

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4072633号  
(P4072633)

(45) 発行日 平成20年4月9日(2008.4.9)

(24) 登録日 平成20年2月1日(2008.2.1)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 F 13/00 (2006.01)** A 6 1 F 13/00 3 0 1 J  
**A 6 1 L 15/58 (2006.01)** A 6 1 L 15/06

請求項の数 16 (全 10 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平9-540782                  (86) (22) 出願日 平成9年5月2日(1997.5.2)                  (65) 公表番号 特表平11-509462                  (43) 公表日 平成11年8月24日(1999.8.24)                  (86) 国際出願番号 PCT/SE1997/000738                  (87) 国際公開番号 W01997/042985                  (87) 国際公開日 平成9年11月20日(1997.11.20)                  審査請求日 平成16年4月12日(2004.4.12)                  (31) 優先権主張番号 9601853-6                  (32) 優先日 平成8年5月14日(1996.5.14)                  (33) 優先権主張国 スウェーデン(SE)</p>	<p>(73) 特許権者                  メールンリュウケ ヘルス ケアー アー                  ベー                  スウェーデン, エスイー-402 52                  ゲーテボーク, ピー. オー. ボッ                  クス 13080                  (74) 代理人                  弁理士 風早 信昭                  (74) 代理人                  弁理士 浅野 典子                  (72) 発明者 リンドクヴィスト, ペンクト ダブリュー                  スウェーデン, エス-443 51 レル                  ム, リド ヴェーステルゴールドスフ. 30</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 傷手当用品およびその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

傷手当用品において、多数の穴(4;6)を含む吸収性発泡材料(2;2)の層を有すること、更にその穴は手当用品(1;7)が着用されるとき着用者の皮膚に近い方に位置する発泡材料の側に開口しておりかつ皮膚接着する疎水性ゲルの層(3;3)で被覆されていること、更に前記発泡材料の穴の壁は手当用品が着用されるとき着用者の皮膚に近い方に位置する穴のそれらの末端部分においてゲルで被覆されていることを特徴とする傷手当用品。

【請求項 2】

穴が前記発泡材料(2)の細孔から構成されていること、更にゲル(3)がまた全ての細孔を閉鎖することなくゲル層に面する発泡材料のそれらの開放細孔(4)中に部分的に延びていることを特徴とする請求の範囲 1 に記載の傷手当用品。

【請求項 3】

前記発泡材料(2)の細孔より大きい穴(6)が発泡材料(2)中に作られていることを特徴とする請求の範囲 1 に記載の傷手当用品。

【請求項 4】

前記発泡材料(2)の細孔より大きい穴(6)が貫通していることを特徴とする請求の範囲 3 に記載の傷手当用品。

【請求項 5】

発泡材料中に作られた穴が発泡材料中に部分的にのみ延びていることを特徴とする請求の

10

20

範囲 1 - 4 のいずれか一つに記載の傷手当用品。

【請求項 6】

発泡材料 ( 2 ) が手当用品 ( 1 ) が着用されるとき着用者の皮膚から遠い方に位置する側に液体不浸透性材料の層 ( 5 ) で被覆されていることを特徴とする請求の範囲 1 - 5 のいずれか一つに記載の傷手当用品。

【請求項 7】

手当用品の皮膚接着力  $F_1$  が  $0.1\text{ N}$  より大きいことを特徴とする請求の範囲 1 - 6 のいずれか一つに記載の傷手当用品。

【請求項 8】

手当用品の皮膚接着力  $F_1$  が  $0.2 - 1.5\text{ N}$  であることを特徴とする請求の範囲 1 - 6 のいずれか一つに記載の傷手当用品。

10

【請求項 9】

手当用品の皮膚接着力  $F_1$  が  $0.4 - 1.2\text{ N}$  であることを特徴とする請求の範囲 1 - 6 のいずれか一つに記載の傷手当用品。

【請求項 10】

発泡材料が開放細孔を持つ可撓性発泡体であることを特徴とする請求の範囲 1 - 9 のいずれか一つに記載の傷手当用品。

【請求項 11】

発泡材料が開放細孔を持つ可撓性親水性ポリウレタン発泡体であることを特徴とする請求の範囲 1 - 10 のいずれか一つに記載の傷手当用品。

20

【請求項 12】

ゲル層が浸入数値  $5 - 20\text{ mm}$  を持つ皮膚接着性の、疎水性の、交差結合したシリコーンゲルから構成されていることを特徴とする請求の範囲 1 - 11 のいずれか一つに記載の傷手当用品。

【請求項 13】

発泡材料 ( 2 ; 2 ) が発泡材料の二つの重ね合わせた層を含み、発泡材料の外側の層が内側の層より小さい寸法の細孔を有することを特徴とする請求の範囲 1 に記載の傷手当用品。

