



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201038258 A1

(43)公開日：中華民國 99 (2010) 年 11 月 01 日

(21)申請案號：098113147

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 04 月 21 日

(51)Int. Cl. : A61F13/02 (2006.01)

(71)申請人：富強醫材股份有限公司 (中華民國) (TW)

臺北縣淡水鎮中正東路 2 段 29 號 6 樓

(72)發明人：呂玉華 (TW)

(74)代理人：林火泉

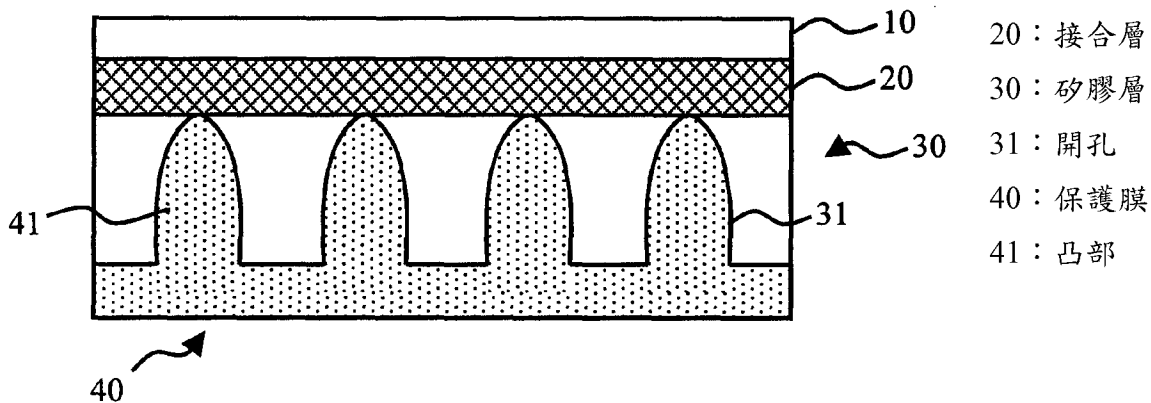
申請實體審查：有 申請專利範圍項數：21 項 圖式數：1 共 10 頁

(54)名稱

疤痕矯正之矽膠貼片

(57)摘要

一種疤痕矯正之矽膠貼片，使用來貼附於皮膚傷口，其包括表面層、接合層、矽膠層與保護膜，表面層可透濕防水並產生保護作用，於一面藉由接合層設有矽膠層，矽膠層具有貫穿開孔的設計，可控制皮膚傷口水氣的散發，幫助皮膚透過開孔而排汗至表面層，減少因汗中的酸性代謝廢物與皮膚長期接觸而導致的過敏發炎機會，又不會因皮膚表面水氣的過度散發，而影響疤痕組織的修復重建。



六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係有關一種貼片，特別是指一種疤痕矯正之矽膠貼片。

【先前技術】

開放性傷口的癒合過程當中，特別是受傷後第四星期開始到約六個月時間，若是沒有對傷口進行適當的照顧，無法與正常皮膚維持相同排列狀態的膠原蛋白纖維，極有可能形成疤痕(scar)組織，或伴隨疤痕肥厚(hypertrophic scar)及疤痕腫瘤(keloid)，這些皮膚組織的異常生長，在復原後，容易於傷部造成皮膚顏色及形狀的改變，破壞患者的外觀。

矽膠(Silicone)貼片多年來一直被醫學界用於處理帶紅及凸起的疤痕。利用矽膠貼片壓迫癒合傷口的新生皮膚，除可利用壓力阻止增生性疤痕組織的不規則生長，其疏水特性可阻擋疤痕皮膚表面水分蒸發，對新癒合皮膚而言，可減少膠原細胞的沉積，控制疤痕的增生；對舊疤痕而言，皮膚角質層含水量的增加，疤痕內水溶性混合物可向表面擴散，進而降低流體壓力，疤痕會變得軟化有彈性後，自然更易修復及改善外觀。再者，由於矽膠層具有低黏貼性，可避免因不當拉力所造成皮膚的機械性傷害。而矽膠貼片輕薄柔軟且可清洗的特性，可輕易重複自黏使用在各處傷疤，對患者的居家護理相當便利。

