



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013111996/15, 18.08.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
18.08.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
19.08.2010 DE 102010034819.8

(43) Дата публикации заявки: 27.09.2014 Бюл. № 27

(45) Опубликовано: 10.04.2015 Бюл. № 10

(56) Список документов, цитированных в отчете о  
поиске: US 6071267 A, 06.06.2000 . WO 2009/  
126102 A1, 15.10.2009 . RU 2370285 C2,  
20.10.2009 .(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 19.03.2013(86) Заявка РСТ:  
EP 2011/004164 (18.08.2011)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2012/022485 (23.02.2012)

Адрес для переписки:

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

(72) Автор(ы):

ЭКШТАЙН Аксель (DE),

КРОЙЦАТ Пьер (DE),

ФИНК Ульрих (DE),

МАЛОВАНЕЦ Кшиштоф Даниель (DE)

(73) Патентообладатель(и):

ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ (DE)

## (54) ПРИМЕНЕНИЕ ПЕНОПОЛИУРЕТАНА В КАЧЕСТВЕ РАНЕВОЙ ПОВЯЗКИ В ВАКУУМНОЙ ТЕРАПИИ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Описано устройство вакуумной терапии ран, включающее покрывной материал для воздухо непроницаемого закрывания зоны раны, возможно, средство для подключения источника вакуума и раневую повязку, содержащую пенополиуретан с открытыми порами, причем пенополиуретан с открытыми порами имеет

прочность при растяжении после трехдневного хранения в сыворотке крупного рогатого скота, измеренную согласно DIN 53571, от 80 кПа до 300 кПа. Описано применение пенополиуретана с открытыми порами в качестве раневой повязки в вакуумной терапии ран. Устройство предотвращает отложение частиц пеноматериала в ранах. 2 н. и 11 з.п. ф-лы, 6 ил., 3 пр.



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

*A61L 15/26* (2006.01)*A61L 15/42* (2006.01)*A61F 13/02* (2006.01)*A61M 1/00* (2006.01)(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2013111996/15, 18.08.2011**(24) Effective date for property rights:  
**18.08.2011**

Priority:

(30) Convention priority:  
**19.08.2010 DE 102010034819.8**(43) Application published: **27.09.2014** Bull. № 27(45) Date of publication: **10.04.2015** Bull. № 10(85) Commencement of national phase: **19.03.2013**(86) PCT application:  
**EP 2011/004164 (18.08.2011)**(87) PCT publication:  
**WO 2012/022485 (23.02.2012)**

Mail address:

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

(72) Inventor(s):

**EhKShTAJN Aksel' (DE),  
KROJTsAT P'er (DE),  
FINK Ul'rikh (DE),  
MALOVANETs Kshishtof Daniel' (DE)**

(73) Proprietor(s):

**PAUL' KhARTMANN AG (DE)**(54) **USING POLYURETHANE FOAM AS WOUND DRESSING IN VACUUM THERAPY**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to medicine. Described is a negative pressure wound therapy device comprising a material for air-tight coating of the wound area, optionally a negative pressure source connector and a wound dressing containing open-pore polyurethane foam with the latter

having tensile strength of 80 kPa to 300 kPa according to DIN 53571 after three-day storage in bovine serum. Described is using open-pore polyurethane foam as the wound dressing in the negative pressure wound therapy.

EFFECT: method prevents foam particle deposition in the wounds.

13 cl, 6 dwg, 3 ex

Изобретение относится к устройству вакуумной терапии ран, включающему: (а) покрывной материал для воздухонепроницаемого закрывания зоны раны, (b) возможно, средство для подключения источника вакуума и (с) раневую повязку, содержащую пенополиуретан с открытыми порами, причем пенополиуретан с открытыми порами имеет особые свойства, в частности прочность при растяжении после трехдневного хранения в сыворотке крупного рогатого скота, измеренную согласно DIN 53571, от 80 кПа до 300 кПа. Кроме того, изобретение относится к применению такого пенополиуретана с открытыми порами в качестве раневой повязки в вакуумной терапии ран.

Под раной понимается разрыв связности тканей телесной оболочки у людей или животных. Она может быть связана с потерей вещества.

Устройства для вакуумной терапии ран в уровне техники известны. Так, например, патент WO 1993/009727 A1 описывает устройство для облегчения заживления раны с помощью приложения вакуума к включающему рану и окружающему рану участку кожи. Устройство согласно WO 1993/009727 A1 содержит вакуумную установку для создания вакуума, воздухонепроницаемое покрытие раны, которое функционально соединено с вакуумной установкой, а также раневую повязку для позиционирования на ране внутри воздухонепроницаемого покрытия.

Приборы для вакуумной терапии ран доступны для приобретения, например аппарат V.A.C.® фирмы KCI. В имеющихся в продаже аппаратах часто используется раневая повязка, которая содержит пенополимер с открытыми порами, как, например, поливиниловый спирт (ПВС) или полиуретан (ПУ).

Обычные коммерческие повязки из пеноматериалов сжимаются с разной силой в зависимости от приложенного вакуума. Из-за этого может возникать сужение необходимых для отвода раневого экссудата каналов. Кроме того, может произойти слипание пеноматериала с дном раны. Вновь образующаяся ткань может врастать в пеноматериал. Это проблема является известным осложнением при вакуумной терапии ран (FDA complaint data base - база данных по жалобам Управления США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств). Чтобы решить эту проблему, часто между пеноматериалом и дном раны вводят дополнительные контактирующие с раной слои, например пленку (см., например, WO 2001/85248). Однако эти дополнительные слои контакта с раной ухудшают прохождение экссудата.

Кроме того, приставший пеноматериал должен удаляться при замене повязки, что требует большого труда, например, путем промывки раствором Рингера. Вросшая в пеноматериал ткань может при замене повязки привести к травмированию ткани и тем самым к ухудшению заживления раны.

Кроме того, при использовании обычных повязок на рану частицы пеноматериала могут попасть в рану. Они могут привести к раздражению раны и к ее замедленному заживлению. Эта проблема еще больше усилится, если раневую повязку перед применением нарезать по размеру раны, так как тогда, в частности, на краях разреза образуются несвязанные частицы пеноматериала.

В основе настоящего изобретения стоит задача дополнительно улучшить вакуумную терапию ран и устранить недостатки уровня техники. Настоящее изобретение относится к устройству и способу для вакуумной терапии ран, с которыми лечение можно проводить максимально эффективно и максимально щадяще. В частности, настоящее изобретение предотвращает отложение частиц пеноматериала в ранах.

Неожиданно оказалось, что эти задачи удастся решить при применении раневой повязки из особого пенополиуретана. При этом было найдено, в частности, что хранение

пенополиуретана в сыворотке крупного рогатого скота позволяет моделировать условия вакуумной терапии. Если пенополиуретан выбрать так, чтобы он после трехдневного хранения в сыворотке крупного рогатого скота имел нужную прочность при растяжении, это приведет к удивительно сильному снижению количества нежелательных частиц

пеноматериала в ране. Кроме того, было найдено, что определенные следующие физические параметры, а также подходящий выбор исходных компонентов позволяют получить пенополиуретаны, которые решают вышеназванные задачи с неожиданным преимуществом.

Поэтому объектом первого аспекта изобретения является устройство для вакуумной терапии ран, содержащее:

- (a) покрывной материал для воздухонепроницаемого закрывания зоны раны,
- (b) возможно, средство для подключения источника вакуума и
- (c) пенополиуретан с открытыми порами в качестве раневой повязки, получаемый реакцией смеси, содержащей компоненты

- (i) полиизоцианат,
- (ii) полиол, в частности сложный полиэфирполиол,
- (iii) вспениватель и
- (iv) катализатор,

причем пеноматериал с открытыми порами после трехдневного хранения в сыворотке крупного рогатого скота предпочтительно имеет прочность при растяжении, измеренную согласно DIN 53571, от 80 кПа до 300 кПа.

Так, объектом второго аспекта изобретения является устройство для вакуумной терапии ран, содержащее

- (a) покрывной материал для воздухонепроницаемого закрывания зоны раны,
- (b) возможно, средство для подключения источника вакуума и
- (c) пенополиуретан с открытыми порами в качестве раневой повязки, получаемый реакцией смеси, содержащей компоненты

- (i) полиизоцианат,
- (ii) полиол, в частности сложный полиэфирполиол,
- (iii) вспениватель и
- (iv) катализатор,

причем пенополиуретан с открытыми порами предпочтительно имеет воздухопроницаемость, измеренную согласно DIN EN ISO 9237, от 1000 до 8000 л/(м<sup>2</sup>с).

