

(19)



URZĄD  
PATENTOWY  
RZECZYPOSPOLITEJ  
POLSKIEJ

(10) **PL 245885 B1**

(12)

## Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **439710**

(22) Data zgłoszenia: **2021.12.02**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2023.06.05 BUP 23/2023**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2024.10.28 WUP 44/2024**

(51) MKP:

**A61F 13/00** (2006.01)

**A61L 15/24** (2006.01)

**A61L 15/26** (2006.01)

**A61L 15/28** (2006.01)

**B32B 27/00** (2006.01)

(73) Uprawniony z patentu:  
**WOJSKOWY INSTYTUT MEDYCZNY,  
Warszawa, PL**

(72) Twórca(-y) wynalazku:  
**WOJCIECH WITKOWSKI, Warszawa, PL  
PIOTR KIK, Ujazd, PL**

(74) Pełnomocnik:  
**rzecz. pat. Marta Krzymowska, Warszawa, PL**

(54) Tytuł:

**Opatrunek warstwowy zawierający warstwę hydrożelową**

**PL 245885 B1**

## Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest opatrunek warstwowy zawierający warstwę hydrożelową. Opatrunek znajduje zastosowanie m. in. jako pierwsza pomoc w przypadku otarć i oparzeń skóry, do leczenia ran pooparzeniowych, a ponadto do leczenia wszystkich rodzajów trudno gojących się ran, odleżyn i innych uszkodzeń skóry, których terapia wymaga dostępu tlenu i wilgotnego, sterylnego środowiska. Opatrunek może być stosowany w szczególności jako opatrunek oparzeniowy pierwszej linii pomocy polowej.

Opatrunek oparzeniowy pierwszej linii pomocy polowej powinien mieć zdolność do łatwego, stabilnego, wielokierunkowego działania i współdziałania z innymi metodami leczenia miejscowego, jako mający skuteczne działanie chłodzące i łagodzące ból (zwłaszcza przy braku dostępu do bieżącej wody), również jako czasowe pokrycie rany oparzeniowej oraz jako materiał dostarczający ranie ochrony przed konwersją w oparzenie głębsze, zabezpieczenia przed wysychaniem, infekcją, stymulujący indukowaną regenerację w ranie oparzeniowej (cechy bioaktywności). Zasadniczą rolą takiego opatrunku powinien być korzystny, wczesny wpływ na inne możliwości leczenia rany oparzeniowej oraz taka sama wartość w dalszym leczeniu miejscowym. Musi być łatwo dostępny oraz dający się przechowywać i aplikować bez nadmiernego udziału sił i środków polowej służby zdrowia wojsk. Musi on efektywnie wspierać regenerację w ranie oparzeniowej.

Odpowiednie i wczesne postępowanie miejscowe z raną oparzeniową jest kluczowe dla optymalnego gojenia oraz bliznowacenia rany, podczas gdy wysychanie rany prowadzi do jej zakażenia i związanych z tym trudności z zamknięciem rany, zwłaszcza głębokiej i na rozległej powierzchni, w wyniku nieuchronnie rozwijającej niewydolności wielonarządowej, a w najlepszym wypadku do ciężkich zniekształceń bliznowatych. Opatrunek oparzeniowy pierwszej linii musi być czasowym pokryciem rany oraz stanowić barierę mechaniczną dla zakażenia.

Ze względu na swoją hydrofilową naturę oraz własności bardzo podobne do własności tkanek miękkich, polimery hydrożelowe mają z całą pewnością cechy stawiające je w pierwszym rzędzie kandydatów do wypełnienia zaawansowanych wymogów leczenia nie tylko ran oparzeniowych, ale także w wielu innych rodzajów ran urazowych. Hydrożele są polimerami usieciowanymi makromolekularnie o dużej zawartości wody i hybrydowym zachowaniu, co daje im niekwestionowaną użyteczność w wielu zastosowaniach biomedycznych. Hydrożele absorbują i zatrzymują wysięk z rany, a przez to promują i utrzymują proliferację fibroblastów oraz migrację keratynocytów, które są nieodzowne do prawidłowej epitelizacji. Usieciowana, stabilna struktura hydrożeli sprawia, że opatrunek z jednej strony utrudnia, a nawet uniemożliwia patogenom osiągnięcie powierzchni rany oparzeniowej, a z drugiej pozwala na skuteczny transport cząsteczek bioaktywnych do łożyska rany jak np. czynników antybakteryjnych czy dowolnych środków farmakologicznych. Są to przyszłościowe, nowoczesne i wysoko zaawansowane możliwości użycia tak udoskonalonych hydrożeli w leczeniu rany oparzeniowej i innych ran. Własności elastyczne i dopasowujące opatrunku hydrożelowego do krzywizn ciała są bezwzględnie korzystne w aplikacjach opatrunku w oparzeniach wszelkich powierzchni ciała. Tego typu opatrunki oparzeniowe w formie stabilnego płata hydrożelu wzmocnionego włókniną (przykładowo opatrunek BumTec®) znajdują się na wyposażeniu indywidualnym żołnierzy wojsk sojuszniczych NATO i jednostek US Marines.

