



PATENTDIREKTORATET
KØBENHAVN



(21) Patentansøgning nr.: 6169/86

(51) Int.Cl.⁴ A 61 L 15/06

(22) Indleveringsdag: 19 dec 1986

(41) Alm. tilgængelig: 20 jun 1988

(44) Fremlagt: 27 dec 1988

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: -

(71) Ansøger: *Coloplast A/S; Bronzevej 4; 3060 Espergærde, DK

(72) Opfinder: Peter *Samuelson; DK

(74) Fuldmægtig: Kontor for Industriel Eneret

(54) **Sårplejemiddel indeholdende et aktivt stof til fremme af sårbehandlingen og fremgangsmåde til fremstilling deraf**

(56) Fremdragne publikationer

(57) Sammendrag:

6 1 6 9 - 8 6

Et sårplejemiddel i form af en bandage, eventuelt udformet så den kan bidrage til at tætte omkring eller fastholde inkontinens- eller stomiudstyr, dræn og/eller poser til opsamling af sårsekretar, består i hovedsagen af (a) et klæbemateriale med (i) en kontinuerlig fase indeholdende et klæbemiddel og eventuelt tillige en elastomer og andre additiver, og (ii) en deri dispergeret diskontinuerlig fase bestående af et eller flere vandopløselige eller vandkvældbare hydrokolloider, stivelses- eller cellulosederivater eller hydrofile polymerer, samt (b) en ikke-klæbende vandtæt film på den side der vender bort fra såret, er ejendommeligt ved at et eller flere aktive stoffer såsom antiseptika, antibiotika, antiinflammatoriske midler, lokalanæstetika, biologiske aktive proteiner, vitaminer, aminosyrer og/eller spormetaller er inkorporeret i den disperse, vandopløselige eller vandkvældbare fase (ii). Det opnås herved at det aktive stof frigives til sår i det mindste i delvis afhængighed af sårets væskeindhold og væskeafgivelse, hvilket i en række tilfælde vil være meget fordelagtigt. Specielt gælder det antiseptika eller antibiotika, samt antiinflammatoriske midler, idet stærkt væskende sår dels har større risiko for at blive inficeret end mindre stærkt væskende; samt ofte vil være udtryk for betændelsestilstande der fordrer højere tilførsel af det antiinflammatoriske stof.

Den foreliggende opfindelse angår et sårplejemiddel indeholdende et aktivt stof til fremme af sårbehandlingen og i form af en bandage, eventuelt udformet så den tillige kan bidrage til at tætne omkring eller fastholde

5 inkontinens- eller stomiudstyr, dræn og/eller organer til opsamling af sårsekreter, og af den art der i hovedsagen består af (a) et klæbemateriale bestående af (i) en kontinuerlig fase indeholdende et klæbemiddel og fx opbygget af en elastomer, en blødgører for elastomerer, en klæbe-

10 evnefremmende harpiks og eventuelt et oliebaseret strækemiddel samt en antioxidant, og (ii) en deri dispergeret diskontinuerlig fase bestående af en eller flere vandopløselige eller vandkvældbare hydrokolloider, stivelses- eller cellulosederivater eller hydrofile polymerer, og

15 (b) en ikke-klæbende vandtæt film eller andet vandtæt materiale anbragt på den side af bandagen, der ikke er beregnet til at vende mod patientens sår.

Der kendes forskellige bandager eller hudplader af denne art. En udformning er kendt fra DK patentskrift nr.

20 147.035 svarende til US patentskrift nr. 4.367.732. Ifølge denne kendte teknik er selve klæbematerialet en polymer eller copolymer af cyklopentadien, dicyklopentadien, α -pinen og/eller β -pinen og elastomeren en styren-olefinstyren blokcopolymer. Der er en blødgører for dennes styrenblokke til stede, der sænker glasovergangstemperaturen for dem, og den vandtætte film er elastisk. I den foreliggende sammenhæng behøver filmen ikke at være elastisk, og blødgøringsmidlet behøver ikke at være til stede. Desuden kan i forbindelse med opfindelsen andre elastomerer komme

25 på tale, fx ætylen-propylen blokcopolymerer (DK patentskrift nr. 147.034 svarende til US patentskrift nr. 4.231.369), naturkautsjuk og syntetiske harpikser af lignende karakter som naturkautsjuk samt silikonegummier. Som klæbeharpiks i sådanne bandager anvendes hyppigt polyisobutylen, fx i US patentskrift nr. 3.339.546, hvor bandagen

35 på den ene side er forsynet med et vandopløseligt viskøst gummiagtigt elastisk bindemiddel, typisk polyisobutylen,

i blanding med et vandopløseligt eller vandkvældbart hydrokolloid. Der er dog her tale om en simpel blanding af de to komponenter, ikke om en dispersion af sidstnævnte i førstnævnte.

