

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4932498号
(P4932498)

(45) 発行日 平成24年5月16日 (2012.5.16)

(24) 登録日 平成24年2月24日 (2012.2.24)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 13/00 (2006.01)
 A 6 1 F 13/00 3 0 1 A
 A 6 1 F 13/00 3 0 1 G
 A 6 1 F 13/00 3 0 1 J
 A 6 1 F 13/00 3 0 1 Z

請求項の数 29 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2006-552691 (P2006-552691)	(73) 特許権者	509146126
(86) (22) 出願日	平成17年2月11日 (2005.2.11)		コンバテック・テクノロジーズ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2007-521903 (P2007-521903A)		CONVATEC TECHNOLOGIES INC
(43) 公表日	平成19年8月9日 (2007.8.9)		アメリカ合衆国89169-6754ネバダ州 ラスベガス、スウィート250、ワード・ヒューズ・パークウェイ3993番
(86) 国際出願番号	PCT/GB2005/000517		
(87) 国際公開番号	W02005/079718	(74) 代理人	100084146
(87) 国際公開日	平成17年9月1日 (2005.9.1)		弁理士 山崎 宏
審査請求日	平成20年2月8日 (2008.2.8)	(74) 代理人	100081422
(31) 優先権主張番号	0403245.4		弁理士 田中 光雄
(32) 優先日	平成16年2月13日 (2004.2.13)	(74) 代理人	100118625
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		弁理士 大島 康
(31) 優先権主張番号	0405769.1		
(32) 優先日	平成16年3月15日 (2004.3.15)		
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 創傷用多層包帯

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

多量の滲出液をもたらす創傷に用いる創傷用多層包帯であって、
 少なくとも $300\text{ g m}^2 / 24$ 時間の透湿度 (M V T R) を有する透過層、
 滲出液を吸収し、保持しうる、ゲル形成繊維を備えている吸収心材、
 滲出液を吸収心材に伝送するゲル形成繊維を備えている創傷接触層、および
 吸収心材上に設置する定着層を備えており、
吸収心材および創傷接触層は、包帯中の滲出液の創傷領域への横広がりを制限する、
 ことを特徴とする創傷用多層包帯。

【請求項 2】

包帯 10 c m^2 当り少なくとも 6 g の流体を 24 時間以内で取扱うことができる請求項 1 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 3】

包帯 10 c m^2 当り $8 \sim 15\text{ g}$ の流体を 24 時間以内で取扱うことができる請求項 1 又は 2 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 4】

包帯が粘着性である請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 5】

包帯が非粘着性である請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 6】

ゲル形成繊維が、織物形状の化学変性セルロース系繊維である請求項 1 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 7】

繊維が、カルボキシメチル化セルロース繊維である請求項 1 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 8】

創傷接触層が、5 ~ 40 mm / 分の低い横吸上速度を有する請求項 1 乃至 7 のいずれか 1 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 9】

創傷接触層が、25 ~ 55 g m² の繊維密度を有する請求項 1 乃至 8 のいずれか 1 に記載の創傷用多層包帯。

10

【請求項 10】

創傷接触層が、35 g m² の繊維密度を有する請求項 9 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 11】

吸収心材が、少なくとも 10 g / g の高い滲出液吸収性を有する請求項 1 乃至 10 のいずれか 1 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 12】

吸収心材が、20 mm / 分以下の低い横吸上速度を有する請求項 1 乃至 11 のいずれか 1 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 13】

ゲル形成繊維が好ましくは、カルボキシメチルセルロース・ナトリウム繊維である請求項 1 に記載の創傷用多層包帯。

20

【請求項 14】

吸収心材が、ゲル形成繊維とセルロース系繊維のブレンドである請求項 1 乃至 13 のいずれか 1 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 15】

吸収心材が、25 重量%以下のセルロース系繊維と 75 ~ 100 重量%のゲル形成繊維のブレンドである請求項 14 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 16】

ブレンドが、50 重量%以下のセルロース系繊維と 50 ~ 100 重量%のゲル形成繊維である請求項 14 に記載の創傷用多層包帯。

30

【請求項 17】

ブレンドが、約 50 重量%のセルロース系繊維と約 50 重量%のゲル形成繊維である請求項 14 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 18】

吸収心材の繊維密度が、150 ~ 250 g m² である請求項 1 乃至 17 のいずれか 1 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 19】

繊維密度が、200 g m² である請求項 18 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 20】

包帯が湿ったときの収縮率が、25%以下である請求項 1 乃至 19 のいずれか 1 に記載の創傷用多層包帯。

40

【請求項 21】

収縮率が 15%以下である請求項 1 乃至 20 のいずれか 1 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 22】

透過層がフォームである請求項 1 乃至 21 のいずれか 1 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 23】

透過層が、ポリウレタンフィルムに積層したポリウレタンフォームである請求項 1 乃至 22 のいずれか 1 に記載の創傷用多層包帯。

【請求項 24】

薬物を添加した可溶性フィルム層、臭気吸収層、流体広げ層、定着層および追加の接着

50

剤層からなる群から選ばれる1つ以上の層を含有する請求項1乃至23のいずれか1に記載の創傷用多層包帯。

【請求項25】

厚みが2～4mmである請求項1乃至24のいずれか1に記載の創傷用多層包帯。

【請求項26】

定着層が、吸収心材を隣接層に結合させる請求項1乃至25のいずれか1に記載の創傷用多層包帯。

【請求項27】

定着層が、吸収心材の創傷に面する側または吸収心材の創傷に面しない側に設置されている請求項1乃至26のいずれか1に記載の創傷用多層包帯。

10

【請求項28】

吸収心材と創傷接触層の間に定着層が設置されている請求項1乃至27のいずれか1に記載の創傷用多層包帯。

【請求項29】

定着層がポリアミドウェブである請求項1乃至28のいずれか1に記載の創傷用多層包帯。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、創傷用多層包帯、特にこれに限定されないが、多量に滲出する創傷の包帯として使用するため、高い流体取扱能力を持つ創傷用包帯に関する。

