



(19) Országkód

HU



**MAGYAR
KÖZTÁRSASÁG**

**MAGYAR
SZABADALMI
HIVATAL**

SZABADALMI LEÍRÁS

(11) Lajstromszám:

220 313 B

(21) A bejelentés ügyszáma: P 95 02701
(22) A bejelentés napja: 1994. 03. 07.
(30) Elsőbbségi adatok:
P 43 08 649.7 1993. 03. 18. DE
(86) Nemzetközi bejelentési szám: PCT/EP 94/00669
(87) Nemzetközi közzétételi szám: WO 94/21206

(51) Int. Cl.⁷

A 61 F 13/02

(40) A közzététel napja: 1999. 11. 29.
(45) A megadás meghirdetésének dátuma a Szabadalmi
Közlönyben: 2001. 12. 28.

(72) Feltalálók:

Ludwig, Karin, Neuwied (DE)
Reinhold, Karl-Heinz, Hausen (DE)
Seeger, Kurt, Neuwied (DE)
Talke, Volker, Ehlscheid (DE)

(73) Szabadalmas:

Lohmann GmbH & Co. KG, Neuwied (DE)

(74) Képviselő:

Horváth Ágnes, DANUBIA Szabadalmi
és Védjegy Iroda Kft., Budapest

(54)

Orvosi tapasz és eljárás előállítására

KIVONAT

A találmány tárgya orvosi tapasz, amely olyan hordozóval rendelkezik, amely egyenletesen és porózusan ragasztóanyaggal van bevonva, ahol a mélynyomásos technikával felvitt tapadóanyag a hordozón úgy van elrendezve, hogy

a) hossz- és keresztirányban összefüggő területeket tartalmaz, amelyek ragasztóanyag-mentes felületrészeket foglalnak magukban szigetszerűen;

b) a ragasztóanyag-mentes felületrészek részaránya az összes felülethez képest 30–60%, előnyösen 40–57%,

ahol

– a ragasztóanyag 120–180 °C hőmérsékleten 1000–20 000 mPa·s, előnyösen 2000–10 000 mPa·s viszkozitású tömbkopolimer,

– a ragasztóanyag a hordozóra mélynyomásos technikával van felvive,

– a tapasz vízgőzáteresztő képessége legalább 2000 g/m²/24 óra, és

– a ragasztóanyag felvitt mennyisége 30–160 g/m², előnyösen 40–120 g/m².

A találmány tárgyát képezi az orvosi tapasz előállítási eljárása is.

HU 220 313 B

A találmány tárgyát hordozóval rendelkező orvosi tapasz képezi, ahol a hordozó egyenletesen és porózusan ragasztóanyaggal van bevonva. A találmány tárgyát képezi a tapasz előállítási eljárása is.

A technika állása szerint az orvosi tapaszok textilfelületű és/vagy fólia hordozóanyagból állnak, amely oldószer- vagy diszperzióalapú természetes kaucsuk, szintetikus kaucsuk, polivinil-éter és poliakrilát kopolimer típusú tapadómasszával van bevonva.

A tapadómasszák közül a természetes kaucsuk ragasztó hátránya, hogy nagymértékben allergiát vált ki, valamint kicsi az öregedésállósága, és ezért orvosi területen történő alkalmazás szempontjából hátrérbe szorult. A diszperziós tapadómasszák hátránya, hogy kicsi a nedvességállóságuk, és így a bőr izzadása következtében a tapadómassza elválí. Ilyen típusú tapaszok nem kerültek piaci forgalomba. A leginkább használt oldószeres akrilát ragasztó hátránya, hogy az oldószert nagy mennyiségű energia és gépi berendezés felhasználásával kell elpárologtatni, és utána vagy elégetni, vagy visszanyerni és ezt követően megsemmisíteni.

A CH-A-347 603 olyan eljárást ismertet orvosi tapasz előállítására, ahol a ragasztóanyag a hordozón úgy van elrendezve, hogy hossz- és keresztirányban összefüggő területeket tartalmaz, amelyek ragasztómentes felületrészeket foglalnak magukba szigetszerűen, és a ragasztómentes felületrészek részaránya az összes felülethez képest 30–60%, előnyösen 40–57%.

A tömbkopolimer-alapú szintetikus kaucsuk ragasztókból álló modern ragasztóanyagok eddig nem tettek piaci jelentőségre szert, mivel kicsi a vízgőzáteresztő képességük, és így nem alkalmasak hosszabb időn keresztül a bőrön megfelelő tapadásra, amely nyugalmi állapotban mintegy 500 g/m²/24 óra mennyiségű vizet ad le.

