



URZĄD
PATENTOWY
PRL

OPIS PATENTOWY

53302

Patent dodatkowy
do patentu

Zgłoszono: 22.IX.1964 (P 105 800)

Pierwszeństwo: 13.XII.1963 Stany
Zjednoczone
Ameryki

Opublikowano: 10.V.1967

Kl. 30 d, 21

MKP A 61 f

UKD

CZYTELNIA

Urzędu Patentowego
Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej

Współtwórcy wynalazku: Gilman Norman Cyr, Jamwa Ling Chen

Właściciel patentu: Olin Mathieson Chemical Corporation, Nowy Jork
(Stany Zjednoczone Ameryki)

Opatrunek do jamy ustnej i sposób jego wytwarzania

1

Przedmiotem wynalazku jest opatrunek mający zastosowanie do opatrywania wilgotnych miejsc ciała i przylegający do tych powierzchni przez dłuższy czas, oraz sposób jego wytwarzania.

Dotychczas dentyści, specjaliści chirurgii szczękowej, dermatolodzy i inni specjaliści nie dysponują opatrunkami, które nadawałyby się do dłuższego miejscowego zastosowania na wewnętrznych i zewnętrznych, wilgotnych lub suchych powierzchniach ciała. Próby stosowania specjalnej taśmy, zwłaszcza na powierzchniach wilgotnych, kończyły się niepowodzeniem ze względu na wilgoć, która powodowała jej odstawanie. Zastosowanie maści itp. substancji nie przyniosło również pożądaných wyników wskutek szybkiego wymywania takiej substancji przez występującą wilgotność.

Stwierdzono, że możliwe jest wytworzenie takiego opatrunku, który natychmiast przylega do powierzchni ciała, zwłaszcza do powierzchni wilgotnej, a więc głównie do wewnętrznej powierzchni jamy ustnej. Opatrunki te są miękkie, giętkie, łatwe w zastosowaniu i przybierają kształt powierzchni, do której przylegają, zwłaszcza w przypadku wewnętrznej powierzchni jamy ustnej.

Opatrunek wytworzony sposobem według wynalazku nie posiada smaku ani zapachu i przyłożony do opatrywanej powierzchni nie złuszcza się, nie odłamuje i nie odpada, lecz powoli ściiera się w ciągu dłuższego okresu czasu. Opatrunek

2

ten pozostaje w tym samym miejscu podczas wszelkich czynności, pacjenta, takich jak picie, jedzenie, spanie, mówienie, żucie czy gryzienie, bez śladu podrażnienia czy toksyczności.

5 Stwierdzono również, że opatrunki wytworzone sposobem według wynalazku przylegają przez dłuższy czas do wilgotnych lub suchych powierzchni ciała zatrzymując na niej lekarstwo, oraz sprzyjają gojeniu się opatrzonej powierzchni, skracając czas gojenia o kilka godzin lub nawet dni.

Inne cechy wchodzące w zakres niniejszego wynalazku wynikają w sposób oczywisty z dalszego ciągu opisu.

15 Stwierdzono, że opisanе wyżej opatrunki wytwarza się z pewnych znanych lecz nie wykorzystywanych dotychczas do tego celu materiałów. Zasadniczo stosuje się tu wyjątkowo przyczepne kompozycje wiążące lub błony, które same lub w połączeniu z innymi podobnymi kompozycjami przylegają do powierzchni ciała. Kompozycjami takimi są rozpuszczalne w wodzie lub pęczniące hydrokoloidy lub ich mieszaniny, np. polialkohol winylowy, pektyna, żelatyna, karboksymetyloceluloza, karbowosk o wysokim ciężarze cząsteczkowym, karboksypolimetylen i inne substancje. Hydrokoloidy lub ich mieszaniny łączy się z naturalną lub syntetyczną lepłą substancją gumową, np. z kauczukiem naturalnym, kauczukiem silikonowym, kauczukiem akrylonitrylowym, kauczukiem

poliuretanowym, poliizobutylenem, izobutylenem octanu sacharozy itp. Substancja ta działa jako sprzęgacz cząstek hydrokoloidalnych oraz powoduje elastyczność i giętkość końcowych kompozycji. Stwierdzono, że najkorzystniej stosuje się poliizobutylen ze sproszkowaną mieszaniną pektyny, żelatyny i karboksymetylocelulozy.

Stosując naturalne lub syntetyczne lepkie substancje gumowate, stosuje się korzystnie domieszkę plastifikatora lub rozpuszczalnika, np. oleju mineralnego lub petrolatum w celu zwiększenia przyczepności, i/ albo uzyskania żądanej konsystencji.