20

【背景技術】

【0002】

多量に滲出する創傷に用いる創傷用包帯を、高い透湿度(MVTR)を持つ材料から作ることには知られている。かかる包帯は、滲出液が包帯の片面によって吸収され、次いで包帯の他面を通して蒸散することをあてにして、滲出液を処理する。従って、包帯自体に多量の滲出液を保持することは要求されていない。

【0003】

かかる包帯の具体例は、スミス・アミド・ネフューによって市販の粘着性および非粘着性バージョンのALLEVYN(登録商標)あるいはジョンソン・アンド・ジョンソンによって市販のTIELLE PLUS(登録商標)である。かかる包帯は、滲出液を吸収し、保持するようにデザインされていないが、滲出液に存在する水分を蒸発させることによって、滲出液を処理するようになっている。

30

【0004】

高速度の水分蒸発を有すると言われている包帯が、EP304536Aに記載されている。この公報に開示の包帯は、2つの接着剤層に挟まれて、滲出液を吸収する軟質親水性層を有する。吸収層は追加として、織物層を含有し、該織物層は、包帯が滲出液にさらされたときの包帯の構造保全性を改善するよう意図されている。かかる包帯の欠点は、滲出液の横吸上作用が阻止されておらず、該作用によって創傷を取巻く‘正常な’皮膚がふやけうることである。

40

【0005】

かかる高MVTRを持つ包帯のさらなる欠点は、滲出液の急速な損失によって、創傷が乾燥してしまう可能性があることである。

さらに公知の包帯、特にALLEVYN(登録商標)などのフォーム包帯の欠点は、たとえば圧縮バンデージシステム(compression bandage system)下で、使用中に包帯に圧力が加わると、包帯によって吸収される滲出液は包帯からしぼり出されることが少なくないことである。さらに、包帯の滲出液を吸収する能力は、いったん圧縮されると、減少する。従って、このような包帯は、圧縮を必要あるいは体験する場合の創傷への使用は適切ではない。

【0006】

50

このため、多量の流体滲出液、たとえば包帯 10 cm^2 当り少なくとも 6 g の滲出液を 24 時間以内で取扱うことができ、かつ創傷を取巻く皮膚のかなりのふやけも起さず、創傷を乾燥させてしまうこともなく、そして必要ならば圧縮下でも使用できる、創傷用包帯が必要であった。

【発明の開示】

【0007】

本発明の第1側面によれば、多量の滲出液をもたらす創傷に用いる創傷用多層包帯であって、

高MVT Rを有する透過層、

滲出液を吸収し、保持しうる吸収心材、

滲出液を吸収心材に伝送する創傷接触層、および

包帯中の滲出液の創傷領域への横広がりを制限する吸収心材および創傷接触層から成ることを特徴とする創傷用多層包帯が提供される。

10

【0008】

本発明の第2側面によれば、高い流体取扱能力を持つ創傷用多層包帯であって、

(a) 高MVT Rを有する透過層；

(b) 接着剤；

(c) 高吸収性および低い横吸上作用を有する吸収心材；および

(d) 創傷接触層

から成ることを特徴とする創傷用多層包帯が提供される。

20

【0009】

接着剤は好ましくは、接着剤層として配置される。

透過層は接着剤の上に重なり、接着剤は吸収心材の上に重なり、次いで吸収心材は創傷接触層の上に重なることが好ましい。

【0010】

吸収心材の創傷に面する側、もしくは吸収心材の創傷に面しない側、または吸収心材の創傷に面するおよび面しない両側に、別途定着層(keying layer)を含ませてもよい。定着層は好ましくは、吸収心材と創傷接触層の間に設置される。我々は、この設置によって、創傷接触層を吸収心材に結合させる利点が付与されて、吸収心材への滲出液輸送速度が改善され、かつ横吸上作用が減少することを見出した。また定着層は、創傷接触層と吸収心材間の隙間を減少せしめて、細菌生長の可能性を縮小する。

30

【0011】

本発明に係る創傷用包帯は、包帯 10 cm^2 当り少なくとも 6 g の滲出液を 24 時間以内で取扱うことができる。該創傷用包帯は好ましくは、包帯 10 cm^2 当り少なくとも 8 g の滲出液を 24 時間以内で取扱うことができる。また該創傷用包帯は好ましくは、包帯 10 cm^2 当り約 $8 \sim 20 \text{ g}$ の滲出液を 24 時間以内で取扱うことができる。

【0012】

該創傷用包帯は、粘着性または非粘着性であってよい。

創傷接触層は好ましくは、非粘着性で滲出液を吸収心材へ伝送するように形成されている。創傷接触層は好ましくは、創傷面に湿った環境を作り、該環境は創傷治癒を導き、かつ創傷乾燥の危険を縮小する。さらに、創傷接触層の吸収特性は、典型例としてバンデージもしくは等価の圧縮部材によって加えられる圧縮下でそれほど低下しないことが好ましい。バンデージは、約 40 mmHg の圧力を加えるように配置されてよい。

