

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

2002 -946

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷:

A 61 K 7/48

A 61 F 13/15

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **20.09.2000**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **28.09.1999**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **1999/407950**

(33) Země priority: **US**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **11.09.2002**
(Věstník č. 9/2002)

(86) PCT číslo: **PCT/US00/25789**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO01/22933**

(71) Přihlašovatel:

**THE PROCTER & GAMBLE COMPANY, Cincinnati,
OH, US;**

(72) Původce:

Vega Victor Nicholas, Cincinnati, OH, US;
Hanser Thomas Robert, Taylor Mill, KY, US;
Van Hauwermeiren Tim, Ramsdonk, BE;
Roe Donald Carroll, West Chester, OH, US;

(74) Zástupce:

**PATENTSERVIS PRAHA a.s., Jivenská 1, Praha 4,
14000;**

(54) Název přihlášky vynálezu:

Výrobek pro aplikaci sloučeniny ošetřující kůži

(57) Anotace:

Řešení se vztahuje k výrobku obsahujícím na alespoň části výrobku kůži ošetřující sloučeninu. Kůži ošetřující sloučenina je prodyšná látka, která má funkci ochranné bariéry, která je imobilizována na výrobku a přenositelná na uživatelskou kůži běžným kontaktem, pohybem uživatele a/nebo tělesným teplem. Konkrétně by měla mít kůži ošetřující sloučenina rychlost prostupnosti vodních par nejméně 0,1 mg/m²/hod. a funkci ochranné bariéry nejméně -25 na Hunterově b stupnici, jak bylo změřeno pomocí barvicí metody Methylene Blue Dye.

Výrobek pro aplikaci sloučeniny ošetřující kůži

Oblast techniky

Tento vynález se vztahuje k absorbujícím výrobkům, jako jsou ručníky, kalhotkové pleny, inkontinentní pomůcky, hygienické ubrousky, hygienické vložky a podobně. Přesněji je předkládaný vynález více příbuzný absorbujícím výrobkům určeným pro tělní exudáty, kde výrobek obsahuje kůži ošetřující sloučeninu. Tato sloučenina je přenášena na kůži uživatele normálním kontaktem, při pohybu uživatele a/nebo tělesným teplem. Kůži ošetřující sloučenina používaná v tomto vynálezu je vhodná pro udržování a/nebo zlepšování stavu kůže uživatele výrobku založeném na přenosu během používání. Kůži ošetřující sloučenina používaná v tomto vynálezu zajišťuje ochrannou bariéru proti vodě, velkým molekulám a některým látkám, které se vyskytují v tělních exudátech. Tato sloučenina také minimalizuje odírání v místě kontaktu absorbujícího výrobku a uživatelovy kůže, usnadňuje BM čištění a může také dodávat na podporu kůže ošetřující látky. Nejdůležitější je ale to, že kůži ošetřující sloučenina používaná v tomto vynálezu zajišťuje prodyšnou ochrannou bariéru, která udržuje tělesné exudáty a jiná dráždiva mimo přímý kontakt s kůží a také umožňuje odpařování a odvod vodních par.

Dosavadní stav techniky

Hlavní funkcí jednorázových absorbujících výrobků, jako jsou ručníky, kalhotkové pleny, inkontinentní pomůcky, hygienické ubrousky, hygienické vložky a podobně, je absorbovat a udržet tělesné exudáty. Přestože mohou být tyto

absorbující výrobky vysoce účinné v absorpci tekutin, mohou zároveň tvořit uzavřené mikroprostředí v těch oblastech těla, kde jsou výrobky nošeny. Výsledkem tohoto uzavřeného mikroprostředí je často nadměrná hydratace kůže. Je známo, že nadměrně hydratovaná kůže je více náchylná ke kožním problémům, jako je např. erythema (tj. zčervenání), vyrážka nebo dermatitida při používání plen, vyrážka spojená se zvýšením teploty, oděrky, otlačeniny a narušení kožní ochranné vrstvy. Dětské opruzeniny a zarudnutí jsou nejběžnější formou podráždění těch partií dětského těla, které jsou normálně zakryté plenou. Jsou způsobeny jedním nebo více z následujících faktorů: vlhkost, uzavřenost, tření, dlouhodobější kontakt s močí, výkaly nebo s jejich kombinací, nebo mechanické či chemické dráždění (viz 21 C.F.R. 333.503). Pokud jsou absorbující výrobky nošeny, aby absorbovaly a zadržovaly tělní exudáty, pak je kůže pod těmito absorbujícími výrobky udržována ve stálém kontaktu s tělními exudáty a jinými dráždidly v uzavřených podmínkách. Často je kůže vystavena takovýmto podmínkám delší dobu, než je znečištěný výrobek vyměněn. Jak se kůže pod absorbujícím výrobkem stále více nadměrně hydratuje nebo je stále více podrážděná prodlouženými a opakovanými vystaveními, stav pokožky je ohrožen, tj. kůže se stává náchylnější ke kožním problémům a poškozením. Tento stav je znám zejména u dětí, ale nejen u nich. Podobné stavy se objevují i u dospělých, kteří např. trpí inkontinencí nebo jsou připoutáni na lůžko.

Proti těmto problémům, spojených s nošením absorbujících výrobků, se zaměřují některé praktické postupy, které se pokouší eliminovat kombinované příčiny a důležité kofaktory. Nadměrné hydrataci pokožky se tak předchází častým vyměňováním plen, používáním zásypů absorbujících vlhkost, užitím superabsorbujících materiálů a zlepšováním prodyšnosti plen, což jsou nejznámější postupy.

Většinou se postupuje tak, že je ručně lokálně aplikován krém, mast, mléko nebo pasta na hýždě, genitálie, řitní otvor a/nebo další místa těsně před použitím absorbujícího výrobku uživatelem. Tento postup většinou zajistí určitý stupeň ochrany kůže fyzickou bariérou proti přímému kontaktu s močí, výkaly nebo jinými dráždidly. Tento postup tvorby ochranné bariéry ale může být neprostupný sám o sobě. Bylo zjištěno, že neprostupné látky tvořící bariéru mohou rušivě zasahovat do hojení a obnovy přirozené funkce ochranné bariéry kůže pokud je kůže narušená nebo se již objevily kožní problémy.

Experimentálně bylo zjištěno, že složení kůži ošetřující sloučeniny při kožních problémech spojených s nadměrnou hydratací by mělo mít dobré vlastnosti bariéry. Vazelína je velmi dobře známá látka fungující jako ochranná bariéra, která vytváří vrstvu odpuzující vodu na povrchu kůže a minimalizuje ztrátu vlhkosti z kůže. Vazelína také vytváří bariéru proti velkým molekulám (např. fekálním enzymům) a dalším částicím tělních exudátů. Ovšem vazelínová vrstva na kůži je tak neprostupná, že může rušivě zasahovat do schopností kůže obnovovat ochrannou vrstvu. Lanolín je další látka tvořící ochrannou vrstvu a má i schopnost vyživovat. Ovšem je také neprostupná. Ukázalo se, že mnohé další tuky a oleje odvozené z přírodních zdrojů, např. zvířat či rostlin, mají schopnost vyživovat a/nebo jsou neprostupné, ale jsou také často nestabilní a lehce oxidují a vyžadují hydrogenaci nebo stabilizéry. Ovšem hydrogenace má tendenci zvyšovat viskozitu látky a redukovat její roztíratelnost. Stabilizéry mohou způsobovat další kožní problémy, jako např. podráždění nebo alergie.

Další známou látkou tvořící ochrannou vrstvu je látka z přírody „vernix caseosa“ nebo „vernix caseosa“ (dále již jen vernix). Je to látka, která obaluje celé tělo lidských a savčích plodů během skoro celého vývoje. Vernix na kůži plodu vykazuje

některé unikátní charakteristiky, které nebyly u plně vyvinuté či zralé kůže nalezeny. Bylo dokázáno, že vernix má velmi nízkou hodnotu transepidermální ztráty vody (TEWL). Je známo, že vernix pomáhá novorozencům udržovat tělesnou teplotu snížením vodních ztrát, což je doprovázeno snížením tepelných ztrát pokožky. Vernix je také velmi účinná bariéra proti pronikání vlhkosti. Zralá kůže se při vystavení vodě nadměrně hydratuje a máčí a během několika málo dní se objevuje dermatitida z podráždění. Naopak, plody i na konci těhotenství mají kůži zdravou, hladkou a pružnou, přestože byly vystaveny na dlouhou dobu v děloze úplnému ponoření. Navíc je vernix běžně v přírodě se vyskytující látka, která nevykazuje žádné z vedlejších účinků jako je podráždění, zvýšená citlivost a alergie.

Pro léčení kožních problémů jsou dostupné různé kožní krémy, mléka a masti. Většina z nich jsou zvlhčující preparáty, které pomáhají udržovat vodu v kůži, a tak nejsou účinné v případě kožních problémů spojených s nadměrnou hydratací, jako je erythema nebo dětské opruzeniny. Kožní preparáty používané v případě problémů s nadměrnou hydratací se zaměřují většinou na vytvoření ochranné bariéry. Proto mají tyto preparáty tendenci být nepropustné a brzdít přirozenou obnovu ochranné funkce kůže. Navíc jsou kožní krémy, mléka a masti vždy aplikovány na cílená místa ručně. Tato ruční místní aplikace má tendenci zanechávat tlustý lepivý obalující bílý povlak nebo vrstvu, které jsou esteticky nevhodné. Tato metoda je neekonomická, špinavá, zabírá čas a často se na ni zapomíná.

Také byly provedeny pokusy, kdy se připravily absorbující výrobky obsahující kůži ošetřující sloučeninu, přenositelnou na povrch, který má vlastnosti kůže tak, že ruční aplikace už nebyla nezbytná. Ovšem mnoho krémů, mlék a mastí nejsou obecně vhodné pro dodávání pomocí absorbujícího výrobku, protože jsou tekuté nebo podstatně mobilní při pokojové teplotě. Tyto tekuté a mobilní látky nezůstávají

lokalizovány na povrchu výrobku, ale místo toho mohou migrovat na vnitřní stranu výrobku. Tudíž tyto částice mohou zasahovat do absorpční schopnosti vnitřní vrstvy výrobku a vzhledem k jejich hydrofobní vlastnosti tvořit bariéru. Také musí být aplikováno vyšší množství takových sloučenin na povrch výrobku, aby byl zajištěn dostatečný přenos na kůži a tak se mohla vytvořit ochranná vrstva. Toto zvýšené množství přídatku nejenže zvyšuje cenu výrobku, ale také zvyšuje možnost migrace do obalů a i pronikání skrz tyto obaly, což podporuje vznik skvrn a unikání mastných látek.

Sakai *et al.* v patentu US 4 760 096 uvádí, že kůži zvlhčující sloučenina obsahuje fosfatid (jako je lecitin) a jednu nebo více C_{10} - C_{30} sterolesterů karboxylových kyselin. Takové sloučeniny přednostně obsahují triglycerid kyseliny kaprylové či kaprinové pro usnadnění zvlhčování. Hlavní nevýhodou sloučeniny podle Sakaie je to, že sloučenina je zvlhčovač, a tak usnadňuje setrvávání vody na kůži. Z toho vyplývá, že ani nepředchází ani neminimalizuje problém nadměrné hydratace kůže pod absorbujícím výrobkem.

US patent 5 409 903 podle Polaka *et al.* představuje metodu a sloučeninu pro léčbu a prevenci kožní vyrážky a dermatitidy, ve kterých využívá bakterie produkující ureázu, bakteriální složky a vedlejší produkty. Tato sloučenina může být aplikována na kůži v kombinaci s adhezivní složkou, která dokáže vytvářet ochranný film nebo vrstvu. Hlavní nevýhodou Polakov *et al.* patentu je to, že je vyžadována tenká obalující vrstva, aby bylo zajištěno odpařování vody a průchod plynů, a také to, že složka je účinná pouze jako vrstva proti enzymům a materiálům s velkými částicemi.

US patent 3 896 807 podle Buchaltera představuje výrobek, který přichází do kontaktu s kůží, impregnovaný pevnou olejovou složkou krémové sloučeniny tvořící za podmínek zvýšení vlhkosti krém. Hlavní nevýhoda prostředku představeného

Buchalterem je to, že sloučenina je neprodyšnou ochrannou složkou. Další nevýhodou Buchaltera je to, že přenos podpůrné látky z výrobku na kůži je zpožděn do té doby, než jsou tekutiny absorbovány pevnou olejovou složkou.

US patent 3 489 148 podle Duncana *et al.* představuje pleny na jedno použití obsahující hydrofobní a oleofobní vrchní vrstvu, ve které je její část pokryta nesouvislým filmem olejnaté sloučeniny. Hlavní nevýhodou pleny představené Duncanem *et al.* je to, že hydrofobní a oleofobní vrchní vrstva zajišťuje jen pomalý přenos moči k fundamentálnímu absorbujícímu jádru.

US patent 5 643 588 podle Roeda *et al.* představuje absorbující výrobek, který má na povrchu pleny na jedno použití ošetřující látku, která je pevná nebo polotuhá při teplotě okolí, a je přenosná ke kůži uživatele kontaktem, pohybem uživatele a/nebo tělesným teplem. Nicméně, některé sloučeniny představené Roem *et al.* mohou být také neprodyšné.

Ve smyslu předcházejícího by bylo žádoucí mít takovou kůži ošetřující sloučeninu, která by byla přenositelná pomocí výrobku a která by byla prodyšná a kůži neuzavírala. Taková kůži ošetřující sloučenina by měla také mít dobré vlastnosti bariéry pro moč, fekálie nebo jiné tělní exudáty či dráždidla. Taková sloučenina by měla také minimalizovat nadměrnou hydrataci kůže, udržovat integritu funkce kožní bariéry, a tak účinně předejít druhotnému dráždění nebo nákaze, pokud je kůže je narušena nebo poškozena, a také podporovat opravnou funkci kůže jako bariéry.

Navíc by bylo žádoucí, aby mohla být kůži ošetřující sloučenina imobilizována na absorbujícím výrobku a nedocházelo ke kontaktu s rukama při přenosu na uživatelovu kůži během používání. Tak by se minimalizovaly nepříznivé účinky na absorpci prostředku a předešlo se vzniku skvrn na oděvu, ložním prádle nebo balení.

Bylo by také žádoucí, aby kůži ošetřující sloučenina nedráždila nebo

nezvyšovala citlivost kůže a neměla by oxidovat, aby mohl být výrobek dlouho skladován.

Dále by bylo žádoucí, aby absorbující výrobek obsahoval kůži ošetřující sloučeninu, která by byla prodyšná a měla funkci ochranné bariéry uspořádanou tak, aby nedocházelo ke kontaktu s rukama při přenosu na uživatelovu kůži kontaktem, normálním pohybem uživatele a/nebo tělesným teplem.

Bylo by také žádoucí, aby absorbující výrobek obsahoval kůži ošetřující sloučeninu pro více typů kůže, kde by přinejmenším část sloučeniny byla přenosná na uživatelovu kůži a která by poskytovala požadovanou kožní ochranu včetně prevence a/nebo redukce erythem (tj. zčervenání), snížení BM adherence na kůži pro snadnější odstranění BM, snížení neprostupnosti, nadměrné hydratace a/nebo odírání kůže a podobně.

Bylo by také žádoucí mít kůži ošetřující sloučeninu, která by byla tuhá nebo polotuhá při teplotě okolí a tak mohla být imobilizována na povrchu absorbujícího výrobku. Kůži ošetřující sloučenina by měla být schopna stát se tekutinou nebo alespoň plastickou přibližně při teplotě těla, nebo by měla být při aplikaci nepatrné síly rychle přenositelná na kůži. Kůži ošetřující sloučenina by měla také být v zásadě tekutá při teplotě zpracování, aby mohla být úspěšně aplikována na povrch výrobku, tj. aby netrhala nebo jinak nepoškozovala výrobek.

Podstata vynálezu

Předkládaný vynález se vztahuje k výrobkům obsahujícím kůži ošetřující sloučeninu přinejmenším na části výrobku. Kůži ošetřující sloučenina zajišťuje prodyšnou ochrannou vrstvu, může být imobilizována na výrobku a je přenosná na uživatelovu kůži normálním kontaktem, pohybem uživatele a/nebo tělesným teplem.

Kůži ošetřující sloučenina je tuhá nebo polotuhá při 20 °C, rychlost prostupnosti vodní páry je přinejmenším okolo 0.1 gm/m² /h a schopnost udržet bariéru je nejméně -25 na Hunterově b-stupnici, měřeno pomocí barvicí metody Methylene Blue Dye.

Bylo zjištěno, že propustnost vodní páry takové sloučeniny může být zlepšena přidáním činidel jako jsou rozvětvené estery, rozvětvené uhlovodíky, polysiloxany, fosfolipidy nebo jejich směsi, které udržují schopnost bariéry a imobility/přenositelnosti charakteristické pro sloučeninu.

I. DEFINICE

Zde uvedený termín "obsahující " znamená, že různé složky, přísady nebo kroky mohou spolupůsobit při provádění předkládaného vynálezu. Dále termín "obsahující" zahrnuje více omezující termíny "sestavající z" a "sestavající se nezbytně z".

Zde uvedený termín "uzavřená kůže " označuje kůži, která se nachází v oblastech těla, na kterých je absorbující výrobek nošen. Zde uvedený termín "ohrožená kůže " není vázán na zvláštní oblasti těla; termín "ohrožená kůže " označuje kůži, která byla vystavena opakovanému nebo trvalému účinkování nebo jednotlivému akutnímu vystavení účinkování exudátů (např. moči, fekáliím, menstruační tekutině, potu), vlhkosti, dráždidlům, atd., takže kůže zčervená, začne se odírat, zhrubne, objeví se vrásky nebo svědění.

Zde uvedený termín "absorbující výrobky" označuje pleny, cvičební kalhotky, hygienické ubrousky, intimky, inkontinentní pomůcky, plenkové kalhotky, a podobně.

Zde uvedený termín "kůži ošetřující činidlo" označuje sloučeninu nebo směs látek, které při aplikaci jednotlivé látky nebo látky inkorporované do kůži ošetřující

sloučeniny zajišťují zlepšení stavu kůže s okamžitými nebo po určité době znatelnými změnami ve vzhledu, čistotě a atraktivitě kůže. Termín také označuje ty sloučeniny, které, pokud jsou aplikovány na kůži, tiší, zklidňují nebo podporují pocity úlevy, např. bylinné, minerální nebo vonné přísady.

Zde uvedený termín "účinné množství" kůži ošetřující sloučeniny označuje takové množství, které je dostatečné ke znatelnému nebo nespornému žádanému účinku nebo modifikuje příslušné podmínky tak, že kůže začne být čistší, více atraktivní a v celkově lepším stavu. Účinné množství se mění podle toho, jaká specifická přísada nebo sloučenina byla použita, podle toho, zda je sloučenina používána preventivně nebo profylakticky, dále se také mění podle toho, jaký typ stavu nebo problému je léčen, závisí i na věku a fyzické kondici léčeného jednotlivce, na intenzitě a trvání léčby a na podobných faktorech.

Zde uvedený termín "dermatologicky přijatelný" nebo "bezpečný" znamená, že množství kůži ošetřující sloučeniny nebo jejích složek je dostatečně nízké na to, aby nezpůsobovalo v obecné populaci nepříznivé vedlejší efekty jako je jedovatost, dráždění nebo alergická reakce.

Jiné termíny jsou definované tam, kde jsou prvně diskutovány.

Všechna zde používaná procenta, poměry a proporce jsou definovány jako hmotnostní procenta, poměry a proporce sloučeniny, pokud není uvedeno jinak.

II. ABSORBUJÍCÍ VÝROBEK

Zde uvedený termín "absorbující výrobek" odkazuje na zařízení, které pohlcuje a zadržuje tělní exudáty. Termín "na jedno použití" je zde používán při popisu absorbujících výrobků, u kterých se nepočítá s tím, že by byly po jednom použití prány nebo jinak znovu uloženy nebo znovu použity jako absorbující výrobek.

Příklady absorbujících výrobků na jedno použití zahrnují ženské hygienické potřeby, jako třeba hygienické vložky, intimky a tampóny, pleny, inkontinentální pomůcky, cvičební kalhotky apod.

Pro absorbující výrobky na jedno použití je typické, že obsahují vrchní vrstvu, která je prostupná pro kapaliny, kapalině odolnou spodní vrstvu a absorbující jádro umístěné mezi horní a dolní vrstvou. Absorbující výrobky na jedno použití a jejich složky včetně vrchní vrstvy, spodní vrstvy, absorbujícího jádra a dalších individuálních vrstev těchto součástí, mají vždy jiný povrch obrácený k tělu a jý povrch obrácený k oděvu. Zde použitý termín, "povrch obrácený k tělu" označuje takový povrch výrobku nebo jeho složky, který je nošen těsně na těle nebo přilehlý k tělu uživatele, zatímco "povrch obrácený k oděvu" označuje protější stranu a je tím míněno, že bude nošen těsně pod spodním prádlem nebo bude přilehlý k uživatelově oděvu nebo spodnímu prádlu při nošení absorbujícího výrobku na jedno použití.

