

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
1. Juni 2006 (01.06.2006)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2006/056241 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61F 13/02 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/002170

(22) Internationales Anmeldedatum:
2. März 2005 (02.03.2005)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2004 058 140.1
25. November 2004 (25.11.2004) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): **BEIERSDORF AG** [DE/DE]; Unnastrasse 48, 20245
Hamburg (DE). **TESA AG** [DE/DE]; Quickbornstrasse 24,
20253 Hamburg (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **JAUCHEN, Peter**
[DE/DE]; Sachsenweg 180, 22455 Hamburg (DE).

KLÖVER, Michael [DE/DE]; Tierparkallee 45,
22527 Hamburg (DE). **KÖHLER, Ulrich** [DE/DE];
Beckmannstrasse 5, 22607 Hamburg (DE). **LEUTZ,**
Reiner [DE/DE]; Tannenallee 47, 21465 Reinbek (DE).
SCHULZ, Stefan [DE/DE]; Dorfstrasse 78 b, 25499 Tang-
stedt (DE). **BLOENS, Tobias** [DE/DE]; Opn Bouhlen 9
B, 25482 Appen (DE).

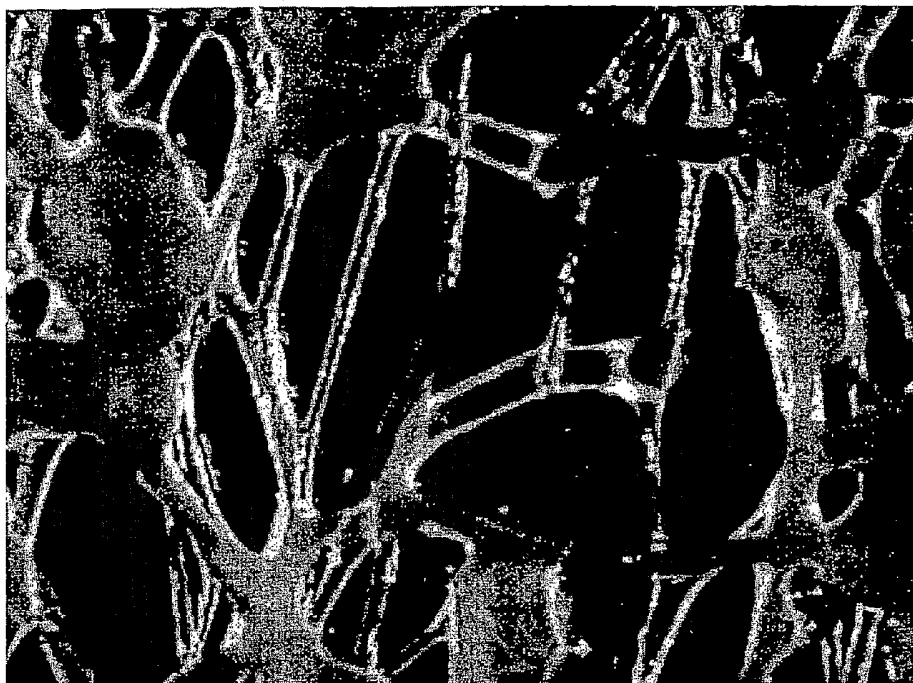
(74) Gemeinsamer Vertreter: **BEIERSDORF AG**; Unnas-
trasse 48, 20245 Hamburg (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY,
TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU,
ZA, ZM, ZW.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: HYDROACTIVE DRESSING HAVING A THREE- DIMENSIONAL MATTED FIBER COATING

(54) Bezeichnung: HYDROAKTIVES PFLASTER MIT DREIDIMENSIONALER WIRRFADENBESCHICHTUNG



(57) Abstract: The invention concerns a support material coated on one side only, having a coating with matted fiber structure consisting of a thermofusible pressure-sensitive adhesive, located on one side only, a method for making said support material coated on one side only with an adhesive mass, and the use of said support material in moisture-controlling (hydroactive) dressings.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2006/056241 A1



(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) **Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft ein einseitig beschichtetes Trägermaterial, das eine einseitige PSA-Hotmelt Wirrfadenbeschichtung aufweist, das Verfahren zur Herstellung des einseitig mit Klebmasse beschichteten Trägermaterials, sowie dessen Verwendung in feuchtigkeitsregulierenden (hydroaktiven) Pflastern.

Beiersdorf Aktiengesellschaft

Beschreibung

Hydroaktives Pflaster mit dreidimensionaler Wirrfadenbeschichtung

Die Erfindung betrifft ein einseitig beschichtetes Trägermaterial, das eine einseitige PSA-Hotmelt Wirrfadenbeschichtung aufweist, das Verfahren zur Herstellung des einseitig mit Klebmasse beschichteten Trägermaterials, sowie dessen Verwendung in feuchtigkeitsregulierenden (hydroaktiven) Pflastern.

Konventionelle Klebepflaster für die Wundversorgung, wie Strip, Island dressing, bestehen aus einem Trägermaterial, auf deren einer Seite eine Klebmasse aufgebracht ist, auf der wiederum die Wundauflage aufgelegt ist, welche die Wunde abdeckt, schützt und, je nach Ausrüstung, den Heilprozess fördert. Über die Klebmasse wird das Pflaster auf der Haut befestigt.

Man kann die auf dem Markt befindlichen Pflaster in drei Kategorien einordnen:

Geschlossene Systeme (Occlusive Pflaster) sind dadurch gekennzeichnet, dass entweder der Träger oder die Klebmasse, oder beide ein geschlossenes, undurchlässiges, nicht atmungsaktives System darstellen, welches nicht den Feuchtigkeits- und Wärmehaushalt der Haut reguliert, es sei denn, die Klebmasse kann bedingt Feuchtigkeit aufnehmen. Diese Systeme verhindern jedoch den Feuchtigkeitsdurchtritt durch das Pflaster. Im Allgemeinen sinkt mit steigender Hautfeuchte die Klebkraft auf der Haut. Die geschlossenen Pflaster setzen daher eine hohe Klebkraft der Klebeschicht voraus, was für den Nutzer Nachteile hat (insbesondere Hautunfreundlichkeit, Hautirritationen, schlechte Pflasterentfernbarkeit). Ein Anzeichen für ungenügenden Feuchtigkeitsaustausch ist die so genannte Mazeration, das Aufquellen und Weißwerden der Haut unter dem Pflaster.

