(19) **Bundesrepublik Deutschland**
**Deutsches Patent- und Markenamt**

(10) **DE 695 32 990 T2** 2009.09.17

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 746 341 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 32 990.1**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/02147**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 911 065.1**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1995/022997**
(86) PCT-Anmeldetag: **23.02.1995**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **31.08.1995**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **11.12.1996**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **06.05.2004**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **17.09.2009**

(51) Int Cl.[8]: ***A61L 15/00*** (2006.01)
***A61K 9/70*** (2006.01)
***A61L 15/22*** (2006.01)
***C12N 1/14*** (2006.01)

(30) Unionspriorität:
**200152** **23.02.1994** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**DE, DK, FR, GB, IE, IT**

(73) Patentinhaber:
**Bio Med Sciences, Inc., Bethlehem, Pa., US**

(72) Erfinder:
**DILLON, E., Mark, Huntington Valley, US**

(74) Vertreter:
**Patentanwälte Bressel und Partner, 12489 Berlin**

(54) Bezeichnung: **EIN ZUSAMMENGESETZTER GEGENSTAND FÜR DIE BEHANDLUNG VON DERMATOLOGISCHEN NARBEN, EIN VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG DES GEGENSTANDES UND DESSEN VERWENDUNG**

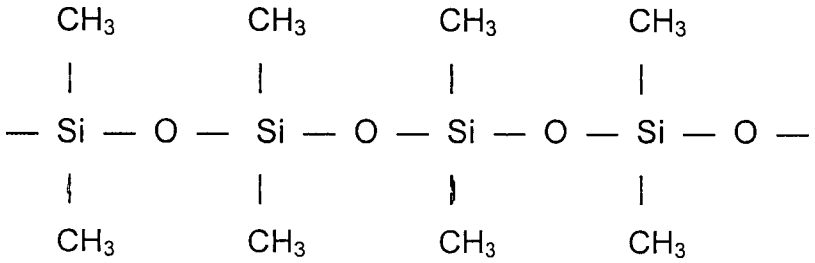
Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft einen Verbundartikel zur Behandlung von Hautnarben, ein Verfahren zur Herstellung eines derartigen Verbundartikels sowie dessen Verwendung.

**[0002]** Seit dem frühen 20. Jahrhundert hat die Silikonchemie eine große Vielzahl an verschiedenen Systemen hervorgebracht, die sowohl für industrielle als auch für medizinische Anwendungen verwendet werden. Für medizinische Anwendungen geeignete Silikone basieren im Allgemeinen auf wärmegehärteten Dimethyl-Systemen, deren molekulare Formel wie folgt dargestellt werden kann:



**[0003]** Zur Bildung von Bindungen zwischen den Wasserstoffatomen an den Methylgruppen benachbarter Moleküle wird ein Vernetzungsmittel verwendet. Diese Silikonzusammensetzungen werden häufig als Zweikomponentensysteme angeboten, wobei die eine Komponente einen Vulkanisationskatalysator und die andere Komponente das Basisharz und das Vernetzungsmittel enthält. Durch Änderung der Menge an verwendetem Vernetzungsmittel kann die Vernetzungsdichte so eingestellt werden, dass die gewünschten Werkstoff- und Oberflächeneigenschaften des vernetzten Elastomers erzielt werden können. Mit steigender Vernetzungsdichte neigen Festigkeit und Haltbarkeit dazu sich zu erhöhen, während Weichheit und Reibungskoeffizient sinken. Werkstoffe mit einer hohen Vernetzungsdichte sind relativ glatt und fest, weisen dafür aber eine geringe Nachgiebigkeit oder ”Drapierbarkeit” auf. Silikone mit geringer Vernetzungsdichte ergeben ein weiches Gel mit einer besser haftenden oder ”klebrigeren” Oberfläche. Diese Werkstoffe weisen eine bessere Drapierbarkeit auf, sind aber an sich schwach und neigen bereits bei geringer Belastung leicht zu Brüchen.