Následující popis obecně hodnotí absorbující jádro, materiály vrchní vrstvy a spodní vrstvy, které jsou důležité u absorbujících výrobků na jedno použití tohoto vynálezu. Tento popis má být pochopen tak, že platí pro ty složky konkrétních absorbujících výrobků, které jsou popsány na obrázku 1 a následně dále šířeji popsány. Vedle toho jsou zde pouze obecně popisovány i složky jiných absorbujících výrobků na jedno použití.

Obecně je absorbující jádro schopné pohlcovat nebo udržovat tekutiny (např. menstruační tekutinu, moč a/nebo jiné tělní exudáty). Absorbující jádro je pokud možno stlačitelné, pohodlné a nedráždí uživatelovu kůži. Absorbující jádro by se mělo vyrábět v široké škále velikostí a tvarů (např. obdélníkový, oválný, ve tvaru přesýpacích hodin, ve tvaru "T", ve tvaru psí kosti, asymetrický atd.). Kromě absorbujících sloučenin předkládaného vynálezu může absorbující jádro zahrnovat

i některý ze široké škály tekutinu-absorbujících materiálů běžně používaných v absorbujících výrobcích jako je jemně rozemletá celulóza, která je obecně považována za prodyšný materiál. Příklady jiných vhodných absorbujících látek pro použití do absorbujícího jádra zahrnují krepové celulózové vycpávky; polymery vyfukované z taveniny včetně koforem; chemicky vyztužená, modifikovaná nebo zesíťovaná celulózová vlákna; syntetická vlákna jako jsou zvlněná polyesterová vlákna; rašelinový mech; tkáň včetně tkáňových obalů a tkáňových laminátů; absorbující pěny; absorbující houby; superabsorbující polymery; absorbující gelové materiály nebo jiné podobné materiály nebo kombinace a směsi těchto materiálů.

Uspořádání a stavba absorbujícího jádra může také být velmi rozmanitá (např. absorbující jádro může mít různé posuvné měřítko zóny a/nebo profil aby byl ve středu silnější; různé hydrofilní gradienty; gradienty absorbující sloučeniny předkládaného vynálezu, superabsorbující gradienty; nebo nižší průměrnou hustotu a nižší průměrnou plošnou hmotnost zóny, např. sběrové zóny; nebo může obsahovat jednu nebo více vrstev nebo struktur). Celková absorbující kapacita absorbujícího jádra by nicméně měla odpovídat předpokládanému objemu a předpokládanému použití absorbujícího výrobku. Dále by měla být poskytnuta škála ve velikosti a absorbující kapacitě absorbujícího jádra u různých výrobků, jako jsou dětské pleny, cvičební kalhotky, inkontinentní pomůcky, intimky, normální dámské vložky a noční dámské vložky a uživatel by měl zajistit, aby tyto výrobky byly umístěny mimo dosah dětí.

Absorbující jádro může obsahovat další absorbující složky, které jsou často používány při výrobě absorbujících výrobků, například prachovou vrstvu nebo sběrnou vrstvu nebo další vrchní vrstva pro zvýšení uživatelského pohodlí.

Vrchní vrstva je pokud možno poddajná, měkká na dotyk a nedráždí

uživatelskou kůži. Dále potom je vrchní vrstva prostupná pro tekutiny, umožňuje tekutinám (menstruační a/nebo moči) lehce proniknout přes tloušťku vrstvy. Vhodná vrchní vrstva by měla být vyráběna z široké škály materiálů, jako jsou tkané a netkané materiály (např. netkaná síť z vláken), včetně aperturových netkaných materiálů; polymerní materiály, jako jsou aperturové tavitelné termoplastické filmy, aperturové plastové filmy a vodou formované termoplastické filmy; porézní pěny; síťované pěny; síťované termoplastické filmy; a termoplastické shluky. Vhodné tkané a netkané materiály se mohou skládat z přírodních vláken (např. dřevěná nebo bavlněná vlákna), syntetických vláken (např. polymerní vlákna, jako jsou polyesterová, polypropylenová nebo polyethylenová vlákna) nebo z kombinace přírodních a syntetických vláken. Pokud vrchní vrstva obsahuje netkanou síť, pak tato síť může být vyráběna pomocí velkého množství známých technik. Například může být síť vyrobena předením, jako krajka, mykáním, žebrováním za mokra, foukáním taveniny, pletením za mokra, tvarováním vodou, děrováním vodou, kombinací výše uvedených a podobně.

Spodní vrstva je odolná proti tekutinám (např. menstruační a/nebo moči) a pokud možno vytváří tenký plastický film, ačkoli mohou být také použity i jiné ohebné materiály, které jsou odolné proti tekutině. Zde použitý termín "ohebné" odkazuje na materiály, které jsou poddajné a lehce sledují obecné tvary a obrysy lidského těla. Spodní vrstva předchází tomu, aby exudáty absorbované a pak udržované v absorbujícím jádru způsobily namočení výrobku, který je v kontaktu s jinými absorbujícími výrobky, jako jsou kalhoty, ložní povlečení, pyžamo a spodní prádlo. Spodní vrstva se tak může skládat ze tkaných nebo netkaných materiálů, polymerních filmů, jako jsou termoplastické filmy z polyetylenu nebo polypropylenu nebo směsné materiály, jako je filmem obalený netkaný materiál. Vhodná spodní

vrstva je např. polyetylenový film o tloušťce 0,012 mm (0,5 milionu) až 0,051 mm (2,0 miliony). Jeden typ polyethylenového filmu je možno získat u firmy Clopay Corporation Cincinnati, Ohio, pod označením PI 8-1401 a u Tredegar Film Products z Terre Haute, Indiana, pod označením XP-39385. Spodní vrstva je pokud možno plastická a/nebo zakončená zdrsněním, aby vypadala více jako látka. Velikost spodní vrstvy se řídí velikostí absorbujícího jádra a přesným výběrem konečného vzhledu absorbujícího výrobku.

Jak bylo popsáno výše, preferována je taková sloučenina, která kontinuálně a automaticky umožňuje přenos na kůži uživatele, zde popsány u nošení výrobků, které jsou relativně odolné proti tekutinám, jako je moč a průjem, preferována je i taková sloučenina, která poskytuje relativní prostupnost pro vodní páru, aby byla zajištěna pro kůži prodyšná bariéra. V tomto ohledu se díky předkládaným uvedeným metodám dále vylepšil stav kůže na místech nošení absorbujících výrobků uživatelem, tím způsobem, že byly použity absorbující prostředky, které zajistily prodyšnost, aby bylo možno snížit relativní vlhkost v oblasti mezi kůží a absorbujícím výrobkem. Nedávno pokusy odhalily, že nejlepší cestou k dalšímu zlepšení stavu kůže je umožnit, aby nadměrně hydratovaná kůže mohla dehydratovat až do přijatelného stavu buď díky přístupu vzduchu ke kůži (a tak bylo zabráněno uzavíracím efektům) a/nebo díky zajištění prostředků pro odstraňování vodní páry z povrchu kůže. Obecně takovéto vlastnosti zajišťují "prodyšnost" nebo "propustnost pro páry či vlhkost". Konkrétní příklady zahrnují ženské hygienické prostředky, jako jsou menstruační potřeby nebo tzv. intimky, popsané v EP-A-0 104 906; EP-A-0 171 041; EP-A-0 710 471; všechny tyto zahrnuté práce jsou citovány v odkazech. Takové prostředky mají obecně relativně nízkou savou kapacitu ve srovnání například s dětskými plenami nebo inkontinentními pomůckami pro dospělé, které mají

teoretickou savou kapacitu víc než desetkrát větší než je kapacita ženských hygienických potřeb. "Prodyšné" výrobky popisované v těchto odkazech jsou obohaceny o ošetřující látky popsané v tomto vynálezu, a takto obohacené výrobky jsou používány v metodách, které jsou také popsány v předkládaném vynálezu. Takové prodyšné materiály mohou být např. různé druhy sítí ve formě filmů, které umožňují prostupnost vzduchu/páry díky proděravění, jak bylo popsáno v US patentu 5 628 737, který byl vydán pod jménem Dobrin, *et al.* 13. května, 1997, nebo tím, že využívá "mikroporozity", vlastnosti popisované v patentu EP-A-0 238 200; EP-A-0 288 021; EP-A-0 352 802; EP-A-0 515 501; US patentu 4 713 068, kdy jsou vytvořeny uvnitř tenké vrstvy malé dutinky podobné velmi malým trhlíčkům. WO 94/23107; WO 94/28224; US patent 4 758 339, které byly vydány na jméno Yeo, *et al.* 19 července, 1988; a EP-A-0 315 013 popisují alternativní prodyšné materiály, které mohou být představovány vláknitými textiliemi nebo netkanými sítěmi, umožňující vzduchu/páře snadno pronikat přes relativně velké póry struktury. Takové sítě mohou (nebo nemusí) být dále upravované s ohledem na zlepšení jejich nepropustnosti vůči kapalinám, tak jak bylo popsáno v EP-A-0 196 654. V práci WO 95/16562 je popsán netkaný vrstvený materiál s prodyšnou tenkou vrstvou. Další popisy najdeme v WO 95/16746, které se vztahují k jiným materiálům umožňující prostupování molekul vody. Také jsou dobře známy kombinace různých materiálů tvořící různé vrstvy z některých výše uvedených látek. Absorbující výrobky používané v některém z návodů popisovaných v těchto odkazech (každý z nich je samostatně vložen jako odkaz) v kombinaci s mechanismem přenosu zde popsané účinné sloučeniny mohou být použity k popisu výrobku předkládaného vynálezu. Tak je také konkrétní žádaný absorbující výrobek k použití v předkládané metodě detailně popsán v US přihlášce patentu 08/926 566, podané 10. září 1997 Elderem *et al.*,

jehož podstata je zde zahrnuta jako odkaz.

Spodní vrstva a vrchní vrstva jsou umístěny tak, aby se povrch přilehlý k oděvu spodní vrstvy a povrch přilehlý k tělu vrchní vrstvy dotýkaly absorbujícího jádra. Vyžaduje se, aby bylo absorbující jádro spojeno s vrchní vrstvou, spodní vrstvou nebo oběmi vrstvami takovým způsobem, jaký je u vazebných prostředků znám odborníkům (není ukázáno na obrázku 1). Nicméně předmět předkládaného vynálezu je uveden tak, že ani části ani celé absorbující jádro nejsou napojené na vrchní vrstvu, spodní vrstvu nebo obě vrstvy.

Například, spodní vrstva a/nebo vrchní vrstva může být zajištěna vůči absorbujícímu jádru nebo vzájemně vůči sobě jednotnou spojitou vrstvou lepidla, vzorovanou vrstvou lepidla nebo políčky z oddělených čar, spirál nebo skvrn lepidla. Lepidla, která jsou vyhovující, jsou vyráběna u H. B. Fuller Company ze St. Paul, Minnesota pod označením HL-1258 nebo H-2031. Pojicí prostředky jsou vyžadovány takové, aby tvořily otevřenou vzorovanou síť z vláken lepidla, jak bylo popsáno v US patentu 4 573 986, vydaný Minetolou, *et al.* 4. března 1986, a který je zde včleněn jako odkaz. Konkrétní pojicí prostředky tvořené otevřenými vzorovanými sítěmi z vláken vytváří několik čar vlákna lepidla stočeného do spirálového vzoru, jak bylo ilustrováno na metodě i na přístroji US patentu 3 911 173 vydaném Spraguem, Jr. 7. října 1975; US patentu 4 785 996 vydaném Zwiekerem, *et al.* 22. listopadu 1978; a v US patentu 4 842 666 vydaném Wereniczem 27. června 1989. Každý z těchto patentů je zde včleněn jako odkaz. Alternativně mohou být pojicí prostředky tvořeny tepelnými vazbami, tlakovými spoji, ultrazvukovými spoji, dynamickými mechanickými vazbami nebo dalšími vhodnými pojivovými prostředky nebo kombinacemi těchto prostředků, tak jak je v tomto odvětví známo odborníkům.

Požadovaný absorbující výrobek na jedno použití, na kterém je povrch, který

přichází do kontaktu s uživatelem, upraven kůži ošetřující sloučeninou, zahrnuje dětské pleny a cvičební kalhotky. Zde použitý termín "dětská plena " označuje absorbující výrobek, který obecně nosí děti a osoby trpící inkontinencí, kde tyto osoby nosí pouze spodní torzo pleny. Jinými slovy, termín "plena " zahrnuje dětské pleny, cvičební kalhotky, inkontinentní pomůcky atd.

Obrázek 1 je pohled na plenu 50 používanou v jedné z variant tohoto vynálezu v jeho rozbalené, rovné formě (tj. s napnutými elastickými stahováký) Jsou vidět části struktury, které jsou odříznuté, aby byla ukázána jasněji stavba pleny 50 a části pleny 50, která je umístěna navenek od uživatele (je na vnější straně) orientovaná směrem k pozorovateli. Jak bylo ukázáno na obrázku 1, plena 50 je pokud možno tvořena vrchní vrstvou prostupnou pro tekutinu 520; tekutině odolnou spodní vrstvou 530 připojenou k vrchní vrstvě 520; absorbujícím jádrem 540 umístěným mezi vrchní vrstvou 520 a spodní vrstvou 530, absorbujícím jádrem 540, které má povrch přilehlý k oděvu 542, povrchem přilehlým k tělu 544, postranním okrajem 546, okrajem na odpad 548 a oušky 549. Plena 50 je dále pokud možno tvořena elastickými nožními manžetami 550; pružným náhradním pasem zobrazeným vícekrát 560; a upevňovacím systémem zobrazeným vícekrát 570.

Jak je ukázáno na obrázku 1, plena 50 má vnější povrch 52, vnitřní povrch 54 odpovídající povrchu přilehlému k tělu naproti vnějšímu povrchu 52, první pasovou oblast 56, druhou pasovou oblast 58, a okraj 51, který je určen vnějšími hranami pleny 50, v nichž jsou podélné okraje označeny 55 a koncové okraje jsou označeny 57. (Zatímco pro odborníka je to, že má plena pár pasových oblastí a rozkrokovou oblast mezi pasovými oblastmi srozumitelné, v tomto návrhu pro jednoduchost termínů je plena 50 popsána tak, že má jenom jednu pasovou oblast, včetně té části pleny, která by byla jinak popsána jako rozkroková oblast. Povrch přilehlý k tělu 54

pleny 50 je tvořen tou částí pleny 50, která je umístěna těsně k tělu uživatele během používání. Povrch přilehlý k tělu 54 je obecně tvořen přinejmenším z části vrchní vrstvy 520 a ostatních součástí, které mohou být spojené s vrchní vrstvou 520, jako jsou nožní manžety 550, stejně tak jako další oblasti, ke kterým vrchní vrstva už nedosahuje, ale které jsou ještě v kontaktu s uživatelem, jako je pasový pás 560, postranní plochy a podobně. Vnější plocha 52 tvoří tu část pleny 50, která je umístěna dále od uživatelského těla (tj. vnější plocha 52 je obecně tvořena přinejmenším částí spodní vrstvy 530 a ostatních součástí, které mohou být spojené se spodní vrstvou 530). První pasová oblast 56 a druhá pasová oblast 58 se rozkládají od koncových okrajů 57 okraje 51 k postranní středové čáře 53 pleny 50. Obrázek 1 také ukazuje podélnou středovou čáru 59.

Obrázek 1 ukazuje preferovanou variantu pleny 50, ve které mají mít vrchní vrstva 520 a spodní vrstva 530 obecně větší délkové a šířkové rozměry než jsou rozměry absorbujiícího jádra 540. Pružné nožní manžety 550 a spodní vrstva 530 přesahují okraje absorbujiícího jádra 540 a tvoří proto okraj 51 pleny 50.

Pleny předkládaného vynálezu mohou být tvořeny velkým množstvím různých známých uspořádání, kde je ale jejich absorbujiící jádro přizpůsobeno předkládanému vynálezu. Konkrétní uspořádání jsou obecně popsána v US patentu 3 860 003 vydaném Buellovi 14. ledna 1975; US patentu 5 151 092 vydaném Buellovi *et al.* v září 29., 1992; US patentu 5 221 274 vydaném Buellovi *et al.* v červnu 22., 1993; US patentu č. 5 554 145 vydaném Roeovi *et al.* 10. září 1996; US patentu 5 569 234 vydaném Buellovi *et al.* 29. října 1996; US patentu 5 580 411 vydaném Neaseovi *et al.* 3. prosince 1996; a US přihlášce patentu 08/915 471 označené jako "Absorbujiící prostředek s postranními plochami roztažitelnými do různých stran" podaný 20. srpna 1997 na jméno Roble *et al.* Každý z těchto patentů

je zde uveden v odkazech. Absorbující jádra plen popisovaných v těchto patentech mohou být adaptována tak, že obsahují absorbující gelový materiál.

Vrchní vrstva 520, která je zvláště vhodná k použití pro plenu 50, je mykaná a tepelně propojená pojivovými prostředky známými odborníkům z praxe. Vhodná vrchní vrstva pro předkládaný vynález je tvořena dlouhými polypropylenovými vlákny, které mají odpor okolo 2,2. Jak zde bylo použito, termín "dlouhá vlákna" představuje taková vlákna, která mají délku nejméně asi 15,9 mm. Požaduje se, aby měla vrchní vrstva plošnou hmotnost cca 14 až 25 gramů na čtverečný metr. Vhodná vrchní vrstva je vyráběna firmou Veratec, Inc., Division of International Paper Company z Walpole, Mass. pod označením P-8.

Vrchní vrstva 520 pleny 50 je pokud možno vyrobena z hydrofilního materiálu, aby byl zajištěn rychlý přenos tekutin (např.moči) přes vrchní vrstvu. Pokud je vrchní vrstva tvořena hydrofobním materiálem, pak je nejméně část horního povrchu vrchní vrstvy zpracována tak, aby byla hydrofilní a tekutiny mohly být rychleji přenášeny přes vrchní vrstvu. Díky tomu se zmenší pravděpodobnost, že by tělní exudáty unikaly ven z vrchní vrstvy oproti tomu, že by byly přeneseny přes vrchní vrstvu a vstřebány absorbujícím jádrem. Hydrofilita vrchní vrstvy je umožněna tím, že je ošetřena surfaktanty. Vhodné metody pro zpracování vrchní vrstvy surfaktanty zahrnují postřikování materiálu vrchní vrstvy surfaktantem a ponoření materiálu do surfaktantu. Detailnější diskuse o těchto metodách a hydrofilicitě je obsažena v US patentech 4 988 344 nazvaném "Absorbující výrobky s vícenásobnými absorbujícími vrstvami " vydaném Reisingovi, *et al* 29. ledna 1991 a US patentu 4 988 345 nazvaném "Absorbující výrobky s rychle absorbujícími jádry" vydaném Reisingovi 29. ledna 1991, kde každý z těchto článků je zde uveden v odkazech.

Alternativně může být vrchní vrstva tvořena dírkovanou tenkou vrstvou, které

se dává přednost zejména u ženských hygienických absorbujících výrobků. Dírkové tenké vrstvy jsou užitečné, protože jsou prostupné pro tělesné tekutiny a neabsorbují je a mají sníženou tendenci k tomu, aby umožňovaly tekutinám projít zpátky a znovu zvlhčit uživatelskou kůži. Povrch tohoto filmu, který je v kontaktu s tělem, zůstává suchý, a tak snižuje špinění těla a vytváří pocit pohodlí pro uživatele. Vhodné syntetizované filmy jsou popsány v US patentu 3 929 135 (Thompson), vydaném v prosinci 30., 1975; US patentu 4 324 246 (Mullane, *et al.*), vydaném v dubnu 13., 1982; US patentu 4 342 314 (Radel, *et al.*), vydaném 3. srpna 1982; US patentu 4 463 045 (Ahr *et al.*), vydaném 31. července 1984; a USA 5 006 394 (Baird), vydaném 9. dubna 1991. Každý z těchto patentů je zde uveden v odkazech. Zvláště preferované vrchní vrstvy z mikrodírkovaných syntetizovaných filmů jsou popsány v US patentu 4 609 518 (Curro *et al.*), vydaném v září 2., 1986 a US patentu 4 629 643 (Curro *et al.*), vydaném 16. prosince 1986, které jsou uvedeny v odkazech. Preferovaná vrchní vrstva pro použití u ženských hygienických výrobků je syntetický film popsáný v jednom nebo více výše uvedených patentů a prodáváný jako součást dámských vložek firmou Procter & Gamble Company of Cincinnati, Ohio jako "DRI-WEAVE®."

Povrch přilehlý k tělu syntetizovaného filmu vrchní vrstvy může být hydrofilní aby napomáhal přenosu tělních tekutin přes vrchní vrstvu rychleji než kdyby tělesný povrch nebyl tak hydrofilní a byla tak zmenšena pravděpodobnost, že kapalina bude unikat ven z vrchní vrstvy spíše než že bude proudit do absorbující struktury a zde bude vstřebána. U preferované varianty je surfaktant včleněn do polymerních materiálů syntetizovaného filmu vrchní vrstvy, tak jak je popsáno v US S.I.R. No. H1670, "Absorbující výrobek, který má obalovou vrstvu z netkaného a děrovaného filmu " od Azize, *et al.*, publikovaný 1. července 1997, který je uveden v odkazech.

