(19) **RU** (11) **2 179 428** (13) **C2**

(51) МПК[7] **A 61 F 13/02**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: **96120188/14, 05.04.1995**

(24) Дата начала действия патента: **05.04.1995**

(30) Приоритет: **05.04.1994 SE 9401133-5**
19.09.1994 SE 9403122-6

(43) Дата публикации заявки: **27.12.1998**

(46) Дата публикации: **20.02.2002**

(56) Ссылки: **US 3900027 A, 19.08.1975. DE 3204582 A1, 25.08.1983. EP 0189993 A2, 06.08.1986. US 3550589 A, 29.12.1970.**

(85) Дата перевода заявки PCT на национальную фазу: **30.09.1996**

(86) Заявка PCT:
SE 95/00368 (05.04.1995)

(87) Публикация PCT:
WO 95/26778 (12.10.1995)

(98) Адрес для переписки:
129010, Москва, ул. Большая Спасская 25, стр.3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры", Е.И.Емельянову

(71) Заявитель:
АСТРА АКТИЕБОЛАГ (SE)

(72) Изобретатель: **НЮКВИСТ-МАЙЕР Адела (SE), ВАЛЬТЕР Петер (DE)**

(73) Патентообладатель:
АСТРА АКТИЕБОЛАГ (SE)

(74) Патентный поверенный:
Кузнецов Юрий Дмитриевич

RU 2179428 C2

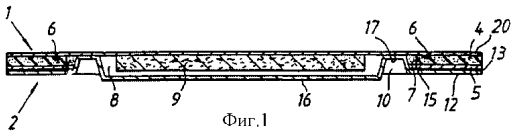
(54) МЕСТНАЯ ПОВЯЗКА, СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕСТНОЙ ПОВЯЗКИ И ПРИМЕНЕНИЕ МЕСТНОЙ ПОВЯЗКИ

(57)

Изобретение относится к повязкам, предназначенным для использования при местном введении лекарственных средств и других веществ. Местная повязка для дермального или трансдермального введения вещества, содержащая опорную конструкцию (1), содержащую диск (3), мягкую прокладку (9), содержащую активное вещество, упругий слой (4) с клейким веществом (5), нанесенным на одну сторону упругого слоя (4). Упругий слой и слой клейкого вещества выполнены с вырезом (7), ограничивающим полость (8), в которой размещена мягкая прокладка (9). Диск (3) опорной конструкции (1) расположен со стороны упругого слоя, удаленной от стороны, на которую нанесено клейкое вещество. Этот диск частично закрывает упругий слой (4) и закрывающую конструкцию (2), имеющую предназначенный для отсоединения прокладочный материал и чашеобразный элемент (18). Чашеобразный элемент выполнен таким, чтобы в нем размещалась мягкая прокладка (9) в процессе изготовления и хранения повязки. Указанная закрывающая конструкция (2) предусмотрена со стороны упругого слоя (4), на которую нанесено клейкое вещество. Опорная конструкция (1) выполнена с одной или более упрочняющими полосками (20), проходящими снаружи от периферийного края опорного диска (3) в направлении периферийных краев упругого слоя (4). При этом диск опорной конструкции и упрочняющие полоски вырезаны из единого непрерывного листа. Закрывающая конструкция (2) и опорная конструкция (1) герметично соединены вместе в пределах полости (8). Также разработан способ изготовления местной повязки по изобретению и предложено применение той же местной повязки. Техническим результатом изобретения является удобство пользования повязкой, которая прилипает надлежащим образом к коже пользователя без утечки

RU 2179428 C2

активного вещества. Кроме того, эту повязку просто и удобно изготавливать, и она может быть легко распечатана, когда требуется наложить ее на кожу. 3 с. и 13 з.п. ф-лы, 4 ил.



