

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61F 13/02 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 01805873.6

[45] 授权公告日 2006 年 8 月 16 日

[11] 授权公告号 CN 1269464C

[22] 申请日 2001.1.3 [21] 申请号 01805873.6

[30] 优先权

[32] 2000. 1. 3 [33] US [31] 60/174,477

[86] 国际申请 PCT/US2001/000130 2001.1.3

[87] 国际公布 WO2001/049228 英 2001.7.12

[85] 进入国家阶段日期 2002.8.30

[71] 专利权人 比奥梅达科学公司

地址 美国宾夕法尼亚州

[72] 发明人 马克·E·狄龙

审查员 何 山

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责
任公司

代理人 顾红霞

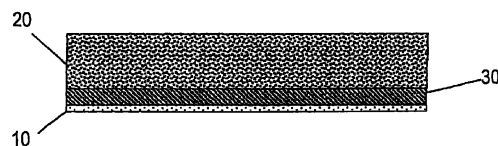
权利要求书 4 页 说明书 5 页 附图 1 页

[54] 发明名称

新型创伤敷料、制造过程及其有用的制品

[57] 摘要

本发明涉及一种具有独特两用性的创伤敷料。敷料的一个表面包括聚氨酯泡沫(20)，另一表面包括非粘合性的薄膜(30)，薄膜是聚二甲基硅氧烷和聚四氟乙烯相互穿插的聚合物网(“IPN”)。当敷料的泡沫侧向下对着创伤时，制品提供粘合性表面，应用于难以固定的条件下。当敷料的 IPN 侧对着创伤时，敷料提供非粘合性的覆盖，应用于脆弱的和敏感的创伤。



1. 一种创伤敷料，根据它在创伤表面的取向能提供完全不同的创伤处理特征，其包括：

- 5 具有非粘合创伤表面和粘合创伤表面的多层复合结构；
 形成非粘合创伤表面的薄膜层；以及
 形成粘合创伤表面的泡沫层。

10 2. 如权利要求 1 所述的创伤敷料，其特征在于薄膜层包括含有硅酮的化合物。

 3. 如权利要求 1 所述的创伤敷料，其特征在于泡沫层包括聚氨酯材料。

15 4. 如权利要求 1 所述的创伤敷料，其特征在于薄膜层包括含有硅酮的化合物，并且泡沫层包括聚氨酯材料。

 5. 如权利要求 2 或 4 所述的创伤敷料，其特征在于含有硅酮的化合物包括聚四氟乙烯和硅酮的相互穿插的聚合物网。

20 6. 如权利要求 1 所述的创伤敷料，其特征在于还包括将所述薄膜层和所述泡沫层结合在一起的粘性层。

25 7. 如权利要求 6 所述的创伤敷料，其特征在于所述粘性层包括硅酮化合物。

 8. 如权利要求 6 或 7 所述的创伤敷料，其特征在于所述薄膜层基本上是透明的，所述泡沫层基本是不透明的，并且还包括结合在所述粘性层中的颜料。

30

9. 如权利要求 1 所述的创伤敷料，其特征在于所述薄膜层上形成有透孔。

5 10. 一种制造创伤敷料的方法，其步骤包括：（1）生产聚合物的薄膜，所述薄膜具有非粘性的第一表面和粘性的第二表面；（2）将所述薄膜通过涂层设备并涂覆一层粘合剂到所述薄膜的第二表面；（3）将泡沫材料与所述粘合剂紧密接触以形成具有非粘合创伤表面和粘合创伤表面的多层复合创伤敷料，所述薄膜的第一表面提供非粘合创伤表面而所述薄膜的第二表面提供粘合创伤表面。

10

11. 如权利要求 10 所述的方法，还包括将所述创伤敷料切成较小尺寸的步骤。

15

12. 如权利要求 10 或 11 所述的方法，还包括在所述薄膜上形成透孔的步骤。

20

13. 一种用作创伤敷料的复合制品，所述制品包括：
具有第一表面的第一层材料；和
具有第二表面的第二层材料，
所述第一表面具有创伤治疗性能，
所述第二表面具有创伤治疗性能，
所述第一表面和所述第二表面的创伤治疗性能不同；而且，
所述第一表面和第二表面包括两个不同的创伤接触表面，从而根据第一表面和第二表面中的哪一个与创伤相接触而提供完全不同的创伤治疗性能。