40

【0013】

また創傷接触層は好ましくは、創傷から滲出液を吸収する。創傷接触層は好ましくは、アルギン酸塩包帯BP1195用の吸収性試験で測定した、吸収層 1 g 当り少なくとも 10 g の塩化ナトリウムおよび塩化カルシウム溶液(BP 1995 Appendix 1A)の吸収性を有する。創傷接触層は繊維質が好ましく、最も好ましくはゲル形成繊維からなる。

【0014】

ゲル形成繊維は好ましくは、織物形状の化学変性セルロース系繊維、特にAzko Nobel U

50

K Ltd. の P C T W O 0 0 / 0 1 4 2 5 に記載のカルボキシメチル化セルロース繊維である。カルボキシメチル化セルロース繊維は好ましくは、I R 分光分析 (W O 0 0 / 0 1 4 2 5 に規定) で測定した、0.12 ~ 0.35 の置換度、より好ましくは 0.20 ~ 0.30 の置換度を有し、セルロース系織布または不織布を吸収性が増加するようにカルボキシメチル化することによって作られる。特定の好ましい織物は、上記の方法で測定した、10 ~ 30 g / g の塩化ナトリウム / カルシウムの吸収性を有する。特に好ましい織物は、上記の方法で測定した、15 ~ 25 g / g、最も好ましくは 15 ~ 20 g / g の塩化ナトリウム / カルシウムの吸収性を有する。

【 0 0 1 5 】

セルロース系織物は好ましくは、セルロース系繊維単独からなるが、一部分の非セルロース系紡織繊維またはゲル形成繊維を含有してもよい。セルロース系繊維は、公知の種類のものであって、連続フィラメント系および / またはステープルで構成されてよい。カルボキシメチル化は一般に、織物を水性系中、アルカリおよびクロル酢酸などのカルボキシメチル化剤と接触させることによって行う。織物は好ましくは、包帯をカットしたときに創傷への散らばり (shedding) を軽減する不織布タイプのものである。織物は好ましくは、水を巻き込んで (hydroentangled)、顕微鏡スケールの一連の孔を含有する。

10

【 0 0 1 6 】

創傷接触および吸収層は好ましくは、滲出液の創傷の隣接領域への横広がりを制限し、この結果、滲出液は層の横からはみ出て広がらないが、その代わりに、創傷の領域内に実質的にとどまる。創傷接触層は好ましくは、低い横吸上速度を有して、滲出液の広がりを制限する。低い横吸上速度を有することにより、創傷を取巻く皮膚のふやけが縮小される。横吸上速度は好ましくは、5 ~ 40 mm / 分、より好ましくは 5 ~ 15 mm / 分である。

20

【 0 0 1 7 】

創傷接触層の繊維密度は好ましくは、25 ~ 55 g m² であり、より好ましい密度は約 35 g m² である。

創傷接触層は好ましくは、包帯に構造保全性を付与し、かつ吸収心材を物理的に圧迫する。使用中、創傷接触層はゲル化吸収層を物理的に圧迫するのを助けることができ、さもないければ、包帯を離層し、スライドさせる傾向を有するかもしれない。

【 0 0 1 8 】

吸収心材は、創傷から創傷流体を輸送するために存在し、かつ滲出液をその横広がりを制限しながら吸収する。本発明の創傷用包帯によって得られる横広がりの縮小は、創傷を取巻く皮膚のふやけを軽減する。吸収心材の吸収性および流体取扱特性は、圧縮ストッキングなどの創傷用包帯によって通常体験する種々の圧力下に包帯を置いたときに、それほど減少しないことが好ましい。圧縮ストッキングは典型例として、約 40 mm Hg で適用される。

30

【 0 0 1 9 】

吸収心材は好ましくは、滲出液の少なくとも 10 g / g、より好ましくは 15 ~ 50 g / g、最も好ましくは 20 ~ 50 g / g の高吸収性を示す。吸収性は、上記創傷接触層に関する記載に準じて測定される。

40

吸収心材の好ましい横吸上作用は低く、好ましくは 20 mm / 分である。好ましくは 1 ~ 15 mm / 分、より好ましくは 1 ~ 10 mm / 分である。

【 0 0 2 0 】

吸収心材は繊維質が好ましくは、最も好ましくはゲル形成繊維からなる。吸収心材は、不織布が好ましい。我々は、繊維質層がポリマー吸収層とは全く異なって、特に滲出液の横広がりを阻止する塊をゲル化しようという利点を有することがわかった。加えて、滲出液は急速に吸収され、加圧下で保持される。

【 0 0 2 1 】

本発明の吸収心材での使用に適当な繊維としては、創傷滲出液を吸収すると、湿気を帯び、すべりやすいあるいはゼラチン状となって、周囲の繊維が創傷に密着する傾向を縮小

50

する親水性繊維が挙げられる。繊維は、滲出液の吸収時に構造保全性を保持するタイプのもの、あるいは滲出液の吸収時にその繊維質形状を失って、無組織ゲルもしくは溶液となるタイプのものであってよい。