Alternativně může být povrch přilehlý k tělu vrchní vrstvy ošetřen tak, aby byl hydrofilní, a to tak, že se ošetří surfaktantem, jak bylo popsáno ve výše uvedeném odkazu US 4 950 254, zde uvedený v odkazech.

U preferované varianty zde popisované pleny má spodní vrstva 530 modifikovaný tvar přesýpacích hodin přesahující absorbující jádro o minimální vzdálenost 1,3 cm až 6,4 cm kolem celého okraje pleny.

Absorbující jádro 540 může mít jakoukoliv velikost nebo tvar, který je vhodný pro plenu 50. Jedna preferovaná varianta pleny 50 má asymetrické absorbující jádro modifikované do tvaru T 540, které má uši v první pasové oblasti, ale má obecně obdélníkový tvar v druhé pasové oblasti. Konkrétní absorbující látky pro použití do absorbujících jader výrobků používaných v předkládaných metodách jsou popsány např. v US patentu 4 610 678 nazvaném "Vysoce absorbující struktury" vydaném Weismanovi *et al.* 9. září 1986; US patentu 4 673 402 nazvaném "Absorbující výrobky s jádrem z dvojité vrstvy" vydaném Weismanovi *et al.* 16. června 1987; US patentu 4 888 231 nazvaném "Absorbující jádro s prachovou vrstvou" vydaném Angstadtovi 19. prosince 1989; a US patentu 4 834 735, nazvaném "Vysoce absorbující složky s nižší hustotou a nižší plošnou hmotností sběrné zóny", vydaném Alemanyovi *et al.* 30. května 1989. Absorbující jádro může být dále tvořeno dvojím jádrovým systémem obsahující sběrné a distribuční jádro z chemicky vyztužených vláken umístěných přes absorbující udržovací jádro jak je detailně popsáno v US patentu 5 234 423, nazvaném "Absorbující výrobek s elastickou odpadovou částí a vylepšenou schopností absorpce" vydaném Alemanyovi *et al.*, 10. srpna 1993; a v US patentu 5 147 345, nazvaném "Vysoce účinné absorbující výrobky pro inkontinentní použití" vydaném Young, LaVon a Taylorovi 15. září 1992. Všechny tyto patenty jsou zde uvedeny jako odkazy.

U další preferované varianty je plena 50 tvořena elastickými nožními manžetami 550 pro zajištění lepšího oddělování tekutin a jiných tělních exudátů; pružnou pasovou částí 560, která zajišťuje, aby plena lépe padla a aby bylo umožněno lepší oddělování tekutin; a upevňovacím systémem 570, který tvoří postranní uzavření, které udržuje první pasovou oblast 56 a druhou pasovou oblast 58 v překrývajícím se uspořádání, takže jsou postranní tlaky udržovány na obvodu pleny a plena se udrží na uživateli. Plena 50 je také tvořena elastickými pasovými pruhy (není ukázáno) a/nebo elastickými postranními částmi (také není ukázáno) v pasových oblastech 56 a 58, aby byla zajištěna elastická natahovatelná část, která by zajišťovala pohodlnější, více padnoucí a tak účinnější použití pleny 50.

Elastické nožní manžety 550 jsou vytvořeny v několika různých provedeních, včetně těch, které jsou popsány v US patentu 3 860 003; US patentu 4 909 803, vydaném Azizovi *et al.* v březnu 20., 1990; US patentu 4 695 278, vydaném Lawsonovi v září 22. 1987; a US patent 4 795 454, vydaném Dragoovi v lednu 3., 1989, každá z těchto prací je uvedena v odkazech. Absorbující výrobky, které mají elastické manžety ošetřené sloučeninou, která zde může být použita, jsou popsány v současně podávaném US patentovém návrhu 08/766 386, podaném 3. prosince 1996 Schultem *et al.*, US patentovém návrhu 08/962 310, podaném 31. října 1997 Schultem *et al.*, a US patentovém návrhu 08/962 312, podaném v říjnu 31., 1997 VanRijswijckem *et al.*, kde jednotlivé práce jsou uvedeny v odkazech.

Elastická pasová část je přednostně tvořena elastickým pasovým pruhem (není ukázáno), který může být vytvořen v několika různých uspořádáních včetně uspořádání popsaných v US patentu 4 515 595 vydaném Kievitovi *et al.* 7.května 1985; US patentu 5 026 364 vydaném Robertsonovi 25. června 1991; a výše uvedeném US patentu 5 151 092 vydaném Buellovi *et al.* v září 29., 1992, každá z

těchto prací je uvedena v odkazech.

Elastické postranní části mohou být vytvořeny v několika různých uspořádáních. Příklady plen s elastickými postranními částmi umístěnými na uších (ušních klapkách) pleny jsou popsány v US patentu 4 857 067, vydaném Woodovi, *et al.* v srpnu 15., 1989; US patentu 4 381 781, vydaném Sciaraffaovi, *et al.* 3. května 1983; US patentu 4 938 753, vydaném Van Gompelovi, *et al.* v červenci 3., 1990; a US patentu 5 151 092, vydaném Buellovi *et al.* v září 29., 1992; každá z těchto prací je uvedena v odkazech.

Konkrétní upevňovací systémy 570 jsou popsány v US patentu 4 846 815, vydaném Scrippsovi 11. července 1989; US patent 4 894 060, vydaném Nestegardovi v lednu 16., 1990; US patentu 4 946 527, vydaném Battrellovi v srpnu 7., 1990; a US patentu 5 151 092 vydaném Buellovi 9. září 1992; a US patentu 5 221 274 vydaném Buellovi 22. června 1993. Upevňovací systém může také zajišťovat prostředky pro udržení výrobku v daném uspořádání, jak bylo uvedeno v US patentu 4 963 140 vydaném Robertsonovi *et al.* 16. října 1990. Upevňovací systém může také obsahovat primární a sekundární upevňovací systémy, jak bylo popsáno v US patentu 4 699 622, aby bylo redukováno posouvání a překrývání se částí nebo aby výrobek lépe seděl, jak bylo uvedeno v US patentech 5 242 436; 5 499 978; 5 507 736; 5 591 152. Každý z těchto patentů je zde uveden v odkazech. V alternativních variantách, mohou opačné strany tvořit jakési spodní prádlo. Toto umožňuje výrobku, aby byl používán jako navlékací plena nebo cvičební kalhotky.

Plena 50 je pokud možno aplikována uživateli umístěním jedné z pasových oblastí pleny, nejlépe druhé pasové oblasti 58, pod uživatelovy hýždě natažením zbytku pleny mezi uživatelovy nohy, aby další pasová oblast, nejlépe první pasová oblast 56, byla umístěna vpředu. Upevňovací systém je pak aplikován, aby zajistil

boční uzavření.

Je samozřejmé, že mohou být použity jakékoliv tvary absorbujících výrobků v kontextu předkládaného vynálezu, pokud ovšem bude vždy k výrobku dodána kůži ošetřující sloučenina, aby byl umožněn přenos na kůži během použití. Proto výše uvedený popis je jen pro ilustrativní účely.

Předkládaný vynález může také využívat cvičební kalhotky, aby byl zajištěn přenos požadované kůži ošetřující sloučeniny. Termín "cvičební kalhotky", jak zde bylo použito, označuje oblečení na jedno použití, které má pevně dané strany a otvory pro nohy, určené pro děti nebo dospělé uživatele. Cvičební kalhotky (jinak odborně označované jako "navlékací" výrobky) se umístí do správné pozice na uživateli tak, že uživatel vstrčí nohy do otvorů pro nohy a klouzavým pohybem natáhne cvičební kalhotky na uživatelův trup. Vhodné cvičební kalhotky jsou popsány v US patentu 5 246 433, vydaném Hasseovi, *et al.* 21. září 1993, US patentu 5 569 234, vydaném Buellovi *et al.* 29. října 1996, US patentu 4 940 464, vydaném Van Gompelovi *et al.* 10. července 1990 a US patent 5 092 861, vydaném Nomurovi *et al.* 3. března 1992, každá práce je zde uvedena v odkazech.

Další použitelnou variantu absorbujícího výrobku předkládaného vynálezu tvoří inkontinentní pomůcky. Termín "inkontinentní pomůcka", označuje vložky, spodní prádlo (jsou to vložky udržované na správném místě podpůrným systémem stejného typu, jako je pás nebo podobně), vložky do absorbujících výrobků, zvyšovače kapacity absorbujících výrobků, kalhotky, vložky do postele a podobně, bez ohledu na to, zda jsou nošeny dospělými nebo jinými osobami trpícími inkontinencí. Vhodné inkontinentní pomůcky jsou popsány v US patentu 4 253 461 vydaném Stricklandovi, *et al.* 3. března 1981; US patentu 4 597 760 a 4 597 761 vydaném Buellovi; výše zmíněný US patent 4 704 115; US patent 4 909 802

vydaném Ahrovi, *et al.*; US patentu 4 964 860 vydaném Gipsonovi, *et al.* 23.října 1990; a v US patentu 5 304 161 vydaném 19. dubna 1994 Noelovi, *et al.* Popisy každé této práce jsou zde uvedeny v odkazech.

Další použitelná varianta absorbujícího výrobku předkládaného vynálezu zahrnuje ženské hygienické potřeby jako jsou hygienické vložky. Vhodné ženské hygienické potřeby jsou popsány v US patentu 4 556 146, vydaném Swansonovi *et al.* v prosinci 3., 1985, US patentu 4 589 876, vydaném Van Tilbergovi 27. dubna 1993, US patentu 4 687 478, vydaném Van Tilburgovi v srpnu 18., 1997, US patentu 4 950 264, vydaném Osbornovi, III v srpnu 21., 1990. US patent 5 009 653, vydaném Osbornovi, 23. dubna 1991, US patent 5 267 992, vydaném Van Tilburgovi v prosinci 7., 1993. US patentu 5 389 094, vydaném Lavashovi *et al.* v únoru 14., 1995, US patent 5 413 568, vydaném Roachovi *et al.* 9. května 1995, US patentu 5 460 623, vydaném Emenakerovi *et al.* v říjnu 24., 1995, US patent 5 489 283, vydaném Van Tilburgovi v únoru 6., 1996, US patentu 5 569 231, vydaném Emenakerovi *et al.* v říjnu 29., 1996, a US patentu 5 620 430, vydaném Bamberovi 15. dubna 1997, kde popisy z těchto prací jsou zde uvedeny v odkazech

III. KŮŽI OŠETŘUJÍCÍ SLOUČENINA

Kůži ošetřující sloučeniny používané ve výrobcích předkládaného vynálezu zajišťují různé podpůrné prostředky pro kůži k udržení a/nebo zlepšení stavu kůže těch oblastí, které leží pod absorbujícím výrobkem nebo které jsou trvale vystaveny tělesnému odpadu, vlhkosti, dráždidlům atd. Je požadováno, aby kůži ošetřující sloučenina zajišťovala ochrannou a pokud možno prodyšnou funkci (např. aby byla bariérou relativně neprostupnou pro tekutiny a naopak prostupnou pro páry), aby se předešlo nadměrné hydrataci kůže a vystavování kůže látkám obsaženým v tělních

exudátech; dále aby minimalizovalo odírání, aby bylo sníženo dráždění kůže v oblastech, kde je absorbující výrobek v kontaktu s kůží uživatele; a měla by obsahovat přísady, které dodávají, přímo nebo nepřímo, podpůrné prostředky pro kůži. Například přímo dodávané podpůrné prostředky mohou být namířeny proti nadměrné hydrataci kůže, zčervenání kůže nebo mohou naopak podporovat ozdravování kůže a nepřímo dodávané podpůrné prostředky jsou namířeny proti dráždidlům z tělních exudátů, které odstraňují nebo snižují. Je také požadováno, aby kůži ošetřující sloučenina obsahovala změkčovadla, aby mohla udržovat nebo zlepšovat stav kůže v případě odírání, ztvrdlé kůže, vrásek nebo svědění. A dále po rozetření kůže ošetřující sloučeniny by měl mít uživatel pocit hladké, hebké, nezrnité kůže, aby bylo minimalizováno odírání citlivé nebo ohrožené kůže při ošetřování takových stavů, jako jsou odírání, ztvrdlá kůže nebo vyrážka.

Požadovaná kůži ošetřující sloučenina pro použití v předloženém vynálezu by měla obsahovat podpůrná změkčovadla, aby udržovala kůži v jejím normálním, zdravém stavu nebo aby stav kůže dokonce zlepšovala v případě odírání, ztvrdlé kůže, červenání, zvrásněného vzhledu nebo svědění. Specificky požadovaná sloučenina by měla obsahovat změkčovadla, která mají být ochrannou bariérou proti nadměrné hydrataci a vnějším dráždidlům, jejich derivátům nebo vedlejším produktům, zvláště proti těm, které jsou součástí nebo mají základ v tělních exudátech. Ochranná bariéra je zejména účinná v prevenci před kožními abnormalitami a poškozeními spojenými s nadměrnou hydratací a následujícím zhroucením fungování ochranné funkce kůže. Požadovaná sloučenina by měla také obsahovat neuzavírající nebo prodyšná činidla (tj. propustná pro vodní páru a plyny), aby kůže, pokrytá touto sloučeninou byla vystavena lokálnímu prostředí značně simulujícímu prostředí neošetřené kůže, tzn., aby ošetřená pokožka mohla "dýchat "

stejně jako kůže neošetřená. Prodyšnost je důležitým faktorem v hojení nadměrně hydratované a/nebo poškozené kůže a udržování vzhledu nebo stavu kůže. Překvapující je zjištění, že kůži ošetřující sloučeniny používané v předkládaném vynálezu umožňují jak ochrannou bariéru, tak prodyšnost, aby bylo zajištěno optimální prostředí pro kůži pod plenou.

Protože je kůži ošetřující sloučenina je aplikována na kůži pomocí určitého přenosného prostředku, jako je absorbující výrobek, požadovaná kůži ošetřující sloučenina předkládaného vynálezu by měla mít takový tavný/reologický profil, který by splňoval následující požadavky: sloučenina by měla být pokud možno tuhá nebo polotuhá při pokojové teplotě (asi 20 °C), aby byl minimalizován "přenos" na povrch substrátu a také nepříznivé účinky na absorpci výrobku; požadovaná sloučenina by měla také být rychle přenosná na kůži kontaktem, běžným pohybem uživatele a/nebo tělesným teplem; proto by měla být kůži ošetřující sloučenina pokud možno plastická nebo tekutá při teplotě těla (asi 34 až 36 °C), aby byl usnadněn přenos na kůži; a požadovaná sloučenina by měla být dobře skladovatelná, nejméně až do 45 °C.

Normálně by kůži ošetřující sloučeniny používané v předkládaném vynálezu měly mít prodyšnost pokud možno 0,1 mg/m²/h, lépe přinejmenším 1 mg/m²/h a nejlépe asi 10 mg/m²/h, jak bylo změřeno kolagenovým testem přenosu vodních par (WVTR), který je zde popsán v sekci testovacích metod.

Kůži ošetřující sloučeniny používané v předkládaném vynálezu by také měly mít vlastnost bariéry proti vlhkosti v rozmezí 5 až -25, nejlépe 5 až -15, nejlépe 5 až -5, jak bylo změřeno na „b“ koordinátě, za použití barvicí metody Methylene Blue Dye, popsané v sekci testovacích metod. Jak bylo změřeno touto metodou, kůži ošetřující sloučenina má slabší vlastnost vodní bariéry a dává větší záporné "b" hodnoty.

Jak zde bude posléze diskutováno, kůži ošetřující sloučeniny používané v předkládaném vynálezu mají obecně tvrný profil, takže jsou relativně imobilizovány a lokalizovány při pokojové teplotě na povrchu výrobku, který je v kontaktu s uživatelem a naopak jsou rychle přenositelné na kůži při teplotě lidského těla, a přesto nejsou zcela kapalné za podmínek nadměrné udržovací zátěže. Pokud možno jsou sloučeniny snadno přenositelné na kůži jak kontaktem, smýkáním, při normálním pohybu uživatele a/nebo tělesným teplem. Protože je sloučenina pokud možno imobilizovaná na povrchu výrobku, je potřeba relativně nízká hladina sloučeniny na předání požadovaných kožních podpůrných prostředků. Proto je přidávání dalších zvláštních ochranných bariér či obalových materiálů do balení ošetřujících výrobků používaných v předkládaném vynálezu zbytečné.

Sloučeniny zde používané jsou obecně tuhé nebo často polotuhé při pokojové teplotě, tzn. při 20 °C. Pokud jsou při pokojové teplotě tuhé nebo polotuhé, pak takové sloučeniny nemají tendenci téct a stěhovat se ve větší míře do míst výrobku, kde to není požadováno, a tak se ve větší míře předchází zasahování do absorpce výrobku. To znamená, že je potřeba méně kůži ošetřující sloučeniny pro získání žádoucího vzhledu, ochranných nebo ošetřujících výhod. Pokud možno mají sloučeniny předkládaného vynálezu nulovou smykovou viskozitu při pokojové teplotě v rozmezí $1,0 \times 10^6$ centipoisů až $1,0 \times 10^8$ centipoisů. Přednostně má však nulovou smykovou viskozitu v rozmezí $5,0 \times 10^6$ centipoisů až $5,0 \times 10^7$ centipoisů.

Termín "polotuhý", jak zde bylo použito, znamená, že sloučenina je reologicky typicky z pseudoplastické nebo plastické tekutiny. Pokud není aplikován smyk, může mít sloučenina polotuhý vzhled, ale může zkapalnět, pokud se zvýší rychlost smyku. Bez teoretického podkladu se ale má za to, že přestože tyto sloučeniny obsahují primárně pevné složky, obsahují i nějaké tekuté složky.

Ke zlepšení imobility požadovaných sloučenin by měla být viskozita vytvářených sloučenin tak vysoká, aby se předešlo zvýšenému toku uvnitř výrobku k nechtěným místům. Na druhé straně, pokud je viskozita příliš vysoká, může zabránit přenosu sloučeniny na kůži. Proto by mělo být dosaženo takové rovnováhy, aby byly viskozity dost vysoké k udržení sloučeniny lokalizované na povrchu výrobku, ale ne tak vysoké, aby přenos na kůži zastavily. Navíc by měla sloučenina pokud možno mít konečnou teplotu tání vyšší než je teplota těla, nejlépe vyšší, než jsou potenciální "stresující" skladovací podmínky, které mohou být větší než 45 °C (např. skladiště v Arizoně, hlavní tah aut na Floridě atd.). Konkrétně by požadované sloučeniny měly mít následující tavný profil:

<u>Charakteristika</u>	<u>Požadované rozmezí</u>	<u>Nejvhodnější rozmezí</u>
% tekuté složky* při pokojové teplotě (20 °C)	2-50	3-25
% tekuté složky* při tělesné teplotě (37 °C)	25-95	30-90
konečná teplota tání (°C)	≥38	≥45

Kůži ošetřující sloučeniny, používané v předkládaném vynálezu, obecně obsahují změkčovadla nebo směsi změkčovadel, permeabilní činidlo a imobilizující činidlo. Mohou být dodány i jiné vhodné přísady, jako ošetřující prostředky, reologická činidla, antioxidanty apod.

A. Změkčovadla

Jak zde bylo uvedeno, termín "změkčovadla" označují materiál, který ochraňuje proti vlhkému prostředí nebo proti dráždění, změkčuje, zklidňuje, obaluje, promazává, zvlhčuje, chrání a/nebo čistí kůži. V požadované variantě mají tato změkčovadla buď plastickou nebo tekutou konzistenci při pokojové teplotě, tj. při 20 °C.

Změkčovadla udržují normální, zdravý stav kůže. Změkčovadla také mohou zlepšovat suchý stav pokožky tím, že obnovují její vlhkost, jemnost, hladkost a ohebnost. Jeden typ změkčovadel, obecně zvané jako zvlhčovadla nebo zvlhčovací změkčovadla, přitahují vlhkost z okolního vzduchu a zlepšují vodní absorpci stratum corneum (tj. vnější vrstvy kůže). Další typ změkčovadel, obecně nazývaných bariérové protektanty, tvoří neprodyšnou (tj. pro vodu neprostupnou) vrstvu po aplikaci na povrch kůže, která předchází nebo zpomaluje ztráty vlhkosti z hlubších vrstev kůže do atmosféry. Tato změkčovadla také fungují jako bariéry chránící kůži před většími molekulami jako jsou částičky fekálií, enzymy a jiná dráždiva.

Reprezentativní typ bariérového protektantu změkčovadel používaný v předkládaném vynálezu zahrnuje (ale není na ně omezený) změkčovadla na bázi vazelíny; estery mastných kyselin; změkčovadla na bázi alkoholů mastných kyselin; alkylethoxylátová změkčovadla; alkoholethery mastných kyselin; polyol polyestery; glycerylestery; volné steroly, sterolestery a jejich deriváty; triglyceridy a deriváty; sfingolipidy; rostlinné nebo živočišné oleje; hydrogenované rostlinné oleje; kaolín a jeho deriváty; vitamíny jako je B₃ (niacinamid), C (askorbová kyselina), D₃, E (tokoferol), E ester (tokoferylnikotinát); nebo směsi těchto změkčovadel.

