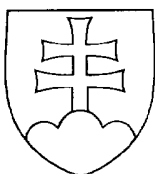


SLOVENSKÁ REPUBLIKA

(19) **SK**



ÚRAD
PRIEMYSELNÉHO
VLASTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

PATENTOVÝ SPIS

- (21) Číslo prihlášky: **961-89**
(22) Dátum podania: **14.02.89**
(31) Číslo prioritnej prihlášky: **P 38 06 444.8**
(32) Dátum priority: **29.02.88**
(33) Krajina priority: **DE**
(40) Dátum zverejnenia: **08.10.99**
(45) Dátum zverejnenia udelenia vo Vestníku: **08.10.99**
(86) Číslo PCT:

(11) Číslo dokumentu:

280 247

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.⁶:

A 61M 37/00
A 61J 1/00

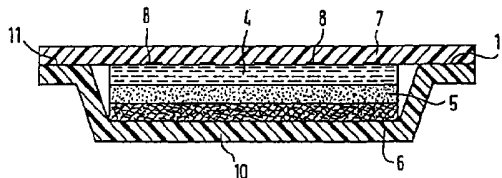
(73) Majiteľ patentu: **LTS LOHMANN Therapie-Systeme GmbH and Co., KG, Neuwied, DE;**

(72) Pôvodca vynálezu: **Barth Peter, Dr. rer. nat., Neuwied, DE;**
Hoffmann Hans Rainer, Dr., Neuwied, DE;
Müller Walter, Dr., Neuwied, DE;
Kindel Heinrich, Rengsdorf, DE;

(54) Názov vynálezu: **Primárne balenie plošne stabilizovaného obvázového materiálu**

(57) Anotácia:

Primárne balenie plošne stabilizovaného obvázového materiálu obsahuje nosnú vrstvu (4) a samolepiacu oblasť, majúcu na strane kože dotykové plochy, ktorá je chránená pred použitím obvázového materiálu ľahom snímateľnou krycou vrstvou a minimálne jednovrstvou opornou fóliou, usporiadanou oddeliteľne na povrchu nosnej vrstvy (4), odvrátenom od kože, ktorá je od aplikovaného obvázového materiálu oddeliteľná, pričom oporná fólia (7) je časťou balenia, ktoré chráni obvázový materiál.



Oblasť techniky

Vynález sa týka primárneho balenia plošne stabilizovaných obväzových materiálov, ktoré obsahujú nosnú vrstvu a plochu, stýkajúcu sa s kožou, majúcu samolepiace oblasti, ktorá je pred použitím obväzového materiálu chránená ľahom snímateľnou krycou vrstvou a na povrchu nosnej vrstvy odvrátenej od kože uvoľniteľne usporiadanou najmenej jednovrstvovou opornou fóliou, ktorá sa môže po splnení jej funkcie plošnej stabilizácie nosnej vrstvy od aplikovaného obväzového materiálu odstrániť.

Doterajší stav techniky

Obväzové materiály sa dajú rozdeliť do dvoch veľkých skupín. Prvá zo skupín zahŕňa také obväzové materiály, ktoré sú na mieste svojej aplikácie fixované prídavnými zariadeniami alebo opatreniami, zatiaľ čo v druhej skupine nasleduje samotná fixácia pomocou samolepiacej oblasti obväzového materiálu. V poslednej skupine naráža požiadavka tenkých a ohybných vrstiev nosiča, ktoré zaručujú potrebnú priepustnosť vodnej pary a dobrú priliehavosť k obrysom miesta aplikácie na ťažkosti pri aplikácii. Tak napríklad dochádza po stiahnutí krycej vrstvy napríklad ľahko k rolovaniu okrajov k tomu, že sa samolepiace oblasti navzájom zlepiť, k tvorbe záhybov, čo spôsobuje nepoužitelnosť uvedeného obväzového materiálu.

Tu sa dalo dosiahnuť zlepšenie nanosením takzvanej opornej fólie na plošnú stabilizáciu (DE-OS 19 35 916), pričom je s touto fóliou spojená vzhľadom na nosnú vrstvu pevnejšia vrstva tak, že sa môže po aplikácii sňať. Tento princíp sa zatiaľ osvedčuje (porovnaj DE-patentový spis 33 44 334).