【0022】

ゲル形成繊維は好ましくは、紡績カルボキシメチルセルロース・ナトリウム繊維、化学変性セルロース系繊維、特にCourtaulds PLC の P C T W O 9 3 / 1 2 2 7 5 または Courtaulds PCT の G B 9 3 / 0 1 2 5 8 に記載のカルボキシメチル化繊維、ペクチン繊維、アルギン酸塩繊維、特にE. R. Squibb and Sons の W O 9 4 / 1 7 2 2 7 または CV Laboratories Ltd の E P 4 3 3 3 5 4 または CV Laboratories Ltd の E P 4 7 6 7 5 6 に開示の繊維、またはBristol - Myers Squibb Company の E P 0 8 9 2 8 6 3 に記載されるようなアルギン酸塩とポリサッカリドの複合繊維、キトサン(chitosan)繊維、ヒアルロン酸繊維、または他のポリサッカリド繊維あるいはガム質(gums)から誘導される繊維である。セルロース系繊維は好ましくは、グルコース単位当たり少なくとも0.05のカルボキシメチル基の置換度を有する。溶剤-紡績(solvent-spun)セルロース繊維の生産は、たとえばUS - A - 4 2 4 6 2 2 1 およびUS - A - 4 1 9 6 2 8 1 並びに上述の P C T W O 9 3 / 1 2 2 7 5 に記載されている。

10

【0023】

本発明での使用に好ましいゲル形成繊維は、自由膨潤吸収法(free swell absorbency method)で測定した、少なくとも15 g/g、より好ましくは少なくとも25 g/gまたは50 g/gの水または食塩水の吸収性を有する。ゲル形成繊維の置換度は好ましくは、グルコース単位当たり少なくとも0.2の、より好ましくは0.3~0.5のカルボキシメチル基である。繊維のテナシティは好ましくは、25~15 CN/テックスの範囲にある。

20

【0024】

吸収層は、ゲル形成繊維以外に、紡織繊維などの他の繊維も含有することができ、上記紡織繊維は天然もしくは合成であってよく、好ましくはセルロース系繊維、たとえばビスコースレーヨン、多分枝状ビスコース、コットン、または再生セルロースあるいはEP - A - 3 0 1 8 7 4 に記載の多分枝状セルロース繊維などの大抵の紡織繊維の、吸収性の高い繊維である。一般に紡織繊維は、毛管現象で流体を吸収し、かつ吸湿性を有さず、このことは、自由膨潤吸収試験で測定したその吸収性が、1 gの繊維当たり流体1 g以下といったように低いことを意味する。

30

【0025】

本発明の包帯はより好ましくは、ゲル形成繊維とセルロース系繊維の均質ブレンドを包含する。好ましいブレンドは、25重量%以下のセルロース系繊維と75~100重量%のゲル形成繊維の範囲にある。より好ましいブレンドは、50重量%以下のセルロース系繊維と50~100重量%のゲル形成繊維の範囲にある。ブレンドは、約50重量%のセルロース系繊維と約50重量%のゲル形成繊維であってよい。

【0026】

ゲル形成繊維とセルロース系繊維のブレンドの使用は、包帯が湿ったときの収縮率を縮小することにより、患者に対し不快を起ささせる包帯のゆがみを軽減するという利益を有する。包帯の収縮率は好ましくは、25%以下に縮小される。ブレンドが最適であれば、収縮率を15%以下に縮小できる。収縮率は、創傷接触層の表面積の減少率で測定される。非ゲル化繊維の構造および組成は、使用中の創傷用包帯の収縮率を縮小する、該包帯の吸収心材の形状を維持すると思われる。

40

【0027】

本発明に係る包帯の吸収特性は、使用中の包帯の横広がりや、包帯を適所に保持するバンドエージの縁を越えて包帯がはみ出るのを防止しうる。

本発明での使用に好適な繊維は、通常の繊維機械を用い、たとえば切断、カーディングおよびニードリング(needling)、および要すればクランプ加工、延伸および紡績を含むステーブルルートで加工することができる。

50

【0028】

吸収心材の繊維密度は好ましくは、 $150 \sim 250 \text{ g m}^{-2}$ であり、より好ましい密度は約 200 g m^{-2} である。

存在する場合の接着剤は、包帯の各層を共に保持するのに役立つ、かつ好ましい粘着性包帯の実施態様において、包帯を皮膚に密着させるのに使用されてよい。接着剤組成物は好ましくは、EP-B-92999に記載されているような、水溶性ハイドロコロイドの1種以上と低分子量ポリイソブチレンの1種以上の均質ブレンドからなる。

【0029】

水溶性ハイドロコロイドは、カルボキシメチルセルロース・ナトリウム、ペクチン、ゼラチン、グアーゴム、ロウカストピーンゴム、カラヤゴムおよびこれらの混合物から選ばれてよい。ポリイソブチレンは、粘度平均分子量 $36000 \sim 58000$ （フローリー）を有する低分子量ポリイソブチレンから選ばれてよい。接着剤層は、包帯の皮膚への密着を維持しながら、滲出液を吸収することができる。

10

【0030】

別法として、接着剤組成物は、ハイドロコロイドの1種以上、低分子量ポリイソブチレンの1種以上、スチレンブロックコポリマーの1種以上、鉱油、ブチルゴム、粘着付与剤および少量の任意成分の均質ブレンドからなってもよい。上記列挙した成分の特定範囲量の選択によって、皮膚に対する良好な密着性と伸縮性を有する接着剤組成物を調製することができる。かかる組成物およびその調製法は、EP-B-130061に開示されている。

20

【0031】

接着剤は、好ましくは粘着性創傷用包帯の除去が患者に対し外傷を与えないようなものである。好ましい接着剤は、包帯の安全な適用を確実にし、なおかつ非外傷性除去を可能ならしめる。非外傷性の包帯除去は、流体との相互作用によって少しゲル化する接着剤の使用により、容易に行なうことができる。ゲル形成は、包帯の除去を助成する。

