hydrogelmatrices geeignet, die ein Polyurethan-Polyharnstoff-Copolymer umfassen. Dieses Polyurethan-Polyharnstoff-Copolymer kann dabei insbesondere aus einem Präpolymer mit aliphatischen Diisocyanat-Gruppen und einem Polyamin auf Polyethylenoxidbasis gebildet werden. Insbesondere kann das Polyurethan-Polyharnstoff-Copolymer dabei aus einem Präpolymer mit Isophorondiisocyanat-Enden, einem Polyamin auf Polyethylenoxidbasis und Wasser gebildet werden. Diese Hydrogelmatrices sind besonders gut geeignet Wasser einzulagern und dieses Wasser an eine Wunde abzugeben.

Weiterhin bevorzugt kann die wasserhaltige Hydrogelmatrix weiterhin mindestens einen mehrwertigen Alkohol aus der Gruppe der zweiwertigen, dreiwertigen, vierwertigen, fünfwertigen oder sechswertigen Alkohole umfassen. Insbesondere kann der Alkohol gewählt werden aus der Gruppe der Glykole, insbesondere Ethylenglykol oder
5 Propylenglykol, sowie Sorbitol oder Glycerin oder Mischungen hiervon. Diese Alkohole sind hervorragend als Feuchtigkeitsspender geeignet und stellen somit für die die Wunde umgebende Haut eine pflegende Komponente dar.

Dabei kann die wasserhaltige Hydrogelmatrix insbesondere 0 bis 50 Gew.-% eines
10 mehrwertigen Alkohols umfassen. Insbesondere umfasst die Hydrogelmatrix 5 bis 40 Gew.-% eines mehrwertigen Alkohols und ganz besonders bevorzugt 10 bis 30 Gew.-% eines mehrwertigen Alkohols.

Darüber hinaus kann vorgesehen sein, dass die wasserhaltige Hydrogelmatrix
15 insbesondere mindestens ein Salz umfasst. Insbesondere ist hierbei vorgesehen, dass die Hydrogelmatrix ein anorganisches Salz umfasst. Besonders geeignet sind in diesem Zusammenhang Chloride, Iodide, Sulfate, Hydrogensulfate, Karbonate, Hydrogenkarbonate, Phosphate, Dihydrogenphosphate oder Hydrogenphosphate der Alkali- und Erdalkalimetalle. Ganz besonders bevorzugt umfasst die Hydrogelmatrix
20 Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, Kalziumchlorid oder Mischungen hiervon. Diese Salze simulieren in besonders guter Weise das Elektrolyt-Gemisch in einem von einer Wunde abgegebenen Wundserum. Damit stellt eine diese Salze umfassende Hydrogelmatrix einer Wunde ein besonders wundheilungsförderndes Klima zur Verfügung.

25

Hierbei kann vorgesehen sein, dass die Hydrogelmatrix 0 bis 5 Gew.-% mindestens eines Salzes umfasst. Insbesondere umfasst die Hydrogelmatrix 0,1 bis 3 Gew.-% eines Salzes und ganz besonders bevorzugt 0,5 bis 1,5 Gew.-% eines Salzes.

30 Insgesamt kann gemäß der vorliegenden Erfindung vorgesehen sein, dass die wasserhaltige Hydrogelmatrix bevorzugt mindestens 20 Gew.-% Wasser und mindestens 10 Gew.-% Polyurethan-Polyharnstoff-Copolymer umfasst. Eine weiterhin

bevorzugte Hydrogelmatrix umfasst mindestens 20 Gew.-% Wasser und mindestens 15 Gew.-% Polyurethan-Polyharnstoff-Copolymer. Hierbei kann weiterhin bevorzugt vorgesehen sein, dass die Hydrogelmatrix aus 6 bis 60 Gew.-% eines Präpolymers mit aliphatischen Diisocyanat-Gruppen, 4 bis 40 Gew.-% Polyamin auf Polyethylenoxidbasis, 0 bis 50 Gew.-% eines mehrwertigen Alkohols, 0 bis 5 Gew.-% mindestens eines Salzes, ausgewählt aus der Gruppe Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, Kalziumchlorid oder Mischungen hiervon, und mindestens 20 Gew.-% Wasser gebildet wird.

10 Weiterhin bevorzugt kann vorgesehen sein, dass die Hydrogelmatrix aus 6 bis 30 Gew.-% eines Präpolymers mit aliphatischen Diisocyanat-Gruppen, 4 bis 20 Gew.-% Diamin auf Polyethylenoxidbasis, 10 bis 30 Gew.-% eines mehrwertigen Alkohols, ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Propylenglycol und/ oder Glycerin, 0,5 bis 1,5 Gew.-% eines Salzes, ausgewählt aus der Gruppe Natriumchlorid, Kaliumchlorid, 15 Magnesiumchlorid, Kalziumchlorid oder Mischungen hiervon, und mindestens 30 Gew.-% Wasser gebildet wird.

Ganz besonders bevorzugt kann vorgesehen sein, dass die Hydrogelmatrix aus 6 bis 20 Gew.-% Präpolymer mit Isophorondiisocyanat-Enden, 4 bis 15 Gew.-% Diamin auf 20 Polyethylenoxidbasis, 15 bis 20 Gew.-% Polypropylenglycol und/ oder Glycerin, 0,5 bis 1,5 Gew.-% eines Salzes, ausgewählt aus der Gruppe Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, Kalziumchlorid oder Mischungen hiervon, und mindestens 40 Gew.-% Wasser gebildet wird. Diese Hydrogelmatrix weist eine freie Absorption A_3 (gemessen nach DIN EN 13723-1 (2002)) von mindestens 1 g/g und höchstens 5 g/g 25 auf, stellt ein nicht reizendes, flüssigkeitsabsorbierendes, vor Bakterien schützendes, polsterndes, hautartiges Medium bereit und ist somit besonders gut als Wundkontaktschicht geeignet.