5 I DK 147.035/US 4.367.732 oplyses det at der i den kontinuerlige fase eller som yderligere dispers fase kan indgå additiver med forskellige hudvenlige og/eller terapeutiske formål, fx pH-kontrolleringssystemer, bakteriocider, fungicider eller proteinstoffer som kollagen, der
10 kan medvirke til hurtig sårheling.

Fra DK patentskrift nr. 109.225 kendes et forbindsmateriale som består af en vandopløselig film til hvis ene side der er fastgjort en blanding af et vandopløseligt hydrofilt kolloid og et viskøst bindemiddel. I blandingen
15 kan der være inkorporeret eller på dens overflade påført et lægemiddel, fx et antibiotikum, et anæstetikum eller et antiinflammatorisk middel. Der er således tale om en simpel blanding af komponenterne hvor det eventuelle lægemiddel er inkorporeret i den klæbende matrix sammen
20 med hydrokolloidet og uden at have nogen særlig relation til det.

Fra US patentskrift nr. 4.307.717 kendes der en bandage bestående af en bagklædning af fx plastmateriale og en dertil fastgjort matrix med klæbeegenskaber og indeholdende en fast fase af fx polyacrylamid eller et polyacrylat og en flydende fase bestående af en opløsning eller emulsion af kulhydrat og/eller protein; matrixen indeholder et medikament, der ifølge beskrivelsen er molekulært dispergeret deri. Det fremgår også at det er den faste del
25 af matrixen, medikamentet er dispergeret i, og at formålet med at anvende en hydrofil matrix er at muliggøre at den kan steriliseres.

Fra EP patentansøgning nr. 55.023 kendes der en klæbemiddelblanding der indeholder et antiseptikum udvalgt blandt iodoformer, fenoliske forbindelser, kviksølvholdige forbindelser, nitrofurazon og klorhexidin. Klæbemiddelblandingen indeholder 30-60 vægt% naturlig eller syn-

tetisk viskos gummiagtig substans og 30-65 vægt% vandopløselige eller vandkvældbare hydrokolloider. Skriftet oplyser at kompositionen fremstilles ved blanding af hydrokolloidet og de antiseptiske materialer, hvorpå den viskose substans tilsættes og sammenblandingen fortsætter indtil der er dannet en homogen, dejagtig masse. Det må betyde at materialerne æltes indtil der er opnået en jævn dispersion af hydrokollidet og jævn dispersion eller opløsning af antiseptiket i det viskose materiale, typisk polyisobutylen, idet hydrokolloidet er inkompatibelt med polyisobutylen. Det oplyses desuden at den pågældende opfindelse beror på den opdagelse at man ved inkorporering af et antiseptikum eller germicidt middel nedsætter potentialet for bakterievækst uden at indgribe i bandagens helingskvaliteter. Formålet synes således navnlig at være at beskytte klæbemiddelkompositionen selv, og det formål understøttes af den beskrevne fremstillingsmåde, idet antiseptiket vil blive afgivet meget langsomt til hud eller sår og formentlig med jævn hastighed.

Det skal endelig nævnes at der fra DK patentansøgning nr. 1757/83 kendes en okklusiv forbindelse og granuler til behandling af sår. Forbindingen består af et første klæbelag indrettet til at virke med den væske der strømmer ud fra såret og danner en væsketæt vedhæftning til den raske hud omkring såret; et andet klæbelag der danner en aggressiv binding ved sammenpresning med det første; et lag skumstof med halvåbne celler, støbt på det andet klæbelag, og et dæklag af fx polymerfilm. Det første klæbelag er sammensat af trykfølsomme klæbemidler fx af lignende arter som de forannævnte (polyisobutylen, naturgummi, silikonegummi, akrylnitrilgummi er nævnt), eventuelt en eller flere termoplastiske elastomerer (butylgummi, polyisobutylener med middelmolvægt, copolymerer deraf med isopren og styrenolefin-styren copolymerer er nævnt) samt 10-65 vægt% vanddispergerbare hydrokolloider. Det første klæbelag fremstilles ved fremstilling af en homogen dispersion af det trykfølsomme klæbemateriale og den eller de termoplastiske

elastomerer og derefter indblanding af hydrokolloiderne indtil der er dannet en homogen dej. Denne kan tillige indeholde små mængder antioxidant, deodorant, duftgivende midler og farmakologisk aktive bestanddele, fx antibiotika, antiseptika og antiinflammatoriske midler. Det fremgår af den i skriftet beskrevne fremstillingsmåde at finstrukturen af det første klæbelag må være af samme karakter som nævnt ovenfor i forbindelse med EP 55023, og at eventuelt tilstedeværende farmaceutikum eller antiseptikum må afgives langsomt, da det ikke er opløst eller dispergeret direkte i et hydrokolloid.

