

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2012129974/05, 14.12.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
14.12.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
16.12.2009 EP 09015561.5

(43) Дата публикации заявки: 27.01.2014 Бюл. № 3

(45) Опубликовано: 10.10.2014 Бюл. № 28

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 2007/185426 A1, 09.08.2007. WO
2007/141250 A1, 13.09.2007. US 2009/227969 A1,
10.09.2009. EP 0691113 A1, 10.01.1996. RU
22749 U1, 27.04.2002(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 16.07.2012(86) Заявка РСТ:
EP 2010/007620 (14.12.2010)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2011/072840 (23.06.2011)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВАКУУМ-ТЕРАПИИ РАН

(57) Реферат:

Изобретение относится к устройству для вакуум-терапии ран, содержащему покрывной материал (2) для воздухонепроницаемого закрывания раны и окрестности раны (1); средство (7), подходящее для создания разрежения в зоне раны, в частности для функционального соединения зоны раны с находящимся наружу покрывного материала источником вакуума, чтобы можно было создать вакуум в зоне раны и отсосать жидкости из зоны раны; и накладку на рану (3), причем накладка на рану содержит пеноматериал с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана, где пеноматериал

(72) Автор(ы):

КРОЙЦАТ Пьер (DE),
ЭКШТАЙН Аксель (DE),
ФИНК Ульрих (DE)

(73) Патентообладатель(и):

ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ (DE)

R U 2 5 3 0 0 5 4 C 2

2 5 3 0 0 5 4 C 2

(с) может быть получен реакцией отверждаемой смеси, содержащей компоненты: (i) полиорганосилоксан, содержащий одну или несколько групп с C₂-C₆-алкенильной группой, предпочтительно содержащий одну или несколько винильных групп, (ii) полиорганосилоксан, содержащий одну или несколько групп Si-H, (iii) порообразователь, содержащий одну или несколько OH-групп и (iv) металлоорганический катализатор. Кроме того, изобретение относится к применению пеноматериала с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана

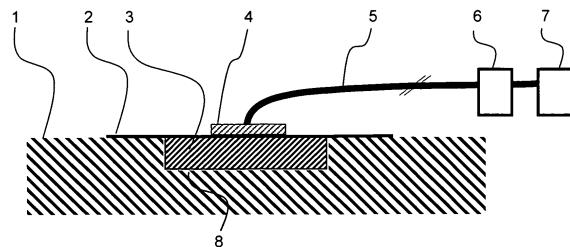
R U

2 5 3 0 0 5 4 C 2

R U 2 5 3 0 0 5 4 C 2

для использования в вакуум-терапии ран, в частности, у пациентов с индексом массы тела

ниже 18. Устройство способствует эффективному и щадящему лечению ран. 3 н. и 11 з.п. ф-лы, 3 ил.



ФИГ.1



(51) Int. Cl.
A61M 1/00 (2006.01)
C08J 9/02 (2006.01)
C08L 83/04 (2006.01)

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: 2012129974/05, 14.12.2010

(24) Effective date for property rights:
14.12.2010

Priority:

(30) Convention priority:
16.12.2009 EP 09015561.5

(43) Application published: 27.01.2014 Bull. № 3

(45) Date of publication: 10.10.2014 Bull. № 28

(85) Commencement of national phase: 16.07.2012

(86) PCT application:
EP 2010/007620 (14.12.2010)

(87) PCT publication:
WO 2011/072840 (23.06.2011)

Mail address:

129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,
ООО "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):

KROJTsAT P'er (DE),
EhKShTAJN Aksel' (DE),
FINK Ul'rikh (DE)

(73) Proprietor(s):

PAUL' KhARTMANN AG (DE)

R U
2 5 3 0 0 5 4
C 2

(54) DEVICE FOR VACUUM-THERAPY OF WOUNDS

(57) Abstract:

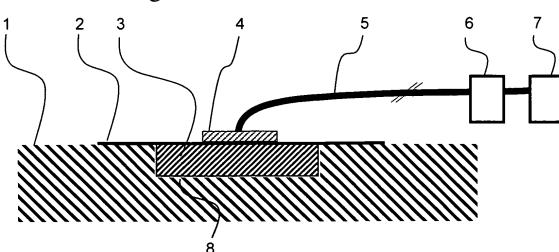
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to a device for vacuum-therapy of wounds, which contains a covering material (2) for airproof closing of a wound and the wound surrounding area (1); a means (7), suitable for the creation of vacuum in the wound zone, in particular to functional connection of the wound zone with the placed outside covering material vacuum source, to make it possible to create vacuum in the zone of the wound and suck out liquid from the wound zone; and an overlay onto the wound (3), and the overlay onto wound contains a foam-material with open pores based on cross-linked polyorganosiloxane, where the foam-material (c) can be obtained by reaction of the hardened mixture, which contains components: (i) polyorganosiloxane, which contains one or several groups with C₂-C₆-alkenyl group, preferably containing one or several vinyl groups, (ii) polyorganosiloxane,

which contains one or several Si-H groups, (iii) pore-former, which contains one or several OH-groups and (iv) metalorganic catalyst. The invention also relates to the use of the foam-material with the open pores based on cross-linked polyorganosiloxane for the application in vacuum-therapy of wounds, in particular, in patients with the body mass index lower than 18.

EFFECT: device contributes to effective and sparing wound treatment.

14 cl, 3 dwg



ФИГ.1

Изобретение относится к устройству для вакуум-терапии ран, содержащему: покрывающей материал для герметичного закрывания раны и окрестности раны; средство, подходящее для создания разрежения в зоне раны, в частности для функционального соединения зоны раны с находящимся вне покрывающего материала источником вакуума, чтобы можно было получить разрежение в зоне раны и можно было отсосать жидкости из зоны раны; и пеноматериал с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана в качестве накладки на рану. Кроме того, изобретение относится к применению пеноматериала с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана для использования в вакуум-терапии ран.

Под раной понимается разрыв связи тканей покрова тела человека или животного. Она может быть связана с потерей материи.

Устройства для вакуум-терапии ран в уровне техники известны.

Так, например, документ WO 1993/009727 A1 описывает устройство для ускорения заживления ран путем приложения вакуума к включающей рану и окружающей рану области кожи. Устройство согласно WO 1993/009727 A1 содержит вакуумное устройство для создания вакуума, герметичное покрытие раны, которое функционально связано с вакуумным устройством, а также накладку на рану для позиционирования раны внутри герметичного покрытия. Под накладкой на рану предпочтительно имеется в виде полимерный пеноматериал с открытыми порами, например пенополиэфир.

Наряду с применением полимерного пеноматериала с открытыми порами были описаны и другие материалы для получения накладок на рану для вакуум-терапии ран.

WO 2001/89431 A1 описывает коллагеновую матрицу в качестве накладки на рану для вакуум-терапии ран.

GB 2415908 описывает применение волокнистого материала, который также может быть биорассасывающимся, в накладках на рану для вакуум-терапии ран.

WO 2006/52839 A1 описывает применение сухого волокнистого материала или смеси волокон как контактирующего с раной слоя для вакуум-терапии ран. При вакуум-терапии волокнистый материал образует гель в результате поглощения раневого экссудата.

WO 2005/123170 A1 раскрывает накладки на рану для вакуум-терапии, с помощью которых нежелательные вещества инактивируются или должны удаляться из зоны раны, и/или должны концентрироваться желательные вещества, которые имеются в зоне раны. В качестве подходящих для желаемой цели компонентов раневой накладки документ WO 2005/123170 предлагает большое число изначально сухих полимеров, которые в результате поглощения воды из раневого экссудата могут образовать гель.

WO 2006/048246 A1 описывает многокомпонентную повязку для вакуумной обработки ран, которая содержит суперпоглощающий полимер. Этот суперпоглощающий полимер может быть покрыт водопроницаемой оболочкой и образовывать сухую абсорбционную среду, которая вкладывается в зону раны.

Приборы для вакуум-терапии ран имеются в продаже, например прибор V.A.C.® от фирмы KCI. У коммерческих приборов часто используется накладка на рану, которая содержит полимерный пеноматериал с открытыми порами, как, например, поливиниловый спирт (ПВС) или полиуретан (ПУ).

Обычные в продаже накладки из пеноматериала сжимаются с разной силой, в зависимости от приложенного разрежения. Из-за этого может образоваться сужение канала, необходимого для отвода раневого экссудата. Кроме того, при более длительном применении поливинилового спирта или пенополиуретана в вакуум-терапии может возникнуть слипание пены с дном раны. Прилипшую пену нужно с трудом удалять при

смене повязки, например путем промывания раствором Рингера. Вросшая в пену ткань может привести при смене повязки к травмированию ткани и, тем самым, к нарушению заживления раны.

