

(19) DANMARK



(12) FREMLÆGGELSESSKRIFT

(11) 163211 B

Patentdirektoratet  
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 3113/84

(51) Int.Cl.5

A 61 L 25/00

(22) Indleveringsdag: 26 jun 1984

(41) Alm. tilgængelig: 28 dec 1984

(44) Fremlagt: 10 feb 1992

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 27 jun 1983 US 507657 30 dec 1983 US 567012

(71) Ansøger: E.R. \*SQUIBB & SONS INC.; Lawrenceville-Princeton Road; Princeton; New Jersey 08540, US

(72) Opfinder: Arthur \*Doyle; US, Frank M. \*Freeman; US

(74) Fuldmægtig: Budde, Schou & Co. A/S

(54) Trykfølsomt klæbemiddel egnet til medicinske formål

(56) Fremdragne publikationer

DK ans.nr. 2533/78 (152092), 2534/78 (152093)  
2275/78 (147034), 5209/80 (147035)

(57) Sammendrag

3 1 1 3 - 8 4

Et trykfølsomt klæbemiddel beregnet til medicinsk anvendelse omfatter en homogen blanding af en eller flere polyisobutylener eller en blanding af en eller flere polyisobutylener og butylkautsjuk, en eller flere styren-radikal- eller -bloktypecopolymerer, mineralolie, et eller flere vandopløselige hydrokolloide gummier og et klæbrighedsfremkaldende stof. Et eller flere vandkvælbare kohæsive styrkegivende midler, en antioxidant og forskellige andre eventuelle bestanddele kan indgå i klæbemidlet. Klæbemidlet er specielt udviklet til brug inden for områder som inkontinens, pleje af ostomi og brandsårforbindinger. Ved udvælgelse af specifikke mængdeintervaller for de opregnede komponenter tilvejebringes bedre modstandsdygtighed over for biologiske væsker såsom urin samt bedre klæbeegenskaber over for huden og bedre strækbarhed. Klæbemidlet er desuden ikke-irriterende for menneskehud.

DK 163211 B

Den foreliggende opfindelse angår et trykfølsomt klæbemiddel, som er egnet til medicinske formål og især er velegnet og udviklet til anvendelse inden for området inkontinens og ostomihygiejne samt til brandsårsforbindinger.

5 Klæbemidlet ifølge opfindelsen er ejendommeligt ved, at det består af en praktisk talt homogen blanding, som på vægtprocentbasis indeholder fra 5 til 30% af en blanding af en eller flere polyisobutylener og butylkautsjuk, fra 3,0 til 20% en eller flere styrenradikal- eller -bloktypeco-  
10 polymere, fra 8,0 til 40% mineralolie, fra 15 til 65% af et eller flere vandopløselige hydrokolloider, og eventuelt op til 15% af et eller flere vandkvældbare kohæsive styrke-  
givende midler, med den forudsætning af de vandopløselige hydrokolloider og de vandkvældbare kohæsive styrkegivende  
15 midler tilsammen udgør fra 15 til 65% beregnet på midlets vægt, og fra 7,5 til 15% af et klæbrighedsfremkaldende stof.

Fra US patentskrift nr. 4.393.080 kendes klæbemidler, der omfatter alle de bestanddele, der anvendes i klæbemid-  
lerne ifølge opfindelsen, og desuden en langkædet polymer,  
20 fortrinsvis f.eks. poly(methylvinylether/maleinsyreanhydrid). Som det er demonstreret nedenfor, udviser klæbemidlerne ifølge opfindelsen imidlertid en betydelig bedre vedhæftning til huden end klæbemidlerne ifølge det nævnte US patent-  
skrift.

25 Klæbemidlerne ifølge opfindelsen udviser modstandsdygtighed overfor biologiske fluider, såsom urin, samtidig med, at de udviser forbedret vedhæftning til huden og forbedret strækkeevne.

Klæbemidlerne er velegnede til forskellige medicinske  
30 anvendelser og formål og især velegnede til brug inden for områderne inkontinens, dræning af sår, forbindinger til sår og forbrændinger samt ostomihygiejne. Klæbemidlerne ifølge opfindelsen er bestandige over for erosion fremkaldt ved fugt og biologiske fluider såsom urin og fluider, der ud-  
35 sondres fra et stoma og kan sive ud fra et anbragt ostomi-  
aggregat. Desuden er klæbemidlet ifølge opfindelsen ikke-

-irriterende over for menneskehud.