Denne kendte forbindelse kan ifølge skriftet kombineres med et særskilt granulat, hvis granuler anbringes direkte på såret (specielt hvis det er stærkt væskende) og dækkes med og fastholdes af den okklusive forbindelse. Disse granuler har en størrelse på 0,4-2 mm og består af et eller flere vanddispergerbare hydrokolloider samt eventuelt indtil 50 vægt% vandkvældbare kohæsiionsforstærkende midler og/eller hydratiserbare polymerer. Granulatet kan også indeholde aktive stoffer såsom antioxidant, deodorant, parfume eller farmakologisk aktive stoffer såsom antiseptika, antibiotika eller antiinflammatoriske midler.

Det fremgår således at eventuelle aktive stoffer i bandager ifølge kendt teknik er til stede i en fast matrix og afgives fra denne direkte til huden og det sår, bandagen dækker. Denne afgivelse må formodes at ske med stort set konstant hastighed eller med en med tiden noget aftagende hastighed på grund af at de dele af matrixen, der er nærmest huden og såret, efterhånden tømmes for aktivt stof.

Kun i tilfælde af anvendelse af det i DK patentansøgning nr. 1757/83 omtalte granulat er der en direkte tilknytning mellem hydrokolloidpartikler og aktivt, specielt farmakologisk virksomt stof, og granulatet er beregnet til brug ved behandling af ulcera hvorfra der udstrømmer store mængder exsudat, idet det pakkes på såret inden den okklusive forbindelse påsættes. Granulatet oplyses at vekselvir-

ke med sårexsudatet og derved danne en gellignende masse som hindrer udsivning gennem forbindingen. Granulatet kan fjernes ved skylning med saltvand, og efterhånden som sårhelingen skrider frem anvendes forbindingen uden granulat.

5 Anvendelse af et sådant særskilt granulat er besværlig og tidsrøvende for plejepersonalet; og hvis forbindingen først er påsat uden granulat og såret derpå begynder at væske, må forbindingen tages af, granulat anbringes og en ny forbindelse påsættes. Hvis det aktive stof ikke indgår i granulerne, men er pudret på dem, vil det let fraskilles under lagring.

10 Der er mange tilfælde hvor den kontinuerlige, eventuelt noget aftagende afgivelse af aktivt stof fra en bandagematrix til et sår er hensigtsmæssig, og i så fald kan den ovenfor diskuterede kendte teknik under ét anses for tilfredsstillende.

15 I andre tilfælde er det derimod ønskeligt at afgivelse til såret af det aktive stof sker i afhængighed af i hvor høj grad såret er væskende, altså af den fugtmængde såret afgiver pr. tidsenhed. Det gælder i særlig grad når det aktive stof er et antiseptikum, idet antiseptika virker hæmmende på sårheling, hvorfor det er betydningsfuldt at de først frigives når der er behov for dem; deres betydning er nemlig størst under fugtige forhold eftersom fugtige omgivelser giver bakterievækst de bedste vilkår.

25 I overensstemmelse hermed er bandagen ifølge opfindelsen, der er af den indledningsvis angivne art, ejendommelig ved at det aktive stof er inkorporeret i den diskontinuerlige fase af hydrokolloider, hydrofile stivelses- eller cellulosederivater eller hydrofile polymerer.

30 De aktive stoffer har lav diffusionshastighed i hydrokolloidet eller andre anvendte hydrofile stoffer som nævnt, og det medfører at de ikke frigives til såret eller kun frigives dertil i ringe grad når såret er tørt. Begynder såret at væske, vil den diskontinuerlige fase af hydrokolloidet eller andet hydrofilt materiale derimod kvælde eller endog blive opløst og det aktive stof derfor vil frigives til såret, hvor det vil udøve sin normale funktion. Der er altså en slags automatisk styring af fri-

givelsen af det aktive stof netop i afhængighed af den om-
stændighed, der gør frigivelsen ønskelig.