Так, объектом третьего аспекта изобретения является устройство для вакуумной терапии ран, содержащее

- (a) покрывной материал для воздухонепроницаемого закрывания зоны раны,
- (b) возможно, средство для подключения источника вакуума и
- (c) пенополиуретан с открытыми порами в качестве раневой повязки, получаемый реакцией смеси, содержащей компоненты

- (i) полиизоцианат, выбранный из MDI, PMDI, TDI и/или HDI,
- (ii) сложный полиэфирполиол, причем полиэфирполиол предпочтительно получен реакцией дикарбоновой кислоты, содержащей 4-8 атомов углерода, с двухатомным спиртом с 2-6 атомами углерода, и/или предпочтительно имеет средневесовой молекулярный вес от 500 до 4000 г/моль,

- (iii) вспениватель и
- (iv) катализатор.

Изобретение относится также к любой комбинации указанных аспектов.

Далее, объектом изобретения является применение пенополиуретана с открытыми

порами (с), описанного в трех аспектах выше, например применение пенополиуретана с открытыми порами, имеющего после трехдневного хранения в сыворотке крупного рогатого скота прочность при растяжении, измеренную согласно DIN 53571, от 80 кПа до 300 кПа, в качестве раневой повязки для или в вакуумной терапии ран.

5 Предлагаемое изобретением новое устройство или новое применение раневой повязки отличаются несколькими неожиданными преимуществами.

В частности, выбором свойств пеноматериала удалось с пользой снизить число нежелательных частиц, которые попадали в рану.

Кроме того, применение раневой повязки согласно изобретению снижает  
10 травматичность, так что вакуумную терапию можно проводить без дополнительных слоев, контактирующих с раной.

Раневая повязка согласно изобретению позволяет достаточное пропускание раневого экссудата, воспринимается сравнительно приятной и, таким образом, способствует повышению комплаентности (соблюдение пациентом режима и схемы лечения).

15 Далее описываются компоненты (а)-(с) в устройстве согласно изобретению.

Предлагаемое изобретением устройство содержит покрывной материал (а) для воздухонепроницаемого закрывания зоны раны. Под зоной раны понимается рана и в известных случаях непосредственное окружение раны. Под "воздухонепроницаемым закрыванием" здесь не следует считать, что между зоной раны и ее окрестностью не  
20 происходит никакого газообмена. Напротив, под "воздухонепроницаемым закрыванием" в этой связи подразумевается, что с помощью применения вакуумного насоса можно поддерживать разрежение, необходимое для вакуумной терапии ран. Поэтому могут также применяться покрывные материалы, которые имеют незначительную газопроницаемость, если только можно поддерживать необходимое для вакуумной  
25 терапии разрежение.

В одном предпочтительном варианте осуществления изобретения покрывной материал для воздухонепроницаемого закрывания раны содержит нерастворимый в воде полимер или металлическую фольгу. Покрывной материал предпочтительно имеет толщину от 10 мкм до 10000 мкм, в частности от 25 до 100 мкм.

30 В одном предпочтительном варианте осуществления изобретения покрывной материал (а) является нерастворимым в воде полимером. Этот нерастворимый в воде полимер предпочтительно имеет растворимость 10 мг/мл или меньше, более предпочтительно 1 мг/мл или меньше, в частности от 0,0001 до 1 мг/мл (определена по методу колоночной хроматографии согласно рекомендации EU RL67-548-EWG,  
35 дополнение V, гл. А6). Примерами являются полиуретан, сложный полиэфир, полипропилен, полиэтилен, полиамид или поливинилхлорид, полиорганосилоксан (силикон) или их смесь. При этом названные полимеры предпочтительно не находятся в клеточной форме.

Оказалось, что с покрывным материалом с особой паропроницаемостью можно с  
40 особой пользой решить вышеназванные задачи. Так, в одном предпочтительном варианте осуществления покрывной материал имеет паропроницаемость от 100 до 2500 г/м<sup>2</sup>×24 ч, более предпочтительно от 500 до 2000 г/м<sup>2</sup>×24 ч, еще более предпочтительно от 800 до 1600 г/м<sup>2</sup>×24 ч, в частности от 1050 до 1450 г/м<sup>2</sup>×24 ч, определенную согласно  
45 DIN EN 13726-2 при 23°C и относительной влажности воздуха 85%. В частности, особенно выгодна комбинация покрывной пленки (а) с вышеуказанной паропроницаемостью и пенополиуретана с открытыми порами с описываемыми ниже физическими свойствами.

Предлагаемое изобретением устройство для вакуумной терапии при необходимости содержит средство (b) для подключения к источнику вакуума, т.е. средство для получения

разрежения в зоне раны. В одном предпочтительном варианте осуществления речь идет о средстве (b) для функционального соединения зоны раны с находящимся снаружи покрывного материала источником вакуума, чтобы в зоне раны можно было создать разрежение и отсосать жидкости из зоны раны.

5 Выражение "разрежение в зоне раны" означает в связи с изобретением давление внутри повязки на рану, которое ниже окружающего давления воздуха (атмосферного давления). Под "внутри повязки на рану" понимается промежуточное пространство, образующееся между покрывным материалом и раной.

Разница между давлением воздуха внутри повязки на рану и атмосферным давлением 10 указывается в связи с изобретением в миллиметрах ртутного столба (мм Hg), как это принято в области вакуумной терапии. 1 мм Hg соответствует одному торру или 133,322 Па (Паскаль). В связи с изобретением разрежение, то есть разница между давлением воздуха внутри повязки на рану и атмосферным воздухом, указывается как положительное числовое значение в мм Hg.

15 В одном варианте осуществления изобретения под разрежением имеется в виду вакуум от по меньшей мере 25 мм Hg и до максимум 250 мм Hg, предпочтительно от по меньшей мере 50 мм Hg и до максимум 150 мм Hg. Этот диапазон разрежения оказался выгодным для заживления раны. В одном предпочтительном варианте осуществления изобретения под разрежением имеется в виду вакуум от по меньшей мере 80 мм Hg и 20 до максимум 10 мм Hg, более предпочтительно от по меньшей мере 120 мм Hg до максимум 130 мм Hg.

Предлагаемое изобретением устройство для вакуумной терапии ран предпочтительно содержит, как отмечалось выше, средство (b) для подключения источника вакуума, т.е. средство для функционального соединения зоны раны с источником вакуума, 25 находящимся снаружи покрывного материала.

Функциональное соединение может быть получено, например, с помощью соединительной линии или вакуумного фитинга. Вакуумные фитинги известны специалисту под названием "порт".

В одном варианте осуществления под средством (b) имеется в виду соединительная 30 линия, предпочтительно рукав, в частности силиконовый дренажный шланг. Соединительная линия может проходить насквозь через покрывной материал. Альтернативно эта по меньшей мере одна соединительная линия может проходить под краем покрывного материала. В обоих случаях место прохождения воздухонепроницаемо уплотняют, чтобы можно было поддерживать желаемое 35 разрежение внутри повязки.

В следующем предпочтительном варианте осуществления под средством (b) речь идет о вакуумном фитинге (порт), который может быть закреплен на внутренней или наружной стороне покрывного материала, причем покрывной материал имеет подходящие отверстия. И в этом варианте осуществления следует позаботиться о 40 воздухонепроницаемом уплотнении проходного отверстия (порт внутри) или площади контакта (порт снаружи). Уплотнение может быть получено с помощью, например, липкой ленты, мастики или клейкой полоски.

Помимо вышеописанных компонентов (a) и факультативного (b), устройство согласно изобретению содержит также компонент (c). Далее будет более подробно описана 45 раневая повязка (c), которая применяется в предлагаемом изобретении устройстве. Все пояснения относительно раневой повязки (c) относятся не только к устройству по изобретению, но также к предлагаемому изобретением способу получения раневой повязки и к предлагаемому изобретением применению раневой повязки в вакуумной

терапии ран.

Раневая повязка (с) содержит пенополиуретан с открытыми порами (пенополиуретан PUR). Под пеноматериалом обычно понимаются материалы, в которых ячейки (открытые, закрытые или и те, и те) распределены по всему объему. Поэтому такие материалы обычно имеют кажущуюся плотность (согласно DIN EN ISO 845), которая ниже плотности основного вещества.