**[0004]** Die nachfolgend aufgeführten US-Patentschriften und anderen Veröffentlichungen betreffen das Gebiet der Erfindung:
US-Patentschriften:
• 4,832,009 5/23/89 Dillon
• 4,945,125 7/31/90 Dillon et al.
• 5,066,683 11/19/91 Dillon et al.
• 5,157,058 10/20/92 Dillon et al.

**[0005]** Aus US-A-5,066,683 ist ein mikroporöser einschichtiger Film bekannt, der aus einer Matrix mit interner Mikrostruktur besteht. Diese interne Mikrostruktur ist mit einer Silikonzusammensetzung überzogen.

**[0006]** Aus US-A-4,832,009 ist ein durchsichtiges, wasserfestes aber dennoch atmungsaktives Verbandmaterial bekannt.

Weitere Veröffentlichungen:

• Sperling, Interpenetrating Polymer Networks and Related Materials (Interpenetrierende Polymernetzwerke und damit verwandte Werkstoffe), Plenum Press, New York, 1981, S. 1–5.
• Dillon, ME, Okunski, WJ, ”Silon® Non-Adherent Film Dressings an Autograft and Donor Sites” (Silon® Folienverband, nicht haftend auf Autotransplantaten und auf Spenderstellen), Wounds, 1992, Bd. 4, Nr. 5: 203–207.
• Dillon, ME, ”Silicone and Poly(tetrafluoroethylene) Interpenetrating Polymer Networks: Brief History, Summary of Recent Developments, and Discussion of Applications” (”Silikon und Poly(tetrafluorethylen) interpenetrierende Polymernetzwerke: kurze Entwicklungsgeschichte, Zusammenfassung der letzten Entwicklungen und Besprechung der Anwendungen”), Interpenetrating Polymer Networks, Klempner et al., Hrgb., ACS Books, New York, NY, 1991, S. 393–404.
• Perkins, et al., ”Silicone Gel: A New Treatment for Burn Scars and Contractures” (Silikongel: Eine neue Behandlungsmethode für Brandnarben und Kontrakturen), Burns, 1982, 9, S. 201.
• Quinn, KJ, ”Silicone Gel in Scar Treatment” (Silikongel in der Narbenbehandlung), Burns, 1987, 13, S. 33–40.

**[0007]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf das Gebiet der Behandlung von nach traumatischen Ver-

letzungen oder chirurgischen Eingriffen entstehenden Hautnarben unter Verwendung von Silikon-Elastomerwerkstoffen. In vielen Fällen kann es zu einer übermäßigen Narbenbildung kommen, wobei die Narben dann erhöhte, strukturierte oder gefärbte Oberflächen aufweisen. Narben sind nicht nur entstellend, sondern beeinträchtigen auch die Bewegungsfreiheit und die Funktionalität. Bereits in der Vergangenheit wurde, besonders im Hinblick auf hypertrophe Narben und Keloide, auf eine betroffene Körperstelle Druck ausgeübt, um diese Auswirkungen so gering wie möglich zu halten. Um einen derartigen Druck zu erzielen, werden aus einem elastischen Gewebe hergestellte Kleidungsstücke verwendet. Schließlich wurde diese Behandlungsmethode zum Standard in vielen medizinischen Institutionen, insbesondere in Behandlungszentren für Brandverletzte.

**[0008]** Eine australische Forschergruppe berichtete über die Verwendung von Silikongel unter der Kompressionsbekleidung, um in anatomischen Vertiefungen, über Beugebereiche des Körpers und beim Gehen einen gleichmäßigen Druck ausüben zu können (Perkins et al., 1982). Später fand Quinn (1987) heraus, dass die Wirksamkeit von Silikon bei der Narbenkorrektur nicht vom ausgeübten Druck abhängig ist und dass Silikon an sich eine günstige Wirkung auf das Erscheinungsbild und die Elastizität der Narbe ausübt. Der genaue biologische Mechanismus, der dieser Wirkung zugrunde liegt, ist noch unklar.