Кроме того, оказалось, что обычные полимерные пеноматериалы из поливинилового спирта (ПВС) или полиуретана (ПУ) лишь условно подходят для больших интервалов между сменой накладки на рану. Недавно было установлено, что нередко скорость протекания нежелательно падает в течение трех дней. Кроме того, пациенты часто воспринимают обычные накладки на рану как неприятные, если они остаются на ране без замены более 3 дней. При смене накладки на рану по истечении 3 дней или более часто встречается неприятный запах. Плотность микроорганизмов является нежелательно высокой.

Было также показано, что обычные полимерные пеноматериалы из поливинилового спирта (ПВС) или полиуретана (ПУ) частично слипаются с защитной пленкой.

Далее, было показано, в частности, при применении пеноматериалов из ПВС, что сила всасывания нежелательно снижается в зависимости от порта. Кроме того, ПВС является упругим только во влажном состоянии, что настоятельно требует предварительной обработки.

В основе настоящего изобретения стоит задача еще более улучшить лечение ран вакуумом и преодолеть недостатки уровня техники. Настоящее изобретение относится к устройствам и способам для вакуум-терапии ран, благодаря которым лечение можно провести максимально эффективно и максимально щадяще.

В частности, настоящее изобретение должно позволить вакуум-терапию ран, которая позволяет заменять накладки на рану у пациента с интервалом три дня или больше. В продолжение этого периода накладка на рану должна субъективно восприниматься пациентом как приятная. Не должно допускаться вторичное раздражение и покраснение кожи. При замене накладки на рану через 3 дня или позднее по возможности не должен возникать неприятный запах. Плотность микроорганизмов в заменяемой накладке должна быть низкой. Кроме того, и при более продолжительных промежутках между сменой должно предотвращаться образование физиологически опасных веществ.

Нужно разработать накладку на рану, которая по существу предотвращает слипание с защитной пленкой. Сила всасывания не должна снижаться в зависимости от порта.

Неожиданно оказалось, что эти задачи можно решить применением накладки на рану, которая содержит пеноматериал с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана. Неожиданно было найдено, что особенно хорошо подходит устройство для вакуум-терапии, содержащее по меньшей мере одну накладку на рану, причем эта накладка на рану содержит пеноматериал с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана, и это устройство ведет к выгодному, т.е. очень эффективному и очень щадящему лечению ран.

Таким образом, задача изобретения решается за счет устройства для вакуум-терапии с отличительными признаками пункта 1, а также пеноматериалом с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана для использования в вакуум-терапии ран, согласно пункту 14 формулы изобретения.

Таким образом, объектом изобретения является устройство для вакуум-терапии ран, содержащее:

(а) покрывной материал для воздухонепроницаемого закрывания раны и окрестности раны,

(б) средство для создания разрежения в зоне раны, предпочтительно средство для функционального соединения зоны раны с находящимся наружу покрывного материала

источником вакуума, чтобы можно было создать вакуум в зоне раны и отсосать жидкости из зоны раны,

(с) пеноматериал с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана в качестве накладки на рану.

5 Далее, объектом изобретения является применение пеноматериала с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана в качестве накладки на рану в вакуум-терапии ран.

Наконец, объектом изобретения является готовый к применению набор для вакуум-терапии ран, содержащий:

10 (а) покрывной материал для воздухонепроницаемого закрывания раны и окрестности раны,

(б) средство для создания разрежения в зоне раны, предпочтительно средство для функционального соединения зоны раны с находящимся наружу покрывного материала источником вакуума, чтобы можно было создать вакуум в зоне раны и отсосать

15 жидкости из зоны раны,

с) пеноматериал с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана, причем пеноматериал подходит в качестве накладки на рану и находится в упаковке готовым к применению.

Новое устройство согласно изобретению отличается, в частности, тем, что оно 20 содержит по меньшей мере одну накладку на рану, содержащую пеноматериал с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана. Преимущество пеноматериала с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана как компонента устройства по изобретению состоит в том, что оно предоставляет мягкую накладку на рану для вакуум-терапии ран.

25 Следующее преимущество пеноматериала с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана как компонента устройства по изобретению состоит в том, что можно обеспечить равномерное распределение давления на дно раны. Благодаря обеспечению мягкой накладки на рану и равномерного распределения давления вакуум-терапия может проводиться щадяще и особенно эффективно.

30 Следующее преимущество пеноматериала с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана как компонента устройства по изобретению состоит в том, что можно по существу избежать склеивания и/или срастания дна раны с накладкой даже через 3 дня или более. Можно предотвратить травмирование раны при смене повязки. Это повышает эффективность лечения раны.

35 Следующее преимущество пеноматериала с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана как компонента устройства по изобретению состоит в том, что становится возможной вакуум-терапия ран, которая позволяет менять накладку на рану у пациента с интервалом три дня или более. В продолжение этого трехдневного периода или дольше накладка на рану согласно изобретению воспринимается пациентом

40 как приятная. Как правило, предотвращается вторичное раздражение и покраснение кожи. При смене накладки на рану по истечении 3 дней или больше возникает меньше неприятного запаха, чем в случае обычных накладок на рану. Плотность микроорганизмов в заменяемой накладке была неожиданно низкой.

Далее описываются компоненты (а)-(с) устройства по изобретению.

45 Устройство согласно изобретению содержит покрывной материал (а) для воздухонепроницаемого закрывания раны. Под "воздухонепроницаемым закрыванием" здесь не должно пониматься, что между зоной раны и ее окружением не происходит никакого газообмена. Напротив, слова "воздухонепроницаемое закрывание" в этой

связи означает, что благодаря используемому вакуумному насосу можно поддерживать необходимое для вакуум-терапии ран разрежение. Поэтому могут использоваться также покрывающие материалы, которые имеют незначительную газопроницаемость, если только может поддерживаться необходимое для вакуум-терапии разрежение.

5 Воздухонепроницаемый покрывающий материал может находиться, например, в форме образованной из твердого материала оболочки или в форме гибкой пленки. Допустимы также комбинации твердых рам или опорных пластин с гибкими пленками.

10 В одной предпочтительной форме осуществления изобретения покрывающий материал для воздухонепроницаемого закрывания раны содержит не растворимый в воде полимер или металлическую фольгу. Покрывающий материал предпочтительно имеет толщину от 10 мкм до 10000 мкм, в частности от 25 мкм до 100 мкм.

15 В одной предпочтительной форме осуществления изобретения под покрывающим материалом (а) имеется в виду не растворимый в воде полимер. Предпочтительно, не растворимый в воде полимер имеет растворимость 10 мг/л или меньше, более предпочтительно 1 мг/мл или меньше, в частности от 0,0001 до 1 мг/мл (определен по методу элюирования в колонке согласно предписанию EU RL67-548-EWG, дополнение V, гл. A6). Примерами являются полиуретан, сложный полизэфир, полипропилен, полиэтилен, полиамид или поливинилхлорид, полиорганосилоксан (силикон) или их смесь. При этом указанные полимеры предпочтительно не имеют ячеичной структуры.

20 Оказалось, что названные в начале задачи можно особенно выгодно решить посредством покрывающего материала с особой паропроницаемостью. При этом в одной предпочтительной форме покрывающий материал имеет паропроницаемость от 100 до $2500 \text{ г/м}^2 \times 24 \text{ ч}$, более предпочтительно от 500 до $2000 \text{ г/м}^2 \times 24 \text{ ч}$, еще более предпочтительно от 800 до $1600 \text{ г/м}^2 \times 24 \text{ ч}$, в частности от 1050 до $1450 \text{ г/м}^2 \times 24 \text{ ч}$ (определен согласно DIN EN 13726-2 при 23°C и относительной влажности 85%). В частности, особенно выгодной является комбинация защитной пленки с вышеуказанный паропроницаемостью и пеноматериала с открытыми порами (с) с указываемыми ниже особыми физическими свойствами.

30 В качестве покрывающего материала могут применяться также готовые продукты, которые имеют вышеуказанные свойства. Особенно подходящим покрывающим материалом для устройства согласно изобретению показала себя полиуретановая пленка марки Hydrofilm[®] (Paul Hartmann AG, Германия) или Visulin[®] (Paul Hartmann AG, Германия).

35 Покрывающий материал обычно закрепляют в окрестности раны или на краю раны таким образом, чтобы обеспечить воздухонепроницаемое закрывание раны. При этом может быть целесообразным выполнить покрывающий материал полностью самоклеящимся или имеющим самоклеящуюся кромку. Альтернативно, фиксация и уплотнение могут осуществляться, например, с помощью липкой ленты, жидкого клея или герметиком.

40 В одной предпочтительной форме осуществления изобретения покрывающий материал содержит пленку из одного или нескольких не растворимых в воде полимеров, причем пленка выполнена полностью самоклеящейся или имеет самоклеящуюся кромку.

45 Однако возможно также, чтобы покрывающий материал удерживался только разрежением, создаваемым во время вакуум-терапии.

В одной предпочтительной форме покрывающий материал и средство функционального соединения зоны раны с находящимся наружу покрывающего материала источником вакуума предоставлены в распоряжение уже соединенными друг с другом и готовыми

к применению. В высшей степени предпочтительно, чтобы эта форма осуществления содержала пленку из одного или нескольких не растворимых в воде полимеров, которая имеет самоклеящуюся кромку, так как такая система существенно облегчает размещение повязки.