【請求項 14】

多数の穴を含む吸収性発泡材料の層を含み、更にその穴が手当用品が着用されるとき着用者の皮膚に近い方に位置する発泡材料の側に開口しており、かつ更に発泡材料の層が皮膚接着性ゲルの層で被覆されており、かつ更に手当用品が着用されるとき着用者の皮膚に近い方に位置する発泡材料の穴の壁のそれらの末端部分がゲル被覆されている、傷手当用品を製造する方法において、発泡材料のシートを硬化可能なゲル混合物の層の頂上に置き、そしてそれから所定の時間の後にゲル混合物をそれが硬化するまで加熱することを特徴とする傷手当用品を製造する方法。

30

【請求項 15】

ゲル混合物の層に  $0.1\text{ mm}$  より大きな厚さを与えることを特徴とする請求の範囲 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記発泡材料をゲル混合物の層上に置くに先立ち、発泡材料中に多数の穴を作ることの特徴とする請求の範囲 14 に記載の方法。

40

【発明の詳細な説明】

本発明は傷手当用品およびその製造方法に関する。

ヨーロッパ特許明細書 0 2 6 1 1 6 7 は使用時に傷に近い方に位置する側にシリコーンゲルの層を持つ傷手当用品を教示している。このような層によって達成される利益の一つは乾いた皮膚には接着するが傷の表面には接着しないであろうことである。ゲル層は好ましくは傷によりにじみ出る過剰の流体をゲル層の頂部に置かれた吸収体中に吸引により吸収させることができるように多孔性とされている。ゲル層の多孔模様は前記層を編んだ織物材料または多孔プラスチックフィルムのような、多数の穴を含む担体上に支持することに

50

より得られる。

本発明の目的はその特性が前述の傷手当用品の特性と同等に良いまたはより良い、かつより簡単な構造を持ち前述の傷手当用品よりずっと安価に作ることができる浸出性創傷（weeping sores）のための傷手当用品を提供することにある。

これらの目的は発泡材料の使用時に着用者の皮膚に近い方に位置する側に開口する多数の穴を含む吸収性発泡材料の層によって特徴づけられる手当用品を持つこの発明により達成される、そこではその発泡材料は皮膚に接着する疎水性ゲルの層で被覆されており、更にその発泡材料の穴の壁は手当用品が使用されるとき着用者の皮膚に近い方に位置する前記壁の末端部分においてゲルで被覆されている。発泡材料はゲル担体として用いられるので手当用品はより簡単な構造を持ちかつこの種の今迄知られた手当用品よりより容易に作る  
10

ことができる。薄いゲル層でさえもスペーサー層として機能するであろう、というのもそれは穴の壁の末端部分を覆いそれにより発泡材料と皮膚間の接触を妨げるからであり、それはまた材料の必要量をそしてそれにより手当用品の費用を減らす。その疎水性のため、スペーサー層は吸収した流体の皮膚または傷への自発的な逆流を防ぐであろう。傷から流体がほんのわずかにまたは通常量でにじみ出る傷のために意図した好ましい第一実施例においては、多数の穴は発泡材料中の細孔から構成される。そこではゲルもまた全ての細孔を閉じることなく、ゲル層に面する発泡材料の開放細孔中にわずかに延びる。流体を通常乃至おびただしい量でにじみ出す傷のために意図した好ましい第二実施例においては、多数の穴は発泡材料中に作られかつ貫通している。

発泡材料は使用時に着用者の皮膚から遠い方に位置する発泡材料の側を液体不浸透性材料の層で被覆されている。  
20

手当用品は  $0.1 - 2.0$  N、適切には  $0.3 - 1.3$  N およびより好ましくは  $0.4 - 1.0$  N の皮膚接着力  $F_1$  を持つ。発泡材料は柔らかい、開放気泡発泡体（open-cell foam）でありゲル層は化学的に交差結合した疎水性シリコーンゲルからなる。

この発明はまた多数の穴を含む吸収性発泡材料の層を含む傷手当用品を製造する方法に関し、そこでは手当用品が使用されるとき着用者の皮膚に近い方に位置する発泡材料の側に穴が開口しており、更に発泡材料は皮膚接着するゲルの層で被覆されており、なお更に手当用品が着用されるとき着用者の皮膚に近い方に位置するその発泡材料の穴の壁の末端部分がゲルで被覆されているものにおいて、発泡材料のシートを硬化可能なゲル混合物の層の頂上に置き、その後で混合物が硬化する迄所定の時間迄ゲル混合物を加熱することを  
30