Um dieses Problem zu mindern, wurden die „offenen Systeme“ entwickelt. Offene Systeme sind luftdurchlässig und dadurch gekennzeichnet, dass entweder das geschlossene System makro- und oder mikroperforiert wird, oder ein luftdurchlässiger Träger, insbesondere ein Gewebe oder Vlies, mit einem „offenen Klebefilm“ versehen wird. Ein „offener

Klebefilm“ kann durch Streifenstrichverfahren (streifenförmige Klebmasseanordnung), Siebdruckverfahren (kalottenförmiger Kleberauftrag), Rasterwalzendruck oder kontaktlose Sprühverfahren, z. B. mit dem 'Porous Coat Verfahren (US Patentschrift 5,230,736 und 5,294,258), erzeugt werden.

Eine partielle Beschichtung von Trägermaterialien mit druckempfindlichen Heißschmelzklebern (PSA-Hotmelts – PSA = Pressure Sensitive Adhesives) ist eine bekannte Technik, sei es, dass die Hotmeltmasse rasterförmig beispielsweise durch Thermosiebdruck (DE-PS 4237252) oder durch Raster- oder Tiefdruck von in Längs- oder Querrichtung zu zusammenhängenden Stegen aufgebracht wird (DE-PS 4308649). Hierbei wird das Trägermaterial nur teilweise vom Klebefilm bedeckt. Offene Systeme lassen an den offenen Stellen des Klebefilms bzw. des Trägermaterials, also den Bereichen des Trägermaterials die nicht mit Klebmasse bedeckt sind, einen guten Feuchtigkeitsaustausch zu, jedoch ist die Haut teilweise noch zu großflächig mit Klebmasse abgedeckt, sodass es in diesen Bereichen zur Ansammlung von Feuchtigkeit kommt. Die verbleibende klebende Fläche ist dabei zu gering, so dass die Klebkraft geringer ausfällt.

Alle oben genannten offenen Systeme ermöglichen die Herstellung von ausreichend hydroaktiven, einseitig beschichteten Trägermaterialien, die jedoch nur eine sehr geringe Klebkraft aufweisen, denn zur Erreichung hoher Klebkraft mit den oben genannten Verfahren, ist ein hoher Masseauftrag notwendig, der mit einer Verringerung der Hydroaktivität einhergeht.

Ein weiterer Nachteil ist, dass die oben genannten offenen Systeme durch die Perforation einen Luft- und Wasserzutritt zur Haut und der Wunde zulassen. Die Gegenwart von Wasser kann jedoch das Wachstum von Bakterien fördern und zu Infektionen führen.

Daher ist es notwendig zu einem Pflastersystem zu kommen, welches die zuvor erwähnten Nachteile nicht aufweist, wobei es neben ausreichender Hydroaktivität auch eine ausreichende Klebkraft aufweist.

Wasserdampfdurchlässige Systeme sind dadurch gekennzeichnet, dass eine wasserdampfdurchlässige Klebeschicht und ein wasserdampfdurchlässiger Träger verwendet wird. Als Trägermaterial wird hier in der Hauptsache ein wasserdampfdurchlässiger PU-Träger eingesetzt, welcher verhindert, dass Feuchtigkeit und Bakterien von außen auf die Haut und/oder Wunde gelangen. Die Wasserdampfdurchlässigkeit wird durch die MVTR (moisture vapor transmission rate) mit der Einheit: $\text{g} / \text{m}^2 \times 24 \text{ h}$ bestimmt. (z. B. ASTM

F1290) Zur besseren Vergleichbarkeit mit anderen Prüfbedingungen kann zusätzlich die WVP (Water vapor permeance – mit der Einheit: $\text{g} / \text{m}^2 \times 24\text{h} \times \text{kPa}$) ermittelt werden.

Wasserdampfdurchlässige Systeme sind nicht luftdurchlässig, wogegen ein luftdurchlässiges System auch wasserdampfdurchlässig und damit hydroaktiv ist. Das heißt, ein Wasserdampfdruckgefälle wird nicht durch Luftaustausch abgebaut, sondern ausschließlich durch Migration (Ad- und Desorption) innerhalb des luftdichten Verbundes. Dieser Prozess funktioniert allerdings nur, wenn ein Wasserdampfdruckgefälle zwischen Innen- und Außenseite einer Membran existiert.

Die Wasserdampfdurchlässigkeit dieser Systeme reicht jedoch in der Regel nicht aus, um einen vollständigen Flüssigkeitsabtransport zu gewährleisten. Um auf eine einigermaßen akzeptable Durchsatzrate zu kommen, müssen Trägermaterial und Klebemasseschicht sehr dünn ausgebildet werden. Dadurch wird das Pflaster sehr flexibel und bei der Anwendung schwierig zu handhaben. Entsprechende Anwendungshilfen, wie eine nach der Applizierung abziehbare, zur Verstärkung aufgebrachte Hilfsfolie, führen teilweise zur falschen Anwendung, wenn nach der Applikation des Pflasters die Hilfsfolie, die im allg. nicht wasserdampfdurchlässig ist, nicht entfernt wird.

Als Trägermaterial für medizinische Pflaster sind bereits diverse Materialien auf Folien-, Gewebe-, Vlies-, Gel- oder Schaumstoffbasis bekannt und werden auch in der Praxis eingesetzt.

Neben der bereits erwähnten Hydroaktivität (Feuchtigkeitsregulierung), müssen Trägermaterialien für Pflaster insbesondere hautverträglich, gut anmodellierbar und extrem anschmiegsam sein. Aufgrund dieser Anforderungen werden immer dünnere, weichere und dehnbarere Träger eingesetzt.

Dünne Pflaster sind jedoch für den Verbraucher schwer zu handhaben. Insbesondere ist eine faltenfreie Applikation nicht so einfach wie mit dicken und zugstabilen Pflastern möglich. Bei Verwendung von Stabilisierungs- oder Schutzfolien besteht die Gefahr, dass der Verbraucher diese nach der Applikation des Pflasters nicht abzieht und damit die Hydroaktivität unterbindet.