Ячейка (пора) - это образованное при получении пеноматериалов отдельное полое пространство, полностью или частично окруженное стенками и/или перемычками.

Закрытая ячейка обычно представляет собой ячейку, полностью окруженную своими стенками и поэтому не соединяющуюся с другими ячейками через газовую фазу.

Открытая ячейка - это обычно ячейка, которая соединяется через газовую фазу с другими ячейками. В рамках настоящей заявки понятие "с открытыми порами" означает, что в пенополиуретане имеется по меньшей мере 60% открытых ячеек, предпочтительно по меньшей мере 90% открытых ячеек, более предпочтительно по меньшей мере 98% открытых ячеек, в частности по существу 100% открытых ячеек от полного числа ячеек. Открытую пористость пенополиуретана обычно определяют согласно ASTM D 2856-87, способ В.

Под стенкой ячейки обычно понимается стенка, окружающая ячейку. Стенку ячейки можно также назвать перегородкой ячейки. Под перемычкой ячейки обычно понимается область стенки, которая отделяет друг от друга более двух ячеек. Перемычки ячеек предпочтительно имеют по меньшей мере в полтора раза, предпочтительно по меньшей мере в два раза большую толщину, чем остальная часть стенки ячейки.

Под пенополиуретаном с открытыми порами может подразумеваться сшитый или несшитый пеноматериал. Под сшитым пеноматериалом понимается пеноматериал, который по существу имеет только перемычки ячеек. Таким образом, в случае сшитого пеноматериала стенки ячеек по существу отсутствуют. Сшивка обычно протекает в камере нагнетания, например в стальной камере. После введения пеноматериала в стальную камеру откачивают воздух (предпочтительно на 50-100 вес.%, более предпочтительно на 70-99 вес.%) и заменяют смесью горючих газов, предпочтительно смесью, содержащей водород и кислород, в частности, в мольном отношении 2:1. При поджигании газовой смеси оболочки ячеек разрываются под действием образующейся волны тепла и давления. В известных случаях происходит также по меньшей мере частичное расплавление перемычек ячеек, так что они упрочняются.

Пеноматериал (с1) обычно имеет густоту ячеек (=число пор вдоль прямой на один погонный см) от 3 до  $40\text{ см}^{-1}$ , предпочтительно от 5 до  $25\text{ см}^{-1}$ , более предпочтительно от 7 до  $18\text{ см}^{-1}$ , еще более предпочтительно от 8 до  $15\text{ см}^{-1}$ . Густоту ячеек предпочтительно определяют под микроскопом.

В принципе, пенополиуретан с открытыми порами должен удовлетворять определенным физическим требованиям. А именно, неожиданно оказалось, что вышеуказанные задачи можно с выгодой решить, если пенополиуретан имеет особую прочность при растяжении, особое предельное удлинение и/или особую твердость.

Согласно изобретению пенополиуретан обычно имеет прочность при растяжении после трехдневного хранения в сыворотке крупного рогатого скота от 80 кПа до 300 кПа, предпочтительно от 110 кПа до 250 кПа, более предпочтительно от 120 кПа до 230 кПа, еще более предпочтительно от 130 до 220 кПа, особенно предпочтительно от 140 до 200 кПа, в высшей степени предпочтительно от 155 до 190 кПа и, в частности, от 160 до 185 кПа.

Сыворотка крупного рогатого скота в данной области техники известна. При этом

имеется в виду сыворотка, полученная из крови крупного рогатого скота. Предпочтительно применяется сыворотка крупного рогатого скота от фирмы Thermo Scientific под торговой маркой HyClone® "Standard Fetal Bovine Serum". В одном предпочтительном варианте осуществления применяющаяся сыворотка крупного рогатого скота имеет по существу следующий состав или свойства:

	Содержание белка и другие показатели		
	Альбумин	1,9	г/дл
	Щелочная фосфатаза	213	мЕд/мл
10	Азот мочевины в крови	12	мг/мл
	Креатинин	2,77	мг/мл
	Гамма-глобулин	1,7	% тр
	Сахар в крови (глюкоза)	107	мг/дл
	Глутамат оксалоацетат трансаминаза (SGOT)	152	мЕд/мл
	Глутамат пируват трансаминаза (SGPT)	37	мЕд/мл
15	IgG (нефелометрия)	0,14	мг/мл
	Лактатдегидрогеназа	2479	мЕд/мл
	Осмотичность	312	мОсморь/кг
	pH	7,18	
	Общий билирубин	0,4	мг/мл
	Общий белок	3,7	г/дл
20	Содержание микроэлементов и железа		
	Кальций	13,1	мг/дл
	Хлорид	99	м-экв/л
	Неорганический фосфор	9,6	мг/дл
	Железо	160	мкг/дл
	Концентрация насыщения (железо)	79	%
25	Калий	>10,0	м-экв/л
	Натрий	133	м-экв/л
	Общая железосвязывающая способность (ТIBC)	201	мкг/дл

Тестируемые образцы выдерживали погруженными на 3 дня при 23°C в сыворотку крупного рогатого скота. Затем измеряли прочность при растяжении согласно DIN 53571. В рамках настоящей заявки выражение "согласно DIN 53571" означает, что определение прочности при растяжении проводится в основном в соответствии с этой нормой, но при этом в отступление от нормы образец, хранившийся 3 дня в сыворотке крупного рогатого скота, сушат не полностью. Вместо этого образец вынимают из сыворотки и погружают в 1 литр воды для промывки. Затем испытуемый образец обжимают промокатальной бумагой. Кроме того, в отклонение от нормы используют прямоугольный образец с размерами 10×12,5×75.

Измерение прочности при растяжении проводится согласно EN ISO 527-1 [апрель 1996] на приборе для испытания на растяжение фирмы Zwick (Ульм). Используются следующие параметры испытаний:

Скорость при испытании: 500 мм/мин  
 Зажимная длина: 50 мм  
 Предварительное усилие: 0,1 Н  
 Ширина образца b0: 12,5 мм.

Кроме того, пенополиуретан (с) предпочтительно имеет предельное удлинение от 150% до 700%, более предпочтительно от 200% до 650%, еще более предпочтительно от 240% до 340%, в частности от 260 до 320%, измеренное согласно DIN 53571 (способ 1, образец А). Далее, пенополиуретан предпочтительно имеет твердость от 20 до 70 Шор А, более предпочтительно от 30 до 60 Шор А, еще более предпочтительно от 40 до 50 Шор А, измеренную согласно DIN 53505, причем измерение проводилось при



23°C на ровном и гладком образце в форме пластины толщиной 6 мм.

Далее, оказалось, что вышеназванные задачи неожиданно удалось с выгодой решить, когда пенополиуретан имел особую воздухопроницаемость. В одном предпочтительном варианте осуществления пенополиуретан имеет воздухопроницаемость от 1000 до 8000 л/(м<sup>2</sup>с), более предпочтительно от 1500 до 6000 л/(м<sup>2</sup>с), еще более предпочтительно от 2000 до 5000 л/(м<sup>2</sup>с), особенно предпочтительно от 2300 до 4000 л/(м<sup>2</sup>с), и в частности, от 2400 до 3300 л/(м<sup>2</sup>с), измеренную согласно DIN EN ISO 9237 (толщина испытуемого образца 20 мм, площадь 20 см<sup>2</sup>, перепад давления 200 Па).

Кроме того, оказалось, что вышеназванные задачи неожиданно удалось с выгодой решить, когда пеноматериал (с) имел вязкоупругие свойства. Под этим понимается, что поведение пенополиуретана при нагрузке выглядит так, как если бы он был комбинацией упругого тела и вязкой жидкости. Вязкоупругие свойства можно охарактеризовать испытанием на выносливость при знакопеременных нагрузках согласно DIN 53445, способ А. Предпочтительно, чтобы пеноматериал при оценке согласно DIN 53445, способ А, при 23°C имел коэффициент механических потерь 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 вышеназванные задачи неожиданно удалось с выгодой решить, когда пеноматериал (с) имел кажущуюся плотность от 15 до 55 кг/м<sup>3</sup>, более предпочтительно от 20 до 35 кг/м<sup>3</sup>, еще более предпочтительно от 22 до 30 кг/м<sup>3</sup>, в частности от 24 до 28 кг/м<sup>3</sup>, измеренную согласно DIN EN ISO 845 (образец для испытаний с размерами 100 мм × 100 мм × 50 мм, выдерживание 24 ч в нормальных условиях (23°C, отн. влажность воздуха 50%, 1013 мбар)).