Za nedostatok je však nutné pokladať to, že sa oporná fólia po oddelení od aplikovaného obväzového materiálu odhadzuje a tak je jej funkcia obmedzená len na plošnú stabilizáciu. Náklady na prípravu obväzového materiálu a výrobné opatrenia týkajúce sa tohto prídavného prvku takéhoto obväzového materiálu nemožno však dozaista označiť za nepodstatné.

Podstata vynálezu

Preto je úlohou vynálezu rozšíriť funkciu opornej fólie tak, aby pomer náklady/použitie bol priaznivejší.

Úloha bola podľa vynálezu vyriešená druhovo zodpovedajúcim primárnym balením, v ktorom je oporná fólia časťou balenia chrániaceho obväzový materiál. Pod pojmom primárne balenie sa v zmysle vynálezu rozumie ochranná vrstva obalujúca bezprostredne obväzový materiál, pričom takto zabalené jednotlivé kusy je možné zabaliť ďalej pomocou sekundárneho a terciárneho balenia do väčších jednotiek. Vlastná ochrana substrátu je popritom zaručená v prvom rade primárnym balením.

Vynález je použiteľný na všetky obväzové materiály, ktoré sú stabilizované plošne pomocou opornej fólie. Tieto obväzové materiály sú známe a používajú sa napríklad ako obväzy rán, fixačné obväzy, náplastové fólie dávajúce účinnú látku a fólie na incíziu, dávajúce účinnú látku. Nosná vrstva obväzového materiálu môže byť napríklad textilný materiál, polymérový materiál alebo kov. Ako oporná fólia sa používa minimálne jednovrstvový plošný útvar z polymérov, papiera alebo materiálov obsahujúcich kov, napríklad hliník. Čo sa týka plošnej rozťahovateľnosti, má minimálne rovnakú rozťahovateľnosť ako nosná vrstva, môže

ale vo výhodnom vyhotovení vynálezu presahovať na jednej alebo viacerých stranách ponad okraj nosnej vrstvy. Oporná fólia je pripevnená minimálne bodovo pomocou zlepenia za tepla na nosnej vrstve. Uvoľniteľné spojenie medzi opornou fóliou a nosnou vrstvou sa môže urobiť i ďalšími známymi technikami, ako napríklad zvarom, zlepením, zlisovaním pri použití matrice alebo vytvorením elektrostatických príťažlivých síl. Uvoľniteľné spojenie medzi nosnou vrstvou a opornou fóliou môže byť spojenie vyplývajúce priamo z výrobného nosnej vrstvy na opornej fólii. Oporná fólia má plochu aspoň takú veľkú, ako je plocha nosnej vrstvy.

Je výhodné, keď plošný útvar, ktorý tvorí ostatné časti balenia, je upevnený v okrajovej oblasti na opornej fólii.

Zabalený obväzový materiál obsahuje aspoň jednu účinnú látku.

Zabalený obväzový materiál je transdermálny terapeutický systém.

Materiály na výrobu samolepiacich oblastí zabezpečujúcich styk s kožou sú vybrané z veľkého počtu možností, prihliadajúc pritom na to, aby boli fyziologicky neškodné. Ťahom snímateľná krycia vrstva chráni plochu obväzového materiálu stýkajúcu sa s kožou predtým, ako sa použije.

Zmysel a cieľ primárneho balenia takéhoto obväzového materiálu je pre odborníka známy. Doterajšie riešenie, spočívajúce v uložení obväzového materiálu ako celku do obalu, obklopujúceho ho zo všetkých strán, ktorý sa potom na všetkých okrajoch uzavrie napríklad zlepením, zlepením za tepla, zvarom alebo zlisovaním pomocou matrice, v súlade s požiadavkami, nie je uspokojujúce z hľadiska potrebného materiálu, ktorý je na tento účel nevyhnutný.

Podľa vynálezu sa plocha primárneho balenia vytvorí pomocou opornej fólie, na ktorej hornej a dolnej strane sa pripevní plošný útvar, tvoriaci ostatnú časť balenia.