Vhodná změkčovadla na bázi vazelíny zahrnují parafiny, tzn. uhlovodíky nebo směsi uhlovodíků; zvláště preferované jsou uhlovodíky s délkou řetězce 16 až 32

atomů uhlíku. U uhlovodíků na bázi vazelíny má tuto délku minerální olej (také známý jako "kapalná vazelína ") a vazelína (také známá jako "minerální vosk, " "vazelínové želé " a "minerální želé"). Minerální olej obvykle označuje méně vazké směsi uhlovodíků s řetězcem 16 až 20 atomů uhlíku. Vazelína obvykle označuje více vazké směsi uhlovodíků s řetězcem 16 až 32 atomů uhlíku. Vazelína a minerální olej jsou preferovanými změkčovadly sloučenin předkládaného vynálezu. Zvláště preferovaná je vazelína díky svým dobrým vlastnostem bariéry (určené na základě zde níže popsaného Methylene Blue testu). Pokud se přidá vazelína, musí tvořit nejméně 15 hmotnostních %, pokud možno 20 hmotnostních % a nejlépe 30 hmotnostních procent kůži ošetřující sloučeniny.

Vhodný typ změkčovadel na bázi esterů mastných kyselin zahrnuje změkčovadla odvozená od C_{12} – C_{28} mastných kyselin, přednostně C_{16} – C_{22} nasycených mastných kyselin a monohydroalkoholů mastných kyselin s krátkým řetězcem (C_1 – C_8 , lépe C_1 – C_3). Reprezentativní příklady takových esterů zahrnují methylpalmitát, methylstearát, isopropylaurát, isopropylmyristát, isopropylpalmitát, ethylhexylpalmitát a jejich směsi. Vhodná změkčovadla na bázi esterů mastných kyselin mohou být také odvozena z esterů alkoholů mastných kyselin s delším řetězcem (C_{12} – C_{28} , nejlépe C_{12} – C_{16}) a mastných kyselin s kratším řetězcem (např. mléčná kyselina), jako je lauryllaktát a cetylaktát.

Vhodný alkylethoxylátový typ změkčovadel zahrnuje alkoholethoxyláty C_{12} – C_{22} mastných kyselin, které mají průměrný stupeň ethoxylace 2 až 30. Pokud možno je ethoxylátové změkčovadlo alkoholů mastných kyselin vybráno ze skupiny obsahující lauryl, cetyl a stearyl ethoxyláty a jejich směsi, s průměrným stupněm ethoxylace 2 až 23. Reprezentativní příklady takových alkylethoxylátů zahrnují lauro-3 (laurylethoxylát s průměrným stupněm ethoxylace 3), lauro-23 (laurylethoxylát s

průměrným stupněm ethoxylace 23), ceto-10 (cetylalkoholethoxylát s průměrným stupněm ethoxylace 10) a stearo-10 (stearylalkoholethoxylát s průměrným stupněm ethoxylace 10) skupiny. Při použití jsou tato alkylethoxylátová změkčovadla použita typicky v kombinaci se změkčovadly na bázi vazelíny, jako je vazelína, v hmotnostním poměru alkylethoxylátového změkčovadla ke změkčovadlu na bázi vazelíny 1:1 až 1:5, nejlépe 1:2 k až 1:4.

Vhodná změkčovadla na bázi alkoholů mastných kyselin zahrnují alkoholy C_{12} - C_{22} mastných kyselin, nejlépe alkoholy C_{16} - C_{22} mastných kyselin. Reprezentativní příklady zahrnují cetylalkohol a stearylalkohol a jejich směsi. Při použití jsou tato změkčovadla na bázi alkoholů mastných kyselin použita typicky v kombinaci se změkčovadly na bázi vazelíny, jako je vazelína, v hmotnostním poměru změkčovadla na bázi alkoholů mastných kyselin ke změkčovadlu na bázi vazelíny 1:1 až 1:5, nejlépe 1:1 až 1:2.

Vhodný typ změkčovadel na bázi etherů mastných kyselin zahrnuje ethery odvozené od alkoholů C_{12} - C_{18} mastných kyselin nebo alkoholů C_{12} - C_{18} mastných kyselin či nižších alkoholů.

Vhodný typ změkčovadel esterů mastných kyselin také zahrnuje polyolpolyestery, zvláště "kapalné" polyolpolyestery, které mají teplota tání při teplotě nebo níže než je teplota těla (tj. asi 37 °C). Příkladné polyoly zahrnují (ale nejsou jimi limitovány) polyhydrické alkoholy jako je pentaerythritol; cukry jako je rafinosa, maltodextrosa, galaktosa, sacharosa, glukosa, xylosa, fruktosa, maltosa, laktosa, manosa a erythrosa; a cukerné alkoholy jako je erythritol, xylitol, malitol, mannitol a sorbitol. Takové polyoly jsou esterifikovány mastnými kyselinami a/nebo jinými organickými radikály, které mají přinejmenším 2 až 30 atomů uhlíku. Přestože není nutné, aby byla celá hydroxylová skupina polyolu esterifikována, požadovaná

polyolpolyesterová změkčovadla předkládaného vynálezu mají v podstatě všechny (nebo přinejmenším asi 85%) hydroxylové skupiny esterifikovány. Zvláště preferované jsou sacharosové polyolpolyestery jako je sacharosapolykottonát, sacharosapolysoyát a sacharosapolybehenát. Směsi takovýchto polyolpolyesterů mohou být také vhodná změkčovadla předkládaného vynálezu. Jiné vhodné polyolpolyestery jsou popsány v US patentu 5 609 587, vydaném Roeovi 11. března 1997 a v US patentu 5 607 760, vydaném Roeovi 4. března 1997, kde popis jednotlivých prací je uveden v odkazech. Další esterové materiály jsou popsány v US patentu 2 831 854, US patentu 4 005 196, vydaném Jandackovi, 25. ledna 1977; US patentu 4 005 195, Jandacek, vydaném 25. ledna 1977, US patentu 5 306 516, Letton *et al.*, vydaném 26. dubna 1994; US patentu 5 306 515, Letton *et al.*, vydaném 26. dubna 1994; US patentu 5 305 514, Letton *et al.*, vydaném 26. dubna 1994; US patentu 4 797 300, Jandacek *et al.*, vydaném 10. ledna 1989; US patentu 3 963 699, Rizzi *et al.*, vydaném 15. června 1976; US patentu 4 518 772, Volpenhein, vydaném 21. května 1985; a US patentu 4 517 360, Volpenhein, vydaném 21. května 1985; kde všechny tyto práce jsou uvedeny v odkazech.

Používané jsou zde také různé C_1 - C_{30} monoestery a glycerinové polyestery a jejich deriváty, včetně glyceridu, acetoglyceridů a ethoxylátových glyceridů C_{12} - C_{28} mastných kyselin, triethylenglykolu a jeho derivátů. Tyto estery jsou odvozeny od glycerinu a jedné nebo více složek karboxylových kyselin. V závislosti na podstatě kyseliny a glycerinu mohou být tyto estery ve formě kapalné, polotuhé nebo tuhé při pokojové teplotě. Tuhé nebo polotuhé glycerylestery jsou také vhodné k použití jako imobilizující činidla. Namátkou zahrnují příklady glyceryltribehenát, glycerylstearát, glycerylpalmitát, glyceryldistearát, glyceryldipalmitát a podobně.

Také jsou zde použité sfingolipidy jako jsou ceramidy, sfingosiny,

fyto甡甡甡甡 a podobně.

Efektivní změkčovadlo, které má vysokou schopnost tvořit bariéru může být směs látek, které simulují přirozeně se tvořící pro vodu neprostupný lipidický komplex, přesněji vernix (tj. sloučenina pokrývající těla zárodků nebo novorozenců či jiných čerstvě narozených savčích mláďat). Požadované změkčovadlo simuluje vernix směsí sterolů, sterolesterů a triglyceridů. Nicméně, požadovány jsou i jiné substance, které se přirozeně objevují ve stratum corneum, jako je pyrrolidonsodná karboxykyselina, laktát sodný/mléčná kyselina, volné mastné kyseliny, L-prolin, guanidin, pyrrolidon, ceramid a močovina. Vhodná k použití jsou také další změkčovadla pocházející z přirozených zdrojů, jako je hydrolyzovaná bílkovina a jiné bílkoviny odvozené od kolagenu; keratin a deriváty, acetamid MEA a podobně.

Preferované zde používané změkčovadlo obsahuje (v závislosti na celkové hmotnosti změkčovadla v kůži ošetřující sloučenině):

- (i) triglyceridy v rozmezí 1 až 90 hmotn. %, lépe 5 až 50 hmotn. %, nejlépe 10 až 25 hmotn. %;
- (ii) steroly v rozmezí 1 až 40 hmotn. %, lépe 3 až 30 hmotn. %, nejlépe 5 až 20 hmotn. %;
- (iii) sterolestery v rozmezí 1 až 90 hmotn. %, lépe 5 až 50 hmotn. %, nejlépe 10 až 25 hmotn. %; a
- (iv) změkčovadlo na bázi vazelíny v rozmezí 1 do 90 hmotn. %, lépe 5 až 50 hmotn. %, nejlépe 10 až 25 hmotn. %.

Namátkou vyjmenované příklady triglyceridů vhodných použití jsou typicky alkanové triglyceridy a jiné triglyceridy, které se vyskytují v rostlinných nebo živočišných tucích. Zvláště preferovaným triglyceridem je caprin/capryl triglyceridová směs, dostupná jako Myritol® 318, u Henkel Corp., Ambler, PA.

Rostlinné oleje a hydrogenované rostlinné oleje a vosky jsou zde také využívány. Některé z plně nebo částečně hydrogenovaných rostlinných olejů jsou při pokojové teplotě pevné nebo polotuhé (tj. mají voskovitou konzistenci). Některé příklady rostlinných olejů a hydrogenovaných rostlinných olejů a vosků zahrnuje světlicový olej, ricinový olej, kokosový olej, bavlníkový olej, menhadenový olej, palmový jádrový olej, palmový olej, podzemnicový olej, sojový olej, řepkový olej, lněný olej, olej z rýžových otrub, borovicový olej, sezamový olej, slunečnicový olej, jojobový olej, čajovníkový olej, avokádový olej, olivový olej, kanolový olej, jejich hydrogenované produkty, kakaové máslo, bambucký tuk a jejich směsi.

Dále jsou zde využívány živočišné oleje jako je olej ze žraločích jater, rybí tuk.

Některé příklady sterolů vhodných k použití zahrnují cholesterol, ergosterol, sitosterol, cholekalciferol a jiné steroly, které se nachází ve fytosterolech, sojových sterolech nebo steroly s dlouhými řetězci; lanosteroly a další steroly nacházející se v lanolinu a hydrogenovaném lanolinu; a jejich deriváty jako je acetylovaný lanolin (dostupný jak Acylan® u Croda Inc., Parsippany, NJ). Vzhledem k tomu, že vysoké koncentrace sterolů mají tendenci krystalizovat na chladných místech výrobního zařízení, jsou steroly typicky používány v kombinaci se změkčovadly na bázi vazelíny, v hmotnostním poměru sterolu k vazelíně asi od 1:1 až asi 1:4, nejlépe 1:1 až 1:3.

Některé příklady sterolesterů vhodných k použití zahrnují stearát, palmitát, octan, lanolát, makadamidát, nonanoát, oleát, butyrát, hydroxystearát, isostearát, sulfát, isostearový uhličitan cholesterolu a jiné steroly. Zvláště preferovaným sterolesterem je směs C₁₀-C₃₀ sterolesterů karboxylových kyselin, která je převážně směsí cholesterolu/lanosterolu (dostupná jako Super Sterol Ester® u Croda, Inc., Parsippany, NJ). Super Sterol Ester® je odvozený od vlnového vosku procesem

popsaným v US patentu 4 138 416 vydaném Koresawovi *et al.*, který je zde uveden v odkazech.

Změkčovací složka sloučenin používaných v předkládaném vynálezu by měla být pokud možno v podstatě bezvodá. Jak zde bylo použito, termín "v podstatě bezvodý" označuje změkčovadla nebo jejich směsi, které mají typický obsah vody méně než 10 %, lépe méně než 5 %, nejlépe méně než 1 % a vůbec nejlépe méně než 0.5 % hmotnosti změkčovací složky. V podstatě bezvodý charakter změkčovadel zajišťuje, aby nedošlo k nadměrné hydrataci už tak citlivé kůže, která je chronicky vystavená vysoké relativní vlhkosti mikroprostředí. A dále v podstatě bezvodý charakter změkčovadel zajišťuje, aby byl potlačen knotový účinek vysoce absorbujícího jádra, které může přednostně přetáhnout změkčovací složky směrem k jádru, interferovat s absorbující vlastností jádra a udržovat změkčovadla ve velké vzdálenosti od povrchu vrchní vrstvy a uživatelské kůže.

Množství změkčovadla obsaženého ve sloučenině závisí na mnoha faktorech, včetně toho, jaké konkrétní změkčovadlo je použito, jaký je požadovaný dosažený stav kůže, jaké jsou ostatní složky sloučeniny a podobných faktorech. Změkčovadla obecně tvoří asi 5 až 95 hmotn.% kůži ošetřující sloučeniny. Pokud možno, tvoří změkčovadla 10 až 90 hmotn.%, lépe 20 až asi 80 hmotn.% a nejlépe 30 až asi 75 hmotn.%, kůži ošetřující sloučeniny.

B. Permeabilní činidla

Typická kůži ošetřující sloučenina předkládaného vynálezu bude také zahrnovat permeabilní činidlo. To je látka, která, pokud je součástí sloučeniny, zvyšuje propustnost vodních par z povrchu kůže nebo kolagenového filmu skrz sloučeninu, které tento povrch pokrývá. Pokud možno je permeabilní činidlo také

mísitelné se změkčovadly předkládaného vynálezu.

Reprezentativní permeabilní činidlo používané v předkládaném vynálezu zahrnuje větvené nebo nenasycené estery mastných kyselin, jako jsou rozvětvené řetězce alifatických esterů odvozené od C_1 - C_{30} alkoholů a C_1 - C_{30} mono- nebo di-karboxylových kyselin; C_7 - C_{40} rozvětvené uhlovodíky; polysiloxany; fosfolipidy; a jejich směsi.

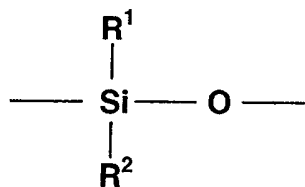
Rozvětvené estery mastných kyselin vhodných k použití mohou být rozvětvené v řetězci kyseliny, alkoholovém řetězci nebo obou. Rozvětvení také snižuje teplotu tání esterů mastných kyselin, takže estery mastných kyselin vhodných k použití mohou být při pokojové teplotě kapalné. Estery mastných kyselin, vhodné k použití, mohou být nenasycené v řetězci kyseliny, alkoholovém řetězci nebo v obou. Rozvětvené nebo nenasycené struktury uvnitř esterů mastných kyselin jsou účinné ve zvyšování WVTR kůže ošetřující sloučeniny, a proto jsou také účinné jako permeabilní činidla. Nicméně nenasycenost v řetězcové struktuře často vede k oxidační nestabilitě, což může vyžadovat přidání stabilizérů nebo antioxidantů. Určité stabilizéry nebo antioxidanty mohou být v některých případech dráždivé nebo je po nich kůže citlivější. Pokud jsou použita nenasycená permeabilní činidla, přidávají se k nim přednostně antioxidanty jako je vitamin E a jeho deriváty díky svému nedráždivému a/nebo nealergickému charakteru. Některé příklady antioxidantů vhodných k použití jsou askorbová kyselina, tokoferol, tokoferoloktan a směs tokoferolů (dostupná jako COVI-OX T-50 nebo T-70 u Henkel, Ambler, PA).

Zvláště preferovaná permeabilní činidla na bázi esterů mastných kyselin jsou odvozená od C_8 - C_{22} alkoholů mastných kyselin a C_8 - C_{22} mastných kyselin, včetně rozvětvených a/nebo nenasycených alkoholů, rozvětvených a/nebo nenasycených kyselin a jejich směsí. Některé příklady zde použitých esterů mastných kyselin

zahrnují diisopropyladipát (dostupný jako Ceraphyl 230 u ISP Van Dyk, Belleville, NJ), oktyldodecylstearoylstearát, sononylisononanoát (dostupný jak Salacos 99 od Ikeda Corp., Island Park, NY), isostearylisononanoát, oktylpalmitát, oktyl hydroxystearát, stearylheptanoát, ceterayloctanoát, butyloktanol, 2-ethylhexyl-12-hydroxystearát, decyloleát, dioktyladipát, dioktysukcinát, isocetylsteárat, oktylkokoát, oktylpalmitát a jejich směsi.

Další zde používaná permeabilní činidla jsou rozvětvené C_7 - C_{40} uhlovodíky, jako jsou isoparafiny, squalan, squalen a podobně. Squalen, což je částečně nenasycená forma squalanu, je oxidačně nestálá látka a může být proto požadováno přidání antioxidantů, které jsou popsány výše.

Jiné vhodné typy zde použitých permeabilních činidel zahrnují polysiloxanové sloučeniny. Obecně zahrnují vhodné polysiloxanové materiály použité v předkládaném vynálezu takové materiály, které obsahují monomerní siloxanové jednotky následujícího obecného vzorce:



Kde každý ze zbytků R^1 a R^2 pro každou nezávislou siloxanovou monomerní jednotku může být vodík nebo jakýkoliv alkyl, aryl, alkenyl, alkaryl, arakyl, cykloalkyl, halogenovaný uhlovodík nebo jiný radikál. Jakýkoli z těchto radikálů může být substituován nebo nesubstituován. R^1 a R^2 radikály se mohou v jakékoliv jednotlivé monomerní jednotce lišit svojí funkcí od odpovídající následně připojené monomerní jednotky. Radikály R^1 a R^2 mohou mít navíc nezávislé další silační funkce, jako např. v siloxanech, polysiloxanech, silanech a polysilanech. Radikály

R^1 a R^2 mohou obsahovat jakoukoliv skupinu z těchto skupin, alkohol, karboxylové kyseliny, fenyl a aminové skupiny. Pokud možno by měl mít alespoň jeden z R radikálů polysiloxanu, vhodného pro použití jako permeabilní činidlo, rozvětvenou, cyklickou a/nebo nasycenou strukturu. Příklady alkylových radikálů jsou methyl, ethyl, propyl, butyl, pentyl, hexyl, oktyl, decyl, oktadecyl a podobně. Příklady alkenylových radikálů jsou vinyl, allyl a podobně. Příklady arylových radikálů jsou fenyl, difenyl, naftyl a podobně. Příklady alkarylových radikálů jsou tolyl, xylyl, ethylfenyl a podobně. Příklady arylových radikálů jsou benzyl, α -fenylethyl, β -fenylethyl, α -fenylbutyl a podobně. Příklady cykloalkylových radikálů jsou cyklobutyl, cyklopentyl, cyklohexyl a podobně. Příklady radikálů halogenovaných uhlovodíků jsou chlormethyl, bromethyl, tetrafluorethyl, fluorethyl, trifluorethyl, trifluorotloyl, hexafluorxylyl a podobně.

V preferované variantě může být permeabilní činidlo substituováno polymethylsiloxanem, ve kterém je nejméně jeden substituent vybraná forma funkční skupiny složené z methylu, fenylu, aminoskupiny, jiného alkylu, karboxylu, hydroxylu, etheru, polyetheru, aldehydu, ketonu, amidu, esteru, thiolu a jejich směsí. Zvláště preferovaný pro použití je polydimethylsiloxan.

Viskozita zde používaných polysiloxanů se může měnit ve velké šíři, vzhledem k tomu, že obecně viskozita polysiloxanů neustále kolísá. Toto kolísání nevadí do té míry, dokud je polysiloxan tekutý nebo alespoň schopný zkapalnět, aby byl použitelný do absorbujícího výrobku. To znamená, že je viskozita nejméně 5 centistoků (při 37 °C jak bylo změřeno skleněným viskozometrem) až cca 20 000 000 centistoků. Pokud možno by se viskozita polysiloxanů měla pohybovat při 37 °C od 5 do 5 000 centistoků, lépe od 5 do 2 000 centistoků, nejlépe od 100 do 1000 centistoků. Díky vysoké viskozitě polysiloxanů, která je dělá odolnými proti

zkapalňování, mohou být účinně umístěny na absorbujících výrobcích pomocí takových metod, jako je například emulgace polysiloxanu v surfaktantu nebo převedení polysiloxanu do roztoku za pomoci rozpouštědla jako je hexan (uvedeno jen pro příklad).

Zvláště vhodné pro použití jako permeabilní činidla ve sloučeninách předkládaného vynálezu jsou polysiloxanové látky, které mají skupiny lineárních alkylů s dlouhým řetězcem nebo fenylové skupiny, včetně fenyli funkčních polymethylsiloxanových sloučenin (např. Dow Corning 556 Cosmetic-Grade Fluid: polyfenylmethylsiloxan) a cetyl nebo stearyl s funkčními skupinami dimethikonů jako jsou Dow 2502 a Dow 2503 polysiloxanových vosků. Kromě takových substitucí fenyli-funkčními nebo alkylovými skupinami může být účinná substituce provedena i pomocí amino skupiny, karboxylu, hydroxylu, etheru, polyetheru, aldehydu, ketonu, amidu, esteru a thiolových skupin. Z těchto účinných substitučních skupin je více preferována než ostatní skupina zahrnující fenyli, amino skupinu, alkyl, karboxyl a hydroxyl; nejvíce preferovány jsou fenyli-funkční skupiny. Jiné požadované polysiloxanové sloučeniny pro použití v předkládaném vynálezu jsou popsány v US patentu 5 059 282 (Ampulski *et al*), vydaném 22. října 1991, který je zde uveden v odkazech.