Вообще говоря, если в соответствующих стандартах не указывается иное, все испытания проводятся при 23°C, отн. влажности 50% и давлении 1013 мбар.

Далее поясняются предпочтительные варианты осуществления подходящих для применения пенополиуретанов (с-PUR). Пенополиуретан обычно получают реакцией смеси, содержащей компоненты:

- (i-PUR) - полиизоцианат,
- (ii-PUR) - соединение, химически активное к изоцианату, в частности полиол,
- (iii-PUR) - катализатор,
- (iv-PUR) - вспениватель и
- (v-PUR) - факультативные добавки.

В качестве изоцианатов (i-PUR) могут применяться все известные алифатические, циклоалифатические и/или, в частности, ароматические полиизоцианаты. Для получения полиуретана подходят, например, дифенилметандиизоцианат (MDI), в том числе, в частности, 4,4'-дифенилметандиизоцианат (4,4'-MDI), смеси дифенилметандиизоцианатных мономеров и высшие гомологи дифенилметандиизоцианата (PMDI): тетраметилендиизоцианат (TMDI), гексаметилендиизоцианат (HDI), толуилендиизоцианат (TDI) или их смеси.

Предпочтительно применяется MDI, в частности 4,4'-MDI и/или HDI. Особенно предпочтительно применяющийся 4,4'-MDI может содержать незначительные количества, до примерно 10 вес.%, полиизоцианатов, модифицированных аллофанатом или уретонимином. Могут также использоваться малые количества полифениленполиметилениполиизоцианата (PMDI). Полное содержание этих PMDI не должно превышать 5 вес.% от используемого изоцианата.

Полиизоцианатный компонент (i-PUR) предпочтительно применяется в виде

полиизоцианатного преполимера. Эти полиизоцианатные преполимеры получают тем, что вышеописанные полиизоцианаты (i-PUR) превращают в преполимер, например, при температурах от 30 до 100°C, предпочтительно при 80°C при недостатке описываемых далее полиолов (ii-PUR). Отношение полиола к полиизоцианату при этом

выбирают так, чтобы содержание NCO-групп в преполимерах составляло от 8 до 28 вес.%, предпочтительно от 14 до 26 вес.%, особенно предпочтительно от 17 до 23 вес.%. В качестве соединений (ii-PUR), химически активных по отношению к изоцианату, обычно используются полиолы, такие как простые полиэфиры спиртов и/или сложные полиэфиры спиртов.

Возможны простые полиэфиры многоатомных спиртов (называемые в настоящей заявке "простыми полиэфполиолами") с карбоксильным числом от 1,9 до 8,0, гидроксильным числом от 50 до 1000 мг КОН/г, а также при необходимости с 10-100% первичных гидроксильных групп. Такие простые полиэфполиолы известны, имеются в продаже и основаны, например, на исходных соединениях, которые приводят в реакцию с алкиленоксидами, например пропиленоксидом и/или этиленоксидом, в общеизвестных условиях. Содержания первичных гидроксильных групп можно достичь, приводя в конце процесса полиолы в реакцию с этиленоксидом. Предпочтительно не использовать простые полиэфполиолы при получении пеноматериала (с) с открытыми порами.

Предпочтительно в компоненте (ii-PUR) применяются сложные полиэфполиолы. Применяющиеся сложные полиэфиры спиртов (ii-PUR) обычно получают конденсацией многоатомных спиртов, предпочтительно диолов, содержащих от 2 до 12 атомов углерода, предпочтительно от 2 до 6 атомов углерода, с полифункциональной карбоновой кислотой, содержащей от 2 до 12 атомов углерода, предпочтительно от 4 до 8 атомов углерода. Примерами подходящих кислот являются янтарная кислота, глутаровая кислота, адипиновая кислота, фталевая кислота, изофталевая и/или терефталевая кислота и их смеси. Особенно предпочтительна адипиновая кислота. Примерами подходящих двух- и многоатомных спиртов являются этандиол, диэтиленгликоль, 1,4-бутандиол, 1,5-пентандиол и/или 1,6-гександиол и их смеси.

Особенно предпочтителен 1,4-бутандиол.

Условия реакции карбоновой кислоты и спирта обычно выбирают так, чтобы получающиеся в результате сложные полиэфиры спиртов не содержали свободных кислотных групп. Кроме того, получающиеся сложные полиэфиры спиртов обычно имеют средневесовой молекулярный вес (определенный по гель-проникающей хроматографии) от 500 до 3500 г/моль, предпочтительно от более 1000 г/моль до 3000 г/моль, в частности, от 1500 до 2500 г/моль. Как правило, используемые полисложные эфиры спиртов имеют среднюю теоретическую функциональность от 2,0 до 4, в известных случаях от более 2 до менее 3. Кроме того, используемые сложные полиэфиры спиртов обычно имеют среднее карбоксильное число от 20 до 150, предпочтительно от 30 до 80.

В одном предпочтительном варианте осуществления использующиеся сложные полиэфиры спиртов имеют вязкость от 150 до 600 мПа•с, предпочтительно от 200 до 550 мПа•с, более предпочтительно от 220 до 500 мПа•с, особенно предпочтительно от 250 до 450 мПа•с, в частности от 270 до 350 мПа•с, измеренную согласно DIN 53 015 при 75°C.

Соединения (ii-PUR) могут применяться в смеси с агентами удлинения цепи и/или сшивающими агентами. Под агентом удлинения цепи имеются в виду, главным образом, двухатомные спирты с молекулярным весом от 60 до 499, например этиленгликоль,

пропиленгликоль, бутандиол-1,4, пентандиол-1,5, дипропиленгликоль и/или трипропиленгликоль. Под сшивающими агентами имеются в виду соединения с молекулярным весом от 60 до 499 и с тремя или более активными атомами Н, предпочтительно амины, особенно предпочтительно спирты, например глицерин,

5 триметилолпропан и/или пентаэритрит.

В одном предпочтительном варианте осуществления компонент (ii-PUR) содержит (или состоит из) 0-25 вес.%, предпочтительно от 1 до 20 вес.% агентов удлинения цепи и/или сшивающих агентов и от 75 до 100 вес.%, предпочтительно от 80 до 99 вес.% полиола(ов), в частности сложного полиэфирполиола(ов), в расчете на полный вес

10 компонента (ii-PUR).

В качестве катализаторов (iii-PUR) могут применяться соединения, которые ускоряют реакцию компонента (i-PUR) с компонентом (ii-PUR). Подходят, например, третичные амины и/или металлоорганические соединения, в частности соединения олова. Например, в качестве катализаторов могут использоваться следующие соединения:

15 триэтилендиамин, аминокалкил- и/или аминифенилимидазол и/или соли олова(II) и органических карбоновых кислот. Катализаторы обычно используются в количестве от 0,1 до 5 вес.%, в расчете на вес компонента (ii-PUR).

В качестве вспенивателя (iv-PUR) могут применяться общеизвестные химически или физически активные соединения. В качестве физически активного вспенивателя

20 предпочтительно можно использовать воду, которая в результате реакции с изоцианатными группами образует диоксид углерода. Примерами физических вспенивателей являются (цикло)алифатические углеводороды, предпочтительно с 4-8, особенно предпочтительно с 4-6 и, в частности, с 5 атомами углерода, частично галогенированные углеводороды или простые эфиры, кетоны или ацетаты. Количество

25 используемого вспенивателя соответствует желаемой плотности пеноматериалов.

Различные вспениватели могут использоваться по отдельности или в любых смесях друг с другом. Особенно предпочтительно в качестве вспенивателя используется только вода, как правило, в количестве от 0,1 до 5 вес.%, в частности от 2,5 до 4 вес.%, в расчете на вес компонента (ii-PUR). Физические вспениватели предпочтительно используются

30 в количестве <0,5 вес.%, в расчете на вес компонента (ii-PUR).

Превращение происходит при необходимости в присутствии вспомогательных веществ и/или присадок (v-PUR), таких как, например, наполнители, регуляторы пор, агенты раскрытия пор, поверхностно-активные соединения и/или стабилизаторы от окислительного, термического или микробного разложения или старения.

