

POLSKA
RZECZPOSPOLITA
LUDOWA



URZĄD
PATENTOWY
PRL

OPIS PATENTOWY

147016

Patent dodatkowy
do patentu nr _____

Zgłoszono: 86 05 02 (P. 259347)

Pierwszeństwo _____

Zgłoszenie ogłoszono: 88 04 14

Opis patentowy opublikowano: 89 08 31

CZYTELNIA

Urzędu Patentowego
Państwa Republiki

Int. Cl.⁴ C08L 23/12
A61L 15/06

Twórcy wynalazku: Teresa Klecan, Zbigniew Nagrodzki, Mariola Wanior,
Mariusz Chudzicki, Leszek Olejniczak, Wiesław Wolski,
Jerzy Starczewski

Uprawniony z patentu: Instytut Przemysłu Tworzyw i Farb, Gliwice;
Przedsiębiorstwo Tworzyw Sztucznych "ERG",
Kłobuck (Polska)

FOLIA OCHRONNA MOLETOWANA DO SAMOPRZYLEPNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

Przedmiotem wynalazku jest folia ochronna moletowana do samoprzylepnych wyrobów medycznych na bazie modyfikowanego polipropylenu. Znane folie ochronne do wyrobów medycznych wytwarzane są na bazie modyfikowanej, orientowanej folii z polichlorku winylu o niskiej zawartości monomeru oraz z polietylenu dużej gęstości, polietylenu wysokociśnieniowego silikonowanego.

Znane są z opisów patentowych polskich 113 984 i 116 415 folie podłożowe stanowiące medyczny materiał opatrunkowy wielowarstwowy, składają się z tworzywa miękkiego piankowego-poliuretanowego i folii polietylenowej lub polipropylenowej związanych ze sobą środkiem klejącym przepuszczającym gaz.

Opis patentowy polski nr 113 984 omawia opaski i plastry medyczne do wprowadzenia przez skórę substancji czynnych. Opaski te składają się z warstwy podtrzymującej będącej laminatem tworzywowym pięciowarstwowym i powłoki ochronnej. Powłoka ochronna jest z poliizobutylenem silikonowego.

Znana z opisu patentowego polskiego nr 116 415 folia polietylenowa lub polipropylenowa stanowi materiał podtrzymujący opatrunek, a nie jego ochronę przed zanieczyszczeniami, dopływem tlenu. Znane są zastosowania polipropylenu w medycynie w postaci włókien jako nici chirurgicznych, dzianiny, sztuczne tętnice oraz jako materiały lite wytwarzane metodą wtrysku np. naczynia szpitalne, strzykawki, pojemniki do płynów infuzyjnych i ampułko-strzykawki.

Folia według wynalazku składa się z polipropylenu w ilości 95,75-99,63 części wagowych, dodatków modyfikujących w ilości 0,37-4,25 części wagowych w tym krzemionki koloidal-

nej w ilości od 0,05-0,2 części wagowych, tlenku tytanu w ilości od 0,1-3 części wagowych, amidu kwasu oleinowego od 0,02-0,05 części wagowych oraz środka antyelektrostatycznego w ilości 0,02-1 części wagowych. Folia według wynalazku otrzymana jest metodą wytłaczania z rozdmuchem i rozcinana do postaci taśmy. Surowcem do wytwarzania folii jest wstępnie przygotowany granulata na linii wytłaczająco-granulującej.

Taśma folii jest moletowana według metody polegającej na przepuszczaniu wstępnie uplastycznionej folii w temperaturze do 383 K między walcem metalowym tłoczącym wzór o powierzchni odpowiadającej negatywowi wzoru, a dociskowym walcem gumowym o twardości około 70° według Shore'a. Oba walce tłoczący i dociskowy są silnie chłodzone strumieniem sprężonego powietrza. Folia odbierana jest na walec nawijający.

Folia według wynalazku ma niską adhezję do samoprzylepnego wyrobu medycznego, posiada bardzo dobre własności wytrzymałościowe.

Poniższe przykłady ilustrują skład kompozycji folii.

P r z y k ł a d I. Polipropylen - 97, 50 części wagowych, biel tytanowa - 1, 75 części wagowych, amid kwasu oleinowego - 0,05 części wagowych, krzemionka koloidalna - 0,20 części wagowych, środek antystatyczny - 0,50 części wagowych. Razem 100,00 części wagowych.

P r z y k ł a d II. Polipropylen - 95,75 części wagowych, biel tytanowa - 3,00 części wagowych, amid kwasu oleinowego - 0,05 części wagowych, krzemionka koloidalna - 0,20 części wagowych, środek antystatyczny - 1,00 części wagowych. Razem 100,00 części wagowych.

P r z y k ł a d III. Polipropylen - 99,63 części wagowych, biel tytanowa - 0,10 części wagowych, amid kwasu oleinowego - 0,02 części wagowych, krzemionka koloidalna - 0,05 części wagowych, środek antystatyczny - 0,20 części wagowych. Razem 100,00 części wagowych.

T a b e l a 1

	Różnice folii		
	Folia według wynalazku	Folia PEEdg	Folia PCW orientowana
Grubość folii (mm)	0,08	0,07 - 0,08	0,05 - 0,07
Wytrzymałość na rozciąganie, MPA wzdłuż N/15 mm - wzdłuż - wszerz	31,3 42,4 10	10 - 21,5 18,4 - 32,6 20,8 - 22,8	37,5 44,5 -
Wytrzymałość na rozwarstwienie, N/10 mm Tkanina bawełniana + klej kauczukowy	0,4 - 0,5	0,04 - 0,6	0,4 - 0,6
Folia tworzywowa + klej akrylowy	0,6 - 0,8	0,5 - 0,8	0,5 - 0,8
Włóknina + klej akrylowy	0,2 - 0,3	0,2 - 0,3	0,2 - 0,3

Badania własności fizykochemicznych

Folia z wytłoczonym wzorem	Stopień ekstrakcyjności płynami modelowymi				Folia z wytłoczonym wzorem nie wykazuje zmian stopnia ekstrakcyjności płynami modelowymi
	H ₂ O %	3% kwas octowy	10% alkohol etylowy	eter etylowy	
0,075-0,08	0,044	0,032	0,069	0,66-0,68	

Folia z wytłoczonym wzorem nie wykazuje zmian własności fizykochemicznych zarówno po sterylizacji radiacyjnej jak i sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu.

W tablicach zestawiono porównawcze wyniki badań testowych folii na bazie modyfikowanego polipropylenu, będącej przedmiotem wynalazku, folii produkowanych na świecie na bazie polietylenu dużej gęstości i PCW modyfikowanego. Badania testowe wykazują, że własności folii moletowanej na bazie modyfikowanego polipropylenu są równorzędne.

Z a s t r z e ż e n i e p a t e n t o w e

Folia ochronna moletowana do samoprzylepnych wyrobów medycznych, z n a m i e n n a t y m, że składa się z 99,63-95,75 części wagowych polipropylenu, od 0,1-3 części wagowych tlenku tytanu, 0,02-0,05 części wagowych amidu kwasu oleinowego, 0,05-0,2 części wagowych krzemionki koloidalnej, 0,02-1 części wagowych środka antyelektrostatycznego.