



(12) Ausschließungspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

(19) DD (11) 273 200 A5

4(51) A 61 L 15/00

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) AP A 61 L / 311 494 3
(31) P-263410

(22) 28.12.87
(32) 30.12.86

(44) 08.11.89
(33) PL

(71) siehe (73)

(72) Rosiak, Janusz, Dr.-Ing.; Rucinska-Rybus, Anna, Dr.-Chem.; Pekala, Wladyslaw, Dr.-Ing., PL

(73) Politechnika Łódzka, 90-924 Łódź, PL

(74) Internationales Patentbüro Berlin, Wallstraße 23/24, Berlin, 1020, DD

(54) Verfahren zur Darstellung von Hydrogelverbänden

(55) Hydrogelverband, Herstellungsverfahren, Polymere, Polymerisation, Vernetzung, wäßrige Lösungen, Polyakrylamid, Polyvinylpyrrolidon

(57) Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung von Hydrogelverbänden aus synthetischen und Naturpolymeren durch Polymerisation und Vernetzung, wobei es darin besteht, daß die wäßrigen Lösungen von synthetischen Polymeren wie Polyakrylamid, Polyvinylpyrrolidon sowie deren Monomeren oder deren Gemischen oder Naturpolymeren wie Gelatine oder Agar-Agar oder deren Gemische oder ggf. elastifizierende Mittel wie Polyethylenglykol, Polypropylenglykol oder Silikonöle der Zusammensetzung in Gewichtsteilen: 2–20% synthetische Polymere, höchstens 5% Naturpolymere, mindestens 75% destilliertes Wasser und 1–3% des elastifizierenden Mittels, in die dem Verband entsprechende Form ausgegossen wird, dicht in dieser Form geschlossen bleibt und ionisierender Strahlung mit einer Dosis von mindestens 25 kGy ausgesetzt wird.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung von Hydrogelverbänden aus synthetischen und Naturpolymeren durch Polymerisation und Vernetzung, dadurch gekennzeichnet, daß die wäßrigen Lösungen von synthetischen Polymeren wie Polyakrylamid, Polyvinylpyrrolidon sowie deren Monomeren oder deren Gemischen oder Naturpolymere wie Gelatine oder Agar-Agar oder deren Gemische der Zusammensetzung in Gewichtsteilen: 2 - 20 % synthetische Polymere, höchstens 5 % Naturpolymere und mindestens 75 % destilliertes Wasser, in die dem Verband entsprechende Form ausgegossen wird, dicht in dieser Form geschlossen bleibt und ionisierender Strahlung mit einer Dosis von mindestens 25 kGy ausgesetzt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die der Polymerisation und der Vernetzung unterzogenen wäßrigen Lösungen 1 - 3 Gewichtsteile in Prozent elastifizierender Mittel wie Polyethylenglykol, Polypropylen-glykol oder Silikonöle enthalten.

Verfahren zur Herstellung von Hydrogelverbänden

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung von Hydrogelverbänden.

Charakteristik des bekannten Standes der Technik

Bekannt ist ein Verfahren zur Herstellung von Verbänden in Form von biologischen Gelen, das in der Anfertigung der Wassersuspension des Naturpolymers, d. h., der Gelatine besteht, die überdies Pektine, bakterizide Substanzen, Salze des zweiwertigen Eisens sowie ggf. Carboxymethyl-Cellulose und Polyisobutylene enthält, die der Sterilisation unterzogen werden. Die so erhaltenen Verbände besitzen die Form von Pulpe und sollen in die Wunde als Schicht von mindestens 3 cm Stärke eingetragen werden, wobei sie fast ausschließlich zur Behandlung von milden Verbrennungen herangezogen werden. Bekannt sind auch Verfahren zur Herstellung von Hydrogelverbänden, die darin bestehen, daß das synthetische Polymer, d. h., das Polyakrylamid oder sein Gemisch mit dem Naturpolymer, der Polymerisation und der chemischen Vernetzung unterzogen werden, wonach es konfektioniert und sterilisiert wird.

Ein Nachteil dieser Verfahren ist es, daß sich die Entfernung von Katalysatoren, Initiatoren und nicht verbrauchten Reagenzien des Polymerisationsprozesses und der chemischen Ver-

netzung aus diesen Verbänden erforderlich macht, was eine komplizierte und aufwendige Operation darstellt.

Bekannt ist auch aus der DL-PS 128392 ein Verfahren zur Herstellung von Arzneimittel enthaltenden Verbänden, das darin besteht, daß auf die mechanische Unterlage des Verbandes, vor oder nach dessen Sättigung mit dem Arzneimittel, eine Schicht hydrophilen Gels, erhalten durch Strahlungspolymerisation von synthetischen Polymeren wie Polyakrylamid, Polyvinylpyrrolidon, Polyvinylalkohol oder Polyethylenoxid, deren Monomeren oder deren Gemischen, eingetragen wird, wonach man den Verband trocknet und sterilisiert.