Als besonders vorteilhafte Ausführungen haben sich weiterhin Abstandsschichten 30 gezeigt, die eine Hydrogelmatrix umfassen, deren Schichtdicke 0,1 mm bis 5,0 mm, bevorzugt 0,5 mm bis 5,0 mm und ganz besonders bevorzugt von 0,5 mm bis 3,0 mm beträgt. Diese Schichtdicken können an jeder Stelle der Abstandsschicht gleich sein

oder in verschiedenen Bereichen der Abstandsschicht verschiedene Werte annehmen.

Weiterhin bevorzugt kann die Hydrogelmatrix Kanäle umfassen, insbesondere konische Kanäle, zum Durchtritt von Flüssigkeiten von der ersten Schicht zur Spenderschicht.

5 Hierbei ist besonders bevorzugt vorgesehen, dass die Kanäle einen elliptischen oder einen kreisförmigen Querschnitt aufweisen, d.h. dass die Kanäle eine kreisförmige oder elliptische Öffnung sowohl an der ersten als auch an der zweiten Seite der Hydrogelmatrix aufweisen, wobei die kreisförmige oder elliptische Öffnung auf der ersten und der zweiten Seite verschieden groß ist. Es kann jedoch auch vorgesehen sein,
10 dass die Kanäle einen dreieckigen, rechteckigen, quadratischen, fünfeckigen, sechseckigen oder einen anderen vieleckigen Querschnitt aufweisen.

Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung kann auch vorgesehen sein, dass die Abstandsschicht Öffnungen aufweist, die einen Durchmesser von 0,5 mm bis 5 mm
15 aufweisen. Insbesondere weist die Abstandsschicht Öffnungen auf, die einen Durchmesser von 1 mm bis 3 mm aufweisen. Ganz besonders bevorzugt weist die Abstandsschicht auf der der ersten Schicht zugewandten Seite Öffnungen auf, die einen Durchmesser von 1 mm bis 3 mm aufweisen, wobei die andere Seite der Abstandsschicht in direktem Kontakt mit dem Polyurethanschaum steht.

20

Es kann jedoch auch vorgesehen sein, dass zwischen der Abstandsschicht und der Spenderschicht eine Übergangsschicht angeordnet ist. In dieser Ausführungsform kann die zweite Schicht zwischen der Abstandsschicht und der Spenderschicht eine Übergangsschicht aufweisen, die beide Materialien umfasst. Diese Übergangsschicht
25 kann ebenso wie die Wundkontaktschicht Kanäle, Öffnungen oder Löcher aufweisen. Falls die Übergangsschicht Kanäle, Öffnungen oder Löcher aufweist, sind gemäß einer weiter bevorzugten Ausführungsform diese Kanäle, Öffnungen oder Löcher mit Polyurethanschaum ausgefüllt. Weiterhin bevorzugt sind diese Kanäle, Öffnungen oder Löcher kongruent zu den Kanälen, Öffnungen oder Löchern der Wundkontaktschicht.
30 Durch die Anordnung einer solchen Übergangsschicht kann eine zweite Schicht bereitgestellt werden, die ein Laminat aus Abstandsschicht und Spenderschicht umfasst, wobei das Laminat einen besonders festen Zusammenhalt zwischen der Abstandsschicht

und der Spenderschicht aufweist.

Gemäß einem weiteren weiterführenden Gedanken der vorliegenden Erfindung kann die zweite Schicht auch eine Barrierschicht zwischen Abstandsschicht und Spenderschicht
5 aufweisen. Eine solche Barrierschicht kann beispielsweise einen Polymerfilm umfassen, der mit Öffnungen versehen ist.

Weiterhin kann die zweite Schicht eine Trägerschicht umfassen. Diese Trägerschicht kann aus verschiedenen Materialien, wie Nonwoven, Polymerfilm oder Polymerschäum
10 aufgebaut sein. Diese Trägerschicht kann direkten Kontakt oder indirekten Kontakt zu der zweiten Seite der Spenderschicht aufweisen. Bei einem direkten Kontakt wird die Trägerschicht direkt auf die Spenderschicht auflaminiert, wogegen bei einem indirekten Kontakt die Trägerschicht mittels eines Adhäsivs auf die Spenderschicht aufgebracht ist. Dabei kann das Adhäsiv vollflächig oder lediglich in Teilbereichen zwischen der
15 Trägerschicht und der Spenderschicht aufgebracht sein.

Als Trägerschicht können insbesondere Polymerfilme oder Polymerschäume eingesetzt werden. Ganz besonders bevorzugt sind Polymerfilme oder Polymerschäume, die wasserundurchlässig sind und die eine hohe Wasserdampfdurchlässigkeit aufweisen.
20 Hierzu sind besonders Filme oder Schäume geeignet, die aus Polyurethan, Polyetherurethan, Polyesterurethan, Polyether-Polyamid-Copolymeren, Polyacrylat oder Polymethacrylat gefertigt werden. Insbesondere ist als Trägerschicht ein wasserundurchlässiger und wasserdampfdurchlässiger Polyurethanfilm oder ein wasserundurchlässiger und wasserdampfdurchlässiger Polyurethanschaum geeignet.
25 Insbesondere ist als Polymerfilm ein Polyurethanfilm, Polyesterurethanfilm oder Polyetherurethanfilm bevorzugt. Ganz besonders sind aber auch solche Polymerfilme bevorzugt, die eine Dicke von 15 µm bis 50 µm, insbesondere 20 µm bis 40 µm und ganz besonders bevorzugt von 25 µm bis 30 µm aufweisen. Die Wasserdampfdurchlässigkeit des Polymerfilms der Wundaufgabe weist vorzugsweise
30 mindestens 750 g/m²/24 Std., insbesondere mindestens 1000 g/m²/24 Std. und ganz besonders bevorzugt mindestens 2000 g/m²/24 Std. auf (gemessen nach DIN EN 13726). In besonders bevorzugten Ausführungsformen weisen diese Filme einen