Některé příklady fosfolipidů vhodných k použití jako permeabilní činidla zahrnují materiál vybraný ze skupiny obsahující lecitin, cefalin, fosfatidylserin, fosfatidylinositol, fosfatidylová kyselina, sfingomyelin a jejich směsi. Lecitin je dostupný ve své čisté formě nebo ve směsích s oleji a ostatními složkami (u American Lecithin, Oxford, CT). Sojový lecitin a vaječný lecitin jsou směsi obsahující lecitin a jsou také vhodné pro použití.

Množství permeabilních činidel, která jsou obsažena ve sloučenině, závisí na

mnoha faktorech, na určitých typech změkčovadel a/nebo imobilizujících činidel, na požadovaném stavu kůže, na ostatních složkách sloučenin, jestliže je obsahují (např. složky aktivní v péči o kůži) a na podobných faktorech. Permeabilní činidlo tvoří 1 až 95 hmotn.% kůži ošetřující sloučeniny. Pokud možno tvoří permeabilní činidlo 5 až 75 hmotn.% a nejlépe 5 až asi 50 hmotn.% kůži ošetřující sloučeniny.

C. Imobilizující činidla

Jinou možnou požadovanou složkou kůži ošetřujících sloučenin, používaných v předkládaném vynálezu, je činidlo schopné imobilizovat kůži ošetřující sloučeninu v požadovaném místě nebo na ošetřujícím prostředku. Protože mají některé z preferovaných změkčovadel sloučeniny plastickou nebo kapalnou konzistenci při 20 °C, inklinují k protékání nebo migraci, i když jsou vystaveny pouze mírnému smyku. Pokud jsou aplikovány na povrch, který je v kontaktu s kůží uživatele, nebo na jiné místo absorbujícího výrobku, zvláště v roztaveném stavu, změkčovadlo bude mít tendenci migrovat a téci do nechtěných oblastí výrobku a nepříznivě ovlivňovat absorbanci výrobku.

Přesněji, jestliže se změkčovadlo přemístí naspod výrobku, může mít vzhledem ke svým hydrofobním vlastnostem nepříznivé účinky na absorpci jádra výrobku. Hydrofobní vlastnosti má mnoho změkčovadel a jiných kožních činidel používaných jako kondicionéry, které se využívají v předkládaném vynálezu. To také znamená, že musí být na výrobek použito mnohem více změkčovadla k dosažení požadované hladkosti kůže. Zvyšování množství změkčovadla zvyšuje jak cenu, tak prohlubuje nežádoucí účinek na absorpci jádra výrobku a nepříznivý přenos sloučeniny během výroby/zušlechťování ošetřujících výrobků.

Imobilizující činidlo působí proti této tendenci změkčovadla migrovat nebo téci

tím, že udržuje změkčovací primárně lokalizované na povrchu nebo v oblasti prostředku, na kterou je sloučenina aplikována. Díky tomu, jak se odborníci domnívají, zčásti zvyšuje imobilizující činidlo teplota tání a/nebo viskozitu změkčovadla. Pokud možno je imobilizující činidlo mísitelné se změkčovadlem (nebo rozpustné ve změkčovadle za pomoci příslušného emulgátoru nebo disperzního činidla), díky čemuž je změkčovací zachyceno na povrchu výrobku v místech kontaktu s uživatelem nebo v oblasti, na kterou je změkčovací aplikováno. Kromě toho, že je imobilizující činidlo mísitelné (nebo rozpustné) se změkčovadlem, má také pokud možno tavný profil, který zajistí, aby sloučenina byla při pokojové teplotě tuhá nebo polotuhá. V tomto ohledu budou mít preferovaná imobilizující činidla teplota tání přinejmenším 35 °C. Je to proto, aby imobilizující činidlo samo nemělo tendenci migrovat nebo téct. Preferovaná imobilizující činidla proto budou mít body tání přinejmenším 40 °C. Typicky bude mít imobilizující činidlo teplota tání v rozsahu 50 °C až 150 °C.

Mikroskopicky výhodné je také "uzamknout nebo uzavřít" změkčovací v imobilizujícím činidle na povrchu oblasti, která je v kontaktu s uživatelem, nebo v oblasti prostředku, na které je sloučenina aplikována. To může být zdokonalené tím, že se použije imobilizující činidlo, které má tendenci vytvářet jemné krystaly nebo má vysokou krystalitu. Za podmínek chlazení pak imobilizující činidlo tvoří vícenásobná semínka nebo jádra, od kterých se krystalická struktura rozrůstá a změkčovadla zachytí. Navíc vnější chlazení zpracovávaného prostředku pomocí fukarů, fénů, chladných válců apod. může zvýšit rychlost krystalizace imobilizujícího činidla. V této metodě je rychlejší chlazení či rychlost krystalizace dostatečná k překonání tendence složek oddělit se a k dostatečnému "uzamčení" sloučeniny ve v podstatě homogenní směs (tj. nemísitelné složky mohou tedy stále tvořit v podstatě homogenní kůži

ošetřující sloučeninu vhodnou k použití v předkládaném vynálezu).

Preferovaná imobilizující činidla budou zahrnovat činidla vybraná ze skupiny tvořené C_{14} - C_{22} alkoholy mastných kyselin, C_{12} - C_{22} mastnými kyselinami a C_{12} - C_{22} alkoholethoxyláty mastných kyselin, které mají průměrný stupeň ethoxylace 2 až 30 a jejich směsi. Preferovaná imobilizující činidla zahrnují C_{16} - C_{22} alkoholy mastných kyselin, nejlépe krystalické materiály, které jsou vysoce tavné a které jsou vybrané ze skupiny obsahující cetylalkohol, stearylalkohol, behenylalkohol a jejich směsi (lineární struktura těchto materiálů může urychlit tuhnutí zpracovávaného absorbujícího článku). Zvláště preferované jsou cetearylalkohol (směs cetylalkoholu a stearylalkoholu) a behenylalkohol. Jiná preferovaná imobilizující činidla zahrnují C_{16} - C_{22} mastné kyseliny, pokud možno vybrané ze skupiny obsahující palmitovou kyselinu, stearovou kyselinu a jejich směsi. Zvláště preferovány jsou směsi palmitové kyseliny a stearové kyseliny. Ještě další požadovaná imobilizující činidla zahrnují C_{16} - C_{22} alkoholethoxyláty mastných kyselin, které mají průměrný stupeň ethoxylace 5 až 20. Pokud možno jsou alkoholy mastných kyselin a mastné kyseliny lineární. Důležité je to, že preferovaná imobilizující činidla jako jsou C_{16} - C_{22} alkoholy mastných kyselin zvyšují rychlost krystalizace sloučeniny na povrchu substrátu tak.

Jiná vhodná imobilizující činidla, která zde mohou být používána, zahrnují alfa-hydroxy mastné kyseliny a mastné kyseliny s 10 až 40 uhlíky včetně 12-hydroxystearové kyseliny, 12-hydroxylaurové kyseliny, 16-hydroxyhexadekanové kyseliny, behenové kyseliny, stearové kyseliny, palmitové kyseliny, olejové kyseliny, linoleové kyseliny, myristové kyseliny, ricinolejové kyseliny, eucové kyseliny, laurové kyseliny, isostearové kyseliny a jejich směsí. Některé příklady vhodných mastných kyselin jsou dále popsány v US patentu 5 429 816, vydaném Hofrichterem *et al.* 4. července 1995 a US patent 5 552 136, vydaném Motleyovi 3.

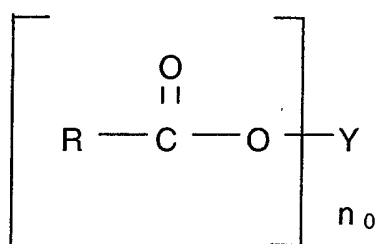
září 1996, kde jsou jednotlivé popisy uvedeny v odkazech.

Jiná vhodná imobilizující činidla jsou "tuhé" polyolpolyestery, které mají plastickou nebo tuhou konzistenci při nebo níže než je tělesná teplota (tj. asi 37 °C) a kapalné a tuhé polyolpolyestery, které jsou při pokojové teplotě tuhé nebo polotuhé. Příklady vhodných polyolpolyesterů pro použití jako imobilizujících činidel jsou popsány v US patentu 5 607 760, vydaném Roeovi 4. března 1997, který je uveden zde v odkazech.

Jiná vhodná imobilizující činidla, která zde mohou být používána, zahrnují "tuhé" glycerylestery (tj. plastické nebo tuhé při teplotě těla), zvláště pak glycerylestery C₈-C₃₀ mastných kyselin. Některé příklady glycerylesterů zahrnují glycerylmonoestery, pokud možno glycerylmonoestery C₁₆-C₂₂ saturevaných, nesaturevaných a rozvětvených řetězců mastných kyselin jako jsou glyceryloleát, glycerylsteárat, glycerylpalmitát, glycerylbehenát a jejich směsí; a polyglycerylestery C₁₆-C₂₂ saturevaných, nesaturevaných a rozvětvořených řetězců mastných kyselin jako jsou polyglyceryl-4isosteárat, polyglyceryl-3oleát, diglycerylmonooleát, tetraglycerylmonooleát a jejich směsí.

Jiná vhodná imobilizující činidla, která jsou zde používána, zahrnují estery polyhydroxymastných kyselin, amidy polyhydroxymastných kyselin a jejich směsí. Preferované estery a amidy mají tři nebo více volných hydroxy skupin v polyhydroxy složce a jsou typicky neionogenní povahy. Kvůli možné citlivosti kůže na tyto používané výrobky na kterých je sloučenina aplikována, mají být tyto estery a amidy relativně jemné a pro kůži nedráždivé.

Vhodné polyhydroxyestery mastných kyselin pro použití v předkládaném vynálezu budou mít obecný vzorec:



kde R je C₅-C₃₁ hydrokarboskupina, pokud možno alkyl nebo alkenyl s linárním řetězcem C₇-C₁₉, lépe alkyl nebo alkenyl s lineárním řetězcem C₉-C₁₇, nejlépe alkyl nebo alkenyl s lineárním řetězcem C₁₁-C₁₇ nebo jejich směsi; Y je polyhydroxyhydrokarbo složka, která obsahuje řetězec s nejméně dvěma volnými hydroxyly přímo napojenými na řetězec; a n_0 je nejméně 1. Vhodné Y skupiny mohou být odvozeny od polyolů jako je glycerol, pentaerythritol; od cukrů jako je rafinosa, maltodextrosa, galaktosa, sacharosa, glukosa, xylosa, fruktosa, maltosa, laktosa, mannosa a erythrosa; od cukerných alkoholů jako je erythritol, xylitol, malitol, mannitol a sorbitol; a od anhydridů cukerných alkoholů, jako je sorbitan.

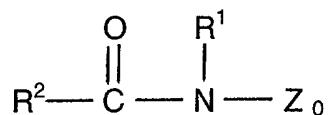
Jedna třída vhodných polyhydroxyesterů mastných kyselin zde používaných jako imobilizující činidla, je tvořena sorbitanestery, pokud možno sorbitanestery C₁₆-C₂₂ nasycených mastných kyselin. Ovšem díky způsobu výroby jsou tyto sorbitanestery obvykle ve směsi mono-, di-, tri-, atd. esterů. Reprezentativní příklady vhodných sorbitanesterů zahrnují sorbitanpalmitáty (např. SPAN 40), sorbitanstearáty (např. SPAN 60) a sorbitanbehenáty, které zahrnují jednu nebo více mono-, di- a tri-esterových variant těchto sorbitanesterů, např. sorbitan mono-, di- a tri-palmitát, sorbitan mono-, di- a tri-stearát, sorbitan mono-, di a tri-behenát, stejně tak jako směsi ze sorbitan mono-, di- a tri-esterů talových mastných kyselin. Použity mohou být směsi různých sorbitanesterů jako jsou třeba sorbitanpalmitáty se sorbitanstearáty. Zvláště preferované sorbitanestery jsou sorbitanstearáty, typicky získané jako směs mono-, di- a tri-esterů (plus některých tetraesterů) jako je SPAN

60 a sorbitanstearáty prodávané pod obchodním názvem GLYCOMUL-S firmou Lonza, Inc. Přestože tyto sorbitanestery typicky obsahují směsi mono-, di- a tri-esterů, plus některých tetraesterů, mono- a di-estery obvykle v těchto směsích převládají.

Další třída vhodných polyhydroxyesterů mastných kyselin použitých v předkládaném vynálezu zahrnuje některé glycerylmonoestery, pokud možno glycerylmonoestery C_{16} - C_{22} nasycených mastných kyselin jako je glycerylmonostearát, glycerylmonopalmitát a glycerylmonobehenát. Opět jako u sorbitanesterů, glycerylmonoesterové směsi typicky obsahují některé di- a triestery. Nicméně směsi by měly obsahovat převážně různé glycerylmonoestery, které se používají v předkládaném vynálezu.

Další třída vhodných polyhydroxyesterů mastných kyselin používaných v předkládaném vynálezu jako imobilizující činidla zahrnuje některé sacharosoestery mastných kyselin, pokud možno sacharosoestery C_{12} - C_{22} nasycených mastných kyselin. Sacharosomonoestery a diestery jsou zvláště preferované a zahrnují sacharosomono- a di-stearát a sacharosomono- a di- laurát.

Vhodné polyhydroxyamidy mastných kyselin pro použití v předloženém vynálezu budou mít obecný vzorec:



Kde R^1 je H , C_1 - C_4 hydrokarbyl, 2-hydroxyethyl, 2-hydroxypropyl, methoxyethyl, methoxypropyl nebo jejich směsi, pokud možno C_1 - C_4 alkyl, methoxyethyl nebo methoxypropyl, lépe C_1 nebo C_2 alkyl nebo methoxypropyl, nejlépe C_1 alkyl (např. methyl) nebo methoxypropyl; a R^2 je C_5 - C_{31} hydrokarbylová

skupina, pokud možno nerozvětvený řetězec C_7-C_{19} alkylu nebo alkenylu, lépe nerozvětvený řetězec C_9-C_{17} alkylu nebo alkenylu, nejlépe nerozvětvený řetězec $C_{11}-C_{17}$ alkylu nebo alkenylu nebo jejich směsi; a Z je polyhydroxyhydrokarbylová složka, která má lineární hydrokarbylový řetězec s nejméně 3 hydroxyly přímo navázanými na řetězec. Viz US patent 5 174 927 Honsa, vydaný 29. prosince 1992 (zde uvedený v odkazech), který popisuje jak tyto amidy polyhydroxymastných kyselin, tak i jejich přípravu.

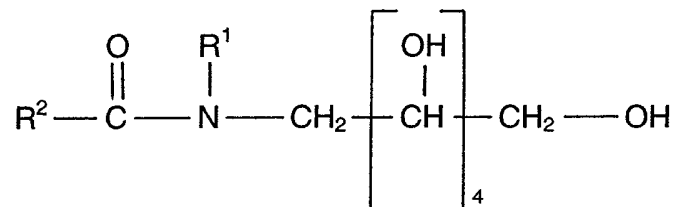
Složka Z je pokud možno odvozena od redukujícího cukru v redukční aminační reakci; je to nejlépe glycetyl. Vhodné redukující cukry zahrnují glukosu, fruktosu, maltosu, laktosu, galaktosu, mannosu a xylosu. Také může být použit kukuřičný sirup s vysokým podílem dextrosy, kukuřičný sirup s vysokým podílem fruktosy a kukuřičný sirup s vysokým obsahem maltosy, stejně tak jako jednotlivé cukry uvedené výše. Tyto kukuřičné sirupy poskytují směsi cukerných součástí pro Z složku.

Z složka je pokud možno vybrána ze skupiny sestávající se z $-CH_2-(CHOH)_n-CH_2OH$, $-CH(CH_2OH)-[(CHOH)_{n-1}]-CH_2OH$, $-CH_2OH-CH_2-(CHOH)_2-CHOR^3$, $(CHOH)-CH_2OH$, kde n je celé číslo 3 až 5 a R^3 je vodík nebo cyklický nebo alifatický monosacharid. Nejvíce preferované jsou glycityly, kde n je 4, přesněji $-CH_2-(CHOH)_4-CH_2OH$.

Ve výše uvedeném vzorci může být R^1 například N-methyl, N-ethyl, N-propyl, N-isopropyl, N-butyl, N-2-hydroxyethyl, N-methoxypropyl nebo N-2-hydroxypropyl. R^2 je vybrán a tvořen například amidy kyselin pocházející z kokosového oleje, stearamidy, oleamidy, lauramidy, myristamidy, kaproamidy, palmitamidy, amidy kyseliny pocházející z loje, atd. Z složka může být 1-deoxyglucetyl, 2-deoxyfruktetyl, 1-deoxymaltetyl, 1-deoxylaktetyl, 1-



-deoxygalactityl, 1-deoxymannityl, 1 -deoxymaltotriotityl, atd. Nejvíce preferovanými amidy polyhydroxymastných kyselin mají obecný vzorec:



Kde R^1 je methyl nebo methoxypropyl; R^2 je C_{11} - C_{17} přímý řetězec alkylové nebo alkenylové skupiny. To zahrnuje N-lauryl-N-methyl glukamid, N-lauryl-N-methoxypropyl glukamid, N-methyl glukamid s N-navázaným zbytkem kyseliny pocházející z kokosového oleje, N-methoxypropyl glukamid s N-navázaným zbytkem kyseliny pocházející z kokosového oleje, N-palmityl-N-methoxypropyl glukamid. N-methyl glukamid s N-navázaným zbytkem kyseliny pocházející z oleje nebo N-methoxypropyl glukamid s N-navázaným zbytkem kyseliny pocházející z oleje.

Jak bylo poznamenáno výše, některá imobilizující činidla mohou vyžadovat emulgátor pro rozpuštění ve změkčovadle. Toto je případ glukamidů jako je N-alkyl-N-methoxypropyl glukamid, které mají hodnotu hydrofilní-lipofilní rovnováhy (HLB) 7. Vhodné emulgátory jsou typicky ty, které mají HLB hodnoty nižší než 7. V tomto ohledu jsou výše popsány sorbitanestery, jako sorbitanstearáty, které mají HLB hodnoty okolo 4.9 nebo méně, užitečné při rozpouštění těchto glukamid imobilizujících činidel ve vazelině. Jiné vhodné emulgátory zahrnují stearo-2 (polyetylglykolethery stearylalkoholu, které vytváří vzorec $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{17}(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_n\text{OH}$, kde n má průměrnou hodnotu 2), sorbitantristearát, isosorbid laurát a glycerylmonostearát. Emulgátor je přidáván v množství dostatečném k rozpuštění imobilizujícího činidla ve změkčovadle tak, aby byla získána v podstatě homogenní směs. Například směs N-methylglukamidu s N-navázaným zbytkem kyseliny

pocházející z kokosového oleje a vazelíny v poměru přibližně 1:1 se za normálních podmínek nespojí v jednofázovou směs, v tuto jednofázovou směs se spojí až po přidání 20 % směsi stearo-2 a sorbitantristearátu v poměru 1:1 jako emulgátoru.

Další druhy přísad, které mohou být používány jak imobilizující činidla, buď jednotlivě nebo v kombinaci s výše uvedenými imobilizujícími činidly, zahrnují vosky jako je karnauba, ozokerit, včelí vosk, kandelilový vosk, parafin, cerezin, esparto, ouricuri, rezovosk, isoparafin a jiné známé těžené a minerální vosky. Vysoký teplota tání těchto materiálů pomáhá imobilizovat sloučeniny na požadovaném povrchu nebo umístění výrobku. Účinnými imobilizujícími činidly jsou dále mikrokrytalické vosky. Mikrokrytalické vosky mohou napomáhat při "uzavírání" nízkomolekulárních uhlovodíků do kůži ošetřující sloučeniny. Nejlepším voskem je parafinový vosk. Příklad zvláště preferovaného imobilizujícího činidla je parafinový vosk jako je Parrafin S.P. 434 od Strahl a Pitsch Inc., West Babylon, NY. Používány jsou zde i syntetické vosky odvozené od polyethylenu.

Některé polyolpolyestery jsou také vhodné pro použití jako imobilizující činidla, zvláště polyolpolyestery s vyšším bodem tání, které jsou tuhé nebo polotuhé při pokojové teplotě. Vhodné polyol polyestery jsou popsány v US patentu 5 607 760, vydaném Roeovi 4. března 1997, který je zde uveden v odkazech.

Množství možných imobilizujících činidel, která mohou být přidána ke sloučenině, závisí na řadě faktorů, včetně toho, jestli jsou přidána i nějaká změkčovadla a permeabilní činidla, jestli je přidáno nějaké konkrétní imobilizující činidlo, závisí i na ostatních složkách sloučeniny (např. aktivní v péči o kůži), zda je vyžadován emulgátor spojení imobilizujícího činidla s ostatními složkami a podobné faktory. Pokud je imobilizující činidlo přítomno, sloučenina ho většinou obsahuje 5 až

95 %. Pokud možno sloučenina obsahuje 5 až 50 %, nejlépe 10 až 40 % imobilizujícího činidla.