Det trykfølsomme klæbemiddel ifølge opfindelsen kan således fremstilles i form af klæbestrimler beregnet til at rumme et udvendigt organ til brug for mænd, der lider af  
5 inkontinens, på plads eller til at fastgøre et drænorgan for kvinder, som lider af inkontinens, eller fastgøre et drænorgan over et sår på brugerens krop. Klæbemidlet ifølge opfindelsen kan også fremstilles i form af en hudbarriere eller klæbende frontplade på en drænbar ostomipose og er særlig  
10 anvendelig til brug for ostomipatienter, der har et urinært omledt stoma. Klæbematerialet ifølge opfindelsen kan også anvendes i flerlags udlukkelsesforbindinger som f.eks. beskrevet af Pawelchak m.fl. i sydafrikansk patentskrift nr. 83/2413. Sådanne forbindinger kan anvendes ved behandling af hudlæsioner såsom hudsår og tryksår såvel som ved forbrændingsterapi.  
15

Polyisobutylenkomponenten i det trykfølsomme klæbemiddel fungerer således, at den tilvejebringer klæbning til tørre legemsoverflader, dvs. tørklæbning, og holder hele sammensætningen sammen. Fortrinsvis er de anvendte polyisobutylener en eller flere lavmolekylære polyisobutylener med en  
20 ved viskositet bestemt gennemsnitsmolekylvægt fra ca. 36.000 til ca. 58.000 (således som målt ifølge Florey). Sådanne polyisobutylener er kommercielt tilgængelige under handelsnavne såsom "Vistanex" <sup>®</sup> fra Exxon i kvaliteterne LM-MS og LM-MH. For at forøge elasticiteten, rivefastheden og kohæsiviteten hos klæbemidlet således som indiceret ved en nedgang i klæbemidlets koldflydning, blandes butylkautsjuk med polyisobutylenerne. Butylkautsjuk er en copolymer af isobutylene med en mindre mængde isopren, som har en gennemsnitsmolekylvægt bestemt ved viskositet fra ca. 350.000 til ca. 450.000  
30 (således som målt ifølge Florey). Polyisobutylenerne og butylkautsjuk kan blandes sammen i et vægtforhold fra ca. 4 dele polyisobutylene til ca. 1 del butylkautsjuk og op til ca. 1 del polyisobutylene til ca. 4 dele butylkautsjuk, idet ca. 1 vægt del lavmolekylær polyisobutylene til ca. 2 vægtdele butylkautsjuk foretrækkes.  
35

0

Styrenradial- eller -blokcopolymerkomponenten i det trykfølsomme klæbemiddel fungerer således, at den tilvejebringer strækbarhed og både hurtig og fuldstændig elastisk tilbagespring, efter at sammensætningen har været underkastet modulære spændingskræfter. Særlig velegnede styrencopolymere er styren-butadien-styren (S-B-S) og styren-isopren-styren (S-I-S) typer af blokcopolymere, som begge er kommercielt tilgængelige, f.eks. fra Shell Chemical Co. under handelsbetegnelserne "Kraton"®, f.eks. specifikt som kvaliteteterne "Kraton"® 1100, 1101, 1102, 1107 osv. Fortrinsvis anvendes en eller flere typer styren-isopren-styren (S-I-S) blokcopolymere.

Mineralolie anvendes i det trykfølsomme klæbemiddel for at forøge bindemidlets aktivitet uden at kræve påførelse af et urimeligt stort tryk på klæbemidlet ved dets fastgørelse til kroppen, dvs. forøgelse af klæbemidlets "vådstyrke". Mineralolien fungerer også i retning af at forøge den færdige sammensætnings strækbarhed. Mineralolien er til stede i klæbemidlet ifølge opfindelsen i en mængde fra 8,0 til 40 vægtprocent, beregnet på den færdige sammensætning.

Et eller flere vandopløselige, hydrokolloide gummier indbefattes ligeledes i det trykfølsomme klæbemiddel. De vandopløselige hydrokolloider sætter klæbemidlet i stand til at klæbe til fugtige legemsoverflader, dvs. forøger klæbemidlets klæbrighed over for fugtige eller våde overflader, også kaldet klæbemidlets vådklæbrighed. Eventuelt kan også indbefattes et eller flere med vand kvældbare kohæsive styrkegivende midler i det trykfølsomme klæbemiddel ifølge opfindelsen. Sådanne kohæsive styrkende midler fungerer sammen med de vandopløselige hydrokolloide gummier i retning af at regulere hydratiseringshastigheden for klæbemidlet og sætte dette i stand til at modstå nedbrydning hidrørende fra biologiske fluider såsom urin. Hensigtsmæssige vandopløselige hydrokolloide gummier indbefatter natriumcarboxymethylcellulose, der foretrækkes, pectin, gelatine, guar gummi, johannesbrødgummi, karayagummi og blandinger deraf. Hensigtsmæssige vandkvæld-