特徴とする。第一実施例においてはゲル混合物の層は  $0.1 - 1.0$  mm の厚さを持つ。

第二実施例においては多数の穴は発泡材料をゲル混合物層上に置く前に前記材料中に作られる。

さて、この発明が同伴図面を参照してより詳細に説明されるであろう。図面において、

図 1 は第一実施例による発明的手当用品の一片の概略的透視図であり、

図 1 A は図 1 例の一特長の拡大した図であり、

図 2 は発明的手当用品の第二実施例を示す図 1 に類似の図であり、

図 2 A は図 2 例の一特長の拡大した図であり、

図 3 は図 1 または図 2 による手当用品を作るための概略的装置を示し、  
40

図 4 は手当用品の皮膚への接着性を決定する方法を概略的に示し、

図 5 は浸入試験で使用するための測定円錐体を示し、そして

図 6 は柔軟性測定浸入試験の概略的説明図である。

図 1 はこの発明の第一実施例による手当用品の一片を示す。手当用品は手当用品が使用されるとき着用者の傷または皮膚に近い方に位置する側をゲル層 3 で被覆された吸収性発泡材料 2 から構成される。図 1 A に概略的に示されるように、ゲル層 3 は発泡材料のゲル被覆側中に開口する発泡材料中の開放気泡または細孔 4 の壁の一部分だけがゲル被覆されるように配置される。ゲル層 3 は傷に対面する発泡材料の細孔の末端部分の壁の部分を開鎖せず覆うだけであるので、過剰の傷流体は発泡材料 2 中に引き入れられそれにより吸収される。ゲル層はまた発泡材料が着用者の傷または皮膚と直接接触するのを防ぐスペーサ  
50

一層を形成する。全ゲル層の厚さ、すなわち発泡材料の細孔中への浸入の深さを含む、は0.2 - 2.0 mmである。傷に対面する発泡材料の細孔の幾らかはゲル層により閉じられる。ゲル層により塞がれない細孔の百分率値はその手当用品が意図する傷のタイプに依存して、5 - 100%の間で変化することができる。

乾燥した外部表面を持つ手当用品を提供する意図で、手当用品はゲル層3に対向する側に液体不浸透性層5を与えられる。この液体不浸透性層5は便宜的には薄い液体不浸透性の、しかし蒸気浸透性のプラスチックフィルム、例えばポリウレタンフィルムを含むことができる。

発泡材料2は開放細孔または気泡を持つ吸収性発泡体、例えば米国、マサチューセッツ州、レキシントン、Hampshire Chemical Corporationから発売のHypol<sup>®</sup>型のポリウレタン発泡体、である。

10

出発原料および適切な親水性発泡体の調製のための適当な方法の例は米国特許5409472号およびこの刊行物中に引用された文献中に与えられている。適当な発泡体細孔寸法は30から1000μの間で変化することができる。当然に、ビスコース発泡体、EVA発泡体、親水性化されたシリコーン発泡体、等のような他のタイプの吸収性発泡体材料も使用することができる。

ゲル層3は化学的に交差結合したシリコーンゲル(ポリジメチルシロキサゲル)、例えば白金触媒2成分付硬化型RTVシリコーン、から構成される。使用できるゲルの例はドイツ国、ブルグハウゼン、Wacker-Chemie GmbHから発売のSilGel 612、および米国、カーピテリア、NuSil Technologyから発売のMED-6340である。この関係で

20

有用な接着性ゲルの例はまたGB-A-2192142、GB-A-2226780、およびEP-A1-0300620に記載されている。他の疎水性ゲル、例えば疎水性ポリウレタンゲルのような、もまた考えられる。

図1に例示の手当用品はわずかに乃至通常範囲の量の流体をにじみ出させる傷に使用されることを意図している。発泡体層は1 - 10 mm、好ましくは2 - 5 mmの厚さを持つ。前述の如く、発泡材料は吸収材として及びゲル担体としての両方の機能をし、従って全体として手当用品は非常に柔らかくかつ可撓性であろう。ゲルは傷を取り巻く皮膚に接着し、ゲルは密封機能を果たしかつ浸出を防ぎ、すなわち健康な皮膚に傷流体をあふれさせることおよびその角質層(hornylayer)を柔らかくすることを防ぎながら、手当用品はその場所にしっかりと保持されるであろう。、ゲル層および発泡材料の開放構造はまた皮膚の呼吸を可能とする。