25

30

14. 一种用作创伤敷料的复合制品，所述制品包括：
第一层材料；和
与所述第一层材料结合的第二层材料，
其特征在于

所述第一层材料形成所述制品的第一表面；并且

所述第二层材料形成所述制品的第二表面；

所述第一表面具有创伤治疗性能；

所述第二表面具有创伤治疗性能；

5 所述第一表面和所述第二表面的创伤治疗性能不同，

所述第一表面和第二表面包括两个不同的创伤接触表面，从而根据第一表面和第二表面中的哪一个与创伤相接触而提供完全不同的创伤治疗性能。

10 15. 如权利要求 14 所述的复合制品，还包括将所述第一层材料粘合到所述第二层材料上的粘合剂。

16. 如权利要求 15 所述的复合制品，其特征在于所述粘合剂包括硅酮化合物。

15 17. 如权利要求 15 所述的复合制品，其特征在于所述第一层材料基本上透明的，所述第二层材料基本是不透明的，并且还包括结合在所述粘性剂中的颜料。

20 18. 如权利要求 14 到 17 中任一项所述的复合制品，其特征在于所述第一层材料包括含有硅酮的化合物。

19. 如权利要求 18 所述的复合制品，其特征在于含有硅酮的化合物包括聚四氟乙烯和硅酮的相互穿插的聚合物网。

25 20. 如权利要求 14 所述的复合制品，其特征在于所述第二层材料包括泡沫层。

30 21. 如权利要求 20 所述的复合制品，其特征在于所述泡沫层包括聚氨酯。

22. 如权利要求 14 所述的创伤敷料，其特征在于所述第一层材料上形成有透孔。

5.

新型创伤敷料、制造过程及其有用的制品

5 发明领域

本发明涉及一种新型创伤敷料设计。具体地，本发明涉及一种创伤敷料，它具有两个不同的层，每层具有有用的特征，两层合在一起提供一种新型的处理多种创伤类型的方法。使用更简单，病人更舒服，护理成本更低。

10

现有技术

15

在创伤护理领域有几种一般类型的常用敷料。有些敷料非常紧地粘附在创伤表面。例如，当出现愈合并且创伤表面结痂时传统的纱布与创伤结合在一起。其它类型的敷料设计是粘附在创伤位置周围的完好的组织上，但不与创伤直接接触。这种类型的敷料包括涂有压敏粘合剂的聚氨酯薄膜。其它类型的敷料设计完全是非粘合性的。这种类型的例子包括聚环氧乙烷水凝胶，特别是美国专利 4,832,009 中描述的材料。后者是由聚四氟乙烯和硅酮相互穿插的聚合物网络（“IPN”）制成的，目前由宾夕法尼亚州 Allentown 的 Bio Med Sciences 公司销售，名称为 Silon-TSR®临时皮肤置换物。每种类型的敷料具有优点和缺点，应用于特定的创伤条件和使用者的偏好。

20

25

30

创伤类型的范围很广，创伤可分类成慢性的和急性的。慢性创伤的例子包括静脉郁积溃疡、褥疮溃疡和糖尿病溃疡。急性创伤的例子包括烧伤、皮肤移植的取皮点、皮肤移植的植皮点、擦伤等等。根据创伤类型以及创伤在身体上的部位确定所需恰当性能创伤敷料的特征。例如，非粘合的薄膜将敷料更换过程中脆弱皮肤的损伤减小到最低程度，但不能总是使用这种敷料，因为难以将敷料固定在恰当位置上。对于皮肤移植取皮点在病人背部或臀部来说这特别是一个挑战，因为普通的运动和与被褥的接触也能容易地使敷料移位。结果，对于

这种类型的创伤通常使用粘合剂敷料。另外一个例子包括在慢性创伤上使用吸收性敷料。慢性创伤容易产生很多渗出物，难以使用薄膜敷料，因为这些敷料在处理创伤流体方面一般较差。