5 Устройство согласно изобретению для вакуум-терапии содержит средство (b) для создания разрежения в зоне раны. В одной предпочтительной форме речь идет о средстве для функционального соединения зоны раны с находящимся наружу покровного материала источником вакуума, чтобы можно было создать вакуум в зоне раны и отсосать жидкости из зоны раны.

10 Выражение "разрежение в зоне раны" в связи с изобретением означает более низкое давление воздуха внутри повязки на рану по сравнению с давлением окружающего воздуха (атмосферным давлением). Под выражением "внутри повязки на рану" понимается промежуточное пространство, образованное между покровным материалом и раной. "Разрежение" часто называется также "отрицательным давлением".

15 Разность между давлением воздуха внутри повязки на рану и давлением окружающего воздуха указывается в связи с изобретением в миллиметрах ртутного столба (мм Hg), как это принято в вакуум-терапии. 1 мм Hg соответствует 1 Торру или 133,322 Па (паскаль). В связи с изобретением разрежение, т.е. разница между давлением воздуха внутри раневой повязки и давлением атмосферного воздуха указывается как

20 положительное численное значение в мм Hg.

В одной форме осуществления изобретения под вакуумом (разрежением) понимается вакуум максимум 500 мм Hg, предпочтительно максимум 250 мм Hg. Этот диапазон вакуума максимум 500 мм Hg, предпочтительно максимум 250 мм Hg, оказался подходящим для заживления ран. В одной предпочтительной форме осуществления изобретения речь идет о вакууме от по меньшей мере 10 мм Hg до максимум 150 мм Hg, более предпочтительно от по меньшей мере 65 до максимум 135 мм Hg.

Вообще говоря, под разрежением речь может идти о постоянном разрежении (b α) или об изменяющемся во времени разрежении (b β).

Под "постоянным разрежением" (b α) здесь понимается, что вакуум во время лечения 30 поддерживается по существу постоянным. "По существу постоянный" означает, что во время лечения могут происходить незначительные изменения вакуума, например до плюс или минус 15%.

Предпочтительное постоянное разрежение лежит в диапазоне от по меньшей мере 80 мм Hg до максимум 150 мм Hg.

35 Под "меняющимся во времени разрежением" (b β) здесь понимается, что вакуум во время лечения меняется целенаправленно. Под целенаправленным изменением давления воздуха понимаются такие изменения давления воздуха, которые используются, если после наложения вакуумной повязки должно достигаться первое заданное значение разрежения. Напротив, первая стадия повышения вакуума, которая наступает после 40 наложения повязки, до достижения первого заданного значения, не охватывается понятием "меняющееся во времени разрежение". Это справедливо аналогично для необходимого в конце лечения повышение давления воздуха до атмосферного давления, что также не охватывается понятием "меняющееся во времени разрежение".

45 "Меняющееся во времени разрежение" ограничено снизу давлением окружающего воздуха, а сверху максимальным разрежением 500 мм Hg, предпочтительно 250 мм Hg, более предпочтительно 150 мм Hg, в частности 125 мм Hg. Фактическое разрежение, прикладываемое во время лечения, колеблется в пределах этого диапазона, задаваемого его контрольными значениями. Так, "меняющееся во времени разрежение" включает,

например, одно- или многократное переключение между одним или несколькими значениями более высокого разрежения и одним или несколькими значениями более низкого разрежения. "Меняющееся во времени разрежение" включает в себя также проводимое во время лечения целенаправленное одно- или многократное чередование 5 окружающего давления и одного или нескольких более высоких значений вакуума.

В одной предпочтительной форме осуществления максимальное разрежение в случае переменного во времени разрежения составляет 125 мм Hg. Нижней границей изменения разрежения в этой форме осуществления является давление окружающего воздуха. При лечении разрежение меняется между или в пределах этих контрольных значений.

10 В следующей предпочтительной форме осуществления максимальным разрежением в случае переменного во времени разрежения является вакуум 125 мм Hg. Нижняя граница изменения разрежения в этой форме осуществления составляет 20 мм Hg. Во время лечения разрежение меняется между или в пределах этих контрольных значений.

В обеих вышеуказанных формах осуществления переключение между верхним и

15 нижним значением давления производится периодически или непериодически.

Предпочтительно периодическое переключение. Промежутки времени, когда поддерживается высокий вакуум и когда поддерживается более незначительное разрежение или атмосферное давление, могут иметь разную продолжительность.

Предпочтительно, если меньшее разрежение удерживается дольше, чем более высокое 20 разрежение. Подходящими промежутками времени, в которых устанавливается определенное разрежение или поддерживается внешнее давление, являются, например, 1 мин, 2 мин, 5 мин, 10 мин, 30 мин, 1 ч, 12 ч или 24 ч.

25 Особенностью предпочтительным является варьирующееся разрежение с указываемыми далее параметрами, причем во время лечения оно непрерывно меняется в указанные промежутки времени между этими двумя значениями разрежения:

разрежение 125 мм Hg в течение 2 мин,

затем

разрежение 20 мм Hg в течение 5 мин.

Устройство согласно изобретению может, кроме того, содержать такое средство, 30 чтобы можно было проверять и при необходимости регулировать фактически имеющееся в устройстве разрежение. Это средство может находиться в зоне раны или в другом подходящем месте. Так, например, можно установить датчик давления в вакуумной линии между раневой повязкой и источником вакуума.

Предлагаемое изобретением устройство для вакуум-терапии ран содержит, кроме 35 того, средство для функционального соединения зоны раны с находящимся наружу покрывающего материала источником вакуума.

Функциональное соединение может быть осуществлено, например, посредством соединительной линии или с помощью подсоединения к вакуум-проводу. Подсоединение к вакуум-проводу известно специалисту также под названием "порт".

40 В одной форме осуществления под средством для функционального соединения зоны раны с находящимся наружу покрывающего материала источником вакуума речь идет о по меньшей мере одной соединительной линии. Эта по меньшей мере одна соединительная линия может проходить сквозь покрывающей материал.

Альтернативно по меньшей мере одна соединительная линия может проходить под 45 кромкой покрывающего материала.

В обоих случаях место прохождения герметично уплотняют, чтобы можно было поддерживать желаемое разрежение в повязке. В качестве уплотнительного средства подходят, например, kleевая пленка, клей или kleевая полоска.

Под соединительной линией может иметься в виду, например, шланг, трубка или другое тело с полым объемом. Подходящим шлангом является, например, силиконовый дренажный шланг.

Целесообразно, чтобы соединительная линия имела на конце, который находится 5 снаружи раневой повязки, вакуумный адаптер, чтобы ее можно было соединить со следующими компонентами вакуумной системы.

Соединительная линия на конце, который находится внутри раневой повязки, имеет отверстие.

В следующей форме осуществления средство для функционального соединения зоны 10 раны с находящимся наружу покровного материала источником вакуума представляет собой подсоединение к вакуум-проводу (порт), которое может крепиться на внутренней или наружной стороне покровного материала, при этом покровной материал имеет подходящие отверстия. В этой форме осуществления нужно также позаботиться о воздухонепроницаемом уплотнении либо проходного отверстия (внутри порта), или 15 поверхности прилегания (снаружи порта). Это уплотнение можно получить, например, с помощью липкой пленки, клея или клеевой полоски. Допустимо также, чтобы порт сам имел соответствующие средства фиксации, как, например, липкие поверхности.

Подходящие соединительные детали к вакуум-проводу имеются в продаже. При этом речь идет типично о подсоединениях к вакуум-проводу, которые закрепляются 20 на наружной стороне покровного материала.

Целесообразно, чтобы подсоединение к вакуум-проводу также содержало адаптер, чтобы его можно было соединить с другими компонентами вакуумной системы.

Наряду с описанными выше компонентами (а) и (б) устройство согласно изобретению 25 включает также компонент (с). Далее подробнее описывается пеноматериал с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана (с), который применяется в устройстве по изобретению.

Под пеноматериалами обычно понимаются материалы с ячейками, распределенными по всему объему (открытые, закрытые или те и те). Тем самым эти материалы обычно имеют кажущуюся плотность (согласно DIN 53420) ниже, чем плотность основного 30 вещества.

Ячейка представляет собой образованный при получении пеноматериала полый объем, который частично или полностью окружен стенками и/или межъячеечными ребрами.

Закрытая ячейка обычно является ячейкой, которая полностью окружена своими 35 стенками и поэтому не соединена через газовую фазу с другими ячейками. Открытая ячейка обычно является ячейкой, которая соединена через газовую фазу с другими ячейками. В рамках настоящей заявки выражение "с открытыми порами" означает что в пеноматериале (с) имеется по меньшей мере 60% открытых ячеек, предпочтительно по меньшей мере 90% открытых ячеек, более предпочтительно по меньшей мере 98% 40 открытых ячеек, в частности по существу 100% открытых ячеек, от полного числа ячеек.