35

bare, kohæsive, styrkegivende midler indbefatter findelt, praktisk talt vandopløselig, tværbundet natriumcarboxymethylcellulose således som f.eks. kommercielt tilgængelig under handelsbetegnelsen "AcDiSol" eller "Aqualon<sup>®</sup>" og som kommercielt tilgængeligt fra Hercules Corp. eller FMC, jvf. de i US patentskrift nr. 3.589.364 beskrevne, såvel som findelt, praktisk talt vandopløselig stivelses-acrylonitril-podet copolymer, f.eks. som beskrevet i US patentskrift nr. 3.661.815 og således som kommercielt tilgængelig fra the Grain Processing Corp., såvel som findelt praktisk talt vandopløselig, tværbundet dextran således som kommercielt tilgængelig under betegnelsen "Sephadex"<sup>®</sup>. Det foretrukne vandkvældbare, kohæsive, styrkegivende middel er tværbundet natriumcarboxymethylcellulose.

De vandopløselige hydrokolloide gummier er til stede i en mængde på 15 til 65 vægtprocent af klæbemidlet, og det vandkvældbare kohæsive styrkegivende middel kan være til stede i en mængde på op til 15 vægtprocent af klæbemidlet, forudsat at de vandopløselige, hydrokolloide gummier og kohæsive, styrkegivende midler tilsammen er til stede i en mængde på 15 til 65 vægtprocent af klæbemidlet.

Det trykfølsomme klæbemiddel ifølge opfindelsen indbefatter også fra 7,5 til 15 vægtprocent af et klæberighedsfremkaldende stof. Hensigtsmæssige klæberighedsfremkaldende stoffer indbefatter pentaerythritolestrene af naturharpikser, der f.eks. er kommercielt tilgængelige fra Hercules Corp. under handelsnavnet "Pentalyn H", trimethylolpropanester og naturharpiks, som er kommercielt tilgængeligt fra Hercules Corp. under betegnelsen "Staybelite Ester 10", og beta-pinenharpikser såsom "Piccolyte S115" eller cyclopentadienharpikser, der er kommercielt tilgængelige fra Exxon såsom "Escorez<sup>®</sup>" 5300 eller "Arakawa", som er cycliske klæberighedsfremkaldende stoffer, der fås fra the Arkon Products.

Små mængder, dvs. på mindre end 5 vægtprocent, beregnet på klæbemidlet, af andre eventuelle bestanddele kan indbefattes i klæbemidlet. F.eks. kan op til ca. 0,5 vægtprocent af en antioxidant såsom zinkdibutyldithiocarbamat (kommercielt

tilgængelig fra R. T. Vanderbilt Co. under handelsbetegnelsen "Butyl Zimate") eller sådanne antioxidanter fra Ciba Geigy som f.eks. "Irganox<sup>®</sup> 1010", dvs. tetrakis-[methylen(3,5-ditert.-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)methan] eller "Irganox<sup>®</sup> 1076",  
5 dvs. octadecyl 3-[3,5-ditert.butyl-4'-hydroxyphenyl]propionat, såvel som deodoriserende stoffer såsom chlorphylliner eller parfumestoffer indbefattes. Desuden kan medtages små mængder af farmakologisk aktiv bestanddel i klæbemidlet. F.eks. kan et antibiotikum eller et antimikrobielt middel såsom neomycin,  
10 et antiseptisk middel såsom povidoniod, et antiinflammatorisk middel såsom hydrocortison eller triamconolonacetamid eller et hudbeskyttende middel såsom zinkoxid indgå. Når bandagen anvendes som brandsårsforbinding, kan der indbefattes små mængder aktive bestanddele såsom sølvsulfdiazin, sulfadiazin og  
15 andre sølvforbindelser i midlet. Desuden kan små mængder, dvs. på under 1 vægtprocent, beregnet på klæbemidlet, af fysiske forstærkningsmidler indgå, som danner Van der Wall'ske bindinger med de polymere substituentter såsom kønrøg, polyaramider (som er kommercielt tilgængelige under handelsbetegnelsen  
20 "Kevlar<sup>®</sup>"), hydratiserede siliciumoxider osv.