Den hyppigste situation vil være at såret er mest
væskende i begyndelsen og bliver mindre og mindre væskende
5 efterhånden som helingen skrider frem. I det tilfælde ind-
træder virkningen af det aktive stof i den diskontinuerlige fase
straks, dvs. højst nogle få minutter efter bandagens an-
bringelse, og man undgår den tidsrøvende proces først at
anbringe et særskilt granulat på såret. Vandopsugningen
10 i hydrokolloidet medfører samtidig at det er let at fjer-
ne bandagen når en temmelig stor vandmængde er opsuget,
specielt af fjerne den fra ømme sårområder eller slimhin-
der uden nævneværdig smerte for patienten, hvorefter man
kan påsætte en ny bandage af samme art.

15 Det vil af det foregående forstås at princippet i
bandagen ifølge opfindelsen er særlig betydningsfuldt når
det aktive stof er et antiseptikum, fordi antiseptika kan
hæmme sårhelingen. En værdifuld udførelsesform for banda-
gen ifølge opfindelsen er derfor ejendommelig ved at et
20 antiseptisk middel er inkorporeret som aktivt stof i ban-
dagens diskontinuerlige fase.

Som eksempler på egnede antiseptiske midler kan
nævnes povidone-jod (et kompleks af jod og en 1-ethenyl-
2-pyrrolidinon homopolymer), klorhexidin, sølvsulfadiazin
25 og kloramin. Der kan også indgå et antibiotikum såsom neo-
mycin, amphotericin eller et af tetracyklinerne.

Princippet i bandagen er desuden særlig betydnings-
fuldt i tilfælde af betændelsestilstande, ved hvilke man
vil tilføre såret et antiinflammatorisk middel. Betændel-
30 ser i sår medfører normalt en betydelig væskeafgivelse,
og derfor vil et antiinflammatorisk middel i den diskontinuerlige,
hydrofile fase af bandagen hurtigt blive afgivet til så-
ret og modvirke betændelsen. En anden værdifuld udførelses-
form for bandagen ifølge opfindelsen er derfor ejendomme-
35 lig ved at et antiinflammatorisk middel er inkorporeret
i bandagens diskontinuerlige fase som aktivt stof. Som eksempler
på egnede antiinflammatoriske midler kan nævnes de anti-

inflammatoriske steroider såsom hydrocortison og triamcinolon-acetonid.

Sammen med eller i stedet for et antiseptikum og/eller antibiotikum kan der i den diskontinuerlige fase indgå et eller flere andre aktive stoffer. Eksempler herpå er anæstetika eller lokalanæstetika såsom benzokain, lidocain og bupivacain; forskellige enzymer, navnlig proteolytiske enzymer, kollagenaser og lysozym; biologisk aktive proteiner som fx fibronektiner (α_2 -glykoproteiner, α_2 -opsoniner), epidermal vækstfaktor (EGF; hyppigt betegnet EGF-urogastron på grund af den betydelige strukturelle lighed med urogastron) og blodlegeme-væstfaktor; visse prostaglandiner; og simplere næringsstoffer som fx vitaminer, aminosyrer og spormetaller.

Som klæbemateriale i den kontinuerlige fase (i) i bandagen kan den indeholde et eller flere af de til sådanne formål kendte og foran omtalte klæbende og tillige eventuelt elastomere materialer, fx polyisobutylene, naturkautsjuk, syntetiske kautsjukarter, silikonegummier og kulbrintegel-klæbeharpikser såsom polymerer eller copolymerer af cyklopentadien, dicyklopentadien, α -pinen og/eller β -pinen.

Andre til formålet kendte materialer kan indgå i den kontinuerlige fase (matrix), navnlig fysisk tværbundne copolymerer såsom styren-isopren-styren blokcopolymerer eller ætylen-propylen blokcopolymerer; eller tilfældige copolymerer (ikke blokcopolymerer) af sådanne eller lignende monomerer.

Eksempler på egnede hydrokolloider til den diskontinuerlige fase er karboxymetylstivelser og karboxymetylcelluloser (der normalt anvendes som metalsalte og især natriumsalte deraf såsom Na-CMC), polyvinylalkohol, gelatine, pektin og naturgummier såsom guar gummi, gummi arabicum, johannesbrødgummi og karaya samt højmolekylær polyætylen-glykol ("Carbowax", et i Danmark ikke registreret varemærke) og carboxypolymetylen. Som hydrofilt materiale i den diskontinuerlige fase kan man også bruge hydrofile polymerer så-

som polyacrylater og polyacrylamider.