Фиг.1

RU 2179428 C2

RU 2179428 C2

(19) **RU** (11) **2 179 428** (13) **C2**

(51) Int. Cl.[7] **A 61 F 13/02**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **96120188/14, 05.04.1995**

(24) Effective date for property rights: **05.04.1995**

(30) Priority: **05.04.1994 SE 9401133-5**
19.09.1994 SE 9403122-6

(43) Application published: **27.12.1998**

(46) Date of publication: **20.02.2002**

(85) Commencement of national phase: **30.09.1996**

(86) PCT application:
SE 95/00368 (05.04.1995)

(87) PCT publication:
WO 95/26778 (12.10.1995)

(98) Mail address:
129010, Moskva, ul. Bol'shaja Spasskaja 25, str.3, OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery", E.I.Emel'janovu

(71) Applicant:
ASTRA AKTIEBOLAG (SE)

(72) Inventor: **NJuKVIST-MAJER Adela (SE), VAL'TER Peter (DE)**

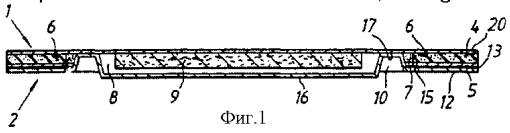
(73) Proprietor:
ASTRA AKTIEBOLAG (SE)

(74) Representative:
Kuznetsov Jurij Dmitrievich

(54) LOCAL DRESSING, LOCAL DRESSING MANUFACTURE AND USAGE METHOD

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: local dressing for cutaneous and transcutaneous introduction of substance has supporting construction 1 including disk 3, soft layer 9 containing active substance, resilient layer 4 of adhesive substance 5 applied to one side of resilient layer 4. Resilient layer and adhesive substance layer are provided with slot 7 defining cavity 8 where soft layer 9 is located. Disk 3 of supporting construction 1 is arranged at the side of resilient layer remote from adhesive substance side. Disk 3 partially covers resilient layer 4 and closing construction 2 having layer material adapted for separation and bowl-shaped member 18 adapted for receiving soft layer 9, when dressing is manufactured and stored. Closing construction 2 is arranged adjacent to the side of resilient layer 4 onto which adhesive substance is applied. Supporting construction 1 is equipped with one or two stiffening strips 20 extending on the outside of peripheral edge of supporting disk 3 towards peripheral edges of resilient layer 4. Disk and stiffening strips are cut from single continuous sheet. Closing construction 2 and supporting construction 1 are hermetically connected one with another within cavity 8. Local dressing manufacture and usage method is recited in Specification. Local dressing is adapted to be attached so that it tightly adheres to user's skin without leakage of active substance. In addition, it may be readily opened and applied to required place on user's skin. EFFECT: convenient usage and simplified manufacture method. 16 cl, 4 dwg



Фиг.1

RU 2179428 C2

RU 2179428 C2

Изобретение относится к местной повязке для дермального и трансдермального введения вещества, которая включает признаки ограничительной части п.1 формулы изобретения.

Изобретение также относится к способу изготовления местной повязки для дермального или трансдермального введения в соответствии с изобретением.

Данное изобретение относится к повязкам, предназначенным для использования при местном введении лекарственных средств и других веществ.

Известно, что лекарственные средства вводят дермально и трансдермально, то есть путем удерживания лекарственного средства в тесном контакте с кожей больного таким образом, что активная составляющая медленно поступает в кожу и проходит через нее и всасывается в тело больного в течение продолжительного периода времени.

Лекарственное средство обычно удерживают в определенном месте в течение требуемого периода времени, используя клейкую накладку.

В патенте EP-A-0013606 описывается клейкая накладка для трансдермального введения лекарственных средств, которая содержит слоистую опорную ленту, которой придана такая форма, что в ленте образована полость, которая заполняется полимерной основой, содержащей лекарственное средство, подлежащее введению. Полость ограничена липким веществом, приклеиваемым к коже, и герметично закрыта слоистой закрывающей лентой, которая удерживается в заданном положении с помощью клейкого вещества. Закрывающая лента выполнена с поверхностным слоем из материала для отделения ленты, так что ее можно легко отделить от опорной ленты, чтобы открыть полимерную диффузионную основу и вещество, приклеиваемое к коже, в целях их использования.

В патенте EP-B 0181333 описывается клейкая накладка для трансдермального введения, которая содержит опорную ленту, имеющую кольцо из материала с микропорами, прикрепленное к опорной пластине, которая представляет собой изделие из слоистого материала со слоями полиэтилена, металлической фольги и сложного полиэфира. Кольцо из материала с микропорами имеет поверхностный слой клейкого вещества, приклеиваемого к коже, и ограничивает центральную полость, которая содержит лекарственное средство, подлежащее введению. Закрывающая лента выполнена из того же слоистого материала, что и вышеупомянутая опорная пластина, и удерживается в определенном положении с тем, чтобы герметично закрыть полость, причем указанная закрывающая лента удерживается путем ввода слоя, предназначенного для отделения закрывающей ленты и имеющегося на поверхности закрывающей ленты, в контакт с клейким веществом, приклеиваемым к коже, и с помощью кольца, которое путем термосклеивания закреплено между слоистыми материалами опорной ленты и закрывающей ленты за внешней периферией кольца из материала с микропорами. Лекарственное средство, содержащееся в полости, и клейкое вещество, приклеиваемое к коже, открывают для использования путем отделения части слоистого материала опорной лентой с прикрепленным кольцом из материала с микропорами с помощью отрывания слоистого материала по периметру кольца из перфорационных отверстий.