- feuchtigkeitsdichten, klebenden Randabschnitt auf. Dieser Randabschnitt gewährleistet, dass das Wundsystem an seinem bestimmungsgemäßen Ort appliziert und fixiert werden kann. Darüber hinaus ist sichergestellt, dass keine Flüssigkeit zwischen der Folie und der die zu behandelnden Fläche umgebende Haut austreten kann. Als
- 5 besonders bevorzugt sind solche Klebstoffe zu betrachten, die in einem dünnen Auftrag von 20 g/m^2 bis 35 g/m^2 zusammen mit dem Film eine Wasserdampfdurchlässigkeit von mindestens $800 \text{ g/m}^2/24 \text{ Std.}$ und vorzugsweise von mindestens $1000 \text{ g/m}^2/24 \text{ Std.}$ (gemessen nach DIN EN 13726) aufweisen.
- 10 In einer alternativ bevorzugten Ausführungsform kann eine zweite die Wunde befeuchtende Schicht (b) einen faservliesbasierten Saug-/Spülkörper (c), in dem superabsorbierendes Material verteilt aufgenommen ist und der mit einer salzhaltigen Lösung beaufschlagt ist, umfassen.
- 15 Bei der salzhaltigen Lösung handelt es sich bevorzugt um eine salzhaltige wässrige Lösung. Geeignete Salze zum Fertigen der Lösung sind alle physiologisch verträglichen Salze. Geeignete Salze sind beispielsweise Natriumchlorid NaCl, Kaliumchlorid KCl, Kaliumiodid KI, Kaliumsulfat K_2SO_4 , Magnesiumsulfat MgSO_4 , Calciumchlorid CaCl_2 , Eisenphosphat FePO_4 und Gemische davon.
- 20 Bevorzugt handelt es sich bei der wässrigen Salzlösung um eine Ringerlösung, welche typischerweise Natriumchlorid, Kaliumchlorid und Calciumchlorid, insbesondere $8,6 \text{ g NaCl}$, $0,3 \text{ g KCl}$ und $0,33 \text{ g CaCl}_2$ je Liter enthält.
- 25 Bevorzugt kann die wässrige Lösung eine bei pH-Werten von 4 bis 7,5 eines typischen feuchten oder feuchtnassen Wundmilieus kationische Substanz mit antimikrobieller Wirkung umfassen. Diese Substanz kann bevorzugt von negativen Gruppen des superabsorbierenden Materials, bevorzugt anionischen superabsorbierenden Materials, attraktiv angezogen werden und so innerhalb des Saug-/Spülkörpers antimikrobiell
- 30 wirken. Somit kann eine hervorragende Konditionierung des Saug-/Spülkörpers (c) auch für Anwendungen über 24 Stunden hinaus realisiert werden, was sich wiederum

vorteilhaft auf die Konditionierung des Wundmilieus auswirkt, da im Flüssigkeitsaustausch im Betrieb des Saug-/Spülkörpers Flüssigkeit aus dem antimikrobiell optimal konditionierten Saug-/Spülkörper zur Wunde gelangt, jedoch im Wesentlichen ohne dass hierbei septisch wirkende Substanzen oder Keime zurück zur Wunde gelangen. Es wird also die Rückkontamination weitestgehend verhindert.

Bei der kationischen Substanz mit antimikrobieller Wirkung kann es sich beispielsweise um Substanzen mit Amino- oder Iminogruppen handeln, welche in einer Lösung mit einem pH-Wert von 4 bis 7,5 kationisch geladen vorliegen. Weiterhin kann es sich bei der kationischen Substanz um antimikrobiell wirksame Metallkationen handeln, insbesondere um Silberkationen, beispielsweise um einen Komplex von 1-Vinyl-2-Pyrrolidon mit Silber-Kationen. Besonders geeignete kationischen Substanzen mit antimikrobieller Wirkung sind Biguanid-Derivate wie Chlorhexidin oder Polybiguanide, wie Polyethylene Biguanid (PEB), Polytetramethylenbiguanid (PTMB) oder Polyethylenhexamethylenbiguanide (PEHMB). Eine besonders bevorzugtes Polybiguanid ist Polyhexamethylenbiguanid (PHMB, bzw. Polyhexanid). Weitere geeignete kationischen Substanzen mit antimikrobieller Wirkung sind Polyguanidine wie zum Beispiel Polyhexamethylenguanidine (PHMG), *N*-Octyl-1-[10-(4-Octyliminopyridin-1-yl)decyl]pyridin-4-imin (Octenidin), quartäre Ammoniumverbindungen, wie zum Beispiel Benzalkoniumchlorid oder Cetylpyridiniumchlorid, Triazine wie zum Beispiel 1-(3-Chloroallyl)-3,5,7-Triaza-1-Azoniaadamantan-Chlorid oder die Ammoniumverbindung Taurolidin.

Die Konzentration des antiseptisch wirkenden Zusatzes in der wässrigen Lösung, die dann zur Aktivierung des trockenen Saug/Spülkörpers verwendet wird, beträgt vorzugsweise 0,06 bis 0,20 Gew.-%, insbesondere 0,08 bis 0,15 Gew.-%, insbesondere 0,10 bis 0,15 Gew.-% (bezogen auf die wässrige Lösung vor dem Aktivieren des Saug/Spülkörpers).