【0032】

別法として、接着剤はポリアミドウェブであってもよい。

本発明の透過層は好ましくは、1993 BP Appendix XX J1に記載の方法で測定した、少なくとも $300 \text{ g m}^{-2} / 24$ 時間または $100 \sim 1000 \text{ g m}^{-2} / 24$ 時間範囲のMVT Rを有する層である。透過層は、フィルム/フォーム積層体、たとえば発泡ポリウレタンフォームがポリウレタンフォームに積層した形状にあってもよい。

30

好ましくは透過層は、患者が入浴またはシャワーを浴びている間、創傷を湿らすことなく包帯の着用を可能ならしめる。

【0033】

透過層は好ましくは、低い摩擦係数を有して、剪断の危険、すなわち、創傷用包帯を剪断せしめる横摩擦を縮小し、かつ容易にきれいにふける表面を付与する外面を有する。

透過層は好ましくは、バクテリア、ウイルスおよび外的汚染菌に対するバリアーであって、これによって、創傷を感染から保護する。

【0034】

また該包帯は、たとえば接触層に適用する薬物を添加した可溶性フィルムや、臭気吸収層、たとえば活性炭層などの追加の任意層を含有してもよい。

40

また該包帯は、流体広げ層（spreading layer）を含有してもよい。流体広げ層の役割は、包帯によって吸収される流体を、高MVT R透過層を横切って横に広げることである。この層は、吸収心材の創傷に面しない側に設置されてよい。流体広げ層は、100%のビスコース、ポリオレフィン型繊維またはビスコース/ポリエステルブレンドで構成されてよい。より好ましい流体広げ層は、ビスコース/ポリエステルの水を巻き込む不織布層である。

【0035】

流体広げ層は、吸収心材と接着剤層の間に設置されてよい。追加の定着層は、流体広げ層と吸収心材の間または創傷接触層と吸収心材の間に設置されてよい。

50

【0036】

定着層は、ポリアミドウェブの薄層で構成されてよい。定着層は、包帯の構造保全性を改善するように、吸収心材を隣接層に、たとえば創傷接触層、接着剤または流体広げ層に結合させることができる。またこの層は、使用中包帯が湿ったときに吸収層が包帯からはずれるという危険の軽減を果しうる。定着層は使用中、包帯の離層を縮小しうる。

【0037】

また該包帯は、包帯の創傷接触面に追加の接着剤層を含有してもよい。この層は好ましくは、創傷接触層の外縁および創傷用包帯全体の周囲に配置され、かつ使用中に包帯が有効となるように創傷接触層の露出面を十分に残しながら、使用している患者への包帯の密着を可能ならしめる接着剤を提供する。この追加接着剤層における好ましい接着剤は、上記の通りである。

10

【0038】

本発明に係る創傷用包帯は好ましくは、切りやすい構造を有し、これによって、一連の解剖学的構造上、使用の融通性を可能ならしめる。

包帯の総厚みは好ましくは2～4mmで、より好ましくは2.2～3.7mmである。これは、包帯の使用中の適合性や選択の自由性を高める。

【0039】

本発明に係る包帯は好ましくは、少なくとも7日間着用でき、より好ましくは、10日間もしくはそれ以上着用できる。高い流体取扱能力とは、包帯がより少量の流体しか取扱うことができないものより、交換できる回数が少ないことを意味する。包帯の交換回数が少ない程、創傷を治癒する機会が多くなる。

20

【0040】

本発明は、第二の側面によれば、吸収心材を有し、流体取扱能力が24時間以内で包帯10cm²当り少なくとも6gの流体である創傷用包帯を提供する。該包帯は好ましくは、24時間以内で包帯10cm²当り少なくとも8gの流体を取扱うことができる。該創傷用包帯は好ましくは、24時間以内で包帯10cm²当り約8～15gの流体を取扱うことができる。流体取扱能力は、塩化ナトリウムおよび塩化カルシウム溶液を取扱う包帯の能力に基づくが(BP1995 Appendix 1A)、上記溶液は、包帯が創傷滲出液を取扱うのと同様に包帯によって取扱われることが理解される。

【0041】

本発明は、第三の側面によれば、約50%のゲル形成繊維、たとえばHYDROCEL(登録商標)および約50%のセルロース系繊維、たとえばLYOCCELL(登録商標)からなり、使用中の表面積の収縮率が20%以下である吸収材料を提供する。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0042】