В вышеупомянутых известных конструкциях герметизация полости обеспечивается за счет контакта между слоем приклеиваемого к коже клейкого вещества, который имеется на опорной ленте, и слоем для отделения, имеющимся на закрывающей ленте, а в конструкции по патенту EP-B 0181333 используется еще и наружное кольцо, прикрепленное путем термосклеивания. При данной конструкции существует проблема, заключающаяся в том, что лекарственное средство, содержащееся в полости, может по меньшей мере частично вытечь, например, путем диффузии в окружающее клейкое вещество и/или другие слои, особенно в том случае, если лекарственное средство мобильно (может перемещаться) или обладает свойством летучести и, в частности, если лекарственное средство находится в полости само по себе или им пропитана мягкая прокладка или какой-либо другой элемент, то есть лекарственное средство может быть легко отделено в отличие от случая, когда оно находится в среде, такой как полимерная основа по патенту EP-A-0013606. Поскольку трансдерамальные повязки можно использовать для точного введения заранее определенных количеств лекарственных средств, очевидно, что вытекание или улетучивание некоторого количества лекарственного вещества из полости может представлять собой серьезную проблему.

Местная повязка вышеупомянутого типа также описана в австралийской заявке на патент 75975/91. Эта повязка выполнена с опорным слоем, который содержит опорную пластину, которая только частично закрывает упругий слой, и включает признаки ограничительной части п.1 формулы изобретения.

В вышеупомянутом австралийском документе опорная пластина (основа) выполнена в виде отдельных кусков материала основы, которые в процессе изготовления должны быть помещены один за другим на непрерывный слой упругого материала в заранее определенных положениях. Это представляет собой операцию, которая, однако, порождает новую проблему. Поскольку опорная пластина изготовлена из очень тонкого материала толщиной порядка 10-50 мкм, края указанных кусочков основы будут загибаться вверх, что делает наложение дисков на упругую конструкцию (упругий материал) более трудным и при определенных обстоятельствах почти невозможным. Даже если диск установлен надлежащим образом на упругую конструкцию, возможно негативное воздействие на место герметичного присоединения диска к упругой конструкции, и в процессе использования накладки могут иметь место утечки.

Наиболее очевидный способ решения данной проблемы заключается в том, что опорный диск или пластину выполняют в виде непрерывного слоя, закрывающего весь непрерывный слой упругого материала.

RU 2179428 C2

RU 2179428 C2

Однако при этом получается негибкая повязка, которую будет трудно наложить на некоторые части тела, такие как локти, колени, кисти рук и т.д. Кроме того, такая повязка создает значительные неудобства для пользователя. Следовательно, в готовой накладке опорная пластина должна быть меньше, чем упругий материал.

Таким образом, необходимо решить данную проблему без уменьшения гибкости готового изделия.

Следовательно, задачей настоящего изобретения является разработка местной повязки вышеупомянутого типа, в которой преодолены недостатки, присущие известным повязкам, и которая представляет собой повязку, которая прилипает надлежащим образом к коже пользователя без утечки активного вещества, которую удобно накладывать и которая удобна для пользователя, когда она распределена на коже. Кроме того, эту повязку просто и удобно изготавливать, и она может быть легко распечатана, когда требуется наложить ее на кожу.

Это достигается за счет того, что опорная конструкция имеет полоски, проходящие от периферийного края опорного диска к периферийным краям упругого слоя, как описано в отличительной части пункта 1 формулы изобретения.

Дополнительные предпочтительные варианты исполнения описаны в зависимых пп.2-4.

Кроме того, задачей настоящего изобретения является разработка способа изготовления местной повязки для трансдермального введения, который описан в пункте 5 формулы изобретения, а также применение местной повязки по изобретению для трансдермального введения активного вещества, как описано в пп.9 и 10 формулы изобретения.

Дополнительные предпочтительные операции описаны в зависимых пп.5-8.