Szeroko stosowane są także hydrożele w postaci półpłynnej, które przy swoich zaletach mają również wady wynikające z samej konsystencji żelu, który spływa z krzywizn ciała i może dostawać się poza ranę oparzeniową.

Hydrożele to biopolimery zbudowane na bazie skrobi, celulozy lub polisacharydów zawierające do 96% wody. Możemy je podzielić, ze względu na rodzaj wykorzystanego polimeru, na naturalne oraz syntetyczne. Duża zawartość wody wpływa na właściwości opatrunków – zapewniają one odpowiednie nawilżenie rany, silnie absorbują wydzielinę z rany, indukują autolizę zdewitalizowanych tkanek. Są bardzo plastyczne i miękkie, przez co praktycznie atraumatyczne i wygodne w użyciu, dostosowując się do krzywizn rany spontanicznie. Są one immunologicznie obojętne. Hydrożele są dostępne w kilku postaciach, mogą być stałymi arkuszami lub półpłynnymi żelami. Amorficzne hydrożele to produkty takie jak IntraSite czy Solugel, postaci płatowe to Aqua Clear, Aqua Gel czy wspomniany powyżej BumTec. Hydrożele posiadają właściwości bakteriostatyczne także per se. Doświadczenia na modelach zwierzęcych udokumentowały korzystny wpływ opatrunków hydrożelowych na środowisko rany. Aby stworzyć jeszcze bardziej skuteczne opatrunki i nieko-

rzystne dla rozwoju bakterii warunki, wykorzystuje się nanocząsteczki jonizowanego srebra inkorporowane w strukturę hydrożelu. Badania udowadniają, że opatrunki tej technologii skutecznie hamują wzrost patogenów takich jak: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* (MSSA i MRSA), *Candida albicans* i *Enterococcus faecalis* (VRE) oraz opóźniają powstanie biofilmu na powierzchni rany. Hydrożele zawierające inokulowane nanocząsteczki srebra nie są cytotoksyczne, a nawet 82% zawartego w opatrunkach srebra uwalnianych jest przez pierwsze 72 godziny od aplikacji. Badanie Grippaudo z 2010 ujawniło jednak, że opatrunki hydrożelowe nie zmniejszały częstości występowania uogólnionych infekcji *Pseudomonas aeruginosa* wymagających stosowania dożylnych antybiotyków. Hydrożele przyspieszają gojenie ran oparzeniowych (oparzenia powierzchowne i pośredniej grubości) w porównaniu do standardowych procedur (opatrunki parafinowe). Badanie Guilbaunda z 1992 roku pokazało, że czas naskórkowania pod opatrunkiem hydrożelowym wynosił 11,92 dni a pod zwykłą gazą 13,55 dni. Co więcej, zmiana opatrunków hydrożelowych (badanie tego samego autora z 1993 roku) powodowała mniejsze dolegliwości bólowe oraz mniejszą częstotliwość zmiany opatrunków. Podobne rezultaty były osiągnięte dla włókien hydrożelowych.

Ostatnio hydrożele stały się obiektem zainteresowania medycyny rekonstrukcyjnej jako biokompatybilne matryce o potencjale głównie regeneracyjnym, ale i naprawczym uszkodzonych tkanek. Wykorzystując metodę biodruku 3D, możliwym jest zawieszenie komórek w hydrożelowej macierzy, o zindywidualizowanym kształcie. Takie opatrunki już w niedalekiej przyszłości będą stymulowały regenerację głębokich ran redukując powstawanie blizn i przykurczów bliznowatych.

Oparzenia wojenne stanowią realne zagrożenie, zwłaszcza w erze szybkiego rozwoju materiałów wybuchowych i termobarycznych. Wiele z oparzeń pola walki to obrażenia mieszane, wynikające z działania więcej niż jednego rodzaju czynnika. Żołnierze są również narażeni na oparzenia chemiczne, w tym bronią chemiczną oraz na typowe oparzenia czasu pokoju, tj. oparzenia cieczami czy płomieniem. Oparzenia wojenne odróżniają się od cywilnych, przede wszystkim czasem ewakuacji z miejsca zagrożenia, dostępnymi środkami pomocy medycznej, a w konsekwencji wysokim ryzykiem infekcji rany. Najczęściej pierwsza pomoc w strefie „pod ostrzałem” to samopomoc albo pomoc koleżeńska, a rany opatrywane są dostępnymi w wyposażeniu opatrunkami. Dopiero po ewakuacji ze strefy zero, na wyższych poziomach ewakuacji, do których przeciętnie żołnierze trafiają po 2–3 dobach, możliwe jest wstępne, chirurgiczne zaopatrzenie obrażeń oraz dalsza ewakuacja do szpitali na IV poziomie.

Właściwości opatrunków hydrożelowych sprawiają, że są one uwzględniane w wytycznych postępowania z ranami oparzeniowymi na polu walki oraz sytuacjach zdarzeń masowych, jednak nie są to opatrunki idealne.