以下、本発明の好ましい実施態様を例証として、添付図面を参照しながら説明する。

図1は、創傷用多層包帯の非粘着性の具体例の概略図である。

図2は、図1の包帯の概略横断面図である。

図3は、創傷用多層包帯の粘着性の具体例の概略図である。

図4は、図3の包帯の概略横断面図である。

40

【0043】

図5は、本発明に係る創傷用多層包帯であって、創傷接触層と吸収心材の間に追加の定着層を含有する図2の包帯の概略横断面図である。

図6は、本発明に係る創傷用多層包帯であって、接着剤層と吸収心材の間に追加の定着層を含有する図2の包帯の概略横断面図である。

図7は、本発明に係る創傷用多層包帯であって、創傷接触層と吸収心材の間および吸収心材と接着剤層の間に追加の定着層を含有する図2の包帯の概略横断面図である。

図8は、追加の流体広げ層を含有する図5の包帯の概略横断面図である。

【0044】

図9は、追加の流体広げ層を含有する図7の包帯の概略横断面図である。

50

図10は、本発明に係る創傷用多層包帯であって、創傷接触層と吸収心材の間に追加の定着層を含有する図4の包帯の概略横断面図である。

図11は、本発明に係る創傷用多層包帯であって、吸収心材と接着剤層の間に追加の定着層を含有する図4の包帯の概略横断面図である。

図12は、本発明に係る創傷用多層包帯であって、創傷接触層と吸収心材の間および吸収心材と接着剤層の間に追加の定着層を含有する図4の包帯の概略横断面図である。

【0045】

図13は、追加の流体広げ層を含有する図10の包帯の概略横断面図である。

図14は、追加の流体広げ層を含有する図12の包帯の概略横断面図である。

図15は、追加の接着剤層を含有する図9の包帯の概略横断面図である。

図16は、追加の接着剤層を含有する図14の包帯の概略横断面図である。

【0046】

図1および2を参照すれば、創傷用多層包帯は、透過層(2)、接着剤層(4)、吸収心材(6)および創傷接触層(8)から成る。

創傷接触層は、ゲル形成繊維からなる、 35 g m^{-2} の水を巻き込む不織布から作られる。

【0047】

吸収心材は、ビスコースレーヨン型のセルロース繊維とゲル形成繊維の、 200 g m^{-2} の80/20ブレンドから作られ、たとえばW093/12275に記載され、かつHydrocel(登録商標)製品(Acordis)として市販されている。別の実施態様において、吸収心材はHydrocel(登録商標)とLyocell(登録商標)の75/25ブレンドである。さらに他の実施態様において、吸収心材は、Hydrocel(登録商標)とLyocell(登録商標)の50/50ブレンドである。

【0048】

接着剤層は、水溶性ハイドロコロイドの1種以上と低分子量ポリイソブチレンの1種以上のブレンドである。別の実施態様において、接着剤層はポリアミドウェブであってよい。

透過層は、ポリウレタンフォーム/フィルム積層体である。

【0049】

図3および4を参照れば、粘着性の創傷用多層包帯は、透過層(12)、接着剤層(14)、吸収心材(16)および創傷接触層(18)を包含する。各層は、上記図1および2に関して述べた同じ材料で作られる。図3および4の粘着性創傷用包帯において、吸収心材は透過層や接着剤層より小さく、かつ接着剤層の中心に位置している。

【0050】

接着剤は、吸収心材を正しい位置に保持する。創傷接触層は、吸収心材より大きい、接着剤層や透過層よりは小さく、吸収心材および接着剤層と接触して、吸収心材の上に位置する。接着剤層の周囲リム(15)は、露出の状態にあり、患者の皮膚に包帯を密着させるのに使用することができる。

【0051】

図5および6は、図1および2のそれに似た非粘着性の創傷用包帯であって、それぞれ、創傷接触層(8)と吸収心材(6)の間および吸収心材(6)と接着剤層(4)の間に、追加の定着層(9, 9')を有している。定着層は、ポリアミドウェブである。

【0052】

図7は、図1および2のそれに似た非粘着性の創傷用包帯であって、創傷接触層(8)と吸収心材(6)の間および吸収心材(6)と接着剤層(4)の間に定着層(9, 9')を有している。

【0053】

図8は、創傷接触層(8)と吸収心材(6)の間に定着層(9)、および吸収心材(6)

10

20

30

40

50

)と接着剤層(4)の間に流体広げ層(10)を含有する、非粘着性の創傷用包帯である。流体広げ層は、吸収心材の創傷に面しない面と同じ表面積を有するように形成されている。流体広げ層は、ビスコース/ポリエステルの水を巻き込む不織布である。

【0054】

図9は、2つの定着層(9, 9')および該定着層(9')と接着剤層(4)の間の流体広げ層(10)を含有する非粘着性の創傷用包帯である。

【0055】

図10および11は、図3および4のそれに似た粘着性の創傷用包帯であって、それぞれ、創傷接触層(18)と吸収心材(16)の間および吸収心材(16)と接着剤層(14)の間に、定着層(19, 19')を有している。定着層は、ポリアミドウェブである。

10

【0056】

図12は、創傷接触層(18)と吸収心材(16)の間および吸収心材(16)と接着剤層(14)の間に定着層(19, 19')を持つ、粘着性の創傷用包帯である。

【0057】

図13は、創傷接触層(18)と吸収心材(16)の間の定着層(19)、および吸収心材(16)と接着剤層(14)の間の流体広げ層(20)を含有する、粘着性の創傷用包帯である。流体広げ層は、吸収心材の創傷に面しない面と同じ表面積を有するように形成されている。流体広げ層は、ビスコース/ポリエステルの水を巻き込む不織布である。

【0058】

20

図14は、2つの定着層(19, 19')および該定着層(19')と接着剤層(14)の間の流体広げ層(20)を含有する、粘着性の創傷用包帯である。

【0059】

図15は、図9に示される非粘着性包帯の粘着性バージョンである。創傷接触層(8)の創傷に面する面の追加の接着剤層(1)は、包帯が患者に密着するのを可能ならしめる。接着剤層(1)は、包帯の創傷に面する面の周囲にバンド(band)を形成する。包帯の中央領域(3)は、接着剤がなく、使用中に創傷接触層(8)が創傷に接触するのを可能ならしめる。

【0060】

図16は、図14の粘着性創傷用包帯の改変バージョンである。創傷接触層(18)は、吸収心材(16)、2つの定着層(19, 19')および流体広げ層(20)のそれぞれと同じ表面積を有し、これら表面積の全ては、接着剤層(14)および透過層(12)の表面積より小さい。包帯の周囲の追加の接着剤層(21)は、患者の皮膚に包帯を密着させる接着剤の付与に役立ち、かつ包帯の構造安全性を維持するのを助成する。