Zusammengefasst ist festzustellen, dass die Notwendigkeit für ein hydroaktives Pflaster darin besteht, dass es die zuvor beschriebenen Nachteile nicht hat und entsprechend feuchtigkeitsregulierend wirkt. Gleichzeitig müssen hohe Klebkräfte auf der Haut gewähr-

leisten sein, um eine lang anhaltende Verklebung und damit den Schutz der Wunde sicherzustellen.

Aufgabe war es daher, ein zumindest einseitig selbstklebend ausgerüstetes Trägermaterial zur Verfügung zu stellen, dass aufgrund seiner Ausrüstung, also der Auftragsform und Eigenschaft der Klebmasse sowie der Materialeigenschaft des Trägermaterials zur funktionsgerechten Verwendung für diverse Fixierungen, insbesondere als medizinisches Pflaster dienen kann und dabei sowohl funktionale als auch medizinische Vorteile bietet, wie zum Beispiel Wasserdampfdurchlässigkeit, Luftdurchlässigkeit, Atmungsaktivität und hohe Klebkraft und rückstandsfreies Ablösen.

Die Herstellung des einseitig beschichteten Trägermaterials soll in einem Arbeitsschritt erfolgen (1-step air permeability coating process). Eine Perforation nach dem Auftrag der Klebmasse soll nicht erfolgen.

Für den Fachmann nicht vorhersehbar war, dass die Beschichtung von porösen Trägermaterialien mit Klebmassen unter Aufbau von dreidimensionalen vliesfadenähnlichen Struktur zu besonders gut klebenden hydroaktiven Pflastern führt, die eine hohe Luftdurchlässigkeit auf feinporiger Basis aufweisen. Eine Mazeration der mit einem erfindungsgemäßen Pflaster bedeckten Haut tritt nahezu nicht auf, wobei gleichzeitig ein Eindringen von Keimen verhindert wird.

Demgemäß weist ein erfindungsgemäßes Pflaster

- a) ein Hydroaktives Trägermaterial,
- b) eine Klebmassenbeschichtung aus PSA-Hotmelt in feinporiger Wirrfadenstruktur und
- c) gegebenenfalls eine Wundauflage

auf.

Demgemäß betrifft die Erfindung auch die Herstellung eines zumindest einseitig selbstklebend beschichteten Trägermaterials, wobei der Auftrag der druckempfindlichen Hotmelt-Selbstklebmasse in Form einer dreidimensionalen Wirrfadenstruktur erfolgt.

Bei der Wirrfadenstruktur bilden die PSA-Hotmelt-Fäden ein unregelmäßiges Netzwerk, welches unregelmäßige Poren aufweist. Die dreidimensionale Wirrfasergeometrie ist mit einem Großteil der Fäden auf dem Trägermaterial verankert. Durch die entsprechende Prozesstechnologie werden die aufgeschmolzenen Polymere unter kontrollierten Temperatureinwirkungen als Filamente aerodynamisch verwirbelt und zu einer dreidimensionalen Wirrfadenstruktur (Wirrvlies) auf einen Hilfsträger oder direkt auf das Trägermaterial aufgetragen (Abbildung 1).

Technisch lässt sich eine Wirrfadenbeschichtung dadurch erreichen, dass die PSA-Hotmelt-Klebmasse, ähnlich dem Curtain Coating (= Vorhangbeschichten) unter hohem Druck durch eine spaltförmige Düse gepresst wird (aerodynamische Düsenfilamentbeschichtung). Bei der Wirrfadenbeschichtung jedoch wird beiderseits der spaltförmigen Austrittsöffnung durch im spitzen Winkel austretende Sprühluft eine Verwirbelung des Klebmassenstrahls hervorgerufen, wodurch sich Klebstofffäden unterschiedlicher Länge und Dicke ausbilden, die sich anschließend auf dem Trägermaterial auftragen lassen. Die spaltförmigen Düsen für Klebmasse und Sprühluft sind dabei parallel in einem Düsenstock angeordnet, dessen Kanalgeometrien einen gleichmäßigen Luft- bzw. Klebmassenstrom über die gesamte Breite der Düse ermöglichen. Bei sehr breiten Düsen ist dabei eine abschnittsweise Unterteilung und/oder mehrere Einspeisungen für Luft und Klebmasse möglich.

Im Gegensatz zu den bekannten Sprühverfahren, wie z. B. dem Control Waeve® der Fa. Nordson (US 5,230,736), wird hier eine schlitzförmige Düse verwendet, die einen breiten Bereich des Trägermaterials gleichmäßig mit Hotmelt-Klebmasse beschichten kann. Bei der Control Waeve® Beschichtung, wird aus einer Vielzahl von kleinen kreisförmigen Düsen die Klebeschicht aufgesprüht, die jedoch durch die nötige Überlappung der Sprühkegel nicht gleichmäßig ist. Auch ist durch den geringen Durchmesser der Düsen eine hohe Störanfälligkeit gegeben. Bei einer spaltförmigen Düse gibt es keine Überlappung und die Verstopfungsgefahr ist um ein vielfaches verringert.

Ebenso ungeeignet ist das im US- Patent 5,294,258 beschriebene Auftragsverfahren, da das hier zufällig erzeugte Klebstofffaserbild (random fibrous adhesive pattern) eine parallele Anordnung von Klebmassenfäden liefert. Die erzielte Haftung des Pflasters auf der Haut liegt bei beiden Auftragsverfahren unterhalb der des erfindungsgemäßen Trägermaterials.

Der Vorteil des dreidimensionalen vliesfadenähnlichen Masseauftrags, der Wirrfadenbeschichtung, besteht darin, dass die Klebmasseschicht bei entsprechend porösem Trägermaterial geregelt luft- und wasserdampfdurchlässig wird. Die für Pflaster nötigen, hohen Hautverklebungswerte im Frischzustand und bei langer Anwendung, bei gleichzeitiger Repositionierbarkeit und zusätzlicher guter Ablösbarkeit werden verbessert.