Przy małych oparzeniach, <10% TB SA, powierzchownych i pośredniej grubości, poleca się intensywne polewanie ran chłodnym płynem (wodą), w miarę możliwości dezynfekcję i zabezpieczenie jałowym opatrunkiem, np. hydrożelowym, który dodatkowo chłodząc ranę, działa przeciwbólowo. Schładza zmniejsza znacznie, a nawet niweluje obrzęk tkanek, ból, uszkodzenie komórek i odpowiedź zapalną, przyspiesza gojenie tkanek. Opatrunki hydrożelowe nie tylko schładzają tkanki, ale również stanowią dobry opatrunek transportowy.

W warunkach pola walki, zaleca się codzienną zmianę opatrunków hydrożelowych, jednak w przypadku ograniczonych środków, dopuszcza się pozostawienie opatrunku do 48, a nawet 72 godzin. Wytyczne Konsultanta Wojskowej Służby Zdrowia Wojska Polskiego w dziedzinie chirurgii plastycznej dopuszczają wykorzystanie hydrożeli jako opatrunków do czasowego pokrycia ran oparzeniowych i/lub miejsc dawczych.

Opatrunki hydrożelowe można zastosować na każdą okolicę ciała. Są one dostępne są w wielu rozmiarach oraz formach. Stałe hydrożele, w postaci płatów o różnych wymiarach i kształtach są elastyczne i dobrze przylegają do powierzchni rany. W zależności od producenta, wymagany jest opatrunek podtrzymujący, a w niektórych przypadkach, w hydrożelu zatopiony jest materiał do mocowania opatrunku do ciała. Hydrożele półpłynne mają więcej wad od tych w postaci płatów. Postaci półpłynne są trudniejsze w aplikacji, wymagają precyzyjnego pokrycia rany, co w sytuacji stresowej (pod ostrzałem), bólu jest trudne do samodzielnego wykonania. Ponadto, półpłynne opatrunki łatwo spływają z powierzchni rany oraz nie sprawdzają się w oparzeniach twarzy, gdyż nie utrzymują się na nierównych powierzchniach. Co więcej, istnieje ryzyko aspiracji do dróg oddechowych i zachłyśnięcia. Idealne na oparzenia twarzy, wydają się stałe hydrożele w formie masek, które posiadają otwory na oczy, nozdrza i usta, przez co umożliwiają wentylację, nie tracąc przy tym swych właściwości. Ponadto, maska nie wymaga opatrunku podtrzymującego. Dostępne są na

rynku, również rękawiczki z hydrożeli, dedykowane do oparzeń rąk. Kolejną zaletą stałych hydrożeli, jest dłuższy czas chłodzenia rany niż postaci półpłynnych. Należy pamiętać, że rany wojenne to często urazy mieszane, „miksty” i z założenia są „ranami pierwotnie brudnymi”. Stąd ciągłe dążenie do uzyskania opatrunku, który skutecznie będzie chronił ranę oparzeniową przed kontaminacją oraz rozwojem infekcji, w tym *Pseudomonas aeruginosa*.

Wyposażenie żołnierzy jest ograniczone, a idealny opatrunek powinien być łatwy w użyciu, lekki i kompatybilny. Opatrunki hydrożelowe, ze względu na swoje właściwości, stanowią atrakcyjny opatrunek przy udzielaniu pierwszej pomocy oparzonym na polu walki oraz w warunkach pokojowych, podczas zdarzeń masowych. Jednak, dostępne na rynku produkty, nie spełniają wszystkich oczekiwań i wymogów co do idealnego opatrunku do wykorzystania w pierwszej pomocy i transporcie oparzonych.

Problemem opatrunków hydrożelowych w ranach oparzeniowych są oparzenia o znacznym wysięku z rany; w takich sytuacjach opatrunek powinien być utrzymywany na ranie krócej tj. do 48 godzin, do momentu wykonania chirurgicznego oczyszczenia rany metodami klasycznymi, technologią „water jet” lub wysoko wybiórczą demarkacją enzymatyczną.

Opatrunek według wynalazku umożliwi skuteczne działanie hydrożelu w takich wypadkach poprzez zastosowanie warstwy aktywnego absorbentu zdolnego do odbioru nadmiaru wydzieliny do tej warstwy drogą specjalnych kanałów/otworów wykonanych w warstwie hydrożelowej oraz zastosowanie warstwy super chłonnej zamiast stosowanej zazwyczaj opatrunkowej gazy chłonnej.

Obecnie istnieje wiele nowoczesnych opatrunków specjalistycznych, jednak 25 lat temu opatrunki hydrożelowe były pierwszymi na polskim rynku, które spełniały założenia nowoczesnej terapii gojenia ran przewlekłych, w tym koncepcję G. Wintera, która mówi, że wilgotne środowisko przyspiesza procesy epitelializacji. Utrzymanie optymalnej wilgotności rany, ma na celu stworzenie środowiska sprzyjającego proliferacji komórek, pobudzeniu syntezy kolagenu i stymulacji angiogenezy. Opatrunek powinien zatem zapewniać odpowiedni poziom wilgotności, prawidłowe ciśnienie parcjalne tlenu w ranie, optymalną temperaturę oraz odpowiednie środowisko chemiczne (pH). W przypadku opatrunków stosowanych w oparzeniach w pierwszej pomocy, mają one chronić ranę przed uszkodzeniem i zanieczyszczeniem, zapewniać odpowiedni poziom wilgoci i chronić przed wysuszeniem, a także kontrolować ból i stanowić barierę dla infekcji z zewnątrz.