Pripevnenie sa môže uskutočniť napríklad zlepením za tepla, zvarom, zlisovaním pomocou matrice alebo zlepením. Ak je plocha opornej fólie rovnaká ako plocha nosnej vrstvy, potom sa pripevnenie ostatných častí obalu uskutoční na hornej vrstve opornej fólie. Ak oporná fólia presahuje ponad nosnú vrstvu, potom môže byť výhodné uskutočniť pripevnenie na dolnej strane presahujúcej opornej fólie.

Po roztrhnutí vreckovitého primárneho balenia ostáva oporná fólia na rubovej strane nosnej vrstvy, čím sa zabezpečí požadovaná stabilizácia obväzového materiálu pri aplikácii.

Pripevnenie ostatného plošného obväzového materiálu na opornú fóliu a výroba uvoľniteľného spojenia medzi opornou fóliou a nosnou vrstvou sa môže uskutočniť podľa vynálezu aj v jednom kroku.

Výber ostatného plošného obalového materiálu je určený práve platnými požiadavkami obväzového materiálu, ktorý sa má baliť, čím nie je možné uviesť žiadne všeobecne platné údaje. Zvyčajne prichádzajú do úvahy napríklad okrem nepriepustného papiera, polyméry alebo materiály obsahujúce kov, ktoré z hľadiska ich štruktúry je možné priradiť k textilným plošným útvarom. Výber materiálu na opornú fóliu a ostatné balenie nemusí byť rovnaký, je len potrebné, aby zodpovedal daným požiadavkám.

Balenie je možné vybaviť minimálne jedným prostriedkom na roztrhnutie, ako napríklad trhacie vlákna, čiary žiadaného roztrhnutia atď.

V mimoriadne výhodnej forme vyhotovenia vynálezu je o obväzovom materiály prítomná aspoň jedna účinná látka. Pritom môže ísť o transdermálny terapeutický systém, ktorý sa nevyhnutne balí osobitne.

Prehľad obrázkov na výkrese

Ďalej je vynález bližšie vysvetlený pomocou priložených výkresov, kde ukazujú:

obr. 1 schematický priečny rez formou vyhotovenia obväzového materiálu zabaleného podľa vynálezu a

obr. 2 schematický priečny rez ďalšou formou vyhotovenia obväzového materiálu podľa vynálezu.

Príklady vyhotovenia vynálezu

Ako je znázornené na obr. 1, je nosná vrstva 4 vytvorená z textilného materiálu, prevrstvená samolepiacou vrstvou, ktorá môže obsahovať farmakologicky účinnú látku a na strane privrátenej ku koži má kryciu vrstvu 6, ktorá je tu z papiera, ktorý je pomocou silikonizácie upravený ako nelepivý. Oporná fólia 7 presahuje ponad nosnú vrstvu 4 na všetkých stranách a je vytvorená z viacvrstvového materiálu fólie, ktorá je proti nosnej vrstve 4 pevná. S nosnou vrstvou 4 je spojená pomocou miest 8, rozdelených podľa vopred určeného vzoru, zlepením za tepla, pričom počas zlepenia za tepla sa vytvorí za tepla zlepený okraj 11 s podloženou baliacou fóliou 10.

Na obr. 2 je ďalšia výhodná forma vyhotovenia vynálezu, v ktorom má oporná fólia 7 rovnakú veľkosť, ako má nosná vrstva 4. Baliaca fólia 10 obklopuje obväzový materiál a je na jeho okrajoch vrchnej strany opornej fólie 7 s ňou zlepená. Samolepiaca vrstva 5 tu nemá nijakú oddelenú kryciu vrstvu 6, ale baliaca fólia 10 tu preberá funkciu opornej vrstvy. Bezprostredne po otvorení balenia sa obväzový materiál môže aplikovať.

Ďalej je opísaná jedna výhodná forma vyhotovenia obväzového materiálu podľa vynálezu pomocou príkladu.

Príklad 1

Výroba baleného obväzového materiálu, v ktorom časť balenia funguje ako oporná fólia.

