(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 693 33 779 T2** 2006.02.02

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 625 914 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **693 33 779.6**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/DK93/00011**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **93 903 178.7**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 93/013813**
(86) PCT-Anmeldetag: **15.01.1993**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **22.07.1993**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **30.11.1994**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **23.03.2005**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **02.02.2006**

(51) Int Cl.[8]: ***A61L 15/22*** (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
5492 **17.01.1992** **DK**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:
Coloplast A/S, Kokkedal, DK

(74) Vertreter:
Uexküll & Stolberg, 22607 Hamburg

(72) Erfinder:
N STOFT, Roland, DK-3450 Aller d, DK; JENSEN, Hanne, DK-2400 Copenhagen NV, DK

(54) Bezeichnung: **VERBAND**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen Verband des Typs, der eine hautfreundliche, druckempfindliche, kontinuierliche oder diskontinuierliche Klebeschicht umfasst, die auf einer Seite mit einer nicht-klebenden, flexiblen Polymerfolie beschichtet ist, wobei sich gegebenenfalls eine flexible Schaumschicht zwischen der Folienschicht und der Klebeschicht befindet, und die gegebenenfalls auf der anderen Seite mit einer entfernbaren Trennschicht beschichtet ist.

[0002] Verbände des oben genannten Typs werden in großem Umfang zur Behandlung von Wunden verwendet, insbesondere von chronischen Wunden, Verbrennungen und chirurgischen Wunden. Verbände des oben genannten Typs werden auch zur Behandlung von Blasen, Bagatellwunden und Scheuerwunden sowie prophylaktisch zur Vermeidung derselben verwendet, z. B. im Zusammenhang mit der Ausübung von Sport oder manueller Arbeit und dergleichen, bei denen Hautbereiche wie Hacken, Ellbogen, Knie und Handflächen besonders harten Beanspruchungen ausgesetzt sind, die leicht zu den oben genannten Bagatellverletzungen führen. Verbände des genannten Typs finden fortlaufend in neuen Bereichen Anwendung. Es kann z. B. erwähnt werden, dass sich solche Verbände auch als transkutane Dosiermittel zur Dosierung verschiedener Medikamente erwiesen haben, wie von Hormonen oder Nikotin.

[0003] Daher ist eine große Anzahl von Produkten des oben genannten Typs bekannt. Die am häufigsten verwendeten Produkte sind die sogenannten Flüssigkeit absorbierenden Bandagen, z. B. Hydrokolloidpflaster und Hydrogelpflaster.

[0004] Hydrogelbandagen bestehen aus einem Flüssigkeit absorbierenden vernetzten Polymer, wie beispielsweise Collagen, Polyvinyl-alkohol und Gelatine, sowie einer nicht-klebenden wasserdichten Folie mit einer niedrigen Wasserdampfdurchlässigkeit, die auf der Seite der Bandage angeordnet ist, die nicht zur Haut des Patienten gerichtet sein soll.

[0005] Eine Hydrogelbandage enthält bereits vor Gebrauch eine große Wassermenge. In den Fällen, in denen die Bandage annähernd mit Wasser gesättigt ist, ist die Bandage oft nicht-klebend und muss daher auf andere Weise, z. B. mittels eines Pflasters, an der Haut befestigt werden. Ein Beispiel hierfür ist der sogenannte 2ND SKIN® Verband, der im Handel von Spenco Medical Ltd., U.K., erhältlich ist. Andere Hydrogelbandagen mit einem niedrigeren Wassergehalt zeigen hervorragende Klebeeigenschaften. Bestimmte modifizierte gelierbare Polymere können jedoch eine ziemlich gute Klebefähigkeit aufrechterhalten, selbst wenn sie im Wesentlichen mit Wasser gesättigt sind.

[0006] Hydrogelbandagen sind bekannt, z. B. aus der EP-A-0 097 846 und der EP-A-0 415 183, der Veröffentlichung SE-A-365 410, der WO-Anmeldung 88/6894 und der US-A-4 093 673.

Hydrokolloidpflaster bestehen normalerweise aus

(a) Klebematerial bestehend aus
(i) einer kontinuierlichen Phase, die Kleber enthält und z. B. aus einem Elastomer, einem Weichmacher für Elastomere, Klebrigkeit förderndem Harz und gegebenenfalls Streckmittel auf Ölbasis sowie Antioxidans zusammengesetzt ist, und
(ii) einer darin dispergierten diskontinuierlichen Phase bestehend aus einem oder mehreren wasserlöslichen oder wasserquellbaren Hydrokolloiden, wie beispielsweise Stärke oder Cellulosederivaten oder anderen hydrophilen Polymeren, und
(b) einer nicht-klebenden wasserdichten Folie, die auf der Seite der Bandage angeordnet ist, die nicht zur Haut des Patienten gerichtet sein soll.

[0007] Ein solcher Verband ist z. B. aus den der Anmelderin gehörenden DK-A-147 034 und DK-A-147 035 (entsprechend der US-A-4 231 369 und der US-A-4 367 632) bekannt. Die dort erwähnten Produkte bestehen aus einem Klebematerial bestehend aus
(I) einer kontinuierlichen Phase, die
(a) ein physikalisch vernetztes Elastomer in Form von einem oder mehreren Styrol-Olefin-Styrol-Blockcopolymeren oder Ethylen-Propylen-Blockcopolymeren,
(b) einem Kohlenwasserstoffklebeharz in Form von einem Polymer oder Copolymer von Cyclopentadien, Dicyclopentadien, α-Pinen und/oder β-Pinen,
(c) einem Antioxidans,
(d) gegebenenfalls einem Ölstreckungsmittel, das aus einem oder mehreren Mineralölen besteht,

(e) einem polaren Elastomer-Weichmacher enthält, wie z. B. einen Ester von einem Polyethylenglykol oder Polypropylenglykol, oder einem Ester von einer zwei- oder mehrbasiger Carbonsäure mit einem vorzugsweise aliphatischem Alkohol, sowie
(II) einer Phase, die in der kontinuierlichen Phase dispergiert ist und aus einem oder mehreren wasserquellbaren Hydrokolloiden besteht.

[0008] Es können auch andere Elastomere in bekannten Verbänden vorkommen, z. B. Naturkautschuk, synthetische Harze von ähnlicher Beschaffenheit wie Naturkautschuk und Silikonkautschuke. Ferner wird auch Polyisobutylen mit einer geeigneten Molekulargewichtsverteilung oft als Klebematerial und Oberflächenstruktur verleihende Komponente in Verbänden verwendet, wie z. B. in der US-A-3 339 546 angegeben ist.

[0009] Andere Verbände eines ähnlichen Typs sind beispielsweise aus der Veröffentlichung NO-A-157 686 sowie den dänischen Patentbeschreibungen DK-A-154 806, DK-A-147 226, DK-A-157 899 und DK-A-154 747 bekannt.

[0010] Erwähnt werden sollten auch die WO-A-90/01911, die GB-A-128 631 und die Veröffentlichung DK-A-158 493, die Bandagen betreffen, die im Wesentlichen keine Komponenten enthalten, die aktiv wasserabsorbierend sind. Insbesondere werden dünne, nicht Flüssigkeit absorbierende Produkte weitverbreitet eingesetzt. Es können beispielsweise der Verband Tegaderm®, der von 3M vermarktet wird, der Verband Bioclosure®, der von Johnson & Johnson vermarktet wird, der Verband Up-Site®, der von Smith & Nephew vermarktet wird, und der Verband Uniflex® erwähnt werden, der von Howmedica vermarktet wird.

[0011] Die dünnen, nicht-absorbierenden Produkte sind extrem flexibel und oft transparent. Sie bestehen aus einem nicht-absorbierenden Kleber wie Kautschuk, verschiedenen Acrylaten oder Copolymerisaten derselben, Polyvinylether und synthetischen oder natürlichen Harzen und einer Foliendeckschicht, die oft wasserdicht ist, jedoch eine relativ große Wasserdampfdurchlässigkeit hat. Im Unterschied zu den absorbierenden Bandagen ist diese Wasserdampfdurchlässigkeit sehr wichtig, weil die Haut kontinuierlich eine bestimmte Flüssigkeitsmenge abgibt, die zu Mazeration (Gewebeerweichung) führen kann. Im Fall stark suppurierender Wunden können diese dünnen, nicht-absorbierenden Bandagen nicht immer mit Erfolg aufgebracht werden.