Klæbemidlet ifølge opfindelsen fremstilles ved at kombinere polyisobutyleneerne, butylkautsjuk, styrencopolymerene, mineralolien og antioxidanten under opvarmning og omrøring i en sigmablander med høj forskydningskraft beregnet  
25 til tungt arbejde eller en dermed ækvivalent type blander. Blandingen opvarmes fra til en temperatur på 135-150°C, og sammenblandingen fortsættes, indtil massen er homogen. Den tilvejebragte blanding afkøles derpå, og det klæbrighedsfremkaldende stof tilsættes under iblanding ved ca. 100°C.  
30 De vandopløselige gummier, de vandkvældbare kohæsive styrkegivende midler, mineralolie og øvrige eventuelle bestanddele tilsættes under fortsat opvarmning og sammenblanding ved ca. 80 til ca. 90°C. Den herved frembragte homogene masse ekstruderes derpå og valeses eller presses til ønsket tyk-  
35 kelse.

Ved yderligere at indstille procentdelen for de respektive komponenter i klæbemidlet ifølge opfindelsen kan man styre sådanne egenskaber som klæbningens varighed, bestandigheden over for erosion, strækkeevnen og aftagning fra huden uden at afribe denne eller frembringe smerter herved, idet disse egenskaber kan varieres i overensstemmelse med det pågældende klæbemiddels særlige anvendelse. Såfremt klæbemidlet således skal anvendes som hudbarriere til ostomi, er de vigtigste egenskaber klæbeevnens bestandighed og midlets modstandsdygtighed mod erosion. Såfremt klæbemidlet skal anvendes til inkontinensorgan for mænd, er strækkeevne og modstandsdygtighed mod erosion de vigtigste egenskaber, medens undgåelse af hudafrivning bliver den vigtigste egenskab ved klæbemidlets anvendelse til sårforbinding, navnlig til brug i forbindelse med brandsår.

Klæbemidlet ifølge opfindelsen indeholder ved den foretrukne brug som ostomiadhæsiv fra 20 til 30 vægtprocent af en blanding af en eller flere lavmolekylære polyisobutylenere og butylkautsjuk, fra 3 til 10 vægtprocent af en eller flere styren-isopren-styren-bloktypecopolymerer, fra 9 til 25 vægtprocent mineralolie, fra 30 til 65 vægtprocent af et eller flere vandopløselige hydrokolloide gummier, op til 15 vægtprocent af et eller flere vandkvældbare kohæsive styrkegivende midler, forudsat at de vandopløselige hydrokolloide gummier og de kohæsive styrkegivende midler tilsammen er til stede i en mængde på 30 til 65 vægtprocent, beregnet på hele midlet, men fortrinsvis fra 35 til 55 vægtprocent af midlet, og fra 7,5 til 15 vægtprocent af et klæbrighedsfremkaldende stof.

Klæbemidlet ifølge opfindelsen indeholder ved den foretrukne brug til fastgørelse af inkontinensorganer hos mænd fra 5 til 15 vægtprocent af en blanding af en eller flere lavmolekylære polyisobutylenere og butylkautsjuk, fra 10 til 20 vægtprocent af en eller flere styren-isopren-styren-bloktypecopolymerer, fra 20 til 40 vægtprocent mineralolie, fra 25 til 65 vægtprocent af et eller flere vandopløse-

lige hydrokolloide gummier, op til 15 vægtprocent af et eller flere vandkvældbare kohæsive styrkegivende midler, forudsat at mængden af vandopløselige hydrokolloide gummier og kohæsive styrkegivende midler tilsammen udgør fra 25 til 5 65 vægtprocent, beregnet på hele midlet, men fortrinsvis fra 25 til 50 vægtprocent af midlet, og fra 7,5 til 15 vægtprocent af et klæbrighedsfremkaldende stof.

Klæbemidlet ifølge opfindelsen indeholder ved den foretrukne anvendelse til sårforbinding eller brandsårsfor- 10 bindinger fra 5 til 15 vægtprocent af en blanding af en eller flere lavmolekylære polyisobutylener og butylkautsjuk, fra 10 til 20 vægtprocent af en eller flere styren-isopren-styren-bloktypecopolymerer, fra 20 til 40% mineralolie, fra 30 til 60 vægtprocent af et eller flere vandopløselige hydro- 15 kolloide gummier, op til 15 vægtprocent af et eller flere vandkvældbare kohæsive styrkegivende midler, forudsat at mængden af vandopløselige hydrokolloide gummier og kohæsive styrkegivende midler tilsammen udgør fra 30 til 65 vægtprocent, beregnet på midlet, og fra 7,5 til 10 vægtprocent af 20 et klæbrighedsfremkaldende stof.

Klæbemidlet ifølge opfindelsen kan emballeres i strimmelform og anvendes til at holde et inkontinensorgan til mænd på plads således som beskrevet af Rodgers m.fl. i US patentskrift nr. 3.835.857 og 3.863.638.