Im Rahmen dieser Erfindung wird mit Klebkraft die Kraft gemeint, die zum Abziehen des Pflasters unter definierten Bedingungen nötig ist.

Erfindungsgemäß weist die Sprühluft dabei eine Temperatur auf, die gleich oder oberhalb der Temperatur der Klebmasse am Düsenaustritt liegt. Durch Variation der Temperatur und des Druckes der Sprühluft lässt sich insbesondere die Größe der gebildeten Klebmassenfäden einstellen. Bei hohen Sprühlufttemperaturen und -drücken wird eine sehr feine Wirrfadenstrukturen erzeugt, die auf dem Träger ein dichtes Netzwerk ausbildet. Bei geringen Temperaturen und Drücken entsteht ein grobporiger Masseauftrag. Über die Temperatur und den Druck kann damit die Hydroaktivität des Pflasters gezielt eingestellt werden.

Die schlitzzartige Düse weist erfindungsgemäß einen Spaltabstand von 10 bis 300 μm auf, insbesondere 50 bis 200 μm führen zu hervorragenden Produktqualitäten. Der Druck der Klebmasse ist von dessen Viskosität und Auftragsmenge abhängig. Erfindungsgemäß werden die Klebmassen mit einem Druck von 5 bis 30 bar versprüht. Insbesondere im Druckbereich von 10 bis 25 bar sind sehr gleichmäßige Klebmassenbeschichtungen erzielbar.

Die Temperatur der Klebmasse und des Düsenstocks sind stark abhängig von der Art der verwendeten Klebmasse und liegt erfindungsgemäß im Bereich von 100 bis 250 °C, ganz bevorzugt im Bereich von 120 bis 200 °C.

Erfindungsgemäße einseitig beschichtete Trägermaterialien weisen eine Klebmassenanteil von 30 bis 120 g/m^2 , bei einer Beschichtungsgeschwindigkeit von bis zu 70 Meter pro Minute, auf.

Erfindungsgemäß werden PSA-Hotmelts verwendet, deren dynamischen Viskositäten im Bereich von 10 – 500 Pas bei 120°C liegen, besonders bevorzugt von 50 – 300 Pas bei 120°C.

Um die bereits auf dem Trägermaterial aufgetragene Klebmassenschicht durch die Sprühluft nicht zu beeinflussen, wird der Klebmassenauftrag vorteilhafter Weise senkrecht auf das über eine Walze laufende Trägermaterial vorgenommen. Bei geringem Walzendurchmesser kann die Sprühluft ohne Widerstand aus dem Sprühbereich abfließen.

Erfindungsgemäß wird der Abstand zwischen Düse und (Hilfs-)Trägermaterial im Bereich von 10 bis 100 mm, insbesondere im Bereich von 20 bis 70 mm gewählt.

Erfindungsgemäß kann die Beschichtung auch mit einem horizontal angeordneten Düsenstock erfolgen.

Erfindungsgemäß ist es auch die Sprühluftdurchflussraten der beiden Sprühluftdüsen unterschiedlich stark zu wählen.

Der versponnene dreidimensionale Wirrfadenauftrag wirkt im Primärverklebungsfall wie ein Haut-Klettverklebungseffekt, der nach dem Ablösen repositionierbar ist und nach Wiederverklebung eine softe Wiederablösung von der Haut ermöglicht. Durch gezielte Fadenstrukturen in der Klebstoffbelegung werden geregelte Kanäle erzeugt, die die Abführung des transepidermalen Wassers begünstigen. Die Fadenstruktur verbessert damit das Ausdampfen der Haut beim Schwitzen oder anderen Sekretionen. Hierdurch werden Hautirritationen, die durch Stauung von Körperflüssigkeiten hervorgerufen werden (Mazeration), durch den speziellen Produktaufbau vermieden. Die erzielbaren Luftdurchlässigkeiten im selbstklebenden Trägerverbund ermöglichen außerdem ein Ableiten von Flüssigkeit auch unter Verwendung eines mehrlagigen Verbandes.

Die für die erfindungsgemäßen Pflaster eingesetzten druckempfindlichen PSA-Hotmeltklebmassen sind bekannt und basieren auf synthetischen Kautschuk- oder anderen Polymersystemen, insbesondere Acrylaten. Sie sind thermoplastisch und werden im geschmolzenen Zustand verarbeitet.

Vorteilhaft ist der wirrfaserartige Fadenauftrag der PSA-Hotmeltmasse auf den Trägern, insbesondere bei Verwendung von elastischen, weichen und dehnbaren Trägermaterialien für medizinische Pflasterprodukte, da die Klebeschicht ebenfalls in allen Flächenrichtungen dehnbar ist.

Durch Variation der Düsengeometrie, das heißt unterschiedlicher Spaltbreite innerhalb eines Düsenstockes, sind Sprühaufträge möglich, die ein mehr oder weniger unregelmä-

ßiges Auftragsbild ergeben. Die Klebmassen können so ungleichmäßig über das Trägermaterial verteilt sein oder funktionsgerecht unterschiedlich stark oder dicht aufgetragen sein. Dazu ist es möglich die Spaltbreite der Klebmassendüse und/oder einer oder beider Sprühlufldüsen über die Länge der jeweiligen Düse zu variieren.

Durch die erfindungsgemäße Geometrie der wirrfaserartigen dreidimensionalen Faserstruktur werden im Vergleich zu einem herkömmlichen partiell beschichteten Trägermaterial bei gleich bleibender Kontaktfläche zur Haut völlig neue Hautverklebungseigenschaften erreicht und bei zum Stand der Technik gleichem Klebmasseaufrag eine höhere Hauthaftung erreicht. Gleichzeitig sorgt eine sehr gute Luftdurchlässigkeit in der Klebstoffmatrix für ein geregeltes Entweichen von Hautflüssigkeit beim Schwitzen. Weiterhin sorgt die besondere Klebmassenstruktur für ein klettartiges Anfassen der oberen Hautschicht, was einer Tackigkeitserhöhung durch die große Masseoberfläche, vergleichbar der eines Schaums, ähnelt.