Wie oben bereits ausgeführt, wird durch die Wahl der Substanz mit antimikrobieller Wirkung im Zusammenwirken mit dem superabsorbierenden Material erreicht, dass diese Substanz auch im Betrieb der Wundauflage weitgehend oder weitestgehend

innerhalb des Saug-/Spülkörpers verbleibt. Dies kann anhand des Hemmhoftests (Englisch: zone of inhibition test) visuell geprüft bzw. verifiziert werden. Bei der Durchführung des nachfolgend im Einzelnen beschriebenen Hemmhoftests kann visuell überprüft werden, ob aus einem Testkörper keimtötende Substanzen in wesentlicher
5 Menge austreten oder nicht. Treten sie aus, so töten oder behindern sie das Wachstum sogenannter koloniebildender Einheiten in einer Umgebung des Testkörpers, was visuell durch Inaugenscheinnahme des Testkörpers und seines Umfelds festgestellt werden kann. Lässt sich keine solche Umgebung, also kein Hemmhof (oder englisch: zone of inhibition) feststellen, so bedeutet dies, dass aus dem Testkörper keine das
10 Koloniewachstum in nennenswertem Umfang beeinträchtigende Substanzen ausgetreten sind. Zur noch weitergehenden Charakterisierung des Gegenstands der vorliegenden Erfindung ist die Wundaufgabe weiter dadurch gekennzeichnet, dass bei Ausführung des Hemmhoftests ein Austreten von kationischer Substanz mit antimikrobieller Wirkung aus der Wundaufgabe visuell nicht feststellbar ist. Dies bedeutet, dass ein Hemmhof bei
15 Ausführung des nachfolgend beschriebenen Tests visuell nicht feststellbar ist.

Zur Durchführung des Hemmhoftests wird eine Wundaufgabe der hier in Rede stehenden Art als Testkörper auf eine zuvor vorbereitete Agarplatte aufgelegt. Es wird hierfür eine Agarplatte mit einem Durchmesser von 8,5 cm eingesetzt, die jeweils 15 ml
20 Caseinpepton-Sojapepton-Agar enthält (Konzentration des Caseinpepton-Sojapepton: 40 g/l). Auf diese Agarplatte wurde 100 µl einer Staphylokokkus aureus ATCC 6538 Keimsuspension (etwa 5×10^6 koloniebildende Einheiten/ml) mit einem Wattestäbchen aufgestrichen und für 10 bis 15 Minuten getrocknet. Nach dem Trocknen der Keimsuspension bei geschlossenem Deckel wird der sterilisierte, jedoch auf
25 Raumtemperatur abgekühlte Testkörper in Form der zu testenden Wundaufgabe auf die Agarplatte mit der wundzugewandten Seite aufgelegt. Die Platte wird dann aufrecht stehend für 18 Stunden bei 35 °C inkubiert. Danach wird die Agarschale visuell nach der Bildung einer Hemmzone untersucht. Die Hemmzone wird typischerweise in Millimeter nach der Formel $H = (D - d) : 2$ berechnet, wobei D der Gesamtdurchmesser
30 von Testkörper und Hemmzone und d der Durchmesser des Testkörpers, jeweils in Millimeter, ist. Sofern eine Hemmzone um den Testkörper herum visuell nicht feststellbar ist ($D = d$ und $H = 0$), so ist der Austritt etwaiger Substanzen aus dem

Testkörper und deren Auswirkung auf das Koloniewachstum nach dem Hemmhofstest nicht feststellbar.

In einer bevorzugten Ausführungsform kann der faservliesbasierte Saug-/Spülkörper auf
5 der zur ersten Schicht zugewandten Seite eine partiell und strukturiert aufgebrachte
Beschichtung aufweisen. So kann vorzugsweise ein besserer Flüssigkeitsaustausch über
die beschichtungsfreien Bereiche erreicht werden. Dies führt zu einem insgesamt
besseren Flüssigkeitsaustausch, der sich wiederum im Zusammenwirken mit der
kationischen Substanz mit antimikrobieller Wirkung im Inneren des Saug-/Spülkörpers
10 förderlich auf die Wundheilung auswirkt, da Wundsekrete/-exsudate mit Keimen in
größerem Umfang in den Saug-/Spülkörper gelangen können und dort antimikrobiell
behandelt werden können. Der Begriff der partiell und strukturiert aufgebrachten
Beschichtung impliziert, dass es sich hierbei nicht um eine flächenhaft durchgehende
Beschichtung handelt, sondern um eine poröse Beschichtung, wie sie beispielsweise
15 durch Punkte, Inseln, Linien, Streifen oder sonstige zusammenhängende oder nicht
zusammenhängende Strukturen realisiert werden kann.

Weiter erweist sich ein Bedeckungsgrad der partiell und strukturiert aufgebrachten
wirkenden Beschichtung von 40 bis 70 %, insbesondere von 40 bis 60 % und weiter
20 insbesondere von 40 bis 55 Gew.-%, insbesondere 40 bis 50 % der Fläche der
betrachteten ersten Schicht zugewandten Umhüllung als vorteilhaft.

Die partiell und strukturiert aufgebrachte wirkende Beschichtung hat vorzugsweise eine
Abmessung in wenigstens einer Ebenenrichtung von höchstens 4 mm, insbesondere von
25 höchstens 3 mm, und weiter insbesondere von 1 bis 3 mm, insbesondere von
2 bis 3 mm.

Vorzugsweise handelt es sich bei dem superabsorbierenden Material, bevorzugt bei dem
anionischen, superabsorbierenden Material, um ein Polymer, insbesondere um ein
30 zumindest partiell quervernetztes Polymer, insbesondere auf Polyacrylatbasis. Gemäß
einer weiteren Ausführungsform handelt es sich bei dem anionischen
superabsorbierenden Material um ein Polysaccharid wie beispielsweise Stärke, oder um

ein Polysaccharidderivat, beispielsweise um carboxyalkylierte Polysaccharide, wie in WO-A-2008/037082 beschrieben.