Местная повязка по настоящему изобретению описана далее в виде примера со ссылкой на приложенные чертежи, на которых:

фиг. 1 представляет собой сечение предпочтительного варианта исполнения повязки по изобретению, выполненное по линии 1-1 на фиг.3;

фиг. 2 представляет собой вид спереди закрывающей конструкции повязки по фиг.1,

фиг.3 представляет собой вид спереди опорной конструкции повязки по фиг. 1,

фиг.4 схематично иллюстрирует способ изготовления повязки.

Далее приведено описание повязки применительно к предпочтительному варианту исполнения повязки по изобретению.

Повязка имеет опорную конструкцию 1 и закрывающую конструкцию 2, как можно видеть на фиг.1-3.

Опорная конструкция 1 содержит диск 3, который предпочтительно, но не обязательно имеет круглую форму и изготовлен из непроницаемого материала, например слоистого материала, такого, например, как металлическая фольга, покрытая с противоположных сторон слоями полимера. Одна сторона слоистого материала или один из полимерных слоев прикреплен центрально к слою 4 упругого материала, такого, например, как поропласт (пенопласт). Упругий пористый материал покрыт слоем 5 клейкого вещества, которое прилипает в коже пользователя.

Закрывающая конструкция изготовлена из непроницаемого материала, например, слоистого материала, такого, например как металлическая фольга, покрытая с одной стороны слоем полимера. В предпочтительном варианте исполнения изобретения закрывающая конструкция выполнена из металлической фольги, которая имеет большую толщину и более жесткая по сравнению с материалом опорной конструкции. Эта закрывающая конструкция обеспечивает опору для повязки, чтобы предотвратить деформирование повязки и утечку активного вещества в процессе хранения и манипулирования повязкой.

Чтобы предотвратить отгибание вверх краев диска 3, когда его помещают на упругий слой в процессе изготовления, диск 3 выполнен с упрочняющими полосками 20 как одно целое. Количество этих полосок 20 предпочтительно, но не обязательно равно четырем, и они проходят от периферийного края диска 3 снаружи к периферийным краям упругого слоя 4, и эти полоски предусмотрены вдоль периферии диска 3 и расположены предпочтительно, но не обязательно под углом 90° друг относительно друга, см. фиг.3. Полоски 20 и диск 3 выполнены из одного материала и прикреплены к упругому слою 4. Размер полосок 20 определяется расстоянием между периферийным краем диска 3 и периферийными краями упругого материала 4. Испытания показали, что наилучший результат, а именно полное устранение "эффекта отгибания вверх", достигается, когда полоски 20 расположены центрально вдоль сторон упругого слоя 4, как можно видеть на фиг.3. Для достижения желаемого эффекта полоски 20 должны иметь определенный размер в боковом направлении, например определенную ширину, но эта ширина должна быть как можно меньшей, чтобы существенно не снизить упругость упругого слоя 4. В предпочтительном варианте исполнения ширина полосок 20 составляет примерно от 5 до 20%, предпочтительно около 10% суммарной длины сторон упругого слоя.

Диск 3 центрально прикреплен к упругому слою 4. Упругий слой 4 имеет выполненный центрально, по существу круглый вырез 7. Вся поверхность упругого слоя покрыта клейким веществом 5, а центрально расположенный вырез полностью свободен от такого клейкого вещества.

Внутри выреза 7 создана полость 8 и внутри полости 8 размещена дискообразная мягкая прокладка 9 из пористого материала. Толщина мягкой прокладки 9 немного больше толщины упругого слоя 4. Мягкая прокладка расположена центрально в полости и имеет диаметр, который меньше диаметра выреза 7, так что между ними образуется кольцевое пространство 10. Мягкая прокладка прикреплена к диску 3 любым пригодным способом, таким, например, как термосклеивание.

Закрывающая конструкция 2 содержит диск 12 из непроницаемого материала, такого, например, как металлическая фольга, покрытая с обеих сторон слоями полимера. Одна сторона диска 12 прикреплена к

RU 2179428 C2

RU 2179428 C2

пластине из прокладочного материала 13, предназначенного для отсоединения, и диск 12 может быть прикреплен к прокладочному материалу 13, предназначенному для отсоединения путем кругового термосклеивания.

Предназначенный для отсоединения прокладочный материал 13 имеет центральный вырез 15, размеры которого такие же, как и у выреза в упругом слое 4.