Gleichzeitig zeigt sich, das die erfindungsgemäßen Pflaster mit wirrfadenstrukturierter Klebmasse eine verbesserte Repositionierbarkeit, ein softeres Entfernen des Pflasters von der Haut und eine rückstandslose Entfernung ermöglichen.

Die erfindungsgemäße Form des Klebmassenauftrages führt dazu, dass die Klebmassenschicht eine weiche, elastische Struktur aufweist, das einen hohen Komfort bei der Anwendung zulässt. Mit dieser Struktur ist ein hoher Anfangs „Tack“ durch die Modellierung der Kleberschicht auf die Oberfläche der Haut gegeben, sowie eine Repositionierbarkeit nach kurzfristigem Ablösen.

Durch die erfindungsgemäße dreidimensionale Wirrfaden PSA-Kleberstruktur mit gezielten Fadenstrukturen, wird ein mikroporöses Kanalsystem erzeugt, das den Feuchtigkeit ausgleich reguliert. Dies gilt auch unter sehr feuchten klimatischen Bedingungen. Bei steigender Luftdurchlässigkeit der Beschichtung sinkt die Hautfeuchte, die nach dem Entfernen des Pflasters gemessen wird (Abbildung 2). Hautirritationen oder eine chemische Reizung, die durch Stauung von Feuchtigkeit hervorgerufen werden, werden so vermieden. Erfindungsgemäße Pflaster sind daher auch als hydroaktive Pflaster zu bezeichnen.

Eine Abhängigkeit des Haftvermögens von Pflastern auf der Haut von der Hautfeuchte ist nachweisbar und in Abbildung 3 wiedergegeben. Dabei ist ein signifikanter Anstieg der Klebkraft bei niedriger Hautfeuchte unter dem Pflaster feststellbar.

In Vergleichsversuchen weist das hydroaktive Pflaster mit Wirrfadenbeschichtung (in der Abbildung mit Invention bezeichnet) eine niedrigere Hautfeuchtigkeit unter dem Pflaster auf, als konventionelle Pflaster. (Abbildung 4) Die Klebkraft auf der Haut konnte durch die reduzierte Feuchte unter dem Pflaster deutlich erhöht werden, wobei ein geringer Masseauftrag gegenüber den konventionellen Pflastern notwendig ist. Zum anderen werden alle klebtechnischen Eigenschaften, wie Haftvermögen und Entfernbarkeit, gegenüber dem Standard verbessert

Bevorzugt wird die die aus Heißschmelzklebermasse gebildete Wirrfaserfadenstruktur (Klebmassenschicht) direkt auf das Trägermaterial aufgebracht. Es ist jedoch auch möglich die Klebmassenschicht zuerst auf einen Hilfsträger zu applizieren, von dem sie auf das Trägermaterial übertragen wird. Dies ist insbesondere dann nötig, wenn sehr zugempfindliche, elastische Trägermaterialien eingesetzt werden.

Unter dem Begriff Hilfsträger sollen endlose Bahnen aus unterschiedlichen Materialien oder Vorrichtungen wie Transfertücher oder Walzen verstanden werden, auf die die Klebmasse zuerst aufgesprüht wird und anschließend rückstandslos auf das Trägermaterial des eigentlichen Pflasters transferiert wird.

Im Sinne der Erfindung ist auch ein nachträgliches Behandeln des beschichteten Produktes in einer Druckstation und/oder eine Vorbehandlung mit Corona zur besseren Verankerung.

Weiterhin kann eine Behandlung der Heißschmelzklebermasse mit einer Elektronenstrahl-Nachvernetzung oder einer UV-Bestrahlung zu einer Verbesserung der gewünschten Eigenschaften führen. In einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform werden die PSA-Hotmelts physikalisch oder chemisch geschäumt bevor sie auf das Trägermaterial aufgetragen werden.

Als Trägermaterialien kommen alle Materialien in Frage, die über eine entsprechende Hydroaktivität verfügen und für ein Medizinprodukt zulässig sind. Unter hydroaktiven Trägermaterialien werden Materialien gesehen, die nach der Densometermethode eine Luftdurchlässigkeit $> 300 \text{ cm}^3/\text{cm}^2\text{s}$ besitzen, gemessen mit einem GENUINE GURLEY™ Densometer Model 4140N. Insbesondere Materialien wie Gewebe, Vlies, poröse Folien, offenporige Schäume, Gazen aus natürlichen oder synthetischen Materialien sind als Trägermaterialien verwendbar.

Bei Verwendung von wasserdampfdurchlässigen Wundauflage, z. B.: PU-Folien, die aufgrund reinigender, heilungsbeschleunigender Ingredienzien eine Sperrschicht haben müssen, ist die hydroaktive Wirkung im Bereich der Wundauflage nur bedingt gegeben, jedoch für den Teil des Pflasters, der nicht die Wundauflage abgedeckt, weist in jedem Falle die feuchtigkeitsregulierende Wirkung auf.

Durch die gute Hydroaktivität der erfindungsgemäßen Pflaster ist es möglich, Pflaster sehr lange auf der Haut zu belassen, ohne Hautschädigungen zu verursachen. Lange Applikationszeiträume sind insbesondere bei Wirkstoffpflastern unumgänglich.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der folgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels anhand der Zeichnung.

Die Luftdurchlässigkeit wurde in allen angegebenen Fällen mit einem GENUINE GURLEY™ Densometer Model 4140N gemessen, wobei Lochplatten mit einer Durchlassfläche von 6,39cm² oder 1,13 cm² bei einer Luftmenge von 200 cm³ und 0,5 cm² bei 50 cm³ verwendet wurden. Die Luftdurchlässigkeit errechnet sich aus dem durch die Lochplatte geströmten Luftvolumen pro Durchlassfläche pro Zeiteinheit.

Die Klebkräfte wurden durch den Klebkraft Rücken Test ermittelt (KKR). Im Gegensatz zur Standard Klebkraft Bestimmung, wo das Testmaterial auf eine Stahlschiene definiert aufgebracht, wieder abgezogen und die dabei auftretenden Kräfte gemessen werden, wird bei dem Klebkraft Haut Test das Testmaterial direkt auf der Haut von Probanden quantitativ vermessen.