Diese Verbände weisen zwar eine verhältnismäßig lange Zeitdauer der Freisetzung des Arzneimittels auf und das eingesetzte Gel enthält auch keine Gemische von Katalysatoren und chemischen Substanzen, jedoch stellen sie keinen ausreichenden Schutz gegen Wasserverlust und Eindringen von Bakterien dar, außerdem sind sie undurchsichtig, was die Beobachtung des Heilungsprozesses der Wunde unmöglich macht und die Dauer der Heilung verlängert.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist die Bereitstellung eines verbesserten Wundverbandes.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Das erfindungsgemäße Verfahren zur Herstellung von Hydrogelverbänden aus synthetischen und Naturpolymeren durch Polyme-

risation und Vernetzung besteht darin, daß die wäßrigen Lösungen von synthetischen Polymeren wie Polyakrylamid, Polyvinylpyrrolidon sowie deren Monomeren oder deren Gemischen oder Naturpolymere wie Gelatine oder Agar-Agar oder deren Gemische sowie ggf. elastifizierende Mittel wie Polyethylenglykol, Polypropylenglykol oder Silikonöle der Zusammensetzung in Gewichtsteilen: 2 - 20 % synthetische Polymere, höchstens 5 % Naturpolymere, mindestens 75 % destilliertes Wasser und 1 - 3 % des elastifizierenden Mittels, in die dem Verband entsprechende Form ausgegossen wird, dicht in dieser Form geschlossen bleibt und ionisierender Strahlung mit einer Dosis von mindestens 25 kGy ausgesetzt wird.

Die durch das erfindungsgemäße Verfahren erhaltenen Verbände werden zum versorgen von Wunden aller Art verwendet. Sie besitzen eine große Elastizität, eine ausreichende Haftfähigkeit auf der Haut und eine gute Transparenz bei ausreichendem Schutz gegen Eindringen von Bakterien in die Wunde, wodurch die Beobachtung des Heilungsprozesses möglich wird und trotzdem kein Wasserverlust eintritt. Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren konnte die Stufe der Verbandsterilisation fortfallen, da Herstellungsverfahren und Verbandsterilisation im Verlauf einer einzigen gemeinsamen Bestrahlung durchgeführt werden. Ebenso konnte die Stufe der Reinigung des Geles von Katalysatorresten und chemischen Substanzen weggelassen werden.

Ausführungsbeispiele

Beispiel 1

Es wurde eine wäßrige Lösung von Akrylamid, Polyvinylpyrrolidon, Gelatine und Agar-Agar der folgenden Zusammensetzung in Gewichtsteilen hergestellt: 10 Teile Akrylamid, 5 Teile Polyvinylpyrrolidon, 2 Teile Gelatine, 1 Teil Agar-Agar und 82 Teile destilliertes Wasser. Diese Lösung wurde in eine Petri-Schale mit einer solchen Menge gegossen, daß eine Flüssigkeitsschicht von ungefähr 4 mm entstand, die nach dem Erkalten in Polyethylenfolie verpackt wurde. Nach dem Verschweißen der Folienkanten wurde sie samt Inhalt der Bestrahlung mit einer Gamma-Strahlungsdosis von 30 kGy ausgesetzt.

Das erhaltene Verband war völlig steril, elastisch, durchsichtig, haftete sehr gut an der gesunden Haut und der Wunde und bildete eine Sperre gegen Bakterien bei einem ausreichendem Schutz gegen Massenverlust.

Beispiel 2

Es wurde eine wäßrige Lösung von Vinylpyrrolidon, Polyethylenglykol und Agar-Agar der folgenden Zusammensetzung in Gewichtsteilen hergestellt; 10 Teile Vinylpyrrolidon, 1,5 Teile Polyethylenglykol, 1,5 Teile Agar-Agar und 87 Teile destilliertes Wasser. Die weitere Verfahrensweise entsprach der von Beispiel 1.

Der erhaltene Verband hatte die gleichen Eigenschaften wie das im Beispiel 1 hergestellte Produkt.

Beispiel 3

Es wurde eine wäßrige Lösung von Polyvinylpyrrolidon, Polyäthylenglykol, Agar-Agar und Natriumchlorid der folgenden Zusammensetzung in Gewichtsteilen hergestellt: 5 Teile Polyvinylpyrrolidon, 1,5 Teile Agar-Agar, 0,9 Teile Natriumchlorid sowie 91,1 Teile destilliertes Wasser. Die weitere Verfahrensweise entsprach der von Beispiel 1, bei einer Gamma-Strahlungsdosis von 35 kGy.

Der erhaltene Verband hatte die gleichen Eigenschaften wie das im Beispiel 1 hergestellte Produkt.

Beispiel 4

Es wurde eine wäßrige Lösung von Polyakrylamid und Agar-Agar der folgenden Zusammensetzung in Gewichtsteilen hergestellt: 2,5 Teile Polyakrylamid, 1,5 Teile Agar-Agar und 96 Teile destilliertes Wasser.

Die weitere Verfahrensweise entsprach der von Beispiel 1, bei einer Gamma-Strahlungsdosis von 40 kGy.

Der erhaltene Verband hatte die gleichen Eigenschaften wie das im Beispiel 1 hergestellte Produkt.