Закрывающую конструкцию 2 накладывают на опорную конструкцию 1 таким образом, что прокладочный материал 13 оказывается выровненным относительно покрытого клейким веществом упругого слоя 4 и наложенным на него, а две конструкции 1 и 2 удерживаются вместе с помощью клейкого вещества 5 и герметичного соединения между дисками 3 и 12.

Центральная круглая часть 16 диска 12 выполнена таким образом, что в ней имеется по существу круглый выступ 17, ограничивающий тем самым чашеобразный элемент 18. Форма выступа выбрана такой, что он будет размещен внутри границ выреза 15 в предназначенном для отсоединения прокладочном материале 13 и упругом слое 4, когда закрывающая конструкция 2 и опорная конструкция 1 соединены вместе. В этом положении выступ 17 будет проходить через два выреза 15 и 7 и входить в контакт с диском 3. Выступ 17 присоединен к диску 3 путем термосклеивания.

Мягкая прокладка 9 пропитана активным веществом, подлежащим дермальному и трансдермальному введению путем использования повязки по изобретению. Мягкая прокладка изготовлена из пористого материала, предпочтительно целлюлозного материала.

Примерами активных веществ, которые могут быть дермально и трансдермально введены путем использования местной повязки по изобретению, являются местные анестезирующие средства, такие как EMLA®, анальгезирующие (болеутоляющие) средства, стероиды, никотин, антибиотики.

Благодаря предпочтительной конструкции повязки активное вещество полностью герметично закрыто между диском 3 и диском 12, тем самым отсутствует возможность выхода этого вещества в соседние слои.

Когда повязку необходимо использовать, закрывающую конструкцию 2 снимают, тем самым она отделяется от слоя 5 клейкого вещества в зоне предназначенного для отсоединения прокладочного материала 13, и выступ 17 отходит от диска 3, разрушая герметичное соединение между ними. Затем повязка может быть наложена на кожу, так что слой 5 клейкого вещества будет удерживать повязку в заданном положении, причем мягкая прокладка 9 будет находиться в контакте с кожей.

Местная повязка по изобретению может быть быстро наполнена и надежно закрыта, и рациональное изготовление таких повязок может быть обеспечено в условиях массового производства при сохранении соответствующего уровня гигиены и безопасности. Более того, получающаяся в результате повязка особенно удобна в использовании, и может быть обеспечена эффективная лекарственная терапия, и при этом избегают вытекания веществ, которые могут запачкать одежду и создать дискомфорт для больного.

Описанная выше повязка может быть изготовлена путем использования способа, который описан ниже со ссылкой на фиг.4.

Непроницаемый слоистый материал закрывающей конструкции изготовлен промышленным способом и подается в виде первого непрерывного удлиненного листа 21 с первого барабана 22. На позиции 23 листовой штамповки в первом листе 21 образуют выступ 17, тем самым создавая чашеобразный элемент 18.

Упругий слой 4 с клейким веществом 5 и предназначенным для отсоединения прокладочным материалом 13 подается в виде второго непрерывного удлиненного листа 41 со второго барабана 42, а на позиции 43 вырезания образуют вырезы 7. Эти вырезы ограничивают полости 8 в упругой конструкции. После вырезания этот второй удлиненный лист 41 размещают на верхней поверхности слоистого материала закрывающей конструкции, например первого листа 21, и крепят к ней предпочтительно путем термосклеивания.

Опорную конструкцию 1 изготавливают на параллельно работающей технологической линии. Непроницаемый слоистый материал опорной конструкции изготовлен промышленным способом и подается в виде непрерывного удлиненного листа 51 с третьего барабана 52. После этого мягкие прокладки 9, которые изготовлены промышленным способом, подают из трубы 91, устанавливают на опорном листе и герметично присоединяют к нему на позиции 92 герметичного присоединения (склеивания). После этого на позиции 93 наполнения мягкие прокладки 9 наполняют активным веществом. В соответствии с вышеописанным предпочтительно, если мягкие прокладки заполняют активным веществом после их установки на опорном листе и герметичного соединения с ним, но также можно заполнять их активным веществом перед операцией установки и герметичного присоединения (склеивания).

После наполнения мягких прокладок удлиненный лист 51 поступает на позицию 53 вырезания. На этой позиции части слоистого материала, которые не образуют элементы диска 3 и полосок 20, вырезают таким образом, что опорный материал все еще сохраняется в виде удлиненного листа, тем самым полоски, предусмотренные на соседних дисках, присоединены друг к другу. За счет этого избегают отгибания вверх краев дисков, что, как описано выше, существенно облегчает манипулирование изделиями и их изготовление.