C. Jiné nepovinné složky

Sloučeniny mohou být tvořeny dalšími složkami, většinou obsaženými v emulzích, krémech, mastích, pleťových vodách, suspenzích, apod. Tyto složky zahrnují vodu, surfaktanty, emulgátory, činidla ošetřující kůži, zvlhčovačla, anti-oxidanty, měniče viskozity, podpůrná činidla, pH pufrovací systémy, dezinfekční prostředky, antibakteriální činidla, antivirová činidla, vitamíny, farmaceuticky aktivní látky, síťovačla, parfémy, utišující prostředky, barviva, deodoranty, kalidla, adstringentní prostředky, rozpouštědla, ochranné prostředky a podobně. Všechny tyto materiály jsou mezi odborníky dobře známé jako aditiva pro tyto přípravky a měly by být použity v přiměřených množstvích ke zde používaným sloučeninám.

V závislosti na stavu ošetřované kůže mohou být přidána ke kůži ošetřující sloučenině zvlhčovačla. Zvlhčovačlo je druh zvlhčujícího změkčovačla, které přitahuje vlhkost z okolního vzduchu a zlepšuje vodní absorpci stratum corneum (tj. vnější vrstvy kůže). Některé příklady zde používaných zvlhčovadel zahrnují glycerin; C₂-C₆ glykoly, jako je ethylenglykol, propylenglykol, butylenglykol, hexalenglykol; polyethylenglykoly (PEG), jako jsou PEG-2, PEG-3, PEG-30, a PEG-50; polypropylen glykoly (PPG), jako jsou PPG-9, PPG-12, PPG-15, PPG-17, PPG-20, PPG-26, PPG-30 a PPG-34; glykolové estery a ethery, jako jsou C₄-C₂₀ alkylether PEG nebo PPG; PEG nebo PPG estery C₁-C₂₀ karboxylových kyselin, PEG nebo PPG di-C₈-C₃₀ alkylethery; sorbitoly a sorbitolestery, trihydroxystearin; polyhydričné alkoholy; jiné ethoxylované deriváty lipidů a podobně.

Oxidace nenasycených uhlíků v sloučeninách, jako jsou celulózoové deriváty,

bílkoviny, lecitin a nenasycené uhlovodíky, může vést ke žluknutí kůže ošetřující sloučeniny. Proto jsou přidávány anti-oxidanty, aby minimalizovaly nebo předcházely oxidačním procesům, což zlepšuje skladovatelnost sloučeniny. Zde používané anti-oxidanty by měly být pokud možno jemné a nedráždivé. Preferovány jsou anti-oxidanty z přirozených zdrojů, jako je vitamín E a jeho deriváty, včetně tokoferolu, tokoferol octanu, směsi tokoferolů (dostupných jak COVI-OX T-50 nebo T-70 u Henkel Corp, Ambler, PA) a podobně.

Bezpečná a účinná kůže ošetřující činidla mohou být pro použití v tomto vynálezu přidána do kůže ošetřující sloučeniny. Takové materiály zahrnují aktivní činidla Kategorie I a Kategorie III definované v US Food and Drug Administration's (FDA) Tentative Final Monograph on Skin Protectant Drug Products for Over-the-Counter Human Use (21 C.F.R. § 347). Tyto monografické materiály jsou známé tím, že mají vícenásobné hojivé účinky na kůži, např. poskytují kožní ochranu, prevenci proti svědění, prevenci dráždění a to různými mechanismy. Později bude ukázáno, že několik aktivních činidel uvedených níže jsou "změkčovadla", jak zde bylo definováno. Kategorie I aktivních činidel zahrnuje: alantoin, hydroxid hlinitý jako gel, kalamín, kakaové máslo, dimethicon, rybí tuk (v kombinaci), glycerin, kaolín, vazelínu, lanolin, minerální olej, olej ze žraločích jater, bílou vazelínu, mastek, škrob, octan zinečnatý, uhličitan zinečnatý, oxid zinečnatý a podobně. Kategorie III aktivních činidel zahrnuje: živé kvasničné deriváty, aldioxa, octan hlinitý, mikroporézní celulózu, cholekalciferol, koloidní ovesnou mouku, cysteinhydrochlorid, dexpanthenol, balzámový olej z Peru, hydrolyzovanou bílkovinu, racemizovaný methionin, sodu bikarbonu, vitamín A a podobně. Tyto monografické materiály jsou známé tím, že mají vícenásobné hojivé účinky na kůži, např. poskytují kožní ochranu, prevenci proti svědění, prevenci dráždění, a to různými mechanismy.

Jiná kůži ošetřující činidla vhodná pro použití v předkládaném vynálezu může zahrnovat, jen namátkou, činidla kontrolující pH nebo činidla poskytující protony, inhibitory proteáz, enzymové inhibitory, chelatační činidla, anti-mikrobiální činidla, adstringentní tišící prostředky a podobně. Některé příklady těchto adstringentních tišících prostředků jsou popsány v US přihlášce patentu 09/041 509 McOsker *et al.* podané 12. března 1998; US přihlášce patentu 09/041 232 Rourke *et al.* podané 12. března 1998; US přihlášce patentu 09/041 266 Roe *et al.* a v US přihlášce patentu 09/041 196 Underiner *et al.*, oba podané 12. března 1998; přihlášce patentu EP 97/120 699 a EP 97/120700 obě Polumbo *et al.* a podané v listopadu 26., 1997; US patentu 5 091 193 vydaném Enjolrasovi *et al.*, 25. února 1992; US patentu 4 556 560 vydaném Buckinghamovi v prosinci 3., 1985; US patentu 5 376 655 vydaném Imakiovi *et al.* 27. prosince 1994; US patentu 5 091 193 vydaném Enjolras *et al.* 25. února 1992; US patentu 3 935 862 vydaném Kraskinovi 3. února 1976; US patentu 5 409 903 vydaném Polakovi *et al.* v dubnu 25., 1995; US patentu 4 556 560 vydaném Buckinghamovi 3. prosince 1985; všechny práce jsou zde uvedeny v odkazech.

Zvláště preferovaná kůži ošetřující činidla zde zahrnují: oxid zinečnatý, mastek, škrob, alantoin, aloe vera, hexamidin a jeho soli a deriváty, hexamidindiisothionát a jeho soli, triacetin, fytoovou kyselinu, etylendiamintetraoctovou kyselinu (EDTA), fenylsulfonylfluoridy, jako jsou 4-(2-aminoethyl) -benzenesulfonylfluorid hydrochlorid, chitosan a jejich směsi.

Vhodná reologická činidla, jako jsou podpurná činidla nebo modifikátory viskozit, mohou být potřebná pro rozptýlení a udržení kůži ošetřujících činidel ve sloučeninách. Některá podpurná činidla mohou také fungovat jako viskozitu usnadňující činidla. Některé příklady podpurných činidel zahrnují ošetřené a neošetřené silice (např. CAB-O-SIL®, dostupný u Cabota Corp., Tuscola, IL),

organické jíly (např. BENTONE®, dostupný u Rheox Inc., Hightstown, NJ), deriváty ricinového oleje, mýdla mastných kyselin s kovy, silikáty vápníku, hořčíku, hořčíku/hliníku a jejich směsi, mastek, celulózu a modifikovanou celulózu, polymerní zeslabovače, některé aniontové surfaktanty a podobně. Zvláště preferovaná podpůrná činidla jsou popsána v US přihlášce patentu 09/316 691, podané Gatto *et al*, 21. května 1999, tato práce je zde uvedena v odkazech.

Jestliže jsou používány kůži ošetřující sloučeniny s vodním základem, mohou být ke sloučenině přidány emulgátory pro rozpuštění zahušťovacích činidel a/nebo podpůrných činidel ve změkčovadlech. Vhodné emulgátory jsou většinou hydrofilní surfaktanty, pokud možno jemné a nedráždivé pro kůži. Např. neionogenní hydrofilní surfaktanty pro kůži nejsou dráždivé, a také předchází nežádoucím účinkům na jakýchkoli tenkých vrstvách tkání. Vhodné hydrofilní, neionogenní nebo jiné typy surfaktantů jsou známy odborníkům a mohou být přidávány pouze v přiměřených množstvích do zde používaných sloučenin. Zvláště preferovaný surfaktant je popsán v US patentu 5 607 760 vydaném 4. března 1997; US patentu 5 609 587 vydaném 11. března 1997; US patentu 5,635,191 vydaném 3. června 1997; a US patentu 5 643 588 vydaném 1. července 1997, kde tyto práce jsou uvedeny zde v odkazech.

Potřebný je také ochranný prostředek, který předchází bakteriálnímu růstu a bakteriálnímu zápachu, hlavně u kůži ošetřujících sloučenin na vodním základě. Vhodné ochranné prostředky zahrnují propylparaben, methylparaben, benzylalkohol, benzalkonium, trojsytný kalciumfosfát, BHT nebo kyseliny jako je citronová, vinná, maleinová, mléčná, jablečná, benzoová, salicylová a podobně.

Vhodná rozpouštědla zahrnují propylenglykol, glycerin, cyklomethikon, polyetylen glykoly, hexalenglycol, diol a rozpouštědla s multi-hydroxy základem.

Vhodné vitamíny zahrnují A, B₃, B₅; niacinamid, panthenol, C a deriváty, D₃, E a

deriváty jako je E octan.

CI. PŘÍPRAVA SLOUČENIN

Při přípravě sloučenin v tomto vynálezu nejsou ani pořádek ani způsob míchání různých složek zvláště kritické. Není nutné míchat složky za zvýšené teploty. Bylo zjištěno, že složky mohou být důkladně smíchány a tak tvořit v podstatě homogenní sloučenina v rozmezí teplot 40 °C až 100 °C. Obecně stačí pouze kývavý pohyb. Bylo zjištěno, že vazké teplo, které se kývavým pohybem tvoří, je dostatečné pro zvýšení teploty směsi nebo sloučeniny a homogenní rozptýlení jejich složek. Někdy může být dodáváno externě teplo. Je požadováno, aby bylo do středu přidáno reologické činidlo, aby bylo reologické činidlo homogenně rozmícháno a/nebo aktivováno (tj. aby se tvořily reologické struktury). Pokud jsou použita predisperzní činidla, musí být konkrétní materiály a predisperzní činidla předmíchána v odděleném kroku předtím, než jsou přidány k sloučenině. Nicméně, predisperze oxidu zinečnatého nebo jiných kůží ošetřujících přísad se nevyžaduje. Tyto přísady mohou být dostatečným pohybem rozmíchány s přenašečem přímo.

OŠETŘUJÍCÍ VÝROBKY SE SLOUČENINAMI

Přestože je většinou sloučenina předkládaného vynálezu aplikována na kůži díky doručovacímu zařízení, jako je absorbující výrobek, je také samozřejmé, že tyto sloučeniny mohou být aplikovány za pomoci jiných doručovacích zařízení, jako jsou nádržky, lepidlo obaly, kosmetické tampony, houbičky, náplasti, substráty na tenkých listech, aerosoly a podobně. Některé příklady takových doručovacích zařízení jsou popsány v US přihlášce patentu 09/326 149 podané McOskerem *et al.* 4. června 1999, US přihlášce patentu 09/370 396 podané McOskerem *et al.* 6. srpna 1999 a US patentu 5 000 356, vydaném Johnsonovi *et al.* 19. března 1991; kde všechny

práce jsou zde uvedeny v odkazech.

Při výrobě absorbujících výrobků, ošetřených kůži ošetřujícími sloučeninami předkládaného vynálezu, je kůži ošetřující sloučenina aplikována na výrobek tak, že během nošení se přinejmenším nějaká část sloučeniny přenesse z ošetřeného výrobku na kůži uživatele. To znamená, že kůži ošetřující sloučenina může být přímo aplikována na jedno nebo více míst, které jsou v kontaktu s kůží uživatele, např. na vrchní vrstvu, spodní vrstvu, manžety, postranní oblasti a pasové oblasti. Kůži ošetřující sloučenina může také být aplikována na alternativních místech nebo pomocí takových prostředků, které zajistí, aby byla kůži ošetřující sloučenina snadno přístupná pro přenos sloučeniny během použití z jednoho nebo více míst, které jsou v kontaktu s uživatelskou kůží, bez zásahu uživatele nebo pečovatele. Konkrétně to jsou materiály umístěné pod povrchem, který je v kontaktu s uživatelskou kůží (je to např. sekundární vrstva umístěná pod vrchní nebo spodní vrstvou, vložitelný prvek vložený do absorbujícího výrobku pro použití během nošení výrobku, opouzdřené sloučeniny atd.). Samozřejmě, aby byl zefektivněn přenos sloučeniny k těm tělesným oblastem, které jsou nejvíce citlivé na kontakt s fekáliemi, je požadováno, aby byla sloučenina přidána do části vrchní vrstvy a manžety, které jsou v kontaktu s uživatelskými hýžděmi, genitáliemi, rozkrokovou a řitní oblastí během nošení. Dále může být sloučenina aplikována na jiné oblasti výrobku, aby byl zajištěn přenos k jednomu nebo více oblastem uživatelského těla, jako jsou boky, břicho, zadek, pas, vnitřní strany stehen atd.

Některé příklady vhodných metod zahrnují postřikování, tisknutí (např. flexografické tisknutí), potahování (např. potahování kontaktních štěrbin, hlubotiskový potah), vytlačování nebo kombinace těchto aplikačních technik, např. postřikování kůži ošetřující sloučeniny na točícím se povrchu jako je kalandrový buben, který

zajistí přenesení sloučeniny na požadovanou část výrobku. Kůži ošetřující sloučenina může také být aplikována jako pevná látka nebo polotuhý materiál pomocí různých metod; např. vytlačování je vhodné pro kůži ošetřující sloučeninu, která má viskozitu v rozsahu 100 000 až 1 000 000 centipoisů při teplotě zpracování.

Pokud je sloučenina aplikována na vrchní vrstvu, měl by být způsob nanášení sloučeniny na výrobek pokud možno takový, aby se vrchní vrstva nenasytila sloučeninou, přinejmenším ne v oblasti, kde má tekutina protékat, zvláště když je sloučenina přirozeně hydrofobní. Jestliže se vrchní vrstva nasytí sloučeninou právě v této oblasti, je velká pravděpodobnost, že sloučenina zablokuje otvory vrchní vrstvy, a tím redukuje schopnost vrchní vrstvy přenášet kapalinu na vnitřní absorbující jádro. Vzhledem k nároku zlepšení stavu kůže není doporučována také saturace vrchní vrstvy. Podobně není nutná nebo chtěná ani saturace dalších ošetřujících složek výrobku pro přenos vhodné sloučeniny ke zlepšení stavu kůže. Obzvláště vhodné aplikační metody jsou takové, které aplikují sloučeniny primárně na vnější plochu vrchní vrstvy prostředku.

Minimální hladina sloučeniny aplikované na povrch výrobku, který je v kontaktu s kůží uživatele, je množství, které je účinné v zajištění požadovaného vzhledu, ochrany a/nebo zlepšení stavu kůže, pokud je sloučenina přenesena na kůži uživatele podle předkládaného vynálezu. Hladina aplikované sloučeniny závisí na různých faktorech, také na složkách ošetřujícího výrobku, na relativní ploše povrchu, který je v kontaktu s uživatelskou kůží a není ošetřen sloučeninou, na složení sloučeniny a podobně. Obecně je sloučenina aplikována na výrobek v množství 0,078 mg/cm² až 15,6 mg/cm², pokud možno 0,016 mg/cm² až 7,8 mg/cm², nejlépe 0,156 mg/cm² až 3,9 mg/cm². Je zjištěno, že kůži ošetřující sloučeniny jsou relativně hydrofobní a při aplikaci na vrchní vrstvu výrobku by neměl být pokrytý celý

povrch vrchní vrstvy. Je zjištěno, že větší množství kůži ošetřující sloučeniny může být aplikováno na jiné oddíly výrobku, kde není přenos tekutin ovlivněn (např. na manžety, pásovou oblast, postranní oblasti atd.). Je také zjištěno, že sloučeniny, které jsou relativně hydrofilní, je možno aplikovat ve větších množstvích nebo na celý povrch vrchní vrstvy bez toho, že by byly nepříznivě ovlivněny přenosové vlastnosti výrobku až do neúnosné míry. Naopak vyšší hladiny hydrofilních sloučenin mohou být nechtěné u částí (např. manžeta, pasová oblast) jiných než je vrchní vrstva, aby bylo možno předejít rozpouštění exudátů směrem k okrajům výrobku, což se může projevit sáknutím.

Protože je sloučenina pokud možno v podstatě imobilizovaná na povrchu ošetřené oblasti, je potřeba jen relativně malé množství sloučeniny k přenosu efektivního množství aktivní složky. Má se za to, že schopnost využívat nízkých hladin k vyjádření požadovaných zlepšení stavu kůže je způsobena skutečností, že je sloučenina nepřetržitě, automaticky přenášena během nošení výrobku. Jak bylo naznačeno, schopnost využívat relativně nízkých hladin kůži ošetřující sloučeniny umožňuje, aby si vrchní vrstva prostředku udržela schopnost přenosu tekutin v oblasti zajišťující průtok kapalin.

Kůži ošetřující sloučenina obsahující aktivní složku může být aplikována nejednotně na povrch prostředku, který je v kontaktu s uživatelskou kůží. Termín "nejednotně" znamená, že množství, umístění, vzorek distribuce, atd. sloučeniny se mohou měnit na celém povrchu ošetřujícího výrobku a mohou se dále měnit ve specifických oblastech ošetřujícího výrobku. Například pro udržení procesu výměny tekutin vrchní vrstvy se vyžaduje aplikovat sloučeninu nejednotně na vrchní vrstvu, zvláště jestliže je sloučenina přirozeně hydrofobní. V tomto ohledu mohou některé části ošetřeného povrchu výrobku (a jejich oblasti) vyžadovat buď větší nebo menší

množství sloučeniny a to i části, které na svém povrchu sloučeninu nemají. Pokud je sloučenina relativně hydrofobní, pak se na výrobku preferované varianty tohoto vynálezu vyskytují i oblasti bez aplikované sloučeniny, a to zvláště v oblasti vrchní vrstvy výrobku, která odpovídá oblasti rozkroku. Podle tohoto vynálezu je rozkroková oblast výrobku obdélník, definovaný níže, který je umístěn podélně a bočně kolem oblasti rozkroku výrobku. "Oblast rozkroku " je určena umístěním výrobku na uživateli ve vzpřímené pozici a pak umístěním pružných vláken kolem nohou v zobrazených osmi konfiguracích. Oblastí rozkroku výrobku je míněna ta část výrobku, která odpovídá průsečíku těchto vláken. (Tím se rozumí, že oblast rozkroku je určena umístěním absorbujícího výrobku na uživateli zamýšleným způsobem a určením, kde má docházet ke kontaktu křížících se filament s výrobkem). Co se týče inkontinentních prostředků (např. pleny, cvičební kalhotky, inkontinentní pomůcky pro dospělé), odpovídá délka rozkrokové oblasti 40 % celkové délky absorbujícího výrobku (tj. v y-prostoru). Co se týče dámských vložek, odpovídá délka rozkrokové oblasti 80 % celkové délky absorbujícího výrobku. Šířka rozkrokové oblasti je úměrná šířce nejširší složky absorbujícího jádra, změřené v oblasti rozkroku. (Zde použitý termín složky "absorbujícího jádra " jsou materiály zahrnující zachycování, transport, třídění a/nebo udržování tělesných tekutin. Jako takový nezahrnuje termín „absorbující jádro“ vrchní vrstvu nebo spodní vrstvu absorbujícího prostředku). Pro ilustraci – pro inkontinentní výrobek o délce 51,2 cm a šířce absorbujícího jádra v oblasti rozkroku 10,24 cm, je rozkroková oblast obdélník, se středem v bodě rozkroku a délce 20,48 cm a šířce 10,24 cm.

Je překvapivé, že i když je vrchní vrstva nebo jiné složky obsahující kůži ošetřující sloučeninu ošetřena nejednotně (např. obsahuje mikroskopické nebo makroskopické oblasti, kde není aplikována vůbec žádná sloučenina), dochází i tak k

přenosu sloučeniny během nošení výrobku, a to i v oblastech vrchní vrstvy nebo dalších komponent, které nejsou ošetřené kůží ošetřující sloučeninou. Má se za to, že množství a homogenita přenášené sloučeniny závisí na několika faktorech, například na aplikační vzoru kůží ošetřující sloučeniny, na kontaktu kůže uživatele s ošetřeným povrchem výrobku, na tření, které se vytváří při kontaktu kůže uživatele a ošetřené oblasti výrobku během nošení, na teple vytvářeném tělem uživatele, které zlepšuje přenos sloučeniny, na vlastnostech sloučeniny, na materiálech, které tvoří sloučeninu a podobně.