Die Zusammensetzung des Saug-/Spülkörpers kann zweckmäßigerweise umfassen: ein
5 superabsorbierendes Material der oben genannten Art in einer Menge von
120 bis 170 g/m², cellulosische Fasern in einer Menge von 120 bis 170 g/m² und
insbesondere thermoplastische Fasern in einer Menge von 5 bis 18 g/m². Zusätzlich
kann auf einer oder beiden Seiten eine Tissueschicht vorgesehen sein. Der Saug-
/Spülkörper kann aus den vorgenannten Komponenten (und zusätzlich der salzhaltigen
10 wässrigen Lösung) bestehen.

Im Hinblick auf die Ausbildung des faservliesbasierten Saug-/Spülkörpers erweist es
sich als vorteilhaft, wenn cellulosische Fasern, vorzugsweise luftgelegte cellulosische
Fasern oder vorzugsweise luftgelegte Mischungen aus cellulosischen Fasern und
15 thermoplastischen Fasern, insbesondere Polyolefin-Fasern, insbesondere Polypropylen-
oder Polypropylen/Polethylen-Fasern, verwendet werden, die vorzugsweise die gesamte
Faserbasis des Saug-/Spülkörpers bilden. Der Anteil der thermoplastischen Fasern einer
solchen Fasermischung beträgt vorzugsweise nur etwa 5 bis 10 % des Anteils an
cellulosischen Fasern.

20

Weiterhin erweist es sich als wesentlich, dass hinreichend Flüssigkeit in dem Saug-
/Spülkörper über die gesamte Dauer der Verwendung, also bis zum nächsten
Verbandwechsel, zur Verfügung steht, damit die eingangs genannte duale Funktion des
Saug-/Spülkörpers auch tatsächlich wirksam wird.

25

Hierfür muss die Verdunstung der Flüssigkeit während der Anwendung der
Wundauflage in akzeptablen Grenzen gehalten werden. Im Hinblick darauf erweist es
sich als vorteilhaft, wenn die Umhüllung auf der der ersten Schicht abgewandten Seite
einen Vliesstoff mit einer außenseitig aufkaschierten Folienschicht aufweist, welche
30 verdunstungshemmend wirkt. Es hat sich gezeigt, dass hierdurch die Verdunstung im
Vergleich zu vorbekannten Wundauflagen mit innerhalb der Umhüllung auf der ersten

Schicht abgewandten Seite des Saug-der /Spülkörpers angeordneten oder eingelegten Wäscheschutzfolien erheblich reduziert werden kann.

Bei dem Vliesstoff handelt es sich in bevorzugter Weise um einen Polyolefin-Vliesstoff, insbesondere einen Polypropylen-Vliesstoff.

Die Umhüllung auf der der ersten Schicht zugewandten Seite der Wundaufgabe, aber grundsätzlich auch auf der der ersten Schicht abgewandten Seite der Wundaufgabe, kann in vorteilhafter Weise ein textiles Flächenmaterial, wie z.B. ein Gestrick, ein Gewirke oder Gewebe, bevorzugt aus Polyolefin, insbesondere aus Polypropylen, sein. Jedenfalls ist die Verwendung einer Umhüllung in Form eines textilen Flächenmaterials, insbesondere Gestricks, Gewirks oder Gewebes, auf der wundzugewandten Seite im Hinblick auf den Flüssigkeitsaustausch, also im Hinblick auf die duale Funktion des Saug-/Spülkörpers, bevorzugt.

15

Es erweist sich außerdem als vorteilhaft, wenn die flächenspezifische Verdunstungsrate im Zeitintervall 24 Stunden bis 72 Stunden nach der simulierten Aufbringung der zweiten Schicht $< 0,020 \text{ g}/24 \text{ h}\cdot\text{cm}^2$, insbesondere $< 0,017 \text{ g}/24 \text{ h}\cdot\text{cm}^2$, insbesondere $< 0,015 \text{ g}/24 \text{ h}\cdot\text{cm}^2$, insbesondere $< 0,012 \text{ g}/24 \text{ h}\cdot\text{cm}^2$ ist. Hierfür wird die nachfolgende Testmethode verwandt. Zur Bestimmung der Verdunstungsrate wird eine zunächst wasserdampfdicht verpackte zweite Schicht aus ihrer Umverpackung entnommen. Sie weist einen faservliesbasierten Saug-/Spülkörper mit superabsorbierendem Material, insbesondere FAVOR[®] PAC 300 von der Firma Evonik Stockhausen GmbH, und typischerweise cellulosische Fasern und gegebenenfalls noch thermoplastische Fasern auf. Vor der wasserdampfdichten Verpackung wurde die zweite Schicht mit salzhaltiger wässriger Lösung, insbesondere Ringerlösung, aktiviert.

20
25

Diese zweite Schicht wird sodann mit ihrer der ersten Schicht zugewandten Seite auf eine wasserdampfdurchlässige Folie gelegt und ein umlaufender Randbereich wird mit einer Folie überfangen und so gegen die Unterlage fixiert. Hierfür wird eine Folie (beispielsweise der Handelsmarke OPSITE Flexifix) über die zweite Schicht ausgebreitet, und es wird mittig eine Öffnung in die Abdeckfolie geschnitten, sodass der

30

größte Teil der Oberfläche der zweiten Schicht zur Umgebung exponiert ist und lediglich der umlaufende Randbereich mit 5 mm Breite durch die Abdeckfolie überdeckt bleibt. Somit steht der größte Teil der der ersten Schicht abgewandten Seite der zweiten Schicht zur Umgebung offen, sodass im Saug-/Spülkörper aufgenommene
5 Flüssigkeit über diese Fläche verdampfen kann. Die betreffende Probe wird so bei 23 °C und 50 % relativer Luftfeuchtigkeit gelagert und zu definierten Zeitpunkten, nämlich $t = 0$ h, $t = 24$ h, $t = 48$ h und $t = 72$ h gewogen. Durch Gewichts-differenzbetrachtung kann dann die Verdunstungsrate in g/24 h oder in $\text{g}/24 \text{ h} \cdot \text{cm}^2$ angegeben werden. Bei der letzteren Größe handelt es sich um eine auf die Flächeneinheit der exponierten
10 Fläche bezogene flächenspezifische Verdunstungsrate.