Es zeigen:

Abbildung 1 zeigt die photomikroskopische Aufnahme, bei 5-facher Vergrößerung, der feinporigen PSA-Hotmelt Wirrfadenbeschichtung. Deutlich erkennbar ist die unregelmäßige Ausbildung der Klebmassefäden, die sich unregelmäßig kreuzen.

Abbildung 2 zeigt die Hautfeuchte in Abhängigkeit von der Luftdurchlässigkeit nach 4h Applikationsdauer an einem Standardpflaster mit PSA-SIS Hotmelt (C.32.11-HM).

Abbildung 3 zeigt die Hautfeuchte sofort nach dem Abziehen des Pflasters bei 4h Applikationsdauer in Abhängigkeit zur Klebkraft (unterschiedlicher Beschichtungsverfahren). 100% = Kontrollwert, entspricht Hautfeuchte bei Anwendung ohne Abdeckung durch

Pflaster. Die Klebkraft ist die Kraft, die zum Abziehen des Pflasters benötigt wird. Alle Messwerte wurden mit der gleichen Klebemasse ermittelt, beispielhaft wurde eine Synthetik Rubber Hotmelt Masse verwendet.

Abbildung 4 zeigt die Abhängigkeit verschiedener verfahrenstechnischer Beschichtungen mit unterschiedlichem Masseauftrag und unterschiedlicher Luftdurchlässigkeit in Relation der Hautfeuchte zur Klebkraft auf Haut. (Wert 1: Luftdurchlässigkeit [$\text{cm}^3/\text{cm}^2 \cdot \text{s}$] / Wert 2: Beschichtungsverfahren / Wert 3: Masseauftrag [g/m^2])

Patentansprüche

1. Hydroaktives Pflaster enthaltend

- a) ein hydroaktives Trägermaterial,
- b) eine einseitige Klebmassenbeschichtung aus PSA-Hotmeltmasse und
- c) gegebenenfalls eine Wundauflage,

dadurch gekennzeichnet, dass die Klebmasse eine Wirrfadenstruktur aufweist.

2. Hydroaktives Pflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Wirrfadenstruktur der Klebmasse durch einen von Luft aufgerissenen Vorhang gebildet wird, wobei die Klebmasse unter hohem Druck durch eine spaltförmige Düse gepresst wird und der Klebmassenstrahl durch im spitzen Winkel beiderseits der Austrittsspalt ausstretende Sprühluft verwirbelt wird, wodurch sich Klebstofffäden unterschiedlicher Länge und Dicke ausbilden, die anschließend auf dem Trägermaterial eine Wirrfadenstruktur bilden.

3. Hydroaktives Pflaster nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es feuchtigkeitsregulierend wirkt.

4. Hydroaktives Pflaster nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Klebmassenschicht eine weiche, elastische Struktur aufweist, die die beim Tragen auftretenden Scherkräfte zwischen Haut und Pflaster aufnimmt.

5. Hydroaktives Pflaster nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Auftragsstärke der Klebmasse 30 – 120 g/m², bevorzugt 40 – 100 g/m² beträgt.

6. Hydroaktives Pflaster nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die bedeckte Fläche der Beschichtung 20 – 95%, bevorzugt 50 -80% beträgt.

7. Hydroaktives Pflaster nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass PSA-Hotmeltmasse auf Basis von Acrylat- und/oder Synthetic Rubber verwendet werden.
8. Hydroaktives Pflaster nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die PSA-Hotmeltmasse vor der Verarbeitung eine dynamischen Viskosität von 10 – 500 Pas bei 120°C aufweist, besonders bevorzugt von 50 – 300 Pas bei 120°C.
9. Hydroaktives Pflaster nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das hydroaktive Trägermaterial ein Gewebe, ein Vlies, ein Gewirke, eine Folie oder ein Papier ist.
10. Hydroaktives Pflaster nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial chemisch und/oder physikalisch vorbehandelt wurde.
11. Verfahren zur Herstellung eines hydroaktiven Pflasters, dadurch gekennzeichnet, dass zur Beschichtung des Trägermaterials oder eines Hilfsträgers, die Klebmasse unter hohem Druck durch eine spaltförmige Düse gepresst wird und durch beiderseits der Austrittsöffnung im spitzen Winkel austretende Sprühluft eine Verwirbelung des Klebmassenstrahls hervorgerufen wird, wodurch sich Klebstofffäden unterschiedlicher Länge und Dicke ausbilden, die sich anschließend auf dem Trägermaterial oder dem Hilfsträger abscheiden; wobei die spaltförmigen Düsen für Klebmasse und Sprühluft parallel in einem Düsenstock angeordnet sind und gegebenenfalls die Klebmasseschicht vom Hilfsträger auf das Trägermaterial übertragen wird.
12. Verfahren zur Herstellung eines hydroaktiven Pflasters nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Düsenpalt eine Größe von 10 bis 300 µm aufweist, insbesondere 50 bis 200 µm.
13. Verfahren zur Herstellung eines hydroaktiven Pflasters nach mindestens einem der Ansprüche 11 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Klebmassen mit einem Druck von 5 bis 30 bar verarbeitet wird, insbesondere im Druckbereich von 10 bis 25 bar versprüht wird

14. Verfahren zur Herstellung eines hydroaktiven Pflasters nach mindestens einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Temperatur der Klebmasse und des Düsenstocks im Bereich von 100 bis 250 °C liegt, insbesondere im Bereich 120 bis 200 °C liegt.
15. Verwendung eines Pflasters nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche zur Abdeckung der Haut, insbesondere von Wunden.