Tam, kde je sloučenina aplikována nejednotně, mohou být použity jakékoliv vzory, včetně aplikace malých kapiček (získané např. postřikováním) jednotlivých teček (získaných např. hlubotiskem), pruhů, které probíhají v podélném nebo bočním směru výrobku (získané např.obalováním pomocí kontaktní štěrbin), spirál, které probíhají v podélném nebo bočním směru, atd., vzorovaného tisku, atd. U těch variant, kde vrchní vrstva tvoří jednotlivé neošetřené oblasti, se může procento volné plochy oblasti vrchní vrstvy odpovídající rozkrokové oblasti výrobku značně měnit. (Jak zde bylo uvedeno, "procento volné plochy " vrchní vrstvy je určeno (i) měřením povrchové oblasti vrchní vrstvy, která odpovídá rozkrokové oblasti (ii) měřením celého povrchu neošetřených oblastí této části vrchní vrstvy (iii) rozdělením měření v oblastech (ii) měřením oblastí (i). Jak zde bylo použito, termín "neošetřený" označuje oblast vrchní vrstvy, která obsahuje méně než $0,0016 \text{ mg/cm}^2$ sloučeniny. V tomto ohledu, je procento volné plochy v rozmezí 1 % až 99 %, 5 % až 95 %, 10 % až 90 %, 15 % až 85 %, 20 % až 80 %, 25 % až 75 %, 30 % až 70 % nebo 35 % až 65 %. Tento údaj (procento volné plochy), vyžadovaný k dosažení požadovaného účinku sloučeniny a požadované výměny tekutin vrchní vrstvy, je do velké míry určen charakteristikami sloučeniny (konkrétně složením sloučeniny a jejími

hydrofobními/hydrofilními vlastnostmi). Odborníci ocení zejména to, že požadované procento volné plochy je snadno určitelné rutinními testy.

Obecně je požadováno u sloučenin, které jsou relativně hydrofobní a mají být aplikovány tak, aby vrchní vrstva nebyla touto sloučeninou zcela pokryta, aby byly pokud možno aplikovány na vrchní vrstvu výrobku v množství $0,0078 \text{ mg/cm}^2$ až $15,6 \text{ mg/cm}^2$, lépe $0,016 \text{ mg/cm}^2$ až $7,8 \text{ mg/cm}^2$, nejlépe $0,156 \text{ mg/cm}^2$ až $3,9 \text{ mg/cm}^2$. Je dokázáno, že sloučeniny, které jsou relativně hydrofilní, je možno aplikovat ve vyšších dávkách bez toho, že by nepříznivě ovlivnily vlastnosti požadované výměny tekutin vrchní vrstvy do nepřijatelné míry. Samozřejmě platí, že je možno aplikovat na výrobky, které mají relativně vysoké procento volné plochy v rozkrokové oblasti, i vyšší hladiny sloučeniny bez nepříznivého dopadu na požadovanou výměnu tekutin vrchní vrstvy.

V jedné preferované variantě předkládaného vynálezu je vrchní vrstva používaného výrobku tvořena pruhy s kůží ošetřující sloučeninou, které probíhají v podélném směru výrobku. Tyto podélné pruhy (nebo spirály) jsou odděleny podélnými pruhy vrchní vrstvy, které obsahují jen malé nebo vůbec žádné procento kůží ošetřující sloučeniny. U těchto variant má většinou každý pruh obsahující sloučeninu šířku $0,256$ až $1,92 \text{ cm}$, častěji $0,256$ až $1,28 \text{ cm}$ a šířku pruhů neobsahující sloučeninu většinou $0,256$ až $2,56 \text{ cm}$, častěji $0,384$ až $1,28 \text{ cm}$. Toto rozmezí je aplikováno zejména u novorozeneckých plen. Pro větší výrobky, jako jsou inkontinentní pomůcky pro dospělé, může být toto rozmezí vyšší.

Kůží ošetřující sloučenina může být na jiných částech výrobku aplikována v nejednotných vzorech. V těchto případech se volná plocha vypočítá pomocí obvodu obdélníku ohraničujícího plochu, která obsahuje kůží ošetřující sloučeninu.

Sloučenina může být aplikována na výrobek během celého procesu výroby.

Například může být sloučenina aplikována na již hotový absorbující výrobek na jedno použití těsně před zabalením. Sloučenina může také být aplikována na určité součásti (např. na vrchní vrstvu, manžety, boky, na pasovou oblast, atd.) na zpracovávané straně nebo materiálu než se zkombinují s jinými surovinami a je vytvořen konečný absorbující výrobek na jedno použití. A také může být sloučenina aplikována na jiné zóny výrobku, protože je tato sloučenina schopna během nošení migrovat z jednoho místa do různých dalších míst.

Sloučenina je většinou aplikována na prostředek ve své roztavené formě. U preferované varianty je sloučenina zcela při teplotě vyšší než je pokojová teplota, takže je obvykle před aplikací zahřáta. Předtím, než je sloučenina aplikována na výrobek, je většinou zahřáta na teplotu v rozmezí 35 °C až 150 °C, nejlépe 40 °C až 100 °C. Některé kožní ošetřující aktivní složky mohou být přidány ke sloučenině před nebo poté, co byly zahřáty. Zvláštní pozornost by měla být věnována přísadám citlivým na teplotu, například inhibitorům proteáz nebo enzymovým inhibitorům. Jestliže jsou přidány před zahříváním, musí být teplota, na kterou je sloučenina zahřívána, upravena tak, aby nedošlo k denaturaci inhibitorů. Alternativně mohou být inhibitory přidány do předem zahřáté sloučeniny, která je pak zchlazena až na teplotu, která neovlivní aktivitu inhibitorů, ale je ještě dostatečná k tomu, aby mohl být výrobek aplikován tekutý. Po aplikaci roztavené sloučeniny na výrobek se sloučenina nechá, aby zchladla a ztuhla. Pokud možno je aplikační proces veden tak, aby napomáhal v chladnutí/tuhnutí sloučeniny.

Při aplikaci sloučeniny na výrobek jsou preferovány metody, jako nanášení na kontaktní štěrby, postřikování, nanášení hlubotiskem, nanášení pomocí vytlačování. Jedna z těchto metod zahrnuje obalování štěrbin sloučeniny na vrchní vrstvě výrobku, buď předtím nebo poté, co je vrchní vrstva sestavena s dalšími

surovinami do konečné podoby absorbujícího výrobku.

Obrázek 2 preferované metody popisuje spojitě nebo přerušované kontaktní obalování štěrbin kůži ošetřující sloučeniny na vrchní vrstvu a/nebo nožní manžety pleny během zpracování. Podle obrázku 2 je umožněno, aby se pásový dopravník 1, pohybující se ve směru naznačeném šipkami na otočných bubnech 3 a 4 otočil a vrátil jako vratný pásový dopravník 2. Pásový dopravník 1 nese neošetřené pleny 5 ke stanici 6, kde probíhá štěrbinové obalování vrchní vrstvy a/nebo manžet (7), kdy jsou tyto části pokryty horkou roztavenou (tj. 77°C) kůží ošetřující sloučeninou. Poté, co plena opustí potahovací stanici 6, se z neošetřené pleny 5 stává ošetřená plena 8. Množství kůži ošetřující sloučeniny přenesené na místo 7 je kontrolováno: (1) rychlostí, kterou je roztavená kůží ošetřující sloučenina aplikována v kontaktní, štěrbině potahující, stanici 6; a/nebo (2) rychlostí pásového dopravníku 1 ve stanici 6, zajišťující obalování štěrbin.

Obrázek 3 ilustruje jinou preferovanou metodu, která popisuje kontaktní obalování štěrbin kůží ošetřující sloučeninou na vrchní vrstvě a/nebo manžetách pleny, než jsou tyto části zkombinovány s jinými surovinami do konečné podoby výrobku. Podle obrázku 3 je netkaná síť 21 odvinována z rodičovského bubnu 22 (který se točí ve směru naznačeném šipkou 22a) a dále postupuje do stanice 26 zajišťující kontaktní obalování štěrbin, kde je jedna strana sítě pokryta horkou roztavenou (tj. 77°C) kůží ošetřující sloučeninou. Poté, co opustí netkaná síť 21 štěrbinu obalující stanici 26, stane se z neošetřené netkané sítě ošetřená netkaná síť, popsaná číslem 23. Tato ošetřená síť 23 pak pokračuje kolem otáčejícího se válce 24 a otáčejícího se válce 28 a pak je navinována na rodičovský válec 20 (který se točí ve směru naznačeném šipkou 20a).

CII. TESTOVACÍ METODY

A. Rychlost přenosu vodních par

Rychlost přenosu vodních par (WVTR) určuje rychlost vodního odpařování přes kolagenový film ošetřený na jedné straně kůži ošetřující sloučeninou. Jak zde bude níže popsáno, je to míra "prodyšnosti" kůži ošetřující sloučeniny, pokud sloučenina pokrývá kůži.

V tomto testu se využívá kolagenový film s plošnou hmotností 28 mg/m^2 (pod označením COFFI, dostupný u Naturin GmbH, Weinheim, Německo nebo od Brechteen Company, Chesterfield, Michigan). Kolagenový film je vyvažován v kontrolovaném prostředí ($33 \pm 1,4 \text{ }^\circ\text{C}$ a $40 \pm 10 \text{ } \%$ relativní vlhkost) nejméně 16 hodin před testováním. Pak je z kolagenového filmu vyříznut vzorek o asi 50 cm^2 a zváží se. Zařízení pro vyříznutí vzorku mohou být jak nůžky, tak průbojník. Při manipulaci s kolagenovým filmem nosíme rukavice nebo náprstníky.

Kůži ošetřující sloučenina je aplikována pouze na jednu stranu kolagenového filmu. Tam, kde je kolagenový film zvrásněn, je sloučenina aplikována jen na hladší stranu. Sloučenina je aplikována jednotně do požadované hladiny (tj. asi $1,0 \text{ mg/cm}^2$). Natřený kolagenový film je pak zvážen a může být určena aplikační hladina kůži ošetřující sloučeniny.

Do vhodného zásobníku, jako je Fisher Permeability Cup (od Fisher Scientific, Pittsburgh, Pennsylvania), je přidáno asi 10 mililitrů destilované vody. Přes hrdlo zásobníku je natažen ošetřený kolagenový film, a to ošetřenou stranou filmu směrem k destilované vodě. Vzorek ošetřeného kolagenového filmu by měl být větší než hrdlo zásobníku, aby pokryl celý povrch. Vzorek filmu je pevně přichycen k hrdlu zásobníku, takže funguje jako bariéra přenosu vlhkosti.

Po 30 minutách v kontrolovaném prostředí (32,6 °C a 40% relativní vlhkost), je rychlost vypařování vody přes ošetřený kolagenový film určený jednou sondou, propojenou s počítačem, jako je DermaLab evaporimetr (dostupný u DermaLab, Cortex Technology, Dánsko). Sonda je umístěna na neošetřeném (tj. na vnějším) povrchu kolagenového filmu po určitý testovací čas, což je většinou 45 a více sekund. Rychlost odpařování by měla dosáhnout plata (během 20 s) a zůstat stabilní po zbývajícím testovací čas. Jestliže rychlost odpařování nedosáhne plata nebo je nestabilní, výsledek je anulován a test se opakuje. Doložená průměrná rychlost odpařování může být určena hned jak je dosaženo stabilního plata (např. "průměrná hodnota 20 s" je běžně používaná střední hodnota rychlosti odpařování, což je průměr posledních 20 s plata křivky testovací rychlosti odpařování).

Aplikační hladina kůži ošetřující sloučeniny je variabilní složka měření rychlosti odpařování vody. Například kůži ošetřující sloučenina aplikovaná v množství 0,5 mg/cm² většinou vykazuje vyšší rychlost odpařování vody než když je aplikováno množství 1,0 mg/cm². Proto je nutné, aby byla množství sloučeniny při porovnávání rychlostí přenosu vodní páry různých kůži ošetřujících sloučenin stejná.

B. Testování vlastností bariéry

Metodou pro určení vlastností vlhkostní bariéry kůži ošetřujících sloučenin je v tomto vynálezu Methylene Blue Dye Test. Kolagenový film (jako byl popsán pro WVTR test) je kultivován v kontrolovaném prostředí (33 +/- 1,4 °C a 40 +/- 10 % relativní vlhkost) nejméně 16 hodin před testováním. Kůži ošetřující sloučenina je aplikována jednoduše na hladkou stranu (kde je to možné) kolagenového filmu, až do požadovaného aplikačního množství (tj. asi 1,0 mg/cm²). Kolagenový film se pak položí na vhodný povrch a pipetou je přidán Methylen Blue roztok (0,5 mg

Methylene Blue Dye do 100 ml destilované vody) na plochu kruhu o obsahu 5 cm². Množství přidávaného barviva by mělo být pečlivě kontrolované, aby se nevytlilo ven z kolagenového filmu.

Asi po 30 minutách je Methylene Blue barvivo odstraněno z povrchu kolagenového filmu tak, že se kolagenový film opatrně vysaje papírem. Kolagenový film se pak nechá na 5 min vyschnout. "Usušený " kolagenový film, list bílého papíru (např. standardní tiskařský papír), čistý vinylový list protektoru s vloženým černým listem (např. Avery® 5VY811) jsou pak sestaveny do vícevrstevnaté struktury, která zajišťuje konstantní pozadí pro měření chromametrem a také zajišťuje, aby nedošlo k přímému kontaktu kůže ošetřující sloučeniny se sondou. Následuje poskládání jednotlivých částí (odshora dolů): průhledný vinylový list, "usušený " kolagenový film s hladkým nebo ošetřeným povrchem směrem nahoru, list bílého papíru, list černého papíru a nakonec průhledný vinylový list. Vzniklá skvrna na kolagenovém filmu je pak změřena kolorimetrem nebo chromameter (dostupné u Minolta, Ramsey, New Jersey nebo Acaderm, Menlo Park, Kalifornie) a je vyjádřena jak hodnotou "b" v Hunterových L•a•b barevných souřadnicích. V Hunterově systému má souřadnice "a" rozsah od červené (pozitivní hodnoty) k zelené barvě (záporné hodnoty); "b" rozsah od žluté (pozitivní hodnoty) k modré barvě (záporné hodnoty); a "L" rozsah od bílé (hodnota 100) k černé barvě (hodnota 0). Viz Billmeyer a Saltzman, "Principals of Colour Technology", second edition(1981), Wiley & Sons, pp. 59-60. Záporná "b" hodnota ukáže modré zabarvení testovacího kolagenového filmu, což je výsledek toho, že Methylene Blue barvivo proniklo přes kůži ošetřující sloučeninu pokrývající kolagenový film. Proto čím je "b" hodnota zápornější, tím menší je vlastnost bariéry kůži ošetřující sloučeniny.

Přehled obrázků na výkresech

Obr. 1 představuje absorbující výrobek ve formě pleny podle předloženého vynálezu.

Obr. 2 představuje schématickou ukázkou objasňující žádoucí proces nanášení kůži ošetřující látky, která je aplikována na vrchní vrstvu pleny nebo na manžety předkládaného vynálezu.

Obr. 3 představuje schématickou ukázkou objasňující alternativní proces nanášení kůži ošetřující látky, která je aplikována na vrchní vrstvu pleny nebo na manžety předkládaného vynálezu.

Příklady provedení vynálezu

Následující příklady podrobněji popisují a demonstrují jednotlivé varianty celého předkládaného vynálezu. Příklady jsou dávány pouze pro účel ilustrace a nemají být vykládány jako všechny možnosti předkládaného vynálezu, protože je možno vytvořit v duchu a rozsahu vynálezu mnoho jejich dalších variant.

Každý z níže popsanych příkladů je tvořen kombinací a smícháním přísad běžně používaných v běžně známých technologiích tohoto odvětví, pak umístěn na vrchní vrstvě absorbujícího výrobku pomocí obalování štěrbin, jak zde bylo popsáno. Například vhodným aplikátorem je aplikační hlava s vícenásobnými štěrbinami aplikující horké roztavené lepidlo (Meltex EP11, dostupný u Nordson Corp., Atlanta, GA). Sloučenina je umístěna do horké nádrže, operující za teploty 77 °C. Sloučenina je následně aplikována kontaktním aplikátorem na vrchní vrstvu a/nebo manžety požadovaného výrobku proužkovaným vzorem, kde jsou pruhy umístěny v podélném směru výrobku. Konkrétně je aplikováno 5 pruhů, každý pruh měří okolo

0,64 cm na šířku (tj. v bočním směru substrátu) a okolo 29,95 cm v podélném směru substrátu a v množství 2,4 mg/cm². Vzdálenost mezi pruhy je okolo 0,79 cm.

Příklad 1

Následující příklad je kůži ošetřující sloučenina používaná pro ošetření požadovaného výrobku v souladu s předkládaným vynálezem. Sloučenina je tvořena kombinováním a mícháním přísad používaných odborníky v tomto odvětví.

<u>Přísady</u>	<u>Hmotn. %</u>
Triglyceride	26
Squalane	9
Cholesterol hydroxystearát	33
Cholesterol	9
Vazelína	12
Glyceryl linoleát	7
Sacharosaester mastné kyseliny	4

Příklad 2

Následující příklad je kůži ošetřující sloučenina používaná pro ošetření požadovaného výrobku v souladu s předkládaným vynálezem. Sloučenina je tvořena kombinováním a mícháním přísad používaných odborníky v tomto odvětví.

<u>Přísady</u>	<u>Hmotn. %</u>
Glyceryl Linoleát (Dimodan®)	8
Cholesterol	25

Kanolový olej (Lipovol®CAN)	25
Vazelína (Perfecta®)	15
Squalan (Fitoderm®)	12
Behenyl Alkohol (Lanette®22)	12
Vosk (Multiwax® W-445)	3

Kde Dimodan® je dostupný u Danisco Ingredients (Copenhagen, Dánsko); cholesterol je dostupný u Croda, Inc., Parsippany, NJ; Lipovol® je dostupný u Lipo Chemicals, Paterson, NJ; Perfecta® je dostupná u Witco Corp., Greenwich, CT; Fitoderm® je dostupný u Hispano Quimica, Barcelona, Španělsko; Lanette® je dostupný u Henkel Corp., Ambler, PA a Multiwax® je dostupný u Witco Corp., Greenwich, CT.

Příklad 3

Následující příklad je kůži ošetřující sloučenina používaná pro ošetření požadovaného výrobku v souladu s předkládaným vynálezem. Sloučenina je tvořena kombinováním a mícháním přísad používaných odborníky v tomto odvětví.

<u>Přísady</u>	<u>Hmotn. %</u>
Kapryl/kaprin triglycerid (Myritol® 318)	17,1
Cholesterol	10
Super Sterol Ester®	8,5
Vazelína (Perfecta®)	20
Acetylovaný lanolin (Acylan®)	4,3
Squalan (Fitoderm®)	8,5

Behenylalkohol (Lanette® 22)	20
Vosk (Multiwax® W-445)	3
Oktyldodecylstearoylstearát (Ceraphyl® 847)	8,5
Směs tokoferolů (COVI-OX® T-50)	0,2

Kde Myritol®, Lanette® a COVI-OX® jsou dostupné u Henkel Corp., Ambler, PA; cholesterol. Super Sterol Ester® a Acylan® jsou dostupné u Croda, Inc., Parsippany, NJ; Perfecta® je dostupná u Witco Corp., Greenwich, CT; Fitoderm® je dostupný u Hispano Quimica, Barcelona, Španělsko; Multiwax® je dostupný u Witco Corp., Greenwich, CT a Ceraphyl® je dostupný u ISP Van Dyk, Belleville, NJ.

Příklad 4

Následující příklad je kůži ošetřující sloučenina používaná pro ošetření požadovaného výrobku v souladu s předkládaným vynálezem. Sloučenina je tvořena kombinováním a mícháním přísad používaných odborníky v tomto odvětví.

PŘÍKLADY	4a	4b	4c
PŘÍSAKY	hmotn. %	hmotn. %	hmotn. %
Kapryl/kaprin triglycerid (Myritol® 318)	17,1	4	4
Cholesterol10	10	10	10
Super Sterol Ester®	8,5	8,5	8,5
Vazelína (Perfecta®)	20	20	20
Acetylovaný lanolin (Acylan®)	4,3	4,3	4,3
Squalan (Fitoderm®)	8,5	4	4
Behenylalkohol (Lanette® 22)	20	20	20

Vosk (Multiwax® W-445)	3	3	3
Oktyldodecylstearoylstearát (Ceraphyl® 847)	3,15		
Isostearylneopentanoát (Ceraphyl® 375)	5,35		
Diisopropyladipát (Ceraphyl® 230)		25	
Isononylisononanoát (Salacos® 99)		25	
Směs tokoferolů (COVI-OX® T-50)	0,2	0,2	0,2
Pěnové silikáty (Cab-0-Sil® TS-720)		4	4

Kde Myritol®, Lanette® a COVI-OX® jsou dostupné u Henkel Corp., Ambler, PA; cholesterol, Super Sterol Ester® a Acylan® jsou dostupné u Croda, Inc., Parsippany, NJ; Perfecta® je dostupná u Witco Corp., Greenwich, CT; Fitoderm® je dostupný u Hispano Quimica, Barcelona, Španělsko; Multiwax® je dostupný u Witco Corp., Greenwich, CT; Ceraphyls® je dostupný u ISP Van Dyk, Belleville, NJ a Cab-0-Sil® je dostupný u Cabota Corp., Tuscola, IL.

Příklad 5

Následující příklad je kůži ošetřující sloučenina používaná pro ošetření požadovaného výrobku v souladu s předkládaným vynálezem. Sloučenina je tvořena kombinováním a mícháním přísad používaných odborníky v tomto odvětví.