Opatrunek ma służyć w trakcie pierwszej pomocy w oparzeniach (2 doby), ale również posiadać potencjalną zdolność do współdziałania z metodami leczenia rany na wyższych poziomach pomocy medycznej pola walki, nie tylko w okresie wczesnej pomocy, ale także poziomu 2-go. Jego zadaniem ma być głównie skuteczne działanie w oparzeniach pośrednich, a także w głębszych, a nawet ma stanowić czasowe pokrycie rany oparzeniowej po oczyszczeniu z tkanek martwych.

Opatrunek według wynalazku jest zbudowany z dopuszczalnych materiałów istniejących na rynku, i posiada następujące cechy:

- ma działanie chłodzące i łagodzące ból, na drodze transferu ciepła do opatrunku i z opatrunku na zewnątrz bez wywoływania ogólnej hipotermii nawet w rozległych oparzeniach,
- jest sterylny i chroni ranę przed zakażeniem zewnętrznym,
- jest w formie stabilnego płata homogenicznego hydrożelu z otworami, połączonego na stałe z warstwą zewnętrzną – super absorpcyjną, która w kontakcie z wydzieliną z rany oparzeniowej przechodzi w żel, zatrzymywany wewnątrz opisywanej warstwy; warstwa super absorpcyjna opatrunku złożonego musi być paroprzepuszczalna,
- żaden ze składników opatrunku nie przeszkadza w tlenoterapii, resuscytacji płynowej, nie przedostaje się do oczu, dróg oddechowych, nie przeszkadza wczesnemu nawadnianiu i żywieniu oparzonego per os,
- uwzględnia modułowość zastosowania, a więc dowolnego łączenia opatrunków o różnych rozmiarach, np. 10 x 10 cm, 15 x 15 cm, 20 x 30 cm oraz 40 x 60 cm,
- może być wyposażony w zaczepy pozwalające na łączenie zaprojektowanych modułów o różnych wymiarach,
- jest aplikowalny i usuwalny w sposób szybki, prosty, automatycznie i samoistnie dopasowuje się do krzywizn ciała,
- zdejmowanie opatrunku jest bezbolesne dla pacjenta,
- daje się usuwać częściowo, tam gdzie sytuacja wymaga jego zmiany lub zamiany na inny materiał opatrunkowy ewentualnie inny środek działający miejscowo,

- ma zdolność zabezpieczenia rany po wczesnym oczyszczeniu, a nawet po jednoczesnej transplantacji przeszczepów siatkowych,
- nie powoduje dodatkowego odczynu zapalnego,
- utrzymuje stałą wilgotność w ranie, a równocześnie skutecznie odprowadza wysięk z rany oparzeniowej, przyspieszając epitelizację lub ziarninowanie w ranach wcześniej oczyszczonych chirurgicznie,
- daje się mocować skutecznie sztaplerami, bez rozdierania struktury,
- jest łatwo aplikowalny przez żołnierzy w ramach samopomocy i pomocy koleżeńskiej,
- jest łatwo aplikowalny przez ratowników polowych oraz pielęgniarki/pielęgniarzy wszystkich poziomów pomocy, zwłaszcza wczesnych,
- mieści się w standardowej torbie IPM żołnierza,
- ma trzyletni okres przydatności do użycia,
- opakowanie zewnętrzne skutecznie chroni przed warunkami zewnętrznymi i jest łatwo otwieralne przez użytkownika,
- opakowanie wewnętrzne zezwala na bezpyłowe wyjęcie i łatwe założenie opatrunku na ranę.

Opatrunek warstwowy zawierający warstwę hydrożelową, według wynalazku, charakteryzuje się tym, że poza warstwą hydrożelową zawiera warstwę chłonną, przy czym warstwa hydrożelowa jest nierozłącznie związana z warstwą chłonną zaś w warstwie hydrożelowej znajdują się kanaliki, przebiegające od wolnej powierzchni warstwy hydrożelowej do jej powierzchni stykowej z warstwą chłonną, przy czym warstwa chłonna zawiera superchłonny rdzeń, warstwę włókninową i przepuszczającą powietrze warstwę wzmacniającą, przy czym superchłonny rdzeń jest usytuowany pomiędzy warstwą włókninową a warstwą wzmacniającą.

Korzystnie, opatrunek dodatkowo zawiera uchwyt włókninowy zatopiony w warstwie hydrożelowej.

Korzystniej, uchwyt włókninowy znajduje się w obszarze brzegowym warstwy chłonnej i częściowo wystaje poza warstwę hydrożelową i warstwę chłonną tworząc wypustkę.

Jest także korzystniej, jeśli uchwyt włókninowy stanowi włóknina wiskozowo-poliestrowa.