Az orvosi tapaszok területén ismert, hogy a tapasznak a vízgőzáteresztő képességét úgy növelik meg például a selyemszítanyomásos felrakó eljárásban, hogy porózus tapadóréteget visznek fel. Az így bevont orvosi tapaszok, amelyeknél a ragasztót szigetszerűen és nem összefüggően viszik fel, azzal a hátránnyal rendelkeznek, hogy az így konfekcionált fóliából álló tapaszoknál a baktériumok át nem engedése nem garantálható. További hátránya az ilyen tapaszoknak, hogy textilfelületek esetén a felület kirojtosodik, ami nemcsak optikai szempontból zavaró, hanem elasztikus hordozóanyag esetén a megbízható alkalmazást lehetetlenné teszi.

Ezért a szítanyomással felvitt tapadórétegek olyan tulajdonságúak, hogy nem hengeres, hanem félgolyó formájú felvitel lehetséges. Ennek az a következménye, hogy közvetlen bevonás esetén a bőrhöz tapadó felület a felvitt ragasztóanyag mennyiségéhez képest nagyon kicsi, és az alkalmazott nyomástól függ a tapadófelület nagysága, továbbá az, hogy transzferbevonás esetén még nagy kasírozónyomás alkalmazásával is gyakran nem kielégítő a hordozóanyagon való tapadás.

A mélynyomással felvitt összefüggő tapadómasszát és szigetszerűen elrendezett ragasztómentes helyeket tartalmazó tapadórétegek azért nem rendelkeznek jelentőséggel az orvosi alkalmazás szempontjából, mivel a mélynyomással csak 30 g/m² mennyiségű ragasztó-

anyag vihető fel. Nagyobb mennyiségű anyag felvitele esetén nem értek el megfelelően finom szerkezetet, és a szükséges porozitás nagymértékben lecsökkent. A viszonylag kis mennyiségű felvitt ragasztóanyag következtében kisebb volt a belső rugalmasság, ez már nem volt ahhoz elegendő, hogy a mozgás következtében az emberi bőr és a hordozóanyag közötti felületi különbségeket kiegyenlítse. Így tehát kisebb mennyiségű felvitt ragasztóanyag esetén általában a tapaszanyag szélének az elválása volt megfigyelhető.

Találmányunk feladatául tűztük ki az 1. igénypont tárgyi körében meghatározott jellemzőkkel rendelkező orvosi tapasz és ennek előállítására szolgáló eljárás kidolgozását. Ez a tapasz nem rendelkezik az előzőekben ismertetett hátrányokkal és korlátokkal. A tapadó anyag kis viszkozitású tömbkopolimer-alapú, és ezt a textilfelületre és/vagy fóliára mélynyomással visszük fel úgy, hogy kielégítő porozitás mellett a felvitt ragasztóanyag mennyisége elegendő ahhoz, hogy mozgás esetén is a tapaszanyag megbízható és tartós tapadását biztosítsa az emberi bőrön.

A feladat megoldásához a találmányunk szerint egy olyan hordozóval rendelkező tapaszt javasolunk, amely egyenletesen és porózusan felvitt ragasztóanyaggal van bevonva, és a mélynyomásos technikával felvitt tapadóanyag a hordozón úgy van elrendezve, hogy

a) hossz- és keresztirányban összefüggő területeket tartalmaz, amelyek ragasztómentes felületrészeket foglalnak magukban szigetszerűen;

b) a ragasztóanyag-mentes felületrészek részaránya az összes felülethez képest 30–60%, előnyösen 40–57%, és

c) a ragasztóanyag felvitt mennyisége 30–160 g/m², előnyösen 40–120 g/m².

A megfelelő viszkozitású tömbkopolimer-alapú tapadó ragasztóanyagok a találmány szerint a megadott hordozóanyagokra történő felvitele útján válik lehetségessé a selyemszítanyomásnál fellépő hátrányok kiküszöbölése és a ragasztóanyagtól mentes felületek rendkívül kielégítő 30–60% porozitásának az elérése, amihez hozzájárul még, hogy a tapasz az emberi bőrhöz a mozgások által kiváltott felületi különbségek következtében fellépő feszültség mellett is kielégítően tapad.