35 Для получения пенополиуретанов обычно компоненты (i-PUR) и (ii-PUR) приводятся в реакцию в таких количествах, чтобы отношение эквивалентов NCO-групп к сумме активных атомов водорода (в частности, к сумме OH-групп) составляло от 1:0,8 до 1:1,25, предпочтительно от 1:0,9 до 1:1,15. При этом отношение 1:1 соответствует индексу NCO 100. Желательная степень открытости пор пенополиуретана обычно обеспечивается

40 известным специалисту подходящим выбором компонентов с (i-PUR) по (v-PUR). При необходимости после отверждения полученный PUR-пеноматериал сшивают. Для этого можно сослаться на приведенные выше пояснения.

Кроме того, оказалось, что вышеназванные задачи неожиданно могут быть с выгодой решены, если пенополиуретан (с) содержит серебро в виде ионов серебра или в виде атомарного серебра. Предпочтительно, после получения пенополиуретана наносят серебряное покрытие. Альтернативно можно вводить серебро уже вместе с отверждающейся композицией. Предпочтительно, пенополиуретан содержит от 0,000001 до 0,1 вес.%, более предпочтительно от 0,0001 до 0,01 вес.% серебра, в расчете на полный

вес пенополиуретана.

Далее, оказалось, что описанные во введении задачи не всегда можно удовлетворительно решить только с полиуретанами на основе алифатических исходных веществ. Напротив, выгодно применение ароматических исходных компонентов (i-PUR и/или ii-PUR). Поэтому в одном предпочтительном варианте осуществления пенополиуретан (с) имеет содержание ароматики от 5 до 50%, более предпочтительно от 10 до 45%, в частности от 15 до 40%. Содержание ароматики определяется по отношению веса ароматических колец к полному весу пеноматериала.

В одном предпочтительном варианте осуществления изобретения пенополиуретан с открытыми порами имеет толщину от 1 до 50 мм, в частности от 15 до 35 мм.

Пенополиуретан с открытыми порами можно также в сухом состоянии смочить мазевой основой, в частности триглицеридной мазевой основой. Особенно предпочтительная мазевая основа содержит:

- от 20 до 90 вес.%, предпочтительно от 55 до 80 вес.% триглицеридов, в частности, содержащих остатки жирных кислот, выбранных из каприловой, каприновой, лауриновой и/или стеариновой кислоты;

- от 5 до 75 вес.%, предпочтительно от 15 до 45 вес.% диглицеридов, в частности, содержащих остатки жирных кислот, выбранных из изостеариновой, стеариновой, 12-гидроксистеариновой кислоты и/или адипиновой кислоты; и

- от 0 до 30 вес.%, предпочтительно от 5 до 20 вес.% полиэтиленгликоля со средневесовым молекулярным весом от 500 до 3000 г/моль. В одном предпочтительном варианте осуществления доля мазевой основы составляет от 10 до 95 вес.%, более предпочтительно от 30 до 92 вес.%, еще более предпочтительно от 45 до 90 вес.%, особенно предпочтительно от 55 до 88 вес.%, в частности, от 65 до 85 вес.%, в расчете на полный вес пеноматериала и мазевой основы.

Однако пеноматериал предпочтительно не пропитывают активирующим раствором (как, например, раствором Рингера). Также предпочтительно не покрывать и не пропитывать пенополиуретан с открытыми порами силиконовым гелем, например гидрофобным силиконовым гелем.

Кроме того, пенополиуретан может также содержать органические вещества с антимикробным действием. Под веществом с антимикробным действием имеются в виду, например, вещества с амино- или имино-группами. Далее, под веществами с антимикробным действием могут иметься в виду действующие антимикробно катионы металлов, в частности катионы серебра, например комплекс 1-винил-2-пирролидона с катионами серебра. Особенно подходящими веществами с антимикробным действием являются, кроме того, производные бигуанида, такие как хлоргексидин, или полибигуаниды, такие как полиэтиленбигуанид (РЕВ), политетраметилбигуанид (РТМВ) или полиэтиленгексаметиленбигуанид (РЕНМВ). Особенно предпочтительным полибигуанидом являются полигексаметиленбигуанид (РНМВ или полигексанид).

Другими подходящими веществами с антимикробным действием являются полигуанидины, такие как, например, полигексаметиленгуанидины (РНМГ), N-октил-1-[10-(4-октилиминопиридин-1-ил)децил]пиридин-4-имин (октенидин), соединения четвертичного аммония, такие как, например, хлорид бензалкония или хлорид цетилпиридиния, триазины, такие как, например, хлорид 1-(3-хлораллил)-3,5,7-триаза-1-азониаадамантана или аммониевое соединение тауролидин.

Предпочтительно, пенополиуретан с открытыми порами пропитывают или покрывают вышеописанными веществами с антимикробным действием.

Вещества с антимикробным действием обычно содержатся в пенополиуретане в

количестве от 0 до 30 вес.%, предпочтительно от 0,1 до 15 вес.%, в расчете на полный вес пенополиуретана.

В принципе справедливо, что все пояснения относительно предпочтительных вариантов воплощения отдельных параметров пенополиуретана (с) следует рассматривать не изолированно, но в комбинации с пояснениями относительно предпочтительных вариантов воплощения других параметров или составов веществ. Так, в случае устройства согласно изобретению и применения согласно изобретению речь может идти, например, о пеноматериале (с) с открытыми порами, который

- после трехдневного хранения в сыворотке крупного рогатого скота имеет прочность при растяжении от 80 кПа до 300 кПа, предпочтительно от 110 кПа до 250 кПа, более предпочтительно от 120 кПа до 230 кПа, еще более предпочтительно от 130 кПа до 220 кПа, особенно предпочтительно от 140 кПа до 200 кПа, в высшей степени предпочтительно от 155 кПа до 190 кПа, в частности от 160 кПа до 185 кПа;

- предельное удлинение от 150% до 500%, более предпочтительно от 200% до 380%, еще более предпочтительно от 240% до 340%, в частности от 260% до 320%;

- коэффициент механических потерь от 0,1 до 1,0, более предпочтительно от 0,15 до 0,8, еще более предпочтительно от 0,2 до 0,6;

- твердость от 20 до 70 Шор А, более предпочтительно от 30 до 60 Шор А, еще более предпочтительно от 40 до 50 Шор А;

- густоту ячеек (= число пор вдоль прямой на один погонный сантиметр) от 3 до 40 см<sup>-1</sup>, предпочтительно от 5 до 25 см<sup>-1</sup>, более предпочтительно от 7 до 18 см<sup>-1</sup>, еще более предпочтительно от 8 до 15 см<sup>-1</sup>;

- кажущуюся плотность от 15 до 55 кг/м<sup>3</sup>, более предпочтительно от 20 до 35 кг/м<sup>3</sup>, еще более предпочтительно от 22 до 30 кг/м<sup>3</sup>, в частности от 24 до 28 кг/м<sup>3</sup>; и/или

- воздухопроницаемость от 1000 до 8000 л/(м<sup>2</sup>с), более предпочтительно от 1500 до 6000 л/(м<sup>2</sup>с), еще более предпочтительно от 2000 до 5000 л/(м<sup>2</sup>с), особенно предпочтительно от 2300 до 4000 л/(м<sup>2</sup>с), в частности, от 2400 до 3300 л/(м<sup>2</sup>с);

и который предпочтительно получен реакцией полиизоцианата (i), выбранного из MDI, PMDI и/или TDI, со сложным полиэфирполиолом (ii), который предпочтительно получен реакцией дикарбоновой кислоты, содержащей 4-8 атомов углерода, с двухатомным спиртом с 2-6 атомами углерода, причем сложный полиэфирполиол (ii) предпочтительно имеет средневесовой молекулярный вес от 500 до 4000 г/моль; и/или

- пенополиуретан с открытыми порами имеет содержание ароматических соединений от 5% до 50%, более предпочтительно от 10% до 45%, в частности от 15% до 40%.

Рамками настоящего изобретения должны охватываться также любые комбинации всех вышеописанных диапазонов. Так, один особенно предпочтительный пеноматериал имеет, например, после трехдневного хранения в сыворотке крупного рогатого скота прочность при растяжении от 155 кПа до 190 кПа; предельное удлинение от 260% до 320%; густоту ячеек от 8 до 15 см<sup>-1</sup>; кажущуюся плотность от 24 до 28 кг/м<sup>3</sup>; и/или воздухопроницаемость от 2400 до 3300 л/(м<sup>2</sup>с).