Dobrze jest, gdy warstwa hydrożelowa zawiera rozpuszczone w wodzie poliwinylpirolidon i glikol polietylenowy jako składniki sieciujące oraz agar jako składnik żelujący. Lepiej jest, gdy zawartość poliwinylpirolidonu wynosi 6% wag., zawartość glikolu polietylenowego wynosi 1,5% wag., zaś zawartość agaru wynosi 1% wag. względem całkowitej masy hydrożelu.

Jest również dobrze, gdy warstwa hydrożelową ma grubość w zakresie 3–4 mm.

Jeszcze korzystniej, warstwę włókninową stanowi włóknina wiskozowo-poliestrowa.

Również jeszcze korzystniej, warstwa wzmacniająca jest wykonana z poliuretanu.

Także jeszcze korzystniej, superchłonny rdzeń jest wykonany z karboksymetylocelulozy albo z poliakrylanu sodu.

Dobrze jest, jeśli kanaliki w warstwie hydrożelowej mają postać cylindrycznych otworów, korzystnie zaś mają średnicę w zakresie 4–12 mm, a najlepiej mają średnicę 8 mm.

Przedmiot wynalazku został przedstawiony w przykładach wykonania na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia schematycznie w przekroju budowę znanego ze stanu techniki opatrunku BurnTec, fig. 2 przedstawia schematycznie w przekroju budowę opatrunku według wynalazku, fig. 3 przedstawia schematycznie w przekroju budowę warstwy chłonnej opatrunku według wynalazku.

Na fig. 1 przedstawiono znany ze stanu techniki opatrunek BurnTec. Opatrunek ten zawiera warstwę hydrożelową 1 (warstwę usieciowanego hydrożelu) wzmocnionego warstwą włókninową 21 na całej powierzchni, w foremce. Warstwa hydrożelu zbudowana jest z poliwinylpirolidonu, glikolu polietylenowego i agaru – 3 polimerów rozpuszczonych w wodzie, natomiast zatopionym materiałem jest włóknina wiskozowo-poliestrowa. Całość z wierzchniej strony zabezpieczona jest folią przykrywającą. Foremka wraz z warstwą hydrożelową 1, warstwą włókninową 21 i folią przykrywającą zamknięte są w opakowaniu.

## SKŁAD OPATRUNKU HYDROŻELOWEGO BURNTEC

	Składnik	Zastosowanie	Zawartość %
Warstwa hydrożelu	PVP – poliwinylpirrolidon	Składnik sieciujący	6
	Glikol polietylenowy	Składnik sieciujący	2
	Agar	Składnik żelujący	1
	Woda oczyszczona	Rozpuszczalnik	91
Włóknina	Wiskoza-poliester	Łatwiejsze wyjęcie z foremki oraz wzmocnienie hydrożelu	W zależności od rozmiaru

Opatrunki te występują w postaci elastycznych płytek o grubości 3–4 mm i w różnych rozmiarach (np. 10 x 10 cm, 20 x 40 cm) zbudowanych z jednorodnej warstwy hydrożelowej 1, bez otworów, o gładkiej powierzchni (niektóre z drobną kratką) z zatopioną włókniną (warstwa włókninowa 21) ułatwiającą wyjmowanie żelu z foremki.

Opatrunki są umieszczone w foremce PET i szczelnie zamknięte w torebce PET/PE. Opatrunki są sterylizowane radiacyjnie. W trakcie sterylizacji zachodzi także inny kluczowy proces – sieciowanie łańcuchów polimerowych użytych polimerów.

Fig. 2 przedstawia schematycznie budowę opatrunku według wynalazku, w przykładzie wykonania. Jak widać, jest to opatrunek warstwowy zawierający warstwę hydrożelową 1. W skład warstwy hydrożelowej 1 wchodzi polimery syntetyczne albo naturalne albo kombinacja polimerów syntetycznych i naturalnych. Mogą to być rozpuszczone w wodzie poliwinylpirrolidon i glikol polietylenowy jako składniki sieciujące oraz agar jako składnik żelujący. Korzystnie zawartość poliwinylpirrolidonu wynosi 6% wag., zawartość glikolu polietylenowego wynosi 1,5% wag., zaś zawartość agaru wynosi 1% wag. względem całkowitej masy hydrożelu. W korzystnym przykładzie wykonania warstwa hydrożelową 1 ma grubość w zakresie 3–4 mm.

Kanaliki 3 w warstwie hydrożelowej 1 mają postać cylindrycznych otworów o średnicy w zakresie 4–12 mm, korzystnie 8 mm.

Poza warstwą hydrożelową 1 zawiera warstwę chłonną 2, przy czym warstwa hydrożelową 1 jest nierozłącznie związana z warstwą chłonną 2 zaś w warstwie hydrożelowej znajdują się kanaliki 3, przebiegające od wolnej powierzchni warstwy hydrożelowej 1 do jej powierzchni stykającej z warstwą chłonną. Opatrunek dodatkowo zawiera uchwyt włókninowy 4 zatopiony w warstwie hydrożelowej 1. Uchwyt włókninowy 4 znajduje się w obszarze brzegowym warstwy chłonnej 2 i częściowo wystaje poza warstwę hydrożelową 1 i warstwę chłonną 2 tworząc wypustkę.