**[0009]** In den letzten Jahren haben sich im Handel zwei (2) allgemeine Silikonbeschichtungsprodukte für die Narbenkorrektur durchgesetzt. Ein Silikonprodukt der ersten Art, Silastic® (Dow Corning Corporation), besteht aus einem gelartigen Material aus weichem Polydimethylsiloxan (”PDMS”), das eine Dicke von etwa (0,125 Zoll) 0,32 cm aufweist. Der geringe Elastizitätsmodul ist aufgrund der dadurch erzielten Oberflächenklebrigkeit vorteilhaft, weil er den Hautkontakt an verbandtechnisch schwierigen Körperstellen oder während der Bewegung verbessert. Die PDMS-Zusammensetzung ist jedoch an sich schwach und hat in der Praxis eine Lebensdauer von nur wenigen Tagen, bevor sie aufgrund mechanischer Bewegung auseinander bricht. Zur Verbesserung der Haltbarkeit wird im eingangs erwähnten Produkt als Verstärkung ein im Materialkörper eingebettetes Mullgewebe verwendet. Dieses makroskopische Netzgewebe erschwert die Herstellung und kann zu Hautreizungen führen, wenn es bei der Anwendung freigelegt wird. Obwohl deren Haltbarkeit so erhöht ist, lösen sich diese Produkte innerhalb einiger Wochen durch normalen Verschleiß auf. Dies ist ein einschränkender Faktor für die Kostenrentabilität des Produktes, da die Behandlung sich über mehrere Monate erstrecken kann und somit zahlreiche Wiederholungskäufe erforderlich sind. Das Mullgewebe und die Dicke des Produkts beeinträchtigen zusammen die Drapierbarkeit und die Komforteigenschaften.

**[0010]** Die zweite Art der im Handel üblichen Produkte, Sil-K® (Degania Silicone, Ltd.) zum Beispiel, besteht aus einem relativ steifen Silikon-Elastomer, das eine Dicke von etwa (0,03 Zoll) 0,08 cm aufweist. Durch den höheren Elastizitätsmodul werden die Festigkeit und Haltbarkeit verbessert, und der Verzicht auf eine Verstärkung in der Form eines Mullgewebes vereinfacht die Herstellung. Der Werkstoff ist relativ nicht haftend, so dass typischerweise ein Klebeband verwendet wird, um ihn am Körper in seiner Lage zu fixieren. Obwohl dieses Material eine Lebensdauer aufweist, die für die Dauer der Behandlung ausreicht, passt es sich den Körperteilen nicht gut an und bietet dem Patienten keinen hohen Komfort. Dies führt zu einer mangelnden Patientenmitarbeit und kann den Behandlungserfolg gefährden.

**[0011]** Beide Produktarten schließen relativ dicht ab und sind relativ feuchtigkeitsundurchlässig, wodurch der Komfort für den Patienten noch weiter herabgesetzt wird. Es sind noch weitere Werkstoffe auf Silikonbasis zur Narbenbehandlung im Handel, wobei diese im Allgemeinen in eine der beiden oben aufgeführten Kategorien fallen. Einige der wichtigen Eigenschaften der beiden oben genannten Beispiele der im Handel erhältlichen Produkte sind in Tabelle VII aufgeführt.

Begriffsbestimmungen:

| | |
|---|---|
| Wasserdampfdurchlässigkeit: | die Rate, mit der Wasserdampf durch ein Material dringt, gravimetrisch ermittelt und in Einheiten von g/$m^2$/Tag ausgedrückt. Die Testbedingungen sind 50% relative Feuchtigkeit, (98°F) 37°C, wobei eine Luftströmung von (650 Kubikfuß pro Minute) 1105 $m^3$/h über den Prüfkörper geleitet wird. |
| Zugfestigkeit: | die maximale Spannung, der ein Prüfkörper ausgesetzt werden kann, bevor er bricht, geteilt durch die Querschnittsfläche des Prüfkörpers. |
| Elastizitätsmodul: | die Zugfestigkeit eines Werkstoffs bis zum Bruch geteilt durch die Bruchdehnung. |
| Reibungskoeffizient: | die Kraft, in Pfund (4,44 N), die benötigt wird, um ein 1 Quadratzoll (6,45 $cm^2$) mal 0,5 Zoll (1,27 cm) dickes Stück von Hochdruck-Polyethylen auf einem Prüfkörper auf einer horizontalen Fläche zum Gleiten zu bringen. |
| Drapierbarkeit: | das Ausmaß der Biegung, die eine Kante eines Materialstücks erfährt, wenn dieses 2,54 cm (1 Zoll) über die Oberfläche eines mit einem Grat versehenen Trägers hinaus gestreckt wird, wobei der Eckenradius des Trägers weniger als 0,159 cm (1/16tel Zoll) beträgt. |