30

この発明で使用される接着性ゲルの性質は手当用品を固定するのに典型的に使用される接着剤、例えばこの目的のために今日使用されているアクリレート接着剤またはホットメルト接着剤、の性質とは全体的に異なっている。これらの接着剤とこの発明により使用されるゲル間の顕著な差はゲルは前記接着剤よりずっと柔らかくかつより良い“湿潤性”を持つことである。これはゲルにゲルによって達成されるのと同等に効果的な全体的接着力を達成するためにより硬い接着剤に与えられねばならない比接着性よりずっと低い比接着性、すなわち単位接触表面積当りのより低い接着力、を与えることを可能とする。これは柔らかいゲル被覆手当用品を皮膚からはがすときに大表面積が負荷下に置かれるという事実と関連しており、それにより手当用品の信頼性ある固定を確実にするであろう良好な全体的接着力が得られるにもかかわらず、他方では比接着力は低い水準に維持することができる。顕微鏡的に見たときに、しばしば皮膚の角質層の部分のみを覆う、前述の接着剤よりより効果的に、ゲルは幾分かは皮膚の顕微鏡的な空洞および割れ目中にたれ下がるという理由から、より大きな負荷表面を提供する。ゲルはまたより伸張することができ、それにより負荷をより広い表面積に渡って分散する。柔らかい、可撓性のゲル担持発泡材料の伸張性はまた負荷をより広い表面積に渡って分散するのに貢献する。傷の処置に通常使用される接着テープおよび手当用品、例えばMicropore<sup>®</sup>(3M社)、LeukoPor<sup>®</sup>(Beiersdorf社)、DuoDerm<sup>®</sup>(Convatec社)、またはPrimapore<sup>®</sup>(Smithy & Nephiew社)、は対応する全体的接着力を提供するために非常に高い比接着性を必要とする。

40

高比接着力は手当用品が皮膚から引っ張られる箇所で大きな力を発生する。これは典型的

50

に使用される接着剤および接着性手当用品の結果とは対照的にゲル手当用品が手当用品が取り除かれるとき患者が非常に少ない痛みを感じるように形成することができ、そして手当用品の除去が皮膚の角質層から細胞を剥離することなく達成することができる理由である。ゲルが通常の接着膏薬よりより低い比接着性を与えることができるという事実は発明的手当用品を手当用品の接着性を大きな範囲で失うことなく多数回に渡り皮膚から取り除きかつ皮膚に再固定することを可能とする。従来の接着性手当用品は、接着表面の大部分が操作中に皮膚残留物で覆われることになるので、皮膚から唯一回取り除かれた後にそれらの接着性の大部分を通常失う。傷の検査のために手当用品を持ち上げかつその後手当用品を保持された接着性によりもとの所に戻す能力は両者とも新規でかつ傷処置の観点から極めて有利である。この能力は手当用品の取扱いを簡略化し、また節約効果を持つ。ゲルと皮膚間の接着力は次の原理により最適化される：すなわち接着は手当用品が取り除かれるとき表皮の角質層がゲル層により連行される危険なしにできるだけ強力であるべきである。これは手当用品のもとの所への戻しを可能とする、すなわち手当用品が取り除かれかつ手当用品の接着性に有害な影響なしに数回もとの所へ戻すことができる。これはゲルの柔らかさと可撓性が非常に広い全体的接触表面積を提供することから可能とされ、それは手当用品の除去時に表皮の角質層が本質的にそのまま残されるであろうことを確実にするであろう単位表面積当りの小さな接着力をゲルが与えられるときでさえも手当用品の全体的接着が大きくなるであろうことを意味する。

流体が高粘度を持ちかつおびただしくにじみ出る傷の場合にはゲル層3の開放面積は過剰の流体が発泡材料によって吸収されることを可能とするには不十分である。この場合には、開放面積は発泡材料中に発泡材料の細孔または気泡よりずっと大きな多数の穴を作ることによって増大させられる。図2は通常乃至おびただしい量の範囲の流体量をにじみ出す傷用を意図する手当用品を示し、そこでは多数の穴6が発泡材料2中に作られている。図2および2A中の図1に示された対応する要素は同一参照符号に第1アクセント符号を付して同定されている。手当用品7はかくしてゲル層3で被覆された発泡材料2を含む。図2から明らかであるように、ゲル層3は開口6中にかつ、もちろんまた発泡材料2の細孔中にもわずかに延びている。大量の流体をにじみ出す傷の場合には、手当用品7は発泡材料2の頂上にゆるやかに適用された更なる吸収体(図示せず)と一緒に用いることができる。この追加の吸収体は手当用品を取り除く必要なしに、その後容易に取り除くことができる。