На следующей операции непрерывный удлиненный лист, состоящий из дисков 3 и полосок 20, с расположенными на нем мягкими прокладками 9 переворачивают вверх дном и размещают на верхней поверхности упругого слоя 4, как можно видеть на фиг. 4. Тем самым мягкие прокладки 9 оказываются размещенным внутри чашеобразных элементов 18, ограниченных выступами 17. После этого упругий слой 4 и закрывающую конструкцию 2, с одной стороны, и опорный диск 3 и выступ 17, с другой стороны, скрепляют вместе предпочтительно путем использования термосклеивания на позиции

RU 2179428 C2

RU 2179428 C2

55 термосклеивания. Тем самым образуются круглые уплотняющие кольца 6, которые получены путем термосклеивания и окружают полость 8, выступ 17, чашеобразный элемент 18 с мягкой прокладкой 9 и вырезы 7.

Непрерывный лист из повязок, который получают в результате использования вышеописанного способа изготовления, разрезают на позиции 56 разрезания, чтобы получить отдельные повязки.

Возможные модификации изобретения

Естественно, повязка и способ изготовления по изобретению могут быть модифицированы в рамках объема приложенных пунктов формулы изобретения. Таким образом, можно заменить материалы, выбранные выше, а также форму и размеры различных деталей, в частности вырезы и диск опорной конструкции не обязательно должны быть круглыми, но могут иметь любую другую пригодную форму, например овальную, квадратную или прямоугольную. Полоски 20 могут быть расположены иным образом вокруг периферии диска опорной конструкции и могут иметь другие формы. Тем не менее важно избежать эффекта отгибания вверх краев диска в процессе изготовления повязки. Опорная конструкция должна быть гибкой, но вместе с тем она должна создавать непроницаемый опорный элемент для активного вещества.

Опорная конструкция и закрывающая конструкция могут быть изготовлены из одного и того же материала или из различных материалов, предпочтительно из слоистого материала из металлической фольги и полимера, но можно использовать любой другой материал, имеющий аналогичные свойства. Полимерной составляющей слоистого материала может быть полиэтилен, полипропилен, сложный эфир, иономер.

Как рабочие позиции, так и операции на технологической линии, также могут быть модифицированы в рамках объема приложенных пунктов формулы изобретения.

Формула изобретения:

1. Местная повязка для дермального или трансдермального введения вещества, содержащая опорную конструкцию, содержащую диск, мягкую прокладку, содержащую активное вещество, упругий слой с клейким веществом, нанесенным на одну сторону упругого слоя, причем упругий слой и слой клейкого вещества выполнены с вырезом, ограничивающим полость, в котором размещена мягкая прокладка, диск опорной конструкции расположен со стороны упругого слоя, удаленной от стороны, на которую нанесено клейкое вещество, и этот диск частично закрывает упругий слой, и закрывающую конструкцию, имеющую предназначенный для соединения прокладочный материал и чашеобразный элемент, причем чашеобразный элемент выполнен с возможностью размещения в нем мягкой прокладки в процессе изготовления и хранения повязки, причем указанная закрывающая конструкция предусмотрена со стороны упругого слоя, на которую нанесено клейкое вещество, отличающаяся тем, что опорная конструкция выполнена с одной или более упрочняющими полосками, при этом диск опорной конструкции и упрочняющие полоски вырезаны из единого непрерывного листа и проходят снаружи от периферийного края опорного диска в направлении периферийных краев упругого слоя с возможностью обеспечения герметичного соединения закрывающей и опорной конструкций в пределах полости.

2. Местная повязка по п. 1, отличающаяся тем, что количество полосок предпочтительно равно четырем и они расположены вдоль периферии диска примерно под углом 90 ^{o} относительно друг друга.

3. Местная повязка по п. 1, отличающаяся тем, что полоски изготовлены из одного материала, вырезаны из непрерывного удлиненного листа и соединены с диском, обеспечивая таким образом непрерывный удлиненный лист.

4. Местная повязка по любому из пп. 1-3, отличающаяся тем, что закрывающая конструкция содержит закрывающий диск, имеющий выступ, ограничивающий чашеобразный элемент, и предназначенный для отсоединения прокладочный материала, тем самым выступ перекрывает полость с мягкой прокладкой и удерживается в контакте с опорным диском между мягкой прокладкой и окружающим упругим слоем, создавая герметичное уплотнение вокруг мягкой прокладки с веществом.