25 Klæbemidlet ifølge opfindelsen kan også anvendes til at fastgøre forskellige medicinske organer til legemet såsom inkontinensorganer beregnet til kvinder således som beskrevet af Cooney m.fl. i US patentskrift nr. 4.198.979 såvel som et sårdræningssystem, f.eks. beskrevet af Harvey i US pa- 30 tentskrift nr. 3.568.675 og af Nordby i US patentskrift nr. 3.954.105, et kateter eller en elektronisk sonde.

Om ønsket kan klæbemidlet tilvejebringes i vaffelform sammen med en tynd film af polymert materiale lamineret til den ene side, således at de kan anvendes som hudbarrierer af 35 ostomipatienter. Desuden kan et koblingselement fastgøres til hudbarrierens polymeroverflade, f.eks. således som beskrevet af Steer m.fl. i britisk patentskrift nr. 1.571.657.

0

Klæbemidlet kan anvendes som monteringsfrontplade på en konventionel ostomipose og i særdeleshed en pose af den drænbare type beregnet til at forblive på legemet i flere dage.

5

Klæbemidlet ifølge opfindelsen kan steriliseres ved hjælp af  $\gamma$ -stråling.

Følgende eksempler tjener til yderligere at belyse opfindelsen, idet det dog vil forstås, at også andre hensigtsmæssige klæbemidler kan fås ved mindre variationer i de her specifikt anførte mængder for de anvendte bestanddele.

10

15

20

25

30

35

0

		Eks. nr.	
<u>Ingrediens (vægt-%)</u>		<u>1</u>	<u>2</u>
	Polyisobutylen	8,0	8,0
5	("Vistanex <sup>®</sup> LM-MH")		
	Polyisobutylen	-	-
	("Vistanex <sup>®</sup> LM-MS")		
	Guargummi	-	-
	Johannesbrødgummi	-	-
10	Pektin	15,0	14,33
	Karayagummi	-	-
	Gelatine	15,0	14,33
	Natriumcarboxy- methylcellulose	15,0	14,34
15	Tværbundet natrium- carboxymethylcellulose	-	-
	Stivelse-acrylonitril podecopolymer ("Grain Processing CorpPolymer 35-A-100")	-	-
20	Tværbundet dextran ("Sephadex <sup>®</sup> CM-C50")	-	-
	Mineralolie	13,5	13,5
	S-I-S copolymer ("Kraton <sup>®</sup> 1107")	6,75	6,75
	S-B-S copolymer ("Kraton <sup>®</sup> 1102")	-	-
25	Klæbrighedsfremkalder ("Pentalyn H")	10,0	12,0
	Antioxidant	0,50	0,50
	Butylkautsjuk ("Grade 065")	16,25	16,25

30

35

0

		Eks. nr.	
		<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>Ingrediens</u> (vægt-%)		
5	Polyisobutylen ("Vistanex <sup>®</sup> LM-MH")	-	10,0
	Polyisobutylen ("Vistanex <sup>®</sup> LM-MS")	10,0	-
	Guargummi	30,0	-
	Johannesbrødgummi	-	-
10	Pektin	-	-
	Karayagummi	-	-
	Gelatine	-	-
	Natriumcarboxy- methylcellulose	-	37,5
15	Tværbundet natrium- carboxymethylcellulose	15,0	10,0
	Stivelse-acrylonitril podecopolymer ("Grain Processing CorpPolymer 35-A-100")	-	-
20	Tværbundet dextran ("Sephadex <sup>®</sup> CM-C50")	-	-
	Mineralolie	16,0	9,0
	S-I-S copolymer ("Kraton <sup>®</sup> 1107")	5,0	3,0
	S-B-S copolymer ("Kraton <sup>®</sup> 1102")	-	-
25	Klæbrighedsfremkalder ("Pentalyn H")	8,0	10,0
	Antioxidant	0,8	0,5
	Butylkautsjuk ("Grade 065")	15,5	20,0

30

35

0

		Eks. nr.	
<u>Ingrediens (vægt-%)</u>		<u>5</u>	<u>6</u>
5	Polyisobutylen ("Vistanex <sup>®</sup> LM-MH")	8,0	8,0
	Polyisobutylen ("Vistanex <sup>®</sup> LM-MS")	-	-
	Guargummi	-	-
	Johannesbrødgummi	-	-
10	Pektin	15,0	16,0
	Karayagummi	-	-
	Gelatine	15,0	16,0
	Natriumcarboxy- methylcellulose	15,0	16,0
15	Tværbundet natrium- carboxymethylcellulose	-	-
	Stivelse-acrylonitril podecopolymer ("Grain Processing CorpPolymer 35-A-100")	-	-
20	Tværbundet dextran ("Sephadex <sup>®</sup> CM-C50")	-	-
	Mineralolie	13,5	9,75
	S-I-S copolymer ("Kraton <sup>®</sup> 1107")	-	10,0
	S-B-S copolymer ("Kraton <sup>®</sup> 1102")	6,75	-
25	Klæbrighedsfremkalder ("Pentalyn H")	10,0	7,5
	Antioxidant	0,50	0,50
	Butylkautsjuk ("Grade 065")	16,25	16,25