Stwierdzono ponadto, że bardzo dobre wyniki osiąga się pokrywając jedną stronę kompozycji wiążącej lub błoną cienką, giętką i nierozpuszczalną w wodzie błoną szczególnie przylepnej kompozycji wiążącej stosowanej w opatrunkach, wytworzonych sposobem według wynalazku. Takimi błonami są, między innymi, błony wytworzone z polimerów polietylenowych i kopolimerów chlorku winylidenu, fluorochlorowcowęglowodorów, produktu kondensacji glikolu etylenowego z kwasem tereftalowym, polipropylenu, poliamidu i innych podobnych nieprzepuszczalnych wody, substancji, przy czym najkorzystniej stosuje się błonę polietylenową.

W celu utrzymania leku na powierzchni ciała, pokrywa się nim tę powierzchnię opatrunku, która będzie przylegać do powierzchni ciała, albo lek wprowadza się do wiążącej kompozycji opatrunku. Odpowiednimi lekami do takiego stosowania są: insulina, antybiotyki, na przykład amfoterycyna czy tetracyklina; środki znieczulające np. benzokaina; środki przeciwzapalne, np. acetonid trójaminolonowy.

Nierozpuszczalna w wodzie błona ma grubość 0,0127—1,27 mm, korzystnie 0,0127—0,05 mm, a pokrywająca ją przylepna kompozycja wiążąca występuje w ilości wystarczającej do całkowitego pokrycia opatrywanej powierzchni.

Stwierdzono również, że do opatrunków według wynalazku można stosować błonę nie przepuszczającą wody po ich umieszczeniu na opatrywanej powierzchni.

Wielkość i grubość rozpuszczalnej w wodzie warstwy zależy od wielkości opatrywanej powierzchni oraz od długości żadanego okresu działania. Warstwę tę stosuje się w postaci cienkich giętkich błon, których długość wpływa oczywiście na długość okresu działania opatrunku, przy czym im cieńsza jest błona, tym krótszy czas działania. Innymi słowy, im cieńsza jest błona, tym mniej czasu potrzeba do jej naturalnego rozpuszczenia. W praktyce okazało się, że korzystnie jest stosować rozpuszczalną w wodzie błonę o grubości 0,0254—2,54 mm, przy czym wybór odpowiedniej grubości pozostawia się fachowcowi. W przypadku stosowania powłoki nierozpuszczalnej w wodzie, powłoka ta służy do opóźnienia się warstwy opatrunku rozpuszczalnej w wodzie.

Opatrunek według wynalazku daje się ciąć do odpowiedniej wielkości, po czym wystarczy przyłożyć go do opatrywanego miejsca, a jego naturalna wilgoć spowoduje przylgnięcie warstwy roz-

puszczalnej w wodzie do tej powierzchni. W przypadku stosowania jednostronnej powłoki z substancji nierozpuszczalnej w wodzie, pozostały po upływie żadanego okresu czasu opatrunek usuwa się łatwo i ewentualnie zastępuje nowym.

Poniższe przykłady objaśniają wynalazek.

Przykład I. Środkową powierzchnię większego od opatrywanej powierzchni kawałka błony z polialkoholu winylowego o grubości 0,05 mm smaruje się cienką warstwą 0,1% maści dwuhydroksyprogesteronowej tak, aby zapewnić całkowite pokrycie opatrywanej powierzchni, po czym przykładą się błonę nasmarowaną stroną do zapalnej powierzchni jamy ustnej. Część błony nie pokryta maścią stanowi opatrunek, który przylega do wilgotnej powierzchni chroniąc lek od wymycia.

Podobne wyniki uzyskuje się postępując jak wyżej, lecz zastępując błonę z polialkoholu winylowego błoną z metylcelulozą.

Przykład II. Błonę z polialkoholu winylowego laminuje się z błoną nierozpuszczalną w wodzie, np. z polietylenem, stosując poliizobutylen jako środek laminujący. Na wstępie rozpuszcza się poliizobutylen w chloroformie, a uzyskany 10%-owy roztwór poddaje się ciśnieniu z 9 częściami freonu, po czym natryskuje się powierzchnię błony z polialkoholu winylowego cienką warstwą otrzymanego roztworu aerozolu poliizobutylenowego. Po wyparowaniu rozpuszczalników z roztworu aerozolu laminuje się błonę polietylenową na błonie z polialkoholu winylowego przy pomocy wałków, tak jak w zwykłym procesie laminowania. Uzyskany materiał tną się następnie na kawałki odpowiedniej wielkości.

Podobne wyniki osiąga się postępując jak wyżej, lecz zastępując błonę z polialkoholu winylowego błoną metylcelulozową.

Przykład III. Jak w przykładzie I, na powierzchnię z polialkoholu winylowego wytworzonego w przykładzie II materiału, nakłada się maść antybiotykową, na przykład neomycynową lub gramicydynową, otrzymując opatrunki lecznicze.

Przykład IV. Z ogrzany do temperatury 70°—80°C 58 g poliizobutylenu miesza się 42 g mieszaniny pektyny, żelatyny i karboksymetylocelulozy sodowej i ochładza się mieszaninę. Uzyskaną masę przepuszcza się przez młyn walcowy w celu jej ujednoludnienia, a następnie prasuje się ją do żądanej grubości w prasie hydraulicznej. Otrzymany arkusz polietylenowy prasuje się następnie z jednej strony i tną na paski lub innego kształtu kawałki żądanej wielkości.