Под стенкой ячейки обычно понимается стенка, окружающая ячейку. Стенку можно назвать также перегородкой ячейки. Под межъячеечным ребром понимается обычно 45 область стенки, которая отделяет друг от друга более чем две ячейки. Межъячеечные ребра имеют предпочтительно по меньшей мере в 1,5 раза большую толщину, более предпочтительно по меньшей мере в 2 раза большую толщину, чем остальная зона стенки ячейки.

Под сетчатым пеноматериалом понимается пеноматериал, который в основном

содержит только межъячеекные ребра.

Вообще говоря, под полисилоксанами понимаются синтетические полимеры, у которых атомы кремния соединены через атомы кислорода.

Под "сшитым" обычно понимается, что линейные полимерные цепи соединяются

5 друг с другом с образованием поперечных ковалентных связей (т.е. соединяются друг с другом не на концах линейных цепей). В одной предпочтительной форме поперечная сшивка может (по меньшей мере частично) совершаться тем, что линейные полисилоксановые цепи ковалентно соединяются через атомы углерода.

Предпочтительно, эта сшивка через атомы углерода может быть осуществлена путем
10 реакции полиоргансилоксана, содержащего одну или несколько групп с
 C_2-C_6 -алкенильной группой, с полиоргансилоксаном, содержащим одну или несколько
групп Si-H.

В одной предпочтительной форме пеноматериал (с) может быть получен реакцией отверждаемой смеси, содержащей компоненты:

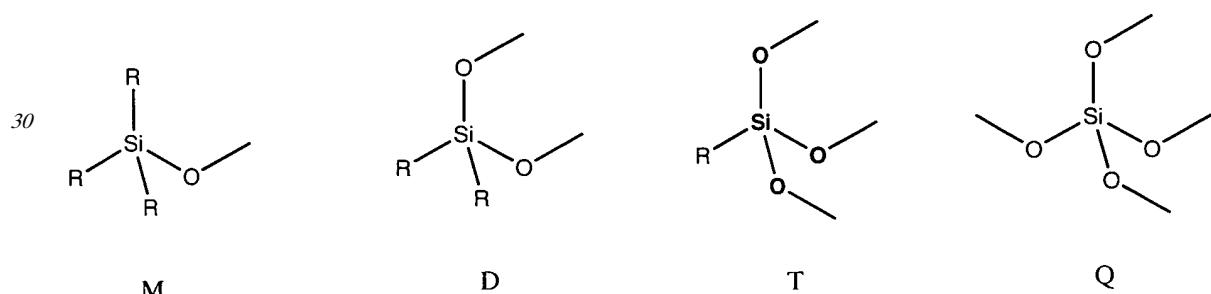
15 (i) полиорганосилоксан, содержащий одну или несколько групп с C₂-C₆-алкенильной группой, предпочтительно содержащий одну или несколько винильных групп,
(ii) полиорганосилоксан, содержащий одну или несколько групп Si-H,
(iii) порообразователь, содержащий одну или несколько OH-групп, и
(iv) металлоорганический катализатор.

20 (iv) металлоорганический катализатор.

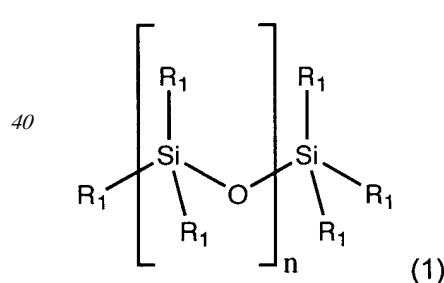
Компоненты (i)-(iv) отверждаемой смеси подробнее описываются ниже

Под компонентом (i) (iv) утверждаемой смеси подразумевается ниже.

Под компонентом (i) может иметься в виду полиорганосилоксан, который содержит назваемые звенья "M, D, T и Q". При этом речь идет о принятом в уровне техники соглашении для обозначения структурных звеньев полисилоксана в соответствии с числом соединенных с кремнием атомов кислорода. Это соглашение использует буквы M, D, T и Q, чтобы обозначить число атомов кислорода как сокращения "моно", "ди", "три" или "тетра".



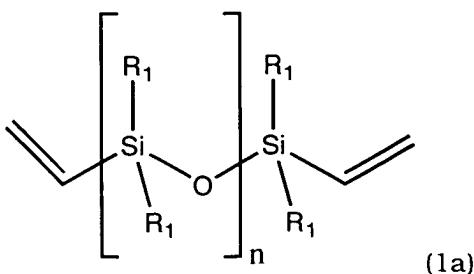
³⁵ В одной предпочтительной форме компонент (i) отверждаемой смеси содержит полиоргансилоксан общей формулы (1):



45 в которой R¹ независимо означает C₁-C₆-алкил, C₁-C₆-гaloалкокси, арил или C₂-C₆-алкенил, с условием, что молекула содержит по меньшей мере одну C₂-C₆-алкенильную группу, предпочтительно по меньшей мере две C₂-C₆-алкенильные

группы или по меньшей мере три C₂-C₆-алкенильные группы. Таким образом, соединение формулы (1) предпочтительно является линейным полиорганосилоксаном, включающим звенья M и D.

Под C₂-C₆-алкенильной группой речь может идти, например, о винильной, аллильной и/или гексенильной группах. Предпочтительно C₂-C₆-алкенильная группа представляет собой винильную группу. Далее, предпочтительно, чтобы C₂-C₆-алкенильная группа, в частности винильная группа, размещалась на концевых атомах Si, как иллюстрируется в формуле (1a),



причем R¹ независимо означает C₁-C₆-алкил, C₁-C₆-галоалкокси, арил или

C₂-C₆-алкенил. В частности, в формуле (1a) R¹ означает метил.

Полиорганосилоксан согласно формуле (1) или (1a) в рамках настоящей заявки обозначается также как компонент (i-M/D) отверждаемой смеси. Обычно "n" выбирается так, чтобы вязкость полиорганосилоксана лежала в диапазоне 500-250000 мПа·с, предпочтительно от 600 до 100000 мПа·с, более предпочтительно от 1000 до 50000 мПа·с, еще более предпочтительно от 1500 до 20000 мПа·с, в частности от 2000 до 10000 мПа·с. Вязкость в рамках настоящей заявки измерена в основном при 23°C согласно Европейской Фармакопее 1997, метод 2.2.10 (ротационный вискозиметр) с помощью вискозиметра Брукфилда, модель DV-II (Brookfield Engineering Laboratories Vertriebs GmbH, D-73547 Lorch, Германия).

Наряду с линейным компонентом (i-M/D) компонент (i) отверждаемой смеси (т.е. полиорганосилоксан, содержащий одну или несколько групп с C₂-C₆-алкенильной группой) может также содержать разветвленный полисилоксановый компонент, который, кроме M- и D-звеньев, может включать также звенья T и/или Q. Эти разветвленные компоненты обозначаются как компонент (i-M/D/T/Q). И для компонента (i-M/D/T/Q) применяются вышеуказанные комментарии относительно типа и количества C₂-C₆-алкенильных групп. В частности, компонент (i-M/D/T/Q) содержит также по меньшей мере две C₂-C₆-алкенильные группы, предпочтительно винильные группы.

Степень разветвления и длина цепи компонента (i-M/D/T/Q) выбирается, как правило, так, чтобы вязкость полиорганосилоксана лежала в диапазоне 500-250000 мПа·с, предпочтительно от 600 до 100000 мПа·с, более предпочтительно от 1000 до 50000 мПа·с, еще более предпочтительно от 1200 до 20000 мПа·с, в частности от 1500 до 10000 мПа·с.

Предпочтительно, весовое отношение составляющей (i-M/D) к (i-M/D/T/Q) в компоненте (i) отверждаемой смеси может варьироваться от 20:1 до 1:10, более предпочтительно от 10:1 до 1:2, еще более предпочтительно от 8:1 до 1:1, особенно предпочтительно от 6:1 до 1:1,5, в частности от 5:1 до 1:2.

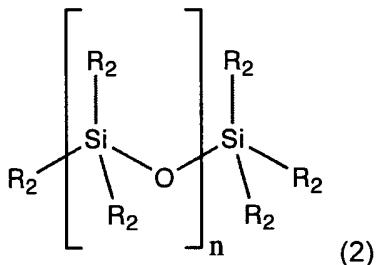
В качестве компонента (ii) отверждаемая смесь содержит полиорганосилоксан, содержащий одну или несколько групп Si-H. Предпочтительно, этот полиорганосилоксан

содержит по меньшей мере две, в частности по меньшей мере три группы Si-H на молекулу. Кроме того, предпочтительно, чтобы на атом Si приходилось не более одной связи Si-H.

Обычно в компоненте (ii) C₂-C₆-алкенильная группа соединена к 0,01-10%,

⁵ предпочтительно 0,05-5% атомам кремния.