A találmány egy előnyös kiviteli módja szerint a ragasztóanyagban az egymáshoz képest szabályszerűen elrendezett ragasztómentes szigetek közötti távolság legfeljebb 3 mm. Ilyen esetben a felvitt ragasztóterületek a hordozóanyagon legfeljebb 3 mm szélesek.

Egy megvalósítási mód szerint a ragasztóanyag 120–180 °C hőmérsékleten 1000–20 000 mPa·s, előnyösen 2000 és 10 000 mPa·s viszkozitású tömbkopolimer.

Egy másik megvalósítási mód szerint a hordozóanyag textilfelület. Egy ilyen felület viszonylag nagy, és a textilszerkezettel beállítható porozitással rendelkezik. A hordozóanyag lehet gőzáteresztő fólia is.

Egy további megvalósítási mód szerint a tapasz anyaga 2000 g/m²/24 óra értéknél nagyobb vízgőzáteresztő képességgel rendelkezik. Az orvosi tapasz lehet füzetszerűen elrendezett tapasz, tapasz-szalag, gyorskő-

tés, rögzítőtapasz, allergiavizsgálatra alkalmas tapasz vagy baktériumokat át nem eresztő sebbevonat.

A ragasztóanyaggal bevont hordozóanyag lehet az orvosi területen kívül alkalmazott ragasztóanyag, így ragasztószalag, címke stb. Ilyen esetben a teljes felületen bevont ragasztóanyaghoz képest 50% ragasztóanyag takarítható meg.

A találmány szerinti tapasz sterilizálható. Ez szakember számára ismert módon sugárzással vagy etilén-oxidokkal lehetséges.

A találmány szerint a tapaszt úgy állítjuk elő, hogy a textilfelületet és/vagy a gőzáteresztő fóliát egy fűthető mélynyomó berendezésben, amely a ragasztóanyag felvételéhez mind egy merev, mind egy rugalmas simító-késsel van felszerelve, úgy vonjuk be a tömbkopolimer-alapú ragasztóanyaggal, hogy a ragasztóanyag hossz- és keresztirányban összefüggő területeket képez, amelyek ragasztóanyag-mentes szigetszerűen elhelyezkedő felületeket zárnak magukba, amelyeknek egymástól való távolsága legfeljebb 3 mm, és a ragasztóanyag-mentes felületnek az összfelülethez viszonyított aránya 30–60%, előnyösen 40–57%, és a ragasztóterületek legfeljebb 3 mm szélesek, és a tapasz vízgőzáteresztő képessége legalább 2000 g/m²/24 óra. A vízgőzáteresztő képességet 40 °C hőmérsékleten és 80% relatív légnedvességtartalom mellett mérjük.

Egy kiviteli alak szerint a ragasztómasszát 30–160 g/m², előnyösen 40–120 g/m² mennyiségben visszük fel a hordozóra.

A ragasztóanyag 120–180 °C hőmérsékleten 1000–20 000 mPa·s, előnyösen 2000 és 10 000 mPa·s viszkozitású tömbkopolimer.

Találmányunkat a következőkben két példával mutatjuk be.

1. példa

A Daubert cég 50 µm vastag szilikonozott poliészterfóliáját fűthető mélynyomó berendezésben, amelynek gravírhengere szabályszerű rombusz alakú 100 µm gravírmélységű mintával rendelkezik, és ahol az egymástól 1,3 mm távolságra elhelyezkedő ragasztóanyag-mentes felületek az összfelület 50%-át teszik ki, 60 g/m² mennyiségben Lunamelt PS 3785 ragasztóanyaggal vonjuk be 140 °C hőmérsékleten, és ennek a ragasztóanyagnak 150 °C hőmérsékleten 13 740 mPa·s a viszkozitása. A bevonás után közvetlenül 2 bar nyomás mellett hozzákasírozunk az anyaghoz egy 25 µm vastag, az ACE cég által gyártott polimerfóliát, amely bevonatlan állapotban 4400 g/m²/24 óra vízgőzáteresztő képességgel rendelkezik. Az így bevont fólia vízgőzáteresztő képessége 2500 g/m²/24 óra, és baktériumokat át nem eresztő. A sebbevonathoz konfekcionált és gamma-sterilizált minta tapadóereje AFERA 4001 szerint 15 N/25 mm. A sebbevonat 10 egyénnél a háton végzett vizsgálat szerint megbízható tapadást mutat 24 órán át.