Этот пеноматериал предпочтительно получают реакцией полиизоцианата (i), выбранного из MDI, PMDI и/или TDI, со сложным полиэфирполиолом (ii), который предпочтительно получен реакцией дикарбоновой кислоты, содержащей 4-8 атомов углерода, с двухатомным спиртом, содержащим 2-6 атомов углерода, причем сложный полиэфирполиол (ii) предпочтительно имеет средневесовой молекулярный вес от 500

до 4000 г/моль.

Кроме того, изобретение дает готовый к применению набор для вакуумной терапии ран, содержащий устройство согласно изобретению, причем пенополиуретан годится в качестве раневой повязки и находится упакованным в готовой к применению форме.

5 Таким образом, объектом изобретения является готовый к применению набор для вакуумной терапии ран, содержащий:

(а) покрывной материал для воздухонепроницаемого закрывания зоны раны, т.е. раны и окрестности раны,

10 (b) при необходимости, средство для подключения источника вакуума, предпочтительно средство для функционального соединения зоны раны с находящимся снаружи покрывного материала источником вакуума, чтобы в зоне раны можно было создать разрежение и откачать жидкость из зоны раны, и

15 (с) готовая к применению упакованная раневая повязка, содержащая пенополиуретан с открытыми порами, имеющий вышеописанные свойства, например прочность при растяжении после трехдневного хранения в сыворотке крупного рогатого скота, измеренную согласно DIN 53571, от 80 кПа до 300 кПа.

Входящая в набор упакованная раневая повязка (с) предпочтительно упакована влагонепроницаемо. Предпочтительно, готовая к применению раневая повязка находится в стерильной форме, причем стерилизация проводится, в частности, путем 20 лучевой стерилизации и/или этиленоксидом. Набор может содержать дополнительные факультативные компоненты, как, например, клей для фиксации повязки, герметик для получения воздухонепроницаемой изоляции повязки, датчики давления, соединительные элементы для датчиков давления, дополнительные шланги, фитинги для шлангов, средства дезинфекции, средство ухода за кожей, фармацевтические композиции или 25 инструкция по применению. Предпочтительно, набор согласно изобретению содержит, кроме того, ножницы, тампоны и/или пинцеты, в частности, в стерильной форме. Кроме того, набор предпочтительно содержит готовое к применению устройство вакуумирования.

Следующим объектом изобретения является применение вышеописанной раневой 30 повязки (с) для или в вакуумной терапии ран. Тем самым объектом изобретения является также применение особого описанного выше пенополиуретана с открытыми порами для вакуумной терапии ран, в частности, в качестве раневой повязки. В частности, объектом изобретения является применение пенополиуретана с открытыми порами, который после трехдневного хранения в сыворотке крупного рогатого скота имеет 35 прочность при растяжении, измеренную согласно DIN 53571, от 80 кПа до 300 кПа, для вакуумной терапии ран, в частности, в качестве раневой повязки (с). Все приведенные выше пояснения к предпочтительным вариантам воплощения компонента (с), т.е. к пенополиуретану с открытыми порами, применимы не только для устройства по изобретению, но также для применения согласно изобретению.

40 Особые преимущества от устройства согласно изобретению, от набора согласно изобретению или от применения согласно изобретению получаются, когда раны представляют собой ожоговые раны, раны, возникшие при механических травмах, раны, возникшие от воздействия химикатов, раны, обусловленные нарушением обмена веществ, раны, возникшие из-за нарушений кровотока, или раны вследствие пролежней, 45 в частности, если названные раны являются хроническими ранами. Кроме того, можно с особой пользой залечивать раны, которые вызваны синдромом диабетической стопы. Далее, можно с пользой лечить раны вследствие язв, вызванных облучением.

В следующем предпочтительном варианте осуществления дается раневая повязка

(с) для применения в вакуумной терапии при лечении раны, возникшей из-за пересадки кожи. Применение включает также лечение, посредством вакуумной терапии, ран, возникших из-за пересадки расщепленной кожи и пересадки полнослойного кожного лоскута. Выгодные эффекты являются результатом структуры особого пенополиуретана с открытыми порами, который предпочтительно имеет прочность при растяжении после трехдневного хранения в сыворотке крупного рогатого скота, измеренную согласно DIN 53571, от 80 кПа до 300 кПа, а также в результате равномерного распределения давления. При применении раневой повязки (с) в лечении раны, возникшей в результате пересадки кожи, можно в достаточной степени зафиксировать трансплантат ("Skin-Graft") и одновременно можно избежать вредных сдвиговых усилий.

Вышеописанная раневая повязка (с) может с пользой применяться в вакуумной терапии пролежней у пациентов с индексом массы тела (BMI = вес тела, деленный на квадрат роста) ниже 18,0, в частности с индексом массы тела от 14 до 17,5. Это справедливо, в частности, когда речь идет о пациентах возрастом более 60 лет. Выгодный эффект устройства согласно изобретению или набора согласно изобретению обнаруживается особенно у этих пациентов.

Следующим объектом изобретения является способ вакуумной терапии ран, содержащий этапы:

- а) подготовка устройства по одному из пп. 1-13;
- б) наложение вакуумной повязки на рану;
- с) получение вакуума от 25 до 250 мм Hg, предпочтительно от 50 до 150 мм Hg в зоне раны на по меньшей мере 30 минут и максимум на 7 дней, предпочтительно по меньшей мере на 1 день и максимум на 6 дней.

#### Фигуры

Фигура 1: схематическая структура устройства согласно изобретению (вид сбоку)

- 1 окрестность раны (т.е. как правило, неповрежденная кожа)
- 2 воздухонепроницаемый покрывной материал (а)
- 3 раневая повязка (с) = пенополиуретан с открытыми порами
- 4 вакуумный фитинг (порт)
- 5 линия соединения с вакуумом
- 6 сборник
- 7 установка вакуумирования
- 8 дно раны

Предлагаемое изобретением устройство для вакуумной терапии ран подробнее поясняется на фигуре 1. На фигуре 1 схематическая структура устройства согласно изобретению представлена в виде сбоку. Устройство содержит воздухонепроницаемый покрывной материал (2), средства (4-5) для функционального соединения зоны раны с находящимся снаружи покрывного материала источником вакуума (7), а также пеноматериал (3) с открытыми порами. Покрывной материал (2) закреплен в зоне окрестности раны (1), которая обычно содержит неповрежденную кожу. Размер покрывного материала следует рассчитать так, чтобы покрывной материал можно было закрепить снаружи зоны раны в области окрестности раны (1). Покрывной материал (2) может наличествовать в различных размерах и формах, например быть круглым, овальным или прямоугольным. Он может также иметь нерегулярную форму, соответствующую форме раны. Покрывной материал (2) обычно закрепляют в области окрестности раны (1) и воздухонепроницаемо изолируют. Это можно осуществить, например, тем, что покрывной материал (2) делают с липким краем. Альтернативно, клейкое вещество можно нанести или на край покрывного материала (2), и/или на

неповрежденную кожу в области окрестности раны. Это имеет то преимущество, что можно легче подогнать покрывной материал к форме и размеру раны. Вакуумный фитинг (4) в показанном здесь предпочтительном варианте осуществления установлен на противоположной от раны наружной стороне воздухонепроницаемого покрывного материала (2). Чтобы функционально соединить зону раны с находящимся снаружи покрывного материала устройством вакуумирования (7), в такой конфигурации в области вакуумного фитинга (4) в покрывном материале (2) должно иметься одно или несколько сквозных отверстий.

В одном предпочтительном варианте осуществления изобретения устройство для вакуумной терапии ран не включает слоя контакта с раной для введения между раневой повязкой (3) и поверхностью (8) раны.

Фигура 2 иллюстрирует определение нежелательных посторонних частиц в ране согласно примеру 2.

Изобретение будет проиллюстрировано на следующих примерах.

Пример 1: Определение прочности при растяжении

Был приготовлен пеноматериал согласно изобретению, а для сравнения использовался имеющийся в продаже пеноматериал для вакуумной терапии.

Пеноматериал А (согласно изобретению): получен реакцией сложного полиэфирполиола и изоцианата, прочность при растяжении после сухого хранения в нормальных условиях 160 кПа, прочность при растяжении после трехдневного хранения в сыворотке крупного рогатого скота 170 кПа.

Пеноматериал В (сравнение): получен реакцией простого полиэфирполиола и изоцианата, прочность при растяжении после сухого хранения в нормальных условиях 115 кПа, прочность при растяжении после трехдневного хранения в сыворотке крупного рогатого скота 72 кПа.