**[0012]** Die Erfindung ist gekennzeichnet durch die Merkmale der unabhängigen Ansprüche 1,8 und 12.

**[0013]** Interpenetrierende Polymernetzwerke werden definiert als eine Mischung aus zwei oder mehr Polymeren, wobei jeder Werkstoff ein durchgehendes Netzwerk bildet, wobei die verschiedenen Netzwerke einander interpenetrieren (Sperling, 1981). Daher ist ein IPN eine Art Polymer/Polymer Verbundwerkstoff. Ein echtes IPN weist Polymerbestandteile auf, die unabhängig voneinander vernetzt sind. Systeme, in denen nur ein Bestandteil vernetzt ist, werden semi-IPN oder pseudo-IPN genannt, so zum Beispiel ein aus einem linearen thermoplastischen Polymer und einem wärmegehärteten Elastomer bestehendes IPN. Für den Zweck dieser Darstellung werden die Begriffe IPN, semi-IPN und pseudo-IPN austauschbar verwendet.

**[0014]** Aufgrund der Beschaffenheit der Verbundwerkstoffe können synergistische Wirkungen durch die sorgfältige Wahl der Morphologie und der chemischen Eigenschaften der Polymere in einem IPN erzielt werden. Meine früheren Patente zu diesem Gebiet zeigen, dass es möglich ist, eine höhere Festigkeit zu erzielen, ohne dabei auf andere wichtige Eigenschaften, wie zum Beispiel die Atmungsaktivität, verzichten zu müssen. Durch die Verwendung von PDMS und Polytetrafluorethylen (”PTFE”) kann ein IPN mit einem Elastizitätsmodul und einer im Wesentlichen aus PDMS bestehenden chemischen Oberflächenzusammensetzung hergestellt werden, das dabei die Festigkeit und Haltbarkeit von PTFE besitzt. Der entstehende Werkstoff ist semipermeabel, indem er Wasserdampf durchlässt, den Durchtritt von flüssigem Wasser jedoch verhindert. Durch diese Technologie werden hautähnliche Bandagen und Verbandsmaterial zur Anwendung bei der Wundversorgung, zum Beispiel bei der Behandlung von Brandwunden, geschaffen (Dillon et al., 1992, FDA 510 [k], Genehmigung Nr. K912032).

**[0015]** Es hat sich überraschenderweise herausgestellt, dass ein IPN aus PDMS und PTFE als Grundlage für eine für die Narbenbehandlung geeignete Elastomerfolie verwendet werden kann. Mit dem Gegenstand der vorliegenden Erfindung können Silikon-Elastomerwerkstoffe erzielt werden, die so entgegengesetzte Eigenschaften wie Festigkeit und Weichheit gleichzeitig aufweisen; so kann beispielsweise Haltbarkeit mit Drapierbarkeit und Oberflächenklebrigkeit kombiniert werden. Weiterhin ist es möglich, die Oberflächen mit jeweils unterschiedlichen Oberflächeneigenschaften auszubilden, indem eine Seite der Struktur einen größeren Silikongehalt als die andere aufweist. Der Gegenstand der vorliegenden Erfindung stellt gegenüber dem Stand der Technik eine Verbesserung dar, indem das Produkt:

1. weich und nachgiebig ist,
2. robust und haltbar ist,

3. ein dünneres Profil aufweist,
4. Seiten mit jeweils unterschiedlichen Oberflächeneigenschaften aufweist,
5. Wasserdampfdurchlässig ist,
6. verbesserte Komforteigenschaften besitzt.