Laget af klæbemateriale (a), dvs. incl. diskontinuerlig fase, vil typisk have en tykkelse af størrelsesordenen 0,1-3 mm, men kan til brug ved særlig væskende sår være tykkere og til brug henimod sårets heling tyndere.

Partikelstørrelsen af det hydrofile materiale (ii) kan fx være 25-150 μm .

Klæbematerialets kontinuerlige fase (i) kan udgøre fx 40-90 vægt% af hele klæbemiddellaget (a), fortrinsvis 40-60 vægt% deraf, mens den diskontinuerlige fase (ii) hensigtsmæssigt udgør 30-60 vægt% af klæbemiddellaget (a). I tilfælde af anvendelse til stærkt væskende sår kan mængden af diskontinuerlig fase være forøget.

Den vandtætte film kan være af et hvilket som helst vandtæt og vandfast plast-arkmateriale, der normalt bruges til sådanne formål og behøver ikke at have specielle egenskaber i det foreliggende sårplejemiddel; det kan være elastisk eller uelastisk. Filmen vil typisk have en tykkelse på 10-50 μm . Filmen kan være erstattet med et skummateriale.

Bandagen kan have form af pladeformede ark eller strimler der klippes til så den passer til det konkrete formål. Den kan også have form af i forvejen tilskårne stykker (der som hæfteplastre kan foreligge i forskellige størrelser), og de kan have en hvilken som helst ønsket form, fx cirkulær, elliptisk eller rektangulær. De kan også være ringformede til brug i forbindelse med fx colostomi- eller drænageudstyr. Når bandagen har form af hele eller ringformede stykker med bestemt størrelse, kan klæbematerialedelen (a) være affaset som beskrevet i DK patentansøgning nr. 4976/86.

På den side af bandagen der er modsat den vandtætte film (b) vil der normalt fra fabrikantens side være et aftageligt beskyttelsesdække.

Bandagen kan have form af et laminat hvor kun den del der er nærmest såret eller huden har den beskrevne struktur eller hvor kun den del indeholder det aktive stof.

Opfindelsen angår også en fremgangsmåde til fremstilling af det beskrevne sårplejemiddel. Den er ejendommelig ved at det aktive stof opløses eller dispergeres jævnt i en opløsning, fortrinsvis vandig, af det eller de stoffer der skal udgøre den øvrige del af den diskontinuerlige fase (ii), hvorpå opløsningen tørres (fx ved forstøvningstørring) og om nødvendigt findeles til ønsket partikelstørrelse og sigtes til ønsket partikelstørrelsesfordeling, hvorpå de tørre partikler indælttes eller på anden måde indarbejdes (fx indblæses ved hjælp af et kraftigt gastryk) i en smeltet eller af varme blødgjort masse af de komponenter der skal udgøre den kontinuerlige fase (i), hvorpå det hele udhældes eller udvalses til jævn tykkelse på et ark eller en bane vandtæt filmmateriale (b).

Som eksempel på hvorledes man kan inkorporere et aktivt stof som fx et lægemiddel eller et antiseptikum i Na-CMC kan nævnes at man kan opløse natriumcarboxymethylcellulose i destilleret vand til en koncentration på 2 vægt%. Det aktive stof tilsættes derefter, typisk i en mængde på 0,5-2% af mængden af Na-CMC, alt afhængigt af arten af det aktive stof.

Opløsningen kan derefter enten, eventuelt efter delvis tørring, støbes til ark der tørres, eller forstøvningstørres. Støbte, tørrede ark der er sprøde kan let formales til ønsket partikelstørrelse og partikelstørrelsesfordeling, mens et sprøjtetørret produkt vil have karakter af tætte fibre som ligeledes let kan formales.

Hvis det aktive stof er uopløseligt i natriumcarboxymethylcelluloseopløsningen er det vigtigt at dispergere det som jævnt fordelte ganske små partikler eller dråber af faststof eller væske (små i sammenligning med den ønskede partikelstørrelse af den diskontinuerlige fase) før blandingen tørres, således at man er sikker på en jævn fordeling af det aktive stof i alle de Na-CMC-partikler der foreligger efter tørringen og findelingen.

En anden mulighed består i at fremstille en homogen blanding af findelt natriumcarboxymethylcellulose og,

regnet på mængden af Na-CMC, fx 0,5-2 vægt% af det aktive stof. Til denne blanding sættes der vand i en mængde på hensigtsmæssigt tre gange vægten af Na-CMC gennem sprøjtedyser under tumling eller kraftig rystning. Man lader den resulterende gel tørre ved svagt forhøjet temperatur eller under vakuum. Efter formalning vil produktet være sammenligneligt med den ovenfor beskrevne.