[0012] Eine Entwicklung der letzten Jahre ist die Kombination dieser verschiedenen Bandagentypen. Es sind mittlerweile beispielsweise auch Hydrokolloidbandagen erhältlich, die so dünn wie 0,3 mm sind. Derart dünne Hydrokolloidbandagen können nicht immer die gesamte von der Haut und möglichen Wunden sekretierte Flüssigkeit absorbieren, und es ist daher wichtig, dass diese dünnen Hydrokolloidbandagen eine Deckfolie mit ziemlich großer Wasserdampfdurchlässigkeit haben. Diese Wasserdampfdurchlässigkeit hat, wie bereits gesagt, keine erhebliche Bedeutung für die dickeren Hydrokolloidbandagen mit z. B. 1,0 mm oder mehr, da diese Bandagen im Wesentlichen in der Lage sind, die von der Haut und möglichen Wunden sekretierte Flüssigkeitsmenge zu absorbieren.

[0013] Ein weiterer Bandagentyp bestehend aus einer Kombination der oben genannten Bandagentypen ist derjenige, der aus der oben genannten Veröffentlichung DK-A-157 899 bekannt ist, wobei die Bandage eine Klebeschicht aufweist, die aus verschiedenen Typen von Klebern besteht, die nebeneinander in einem Muster angeordnet sind.

[0014] Die Veröffentlichung DK-A-147 226 (entsprechend der US-A-3 982 328) erwähnt eine Bandage, die eine Klebeschicht, eine Folienschicht und eine dazwischen befindliche flexible Schicht umfasst.

[0015] Wie bei den zuvor genannten Klebeschichten kann die Klebeschicht z. B. kautschukartige Elastomere und Flüssigkeit absorbierendes Hydrokolloid enthalten. Die Schaumschicht ist eine nicht-komprimierte, halboffene Zellschicht aus z. B. Polyurethan, die zusätzlich zu ihrer Flexibilität auch Elastizität aufweisen kann.

[0016] Die Folienschicht weist eine wasserdampfdurchlässige, wasserundurchlässige Polymerfolie auf, wie beispielsweise Polyurethan.

[0017] Solche Bandagen, die eine Schaumschicht enthalten, können eine Gesamtdicke bis zu etwa 0,6 mm haben.

[0018] Ein gemeinsames Merkmal aller der oben genannten Bandagen liegt darin, dass sie relativ dünn, d. h. dünner als 3,0 mm und insbesondere dünner als 1,0 mm sind. Sie sind außerdem flexibel und oft elastisch, so dass sie bei Gebrauch in Form gebracht werden können und sich den Biegungen und Formen der Hautober-

fläche anpassen können.

[0019] Die elastische Eigenschaft der Bandagen ist sehr wesentlich, weil es genau diese Eigenschaft ist, durch die sich eine Bandage bei Bewegungen und dergleichen an die Haut anpassen kann, und außerdem ist die Elastizität einer Bandage für den Komfort bei deren Verwendung von großer Bedeutung.

[0020] Damit eine Bandage ausreichende Elastizität aufweisen kann, um den oben genannten Funktionsanforderungen zu entsprechen, ist es wesentlich, dass jede einzelne der Bestandteilsschichten ausreichend elastisch ist, da es die am wenigsten elastische Schicht ist, die die Elastizität des zusammengesetzten Produkts bestimmt.

[0021] Die Elastizität der nicht-klebenden Folie bestimmt üblicherweise die Elastizität des gesamten Verbands, insbesondere im Fall der recht dünnen Verbände, weil die Klebemasse relativ elastischer als selbst die elastischte nicht-klebende Polymerfolie ist.

[0022] Schaumschichten besitzen auch oft eine ausreichende Elastizität, insbesondere die nicht-komprimierten Schaumschichten.

[0023] Bandagen, die eine Polymerschaumschicht enthalten, sind oft ebenso elastisch wie Bandagen ohne Schaumschicht.

[0024] Die Folienschicht auf Bandagen mit einer Schaumschicht und Bandagen ohne eine Schaumschicht dienen jeweils mehreren Zwecken.

[0025] Die Folienschicht auf Bandagen mit einer Schaumschicht dient unter anderem zum Festigen der Schaumschicht, vergleiche die Veröffentlichung DK-A-147 226, Seite 5, Zeilen 9–10.

[0026] Die Folienschicht auf Bandagen ohne Schaumschicht, d. h. bei denen sich die Folienschicht in direktem Kontakt mit der Klebeschicht befindet, dient zur Bedeckung der Klebeseite, die von der Haut wegweist, so dass Kleider und andere Gegenstände nicht an dem Klebstoff festkleben.

[0027] Unabhängig davon, ob die Bandage eine Schaumschicht hat oder nicht, dient die Folie zum Schutz gegen Verunreinigungen und Eindringen von Bakterien usw., und ein weiterer wesentlicher Zweck der Folie liegt daran, der Bandage eine glatte Oberfläche zu verleihen.

[0028] Bei Gebrauch der Bandage ist die Folie etlichen. Verschleißkräften ausgesetzt, wie Reiben gegen Kleidung oder andere Gegenstände, Zug und Recken, die durch die Bewegungen des Anwenders hervorgerufen werden, sowie Entfernung der Bandage.

[0029] Es ist daher sehr wichtig, dass die Folie eine ausreichende Festigkeit hat, um diesen äußeren Einflüssen zu widerstehen.

[0030] Es ist daher klar, dass die wichtigsten Eigenschaften der Folie darin liegen, dass sie elastisch und verschleißbeständig sein muss.

[0031] Sowohl die Elastizitäts- als auch die Festigkeitseigenschaften hängen von der Zusammensetzung des Materials und der Dicke der Folienschicht ab, wobei die Elastizität der Folie mit zunehmender Dicke abnimmt und die Festigkeit der Folie mit zunehmender Dicke zunimmt. Es ist daher erforderlich, die erwünschten Elastizitäts- und Festigkeitseigenschaften gegeneinander abzuwägen.

[0032] Die nicht-klebenden Folien in bekannten Verbänden des in dem ersten Absatz beschriebenen Typs haben daher in der Regel eine Dicke von 20 bis 40 µm. Folien in diesem Dickebereich aus einem Material mit vernünftiger Elastizität können somit die Anforderungen, die sowohl an die Elastizität als auch an die Verschleißfestigkeit gestellt werden, im Wesentlichen erfüllen.

[0033] Die am häufigsten verwendeten Folienmaterialien sind verschiedene Polyurethane, die insbesondere wegen ihrer hervorragenden elastischen Eigenschaften und möglichen Wasserdampfdurchlässigkeitseigenschaften gewählt werden, es werden jedoch auch andere Polymertypen, insbesondere Elastomere, als nicht-klebende Folien in Verbänden verwendet.

[0034] Je elastischer eine Folie bei einer gegebenen Dicke ist, um so eine geringere Härte hat das Folienmaterial.

[0035] Die für die bekannten Verbände verwendete nicht-klebende Folie besteht somit aus einem Polymermaterial, das entweder an sich oder nach Zugabe eines Weichmachers relativ weich ist.

[0036] Die bekannten Verbände, die aus einer hautfreundlichen druckempfindlichen Klebeschicht und einer nicht-klebenden, relativ weichen Folie, gegebenenfalls mit einer dazwischen angeordneten elastischen Schaummaterialschicht bestehen, haben somit eine gute Flexibilität, und die bekannten Verbände, bei denen die Klebeschicht oder die Summe aus der Klebeschicht und der Schaumschicht 2,0 mm oder dünner ist, haben eine besonders gute Flexibilität und Elastizität, so dass sie sich leicht dem Körper anpassen können, um für großen Komfort bei Gebrauch zu sorgen.

[0037] Die bestehenden Verbände haben jedoch den Nachteil, dass sie sich nach einer gewissen Zeit sehr oft vollständig oder teilweise abrollen. Dieser Nachteil wird durch die Tatsache hervorgerufen, dass die nicht-klebende, relativ weiche Folie neben der gewünschten Elastizität auch eine hohe Reibung aufweist, insbesondere in Bezug auf Haut, Leder, Kunststoffe und bestimmte Stoffe. Im Fall äußerer Kräfte, wie Reibung gegen Gegenstände, Kleidung oder andere Hautoberflächen, arbeiten sich die Ränder des Verbands daher los und rollen sich auf, was dazu führt, dass sich die Klebeschicht von der Hautoberfläche wegwendet, an der sie haften soll, so dass sie stattdessen an Kleidungsstücken und dergleichen klebt, wodurch der Verband leicht abgerissen wird oder sich vollständig aufrollt, oder die Schaumschicht wird in Stücke gerissen.