Abbildung 1

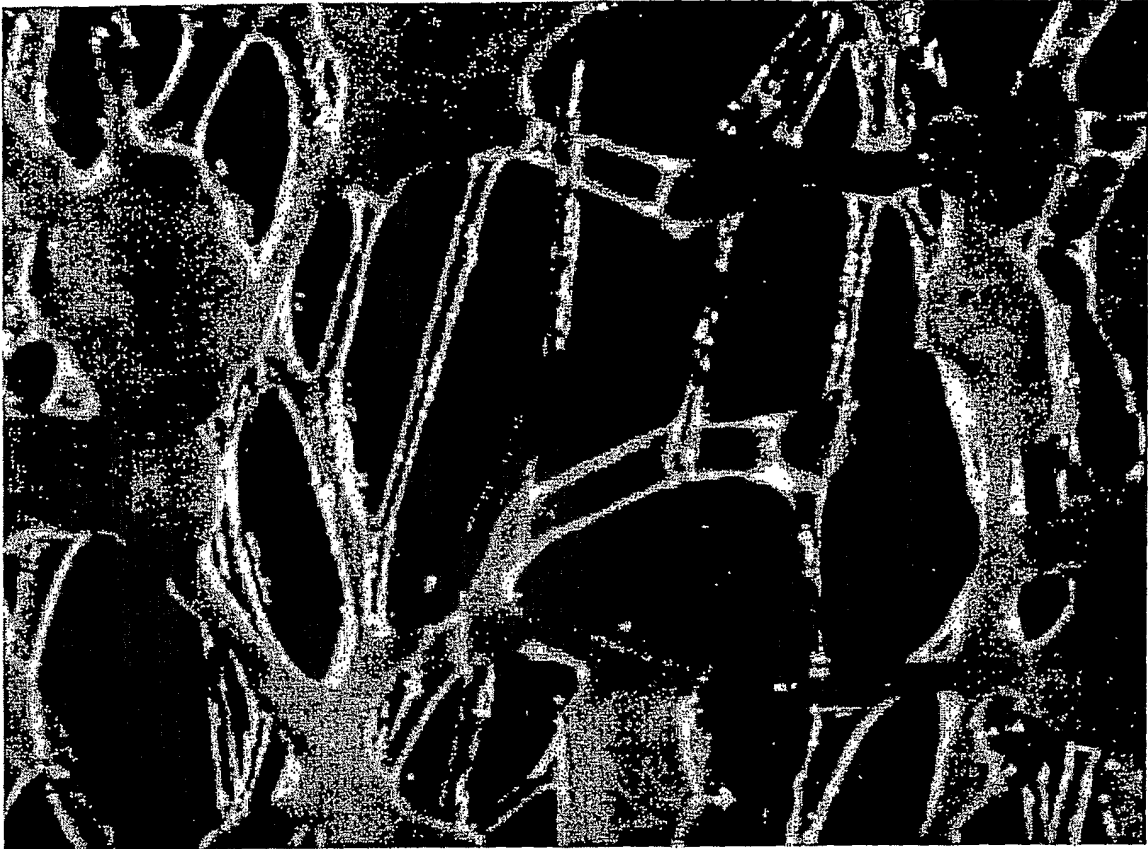


Abbildung 2

Abhängigkeit der Hautfeuchte nach 4 Stunden unter dem Pflaster von der
Luftdurchlässigkeit