<u>Přísady</u>	<u>Hmotn. %</u>
Kapryl/kaprin triglycerid (Myritol® 318)	10,0
Cholesterol	8
Super Sterol Ester®	11,9

Vazelína (Perfecta®)	30
Acetylovaný lanolin (Acylan®)	4,0
Squalan (Fitoderm®)	8
Behenylalkohol (Lanette® 22)	15
Vosk (Multiwax® W-445)	3
Směs tokoferolů (COVI-OX® T-50)	0,1
Triacetin (Priacetin®)	10

Kde Myritol®, Lanette® a COVI-OX® jsou dostupné u Henkel Corp., Ambler, PA; cholesterol, Super Sterol Ester® a Acylan® jsou dostupné u Croda, Inc., Parsippany, NJ; Perfecta® je dostupná u Witco Corp., Greenwich, CT; Fitoderm® je dostupný u Hispano Quimica, Barcelona, Španělsko; Multiwax® je dostupný u Witco Corp., Greenwich, CT a Priacetin® je dostupný u Unichema, Netherlands.

Příklad 6

Následující příklad je srovnání vlastností bariéry a rychlosti přenosu vodní páry (WVTR) (i) neošetřeného kolagenového filmu, který simuluje neošetřenou kůži, (ii) kolagenového filmu pokrytého srovnatelnými sloučeninami 6a a 6b a (iii) kolagenových filmů pokrytých sloučeninami 6c, 4a, 4b, 4c, a 5 předkládaného vynálezu. Sloučeniny jsou tvořeny kombinací a smícháním přísad používaných odborníky v tomto odvětví.

Sloučenina	Vlastnost bariéry (Hunterova "b" hodnota)	Rychlost přenosu vodní páry WVTR (mg/m ² /h)
Neošetřený kolagen	-42,57	17,78
6a	-2,86	0,01
6b	-1,67	0,03
6c	-3,76	1,94
4a	-2,17	3,01
4b	-1,61	3,85
4c	-2,21	8,11
5	-2,98	2,85

Sloučenina 6a je 58,5 hmotn.% vazelína a 41,5 hmotn.% stearylalkohol; sloučenina 6b je 46 hmotn.% vazelína, 29 hmotn.% behenylalkohol a 25 hmotn.% isononylisononanoát; a sloučenina 6c je 46 hmotn.% vazelína, 29 hmotn.% behenylalkohol a 25 hmotn.% diisopropyl adipát; kde vazelína je dostupný jako Perfecta® u Witco Corp., Greenwich, CT; stearylalkohol je dostupný jako C01879 Procter & Gamble Co., Cincinnati, OH; behenylalkohol je dostupný jako Lanette® 22 Henkel, Ambler, PA; isononyl isononanoát je dostupný jako Salacos® 99 u Ikeda Corp., Island Park, NY; a diisopropyl adipát je dostupný jako Ceraphyl® 230 u ISP Van Dyk, Belleville, NJ.

Výsledky ukazují, že kůži ošetřující sloučenina, jako je sloučenina 6a, má vynikající vlastnost bariéry, ale je neprodyšná (tj. má minimální WVTR). Výsledky také ukazují, že ve sloučenině 6b, která obsahuje mírně rozvětvená permeabilní činidla, jako jsou estery rozvětvených mastných kyselin, se zlepšuje prodyšnost,

sloučenina ale ještě neposkytuje požadovanou prodyšnost. Sloučenina 6c, která obsahuje ester vysoce rozvětvených mastných kyselin zlepšuje prodyšnost a také udržuje vlastnosti bariéry sloučeniny. Výsledky dále ukazují, že sloučenina 4a, 4b, 4c, a 5 zlepšuje prodyšnost a ještě udržuje vynikající vlastnosti bariéry.

Popisy všech patentů, aplikací patentu (a jakýchkoli patentů, které jsou zde uvedené, stejně jako některých odpovídajících cizích patentových aplikací) a zde zmíněné publikace jsou zde uvedeny v odkazech Výslovně proto není přípustné, aby byly jakékoliv dokumenty z odkazů použity k vysvětlení nebo popisu předkládaného vynálezu.

Ačkoli byly v předkládaném vynálezu objasněny a popsány konkrétní varianty, je samozřejmé, že odborníci mohou vytvořit mnoho dalších změn a modifikací bez toho, aby se odchýlili od principu a rozsahu vynálezu. Proto je zamýšleno pokrýt následujícími nároky v připojených požadavcích všechny takové změny a modifikace, které by se mohly dotýkat tohoto vynálezu.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Výrobek pro nanášení kůži ošetřující sloučeniny na kůži, zmíněný výrobek obsahuje aplikační zařízení a kůži ošetřující sloučeninu umístěnou na přinejmenším části zmíněného aplikačního zařízení, kde zmíněná kůži ošetřující sloučenina má:

- (a) polotuhou nebo tuhou konzistenci při 20 °C;
- (b) rychlost přenosu vodních par nejméně 0,1 mg/m²/h, pokud možno nejméně 1 mg/m²/h, nejlépe nejméně 10 mg/m²/h; a
- (c) Hunterovu b hodnotu v testu vlastností bariéry pomocí metody Methylene Blue Dye v rozmezí 5 až 25, pokud možno 5 až 15, nejlépe 5 až 5.

2. Výrobek podle nároku 1, kde zmíněné aplikační zařízení může být vybráno ze skupiny výrobků obsahující absorbuující prostředek, nádržku, lepidlo, obal, kosmetickou vložku, houbičku, náplast, pokrývný substrát, aerosol a jejich kombinace.

3. Výrobek podle jakéhokoli z předchozích nároků, kde zmíněný aplikační nástroj je absorbuující výrobek a zmíněná část absorbuujícího prostředku je povrch, který může být vybrán ze skupiny povrchů obsahující vrchní vrstvu, spodní vrstvu, manžetu, postranní oblast, pasovou oblast, sekundární vrstvu umístěnou pod vrchní vrstvou, sekundární vrstvu umístěnou pod spodní vrstvou, vložitelný prvek vložený do absorbuujícího prostředku pro použití během nošení výrobku a jejich kombinací.

4. Výrobek podle jakéhokoli z předchozích nároků, kde je množství zmíněné

kůži ošetřující sloučeniny v rozmezí 0,0078 mg/cm² až 15,6 mg/cm².

5. Výrobek podle jakéhokoli z předchozích nároků, kde zmíněná kůži ošetřující sloučenina obsahuje:

(a) 5 až 95 % hmotnosti změkčovadla, které je možné vybrat ze skupiny změkčovadel obsahující změkčovadla na vazelinovém základě; estery mastných kyselin; polyolpolyestery; alkoholethery mastných kyselin; steroly a sterolestery, a jejich deriváty; triglyceridy; glycerylestery; ceramidy; a jejich směsi;

(b) 1 až 95 % hmotnosti permeabilního činidla, které je možno vybrat ze skupiny činidel obsahující C₇ –C₄₀ rozvětvené uhlovodíky, rozvětvené alifatické estery, fosfolipidy, polysiloxany a jejich směsi; a

(c) 5 až 95 % hmotnosti imobilizujícího činidla, které je možno vybrat ze skupiny obsahující vosk, polyhydroxyestery mastných kyselin, polyhydroxyamidy mastných kyselin, C₁₄-C₂₂ alkoholy mastných kyselin, C₁₂-C₂₂ mastné kyseliny, C₁₂-C₂₂ alkoholethoxyláty mastných kyselin, které mají stupeň ethoxylace 2 až 30, C₈-C₃₀ glycerylestery mastných kyselin, tuhé polyolpolyestery a jejich směsi.

6. Výrobek podle jakéhokoli z předchozích nároků, kde zmíněné změkčovadlo obsahuje:

(i) 1 až 40 % hmotnosti změkčovadla, sterol, který je možno vybrat ze skupiny změkčovadel obsahující cholesterol, ergosterol, sitosterol,

cholekalciferol, fytosteroly, sojové steroly, steroly olejů s dlouhým řetězcem, lanosteroly, jiné steroly v lanolinu a hydrogenovaný lanolin, acetylovaný lanolin a jejich směsi

(ii) 1 až 90 % hmotnosti změkčovačla, sterolester, který je možno vybrat ze skupiny obsahující cholesterylestery C_2-C_{30} kyselin, ergosterylestery C_2-C_{30} kyselin, sitosterylestery C_2-C_{30} kyselin, cholekalciferylestery C_2-C_{30} kyselin, fytosterylestery C_2-C_{30} kyselin, sojové sterylestery C_2-C_{30} kyselin, dlouhé olejové sterylestery C_2-C_{30} kyselin, lanosterylestery C_2-C_{30} kyselin, hydrogenované lanosterylestery C_2-C_{30} kyselin, acetylované lanosterylestery C_2-C_{30} kyselin a jejich směsi;

(iii) 1 až 90 % hmotnosti změkčovačla, triglyceridu, který může být vybrán ze skupiny obsahující syntetické triglyceridy C_8-C_{36} mastných kyselin, rostlinné oleje, hydrogenované rostlinné oleje a vosky, živočišné tuky a jejich směsi; a

(iv) 1 až 90 % hmotnosti změkčovačla, změkčovačla na bázi vazelíny, které je možno vybrat ze skupiny obsahující parafiny s přímými řetězci, minerální olej, vazelínu a jejich směsi;

kde je zmíněný hmotnostní poměr sterolu ke změkčovačlu na bázi vazelíny 1:1 až 1:4.

7. Výrobek podle jakéhokoli z předchozích nároků, kde zmíněné permeabilní

čínidlo může být vybráno ze skupiny obsahující isoparafíny, squalan, squalen, diisopropyladipát, oktyldodecylstearoylsteáráť, isononylisononanoát, isostearylisononanoát, oktylpalmitát, oktylhydroxystearát, stearylheptanoát, cetearylloktanoát, butyloktanol, 2-ethylhexyl-12-hydroxystearát, decyloleát, dioktyladipát, dioktylsukcinát, isocetylsteáráť, kyselina pocházející z kokosového oleje s navázaným oktylem, lecitin, cefalin, sfingomyelin, substituovaný polymethylsiloxan, který má nejméně jednu funkční skupinu, kterou je možno vybrat ze skupiny obsahující methyl, fenyl, amino skupinu, jiný alkyl, karboxyl, hydroxyl, ether, polyether, aldehyd, keton, amid, ester, thiolové skupiny a jejich směsi.

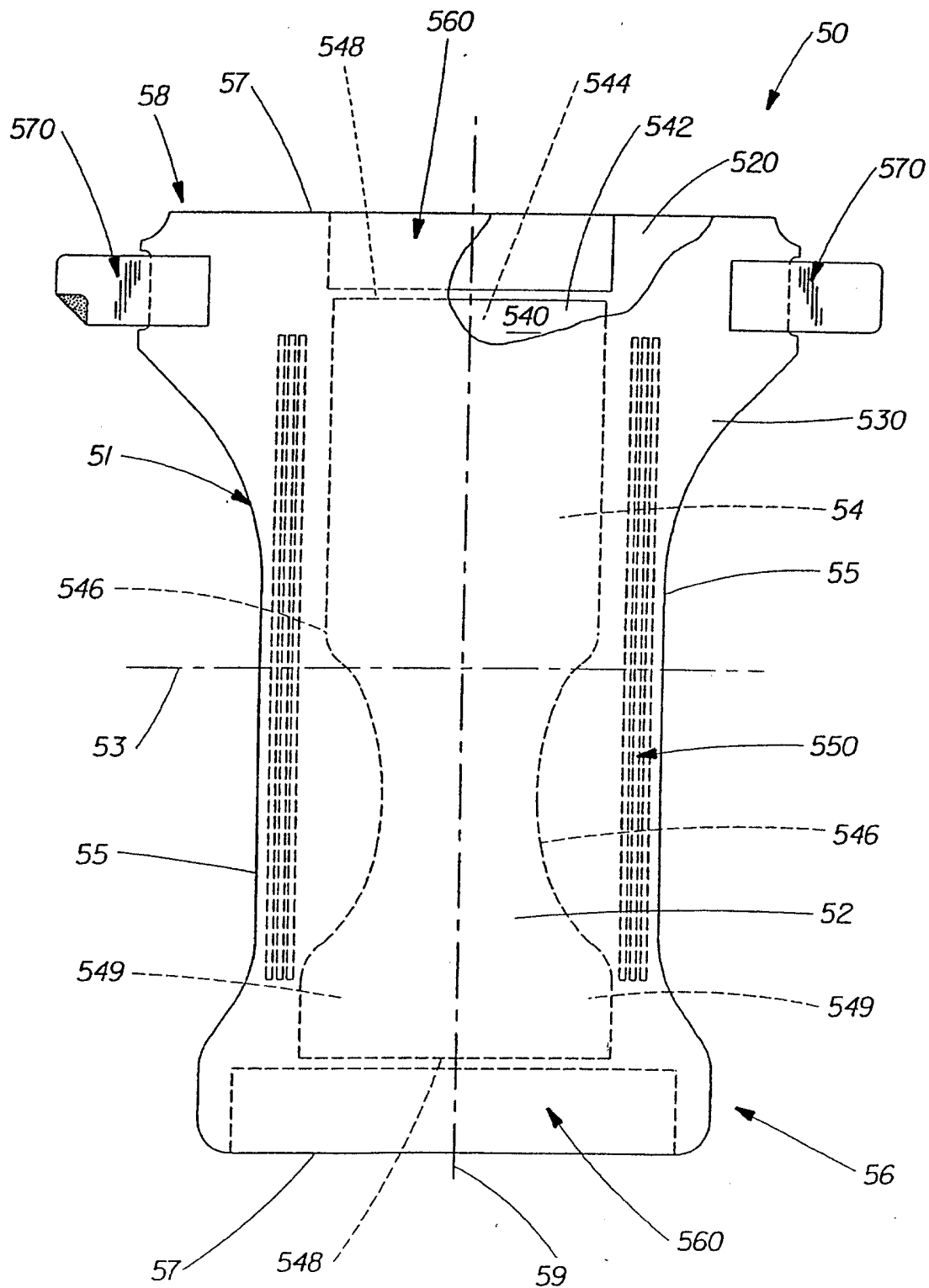
8. Výrobek podle jakéhokoli z předchozích nároků, kde změkčovadlo na bázi vazelíny je vazelína, volný sterol je cholesterol, sterolester je směs cholesterolesterů C_{10} - C_{30} mastných kyselin a lanosterolesterů C_{10} - C_{30} mastných kyselin, triglycerid je směs esterů kaprylové/kaprinové kyseliny, permeabilní čínidlo je směs squalanu a diisopropyladipátu a alkohol mastných kyselin je behenylalkohol.

9. Výrobek podle jakéhokoli z předchozích nároků, kde zmíněná kůži ošetřující sloučenina dále zahrnuje nejméně jednu volitelnou přísadu, kterou je možno vybrat ze skupiny obsahující vodu, surfaktanty, aktivní kůži ošetřující čínidla, zvlhčovadla, anti-oxidanty, modifikátory viskozity, podpůrné prostředky, pH pufrující systémy, parfémy, utěšující látky, barviva, dezinfekci, antibakteriální aktivní čínidla, farmaceutická aktivní čínidla, deodoranty, kašicé čínidla, adstringentní prostředky, rozpouštědla a jejich směsi.

10. Výrobek podle jakéhokoli z předchozích nároků, kde kůži ošetřující čínidlo

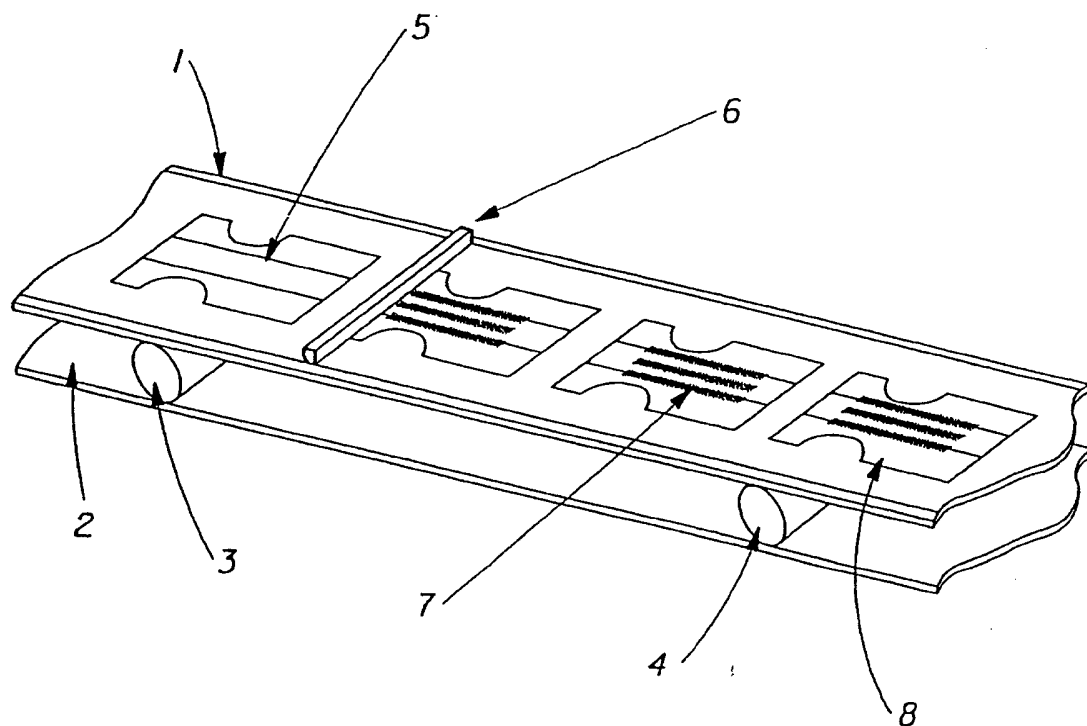
může být vybráno ze skupiny obsahující oxid zinečnatý, mastek, škrob, aloe vera, allantoin, hexamidin a jeho deriváty a soli, hexamidindiisethionát a jeho soli, triacetin, fytoovou kyselinu, ethylenediamintetraoctovou kyselinu (EDTA), fenylsulfonylfluoridy, chitosan a jejich směsi.

1/3



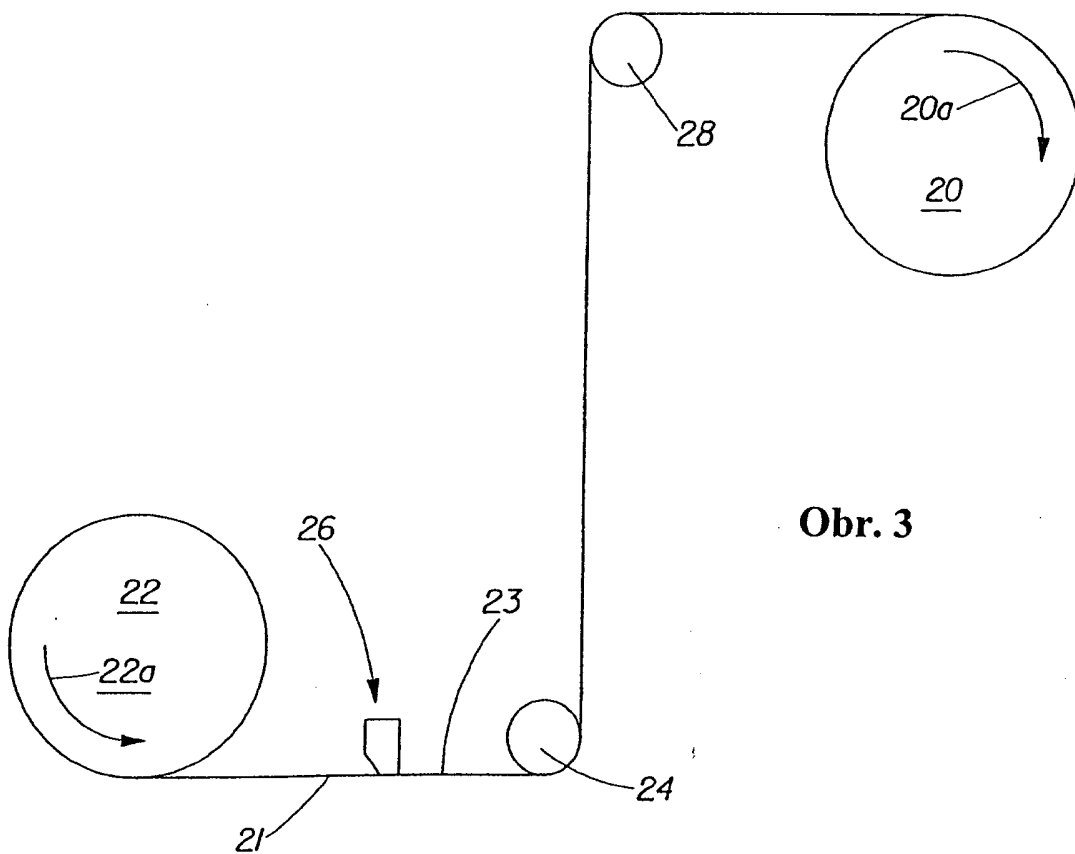
Obr. 1

2/3



Obr. 2

3/3



Obr. 3