Es erweist sich als vorteilhaft, wenn die flächenspezifische Verdunstung innerhalb der ersten 24 Stunden nach der simulierten Aufbringung der zweiten Schicht $< 0,050 \text{ g}/24 \text{ h} \cdot \text{cm}^2$ Flüssigkeit, insbesondere $< 0,037 \text{ g}/24 \text{ h} \cdot \text{cm}^2$ Flüssigkeit,
15 insbesondere $< 0,025 \text{ g}/24 \text{ h} \cdot \text{cm}^2$ Flüssigkeit ist.

Bei einer beispielhaften bevorzugten Zusammensetzung der zweiten Schicht besteht die Faservliesbasis des Saug-/Spülkörpers 4 aus $127 \text{ g}/\text{m}^2$ Cellulosefasern (Zellstoff), $8 \text{ g}/\text{m}^2$ Polypropylen/Polyethylen-Fasern als Bindefasern (insbesondere E-505/FV von
20 Firma Schwartswalder). Dieser Fasermischung sind $127 \text{ g}/\text{m}^2$ der oben genannten superabsorbierenden Polymermaterialien (SAP) homogen beigemischt. Die so erhaltene Mischung (Faservliesbasis + SAP), welche den Saug/Spülkörper bildet, kann zudem von einer cellulosischen Tissueschicht, insbesondere mit einem Flächengewicht von beispielhaft $18 \text{ g}/\text{m}^2$, auf jeder Seite umgeben sein (Diaper Tissue 1800 von Swedish
25 Tissue AB). Die zweite Schicht kann beispielhaft rund ausgebildet sein, mit einer beispielhaften Abmessung des Saug/Spülkörpers, die im Wesentlichen der Abmessung der zweiten Schicht entspricht. Die Schicht wird schließlich mit 13,6 ml Ringerlösung aktiviert, was vorliegend im Wesentlichen einer Sättigung des Saug-/Spülkörpers mit Flüssigkeit entspricht. Bei einer derartigen Wundaufgabe wurde eine Verdunstungsrate
30 während der ersten 24 Stunden nach der simulierten Aufbringung von $0,19 \text{ g}/24 \text{ h}$ ermittelt. Hier wäre eine vorteilhafte Obergrenze von $0,8 \text{ g}/24 \text{ h}$, insbesondere $0,6 \text{ g}/24 \text{ h}$, insbesondere $0,4 \text{ g}/24 \text{ h}$ zu beachten.

Während des nachfolgenden Zeitintervalls von 24 h bis 72 h betrug die Verdunstung 0,16 g/24 h. Hier wäre eine vorteilhafte Obergrenze von 0,3 g/24 h, insbesondere 0,2 g/24 h, zu beachten.

- 5 In einer bevorzugten Ausführungsform kann das Wundsystem in der Epithelisierungsphase der Wundheilung eingesetzt werden. Es hat sich heraus gestellt, dass das Feuchthalten der Wunde in Kombination mit der Anwendung eines geringen elektrischen Stroms eine vorteilhafte Auswirkung auf den Heilungsprozess hat. So kann dieser bevorzugt verkürzt werden und/oder die Narbenbildung kann vorteilhaft reduziert
10 werden.

Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist ein erster und zweiter Stoff zur Verwendung in der therapeutischen Behandlung von Wunden am menschlichen und tierischen Körper, wobei der erste und der zweite Stoff räumlich voneinander getrennt sind, und
15 die ein unterschiedliches Standardpotential E° , gemessen bei 25°; 101,3 kPa, pH=0; Ionenaktivität =1, aufweisen, wobei der erste und der zweite Stoff auf einer ersten Schicht aufgebracht ist, die zusammen mit einer zweiten Schicht auf die Wunde aufgebracht wird, und wobei die zweite Schicht die Wunde und den ersten und zweiten Stoff befeuchtet. Der erfindungsgemäße erste und der erfindungsgemäße zweite Stoff
20 können somit ein Stoffgemisch darstellen, welches durch chemische und physikalische Interaktion mit menschlichen Körperzellen die Wundheilung positiv beeinflusst.

Erster und zweiter Stoff sowie erste und zweite Schicht weisen bevorzugt die oben beschriebenen Eigenschaften auf. Das heißt, die Erläuterungen zu bevorzugten
25 Ausführungsformen für das erfindungsgemäße System finden auch für die erfindungsgemäßen Stoffe bzw. Schichten Anwendung.

In einer bevorzugten Ausführungsform werden der erste und zweite Stoff zur erfindungsgemäßen Verwendung zur Behandlung von Wunden in der
30 Epithelisierungsphase eingesetzt. Hierbei ergeben sich unerwartet die vorstehend genannten vorteilhaften Effekte bei der Wundheilung.

Wie einleitend beschrieben kann der Heilungsprozess unabhängig von der Art der Wunde in unterschiedliche Phasen typisiert werden. Im Fachgebiet wird zwischen Reinigungs- (Entzündungsphase, Inflammation), Granulations- (Proliferation) und Epithelisierungsphase unterschieden. Gemeinsames Merkmal ist, dass unterschiedliche
5 Zelltypen miteinander interagieren, aktiviert werden und proliferieren.