Przykład V. Dobry opatrunek otrzymuje się postępując jak w przykładzie IV, lecz zastępując 58 g poliizobutylenu mieszaniną 56 g poliizobutylenu z 2 g petrolatum.

Przykład VI. Dobry opatrunek otrzymuje się postępując jak w przykładzie IV, lecz zastępując 58 g poliizobutylenu mieszaniną 55 g poliizobutylenu z 1 g ogrzanego do temperatury 70°—80°C oleju mineralnego.

Przykład VII. Postępuje się jak w przykładzie IV, z tym że 42 g mieszaniny pektyny, żelatyny i karboksymetylocelulozy sodowej zastępuje się 42 g miążkiego polialkoholu winylowego.

Przykład VIII. Postępuje się jak w przykładzie IV, z tym że mieszaninę pektyny, żelatyny i karboksymetylocelulozy zastępuje się 42 g gumy arabskiej.

Przykład IX. Postępuje się jak w przykładzie IV, z tym że stosuje się 30 g gumy arabskiej i 12 g sproszkowanej mieszaniny żelatyny, pektyny i karboksymetylocelulozy sodowej.

Przykład X. Postępuje się jak w przykładzie IV, z tym że przed dodaniem poliizobutylenowi łączy się mieszaninę 37 g mieszaniny pektyny, żelatyny i karboksymetylocelulozy z 5 g benzokainy.

Przykład XI. Postępuje się jak w przykładzie IV, z tym że sproszkowaną mieszaninę żelatyny, pektyny i karboksymetylocelulozy zastępuje się mieszaniną 38 g pektyny, żelatyny i karboksymetylocelulozy sodowej z 3 g amfoterycyny B i 1 g zasady tetracykliny.

Przykład XII. Postępuje się jak w przykładzie IV, z tym że stosuje się błonę polietylenową, a kompozycję wiążącą o konsystencji ciasta nakłada się bezpośrednio na opatrywaną powierzchnię.

Przykład XIII. Postępuje się jak w przykładzie IV, z tym że zamiast sproszkowanej mieszaniny żelatyny, pektyny i karboksymetylocelulozy stosuje się mieszaninę 39 g pektyny, żelatyny i karboksymetylocelulozy sodowej z 3 g insuliny.

Przykład XIV. Postępuje się jak w przykładzie IV, z tym że poliizobutylen zastępuje się 22 g izobutyłanu octanu sacharozy i stosuje się 33 g sproszkowanej mieszaniny pektyny, żelatyny i karboksymetylocelulozy sodowej. Uzyskaną kompozycję stosuje się jako opatrunek bezpośrednio lub po uprzednim nałożeniu nierozpuszczalnej w wodzie błony polietylenowej.

Przykład XV. Postępuje się jak w przykładzie IV, z tym że zamiast błony polietylenowej stosuje się błonę fluorochlorowcowęglowodorową.

Zastrzeżenia patentowe

- 5 1. Opatrunek do jamy ustnej, **znamienny tym**, że zawiera błonę składającą się z mieszaniny rozpuszczalnego hydrokoloidu z lepką substancją gumową oraz leku, na którą nakłada się z jednej strony nierozpuszczalną w wodzie błonę.
- 10 2. Opatrunek według zastrz. 1, **znamienny tym**, że jako hydrokoloid zawiera polialkohol winylowy, sproszkowaną pektynę, żelatynę, karboksymetylocelulozę, karbowosk o wysokim ciężarze cząsteczkowym, karboksypolimetylem lub ich mieszaniny.
- 15 3. Opatrunek według zastrz. 2 i 3, **znamienny tym**, że jako lepką substancję gumową zawiera kauczuk naturalny, kauczuk silikonowy, kauczuk akrylonitrylowy, kauczuk poliuretanowy, poliizobutylen, izobutyłan octanu sacharozy lub ich równoważniki.
- 20 4. Opatrunek według zastrz. 1—3, **znamienny tym**, że zawiera warstwę polietylenową, przylegającą z jednej strony do kompozycji złożonej z pektyny, żelatyny, karboksymetylocelulozy i poliizobutylenowi.
- 25 5. Sposób wytwarzania opatrunku według zastrz. 1—4, **znamienny tym**, że do ogrzanego do temperatury 70°—80°C poliizobutylenowi dodaje się mieszaninę pektyny, żelatyny i karboksymetylocelulozy oraz na uformowaną po ochłodzeniu błonę nakłada się na jedną stronę błonę polietylenową i laminowany materiał tnije się na paski.
- 30 5. Sposób według zastrz. 5, **znamienny tym**, że stosuje się rozpuszczalniki lub plastyfikatory.