5. Местная повязка по любому из пп. 1-4, отличающаяся тем, что части материала удлиненного листа опорной конструкции, не предназначенные для образования части диска и полосок, отрезаны так, что полоски по-прежнему соединены друг с другом для обеспечения наличия удлиненного листа опорной конструкции.

6. Местная повязка по п. 5, отличающаяся тем, что непрерывный удлиненный лист прикреплен к упругому слою.

7. Местная повязка по п. 6, отличающаяся тем, что непрерывный удлиненный лист прикреплен к упругому слою путем термосклеивания.

8. Способ изготовления местной повязки, при котором подают первый непрерывный удлиненный лист из непроницаемого материала, образуют выступ на первом листе путем штамповки, подают второй непрерывный удлиненный лист из упругого слоя, на одну сторону которого нанесено клейкое вещество, на которое наложен предназначенный для отсоединения прокладочный материал, причем упругий слой имеет вырезы, и указанный второй непрерывный удлиненный лист накладывают на первый лист так, что сторона упругого слоя, которая предусмотрена с клейким веществом и с предназначенным для отсоединения прокладочным материалом, оказывается размещенной на первом листе, и так, что вырезы соответственно на упругом слое и на предназначенном для отсоединения прокладочном материале и выступ на первом листе выровнены относительно друг друга и наложены друг на друга, тем самым ограничивая полости, подают третий непрерывный удлиненный лист из непроницаемого, предпочтительно изготовленного промышленным способом материала, представляющего собой опорную конструкцию, подают мягкие прокладки из пористого материала на третий лист, отрезают часть материала третьего листа для образования опорной конструкции в виде диска с одной или более полосками,

RU 2179428 C2

RU 2179428 C2

расположенными от периферии диска для создания непрерывного удлиненного листа опоры, размещают указанный непрерывный удлиненный лист опоры с находящимися на нем мягкими прокладками на верхней поверхности упругого слоя, тем самым закрывая полости и частично закрывая упругий слой, и образуя мягкие прокладки внутри выступа, разрезают непрерывный лист из прокладок для образования отдельных местных повязок.

9. Способ по п. 8, отличающийся тем, что опорная конструкция образуется во время отрезания материала, как и диски с полосками, и тем, что диски выполнены предпочтительно, по существу, круглыми или овальными и полоски проходят снаружи от периферийного края указанного диска.

10. Способ по п. 9, отличающийся тем, что полоски и диски изготавливают из непрерывного удлиненного листка непроницаемой пленки из гибкого материала путем отрезания кусков материала, которые не составляют часть конечного продукта, тем самым указанные полоски соединяют диски друг с другом в процессе изготовления и образуют непрерывный слой материала опоры.

11. Способ по п. 9, отличающийся тем, что образуют четыре полоски, расположенные вдоль периферии опорного диска, по существу, под углом 90° относительно друг друга.

12. Способ по п. 8, отличающийся тем, что активное вещество вводят в мягкие прокладки перед размещением этих прокладок на опорной конструкции.

13. Способ по п. 8, отличающийся тем, что активное вещество вводят в мягкие прокладки после размещения этих прокладок на опорных дисках и герметичного присоединения этих прокладок к опорным дискам.

14. Применение местной повязки по п. 1 для дермального или трансдермального введения активного вещества.

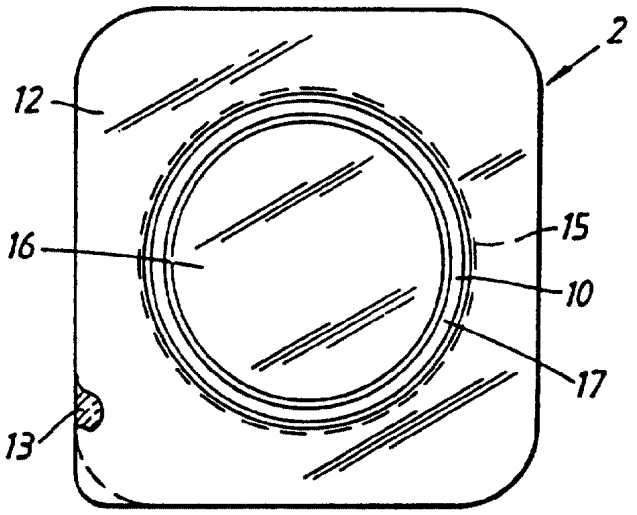
15. Применение по п. 14, в котором активное вещество представляет собой средство для местной анестезии.