然而，矽膠貼片需要長期(約一到六個月)貼在疤痕上，而矽膠貼片會阻礙皮膚汗水和熱力的散發，因此，皮膚長期與矽膠貼片密閉接觸下，很容易因流汗而導致皮膚產生紅腫發癢、起紅疹等過敏發炎現象。

【發明內容】

鑒於以上的問題，本發明的主要目的在於提供一種疤痕矯正之矽膠貼片，利用特殊壓花設計，可控制皮膚傷口水氣的散發，除可幫助皮膚透過開孔而排汗至表面層，而減少因汗中的酸性代謝廢物與皮膚長期接觸而導致的過敏發炎機會，又不會因皮膚表面水氣的過度散

發，而影響疤痕組織的修復重建。

因此，為達上述目的，本發明所揭露之疤痕矯正之矽膠貼片係包含有矽膠層、表面層、接合層以及保護膜，矽膠層具有至少一個貫穿之開孔，表面層利用接合層結合於矽膠層上，並連通於矽膠層之開孔，藉以保護矽膠層。因此，當使用者利用本發明所提供之疤痕矯正之矽膠貼片貼於皮膚上時，長時間使用下皮膚正常所產生之汗水和熱力，可由矽膠層之開孔擴散至表面層，進而將汗中的酸性代謝廢物帶離皮膚表面，避免與皮膚長期接觸而導致的過敏發炎機會，而特殊的開孔設計又不會使皮膚表面的水氣過度散發，而影響疤痕組織的修復重建。

另一方面，本發明更包含有一層保護膜，結合於矽膠層之反側，不僅可於常態下保護矽膠層，同時可藉由保護膜具有特殊壓花紋，於結合在矽膠層時，直接擠壓矽膠層而形成所需的開孔，並具有維持矽膠層開孔的效果。

為使對本發明的目的、構造特徵及其功能有進一步的了解，茲配合圖式詳細說明如下：

【實施方式】

請參閱第 1 圖，為本發明之實施例所提供的疤痕矯正之矽膠貼片之剖面示意圖。

本實施例之疤痕矯正之矽膠貼片是由表面層 10、接合層 20、矽膠層 30 與保護膜 40 所構成。接著，以下詳細說明每一層的構造與作用。

最外層為表面層 10，它是由具透濕防水性質的材料組成，譬如，塑膠、橡膠、多層複合膜、天然或人工皮革、高密度紡織或無紡織物等，其耐摩擦性佳，因此外覆於耐摩擦性較差且有黏性的矽膠層 30 上方，可保護矽膠層 30 不受衣物或外力摩擦而受損。且表面層 10 具有透濕、防水、柔軟、易曲折特性，可使矽膠貼片在使用上更為舒適便利。本實施例為 PU 膜，厚度為 0.01~0.10 公釐 (mm)，較佳者為 0.02 ±0.01 mm。

接合層 20 則結合於表面層 10 與矽膠層 30 之間；由於表面層 10

與矽膠層 30 的接著性不一定很理想，為避免因接合失敗而導致表面層 10 與矽膠層 30 分層，可選擇適合的底塗劑(primer)，譬如有機偶聯劑，或比表面積大的多孔性材質，譬如多孔性不織布，來幫助接合。本實施例選擇比表面積大的多孔性物質，即不織布 (nonwoven film)，可避免使用有機偶聯劑可能對皮膚造成的不確定傷害。此不織布材質具有複數毛細透氣孔，與表面層 10 和矽膠層 30 均有較好的接著性，可改善二者間的密著性。並連通於矽膠層 30 之開孔 31 (容後詳述)，可利於皮膚排汗，減少因汗中的酸性代謝廢物長期接觸而導致的過敏發炎機會。而其柔軟、易曲折特性，亦不影響整體矽膠貼片在使用上的舒適性。

矽膠層 (silicone gel) 30 具有多個開孔 31 而露出部分接合層 20，這些開孔 31 可呈等距間隔排列或呈不規則排列，其形狀可呈圓形、多邊形、數字、文字、谷丘(hills and valley)或其他發明形狀。且矽膠層 30 中的開孔密度大約每平方公分約 1~100 個開孔，較佳範圍為每平方公分約 10~30 個開孔。此矽膠層 30 除了用來壓迫癒合傷口的新生皮膚，阻止增生性疤痕組織的向外生長，其疏水特性可阻擋疤痕皮膚表面水分的散發，而開孔 31 可控制水分散發的速度在正常皮膚水分損失 (TEWL; transepidermal water loss) 範圍間(不同人種差異極小，平均約 20g/m²/h)。