[0038] Dies ist ein seit langem bekanntes Problem, die einzige bekannte vorgeschlagene Lösung ist jedoch diejenige, die in der EP-A-0 409 587 erwähnt ist, bei der die verwendete nicht-klebende Folie reliefgeprägt ist, so dass die Bandagenoberfläche, die beim Reiben gegen andere schlichte Oberflächen Widerstand entgegensetzt, erheblich verkleinert wird. Der Reibungskoeffizient zwischen der geprägten Bandagenoberfläche und einer gegebenen glatten Oberfläche, z. B. einer Vliestextiloberfläche, bleibt somit unverändert, da die Kontaktfläche jedoch vermindert ist, ist auch die resultierende Reibung in gleichem Maße vermindert.

[0039] Die geprägte Bandagenoberfläche führt jedoch nur beim Reiben gegen schlichte oder annähernd schlichte Oberflächen zu verminderter Reibung. Das Reiben gegen unregelmäßige Oberflächen, wie bestimmte gestrickte oder gewebte Textiloberflächen, führt oft dazu, dass die resultierende Reibung erheblich größer ist, als wenn die Bandagenoberfläche nicht geprägt ist. Aus z. B. Kleidung oder Schuhwerk herausragende Teile und Ränder können zudem die Prägungen sehr leicht greifen und damit zum Entfernen der Bandage führen.

[0040] Die geprägten Bereiche in der Bandage sammeln zudem oft Schmutz und Bakterien, was sehr unzweckmäßig und für die Anwender inakzeptabel ist.

[0041] Ein wesentlicher Grund, warum keine anderen Lösungen entwickelt worden sind, liegt, soweit bekannt ist, wahrscheinlich darin, dass der elastischen Eigenschaft des Verbands Priorität eingeräumt wurde, weil das Fehlen dieser Eigenschaft zu sogar noch leichterer unerwünschter Entfernung des Verbands führen würde.

[0042] Bei einem Versuch zur Lösung des oben genannten Reibungsproblems haben die Erfinder der vorliegenden Erfindung getestet, wie Polymermaterialien mit einer größeren Härte als die normalerweise verwendeten Materialien als nicht-klebende Folien in einem Verband wirken. Wie zu erwarten war, wurde gefunden, dass die Oberflächenreibung der nicht-klebenden Folie mit zunehmender Härte des Materials abnahm, gleichzeitig nahm jedoch die Elastizität so drastisch ab, dass die Auswahl eines Polymermaterials mit einer Härte, die zu einem tolerierbar akzeptablen niedrigen Reibungswert führt, zu einer dermaßen inelastischen Polymerfolie führte, dass sie in den verwendeten Dicken zur Verwendung als Verbände gar nicht anwendbar war. Es wurde gefunden, dass die Folie mit der höheren Härte zum Erhalten einer tolerierbar akzeptablen Elastizität dünner als 10 µm und vorzugsweise 5 µm oder weniger sein sollte.

[0043] Beim Testen eines Verbands, der aus einer Klebeschicht und einer Folie mit einer höheren Härte in einer Dicke von 10 µm oder weniger bestand, wurde gefunden, dass die Folie bei Gebrauch leicht riss, weil sie keine ausreichende Festigkeit oder Elastizität hatte, um sich den Bewegungen der Haut anzupassen oder andere während des Gebrauchs vorkommende Einwirkungen zu absorbieren, und es wurde gleichzeitig gefunden, dass große Flächen, insbesondere Randflächen, bei Gebrauch zerrissen.

[0044] Es wurde zudem gefunden, dass der Verband mit der sehr dünnen und relativ harten Folie signifikant schwieriger zu entfernen war als bekannte Verbände, weil die Folie während der Entfernung zerriss und daher

nicht in der Lage war, das Klebematerial zusammenzuhalten, das in größeren und kleineren Flecken auf der Haut zurückblieb.

[0045] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung liegt somit in der Bereitstellung eines Verbandes, der eine elastische Klebeschicht und eine nicht-klebende Folie und gegebenenfalls eine zwischen diesen befindliche elastische Schaumschicht umfasst und der eine ausreichende Elastizität hat, um sich den Hautoberflächen des Körpers anzupassen, der Haut während der Bewegung zu folgen, und, wenn die nicht-klebende Folie eine ausreichende Verschleißfestigkeit hat, die Kräfte zu absorbieren, denen das Produkt bei Gebrauch ausgesetzt wird, und bei dem die nicht-klebende Folie zudem eine Oberfläche mit geringerer Reibung als die Oberfläche auf bestehenden Verbänden hat.

[0046] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung eines elastischen Verbands, der eine Klebeschicht und eine nicht-klebende Folie und gegebenenfalls eine Schaumschicht umfasst, wobei der Verband bei Gebrauch oder während der Entfernung nicht leicht zerreißt und eine dynamische Reibung von weniger als 5 N, vorzugsweise weniger als 4 N und insbesondere eine Reibung von weniger als 3 N hat, gemessen wie im Folgenden angegeben.

[0047] Eine dritte Aufgabe der vorliegenden Erfindung liegt in der Bereitstellung eines flexiblen Verbands mit einer niedrigen Oberflächenreibung, wobei die nicht klebende Folie eine ausreichende mechanische Festigkeit hat, um Verschleiß zu widerstehen, dem sie während der Verwendung des Produkts unterliegt.

[0048] Diese Aufgaben werden durch den erfindungsgemäßen Verband gelöst, der von dem in dem einleitenden Teil von Anspruch 1 angegebenen Typ ist und der durch die in dem kennzeichnenden Teil von Anspruch 1 definierten Merkmale gekennzeichnet ist.

[0049] Es ist daher überraschenderweise gefunden worden, dass die Folie mit höherer Härte durch Aufbringen einer Folienschicht aus Polymermaterial mit relativ niedriger Härte zwischen der Klebeschicht und einer Folie eines Materials mit einer höheren Härte mit einer Dicke von 10 µm oder weniger bei Gebrauch oder Entfernung des Produkts nicht leicht reißt.

[0050] Es ist zudem überraschenderweise gefunden worden, dass der erfindungsgemäße Verband ein Produkt mit hoher Flexibilität und gleichzeitig niedriger Oberflächenreibung liefert.

[0051] Es ist zudem überraschenderweise gefunden worden, dass der erfindungsgemäße Verband ein Produkt liefert, das eine ausreichende mechanische Festigkeit hat, um Verschleiß bei Gebrauch zu widerstehen.

[0052] Die vorliegende Erfindung hat es daher ermöglicht, einen Verband mit einer niedrigeren Oberflächenreibung als die bekannten Verbände zu erzielen, während im Wesentlichen sowohl die wesentliche elastische Eigenschaft als auch die wesentliche Verschleißfestigkeit erhalten bleiben.

[0053] Der erfindungsgemäße Verband umfasst wie erwähnt eine auf einer Seite mit einer Polymerfolie beschichtete Klebeschicht, gegebenenfalls mit einer Polymerschaumzwischenschicht, wobei die Polymerfolie aus einer obersten Folienschicht aus Material mit einer relativ hohen Härte und einer untersten Folienschicht besteht, die aus Material mit einer relativ niedrigen Härte besteht.

[0054] Die Folienschicht kann eine Gesamtdicke zwischen 20 und 80 µm, vorzugsweise zwischen 25 und 35 µm und speziell etwa 27 µm und einen $E_{50\%}$-Wert zwischen 1,0 und 2,5 N, vorzugsweise zwischen 1,0 und 2,0 N haben.

[0055] Der $E_{50\%}$-Wert ist ein Ausdruck der zum Recken der Folienschicht verwendeten Kraft und ist somit ein Ausdruck der Flexibilität der Folienschicht. Bei einigen Materialien hängt der $E_{50\%}$-Wert stark von der Temperatur ab, bei der er gemessen wird. Der $E_{50\%}$-Wert hängt zudem in linearer Weise von der Dicke des Materials ab.