В одной предпочтительной форме компонент (ii) содержит полиорганосилоксан общей формулы (2)

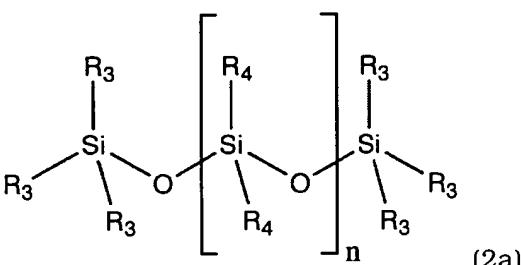


в которой R² независимо означает C₁-C₆-алкил, C₁-C₆-галоалкил, арил или водород.

Предпочтительно это справедливо при условии, что молекула формулы (2) содержит по меньшей мере два, предпочтительно по меньшей мере 3 связанных с кремнием атомов водорода, причем они соединены с разными атомами кремния. В вышеуказанной формуле (2) полиорганосилоксан содержит только звенья M и D, что предпочтительно. Альтернативно полиорганосилоксан может также содержать дополнительно T- и/или Q-звенья. Обычно в компоненте (ii) одна Si-H-связь приходится на 0,01-10% атомов кремния.

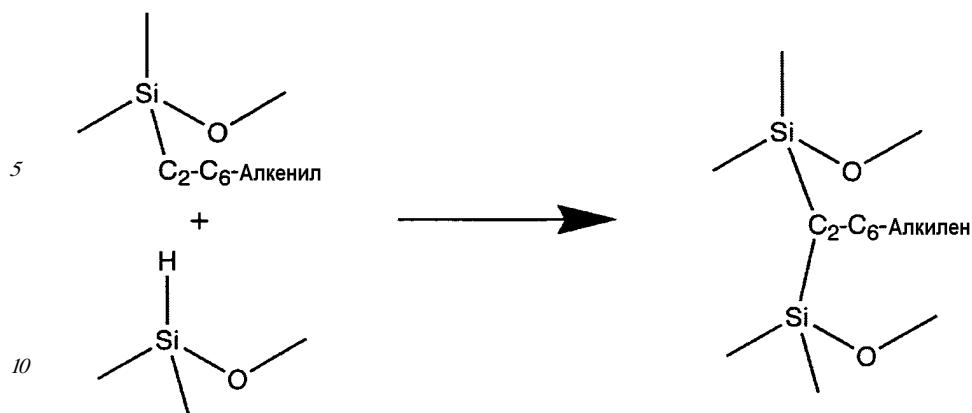
Степень разветвления и длина цепи компонента (ii) выбираются, как правило, так, чтобы вязкость полиорганосилоксана лежала в диапазоне 500-150000 мПа·с, предпочтительно от 600 до 50000 мПа·с, более предпочтительно от 1000 до 20000 мПа·с, еще более предпочтительно от 1200 до 15000 мПа·с, в частности от 1500 до 10000 мПа·с.

В одной предпочтительной форме полисилоксан (ii) содержит M- и D-звенья, причем только D-звенья содержат группы Si-H. При этом звенья M предпочтительно содержат метильные остатки. Соответствующий полиорганосилоксан проиллюстрирован формулой (2a)



в которой R³ означает арильный или алкильный остаток, в частности метил, и R⁴ означает арильный или алкильный остаток или водород, в частности метил или водород.

В результате реакции компонента (i) с компонентом (ii) отверждаемой смеси образуется сшитый полиорганосилоксан.

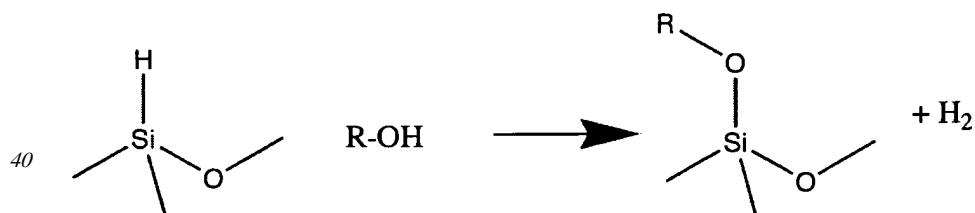


Помимо компонентов (i) и (ii), отверждаемая смесь включает в себя еще порообразователь (iii), предпочтительно порообразователь, содержащий одну или несколько OH-групп. Примерами соединений, которые содержат одну или несколько OH-групп, являются вода (H-OH), полиорганосилоксаны с группами Si-OH и спирты. Предпочтительно в качестве порообразователя (iii) применяются спирты C₁-C₁₂. В частности, компонент (iii) состоит из одного или нескольких спиртов C₁-C₁₂. Вообще говоря, возможны одноатомные, или двухатомные, или многоатомные спирты. Предпочтительно используются одноатомные спирты. Примерами подходящих спиртов являются такие одноатомные спирты, как метанол, этанол, 1-пропанол, 2-пропанол, 1-бутанол, 2-бутанол, трет-бутанол, 1-пентанол, циклопентанол, 1-гексанол, 2-гексанол, циклогексанол, гептанол, октанол, или такие двухатомные спирты, как этиленгликоль, пропиленгликоль, 1,4-бутандиол.

Особенно предпочтительно применяются одноатомные спирты с 4-6 атомами углерода, в частности 1-бутанол, 1-пентанол и 1-гексанол.

Оказалось, что для достижения описываемых далее физических свойств предпочтительно ограничить количество воды в отверждаемой смеси. Предпочтительно отверждаемая смесь имеет содержание воды от 0,0001 до 3 вес.%, более предпочтительно от 0,001 до 2,0 вес.%, еще более предпочтительно от 0,01 вес.% до 1,0 вес.%. При этом содержание воды определяется по кулонометрическому методу Карла Фишера. Обычно влагосодержание является не результатом добавления воды, а остаточным содержанием воды в компонентах (i)-(iv) отверждаемой смеси.

В результате взаимодействия компонента (iii) с компонентом (ii) протекает так называемая реакция порообразования. Она ведет к получению полиорганосилоксана ячеичной структуры.



Наряду с компонентами (i)-(iii) отверждаемая композиция содержит также металлоорганический катализатор (iv). Металлоорганический катализатор обычно катализирует реакцию компонента (i) с компонентом (ii) и/или реакцию компонента (ii) с компонентом (iii).

Предпочтительно речь идет о металлоорганических соединениях, причем металл выбран из группы 8 (группа железа), группы 9 (группа кобальта), группы 10 (группа никеля) или группы 11 (группа меди). Более предпочтительно под металлом речь идет

о палладии или платине, в частности платине.

В уровне техники известно много видов платиновых катализаторов. Они включают, например, продукты реакции хлорплатиновой кислоты с олефинами, спиртами, простыми эфирами, альдегидами и винилсилоксанами, как

5 тетраметилдивинилдисилоксан. Предпочтителен продукт реакции хлорплатиновой кислоты с тетраметилдивинилдисилоксаном в присутствии бикарбоната натрия, который, как описано в US-PS 3,775,452, растворяют в ксилоле до количества примерно 5 вес.% платины, далее он будет обозначаться как катализатор Karstedt.

Другими примерами подходящих платиновых катализаторов являются:

10 $\text{Pt}(\text{CH}_3\text{CN})_2\text{Cl}_2$,
 $\{\text{Pt}(\text{CH}_2\text{CN})_2(\text{CH}_3)_4\}\text{Cl}_2$,
 $\text{Pt}(\text{NH}_3)_2\text{Cl}_2$,
 $\text{K}\{\text{PtCl}_3\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH}\}$,
15 $\text{PtBr}_2(\text{CH}_2\text{H}_4)_2$,
 $\text{K}\{\text{PtBr}_3(\text{C}_2\text{H}_4)\}$,
 $\text{PtCl}_2(\text{C}_2\text{H}_4)$,
 $(\text{CH}_3)_2\text{C}=\text{CH}_2\text{PtCl}_2$,
20 $\text{H}_2\text{Pt}(\text{CN})_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$,
 $\text{H}\{\text{PtCl}_3(\text{CH}_2\text{CN})\}$,
 $\text{Pt}(\text{NH}_3)_2(\text{CNS})_2$,
 $\text{PtCl}_2\text{PCl}_3$,
25 $\{\text{Pt}(\text{NH}_3)_4\}\{\text{PTCl}_4\}$,
 $\text{PtCl}_2\{\text{P}(\text{CH}_2\text{CH}_3)_3\}_2$,
 $\text{PtCl}_2\{\text{P}(\text{OCH}_2\text{CH}_3)_3\}_2$,
 $\text{Pt}(\text{OOCH}_2\text{SCH}_2\text{CH}_3)_2$,
30 $(\text{CH}_3)_4\text{Pt}$,
 $(\text{CH}_3)_3\text{Pt}\text{-}\text{Pt}(\text{CH}_3)_3$,
 PtCl_2CO и
 PtBr_2CO .