30

35

Sammenligningsforsøg

Der er gennemført forsøg, hvor vedhæftningen til menneskehud af klæbemidlerne ifølge opfindelsen og klæbemidler ifølge US patentskrift nr. 4.393.080 er sammenlignet.

5 Der fremstilles følgende blandinger:

Bestanddel, vægt%	034	036	037	038	043	044	177A
Styren-isopren-styren ("Kraton® D 1107")	6,0	7,5	7,5	7,5	4,0	4,0	6
Polyisobutylene ("Vistanex® IM-MH")	8,0	10,0	10,0	10,0	25,0	8,33	8,0
Butylgummi ("065")	16,25	20,2	20,2	20,2	--	16,67	16,25
Zinkdibutylthiocarbamat ("Butyl Zimate")	0,5	0,5	0,5	0,5	0,4	0,4	0,5
Klæbrighedsgivende middel ("Pentalyn H")	2,25	2,25	4,0	0,5	7,5	7,5	12,75
Poly(methylvinylether/maleinsyre) ("Gantrez AN-169")	19,75	--	--	--	--	--	--
Mineralolie	2,25	2,25	0,5	4,0	7,6	7,6	11,5
Natriumcarboxymethylcellulose	15,0	19,1	19,1	19,1	18,5	18,5	15
Pectin	15,0	19,1	19,1	19,1	18,5	18,5	15
Gelatine	15,0	19,1	19,1	19,1	18,5	18,5	15

Hvert materiale fremstilles på følgende måde. En stor Bramley-blander opvarmes, indtil olieudløbstemperaturen er 135°C, og derefter tilsættes alle bestanddelene bortset fra de hydrokolloide gummiarter. Blandingen fortsættes ved ca. 120-135°C, indtil materialet er ensartet (ca. 5 30 minutter). Materialet afkøles til 90°C, og derefter tilsættes natriumcarboxymethylcellulose, pectin og gelatine under blanding i ca. 15 minutter, medens temperaturen holdes på 90°C.

10 De fremkomne klæbemasser varmvales til en tykkelse på ca. 1,9 mm. Et bagsidelag af polyurethanfolie med en tykkelse på ca. 0,05 mm lamineres til en overflade, og et stykke siliconeovertrukket frigørelsespapir lamineres til den anden overflade. Materialet udskæres i kvadrater med en 15 sidelængde på 10,2 cm.

#### Forsøg

De ovenfor beskrevne prøver undersøges for vedhæftningsstyrke ved først at skære prøverne i strimler på ca. 20 5,1 x 1,9 cm. Det siliconeovertrukne frigørelsespapir fjernes, og strimlerne påføres på den tørre underarm af hver frivillig og får lov at blive på plads i 2 timer. Hvis prøver falder af før 2 timer, noteres tidspunktet. Efter de 2 timer anbringes et stykke foldet afmaskningstape på polyurethan- 25 bagsidefolien, og afmaskningstapen fastgøres derefter til den mekaniske arm af en MTS-trækprøvemaskine (model 5002), og kraften, som er nødvendig for at fjerne strimmelen fra huden, måles i newton (N).

Et første forsøg gennemføres med 6 frivillige, idet 30 klæbematerialerne 034, 036, 037, 038 og 177A sammenlignes. Et andet forsøg gennemføres med de samme 6 frivillige 3 dage senere, idet 038, 043, 044 og 177A sammenlignes.

Der opnås resultaterne, som er anført i de følgende to tabeller.

RESULTATER

<u>Frivillig</u>	<u>034</u>	<u>036</u>	<u>037</u>	<u>038</u>	<u>177A</u>
A. D.	Falder af på 1 minut	Falder af på 1 minut	Falder af på 1 minut	Fjernes ved 0,25 N	Fjernes ved 2,25 N
E. Z.	Falder af på 8 minutter	Falder af på 5 minutter	Falder af på 9 minutter	Falder af på 27 minutter	Fjernes ved 5,00 N
D. G.	Falder af på 1 minut	Falder af på 5 minutter	Falder af på 1 minut	Falder af på 1 time og 29 minutter	Fjernes ved 5,10 N
W. B.	Falder af på 1 time	Falder af på 1 time	Fjernes ved 0,05 N	Fjernes ved 0,10N	Fjernes ved 3,25 N
E. B.	Falder af på 1 time	Falder af på 30 minutter	Fjernes ved 1,23 N	Fjernes ved 0,7 N	Fjernes ved 5,40 N
M. H.	Falder af på 30 minutter	Fjernes ved 0,9 N	Fjernes ved 1,0 N	Fjernes ved 1,05 N	Fjernes ved 2,80 N