[0056] $E_{50\%}$ wird gemäß DS/ISO 1184 gemessen, wobei das Teststück als Hantelprobe mit einer Breite von 12,5 mm aufgebaut ist, der Anfangsabstand zwischen den Backen 100 mm ist und die Zuggeschwindigkeit 100 mm/Min ist. Alle Messungen werden bei etwa 20°C durchgeführt.

[0057] Es ist gefunden worden, dass die $E_{50\%}$-Wert der für die erfindungsgemäßen Verbände verwendeten nicht-klebenden Folienschichten in der gleichen Größenordnung wie bei den in bekannten Verbänden mit der

höheren Oberflächenreibung verwendeten, nicht-klebenden Folienschichten liegen.

[0058] Die gewünschte Wasserdampfdurchlässigkeit hängt stark davon ab, welcher Klebstofftyp bereitgestellt wird und mit welcher Dicke des Klebstoffs die Folie kombiniert werden soll, und davon, ob eine Schaumzwischenschicht bereitgestellt wird, und der Dicke und Beschaffenheit dieser optionalen Schaumschicht. Mit Beschaffenheit ist die Porosität des Schaums gemeint und ob er ein offenzelliger, halboffenzelliger oder geschlossen-zelliger Schaum ist. Die Wasserdampfdurchlässigkeit der Folie kann somit zwischen 2 und 20 000 g/m^2/24 h liegen.

[0059] Im Fall von Hydrogelklebstoffen kann die Folienschicht somit eine Wasserdampfdurchlässigkeit so niedrig wie 2 g/m^2/24 h haben, wobei aber im Fall der nicht-gesättigten Hydrogelklebstoffe jedoch eine Wasserdampfdurchlässigkeit von mehr als 500 g/m^2/24 h bevorzugt ist, während die Folie vorzugsweise eine Wasserdampfdurchlässigkeit von mehr als 1000 g/m^2/24 h haben soll, wenn sie in Kombination mit einem im Wesentlichen keine Flüssigkeit absorbierenden Klebstoff verwendet wird.

[0060] Zur Verwendung im Zusammenhang mit einem Hydrokolloidklebstoff ist eine Wasserdampfdurchlässigkeit von mehr als 500 g/m^2/24 h bevorzugt.

[0061] Die Klebeschicht kann irgendein druckempfindliches Klebematerial sein, das sich zur Verwendung auf Haut anbietet. Die Klebeschicht kann z. B. Kautschuk, kautschukartige synthetische Homopolymere, Copolymere oder Blockpolymere, Polyacrylat- und Copolymerisate derselben, Polyurethan, Silikon, Polyisobutylen, Polyvinylether und natürliche oder synthetische Harze oder Mischungen derselben einschließen. Die Klebeschicht kann zudem ein Hydrogelklebstoff von z. B. einem der zuvor genannten Typen sein. Die Klebematrix kann zudem verschiedene Additive enthalten, wie Weichmacher, Verdickungsmittel, Alkohole und andere sowie gegebenenfalls Hydrokolloide und/oder verschiedene Arzneimittel, wie Antiseptika, Hormone, Nikotin, usw.

[0062] Diese Klebematerialien sind allgemein bekannt, und weitere Informationen dazu finden sich z. B. in den zuvor genannten Veröffentlichungen.

[0063] Die Klebeschicht kann kontinuierlich sein und eine gesamte Seite des Verbands bedecken. Sie kann diskontinuierlich in Streifen oder Punkten vorliegen oder eine Randbreite des Produkts bedecken, oder die Klebeschicht kann aus zwei oder mehr verschiedenen Klebstoffen bestehen, die nebeneinander in einem Muster angeordnet sind, wie aus der Veröffentlichung DK-A-157 899 bekannt ist. Die Klebeschicht hat vorzugsweise eine Dicke, die 3 mm nicht übersteigt, und insbesondere eine Dicke, die 2 mm nicht übersteigt. Eine Dicke zwischen 0,3 und 1,1 mm ist besonders bevorzugt.

[0064] Wenn der Verband eine Zwischenschaumschicht aufweist, kann diese Schicht z. B. aus einem offenzelligen, halboffenzelligen oder geschlossenzelligen Schaummaterial bestehen, z. B. Polyurethan, Polyacrylat oder Naturkautschuk. Eine solche Zwischenschaumschicht hat vorzugsweise eine Dicke zwischen 0,3 bis 1,5 mm.

[0065] Die unterste Folienschicht der polymeren nicht-klebenden Folie besteht aus Material wie beispielsweise Polyurethan, Polyethylen, Polybutadien, Polyvinylchlorid, Polyvinylidenchlorid, Polyvinylalkohol, Polyacrylat, Polysulfon, Polystyrol, Polypropylen, Polyamid, Ethylen/Vinylacetat-Copolymer, Polyester, Polycarbonat, Polyvinylfluorid, Copolyesterether, synthetischen oder Naturkautschuken, Silikon und Mischungen von diesen. Besonders bevorzugt sind Elastomere wie Polyurethan, Copolyesterether und synthetische oder Naturkautschuke.

[0066] Die unterste Folienschicht kann zudem verschiedene Additive, wie Weichmacher, z. B. Dioctyladipat, sowie Füllstoffe, z. B. SiO_2, und Pigmente enthalten.

[0067] Die unterste Folienschicht ist aus Material, das entweder als solches oder nach Zugabe von Weichmacher eine relativ niedrige Härte hat und daher sehr elastisch ist.

[0068] Die unterste Folienschicht hat vorzugsweise eine Dicke zwischen 15 und 70 µm, speziell zwischen 15 und 35 µm.

[0069] Wenn eine größere Wasserdampfdurchlässigkeit durch den Verband hindurch erwünscht ist, kann die unterste Folie gegebenenfalls diskontinuierlich sein, d. h. die Folienschicht bedeckt nicht die ganze Seite, sondern die Folienschicht bedeckt vorzugsweise mindestens 50% der Seite, und es ist besonders vorteilhaft, wenn

keine der nicht-bedeckten Flächen ein Ausmaß von mehr als 25 mm^2 hat, vorzugsweise weniger als 10 mm^2.

[0070] Die oberste Folienschicht der polymeren nicht-klebenden Folie besteht aus Material wie Polyurethan, Polyethylen, Polybutadien, Polyvinylchlorid, Polyvinylidenchlorid, Polyvinylalkohol, Polyacrylat, Polysulfon, Polystyrol, Polypropylen, Polyamid, Ethylen/Vinylacetat-Copolymer, Polyester, Polycarbonat, Poly-vinylfluorid, Copolyesterether, synthetischen oder Natur-kautschuken, Silikon und Mischungen von diesen. Besonders bevorzugt sind Elastomere wie Polyurethan, Copolyesterether und synthetische oder Naturkautschuke.

[0071] Die oberste Folienschicht kann außerdem verschiedene Additive, wie Antiblockiermittel, z. B. SiO_2, Reibungsverminderungsmittel, wie SiO_2 und Talkum, die wohl bekannte, jedoch nur geringere Reibungsverminderungswirkungen haben, sowie gegebenenfalls geringere Mengen eines Weichmachers enthalten.

[0072] Die oberste Folienschicht ist aus Material mit relativ hoher Härte und einer Dicke bis zu 10 µm, speziell zwischen 2 und 5 µm. Dieses Material mit der hohen Härte, d. h. einer Härte über der Härte des untersten Folienmaterials, ist somit weniger elastisch als das Material mit der niedrigeren Härte, da die Dicke der obersten Folienschicht jedoch geringer als die Dicke der untersten Folienschicht ist, liegt die resultierende Elastizität der Summe der beiden Folienschichten im Wesentlichen in der gleichen Größenordnung wie die Elastizität der Folienschichten, die in den bekannten Verbänden verwendet werden.

[0073] Der Verband kann auf seiner Klebeseite mit einer entfernbaren Abdeckschicht ausgestattet sein, die gegebenenfalls in einer solchen Weise gebildet sein kann, dass das Produkt aufgebracht werden kann, ohne dass die Klebeschicht mit den Fingern berührt wird, wie aus z. B. der Veröffentlichung NO-A-156 035 und der EP-A-189 999 bekannt ist.

[0074] Der Verband kann zudem auf der Folienseite mit einer entfernbaren Abdeckschicht bedeckt sein, wie z. B. aus der WO-A-90/01915 bekannt ist. Wenn der Verband sehr dünn ist, ist eine derartige Abdeckschicht besonders wünschenswert, da sie dem Produkt eine Steifheit verleiht, die es leichter macht, das Produkt im Moment der Aufbringung zu positionieren, während das Produkt daran gehindert wird, zusammenzukleben.