**[0016]** Da Materialrollen in kontinuierlichen Bahnen mit einer praktisch unbegrenzten Länge hergestellt werden können, bietet sich das Herstellungsverfahren für die Massenherstellung an. Dadurch kann eine schnelle und kostengünstige Umsetzung in gestanzte Formen oder selbstgewickelte Rollen erzielt werden.

**[0017]** Fig. 1 zeigt den Aufbau einer erfindungsgemäß hergestellten Folie im Querschnitt;

**[0018]** Fig. 2 zeigt eine erfindungsgemäß hergestellte Gesichtsmaske in einer Draufsicht;

**[0019]** Fig. 3 zeigt eine Folie mit Löchern zur Behandlung von Finger- oder Zehenzwischenräumen in einer Draufsicht;

**[0020]** Fig. 4 zeigt eine Folie, die mit Perforationen versehen wurde, um den Abtransport von Körperwärme durch die Folie zu erleichtern und somit den Komfort für den Patienten zu verbessern; und

**[0021]** Fig. 5 zeigt einen Fingerling für die Finger oder für andere vorstehende Körperteile im Schnitt.

**[0022]** Zur Veranschaulichung werden nun mehrere erfindungsgemäße Ausführungsformen anhand von nicht einschränkend zu verstehenden Beispielen dargestellt. Die folgenden Zweikomponenten-Silikonzusammensetzungen wurden in den jeweiligen Beispielen verwendet:

Tabelle I:

| Art | Katalysator/Harzverhältnis | Beschreibung: |
|---|---|---|
| Silastic® Silikon MDX4-4210 Dow Corning Corporation | 1:10 | Hohe Vernetzungsdichte, hoher Elastizitätsmodul, hohe Zugfestigkeit, niedriger Reibungskoeffizient |
| Silastic® Silikon Q7-2218 Dow Corning Corporation | 1:1 | Niedrige Vernetzungsdichte, niedriger Elastizitätsmodul, geringe Zugfestigkeit, hoher Reibungskoeffizient |

Beispiel 1:

**[0023]** Unter Verwendung von Trichlorethan als Hilfsmittel wurde die folgende PDMS-Werkstoffmischung hergestellt:

Tabelle II:

| PDMS-Werkstoff | Gewicht (g) | Prozent |
|---|---|---|
| Q7-2218 Komponente A | 150,4 | 38,9 |
| Q7-2218 Komponente B | 150,4 | 38,9 |
| MDX4-4210 Komponente B | 21,8 | 5,6 |
| Trichlorethan | 63,7 | 16,5 |

**[0024]** Ein aus PDMS und PTFE bestehender IPN-Film wurde in Form einer (12 Zoll) 30 cm breiten kontinuierlichen Rolle nach den in der US-Patentschrift 4,945,125 beschriebenen Verfahren hergestellt, wobei die Lehre dieses Patents in die vorliegende Anmeldung mit aufgenommen wird. Es wurden etwa 0,9 g PTFE (Tetratec Corporation) pro Linearfuß des hergestellten IPN-Films verwendet. Die gemessene Dicke des IPN-Films betrug (0,001 Zoll) 0,0025 cm. Die Eigenschaften dieses Werkstoffs sind in Tabelle VII angegeben.

**[0025]** Eine zweite PDMS-Werkstoffmischung wurde wie folgt hergestellt:

Tabelle III:

| PDMS-Werkstoff | Gewicht (g) | Prozent |
|---|---|---|
| Q7-2218 Komponente A | 242,5 | 25,0 |
| Q7-2218 Komponente B | 242,5 | 25,0 |
| MDX4-4210 Komponente A | 440,9 | 45,5 |
| MDX4-4210 Komponente B | 44,1 | 4,5 |