16. Применение по п. 15, в котором активное вещество представляет собой эвтектическую смесь лидокаина и прилокаина (EMLA®).

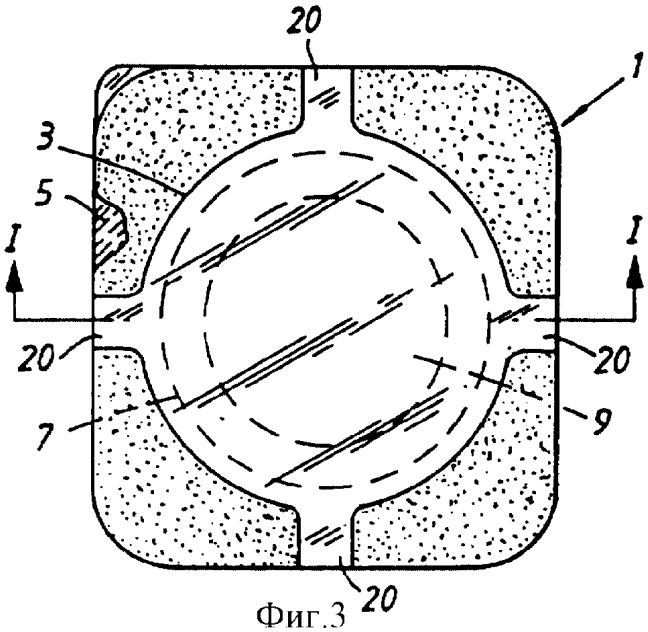
Приоритет по пунктам:
05.04.1994 по пп. 1-7, 14-16;
19.09.1994 по пп. 9-13.

RU 2179428 C2

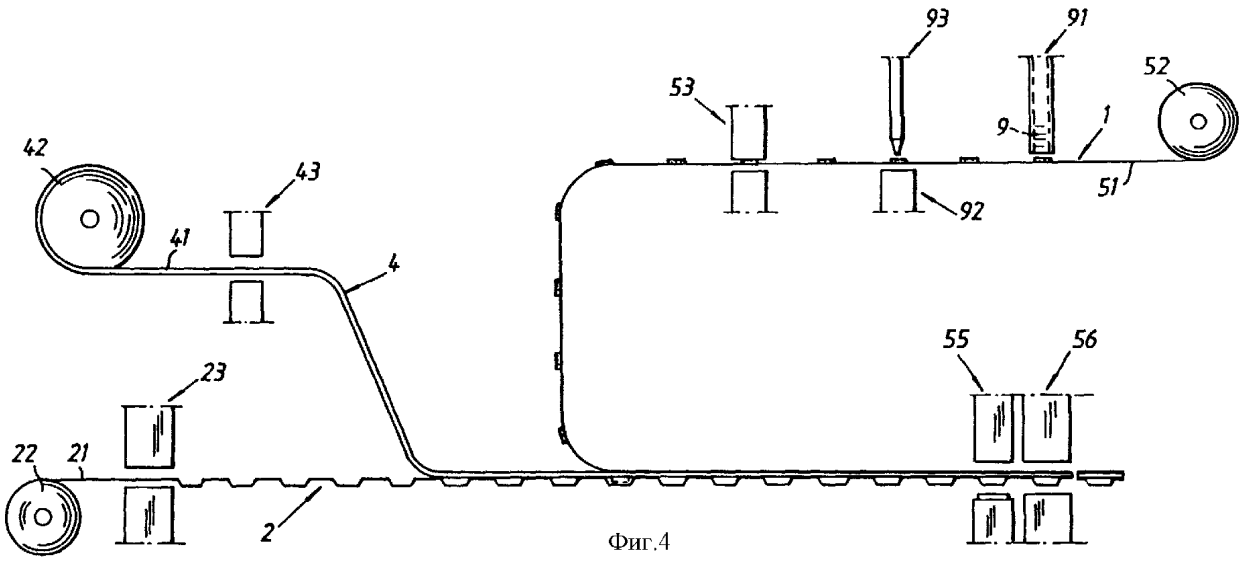
RU 2179428 C2



Фиг.2



Фиг.3



Фиг.4

RU 2179428 C2