[0075] Der erfindungsgemäße Verband kann prinzipiell auf mehrere verschiedene Weisen hergestellt werden. Die Herstellung kann z. B. in den folgenden Schritten stattfinden:

a) Das Polymermaterial für die oberste Folienschicht wird in einem geeigneten Lösungsmittel gelöst, und optionale Additive werden zugemischt, woraufhin die Mischung in einer dünnen Schicht auf ein geeignetes Trägermaterial aufgebracht wird, von dem sich das fertige Polymer leicht ablöst, und getrocknet wird.

b) Das Polymermaterial für die unterste Folienschicht wird in einem geeigneten Lösungsmittel gelöst, und optionale Additive werden eingemischt, woraufhin die Mischung gegebenenfalls in einem Muster auf die oberste Folie aufgebracht und getrocknet wird.

c) Ein Klebematerial wird auf die Folienschicht aufgebracht, wobei sich zwischen dem Klebematerial und dem Folienmaterial gegebenenfalls eine Schaumschicht befindet und das Klebematerial gegebenenfalls mit einer entfernbaren Trennschicht bedeckt wird.

d) Die Außenlagen werden nach optionalem Abfasen gestanzt, wie z. B. in der Veröffentlichung DK-A-154 747 erwähnt wird.

[0076] Die in b) aufgebrachte Menge der Mischung liegt in einer solchen Größenordnung, dass die unterste Folienschicht nach dem Trocknen dicker als die oberste Folienschicht ist, wobei die oberste Folienschicht vorzugsweise kleiner als 10 µm ist.

[0077] Die Aufbringung des in c) angegebenen Klebematerials kann auf mehrere Weisen stattfinden, z. B. durch ein Heißschmelzverfahren einschließlich Extrusion oder Ausbreiten des Klebstoffs oder durch Beschichten mit gelöstem oder emulgiertem Klebematerial, gefolgt von Trocknen.

[0078] Das in a) bis d) beschriebene Verfahren kann in-line (in der Straße) erfolgen, oder jeder Schritt kann separat durchgeführt werden, so dass das Trägermaterial mit dem aufgebrachten Material nach einer oder mehreren der angegebenen Schritte aufgerollt wird, gegebenenfalls nach Aufbringung einer entfernbaren Deckpapierschicht.

[0079] Wenn solches Deckpapier aufgebracht worden ist, wird es wieder entfernt, wenn das Trägermaterial zu Beginn des nächsten Schritts ausgerollt wird, wobei es nicht erforderlich ist, das Deckpapier zu Beginn von Schritt c) zu entfernen, weil Abfasen und Stanzen sehr gut durchgeführt werden können, während sich das Deckpapier darauf befindet.

[0080] Der erfindungsgemäße Verband ist für alle Formen von Behandlung von Hautoberflächen brauchbar und ist besonders brauchbar in der Situation, in der das Produkt äußeren Einflüssen in besonderem Maße ausgesetzt ist, wie Reibung gegen andere Gegenstände und Verschleiß.

[0081] Der erfindungsgemäße Verband ist somit besonders zur ambulanten Behandlung, bei der die Patienten nicht physisch geschwächt sind, zur Behandlung bettlägeriger Patienten, da diese Patienten ebenso wie alle anderen Menschen oft unruhig schlafen, sowie zur prophylaktischen Behandlung besonders belasteter Hautflächen, wie Hacken, Ellbogen, Knien und Handflächen, brauchbar.

[0082] Die Erfindung wird nun im Folgenden umfassender unter Bezugnahme auf Beispiele und die Zeichnung beschrieben, wobei

[0083] Fig. 1 einen Querschnitt eines bekannten Verbands zeigt,

[0084] Fig. 2 einen Querschnitt eines erfindungsgemäßen Verbands zeigt,

[0085] Fig. 3 eine Aufsicht einer Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Verbands zeigt, wobei Teile der obersten Folienschicht entfernt sind,

[0086] Fig. 4 einen Querschnitt einer zweiten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Bandage zeigt, und

[0087] Fig. 5 schematisch eine Vorrichtung zur In-Line-Produktion des erfindungsgemäßen Verbands zeigt.

[0088] Der in Fig. 1 gezeigte bekannte Verband besteht aus einer nicht-klebenden Polymerfolie (**1**), einem gegenüber Haut freundlichen druckempfindlichen Klebstoff (**2**) und einer entfernbaren Deckschicht (**3**). Bei einigen der bekannten Verbände befindet sich zudem eine Schaumschicht (nicht gezeigt) zwischen der Folienschicht (**1**) und der Klebeschicht (**2**).

[0089] Der in Fig. 2 dargestellte erfindungsgemäße Verband besteht in ähnlicher Weise aus einer nicht-klebenden Polymerfolie (**1a**), einem hautfreundlichen druckempfindlichen Klebstoff (**2**) und einer entfernbaren Deckschicht (**3**). Im Unterschied zu dem in Fig. 1 gezeigten Verband ist die nicht-klebende Folie (**1a**) ein Laminat, das aus einer obersten Folienschicht (**4**) und einer untersten Folienschicht (**5**) besteht.

[0090] Die oberste Folienschicht (**4**) ist aus einem relativ harten Material, und die Oberfläche der Folie (**4**) hat eine relativ geringe Reibung.

[0091] Die unterste Folienschicht (**5**) ist aus einem relativ weichen Material und ist dicker als die oberste Folienschicht (**4**).

[0092] Die beiden Folienschichten (**4**, **5**) können, wie bereits erwähnt, aus einer großen Anzahl verschiedener Materialien bestehen, und als Basiskomponente in den beiden Schichten kann das gleiche oder ein anderes Polymer verwendet werden. Vorzugsweise wird in beiden Schichten Polyurethan verwendet.

[0093] Die beiden Materialien müssen eine ausreichende Affinität zueinander haben, so dass sie bei Gebrauch nicht delaminieren.

[0094] Die Materialien werden zudem auf Basis der gewünschten Wasserdampfdurchlässigkeit ausgewählt.

[0095] Es ist einem Durchschnittsfachmann möglich, durch ein gewöhnliches Optimierungsverfahren brauchbare Materialien zu finden, die die gewünschte Wasserdampfdurchlässigkeit ergeben und nicht delaminieren.

[0096] Bei einer speziellen Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verbands, siehe Fig. 3, besteht der Verband **6** aus einem Klebstoff (nicht gezeigt) mit einer entfernbaren Abdeckschicht (nicht gezeigt) sowie einer obersten Folienschicht (**7**) mit einer Oberfläche mit niedriger Reibung und einer untersten Folienschicht (**9**), die diskontinuierlich aufgebracht ist, so dass es Flächen (**9**) gibt, die nicht von der untersten Folie bedeckt sind.

[0097] Es ist mit einer Bandage wie derjenigen, die in Fig. 3 gezeigt ist, möglich, einen Verband mit einer besonders großen Wasserdampfdurchlässigkeit zu erhalten, und eine große Wasserdampfdurchlässigkeit wird insbesondere dann erhalten, wenn die Folienschicht (**7**) aus einem Material besteht, das an sich sehr wasserdurchlässig ist.

[0098] Die Flächen, die bei der speziellen Ausführungsform nicht durch die unterste Folie bedeckt sind, führen nicht zu irgendeiner bedeutsamen Herabsetzung der Verschleißfestigkeit des Verbands, insbesondere dann nicht, wenn ihr Ausmaß begrenzt ist und die nicht durch die unterste Folie bedeckte Gesamtfläche weniger als 50% stellt, und insbesondere dann nicht, wenn sie nur etwa 15% der Seitenfläche stellt, wie in der in Fig. 3 gezeigten Ausführungsform, oder weniger.

[0099] Es ist außerdem besonders vorteilhaft, wenn die individuellen, nicht bedeckten Bereiche ein Ausmaß von 25 mm^2 oder darunter und insbesondere unter 10 mm^2 haben.

[0100] Die in Fig. 4 gezeigte erfindungsgemäße Bandage besteht aus einem hautfreundlichen druckempfindlichen Klebstoff **12**, der auf einer Seite mit einer entfernbaren Abdeckschicht (**13**) beschichtet ist und auf der anderen Seite mit einer Schaumschicht (**16**) aus z. B. halboffenzelligem Polyurethan und einer nicht-klebenden Polymerfolie (**11a**) beschichtet ist, die aus einer obersten Folienschicht (**14**) und einer untersten Folienschicht (**15**) besteht.