本實施例之矽膠層 30 乃具有低黏貼性，黏著力在 0.2~1.0N，較好的範圍在 0.7±0.1N(根據美國材料試驗協會測試方法 ASTM D3330)。再者，矽膠層 30 係具有高保持力，常溫保持力大於 50min/inch²/200g(根據美國材料試驗協會測試方法 ASTM D3654：配合矽膠貼片低黏特性，測試砝碼 1Kg 改為 200g)。此外，矽膠層 30 具有限定透濕性，透溼度控制在正常皮膚水分損失範圍間：20±10g/m²/h (根據美國材料試驗協會測試方法 ASTM E96)。

而保護層 40 之材質可為塑膠、橡膠、紙類或經特殊處理離型膜等，可於常態下保護矽膠層 30 不受污染，使用時再予以撕除。保護層

40 設計有特殊壓花紋，此特殊壓花紋具有對應於所需開孔 31 的複數凸部 41，可於結合在矽膠層 30 時，直接將矽膠層 30 擠壓出會隨著凸部 41 同步凹陷之開孔 31，以利汗液排放至表面層 20，避免皮膚過敏發炎。本實施例為 PE 膜。

根據本實施例所揭露的疤痕矯正之矽膠貼片，其總厚度為 0.2~2.0mm，較佳者為 $0.3\pm 0.05\text{mm}$ ；且其防水性 $> 10000\text{mmH}_2\text{O}$ (根據美國纖維製品協議會標準測試方法 AATCC 127)，撥水性 $> 80\%$ (根據美國纖維製品協議會標準測試方法 AATCC 22)。

因此，當使用本發明的疤痕矯正之矽膠貼片貼在患者皮膚之傷口癒合處時，能非常方便阻止增生性疤痕增長，而且在長時間使用下，皮膚所產生之汗水，可由矽膠層之開孔滲透至表面層，避免酸性代謝廢物與皮膚長期接觸而導致的過敏發炎機會，而特殊開孔設計可控制皮膚表面的水分散失，可將新舊疤痕淡化、修平、縮小、軟化及逐漸消退而改善外觀。

雖然本發明以前述之實施例揭露如上，然其並非用以限定本發明。在不脫離本發明之精神和範圍內，所為之更動與潤飾，均屬本發明之專利保護範圍。關於本發明所界定之保護範圍請參考所附之申請專利範圍。

【圖式簡單說明】

第 1 圖係為本發明之實施例所提供的疤痕矯正之矽膠貼片之剖面示意圖。

【主要元件符號說明】

- 10 表面層
- 20 接合層
- 30 矽膠層
- 31 開孔
- 40 保護膜
- 41 凸部

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：98113147

※申請日：98.4.21

※IPC 分類：A61F13/02 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

疤痕矯正之矽膠貼片

二、中文發明摘要：

一種疤痕矯正之矽膠貼片，使用來貼附於皮膚傷口，其包括表面層、接合層、矽膠層與保護膜，表面層可透濕防水並產生保護作用，於一面藉由接合層設有矽膠層，矽膠層具有貫穿開孔的設計，可控制皮膚傷口水氣的散發，幫助皮膚透過開孔而排汗至表面層，減少因汗中的酸性代謝廢物與皮膚長期接觸而導致的過敏發炎機會，又不會因皮膚表面水氣的過度散發，而影響疤痕組織的修復重建。