5 即使是同一个创伤，在愈合过程的不同阶段需要不同的敷料。静脉溃疡在愈合早期产生大量渗出物。对于这些创伤常常使用水胶体，因为它们有高的吸收能力。但当这种类型的创伤愈合时，在更换敷料时脆弱的上皮容易受损，因此在愈合过程的后期也替换为非粘合性敷料，即使它不具有吸收性。

10

Bio Med Sciences 公司生产的薄膜非粘合性敷料是由聚四氟乙烯和硅酮（Silon-TSR®）相互穿插的聚合物网（“IPN”）制成的。IPN 膜是柔性的并且薄（50 微米），从而是透明的并与创伤的形状很好地吻合。在薄膜上开一小孔，使创伤流体从创伤表面流出并被第二敷料如纱布吸收。根据需要可以更换外层纱布，但 IPN 敷料将留在原处，直到创伤愈合或达到 10 天。

15

IPN 敷料非常适合应用于激光表面修复，它是几乎完全在面部进行的美容手术。这种产品的非粘合性以及透明性在愈合过程中具有临床优势，但是，这种产品不能应用于某些类型的创伤，例如皮肤移植的取皮点和很多其它类型的慢性创伤。这种产品的非粘合性在应用于身体上任何受到剪切力的部位时也有问题，例如与被褥或其它表面接触时，将导致敷料从创伤上卷曲或滑脱。应用于靠下的肢体难度更加突出，因为这些部位的形状有些圆锥形，从而导致敷料向末端滑脱。

20

25

Bio Med Sciences 公司生产的 IPN 敷料在考虑使用舒服的非粘合性表面覆盖创伤时提供了所需的性能。但是，在考虑保持创伤的覆盖和避免敷料卷曲和滑脱时，被证明是有问题的。

30

发明概述

为了减少以上有问题的特征，本发明出乎意料地创造了一种具有独特两用设计的敷料。

5 这种新型敷料包括一薄层(50微米)的 IPN 材料与一层厚度约 1500 微米的聚氨酯泡沫层叠在一起。这种结构的效果是提供了较大的断面厚度，从而能更有效地抵抗卷曲、折皱和滑脱。

10 将敷料应用到创伤处，使 IPN 表面对着创伤表面，保留了 IPN 材料的非粘合优点。但是，同时泡沫层将敷料卷曲、折皱和滑脱的倾向减小到最低程度。在 IPN 材料中仍切出小孔，泡沫将创伤渗出物传递到第二敷料。

15 出乎意料地，本发明发现当反转敷料使泡沫层而不是 IPN 层对着创伤时，本发明的敷料对创伤的护理仍是有用的。这可用于提供除了其它相似特征外还具有高水平表面粘合性的敷料。创伤流体仍可从创伤表面引流到第二敷料，并仍将滑脱或卷曲减小到最低程度。

20 本发明提供了一种单独的敷料，能根据它在创伤表面的取向产生完全不同的创伤愈合特征。这有益于扩展其临床应用的范围，因为可以分别使用 IPN 材料或泡沫层。这可以应用于不同的临床案例或同一案例愈合过程的不同阶段。

25 虽然创伤愈合的这两种相反的方法（粘合/非粘合）在本领域中是常见的，但没有一种产品通过简单将其中一者放在另一者的上面，将这两个特征结合在一种单独的敷料中。这对于将库存产品数量减少到最低程度以降低存货成本来说，将产生很大的便利。另外，由于减少了制造和分送的工作，也提高了成本效率。最重要的是，本发明提供了一种独特的应用于大范围创伤类型的两用敷料。

30 附图简述

图 1 表示本发明优选实施例的剖视图。IPN 材料 10 通过硅橡胶 30 结合在泡沫层 20 上。

图 2 表示从本发明材料切下的敷料 40 的平面图。孔 50 贯穿 IPN 膜，提供处理创伤渗出物的方式。

5

优选实施例

参看附图，图中所示的本发明新型敷料包括一薄层（50 微米）IPN 材料 10，层叠在约 1500 微米厚的聚氨酯泡沫 20 上。优选的，使用硅橡胶 30 将 IPN 材料 10 结合到聚氨酯泡沫 20 上。孔 50 贯穿 IPN 膜，提供处理创伤渗出物的方法。