[0101] Die Schichten **12**, **13**, **14** und **15** entsprechen den Schichten **2**, **3**, **4** und **5** in der in Fig. 2 gezeigten Bandage.

[0102] Die in Fig. 5 gezeigte Vorrichtung umfasst ein Mittel (**20**), auf dem eine Rolle Trägermaterial (**11**) montiert werden kann, sowie ein Mittel (nicht gezeigt), welches das Trägermaterial durch die verschiedenen Behandlungsstationen ziehen kann. Das Trägermaterial (**10**) wird von der Rolle (**11**) abgezogen, an einem Aufbringungsmittel (**12a**) vorbeigeführt, an dem die oberste Folienschicht aufgebracht wird, wobei das Aufbringungsmaterial, das aus gelöstem Polymer und optionalen Additiven, Füllstoffen, usw. besteht, von einem Behälter (**12**) zu dem Aufbringungsmittel (**12a**) geführt wird. Das Trägermaterial mit der obersten Folienschicht wird weiter durch eine Trocknungsstation (**13**) und an einem zweiten Auftragungsmittel (**14a**) vorbei gezogen, das Auftragungsmaterial von einem Behälter (**14**) erhält, der Material für die unterste Folienschicht enthält, das aus gelöstem Polymer und optionalen Additiven, Füllstoffen, usw. besteht. Das Trägermaterial mit den beiden Folienschichten wird an einer zweiten Trocknungsstation (**15**) vorbei gezogen, und danach wird eine Klebeschicht (**16**) von einer Kleberolle (nicht gezeigt) zugeführt, wobei die Klebeschicht mit einer entfernbaren Abdeckschicht auf der Seite ausgestattet wird, die von dem Laminat wegweist, wobei die Klebeschicht mittels einer Aufbringungswalze (**17**) auf die Folienschicht aufgebracht wird, wobei gegebenenfalls Wärme zugeführt wird, um die Bindung zwischen der Klebeschicht und dem Folienlaminat zu verbessern. Die Trägerschicht wird zudem an einer Anfasestation (**18**) und einer Stanzstation (**19**) vorbeigeführt. Gewünschtenfalls kann eine Station zwischen der Trocknungsstation (**15**) eingefügt werden, um eine Schaumschicht aufzubringen, die durch gelindes Erwärmen an die Folienschicht gebunden werden kann.

Beispiel

[0103] Die in Fig. 1 gezeigten Proben wurden hergestellt.

S steht für ein aromatisches Polyurethan auf Polyetherbasis ESTANR® 5714 mit einer Härte von 80 A-Shore.
H steht für ein aromatisches Polyurethan auf Polyesterbasis ESTANE® 5707 mit einer Härte von 95 A-Shore.

[0104] Die ESTANEC®-Produkte sind von B. F. Goodrich Chemical, Belgien, erhältlich.

[0105] Syloid® (Syloid® ED-30) ist ein SiO_2-Produkt, das von W. R. Grace, erhältlich ist, und
DOA steht für Dioctyladipat.

[0106] Alle Prozentsätze beziehen sich auf das Gewicht, solange Nichts anderes angegeben ist.

[0107] Die Proben wurden getestet, und die Ergebnisse sind in Tabelle 2 gezeigt.

[0108] Die folgenden Messverfahren wurden verwendet:

Kraft für 50% Dehnung ($E_{50\%}$).

[0109] $E_{50\%}$ wurde gemäß DS/ISO 1184 gemessen, wobei das Teststück als Hantelprobe mit einer Breite von 12,5 mm aufgebaut war, der Anfangsabstand zwischen den Backen 100 mm war und die Zuggeschwindigkeit 100 mm/Min war. Die Messungen wurden bei etwa 20°C durchgeführt.

Elastizität

[0110] Das Teststück wurde auf 50% Dehnung gedehnt, und danach wurde keine Kraft mehr ausgeübt. Dies wurde 5 Mal wiederholt. Die Elastizität wurde berechnet als:

$$\text{Elastizität} = \frac{E_{50\%,\ 5.\ Mal}}{E_{50\%,\ 1.\ Mal}} \times 100\ \%$$

[0111] $E_{50\%}$, 1. Mal, und $E_{50\%}$, 5. Mal, wurden gemäß DS/ISO 1184 gemessen, wobei das Teststück als Hantelprobe mit einer Breite von 12,5 mm aufgebaut war, der Anfangsabstand zwischen den Backen 100 mm war und die Zuggeschwindigkeit 510 mm/Min war. Die Messungen wurden bei etwa 20°C durchgeführt.

Zugfestigkeit/Reißdehnung

[0112] Zugfestigkeit und Reißdehnung wurden gemäß DS/ISO 1184 gemessen, wobei das Teststück als Hantelprobe mit einer Breite von 12,5 mm aufgebaut war, der Anfangsabstand zwischen den Backen 100 mm war und die Zuggeschwindigkeit 100 mm/Min war. Die Messungen wurden bei etwa 20°C durchgeführt.

Reibung

[0113] Die Reibung wurde als dynamische Reibung gemäß ISO 8295, 1986, gemessen, wobei die verwendete Basis ein teflonbeschichtetes Glasgewebe des Typs Acoflon G 13 A von Acoplast A/S, Helsingør, DK, war, wobei das Gewicht des Trägers 500 g betrug.

Wasserdampfdurchlässigkeit

[0114] Die Wasserdampfdurchlässigkeit der Folien wurde durch Wasserkontakt mit der weichen PU-Folie wie in ASTM E96-80 beschrieben gemessen.

[0115] Die angegebenen Werte wurden an einem kreisförmigen Teststück mit einem Durchmesser von 20 mm und bei einer Temperatur von 37°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30% gemessen.

Ergebnisse

[0116] Es geht aus den Ergebnissen in Tabelle 2 eindeutig hervor, dass die Oberflächenreibung von ESTANE® 5707 (Proben 5, 6, 7 und 8) erheblich niedriger als diejenige des weicheren ESTANE® 5714 (Proben 1 und 2) ist.

[0117] Die $E_{50\%}$-Werte des harten ESTANE allein sind andererseits inakzeptabel hoch (Probe 3).

[0118] Der $E_{50\%}$-Wert der nicht-klebenden Folie ist, wie bereits erwähnt, für die Flexibilität des Verbands von großer Bedeutung.

[0119] Bei den erfindungsgemäßen Proben, bei denen die nicht-klebende Folie aus einem obersten harten Material und einem untersten weichen Material (Proben 5, 6, 7 und 8) besteht, ist $E_{50\%}$ auf dem gleichen Niveau wie durch Verwendung eines relativ weichen Materials des Typs erhalten wird, das in den bekannten Verbänden (Proben 1 und 2) verwendet wird.

[0120] Der $E_{50\%}$-Wert der erfindungsgemäßen Probe Nr. 9 ist etwas höher, jedoch noch innerhalb der akzeptablen Grenze.

[0121] Bei der relativ harten Folienschicht ohne laminierte unterste Folienschicht und in einer Dicke von 10 µm (Probe 4) ist der $E_{50\%}$-Wert auf dem gleichen Niveau wie bei den Proben 1 und 2. Der $E_{50\%}$-Wert von Probe 4 ist damit recht gut, andererseits ist die Zugfestigkeit inakzeptabel niedrig.

[0122] Die erfindungsgemäßen Produkte (Proben 5, 6, 7, 8 und 9) haben somit in Bezug auf die bekannten Produkte (Proben 1 und 2) eine verringerte Oberflächenreibung, während die Flexibilität, Elastizität, Zugfestigkeit und Reißdehnung auf dem gleichen Niveau gehalten werden.