三、英文發明摘要：

七、申請專利範圍：

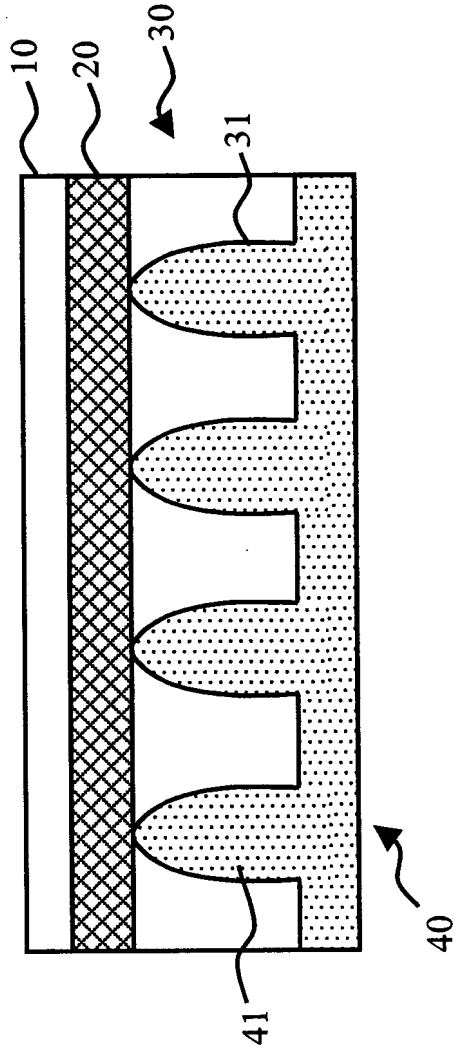
1. 一種疤痕矯正之矽膠貼片，包含有：
一矽膠層，具有至少一個貫穿之開孔；
一接合層，結合於該矽膠層上，其材質係選自有機偶聯劑或高比表面積的多孔性物質；及
一表面層，結合於該接合層上，藉以保護該接合層與該矽膠層。
2. 如申請專利範圍第 1 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，更包含有一保護膜，結合於該矽膠層之反側，用以保護該矽膠層。
3. 如申請專利範圍第 2 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其中該保護膜為特殊壓花 PE 樹脂。
4. 如申請專利範圍第 2 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其中該保護膜係具有對應於該矽膠層之該開孔的凸部。
5. 如申請專利範圍第 1 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其中該矽膠層具有複數個開孔，並呈等距間隔或不規則排列。
6. 如申請專利範圍第 5 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其中該些開孔係呈圓形、多邊形、數字、文字或谷丘(hills and valley)形狀。
7. 如申請專利範圍第 5 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其中該矽膠層的開孔密度係每平方公分約 1~100 個開孔。
8. 如申請專利範圍第 7 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其中該矽膠層的開孔密度係每平方公分約 10~30 個開孔。
9. 如申請專利範圍第 1 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其中該接合層為多孔性不織布。
10. 如申請專利範圍第 1 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其中該表面層係由透濕防水性質的材料組成。
11. 如申請專利範圍第 10 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其中該透濕防水性質的材料係塑膠、橡膠、多層複合膜、天然或人工皮革、高密度紡織或無紡織物。
12. 如申請專利範圍第 11 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其中該表面

層為 PU 膜。

13. 如申請專利範圍第 11 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其中該表面層厚度為 0.01~0.10 公釐 (mm)。
14. 如申請專利範圍第 13 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其中該表面層厚度為 0.02 ± 0.01 mm。
15. 如申請專利範圍第 1 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，總厚度為 0.2~2.0mm。
16. 如申請專利範圍第 15 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，總厚度為 0.3 ± 0.05 mm。
17. 如申請專利範圍第 1 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其中該矽膠層之黏著力為 0.2~1.0N(根據美國材料試驗協會測試方法 ASTM D3330)。
18. 如申請專利範圍第 17 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其中該矽膠層之黏著力為 0.7 ± 0.1 N(根據美國材料試驗協會測試方法 ASTM D3330)。
19. 如申請專利範圍第 1 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其中該矽膠層之常溫保持力係大於 $50 \text{min/inch}^2/200\text{g}$ (根據美國材料試驗協會測試方法 ASTM D3654：配合矽膠貼片低黏特性，測試砝碼 1Kg 改為 200g)。
20. 如申請專利範圍第 1 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其中該矽膠層之透溼度控制在正常皮膚水分損失範圍間： $20 \pm 10 \text{g/m}^2/\text{h}$ (根據美國材料試驗協會測試方法 ASTM E96)。
21. 如申請專利範圍第 1 項所述之疤痕矯正之矽膠貼片，其防水性 $> 10000 \text{mmH}_2\text{O}$ (AATCC 127)，撥水性 $> 80\%$ (根據美國纖維製品協議會標準測試方法 AATCC 22)。

201038258

八、圖式：



第1圖

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (1) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

10 表面層

20 接合層

30 矽膠層

31 開孔

40 保護膜

41 凸部

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：