30

【0061】

追加の接着剤層(1, 21)は、水溶性ハイドロコロイドの1種以上と、低分子量ポリイソブチレンの1種以上とのブレンドである。別の実施態様において、接着剤層はポリアミドウェブであってよい。追加の接着剤層(1, 21)は、接着剤層(4, 14)より薄い。

【0062】

40

かかる包帯は典型的に、一連の寸法で作られるだろう。たとえば、非粘着性バージョンでは以下の寸法: 7.5 mm x 7.5 mm、10 mm x 10 mm、15 mm x 15 mmおよび15 mm x 20 mmで作られてよい。粘着性バージョンでは、以下の寸法: 9 mm x 9 mm、14 mm x 14 mm、19 mm x 19 mm、10 mm x 19 mmの卵形やかかとおよび仙骨デザインを含む形状で作られてよい。

【0063】

包帯は、創傷接触層を創傷、たとえば潰瘍に接触させて、該創傷上に設置される。

本発明に係る創傷用包帯は、公知の包帯に比し、圧縮下でも高い流体取扱能力を有する。典型的な圧縮は、約40 mmHgで適用される。

【0064】

50

改善した流体取扱能力、低い吸上作用および高M V T Rを持つ本発明に係る創傷用包帯はまた、周囲皮膚のふやけを縮小し、創傷乾燥の防止を助成し、かつ公知の包帯に比し長い着用時間を有する。

かかる包帯で用いる材料や、該包帯の厚みは、他の公知包帯に比し、包帯の使用中の適合性や選択の自由性を高める。

【0065】

公知のリードブランドにまさる、このような改良の組合せを達成することは、驚くべきことである。

比較実験から、本発明の粘着性および非粘着性バージョンは、重要な利点を有することが証明された。

10

【0066】

流体保留性の調査によれば、本発明に係る創傷用包帯の粘着性および非粘着性バージョンは、改善した流体保留特性を有することが示された。100% Hydrocel (登録商標)の吸収心材を含有する本発明の創傷用包帯は、公知包帯ALLEVYN (登録商標)のわずか0.11g/cm²と比較して、0.13~0.18g/cm²の流体保留性を示した。流体保留性の調査は、40mmHg圧縮をまねる実験条件下で実施した。

【0067】

流体取扱の調査によれば、本発明に係る創傷用包帯の粘着性および非粘着性バージョンは、改善した流体取扱特性を有することが示された。100% Hydrocel (登録商標)の吸収心材を含有する本発明の創傷用包帯は、24時間以内で10cm²当り8gの流体を取扱うことができ、この量は、24時間以内で10cm²当りわずか4.5gの流体しか取扱うことができないALLEVYN (登録商標)などの競争製品より有意に大きい。

20

【0068】

吸収心材で用いる繊維ブレンドの調整によって、流体吸収時の創傷用包帯の収縮率の減少が見られた。吸収心材が100%の200g/m² Hydrocel (登録商標)である包帯において、塩化ナトリウムおよび塩化カルシウム溶液に浸漬したときに(BP1995 Appendix 1A)、包帯の表面積の40%収縮率が見られた。75%の200g/m² Hydrocel (登録商標)と25%のLyocell (登録商標)のブレンドを用いると、収縮率レベルは21%に減少し、また50%の200g/m² Hydrocel (登録商標)と50%のLyocell (登録商標)のブレンドを用いると、収縮率レベルは13%に減少した。ブレンドを用いたときに、包帯の吸収特性にそれほど重大な変化は見られなかった。