2. példa

Az 1. példa szerinti poliészterfóliát gravírhengerrel, amelynél a ragasztóanyag-mentes felület az összfelület

44%-a, és amely szabályszerű hatszögekből áll és gravírmélysége 140 µm, 95 g/m² mennyiségben a Findley Adhesives Inc. cég H 2322 H01 típusú ragasztóanyagával vonjuk be, amelynek viszkozitása 177 °C hőmérsékleten 7800 mPa·s. A bevonás után közvetlenül 4 bar nyomással a TEN CATE MEDICAL B. V. cég haránt-rugalmas tapaszát kasírozunk a kapott anyaghoz. Gyorskötéshez történő konfekcionálás után nyújtásnál sem figyelhető meg a tapasz szélein kirojtosodás. A tapasz 10 egyénnél a bal alsó karon történő alkalmazás során 24 órán át tapadt. A tapasz vízgőzáteresztő képessége 4500 g/m²/24 óra.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Orvosi tapasz, amely olyan hordozóval rendelkezik, amely egyenletesen és porózusan ragasztóanyaggal van bevonva úgy, hogy

hossz- és keresztirányban összefüggő területeket tartalmaz, amelyek ragasztóanyag-mentes felületrészeket foglalnak magukban szigetszerűen;

a ragasztóanyag-mentes felületrészek részaránya az összes felülethez képest 30–60%, előnyösen 40–57%, azzal jellemezve, hogy

a ragasztóanyag 120–180 °C hőmérsékleten 1000–20 000 mPa·s, előnyösen 2000–10 000 mPa·s viszkozitású tömbkopolimer,

a ragasztóanyag a hordozóra mélynyomásos technikával van felvive,

a tapasz vízgőzáteresztő képessége legalább 2000 g/m²/24 óra, és

a ragasztóanyag felvitt mennyisége 30–160 g/m², előnyösen 40–120 g/m².

2. Az 1. igénypont szerint orvosi tapasz, azzal jellemezve, hogy a ragasztóanyagban egyenletes elrendezésben ragasztóanyag-mentes szigetek helyezkednek el, amelyeknek egymástól való távolsága legfeljebb 3 mm.

3. Az 1. igénypont szerinti orvosi tapasz, azzal jellemezve, hogy a ragasztóterület legfeljebb 3 mm széles.

4. Az 1–3. igénypontok bármelyike szerinti orvosi tapasz, azzal jellemezve, hogy a hordozóanyag textilfelület.

5. Az 1. igénypont szerinti orvosi tapasz, azzal jellemezve, hogy a hordozóanyag gőzáteresztő fólia.

6. Az 1–5. igénypontok bármelyike szerinti orvosi tapasz, azzal jellemezve, hogy az orvosi tapasz lehet fűzetszerűen elrendezett tapasz, tapasz-szalag, gyorskötés, rögzítőtapasz, allergiavizsgálatra alkalmas tapasz vagy baktériumokat át nem eresztő sebbevonat.

7. A 6. igénypont szerinti orvosi tapasz, azzal jellemezve, hogy a tapasz sterilizált.

8. Eljárás az 1–7. igénypontok bármelyike szerinti orvosi tapasz előállítására, azzal jellemezve, hogy egy textilfelületet és/vagy a gőzáteresztő fóliát egy fűthető mélynyomó berendezésben, amely a ragasztóanyag felvételéhez mind egy merev, mind egy rugalmas simító-késsel van felszerelve, úgy vonjuk be porózusan a 120–180 °C hőmérsékleten 1000–20 000 mPa·s, elő-

nyösen 2000–10 000 mPa·s viszkozitású tömbkopoli-
mer-alapú ragasztóanyaggal, hogy a ragasztóanyag
hossz- és keresztirányban összefüggő területeket ké-
pez, amelyek ragasztóanyag-mentes szigetszerűen elhe-
lyezkedő felületeket zárnak magukba, amelyeknek egy-
mástól való távolsága legfeljebb 3 mm, és a ragasz-

5

tóanyag-mentes felületnek az összfelülethez viszonyí-
tott aránya 30–60%, előnyösen 40–57%, és a ragasztó-
területek legfeljebb 3 mm szélesek, és a tapasz vízgőzát-
eresztő képessége legalább 2000 g/m²/24 óra, és a ra-
gasztóanyagot 30–160 g/m², előnyösen 40–120 g/m²
mennyiségben visszük fel.