W korzystnym przykładzie wykonania uchwyt włókninowy 4 stanowi włóknina wiskozowo-poliestrowa.

Fig. 3 przedstawia schematycznie budowę warstwy chłonnej 2 opatrunku według wynalazku. Warstwa chłonna 2 zawiera superchłonny rdzeń 22, warstwę włókninową 21 i przepuszczającą powietrze warstwę wzmacniającą 23, przy czym superchłonny rdzeń 22 jest usytuowany pomiędzy warstwą włókninową 21 a warstwą wzmacniającą 23. W korzystnym przykładzie wykonania warstwę włókninową 21 stanowi włóknina wiskozowo-poliestrowa, warstwa wzmacniająca 23 jest wykonana z poliuretanu, zaś superchłonny rdzeń 22 jest wykonany z karboksymetylocelulozy albo z poliakrylanu sodu.

Opatrunek warstwowy zawierający warstwę hydrożelową 1 z kanalikami 3, wytwarza się następującym sposobem. W wodzie rozpuszcza się składniki hydrożelu, miesza się je ze sobą uzyskując roztwór, napełnia się powstałym roztworem foremkę z równomiernie rozmieszczonymi wystającymi elementami o kształcie walców, na powierzchni umieszcza się warstwę chłonną 2 tak aby była częściowo zanurzona w roztworze, po zakrzepnięciu roztworu zamyka się szczelnie foremkę z roztworem w opakowaniu nieprzepuszczalnym dla powietrza i drobnoustrojów, następnie całość poddaje się działaniu strumienia elektronów.

Foremka zawierająca roztwór hydrożelu oraz warstwę chłonną 2 może być zamknięta w opakowaniu z folii z tworzywa sztucznego, korzystnie z folii PET-PE.

W trakcie krzepnięcia roztworu do postaci warstwy hydrożelowej 1, warstwa chłonna 2 ulega trwałemu związaniu z warstwą hydrożelową 1.

Składnikami hydrożelu są polimery syntetyczne albo naturalne albo ich kombinacja, korzystnie są to poliwinylpirolidon i glikol polietylenowy jako składniki sieciujące, oraz agar jako składnik żelujący, przy czym zawartość poliwinylpirolidonu wynosi 6% wag. zawartość glikolu polietylenowego wynosi 1,5% wag. zaś zawartość agaru wynosi 1% wag. względem całego roztworu.

Wystające elementy foremki o kształcie walców mogą mieć średnicę w zakresie 4–12 mm, najlepiej 8 mm.

Warstwa chłonna 2, która zostaje zatopiona w roztworze hydrożelu zawiera superchłonny rdzeń 22, warstwę włókninową 21 i przepuszczającą powietrze warstwę wzmacniającą 23, przy czym superchłonny rdzeń 22 jest usytuowany pomiędzy warstwą włókninową 21 a warstwą wzmacniającą 23.

Jeśli opatrunek ma mieć uchwyt włókninowy 4, umieszcza się go na powierzchni roztworu a pod warstwą chłonną 2 po napełnieniu foremki roztworem a przed zakrzepnięciem roztworu. Uchwyt włókninowy 4 częściowo wystaje poza warstwę hydrożelową 1 i warstwę chłonną 2 tworząc wypustkę.

### **Opis testowego wykonania sposobu wytwarzania opatrunku**

Proces wytwarzany z wytworzeniem produktu prowadzony jest w ściśle określonych i nadzorowanych warunkach odpowiednich dla produkcji wyrobu medycznego. Wszelkie czynności mające istotny wpływ na jakość są nadzorowane i opisane w procedurach operacyjnych, a wykonuje je przeszkolony, kompetentny personel.

Procesy produkcyjne prowadzone w oparciu o dokumentację technologiczną i standardowych procedur operacyjnych są planowane, a ich przebieg jest nadzorowany i monitorowany. Dokumentacja technologiczna wytwarzania wyrobu zawiera między innymi opis kolejnych operacji:

- a) tłoczenie i wykrawanie foremek – polega na pocięciu na płyty folii PET i zasysaniu na gorąco tych płyt na danej matrycy. Następną czynnością jest wycięcie poszczególnych foremek i przekazanie ich są do służby materiałowej.
- b) naważanie materiału wyjściowego – przygotowanie materiału wyjściowego do produkcji przed konfekcjonowaniem opatrunków odbywa się w naważalni w strefie białej. Rozważa się pełne opakowanie handlowe surowca – poliwinylpirolidonu pakowanego po 25 kg.

Przygotowanie poliwinylpirolidonu do produkcji polega na:

- odważaniu po 1,2 kg poliwinylpirolidonu do torebek polietylenowych,
- dokładnym i jednoznacznym oznakowaniu tych torebek.

Przygotowane naważki oczekują na użycie w przeznaczonym do tego pojemniku.