В отверждаемой смеси обычно предпочтительны количества:

35 100 весовых частей компонента (i);
от 1 до 150 весовых частей, предпочтительно от 10 до 80 весовых частей, более предпочтительно от 15 до 50 весовых частей компонента (ii);
от 1 до 100, предпочтительно от 2 до 50, более предпочтительно от 5 до 30 весовых частей компонента (iii); и
40 от 0,0001 до 10 весовых частей, предпочтительно от 0,001 до 5 вес.%, более предпочтительно от 0,01 до 3 весовых частей компонента (iv).

Мольное отношение групп Si-H в компоненте (ii) к сумме $\text{C}_2\text{-C}_5$ -алкенильных групп компонента (i) и OH-групп компонента (iii) составляет обычно от 5:1 до 1:10, предпочтительно от 4:1 до 1:5, более предпочтительно от 3:1 до 1:4, еще более предпочтительно от 2:1 до 1:3, особенно предпочтительно от 1,5:1 до 1:2, в частности от 1:0,9 до 1:1,5.

Помимо компонентов (i)-(iv) отверждаемая смесь может содержать еще дополнительные, обычные в данной области добавки, как наполнители и присадки.

Чтобы получить силиконовый пеноматериал (с) с открытыми порами, вышеописанные компоненты смешивают в произвольном желаемом порядке. Предпочтительно смешивать первую частичную смесь А, содержащую компоненты (i), (iii) и (iv), со второй частичной смесью В, содержащей компоненты (i), (ii) и (iii).

5 Смешение может проводиться в обычных смесительных устройствах, например, со статическим смесителем или динамическим смесителем.

Взаимодействие компонентов (i)-(iv) отверждаемой смеси осуществляется предпочтительно при 20-25°C, в частности при 23°C.

Описанные выше компоненты (i)-(iv) выбирают предпочтительно так, чтобы получить 10 пеноматериал с открытыми порами на основе сшитого полисилоксана, в частности пеноматериал с описываемыми далее физическими свойствами.

Неожиданно оказалось, что названные выше задачи можно с выгодой решить, если пеноматериал (с) имеет особую прочность при растяжении, особое предельное удлинение и особую твердость. В одной предпочтительной форме пеноматериал (с) имеет прочность

15 при растяжении от 100 кПа до 100 МПа, более предпочтительно от 500 кПа до 50 МПа, еще более предпочтительно от 800 кПа до 10 МПа (измерено согласно DIN 53571).

Далее, пеноматериал (с) предпочтительно имеет предельное удлинение от 100% до 350%, более предпочтительно от 160% до 320%, еще более предпочтительно от 180% до 300% (измерено согласно DIN 53571). Кроме того, пеноматериал (с) предпочтительно

20 имеет твердость от 20 до 70 единиц Шор А, более предпочтительно от 30 до 60 Шор А, еще более предпочтительно от 40 до 50 Шор А (измерено согласно DIN 53505).

Далее, оказалось, что указанные выше задачи неожиданно можно с выгодой решить, если пеноматериал (с) имеет особую воздухопроницаемость. В одной предпочтительной форме пеноматериал (с) имеет воздухопроницаемость от 1000 до 8000 л/(м²·сек), более 25 предпочтительно от 2000 до 7500 л/(м²·сек), еще более предпочтительно от 2500 до 7000 л/(м²·сек), в частности от 3000 до 6500 л/(м²·сек), измеренную согласно DIN EN ISO 9237.

Кроме того, оказалось, что указанные выше задачи неожиданно можно с выгодой решить, если пеноматериал (с) имеет вязкоупругие свойства. Под этим понимается, что поведение пеноматериала (с) при нагрузке выглядит как комбинация упругого твердого тела и вязкой жидкости. Вязкоупругие свойства можно охарактеризовать в опыте на крутильные колебания согласно DIN 53445. Предпочтительно, чтобы пеноматериал, согласно предписанию DIN 53445, при 23°C имел коэффициент механических потерь 35 от 0,1 до 1,0, более предпочтительно от 0,15 до 0,8, еще более предпочтительно от 0,2 до 0,6.

Кроме того, оказалось, что указанные выше задачи неожиданно можно с выгодой решить, если пеноматериал (с) имеет кажущуюся плотность от 0,12 до 0,35 г/см³, более 40 предпочтительно от 0,15 до 0,25 г/см³, в частности от 0,18 до 0,22 г/см³ (измерено согласно DIN EN ISO 845).

Кроме того, оказалось, что указанные выше задачи неожиданно можно с выгодой решить, если пеноматериал (с) содержит серебро в виде ионов серебра или в виде атомарного серебра. После получения пеноматериала (с) предпочтительно нанести 45 серебряное покрытие. Альтернативно серебро можно вводить уже в отверждаемую смесь. Предпочтительно пеноматериал (с) содержит от 0,000001 до 0,1 вес.%, более предпочтительно от 0,0001 до 0,01 вес.% серебра, в расчете на полный вес пеноматериала (с).

В одной предпочтительной форме пеноматериал с открытыми порами используется

в сухом состоянии. Таким образом, предпочтительно не пропитывать пеноматериал, например, активирующим раствором (как, например, раствор Рингера).

В одной предпочтительной форме осуществления изобретения пеноматериал с открытыми порами имеет толщину от 1 до 50 мм, в частности от 15 мм до 30 мм.

5 В одной предпочтительной форме осуществления изобретения устройство для вакуум-терапии ран содержит по меньшей мере один контактирующий с раной слой для введения между пеноматериалом (с) и поверхностью раны. Этот дополнительный контактирующий с раной слой может соединяться с пеноматериалом (с) приклеиванием или без приклеивания.

10 В качестве контактирующего с раной слоя подходит в принципе любой известный из уровня техники контактирующий с раной слой, если только гарантируется, с одной стороны, прохождение раневого экссудата, и, с другой стороны, материал не имеет склонности к прорастанию или склеиванию с тканями раны.

15 Примеры подходящих контактирующих с раной слоев описаны в немецких патентных заявках DE 10 2008 062 472.1, DE 10 2008 031 183.9 и DE 10 2008 031 182.0.

Равным образом, контактирующий с раной слой может содержать проницаемый нетканый слой или неплотное сетчатое полотно. Проницаемый нетканый слой или сетчатое полотно состоит предпочтительно из гидрофобного материала, например сложного полиэфира. Сетчатое полотно, кроме того, может быть выполнено с мазью 20 и/или серебряным покрытием. Особенно подходящими контактирующими с раной слоями являются мазевые компрессы марок Hydrotüll® и Atrauman® (Paul Hartmann AG, Германия).

25 В следующей предпочтительной форме осуществления устройства для вакуум-терапии ран содержит по меньшей мере один дополнительный распределяющий давление слой между пеноматериалом (с) и покровным материалом (а).

30 Преимущество дополнительного распределяющего давление слоя состоит в том, что давление, оказываемое через повязку на дно раны, благодаря применению распределяющего давление слоя можно распределить еще равномернее. Кроме того, распределяющий давление слой может аккумулировать дополнительный раневый экссудат.

35 Дополнительный распределяющий давление слой может состоять из пеноматериала с открытыми или полуоткрытыми порами, неплотного трикотажа, текстильного слоя, структурированного геля или из проницаемого нетканого слоя. Подходящие текстильные слои являются, кроме того, ES-компрессами или сетчатым тюлем.

40 Дополнительный распределяющий давление слой может быть образован так, чтобы жидкость, такая как раневый экссудат, проходила через него. Для этого распределяющий давление слой может иметь подходящие каналы или отверстия или состоять из проницаемого для жидкости материала.

45 Кроме того, изобретение дает готовый к применению набор для вакуум-терапии ран, содержащий устройство согласно изобретению, причем пеноматериал (с) подходит в качестве накладки на рану и упакован в готовой к применению форме.

Содержащийся в наборе упакованный пеноматериал (с) может быть получен влагонепроницаемой упаковкой сухого пеноматериала (с). Готовый к применению упакованный пеноматериал (с) предпочтительно находится в стерильной форме. В идеале пеноматериал (с) находится в стерильной, индивидуально запечатанной, готовой к применению упаковке. Стерилизацию можно провести методом стерилизации с противодавлением или другими методами, известными специалисту как подходящие.

Набор может содержать и другие факультативные компоненты, как, например, один

или несколько контактирующих с раной слоев, один или несколько дополнительных распределяющих давление слоев, клей для фиксации повязки, уплотнитель для получения воздухопроницаемого уплотнения повязки, датчики давления, соединительные элементы для датчиков давления, дополнительные шланги, соединительные детали для шлангов,

5 дезинфицирующие средства, средства ухода за кожей, фармацевтические композиции или инструкция по применению. Предпочтительно, набор согласно изобретению включает, кроме того, ножницы, тампоны и/или пинцет, в частности в стерильной форме.

Набор может содержать как по меньшей мере один контактирующий с раной слой, 10 так и по меньшей мере один дополнительный распределяющий давление слой.