手当用品1と同様に、手当用品7は図1の実施例の層5に対応する液体不浸透性層を設けることができる。穴6は多くの場合に部分的に発泡材料中に延びる穴で十分であるので、完全に貫通した穴である必要はない。しかし、ゲル層3が盲穴の底に到達しないことを確実にするであろう深さまたは距離まで穴が発泡材料中に延びていることが必要である。手当用品の吸収速度は穴の密度と穴の寸法を変えることにより、変えることができる。多数の穴の存在はまた発泡材料の可撓性を、そしてそれによりまた手当用品の可撓性をも、穴が完全に貫通していなくても、増大する。図に示されない変更例において、作られた穴は貫通穴ではなく、ゲル浸入深さよりより深い範囲ではあるけれども発泡体中に部分的にのみ延びている。ゲル被覆は穴が作られた側に位置し、かつ穴の深さは発泡層の厚さの適当には20 - 90%、好ましくは40 - 60%である。

発泡材料2, 2は均一である必要はなく、発泡材料の幾つかの重ね合わせた層から構成することもできる。例えば、より小さい細孔寸法の発泡材料の層がより大きな細孔寸法の層の外側に置かれてもよく、かくして外側の層がこのようにして作り出された毛管作用によりまず飽和されるであろう。

図3は発明的手当用品を製造するのに使用するための装置の非常に概略的な例示である。例示された装置は薄いプラスチックフィルム8が図3の左から右へ運搬されているコンベア(図示せず)を含む。未硬化ゲル混合物9の層がフィルム8上に置かれている。ゲル混合物とは硬化後にゲルを形成する、互いに反応して交差結合構造を形成する高分子を含む、それらの成分の混合物を意味する。吸収性発泡材料の層10は未硬化ゲル混合物の層9にローラー11の助けにより適用され、そして層9, 10はそれからオープン12中に輸

10

20

30

40

50

送される。ゲル混合物はオープン 1 2 中のその通過中に硬化させられ、発泡材料の下側にゲル層を形成する。

ゲル混合物、押圧力  $F$ 、ゲル混合物の量、発泡材料適用と層加熱間の時間、硬化温度、およびその他の適当な選択により、発泡材料上に不連続ゲル被覆が形成されるであろうことが見出された。これはゲル混合物がゲル混合物に隣接して位置する発泡材料の側に開口する発泡材料中のそれらの細孔または穴中に毛管作用により引き込まれるからである。細孔以外の穴を欠く発泡材料にゲル被覆を適用するときは、ゲル混合物は発泡材料の下側中に開口する過剰に多数の細孔がゲル被覆により詰められまたはふさがれないであろうことを確実にするような厚さの層で適用されねばならない。ゲル混合物の粘度および発泡材料中の細孔の寸法はまたその混合物の細孔中への浸入性に影響する。ゲル混合物層は好ましくは  $0.1 - 1.0$  mm の厚さに適用されるべきである。ゲル混合物層の大部分は発泡体中に吸引され、それにより空気と発泡体を含む、全体のゲル層は  $0.2 - 2.0$  mm の厚さを持つであろう。

ポリウレタン発泡シートの下側をシリコンゲルで被覆するための上記方法の第一適用例においては、米国、マサチューセッツ州、カントン、Avitar Inc. から発売の Hydrasorb<sup>TM</sup> E R 型の、 $130$  Kg / m<sup>3</sup> の密度および  $5$  mm の厚さを持つ、開放気泡の、柔らかい親水性ポリウレタン発泡シートが用いられた。シリコン混合物は Wacker から得られた SilGel 612 から、A - 成分と B - 成分の混合比  $1.0 : 0.9$  で調製された。未硬化の混合物は約  $1000$  mPa の粘度を持っていた。ポリウレタンシートは  $0.2$  mm の厚さを持つシリコン混合物上に置かれた。ローラー 11 から圧力  $F$  を適用することなく、言い換えれば、シリコン混合物は発泡シートの重量のみを受けさせた。発泡材料 10 およびその下のシリコン混合物 9 をローラー 11 からオープン 1 2 に輸送するためにかかった時間は 1 分間で硬化温度は  $130$  であった。シリコンはオープン滞留時間 5 分間中に硬化した。高蒸気浸透性の  $0.025$  mm 厚のポリウレタンフィルムがそれからゲル被覆に対向する側の発泡体にしっかりと接着された。この混合比では、シリコンゲルは  $16$  mm の浸入数値を持ち、手当用品の皮膚接着力は  $0.42$  N と測定された。これらの条件下では、発泡材料上に適当な不連続ゲル被覆を得るためには、ゲル混合物層は好ましくは少なくとも  $0.1$  mm の厚さを持つべきであろうことが見出された。ゲル混合物層の厚さが  $0.4$  mm より大きいときには、発泡材料中の細孔の過剰に大きな割合がふさがれて、ゲル被覆の不十分な浸透性をまねくこととなる。