- c) przygotowanie roztworów opatrunków – przygotowanie roztworów opatrunków polega na:
  - rozpuszczeniu w wodzie odważonej ilości poliwinylpirolidonu,
  - rozpuszczeniu w oczyszczonej wodzie odważonej ilości agaru w temp. 95°C,
  - dodaniu odmierzonej ilości glikolu polietylenowego do roztworu z agarem,
  - wymieszaniu w mieszalniku wykonanego ze stali kwasoodpornej z płaszczem grzejnym roztworów kolidonu i agaru z glikolem polietylenowym w temp. 80°C.
- d) mycie i suszenie foremek – mycie foremek przeprowadza się w wodzie oczyszczonej przez ich zanurzenie. Po wymyciu foremki układa się w stojaki, które umieszczane są w suszarce.
- e) konfekcjonowanie opatrunków – polega na wlaniu odpowiedniej objętości roztworu hydrożelu do foremek, nałożeniu kawałka włókniny z jednej lub dwóch stron opatrunku. Następnie na stygnący żel należy położyć opatrunek absorpcyjny o wielkości zależnej od rozmiaru opatrunku.
- f) pakowanie jednostkowe – opatrunki pakowane są w torebki z folii PET-PE, które zamyka się szczelnie przez zgrzanie w zgrzewarkach oporowych.
- g) przygotowanie do sterylizacji – polega na zapakowaniu opatrunków po 5 warstw w specjalne kasety aluminiowe.

Sterylizacja opatrunków hydrożelowych przeprowadzona została metodą radiacyjną. Napromieniowanie elektronami powoduje, oprócz sterylizacji wyrobu, reakcje sieciowania i tworzenie trwałej przestrzeni złożonej z łańcuchów polimeru.

Wejściem tego procesu były przygotowane do sterylizacji pojemniki aluminiowe z opatrunkami w wyznaczonym miejscu dla pojemników przed sterylizacją; wyjściem zaś były wysterylizowane opatrunki umieszczone w pakowalni w pojemnikach PE i dokumentacja potwierdzająca przebieg sterylizacji.

Proces sterylizacji radiacyjnej polegał na napromieniowaniu opatrunków hydrożelowych wiązką wysokoenergetycznych elektronów. Napromieniowanie prowadzono w pojemnikach umieszczonych na taśmociągu, przesuujących się z kontrolowaną prędkością pod wiązką elektronową.

Zgodnie z wymogami technologii produkcji opatrunków hydrożelowych oraz z wymaganym poziomem zapewnienia sterylności 10<sup>-6</sup> napromieniowywano opatrunki dawką sterylizacyjną 26 kGy.

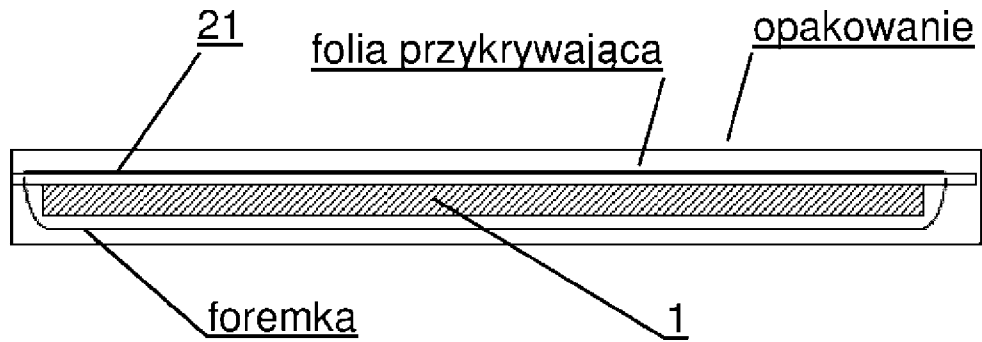
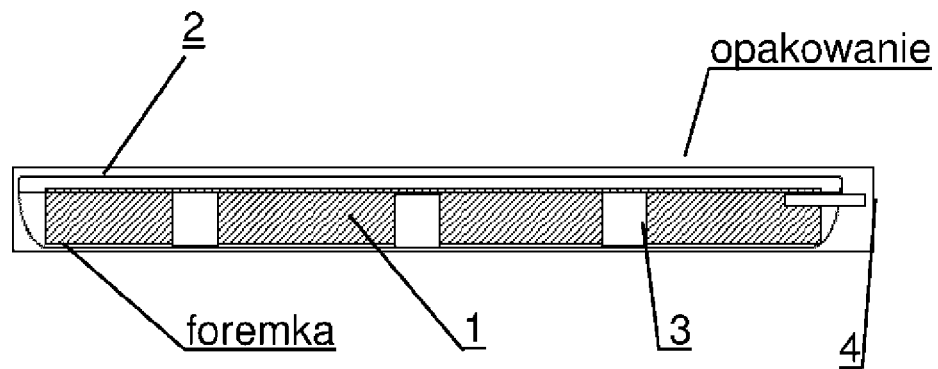
Proces sterylizacji radiacyjnej był prowadzony zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 11137-1:2007 „Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia-Promieniowanie jonizujące-Cz.1 Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych”. Dawkę zadaną kontrolowano za pomocą kalorymetrów grafitowych. Warunki pracy akceleratorów były kontrolowane i zapisywane komputerowo.