10

下面的实施例并不具有限制性，因为对这些设计和过程任何小的改变，对于本领域熟知人员都是显而易见的。因此，可以相信，使用其它材料能达到相同的敷料设计。

15

实施例 1:

根据已有的方法制造连续的聚二甲基硅氧烷和聚四氟乙烯 IPN 薄膜。薄膜的厚度约 50 微米。接着将 IPN 薄膜通过一个刀在滚筒上形状的装置并涂覆约 200 微米厚的液体硅橡胶 MDX4-4210，它出自于密执安州 Midland 的 Dow Corning 公司。硅橡胶涂到 IPN 上不久后，将开孔的亲水性泡沫（缅因州 Boothbay 的 Rynel 有限公司生产的 Amrel®医用泡沫）放在未硫化的硅橡胶上，将此叠层通过一个隧道式的炉子，在 150℃保温 6 分钟。接着将得到的材料送入一个旋转的模切设备，从薄带上切下单独的敷料，并在 IPN 膜上形成孔。

20

25

实施例 2:

重复实施例 1 的过程，但在叠层之前将颜料加入液体硅橡胶中。将蓝色的硅酮基墨水（加利福尼亚州 Carpinteria 的 Nusil 技术公司的产品，编号为 R1008-7）混入到 MDX4-4210 中，重量百分比的浓度为 4%。由于 IPN 材料是透明的，泡沫是不透明的，蓝色的颜料将

30

敷料的一侧染成淡蓝色。这可作为一个视觉指示，用于将敷料的一侧与另一侧区分开。

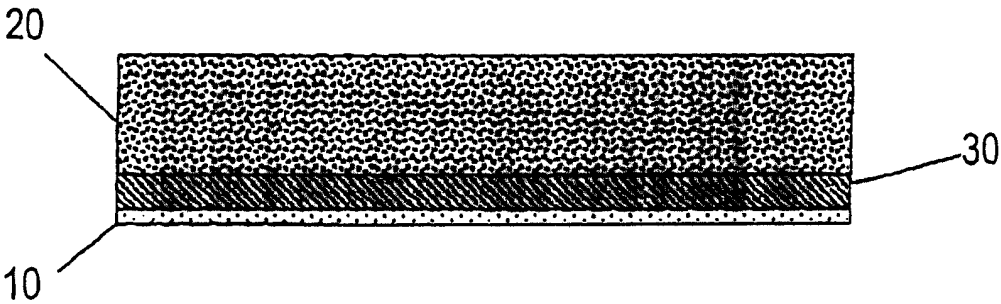


图1

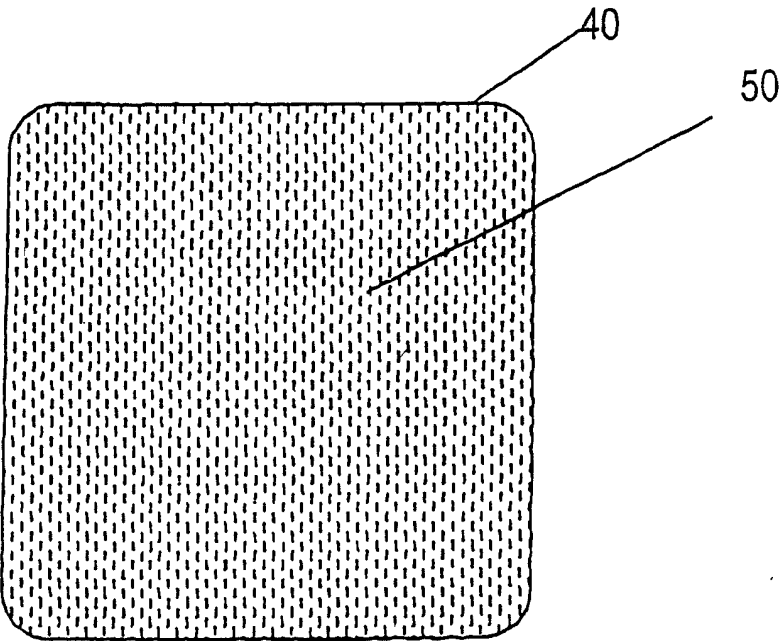


图2