図 3 に関して述べられた方法を実行するときは、最終製品の性質は多くの因子に依存するであろうことは前述のことから明らかであろう。従って、これらの因子を一般的限界値を持って提示することは不可能であり、かつそのような限界値は用いられるゲル混合物および発泡材料に関して経験的に確立されねばならない傷から吸収性発泡材料への流体輸送のための決定的因子を構成する、ゲル被覆の流体浸透性がそのときは穴の開放面積によって本質的に決定されるので、多数の穴が作られた発泡材料では、ゲル混合物のより厚い層が用いられる。発泡材料の下側の細孔の閉鎖はそのときは流体吸収の過程での重要でない影響のみを持つであろう。前述の方法の第二適用例においては、第一適用例に関して先に述べたのと同じ性質のポリウレタン発泡体およびシリコンゲルが用いられている。しかし、この第二適用例においては、 $2$  mm の直径および  $9$  穴 / cm<sup>2</sup> の穴密度を持つ円筒状貫通穴がポリウレタンシートに均一に形成された。シリコン混合物の厚さが  $0.4$  mm に増やされたという事実は別として、製造プロセスは他の点では先の例のそれと同様であった。高蒸気浸透性および  $0.025$  mm の厚さのポリウレタンフィルムが最終的にシリコンで被覆されなかった発泡体の側に接着された。

はなはだしく浸出性の開放傷の場合には、作られた穴は適当には  $1 - 3$  mm の直径および  $5 - 20$  穴 / cm<sup>2</sup> の穴密度を、好ましくは約  $2$  mm の直径および  $7 - 12$  穴 / cm<sup>2</sup> の穴密度を持つべきであろうことが見出された。

ゲル被覆の液体浸透性は適当には穴直径の加減よりはむしろ穴の密度の加減により変えられる、というのも穴直径はゲル混合物の穴中への浸入過程に影響するからであり、穴の密度は影響しないからである。

10

20

30

40

50

記述された方法はかくして図1および図2に関して述べた種類の手当用品を非常に容易に製造することを可能とする。この方法はまた非常に柔軟性がありかつ相互に異なる吸収性の手当用品を原理的に同じ方法でかつ同一装置の助けにより製造することを可能とする。手当用品が皮膚に接着する強さの指標である皮膚接着力 $F_1$ は図4を参照にして以下に述べられる方法により測定される。25mmの幅を持つ手当用品Aの少なくとも4片が少なくとも6人の背中を上にして水平位置に横たわる人の背中に適用された。手当用品は25mm/sの速度で手当用品上に円筒状ローラーを2回転がして固定された。ローラーは30mmの長さで30mmの直径を持っており、1Nの力を負荷させた。試験片はその場所に10分間放置され、それから25mm/sの速度ではがされ、剥離に要した力 $F_1$ が皮膚接着力 $F_1$ とみなされた。剥離角度、すなわち皮膚表面と試験片Aの取り除かれた部分間に形成された鈍角、は図4に示されるように、 $135^\circ$ とされる。機能的な発明的手当用品を得るためには、皮膚接着力 $F_1$ は少なくとも0.1Nであるべきである。手当用品の非常に良好な機能は皮膚接着力 $F_1$ が0.2と1.5Nの間、好ましくは0.4 - 1.2Nであるときに得られる。従来用いられた膏薬(BeiersdorfからのLeukopor<sup>R</sup>)の皮膚接着の対応する測定は0.29Nの皮膚接着力を与えた。

一度取り除かれた後の皮膚への再固着に対する手当用品の能力が試験片をはがした後の皮膚の同じ場所に再固着し、10分間の待ち時間後に、試験片を再びはがして接着力を測定することにより測定された。第一に説明した方法により製造された試料の再固着能力を評価すると、接着力は第一回剥離の場合には0.42Nと、第二回剥離の場合には0.45Nと測定され、接着力は完全に維持されたことを示している(差は統計的誤差限界内である)。同一試験片の皮膚の同じ場所への/および同じ場所からの繰返しの適用および取り外しは接着力が少なくともかかるサイクルの5回以上に渡って本質的に変化せずに残ることを示した。Leukopor<sup>R</sup>の再固着性における対応する測定は第一回剥離の場合の後には0.29Nの、第二回剥離の場合の後には0.10Nの結果を与え、接着は当初の接着の35%に低下したことを示している。試験の繰返しは接着力が殆どゼロに落ちたことを示した。この異常に低い再固着性は試験された従来の接着テープおよび手当用品の全てを特徴づけるものであり、かかるテープおよび手当用品はしばしばアクリレート接着剤またはホットメルト接着剤に基づいている。この事については、第二回剥離の場合に於ける接着力は通常当初の値の10 - 50%に落ちる。再固着性手当用品として良好に機能する臨床的用途の手当用品のためには、その接着力は当初の接着力の少なくとも80%、適当には少なくとも90%そして好ましくは少なくとも95%であるべきである。