Tabelle 1

Proben Nr.	unterste Folienschicht	oberste Folienschicht
1	S + 5 % Syloid - 27 µm	-
2	S + 4 % Syloid, 7% DOA – 27µm	-
3	-	H +20 % Syloid - 27 µm
4	-	H +20 % Syloid -10 µm
5	S + 4 % Syloid, 7 % DOA – 24µm	H +5 % Syloid - 3 µm
6	"	H +10 % Syloid - 3 µm
7	"	H +20 % Syloid - 3 µm
8	"	H +20 % Syloid - 3 µm
9	S + 4 % Syloid, 7 % DOA – 17µm	H +20 % Syloid -10 µm

Tabelle 2

	Reibung (N)	$E_{50\,\%}$ (N)	Elastizität (%)	Zugfestigkeit (N)	Reißdehnung (%)	Wasserdampfdurchlässigkeit ($g/m^2 \cdot 24$ h)
	3*	3*	3*	3*	3*	4*
	±10**	±3**	±3**	±15**	±10**	±2**
1	7,6	1,6	92	10,1	491	
2	10,0	1,4	92	5,4	487	1448
3	1,6	3,6	81	5,2	148	1669
4	1,6	1,4	84	1,7	153	
5	2,2	1,7	91	7,6	468	
6	2,4	1,8	92	8,3	487	
7	1,6	1,9	91	8,2	493	1278
8	2,4	1,8	86	7,6	474	
9	1,6	2,3	90	8,4	487	

*) Mittelwert von (Anzahl der Proben)

**) Unsicherheit (%)

Anwendertest – Vergleichsbeispiel

[0123] Zwei Verbände wurden zudem hergestellt, einer erfindungsgemäß, im Folgenden als A bezeichnet, und einer gemäß dem Stand der Technik, im Folgenden als B bezeichnet. Die Verbände bestanden aus einer 1,00 mm dicken Klebeschicht und einer 27 µm dicken Folienschicht.

[0124] Die Klebezusammensetzung war bei den beiden Verbänden identisch, nämlich die folgende:

Elastomer	24,10%
Harz	35,10%
Weichmacher	9,75%
Antioxidans	1,00%
Hydrokolloid	30,00%

[0125] Die Komponenten für die Klebematrix wurden unter Erwärmen auf 135°C gemischt.

[0126] Der erfindungsgemäße Verband A bestand somit aus einer 1,00 mm dicken Klebeschicht, wie bereits erwähnt, sowie einem darauf aufgeschichteten Folienmaterial und mit einer Zusammensetzung wie die zuvor genannte Folienprobe Nr. 7 (siehe Tabelle 1).

[0127] Der Verband B des Standes der Technik bestand aus einer 1,00 mm dicken Klebeschicht, wie bereits erwähnt, sowie einem darauf aufgeschichteten Folienmaterial und mit einer Zusammensetzung wie die zuvor genannte Folienprobe Nr. 1 (siehe Tabelle 1).

[0128] Beide Seiten an beiden Produkten A und B wurden mit entfernbaren Abdeckschichten beschichtet.

[0129] Die Verbände wurden unter Einwirkung von Druck und Wärme angefast, wie in der Veröffentlichung DK-A-154 747 beschrieben ist, und zu ovalen Stücken mit einer Oberfläche von etwa 22 cm^2 gestanzt.

[0130] Die Verbände wurden mittels eines Anwendertests getestet, der wie folgt durchgeführt wurde.

[0131] 100 zufällig gewählte Compeed®-Anwender erhielten einen Einführungsbrief mit Anweisungen, einen Fragebogen sowie einen von jedem der Verbänden A und B.

[0132] Der Einführungsbrief informierte die Anwender, dass sie an einem Entwicklungstest von Pflastern teilnahmen.

[0133] Die schriftlichen Instruktionen waren wie folgt:

1. Das mit V markierte Pflaster wird auf der linken Hacke platziert: HI auf der rechten Hacke.
2. Die Fläche, auf der das Pflaster platziert wird, muss völlig sauber und trocken sein, und in den letzten 24 Stunden darf keine Creme verwendet worden sein.
3. Es ist wichtig, dass die Pflaster gleichförmig auf den rechten und linken Hacken platziert werden.
4. Das Papier auf beiden Seiten des Pflasters wird vor der Aufbringung entfernt.
5. Die Haut wird gestreckt – die Fußspitze soll vor der Aufbringung nach oben weisen.
6. Das Pflaster wird sorgfältig aufgebracht. Es muss insbesondere darauf geachtet werden, dass die Ränder fest haften.
7. Das Pflaster wird mit der Hand etwa eine Minute erwärmt.
8. Wenn sich eines der Pflaster löst, werden beide Pflaster entfernt und der Fragebogen ausgefüllt.
9. Das Pflaster wird entfernt, indem es entlang der Hautoberfläche gedehnt wird.
10.

Ergebnis:

[0134] 35 der Anwendertestteilnehmer beantworteten die folgenden Fragen:

I Wie passten die Pflaster?
II Neigten die Pflaster dazu, an den Strümpfen zu kleben?
III Welches Pflaster ist das Beste?

Antwort:			
Frage I			
	zu schlecht	gut	zu gut
Verband A	13 %	78 %	9 %
Verband B	39 %	57 %	4 %
Frage II			
		Ja	Nein
Verband A		30 %	70 %
Verband B		48 %	52 %
Frage III			
Verband A	58 %		
Verband B	21 %		
gleich gut	21 %		

[0135] Das Anwendertestergebnis zeigt eindeutig, dass der erfindungsgemäße Verband besser passt und einen besseren Komfort als die bekannten Verbände liefert, und dass diese Verbesserungen ausschließlich auf die Tatsache zurückzuführen sind, dass der erfindungsgemäße Verband eine geringere Oberflächenreibung als der Verband der Standes der Technik hat.

[0136] Der oben genannte Test zeigt daher deutlich, dass der erfindungsgemäße Verband ein Produkt liefert, dass die in der Präambel der Beschreibung gegenüber den bekannten Verbänden konstatierten Vorteile hat, ohne dass dies auf Kosten der allgemein guten Gebrauchseigenschaften geschieht.

Patentansprüche

1. Hautverband, der eine hautfreundliche, druckempfindliche, kontinuierliche oder diskontinuierliche Klebeschicht (**2**, **12**) umfasst, die auf einer Seite mit einer nicht-klebenden flexiblen Polymerfolie (**1a**, **11a**) beschichtet ist und die gegebenenfalls auf der anderen Seite mit einer entfernbaren Trennschicht (**3**, **13**) beschichtet ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Polymerfolie (**1a**, **11a**) aus einer obersten Folienschicht (**4**, **7**, **14**) und einer untersten Folienschicht (**5**, **8**, **15**) besteht, wobei die Shore-A-Härte der obersten Folienschicht (**4**, **7**, **14**) relativ hoch zur Shore-A-Härte der untersten Folienschicht (**5**, **9**, **15**) ist, wobei die unterste Folienschicht dicker ist als die oberste und die oberste Folienschicht (**4**, **7**, **14**) eine Dicke aufweist, die 10 µm nicht übersteigt.

2. Verband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die oberste Folienschicht (**4**, **7**, **14**) eine Dicke zwischen 2 und 5 µm aufweist.

3. Verband nach einem der Ansprüche 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, dass die oberste Folienschicht (**4**, **7**, **14**) eine dynamische Reibung aufweist, die 5 N nicht übersteigt, vorzugsweise 4 N nicht übersteigt und insbesondere 3 N nicht übersteigt.

4. Verband nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die unterste Folienschicht (**5**, **9**, **15**) eine Dicke zwischen 15 und 70 µm, vorzugsweise zwischen 15 und 35 µm aufweist.

5. Verband nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Polymerfolie (**1a**, **11a**) flüssigkeitsundurchlässig ist.

6. Verband nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die oberste Folienschicht (**4**, **7**, **14**), aus einem elastomeren Material besteht, das aus Polyurethan, Copolyesterether, synthetischen und natürlichen Kautschuken sowie Mischungen derselben ausgewählt ist.

7. Verband nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Folienschicht (**4**, **7**, **14**) aus Polyurethan besteht und dass ein Antiblockingmittel zusätzlich beigemischt ist.

8. Verband nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Folienschicht (**4**, **7**, **14**) aus einem auf aromatischem Ester basierenden Polyurethan mit einer Härte von 95 A-Shore oder darüber besteht, und dass 5 bis 20% SiO_2 zusätzlich beigemischt sind, wobei die Folienschicht (**4**, **7**, **14**) eine Dicke von 2 bis 10 µm aufweist.

9. Verband nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die unterste Folienschicht (**5**, **9**, **15**) aus einem elastomeren Material besteht, das aus Polyurethan, Copolyesterether, synthetischen und natürlichen Kautschuken sowie Mischungen derselben ausgewählt ist.

10. Verband nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Folienschicht (**5**, **9**, **15**) aus Polyurethan besteht und dass ein Füllstoff und ein Weichmacher zusätzlich beigemischt sind.