30

【図面の簡単な説明】

【0069】

【図1】本発明の非粘着性の創傷用包帯の一例を示す概略図である。

【図2】図1の包帯の断面図である。

【図3】本発明の粘着性の創傷用包帯の一例を示す概略図である。

【図4】図3の包帯の断面図である。

【0070】

【図5】図2の包帯に定着層を追加した一例を示す断面図である。

【図6】図2の包帯に定着層を追加した他の例を示す断面図である。

40

【図7】図2の包帯に2つの定着層を追加した一例を示す断面図である。

【図8】図5の包帯に流体広げ層を追加した一例を示す断面図である。

【0071】

【図9】図7の包帯に流体広げ層を追加した一例を示す断面図である。

【図10】図4の包帯に定着層を追加した一例を示す断面図である。

【図11】図4の包帯に定着層を追加した他の例を示す断面図である。

【図12】図4の包帯に2つの定着層を追加した一例を示す断面図である。

【0072】

【図13】図10の包帯に流体広げ層を追加した一例を示す断面図である。

【図14】図12の包帯に流体広げ層を追加した一例を示す断面図である。

50

【図15】図9の包帯に接着剤層を追加した一例を示す断面図である。

【図16】図14の包帯の変形に接着剤層を追加した一例を示す断面図である。

【符号の説明】

【0073】

1：接着剤層

2：透過層

3：中央領域

4：接着剤層

6：吸収心材

8：創傷接触層

9：定着層

9'：定着層

10：流体広げ層

【0074】

12：透過層

14：接着剤層

15：周囲リム

16：吸収心材

18：創傷接触層

19：定着層

19'：定着層

20：流体広げ層

21：接着剤層

10

20

【図1】

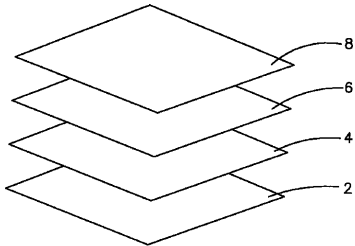


FIG. 1

【図2】

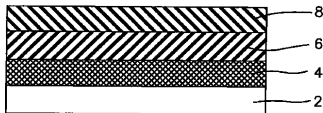


FIG. 2

【図3】

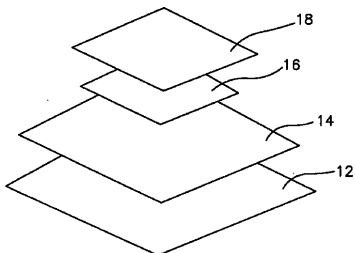


FIG. 3

【図4】

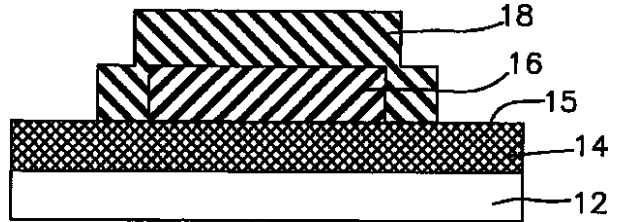


FIG. 4

【図5】

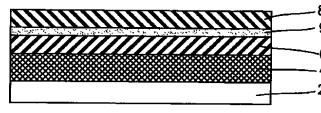


FIG. 5

【図6】

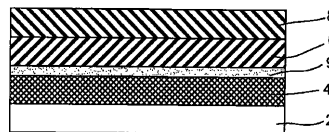


FIG. 6

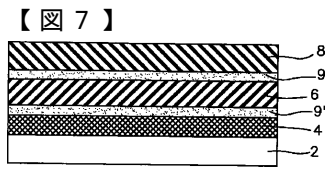


FIG. 7

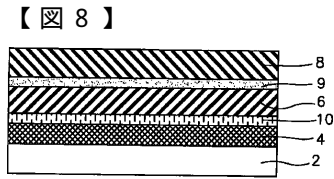


FIG. 8

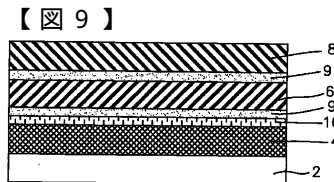


FIG. 9

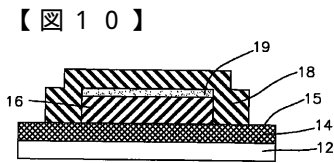


FIG. 10

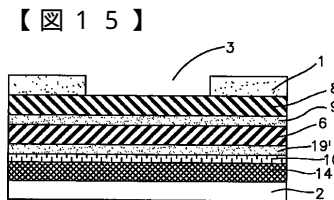


FIG. 15

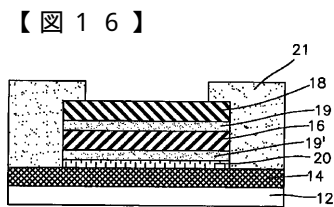


FIG. 16

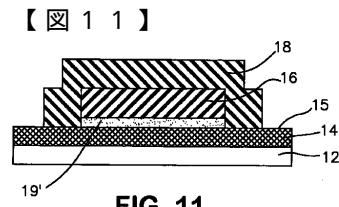


FIG. 11

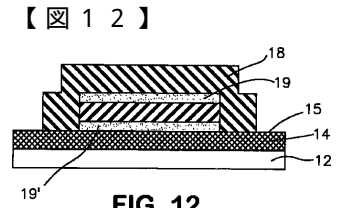


FIG. 12

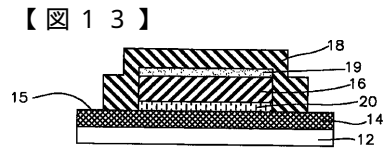


FIG. 13

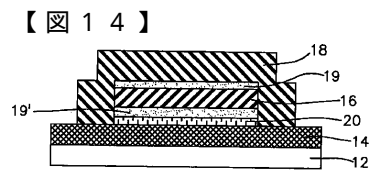


FIG. 14

フロントページの続き

- (74)代理人 100144200
弁理士 奥西 祐之
- (72)発明者 ヘレン・ショー
英国ダブリューエイ 8・9 ディディ、チェシャー、ウイドネス、アップトン・ロックス・ミューズ
3 番
- (72)発明者 パトリック・ジェラード・リネイン
英国シーエイチ 6 6・1 エイチゼット、エルズミア・ポート、リトル・サットン、スウィートフ
ールド・ガーデンズ 3 番
- (72)発明者 スティーブン・エム・ビショップ
英国シーエイチ 5・3 ティゼット、フリントシャー、ディーサイド、ハワードン、セント・デイビ
ッツ・パーク、セント・トーマス・アベニュー 2 3 番
- (72)発明者 ブライアン・グリフィス
英国シーエイチ 2・1 ティビー、チェスター、アップトン、ニューホール・ロード 1 1 7 番
- (72)発明者 マイケル・ジェイ・ライドン
英国シーエイチ 7・6 イーダブリュー、ニア・モールド、シチディン、(オフ・エンド・オブ・ワ
ッツ・ダイク・ウェイ)、テナント・ファーム

審査官 ニッ谷 裕子

- (56)参考文献 特開平 0 7 - 0 0 0 4 4 4 (J P , A)
特表平 0 9 - 5 0 9 5 9 0 (J P , A)
特開平 0 4 - 2 2 0 2 5 8 (J P , A)
特表 2 0 0 3 - 5 2 2 5 9 6 (J P , A)
米国特許第 0 4 8 4 0 8 4 0 (U S , A)
米国特許第 0 4 8 7 5 4 7 3 (U S , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A61F 13/00 - 13/02