Кроме того, набор предпочтительно содержит готовое к применению устройство вакуумирования. Устройство вакуумирования может включать, например, такие компоненты, как насос, один или несколько сосудов для жидкости, блок управления, блок питания, электрические соединения и шланги. Устройство вакуумирования может 15 также включать устройство для функционального соединения вакуумной повязки с имеющимся стационарным источником вакуума. Предпочтительно, все компоненты, в том числе необходимые с медицинской точки зрения, поставляются стерильно упакованными. Преимущество готового к применению набора состоит в том, что вакуумную повязку можно наложить быстро, стандартизованно и без усложнений.

20 Следующее преимущество состоит в том, что все используемые в области раны компоненты набора могут предоставляться уже стерилизованными.

Следующим объектом изобретения является применение описанного выше пеноматериала с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана (с) в качестве накладки на рану в вакуум-терапии ран. Тем самым объектом изобретения 25 является также пеноматериал с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана (с) для использования в вакуум-терапии ран. Тем самым объектом изобретения является также применение пеноматериала с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана (с) в устройстве для вакуум-терапии ран, в частности в качестве накладки на рану.

30 Особые преимущества устройства согласно изобретению, набора согласно изобретению или применения или использования согласно изобретению достигаются, когда рана является ожоговой раной, раной, возникшей из-за механической травмы, раной, образованной из-за действия химикатов, раной, вызванной расстройством обмена веществ, раной, вызванной нарушением кровоснабжения, или раной, 35 обусловленной пролежнями.

В следующей предпочтительной форме осуществления пеноматериал с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана (с) предназначается для использования в вакуум-терапии при лечении раны, возникшей из-за пересадки кожи. Применение охватывает лечение с помощью вакуум-терапии ран, образованных из-за пересадки 40 расщепленной кожи и пересадки полнослойного кожного лоскута. Благоприятный эффект получается благодаря мягкой структуре пеноматериала с открытыми порами (с), а также благодаря равномерному распределению давления. При использовании пеноматериала (с) при лечении раны, вызванной пересадкой полнослойного кожного лоскута можно достаточно зафиксировать пересаживаемую ткань ("Skin-Graft") и 45 одновременно можно избежать вредных срезающих усилий.

Вышеописанный пеноматериал с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана (с) может с выгодой применяться в качестве накладки на рану в вакуум-терапии пролежней у пациентов с индексом массы тела (Body-Mass-Index, BMI

= масса тела, деленная на квадрат роста) менее 18,0, в частности с индексом массы тела от 14 до 17,5. Это имеет силу, в частности, когда речь идет о пациентах возрастом старше 60 лет. Действие устройства согласно изобретению или набора согласно изобретению оказывается особенно благоприятным именно у этих пациентов.

5 Следующим объектом изобретения является способ вакуум-терапии ран, содержащей этапы:

- а) подготовка устройства по одному из пп.1-12 или набора по п.13,
- б) наложение вакуумной повязки на рану,
- с) получение разрежения максимум 500 мм Hg, предпочтительно максимум 250 мм

10 Hg в зоне раны на срок по меньшей мере 30 минут и до максимум 7 дней, предпочтительно от по меньшей мере 1 дня до максимум 6 дней.

Фигуры

Далее предлагаемое изобретением устройство для вакуум-терапии ран поясняется подробнее посредством чертежей. Однако понимается, что изобретение не

15 ограничивается представленными на чертежах или в описании чертежей конструктивными формами. Напротив, устройство согласно изобретению охватывает также комбинации индивидуальных признаков альтернативных форм.

Фиг.1: схематическая конструкция устройства согласно изобретению (вид сбоку).

Фиг.2: схематическая конструкция следующей формы осуществления с

20 контактирующим с раной слоем.

Фиг.3: схематическая конструкция следующей формы осуществления с распределяющим давление слоем.

Пояснения к фигурам

- | | |
|-------|---|
| 25 1 | окрестность раны (т.е., как правило, неповрежденная кожа) |
| 2 | воздухопроницаемый покрывающий материал (а) |
| 3 | пеноматериал с открытыми порами на основе спирального полисилоксана (с) |
| 4 | присоединение вакуум-проводка (порт) |
| 5 | соединительный вакуум-провод |
| 6 | сборник |
| 7 | вакуумная установка |
| 8 | дно раны |
| 9 | распределяющий давление слой |
| 30 10 | слой контакта с раной |

Описание фигур

На фиг.1 в виде сбоку представлена схематическая конструкция устройства по изобретению. Устройство содержит воздухопроницаемый покрывающий материал (2), средство (4-5) для функционального соединения зоны раны с находящимся наружу покрывающего материала источником вакуума (7), а также вспененный полисилоксан с открытыми порами (3). Покрывающий материал (2) закреплен в области окрестности раны (1), которая обычно содержит неповрежденную кожу. Размер покрывающего материала должен определяться так, чтобы покрывающей материал можно было закрепить вне области раны, но в окрестности раны (1). Покрывающей материал (2) может иметь различные размеры и формы, например быть круглым, овальным или прямоугольным. Он может также иметь неправильную форму, соответствующую форме раны. Покрывающей материал (2) может быть непрозрачным материалом, частично прозрачным материалом или полностью прозрачным материалом. Покрывающей материал (2) обычно закрепляют в окрестности раны (1) и герметично уплотняют. Это можно осуществить, например, тем, что покрывающей материал (2) имеет клеевую кромку. До наложения повязки клеевая кромка по возможности должна быть защищена защитной полоской. Альтернативно

клейшее вещество может наноситься или на край покрывного материала (2), и/или на здоровую кожу в окрестности раны. Это выгодно тем, что можно легко подогнать покрывной материала к форме и размеру раны. Однако закрепления и герметичного уплотнения устройства можно достичь также применением клеевой полоски или клея.

- 5 Подсоединение (4) вакуум-проводка в показанной здесь предпочтительной форме осуществления устанавливается на противоположной от раны наружной стороне воздухонепроницаемого покрывного материала (2). Чтобы соединить функционально зону раны с находящейся вне покрывного материала вакуумной установкой (7), при такой конфигурации в области присоединения (4) вакуум-проводка должно иметь одно
- 10 или несколько проходящих сквозь покрывной материал (2) отверстий. Кроме того, нужно гарантировать воздухонепроницаемое уплотнение. Такое уплотнение можно получить, например, нанося на противоположную от раны верхнюю сторону порта пленку (на фиг.1 не показана), которая склеивается с покрывным материалом (2). Наложение повязки можно облегчить, если применяется порт, у которого уже имеется
- 15 подходящие средство крепления и уплотнения для закрепления порта на покрывном материале. Это имеет место, например, в случае имеющегося в продаже порта PPM-Drainageport® фирмы Phametra-Pharma и Medica-Trading GmbH (Herne/Ruhrstadt, Германия).

Фиг.1 показывает, кроме того, пенополисилоксан с открытыми порами (3). При наложении повязки ее нужно таким образом вложить в зону раны, чтобы образовалось как можно меньшее пустое пространство и гарантировался хороший контакт с дном раны (8).

Использование контактирующего с раной слоя (10) в устройстве по изобретению показано для примера на фиг.2 в виде сбоку. При этом речь идет об одной предпочтительной форме осуществления устройства согласно изобретению.

25 Контактирующий с раной слой (10) должен быть таким, чтобы раневый экссудат мог проходить через этот слой (10). Можно также применять несколько контактирующих с раной слоев. При этом разные контактирующие с раной слои могут комбинироваться друг с другом.

Фиг.3 - схематическая структура следующей предпочтительной формы осуществления устройства по изобретению в виде сбоку. Эта форма осуществления отличается наличием дополнительного распределяющего давления слоя (9). Можно также использовать несколько распределяющих давление слоев, причем эти разные распределяющие давление слои можно комбинировать друг с другом. Следует подчеркнуть, что изобретением охватывается комбинация показанного на фиг.2 контактирующего с раной слоя с показанным на фиг.3 дополнительным распределяющим давление слоем, и эта комбинация является особенно предпочтительной формой осуществления.

Распределяющий давление слой (9) может быть образован так, чтобы через него проходила жидкость, такая как раневый экссудат. Для этого распределяющий давление слой может иметь подходящие каналы или отверстия. Альтернативно он может состоять из материала, который без дополнительных мер позволяет прохождение раневого экссудата.

Дополнительный распределяющий давление слой (9) может быть выполнен так, чтобы он соответствовал средству функционального соединения зоны раны с находящимся наружу покрывного материала источником вакуума. Такая подстройка могла бы, например, состоять в том, чтобы распределяющий давление слой(и) давал пустой объем для вмещения конца шланга или порта. Возможны и другие корректировки.

Дополнительный распределяющий давление слой может быть соединен с

пеноматериалом с открытыми порами (с) склеиванием или без склеивания.

Далее изобретение будет поясниться на следующем примере.