Obväzový materiál veľkosti 15 x 20 cm², skladajúci sa z textilnej nosnej vrstvy 4 a na nej usporiadanej samolepiacej vrstvy 5, obsahujúcej účinnú látku, sa usporiada súosovo medzi úsekmi obväzového materiálu, zvariteľného za tepla a presahujúceho na každej strane asi o 1,5 cm. Obväzový materiál je vybraný tak, aby úsek prichádzajúci do styku s nosnou vrstvou 4 mohol prebrať úlohu opornej fólie 7. V jednom alebo v dvoch po sebe nasledujúcich krokoch sa potom vykoná zlepenie okrajov za tepla a opätovne uvoľniteľné spojenie opornej fólie 7 s nosnou vrstvou 4. Hotové vrečko spojené zlepením za tepla po okrajoch sa potom konfekcionuje obvyklým spôsobom.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Primárne balenie plošne stabilizovaného obväzového materiálu, ktoré obsahuje nosnú vrstvu a dotykové plochy majúce na strane kože samolepiacu oblasť, ktorá je pred použitím obväzového materiálu chránená ťahom odstrániteľnou krycou vrstvou, a aspoň jednovrstvovú opornú fóliu usporiadanú oddeliteľne na povrchu nosnej vrstvy odvrátenej od kože, ktorá je oddeliteľná od aplikovaného obväzového materiálu, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že oporná fólia (7) je časťou obalu (10) chrániaceho obväzový materiál.

2. Primárne balenie plošne stabilizovaného obväzového materiálu podľa nároku 1, **v y z n a č u j ú c e s a**

t ý m, že nosná vrstva (4) obväzového materiálu je textilný materiál, polymérový materiál alebo vrstva obsahujúca kov, napríklad hliník.

3. Primárne balenie podľa nároku 1 a 2, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že oporná fólia (7) je aspoň jednovrstvový plošný útvar z polyméru, papiera alebo materiálov obsahujúcich kov, napríklad hliník.

4. Primárne balenie podľa nároku 3, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že oporná fólia (7) je pripevnená minimálne bodovo pomocou zlepenia za tepla na nosnej vrstve (4).

5. Primárne balenie podľa jedného z nárokov 1 až 3, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že uvoľniteľné spojenie medzi nosnou vrstvou (4) a opornou fóliou (7) je vytvorené aspoň čiastočným zlepením, mechanickým alebo elektrostatickým zakotvením alebo zvarovým spojom.

6. Primárne balenie podľa jedného z predchádzajúcich nárokov, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že oporná fólia (7) má plochu aspoň takú veľkú, ako je plocha nosnej vrstvy (4).

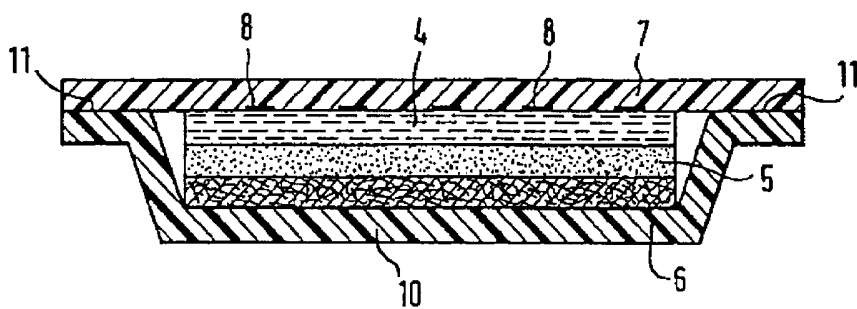
7. Primárne balenie podľa jedného alebo viacerých z predchádzajúcich nárokov, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že plošný útvar, ktorý tvorí ostatné časti balenia, je upevnený v okrajovej oblasti na opornej fólii (7).

8. Primárne balenie podľa jedného z predchádzajúcich nárokov, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že zabalený obväzový materiál má aspoň jednu účinnú látku.

9. Primárne balenie podľa jedného z predchádzajúcich nárokov, **v y z n a č u j ú c e s a t ý m**, že zabalený obväzový materiál je transdermálny terapeutický systém.

1 výkres

OBR. 1



OBR. 2