Пример 2: Определение нежелательных посторонних частиц в ранах

Шесть свиней, каждую с 8 разными ранами, в течение 7 дней лечили с устройством для вакуумной терапии ран, содержащим или пеноматериал А согласно изобретению (пример 1), или сравнительный пеноматериал В. На фигуре приводится схема постановки опыта. Фигура 2 показывает спину свиньи в виде сверху. Позиции S1-S8 представляют собой раны, покрытые пеноматериалом, цифры 1 и 2 означают раневую повязку из пеноматериала А или В, которые покрывают по четыре раны соответственно. Позиции 3 и 4 символизируют отверстия для соединения с вакуумной системой. 5 означает голову свиньи, а 6 - хвост.

По окончании периода лечения раны исследуют на нежелательные частицы пеноматериала. Получились следующие результаты:

- пеноматериал А согласно изобретению: 0% ран содержал частицы пеноматериала,
- сравнительный пеноматериал В: 25% ран содержали частицы пеноматериала.

Пример 3: Гистологическое исследование воспалительной активности в ранах

Как показано в примере 2, в качестве раневой повязки использовались пеноматериал А согласно изобретению и служащий сравнением пеноматериал В.

Грануляционную ткань исследовали гистологически.

Гистологическое исследование раны, которая была обработана пеноматериалом А согласно изобретению, показывает лишь несколько центров воспаления (IF), как видно на фигуре 3. Центры воспаления обнаруживают лишь незначительное внедрение нейтрофильных клеток, см. фигуру 4.

В отличие от этого, в грануляционной ткани раны, которая была обработана пеноматериалом В, служащим для сравнения, имеется больше областей с воспалительной



активностью, как показано на фигуре 5. Центры воспаления состоят из гигантских клеток посторонних тел, нейтрофильных гранулоцитов и лимфатических клеток, как показано на фигуре 6.

Таким образом, применение пеноматериала согласно изобретению протекает с меньшей воспалительной активностью.

#### Формула изобретения

1. Устройство для вакуумной терапии ран, включающее:

(a) покрывной материал для воздухонепроницаемого закрывания зоны раны,

(b) возможно, средство для подключения источника вакуума и

(c) пенополиуретан с открытыми порами в качестве раневой повязки, получаемый реакцией смеси, содержащей компоненты:

(i) полиизоцианат,

(ii) сложный полиэфирполиол,

(iii) вспениватель и

(iv) катализатор,

где пенополиуретан с открытыми порами имеет воздухопроницаемость, измеренную согласно DIN EN ISO 9237, от 1000 до 8000 л/(м<sup>2</sup> с), причем пеноматериал с открытыми порами после трехдневного хранения в сыворотке крупного рогатого скота имеет прочность при растяжении, измеренную согласно DIN 53571, от 80 кПа до 300 кПа, и причем сложный полиэфирполиол (ii) получают реакцией дикарбоновой кислоты, содержащей 4-8 атомов углерода, с двухатомным спиртом с 2-6 атомами углерода.

2. Устройство по п.1, где пенополиуретан с открытыми порами имеет прочность при растяжении после трехдневного хранения в сыворотке крупного рогатого скота, измеренную согласно DIN 53571, от 150 кПа до 220 кПа.

3. Устройство по одному из предыдущих пунктов, где полиизоцианат (i) выбран из MDI, PMDI и/или TDI.

4. Устройство по п.1, где сложный полиэфирполиол (ii) имеет средневесовой молекулярный вес от 500 до 4000 г/моль.

5. Устройство по п.4, где пенополиуретан с открытыми порами имеет предельное удлинение, измеренное согласно DIN 53571, от 250% до 650%.

6. Устройство по п. 1, где пенополиуретан с открытыми порами имеет кажущуюся плотность, измеренную согласно DIN EN ISO 845, от 15 до 30 кг/м<sup>3</sup>.

7. Устройство по п.1, где пенополиуретан с открытыми порами имеет содержание ароматических соединений от 5 до 50%.

8. Устройство по п.1, где пенополиуретан с открытыми порами имеет твердость по Шору А, измеренную согласно DIN 53505, от 20 до 70.

9. Устройство по п.1, где пенополиуретан с открытыми порами имеет густоту ячеек от 5 до 25 см<sup>-1</sup>.

10. Устройство по п.1, где пенополиуретан с открытыми порами имеет вязкоупругие свойства.

11. Устройство по п.1, где покрывной материал (a) имеет паропроницаемость, определенную согласно DIN EN 13726-2, от 100 до 2500 г/м<sup>2</sup>×24 ч.

12. Применение пенополиуретана с открытыми порами в качестве раневой повязки для вакуумной терапии ран, где пенополиуретан с открытыми порами получен реакцией смеси, содержащей компоненты:

(i) полиизоцианат,

- (ii) сложный полиэфирполиол,
- (iii) вспениватель и
- (iv) катализатор,

где пенополиуретан с открытыми порами имеет воздухопроницаемость, измеренную

5 согласно DIN EN ISO 9237, от 1000 до 8000 л/(м<sup>2</sup> с), причем пеноматериал с открытыми порами после трехдневного хранения в сыворотке крупного рогатого скота имеет прочность при растяжении, измеренную согласно DIN 53571, от 80 кПа до 300 кПа и причем сложный полиэфирполиол (ii) получен реакцией дикарбоновой кислоты, содержащей 4-8 атомов углерода, с двухатомным спиртом с 2-6 атомами углерода.

10 13. Применение по п.12, где раной является ожоговая рана, рана, возникшая при механических травмах, рана, возникшая от воздействия химикатов, рана, обусловленная нарушением обмена веществ, рана, обусловленная нарушениями кровотока, рана, вызванная язвами вследствие облучения, рана, вызванная синдромом диабетической стопы, или рана вследствие пролежней.