第一に説明した実施例により製造された手当用品と50 x 125mmの大きさのかつASTM D3330Mの推奨に従って設計された磨き鋼板間の接着力がまた90°剥離接着試験により測定された。この試験は次のように実行された:すなわち25 x 100mmの大きさの試験片が鋼板に固定され、軸長50mmで重量100gのゴムA80シヨアの押圧ローラーが300mm/分の速度で試験片上を交互に転がされた。鋼板を引っ張り方向と90°の角度を形成する平面内に置くために;すなわち引っ張り方向が垂直であるときは鋼板は水平に置かれる、鋼板は引張試験機、例えばInstron4301、内に置かれた。紙片の一端がそれから試験片に固定され、紙片の他端が引張試験機の上方ジョーにしっかりとクランプされた。60秒後、試験片は300mm/分の速度で鋼板から引っ張られた。鋼板の位置は剥離角度ができるだけ90°近くであることを確実にするために、はがし工程の全工程中調整された。引張試験の間の平均力が計算された。少なくとも5試験片が試験された。試験は $23 \pm 2$ かつ $50 \pm 5\%$  RHで実行され、試験片は少なくとも24時間の間これらの環境下に調節された。この試験において、第一に説明した実施例により製造された試験片に於ける鋼板に対する接着力 $F_1$ は0.56N/25mmと測定された。この方法で測定された鋼板に対する接着力 $F_1$ はこの種の手当用品のためには少なくとも0.15N/25mm、適当には0.3 - 2.0N/25mmの範囲、そして好ましくは0.6 - 1.6N/25mmであるべきである。

図5および図6は、62.5g重量の円錐体Bを厚さ30mmのゲル試料Cに重力で浸入させることによる、ゲルの柔軟性の指標である浸入数値の測定法を示す。使用された円錐

10

20

30

40

50

体Bは図5に示されており、次の大きさ：a = 65 mm、b = 30 mm、c = 15 mmおよびd = 8.5 mmを持っていた。円錐体Bはまず、図6中に破線で示された、位置I、即ち円錐体の頂点がゲル試料Cの表面に丁度触れている位置に下げられた。円錐体Bはそれから試料C中に浸入することができるように、解放された。5秒後の円錐体Bの頂点の浸入距離が測定された、これは試料体が柔軟である程大きくなる、いわゆる浸入数値Pを構成する。浸入数値5 - 20 mm、好ましくは10 - 16 mmを持つゲルがこの発明による手当用品のために適していることが見出された。

本発明に関連して使用するために考えられる発泡材料はASTM D3574-86による可撓性要求値、3.3を満たすべきである。

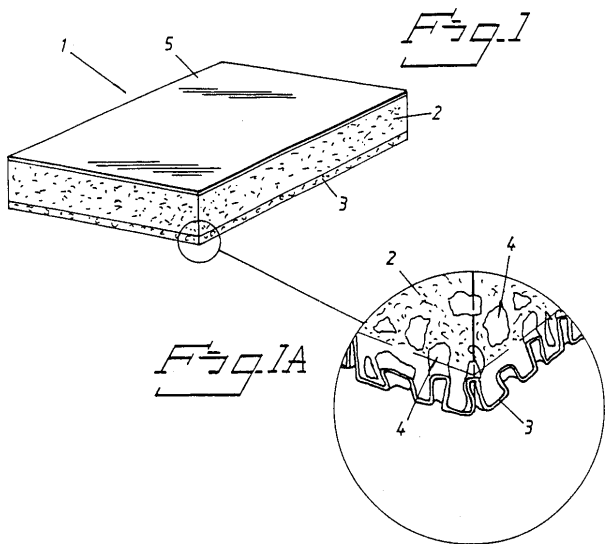
説明された手当用品はもちろん例えばエチレンオキシド滅菌法または蒸気滅菌法により、滅菌することができ、かつ異なる寸法でそして異なるタイプの傷用に、無菌包装および非無菌包装の両方で、配送されることを意図している。それらの柔軟性の故に、それらは圧迫包帯と組み合わせて使用するのに適しており、かつ疱疹、下腿潰瘍および同様な傷に有利に用いられる。それらの高度な可撓性はまたそれらを膝創傷及び肘創傷のような関節創傷での使用に、創傷治療過程の後段階においてさえも、適合させる。手当用品はまた対象の創傷または傷の大きさに適した寸法に切断することもできる。

前述の例示的实施例はこの発明の範囲内で、特に例示した多数の穴および説明した材料に関して、改変することができることは理解されるであろう。更に、発泡材料中に種々の物質、例えば活性炭素、種々の塩、薬物学上容認できる物質、殺菌剤、等を混合することができる。説明されたゲル混合物以外のタイプのゲル混合物、例えば硬化したとき親水性ゲルをもたらすゲル混合物、もまた使用することができる。この発明は従って次の請求の範囲の内容によってのみ限定される。