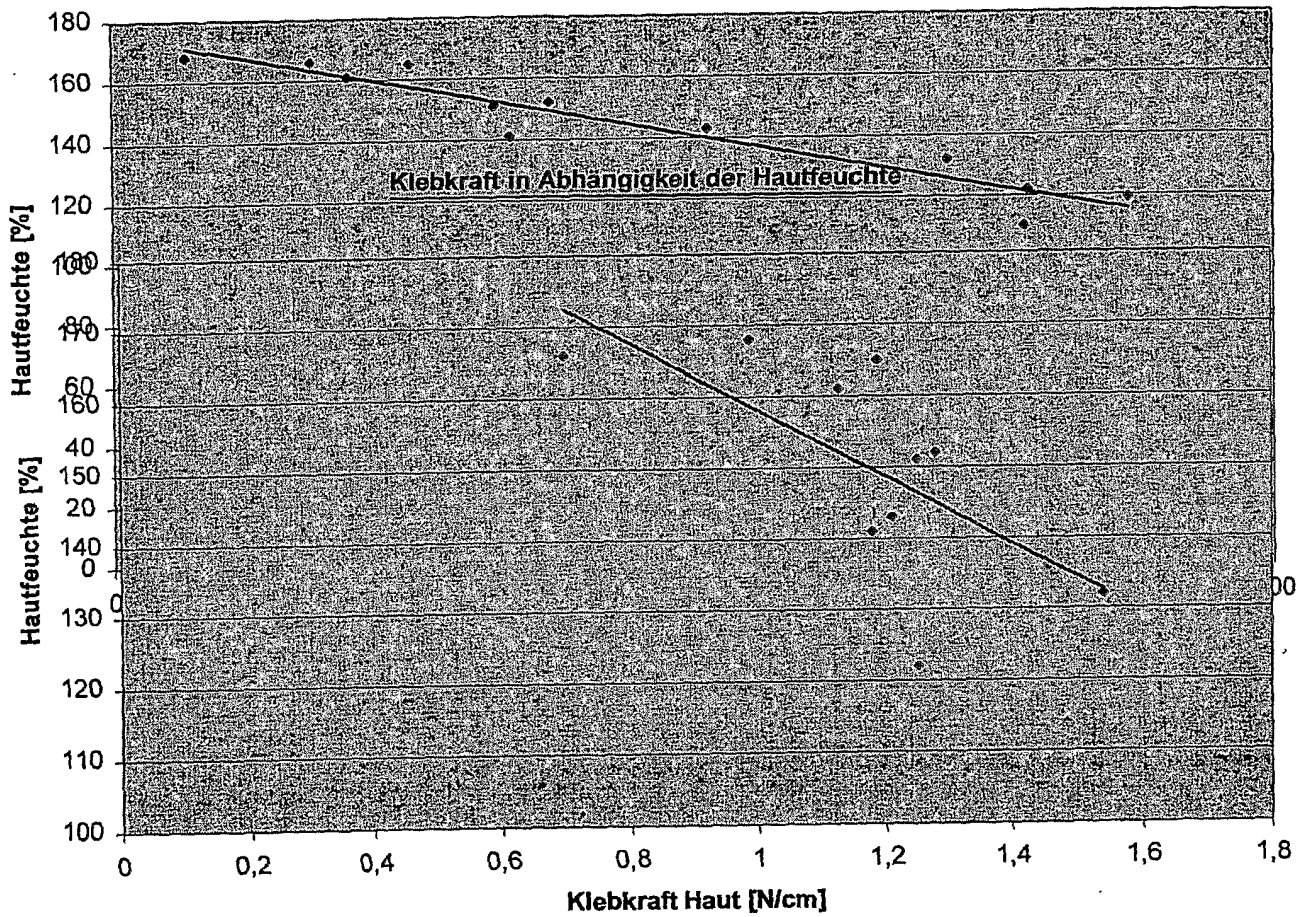
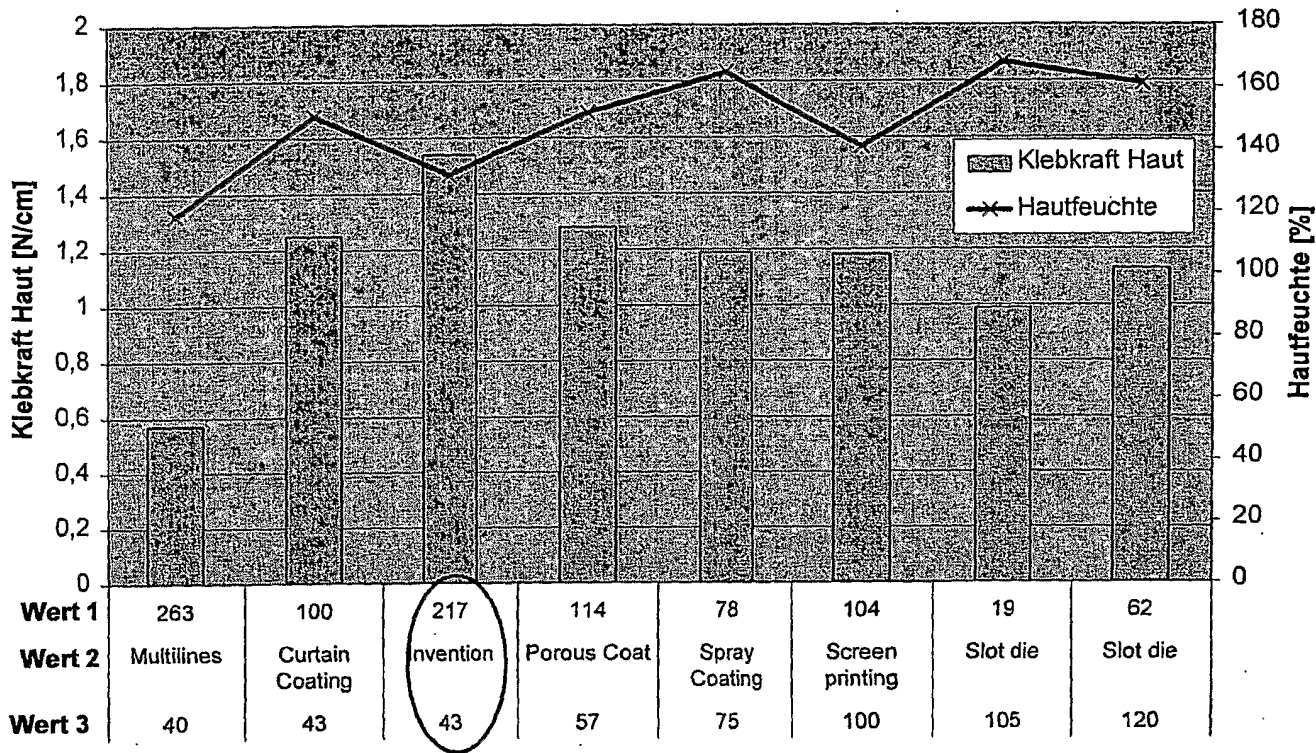
Abbildung 3

Abbildung 4



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2005/002170

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F13/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 891 249 A (MCINTYRE ET AL) 2 January 1990 (1990-01-02) column 9, line 20 - line 50; figures 3a,3b,3c,5a,5b,5c6,8a-8c column 5, line 10 - column 6, line 34 column 6, line 13 - line 26 column 8, line 50 - line 61 -----	1-15
A	WO 99/28402 A (MINNESOTA MINING AND MANUFACTURING COMPANY) 10 June 1999 (1999-06-10) -----	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 September 2005

Date of mailing of the international search report

22/09/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mirza, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2005/002170

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4891249	A	02-01-1990	NONE	
WO 9928402	A	10-06-1999	AU 1108099 A	16-06-1999
			BR 9815118 A	10-10-2000
			CA 2311305 A1	10-06-1999
			CN 1280603 A	17-01-2001
			DE 69811722 D1	03-04-2003
			DE 69811722 T2	18-12-2003
			EP 1036122 A1	20-09-2000
			JP 2001525445 T	11-12-2001
			MX PA00005104 A	24-04-2002
			SI 20273 A	31-12-2000
			US 6107222 A	22-08-2000

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/002170

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61F13/02

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 891 249 A (MCINTYRE ET AL) 2. Januar 1990 (1990-01-02) Spalte 9, Zeile 20 - Zeile 50; Abbildungen 3a, 3b, 3c, 5a, 5b, 5c, 6, 8a-8c Spalte 5, Zeile 10 - Spalte 6, Zeile 34 Spalte 6, Zeile 13 - Zeile 26 Spalte 8, Zeile 50 - Zeile 61	1-15
A	WO 99/28402 A (MINNESOTA MINING AND MANUFACTURING COMPANY) 10. Juni 1999 (1999-06-10)	

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

* & * Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

15. September 2005

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

22/09/2005

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Mirza, A

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/002170

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 4891249	A	02-01-1990	KEINE		
WO 9928402	A	10-06-1999	AU	1108099 A	16-06-1999
			BR	9815118 A	10-10-2000
			CA	2311305 A1	10-06-1999
			CN	1280603 A	17-01-2001
			DE	69811722 D1	03-04-2003
			DE	69811722 T2	18-12-2003
			EP	1036122 A1	20-09-2000
			JP	2001525445 T	11-12-2001
			MX	PA00005104 A	24-04-2002
			SI	20273 A	31-12-2000
			US	6107222 A	22-08-2000