Sårplejemidlet ifølge opfindelsen skal i det følgende forklares nærmere under henvisning til nogle eksempler på dets fremstilling. I eksemplerne er alle dele og procenter vægtdele og -procenter.

15 Eksempel 1

Til 100 vægtdele trykfølsomt klæbemiddel bestående af 36% styren-isopren-styren blokcopolymer, 41% pinenklæbeharpiks og 22% paraffinolie sættes der 60 dele natriumcarboxymetylcellulosepulver hvor der i partiklerne er inkorporeret 0,5% sølvklorid som antiseptisk middel.

Materialet udvalses derefter på ark af et vandtæt og vandfast plastfoliemateriale og på dets frie side anbringes der et beskyttelsesdække af silikoniseret papir.

25 Eksempel 2

Til 100 dele trykfølsomt klæbemiddel bestående af polyisobutylen ("Vistanex"[®] LM) sættes der 45 dele pulver af guar gummi og 60 dele natriumcarboxymetylcellulosepulver hvori der er inkorporeret 1,2% klorhexidin som antiseptisk middel.

Derefter gås der frem som i eksempel 1.

Eksempel 3

Til 100 dele trykfølsomt klæbemiddel bestående af 20 dele styren-isopren-styren blokcopolymer, 2 dele dioctyladipat, 30 dele lavmolekylært polyisobutylene og
5 48 dele højmolekylært polyisobutylene sættes der 80 dele hydroxyætylcellulosepulver hvor der i pulverpartiklerne er inkorporeret 1,0% povidone-jod.

Herefter gås der frem som i eksempel 1.

10 Eksempel 4

Til 100 dele trykfølsomt klæbemiddel bestående af 35% styren-isopren-styren blokcopolymer, 45% cyklopentadien-klæbeharpiks, 5% dioctyladipat og 15% paraffinolie sættes der 70 dele polyvinylpyrrolidon hvortil
15 der er sat 0,001 vægt% transformations-vækstfaktor β (TGFB).

Herefter gås frem som i eksempel 1.

20

25

30

35

P a t e n t k r a v

1. Sårplejemiddel indeholdende et aktivt stof og i form af en bandage, eventuelt udformet så den tillige kan bidrage til at tætné omkring eller fastholde inkontinens- eller stomiudstyr, dræn og/eller poser til opsamling af sårsekreter, og af den art der i hovedsagen består af
- 5 (a) et klæbemateriale bestående af
- (i) en kontinuerlig fase indeholdende et klæbemiddel og eventuelt tillige en elastomer, en blødgører for elastomeren og/eller andre additiver og
- 10 (ii) en deri dispergeret diskontinuerlig fase bestående af en eller flere vandopløselige eller vandkvældbare hydrokolloider, stivelses- eller cellulose-derivater eller hydrofile polymerer, og
- 15 (b) en ikke-klæbende vandtæt film eller andet vandtæt materiale anbragt på den side af bandagen, der ikke er beregnet til at vende mod patientens sår, k e n d e t e g n e t ved at det aktive stof er inkorporeret i den diskontinuerlige fase.
- 20 2. Sårplejemiddel ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved at et antiseptisk middel er inkorporeret som aktivt stof i bandagens diskontinuerlige fase.
3. Sårplejemiddel ifølge krav 1 eller 2, k e n d e t e g n e t ved at et antiinflammatorisk middel er inkorporeret som aktivt stof i bandagens diskontinuerlige fase.
- 25 4. Fremgangsmåde til fremstilling af det i krav 1 angivne sårplejemiddel, k e n d e t e g n e t ved at det aktive stof opløses eller dispergeres jævnt i en opløsning, fortrinsvis vandig, af det eller de stoffer der skal udgøre den øvrige del af den diskontinuerlige fase (ii),
- 30 hvorpå opløsningen tørres og om nødvendigt findeles til ønsket partikelstørrelse og sigtes til ønsket partikelstørrelsesfordeling, hvorpå de tørre partikler indæltés eller på anden måde indarbejdes i en smeltet eller af varme
- 35 blødgjort masse af de komponenter der skal udgøre den kontinuerlige fase (i), hvorpå det hele udhældes eller udval-

ses til jævn tykkelse på et ark eller en bane vandtæt film-
materiale (b).

5

10

15

20

25

30

35