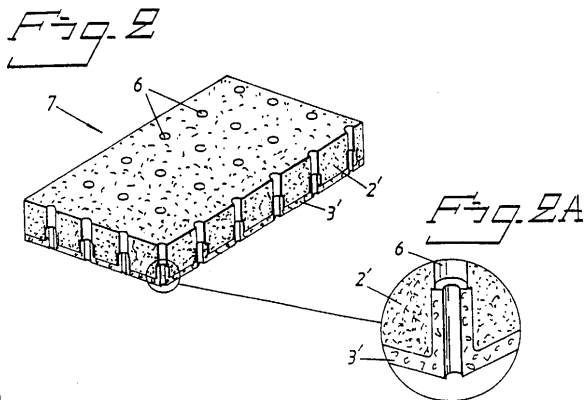
10

20

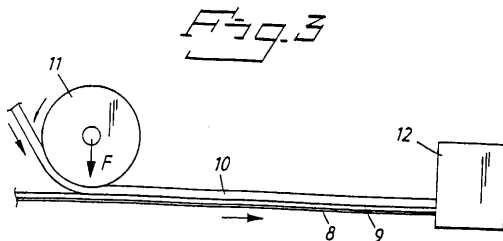
【図1】



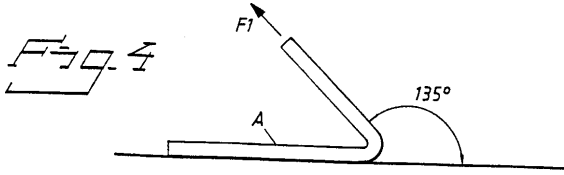
【図2】



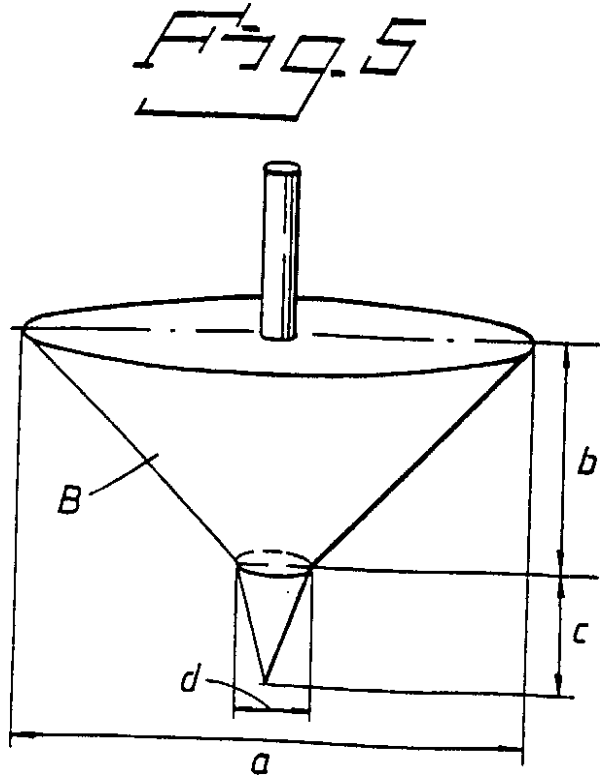
【図3】



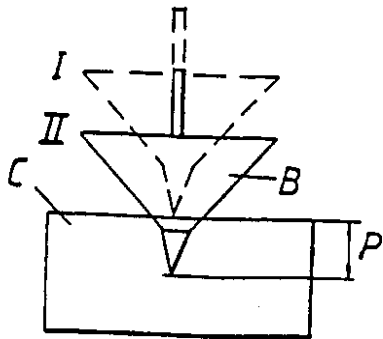
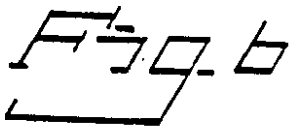
【図4】



【図5】



【図6】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 アレスコウグ, ステファン  
スウェーデン, エス - 4 3 5 4 4 メールンリユーク, ヴァイオリンヴェーゲン 2 スイー
- (72)発明者 ファボ, トマス  
スウェーデン, エス - 4 3 5 4 1 メールンリユーク, ステノスヴェーゲン 1 5

審査官 山口 直

- (56)参考文献 特表昭63 - 502804 (JP, A)  
特表平07 - 505310 (JP, A)  
特表平07 - 505309 (JP, A)  
特開平01 - 170453 (JP, A)  
国際公開第96 / 008223 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 13/00  
A61L 15/06