Пример

Получение пеноматериала с открытыми порами (с)

Частичная смесь А:

5 60 частей содержащего винильные группы M/D-полисилоксана с вязкостью 6000 мПа·с (i)

10 30 частей содержащего винильные группы полисилоксана M/D/Q с вязкостью 5500 мПа·с (i)

10 3 части н-бутанола (iii)

0,1 часть палладиевого катализатора (Karstedt)

Частичная смесь В:

15 30 частей содержащего винильные группы M/D-полисилоксана с вязкостью 6000 мПа·с (i)

15 10 частей содержащего винильные группы M/D/Q-полисилоксана с вязкостью 5500 мПа·с (i)

30 30 частей содержащего группы Si-H полисилоксана M/D с вязкостью 4500 мПа·с (iii)

Частичные смеси А и В смешивали при 22°C в статическом смесителе и приводили в реакцию. Через 20 минут можно было вынимать полученный пеноматериал и нарезать 20 на желаемые размеры.

Полученный пеноматериал характеризовался следующими параметрами:

плотность: 0,22 г/см³, прочность при растяжении >150 кПа, предельное удлинение >200%, воздухопроницаемость 4000 л/(м²·сек).

Формула изобретения

1. Устройство для вакуум-терапии ран, содержащее:

(а) покрывной материал для воздухонепроницаемого закрывания раны и окрестности раны;

30 (b) средство, подходящее для создания разрежения в зоне раны; и

(с) пеноматериал с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана в качестве накладки на рану, где пеноматериал (с) может быть получен реакцией отверждаемой смеси, содержащей компоненты:

(i) полиорганосилоксан, содержащий одну или несколько групп с C₂-C₆-алкенильной группой, предпочтительно содержащий одну или несколько винильных групп,

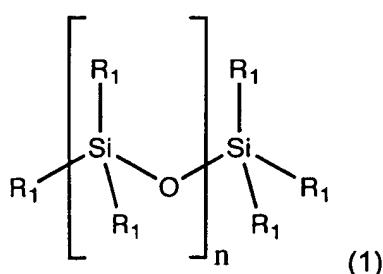
35 (ii) полиорганосилоксан, содержащий одну или несколько групп Si-H,

(iii) порообразователь, содержащий одну или несколько OH-групп, и

(iv) металлоорганический катализатор.

2. Устройство для вакуум-терапии ран по п.1, где компонент (i) содержит

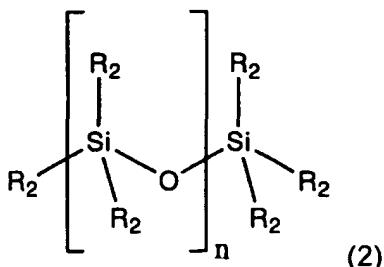
40 полиорганосилоксан общей формулы (1),



в которой R¹ независимо означает C₁₋₆-алкил, C₁₋₆-галоалкокси, арил или

С₂-С₆-алкенил, при условии, что n имеет такое значение, чтобы вязкость полиорганосилоксана лежала в диапазоне 500-250000 мПа·с и чтобы молекула содержала по меньшей мере одну С₂-С₆-алкенильную группу.

3. Устройство для вакуум-терапии ран по п.1 или 2, где компонент (ii) содержит полиорганосилоксан общей формулы (2),



в которой R² независимо означает С₁₋₆-алкил, С₁₋₆-галоалкокси, арил или водород, при условии, что молекула содержит по меньшей мере два связанных с кремнием атома водорода, причем они соединены с разными атомами кремния.

4. Устройство для вакуум-терапии ран по п.1, где в качестве компонента (iii) применяется спирт С_{1-С₆}.

5. Устройство для вакуум-терапии ран по п.1, где пеноматериал имеет прочность при растяжении от 100 кПа до 10 МПа (измерено согласно DIN 53571) и/или предельное удлинение от 100% до 350% (измерено согласно DIN 53571).

6. Устройство для вакуум-терапии ран по п.1, где пеноматериал (c) имеет воздухопроницаемость от 1000 до 8000 л/(м²·сек) (измерено согласно DIN EN ISO 9237).

7. Устройство для вакуум-терапии ран по п.1, где пеноматериал (c) имеет вязкоупругие свойства.

8. Устройство для вакуум-терапии ран по п.1, где пеноматериал (c) имеет кажущуюся плотность от 0,12 до 0,30 г/см³ (измерено согласно DIN EN ISO 845).

9. Устройство для вакуум-терапии ран по п.1, где покрывающей материал (a) имеет паропроницаемость от 100 до 2500 г/м²×24 ч.

10. Устройство для вакуум-терапии ран по п.1, содержащее дополнительно по меньшей мере один дополнительный распределяющий давление слой для введения между раневой накладкой (c) и покрывающим материалом (a).

11. Устройство для вакуум-терапии ран по п.1, содержащее дополнительно контактирующий с раной слой для введения между поверхностью раны и раневой накладкой (c).

12. Готовый к применению набор для вакуум-терапии ран, содержащий:

а) покрывающей материал для воздухонепроницаемого закрывания раны и окрестности раны,

б) средство, подходящее для создания разрежения в зоне раны, предпочтительно средство для функционального соединения зоны раны с находящимся наружу покрывающего материала источником вакуума, чтобы можно было создать вакуум в зоне раны и отсосать жидкости из зоны раны,

в) пеноматериал с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана по п.1, причем пеноматериал подходит в качестве накладки на рану и находится в упакованном виде, готовым к применению.

13. Пеноматериал с открытыми порами на основе сшитого полиорганосилоксана по п.1 для использования в вакуум-терапии ран.

14. Пеноматериал по п.13 для лечения ран у пациентов с индексом массы тела менее 18.

5

10

15

20

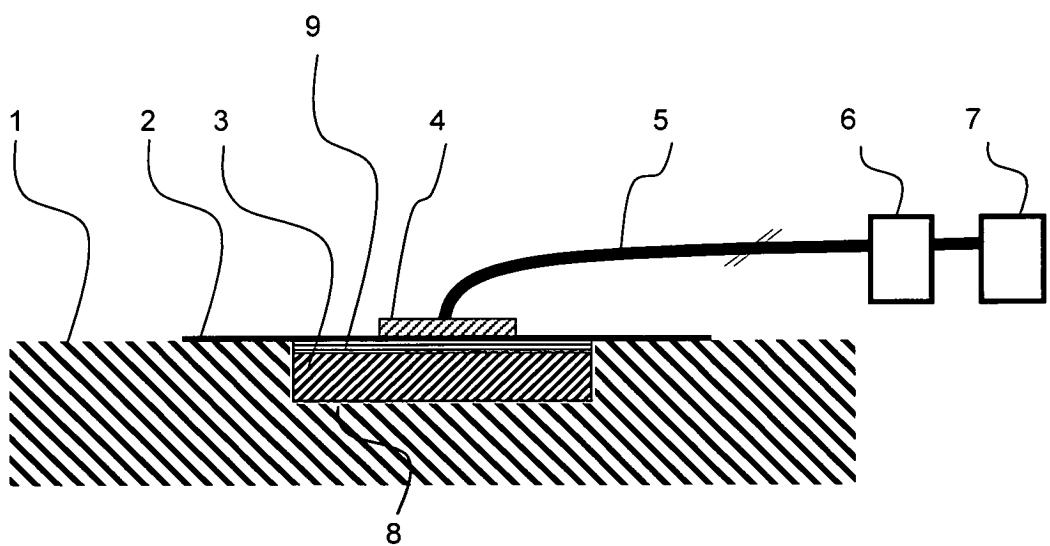
25

30

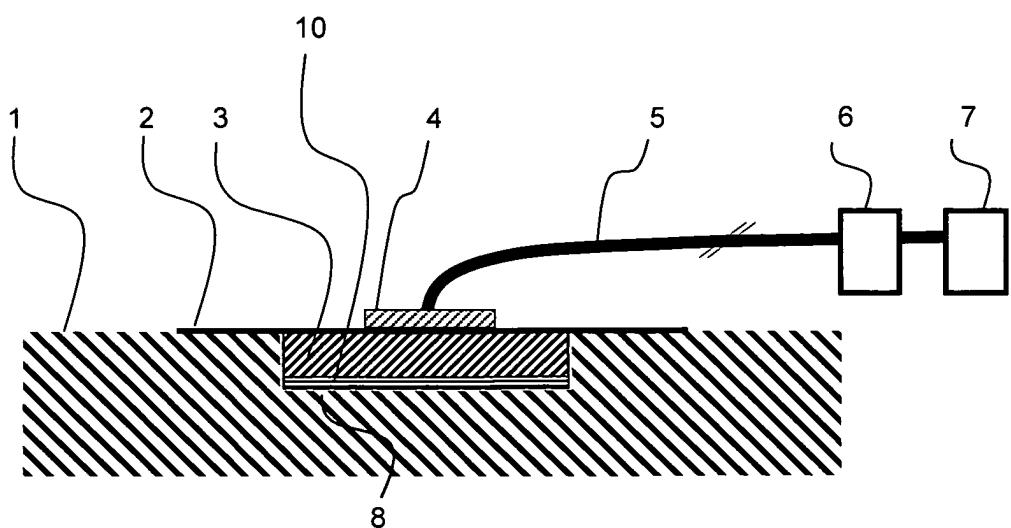
35

40

45



ФИГ.2



ФИГ.3