15

20

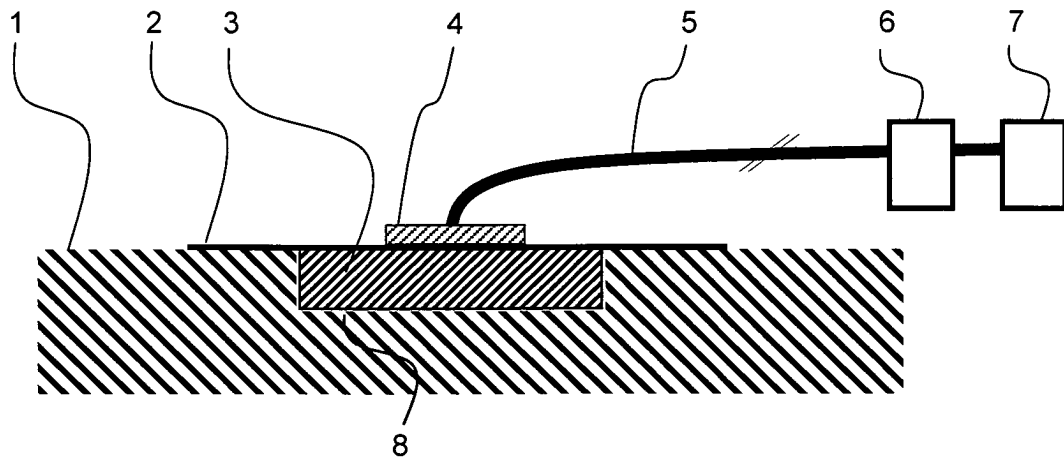
25

30

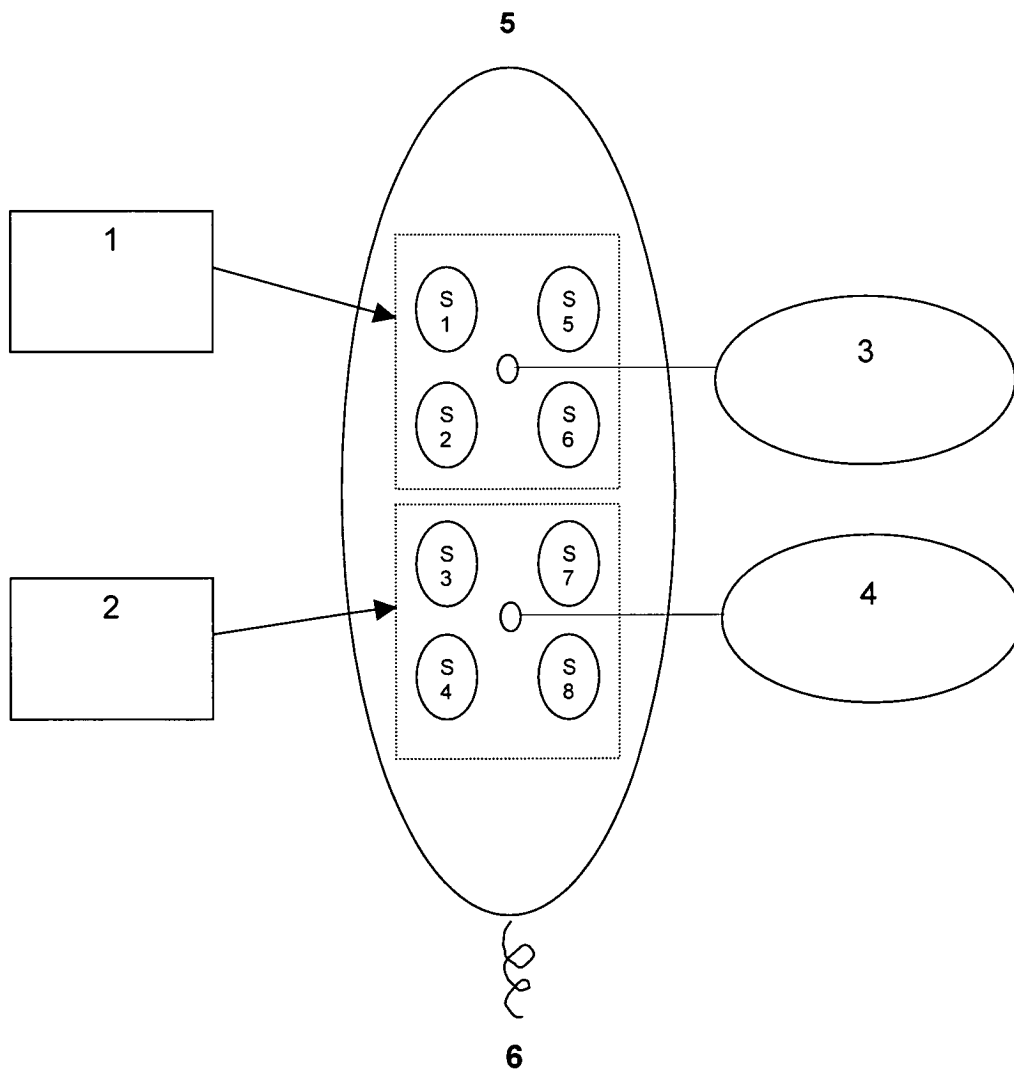
35

40

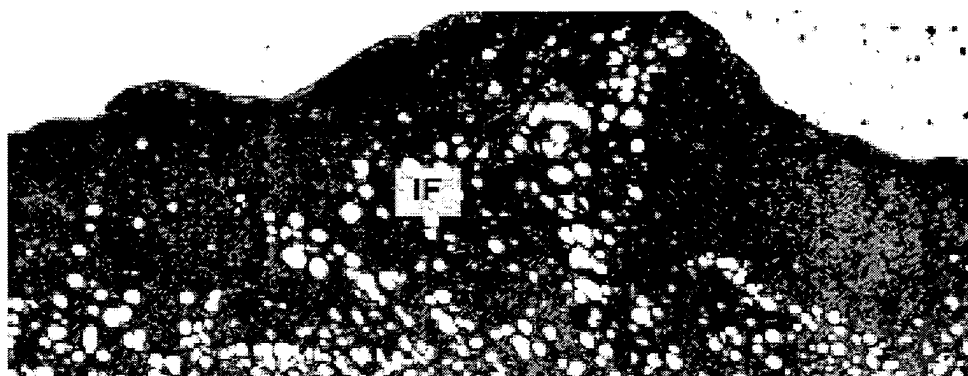
45



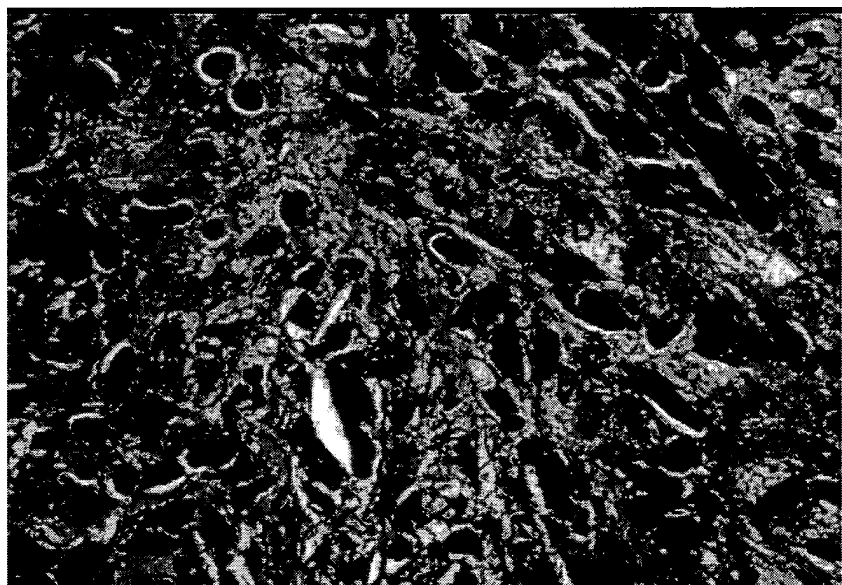
Фиг. 1



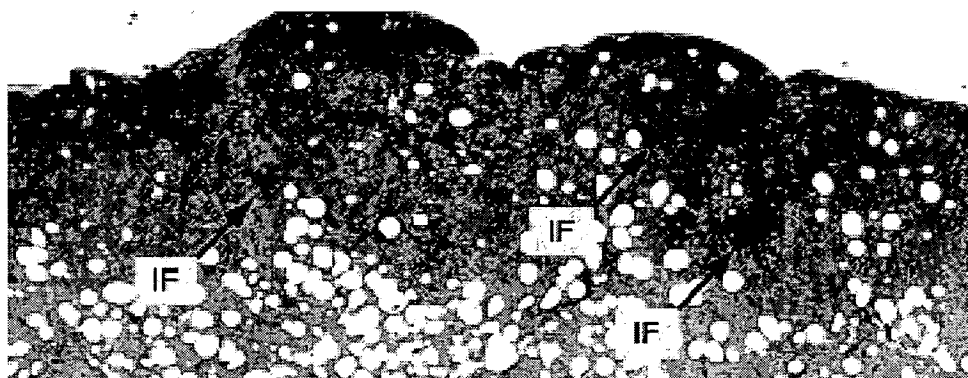
Фиг.2



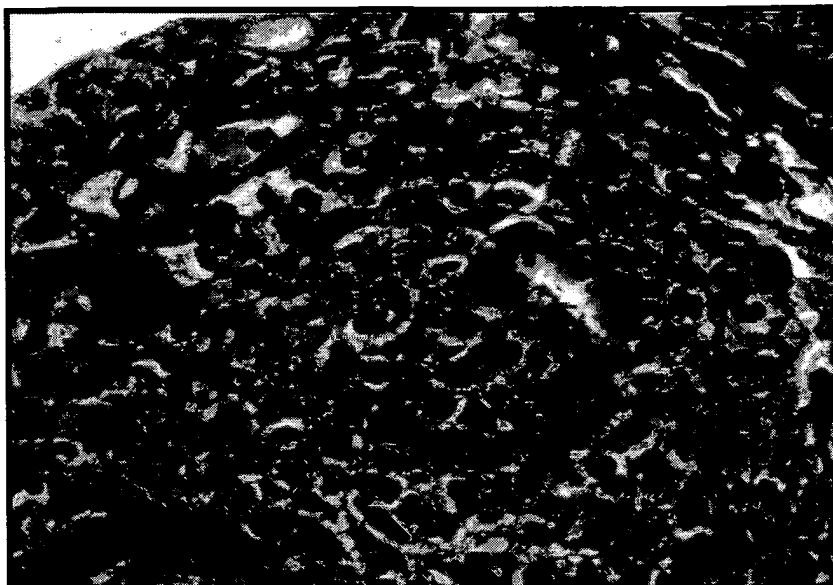
Фиг.3



Фиг.4



Фиг.5



Фиг.6