In der Reinigungsphase wird die Blutung üblicherweise durch die Gerinnungskaskade gestoppt. Es bilden sich üblicherweise Gerinnsel aus Fibrinmolekülen, Fibronectin, Vitronectin und Thrombospondin. Sie können als Leitstruktur für einwandernde Zellen
10 dienen. Gleichzeitig können die Thrombozyten im Gerinnsel Wachstumsfaktoren und Zytokine ausschütten und locken damit immunkompetente Zellen an den Ort der Gewebeerletzung. Es kommt gegebenenfalls zu einer lokalen Entzündung bei der neutrophile Granulozyten eingedrungene Erreger abwehren. Außerdem wird
15 gegebenenfalls abgestorbenes Zellmaterial durch Proteasen beseitigt. In dieser Phase werden meist große Exsudatmengen abgegeben, die die Selbstreinigung der Wunde unterstützen.

Die Granulationsphase ist dadurch gekennzeichnet, dass Monozyten, Endothelzellen und/oder Fibroblasten entlang der provisorischen Fibrinmatrix in das Wundareal
20 einwandern. An den Rändern des frühen Granulationsgewebes können Zellen nekrotisches Gewebe abbauen und am Übergang zum Normalgewebe mit der Neusynthese einer extrazellulären Matrix beginnen. Nach einigen Tagen nimmt die Zellzahl in dieser Matrix massiv zu. Bindegewebe und Blutgefäße werden normalerweise sichtbar. Gegebenenfalls wird neues Kollagen synthetisiert. Während der
25 zweiten Phase werden - sofern erforderlich - neue Gefäße gebildet.

Die Epithelisierungsphase ist, wie vorstehend erwähnt, die dritte Phase der Wundheilung. Sie ist bevorzugt dadurch charakterisiert, dass Epithelzellen in der Wunde erkennbar sind. Bevorzugt überziehen Epithelzellen das noch unfertige
30 Bindegewebe.

Bevorzugt bildet sich, ausgehend vom intakten Epithelgewebe an den Wundrändern, die neue Epidermis. Bevorzugt sorgen ferner Myofibroblasten für eine Kontraktion der Wundränder. Keratinozyten – z.B. vom Wundrand und/oder den Haarwurzelscheiden - können ein neues Epithel bilden.

5

In einer Ausführungsform ist die Granulationsphase dadurch charakterisiert, dass das Granulationsgewebe wasser- und gefäßärmer wird. Die Kollagenfasern können ausreifen und sich zu Narbengewebe umbilden (Maturation). Es kann dabei gleichzeitig eine Wundkontraktion erfolgen. Bevorzugt haben Fibroblasten ihre Aufbauarbeit
10 beendet und wandeln sich in Fibrozyten und Myofibroblasten um. Die Epithelisierung geht besonders bevorzugt vom Wundrand aus. Hierbei überhäuten bevorzugt die sich neu bildenden Keratinozyten das Granulationsgewebe mit einem zunächst noch sehr feinen Epithel.

15 Bevorzugt erfolgt die Epithelisierung in einer glatten, feuchten und gut durchbluteten Kriechfläche. Unter Kriechfläche versteht man in diesem Zusammenhang ein ausgebildetes und sauberes Granulationsgewebe, das auf Wundrandniveau reicht. Es sollte im Wesentlichen frei von Nekrosen, Senken, Wundhöhlen oder Hypergranulationen sein. Für die Behandlung einer derartigen Kriechfläche ist das
20 erfindungsgemäße Wundsystem besonders vorteilhaft.

In einer bevorzugten Ausführungsform dauert die Epithelisierungsphase 3 Tage bis 3 Wochen, bevorzugt 5 Tage bis 3 Wochen.

25 In einer bevorzugten Ausführungsform wird bei der erfindungsgemäßen Verwendung des ersten und zweiten Stoffs die Wunde für 3 bis 5 Tage befeuchtet. Anschließend kann ein Wechsel des Wundsystems erfolgen.

Ein weiterer Aspekt der Erfindung ist die Verwendung eines Kits als Wundaufgabe,
30 wobei der Kit zwei getrennt voneinander verpackte Schichten umfasst, wobei

(a) die erste trockene Schicht einen ersten und einen zweiten Stoff enthält, wobei der erste und der zweite Stoff räumlich voneinander getrennt sind, sowie ein

unterschiedliches Standardpotential E° , gemessen bei 25°; 101,3 kPa, pH=0; Ionenaktivität =1, aufweisen; und

- (b) die zweite Schicht einen Wassergehalt von 10 bis 80 Gew.% enthält, wobei bei Anwendung die erste und die zweite Schicht kombiniert werden, so dass die
- 5 zweite Schicht den ersten und zweiten Stoff der ersten Schicht befeuchtet.

Patentansprüche

1. Wundsystem umfassend:
 - (a) eine erste Schicht, enthaltend einen ersten und einen zweiten Stoff,
5 wobei der erste und der zweite Stoff räumlich voneinander getrennt sind,
sowie ein unterschiedliches Standardpotential E° , gemessen bei 25°;
101,3 kPa, pH=0, Ionenaktivität = 1, aufweisen; und
 - (b) eine zweite, die Wunde befeuchtende Schicht.
- 10 2. Wundsystem nach Anspruch 1, wobei der erste Stoff und der zweite Stoff jeweils ein Metall und/oder ein entsprechendes Metallsalz sind.
3. Wundsystem nach Anspruch 1 oder 2, wobei der erste Stoff Zink ist.
- 15 4. Wundsystem nach einem der vorstehenden Ansprüchen 1 bis 3, wobei der zweite Stoff Silber und/oder ein Silbersalz ist.
5. Wundsystem nach einem der vorstehenden Ansprüchen 1 bis 4, wobei die erste Schicht eine Wundkontaktschicht ist.
- 20 6. Wundsystem nach einem der vorstehenden Ansprüchen 1 bis 5, wobei die zweite, die Wunde befeuchtende Schicht (b) eine Abstandsschicht (b1) und eine Spenderschicht (b2), enthaltend einen hydrophilen Polyurethanschaum mit mindestens 10 Gew.-% und höchstens 80 Gew.-% Wasser, umfasst.
- 25 7. Wundsystem Anspruch 5 oder 6, wobei die Abstandsschicht (b1) eine Hydrogelmatrix, einen Polymerfilm, eine Hydrokolloidmatrix, ein Polymernetz, einen Nonwoven oder ein Adhäsiv umfasst.
- 30 8. Wundsystem nach einem der Ansprüchen 5 bis 7, wobei die Spenderschicht (b2) einen hydrophilen Polyurethanschaum mit einem Quellvermögen ΔV_1 von höchstens 80% aufweist.