11. Verband nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Folienschicht (**5**, **9**, **15**) aus einem auf aromatischem Polyether basierenden Polyurethan mit einer Härte von 80 A-Shore oder weniger besteht, und dass bis zu 5% SiO_2 und bis zu 7% Dioctyladipat zusätzlich beigemischt sind, wobei die Folienschicht (**5**, **9**, **15**) eine Dicke zwischen 17 und 25 µm aufweist.

12. Verband nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der hautfreundliche Klebstoff (**2**, **12**) ein Klebstoff ist, der im Wesentlichen keine Flüssigkeit absorbiert, und dass die nicht-klebende Polymerfolie (**1a**, **11a**) eine Wasserdampfdurchlässigkeit von mehr als 1000 $g/m^2/24$ h aufweist.

13. Verband nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der hautfreundliche Klebstoff (**2**, **12**) ein Hydrokolloidklebstoff oder ein ungesättigter Hydrogelklebstoff ist, und dass die nicht-klebende Polymerfolie (**1a**) eine Wasserdampfdurchlässigkeit von mehr als 500 $g/m^2/24$ h, vorzugsweise mehr als 1000 $g/m^2/24$ h aufweist:

14. Verband nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Klebstoff (**2**) eine Dicke von bis zu 3 mm, vorzugsweise zwischen 0,3 und 2,0 mm aufweist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

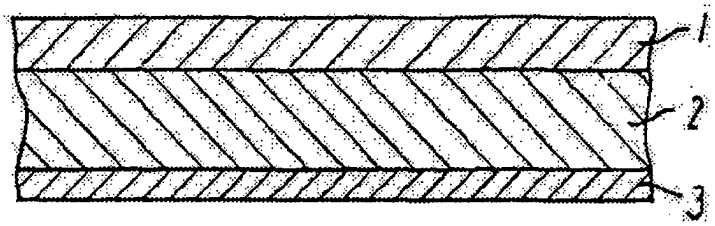


FIG.1

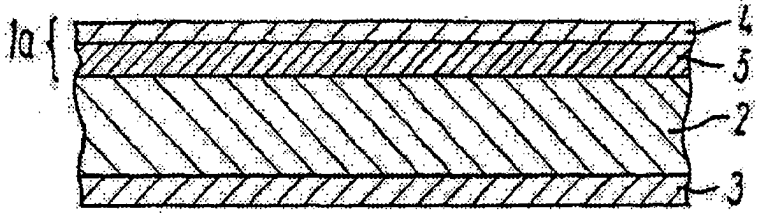


FIG.2

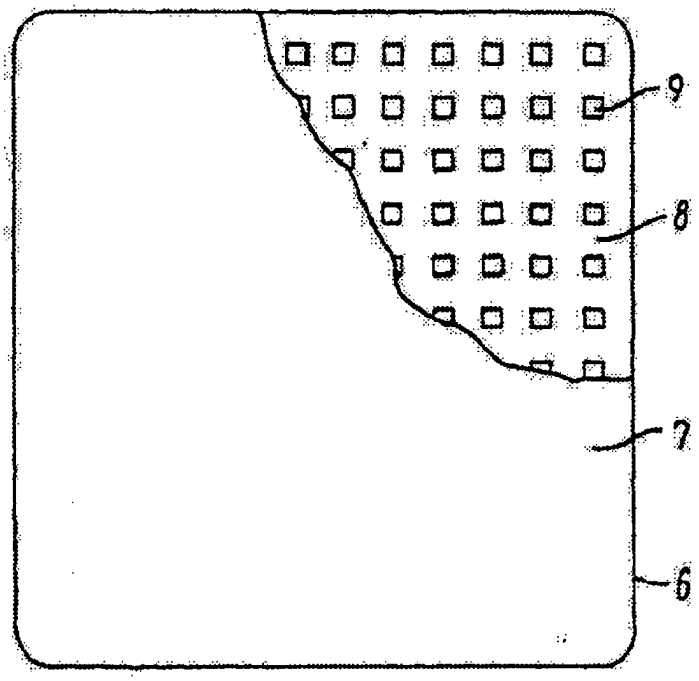


FIG.3

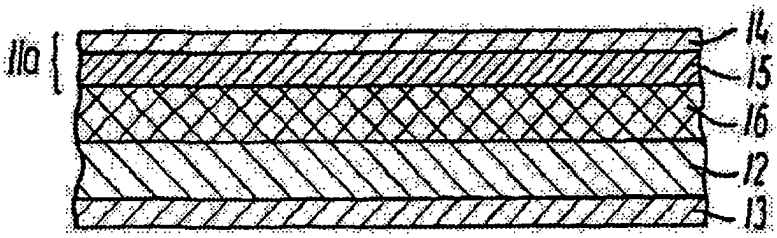


FIG.4

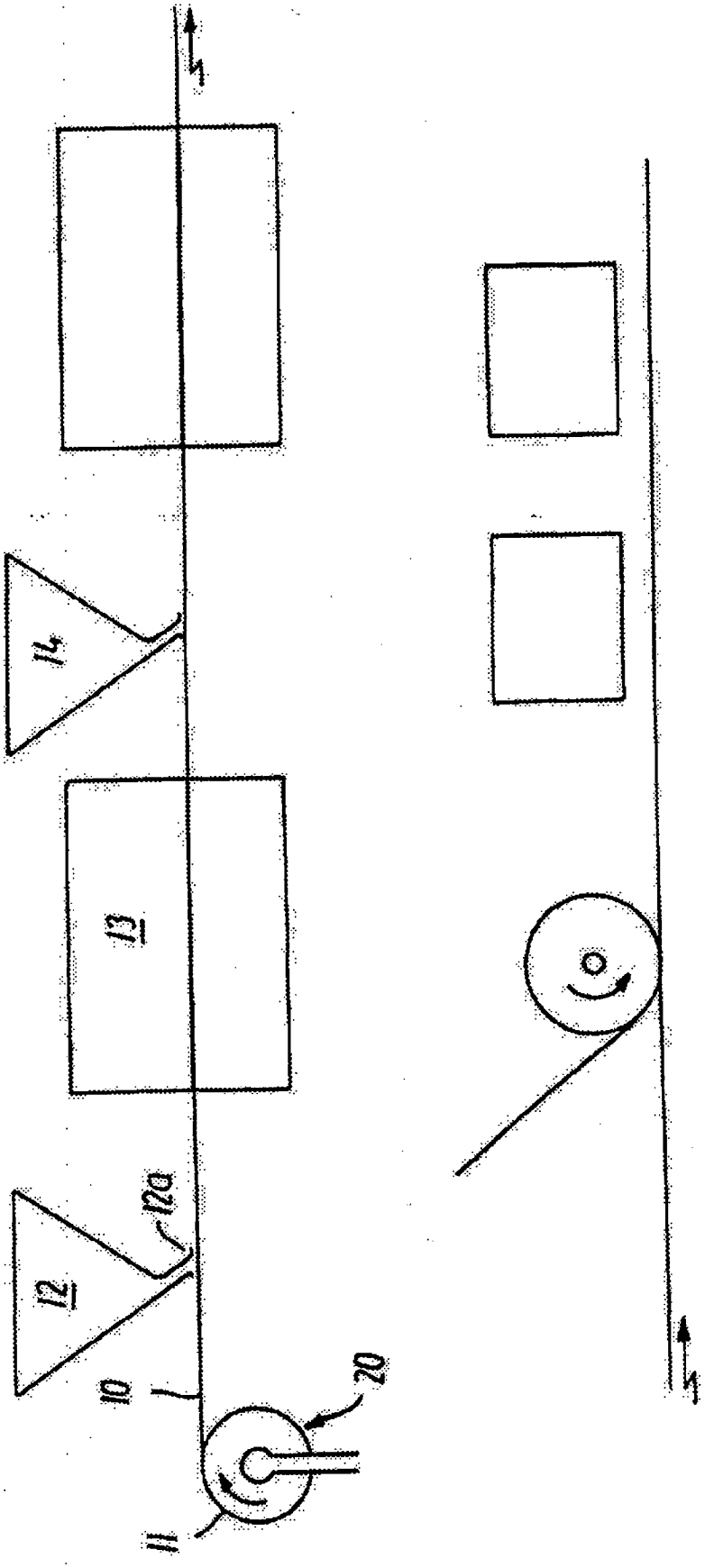


FIG. 5