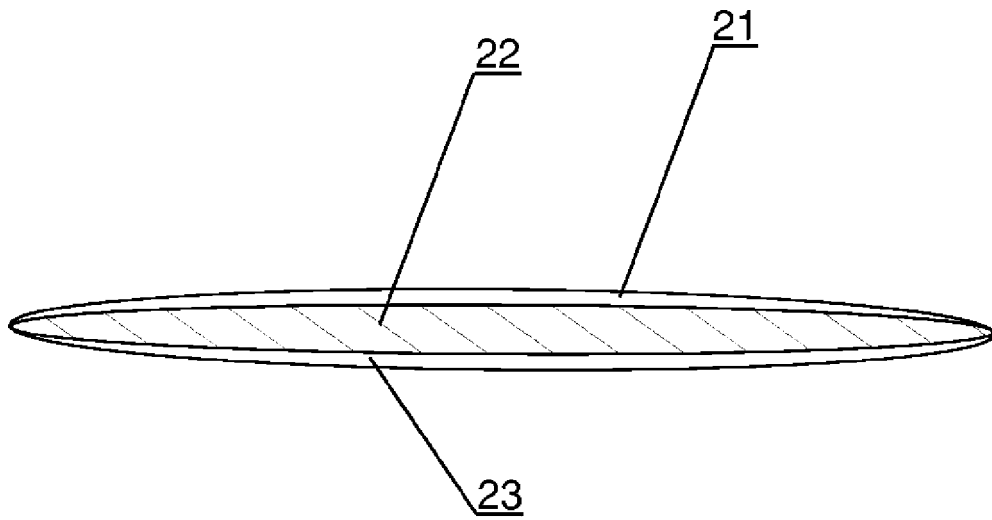
Oczywiście wynalazek nie ogranicza się tylko do pokazanych przykładów realizacji i możliwe są różne jego modyfikacje w ramach zastrzeżeń patentowych bez odejścia od istoty wynalazku.

### Zastrzeżenia patentowe

1. Opatrunek warstwowy zawierający warstwę hydrożelową (1), **znamienny tym**, że poza warstwą hydrożelową (1) zawiera warstwę chłonną (2), przy czym warstwa hydrożelowa (1) jest nierozłącznie związana z warstwą chłonną (2) zaś w warstwie hydrożelowej znajdują się kanaliki (3), przebiegające od wolnej powierzchni warstwy hydrożelowej (1) do jej powierzchni stykającej z warstwą chłonną, przy czym warstwa chłonna (2) zawiera superchłonny rdzeń (22), warstwę włókninową (21) i przepuszczającą powietrze warstwę wzmacniającą (23), przy czym superchłonny rdzeń (22) jest usytuowany pomiędzy warstwą włókninową (21) a warstwą wzmacniającą (23).
2. Opatrunek według zastrz. 1, **znamienny tym**, że dodatkowo zawiera uchwyt włókninowy (4) zatopiony w warstwie hydrożelowej (1).
3. Opatrunek według zastrz. 2, **znamienny tym**, że uchwyt włókninowy (4) znajduje się w obszarze brzegowym warstwy chłonnej (2) i częściowo wystaje poza warstwę hydrożelową (1) i warstwę chłonną (2) tworząc wypustkę.
4. Opatrunek według zastrz. 2, **znamienny tym**, że uchwyt włókninowy (4) stanowi włóknina wiskozowo-poliestrowa.
5. Opatrunek według zastrz. 1, **znamienny tym**, że warstwa hydrożelowa (1) zawiera rozpuszczone w wodzie poliwinylpirolidon i glikol polietylenowy jako składniki sieciujące oraz agar jako składnik żelujący.
6. Opatrunek według zastrz. 5, **znamienny tym**, że zawartość poliwinylpirolidonu wynosi 6% wag., zawartość glikolu polietylenowego wynosi 1,5% wag., zaś zawartość agaru wynosi 1% wag. względem całkowitej masy hydrożelu.
7. Opatrunek według zastrz. 1, **znamienny tym**, że warstwa hydrożelowa (1) ma grubość w zakresie 3–4 mm.
8. Opatrunek według zastrz. 1, **znamienny tym**, że warstwę włókninową (21) stanowi włóknina wiskozowo-poliestrowa.
9. Opatrunek według zastrz. 1, **znamienny tym**, że warstwa wzmacniająca (23) jest wykonana z poliuretanu.
10. Opatrunek według zastrz. 1, **znamienny tym**, że superchłonny rdzeń (22) jest wykonany z karboksymetylocelulozy.
11. Opatrunek według zastrz. 1, **znamienny tym**, że superchłonny rdzeń (22) jest wykonany z poliakrylanu sodu.
12. Opatrunek według zastrz. 1, **znamienny tym**, że kanaliki (3) w warstwie hydrożelowej (1) mają postać cylindrycznych otworów.
13. Opatrunek według zastrz. 12, **znamienny tym**, że kanaliki mają średnicę w zakresie 4–12 mm.

## Rysunki

**Fig. 1 (stan techniki)****Fig. 2**



**Fig. 3**