<u>Frivillig</u>	<u>038</u>	<u>043*)</u>	<u>044</u>	<u>177A</u>
A. D.	Fjernes ved 1,50 N	Fjernes ved 2,60 N	Fjernes ved 2,10 N	Fjernes ved 4,75 N
E. Z	Falder af på 1 time	Fjernes ved 3,50 N	Fjernes ved 1,00 N	Fjernes ved 4,70 N
D. G.	Fjernes ved 1,6 N	Fjernes ved 3,2 N	Fjernes ved 3,6 N	Fjernes ved 3,6 N
W. B.	Fjernes ved 0,60 N	Fjernes ved 4,0 N	Fjernes ved 2,75 N	Fjernes ved 3,2 N
E. B	Fjernes ved 1,15 N	Fjernes ved 5,0 N	Fjernes ved 4,0 N	Fjernes ved 6,0 N
M. H.	Fjernes ved 0,90 N	Fjernes ved 4,0 N	Fjernes ved 2,20 N	Fjernes ved 3,0 N

\*)Materialet 043 efterlader en rest på huden  
hos tre af de frivillige efter fjernelsen.

Diskussion af resultaterne og konklusioner

Disse forsøg demonstrerer den forøgede vedhæftning til huden af klæbemidler ifølge opfindelsen, dvs. indeholdende fra 5 til 30 vægt% af et eller flere polyisobutylener og butylgummi, fra 3 til 20 vægt% af en eller flere styren-5 radikal- eller -blok-copolymere, fra 8 til 40 vægt% mineralolie, fra 15 til 65 vægt% af en eller flere vandopløselige hydrokolloide gummiarter og fra 7,5 til 15 vægt% klæbrigheds-10 givende middel, i sammenligning med lignende midler, der indeholder mindre mængder af mineralolie og klæbrigheds-15 givende middel og også indeholder langkædede polymere af methylvinylether/maleinsyre ("Gantrez"), der beskrives i US patentskrift nr. 4.393.080. F.eks. kræver midlet 177A (ifølge opfindelsen) hos alle frivillige en større kraft til fjernelse fra huden end midlet 034, som kun omfatter 2,25 vægt% klæbrigheds-20 givende middel, 2,25 vægt% mineralolie og 19,75 vægt% "Gantrez AN-169", og som ikke formår at forblive vedhæftet i 2 timer hos nogen af forsøgspersonerne.

Midlet 177A kræver på lignende måde en større kraft til fjernelse fra huden end midlet 036, som indeholder 2,25 vægt% klæbrigheds-25 givende middel og 2,25 vægt% mineralolie og kun forbliver vedhæftet i 2 timer hos én forsøgsperson. Midlet 177A kræver på lignende måde en større kraft til fjernelse fra huden end midlet 037, som indeholder 4 vægt% klæbrigheds-30 givende middel og 0,5 vægt% mineralolie og kun forbliver vedhæftet i 2 timer hos 3 forsøgspersoner. Endelig kræver midlet 177A en større kraft til fjernelse fra huden end midlet 038, som indeholder 0,5 vægt% klæbrigheds-35 givende middel og 4 vægt% mineralolie og kun forbliver vedhæftet i 2 timer hos 4 forsøgspersoner.

Ved det andet forsøg demonstreres det, at midlerne 043 og 044, der indeholder 7,5 vægt% klæbrigheds-40 givende middel og 7,6 vægt% mineralolie kræver en større kraft til fjernelse fra huden hos alle forsøgspersonerne end midlet 038, der indeholder 0,5 vægt% klæbrigheds-45 givende middel og 4 vægt% mineralolie.

Det konkluderes således af disse forsøg, at klæbemid-  
lerne ifølge opfindelsen, der skal indeholde mindst 8% mine-  
ralolie og 7,5% klæbrighedsgivende middel, har en overlegen  
vedhæftningsstyrke i forhold til materialerne beskrevet i  
5 US patentskrift nr. 4.393.080, hvor mineralolien og det klæb-  
righedsgivende middel omtales som bestanddele, der kan til-  
sættes om ønsket og er til stede i en mængde på mindre end  
5% af materialets vægt (spalte 4, linie 25-29 i patentskrif-  
tet), eller materialerne også indeholder en langkædet polymer  
10 af metylvinylether/maleinsyre (spalte 3, linie 41-53 i  
patentskriftet).