9. Wundsystem nach einem der vorstehenden Ansprüche 1 bis 5, wobei die zweite, die Wunde befeuchtende Schicht (b) einen faservliesbasierten Saug-/Spülkörper (c), in dem superabsorbierendes Material verteilt aufgenommen ist, und der mit einer salzhaltigen Lösung beaufschlagt ist, umfasst.

5

10. Wundsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 5 oder 9, wobei der faservliesbasierte Saug-/Spülkörper cellulosische Fasern, insbesondere eine Mischung aus cellulosischen Fasern und thermoplastischen Fasern, insbesondere Polyolefin-Fasern, insbesondere Polypropylen-Fasern oder Polypropylen/Polyethylen-Fasern, umfasst.

10

11. Wundsystem nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei das Wundsystem in der Epithelisierungsphase der Wundheilung eingesetzt wird.

15

12. Erster und zweiter Stoff zur Verwendung in der therapeutischen Behandlung von Wunden am menschlichen oder tierischen Körper, wobei der erste und der zweite Stoff räumlich voneinander getrennt, sowie ein unterschiedliches Standardpotential E° , gemessen bei 25°; 101,3 kPa pH=0, Ionenaktivität =1, aufweisen, wobei der erste und der zweite Stoff auf einer ersten Schicht aufgebracht sind, die zusammen mit einer zweiten Schicht auf die Wunde aufgebracht wird, wobei die zweite Schicht die Wunde und den ersten und zweiten Stoff befeuchtet.

20

13. Erster und zweiter Stoff zur Verwendung nach Anspruch 12, wobei der erste und zweite Stoff zur Behandlung von Wunden in der Epithelisierungsphase eingesetzt wird.

25

14. Erster und zweiter Stoff zur Verwendung nach Anspruch 12 oder 13, wobei die Wunde für 3 bis 5 Tage befeuchtet wird.

30

15. Verwendung eines Kits als Wundaufgabe, wobei der Kit zwei getrennt voneinander verpackte Schichten umfasst, wobei

- (a) die erste trockene Schicht einen ersten und einen zweiten Stoff enthält, wobei der erste und der zweite Stoff räumlich voneinander getrennt sind,

sowie ein unterschiedliches Standardpotential E° , gemessen bei 25°, 101,3 kPa, pH=0, Ionenaktivität =1, aufweisen; und

- (b) die zweite Schicht einen Wassergehalt von 10 bis 80 Gew.-% enthält, wobei bei Anwendung die erste und die zweite Schicht kombiniert werden, so dass die
- 5 zweite Schicht den ersten und zweiten Stoff der ersten Schicht befeuchtet.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2015/081315

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61L15/18 A61L15/46
 ADD.
 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
 Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 A61L
 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
 EPO-Internal, BIOSIS, EMBASE, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 92/11043 A1 (Q LIFE SYSTEMS INC [CA]) 9 July 1992 (1992-07-09) page 5, line 3 - line 28 page 10, line 20 - line 23 -----	1-15
A	US 7 214 847 B1 (FLICK A BART [US]) 8 May 2007 (2007-05-08) the whole document -----	1-15

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 2 March 2016	Date of mailing of the international search report 09/03/2016
--	---

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Laurent, Antoine
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2015/081315

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9211043	A1	09-07-1992	AT 197676 T 15-12-2000
			AU 669652 B2 20-06-1996
			AU 9111491 A 22-07-1992
			CA 2033107 A1 25-06-1992
			DE 69132478 D1 28-12-2000
			DE 69132478 T2 05-07-2001
			EP 0564503 A1 13-10-1993
			JP H06503736 A 28-04-1994
			US 5695857 A 09-12-1997
			US 6080490 A 27-06-2000
			WO 9211043 A1 09-07-1992
US 7214847	B1	08-05-2007	US 7214847 B1 08-05-2007
			US 2008033506 A1 07-02-2008

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2015/081315

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61L15/18 A61L15/46 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61L		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, BIOSIS, EMBASE, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 92/11043 A1 (Q LIFE SYSTEMS INC [CA]) 9. Juli 1992 (1992-07-09) Seite 5, Zeile 3 - Zeile 28 Seite 10, Zeile 20 - Zeile 23 -----	1-15
A	US 7 214 847 B1 (FLICK A BART [US]) 8. Mai 2007 (2007-05-08) das ganze Dokument -----	1-15
<input type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :		
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist		"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist		"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)		"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht		"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 2. März 2016		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 09/03/2016
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Laurent, Antoine

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2015/081315

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9211043	A1	09-07-1992	AT 197676 T 15-12-2000
		AU 669652 B2	20-06-1996
		AU 9111491 A	22-07-1992
		CA 2033107 A1	25-06-1992
		DE 69132478 D1	28-12-2000
		DE 69132478 T2	05-07-2001
		EP 0564503 A1	13-10-1993
		JP H06503736 A	28-04-1994
		US 5695857 A	09-12-1997
		US 6080490 A	27-06-2000
		WO 9211043 A1	09-07-1992

US 7214847	B1	08-05-2007	US 7214847 B1 08-05-2007
			US 2008033506 A1 07-02-2008