P A T E N T K R A V

1. Trykfølsomt klæbemiddel egnet til medicinske formål, kendet ved, at det består af en praktisk talt homogen blanding, som på vægtprocentbasis indeholder  
5 fra 5 til 30% af en blanding af en eller flere polyisobutylene-  
ner og butylkautsjuk, fra 3,0 til 20% en eller flere styren-  
radikal-eller -bloktypecopolymerer, fra 8,0 til 40% mineral-  
olie, fra 15 til 65% af et eller flere vandopløselige hydro-  
kolloider, og eventuelt op til 15% af et eller flere vand-  
10 kvældbare kohæsive styrkegivende midler, med den forudsætning  
at de vandopløselige hydrokolloider og de vandkvældbare ko-  
hæsive styrkegivende midler tilsammen udgør fra 15 til 65%  
beregnet på midlets vægt, og fra 7,5 til 15% af et klæbrig-  
hedsfremkaldende stof.

15 2. Klæbemiddel ifølge krav 1, kendet ved, at det vandopløselige hydrokolloid er valgt blandt  
natriumcarboxymethylcellulose, pectin, gelatine, guar gummi,  
johannesbrødgummi, karayagummi og blandinger deraf, og at  
det vandkvældbare kohæsive styrkegivende middel er valgt  
20 blandt tværbundet natriumcarboxymethylcellulose, stivelse-  
acrylonitril-podecopolymerer og tværbundet dextran.

3. Klæbemiddel ifølge krav 2, kendet ved, at styrencopolymeren er en styren-isopren-styren- eller  
en styren-butadien-styren-blokpolymer.

25 4. Klæbemiddel ifølge krav 3, kendet ved, at styrencopolymeren er en styren-isopren-styrenblokco-  
polymer, og at polyisobutylenerne er en eller flere lavmole-  
kylære polyisobutylener med en gennemsnitsmolekylvægt bestemt  
ved viskositet på 36.000 til 58.000 (Flory).

30 5. Klæbemiddel ifølge krav 3, kendet ved, at det på vægtprocentbasis består af 5 til 15% af den  
nævnte blanding, idet polyisobutylenerne er lavmolekylære  
polyisobutylener med en gennemsnitlig molekylvægt bestemt  
ved viskositet på 36.000 til 58.000 (Flory), fra 10 til 20%  
35 af den nævnte copolymer, fra 20 til 40% mineralolie, fra 25  
til 65% af det nævnte hydrokolloid, eventuelt op til 15% af

det nævnte styrkegivende middel, idet hydrokolloidet og det styrkegivende middel tilsammen udgør 25 til 65% af midlets vægt, fra 7,5 til 15% af det klæbrighedsfremkaldende stof og op til 0,5 vægtprocent af en antioxidant.

5           6. Klæbemiddel ifølge krav 5, k e n d e t e g n e t ved, at hydrokolloidet og det styrkegivende middel tilsammen udgør fra 25 til 50% af midlets vægt, at hydrokolloidet er natriumcarboxymethylcellulose, og det styrkegivende middel er tværbundet natriumcarboxymethylcellulose.

10           7. Klæbemiddel ifølge krav 3, k e n d e t e g n e t ved, at det på vægtprocentbasis består af 20 til 30% af den nævnte blanding, idet polyisobutylenerne er lavmolekylære polyisobutylener med en gennemsnitlig molekylvægt bestemt ved viskositet på 36.000 til 58.000 (Flory), fra 3 til 10%  
15 af copolymeren, fra 9 til 25% mineralolie, fra 30 til 65% af hydrokolloidet, eventuelt op til 15% af det styrkegivende middel, idet det vandopløselige hydrokolloid og det vand-  
kvældbare kohæsive styrkegivende middel tilsammen udgør fra  
20 30 til 65% af midlets vægt, fra 7,5 til 15 vægtprocent af et klæbrighedsfremkaldende stof og eventuelt op til 0,5 vægtprocent af en antioxidant.

          8. Klæbemiddel ifølge krav 7, k e n d e t e g n e t ved, at hydrokolloidet og det styrkegivende middel tilsammen er til stede i en mængde fra 35 til 55 vægtprocent beregnet  
25 på klæbemidlet, at det vandopløselige hydrokolloid er en blanding af pectin, gelatine og natriumcarboxymethylcellulose, at det klæbrighedsfremkaldende stof er en pentaerythritolester af en naturharpiks, og at antioxidant er zinkdibutyldithiocarbamat.