**[0026]** Mit einem Gießverfahren wurde ein aus der oben genannten PDMS-Zusammensetzung hergestellter (0,01 Zoll) 0,025 cm dicker Oberflächenüberzug auf die eine Seite des IPN-Films aufgebracht. Das Gießverfahren umfasste folgende Schritte: das Substrat wurde durch einen flüssiges PDMS-Präpolymer enthaltenden Behälter gezogen, und es wurde zur mengenkontrollierten Dosierung der Flüssigkeit eine Dosierwalze verwendet, um auf der Oberfläche des IPN-Substrats eine genaue PDMS-Schichtdicke zu hinterlassen. Es liegt im Ermessen eines Fachmannes, zahlreiche weitere Verfahren zu finden, mit denen eine derartige Beschichtung erzielt werden kann. Das beschichtete Material wurde zum Einleiten des Härtevorgangs durch einen Tunnelofen gefahren, dann 3 Stunden lang in einem geschlossenen Ofen bei (158°F) 70°C bis zur vollständigen Vulkanisation nachgehärtet. Fig. 1 zeigt den Aufbau dieses Beispiels im Schnitt, wobei eine IPN-Schicht **11** und ein PDMS-Überzug **12** dargestellt sind.

**[0027]** Zu Vergleichszwecken wurde das gleiche Verfahren angewendet, um eine (0,01 Zoll) 0,025 cm dicke Folie aus demselben PDMS-Werkstoff, aber ohne IPN-Film als untere Schicht, herzustellen. Vorübergehend wurde als Substrat eine Papiertrennlage (H. P. Smith Company) verwendet, von der die PDMS-Folie dann später abgezogen wurde. Einige der wichtigsten physikalischen Eigenschaften der jeweiligen in diesem Beispiel hergestellten Werkstoffe sind in Tabelle VII angegeben.

Beispiel 2:

**[0028]** Es wurde die folgende PDMS-Werkstoffmischung hergestellt:

Tabelle V:

| PDMS-Werkstoff | Gewicht (g) | Prozent |
|---|---|---|
| Q7-2218 Komponente A | 44,0 | 4,0 |
| Q7-2218 Komponente B | 44,0 | 4,0 |
| MDX4-4210 Komponente A | 320,0 | 29,1 |
| MDX4-4210 Komponente B | 32,0 | 2,9 |
| Trichlorethan | 660,0 | 60,0 |

**[0029]** Unter Verwendung der PDMS-Mischung aus Tabelle V wurde ein aus PDMS und PTFE bestehender IPN-Film in Form einer (12 Zoll) 30 cm breiten kontinuierlichen Rolle nach den weiter oben beschriebenen Verfahren hergestellt. Es wurden etwa 1,3 g PTFE (Tetratec Corporation) pro Linearfuß des hergestellten IPN-Films verwendet. Die gemessene Dicke des endgültigen IPN betrug (0,002 Zoll) 0,05 cm.

**[0030]** Eine zweite Mischung aus PDMS-Werkstoffen wurde wie folgt hergestellt:

Tabelle VI:

| PDMS/Werkstoff | Gewicht (g) | Prozent |
|---|---|---|
| Q7-2218 Komponente A | 232,5 | 25,0 |
| Q7-2218 Komponente B | 232,5 | 25,0 |
| MDX4-4210 Komponente A | 422,7 | 45,5 |
| MDX4-4210 Komponente B | 42,3 | 4,5 |

**[0031]** Das weiter oben umrissene Verfahren wurde dazu verwendet, einen aus der oben genannten PDMS-Mischung bestehenden, (0,036 Zoll) 0,091 cm dicken Oberflächenüberzug auf eine Seite des IPN-Films aufzubringen. Wie im vorangegangenen Beispiel wurde das Material auch hier zum Einleiten des Härtevorgangs durch einen Tunnelofen gefahren und dann 3 Stunden lang in einem geschlossenen Ofen bei (158°F) 70°C nachgehärtet. Wiederum wurde das gleiche Verfahren angewendet, um eine (0,03 Zoll) 0,075 cm dicke Folie aus demselben PDMS-Werkstoff, aber ohne IPN-Film als untere Schicht, herzustellen. Einige der wichtigsten physkaliischen Eigenschaften der in diesem Beispiel hergestellten Werkstoffe sind in Tabelle VII angegeben.

**[0032]** Die oben aufgeführten Proben sind bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung. Dem Fachmann werden sich weitere Zusammensetzungen und Aufbauten erschließen. So gibt es zahlreiche weitere Silikonzusammensetzungen, die kombiniert oder als Mischung für den Gegenstand der vorliegenden Erfindung geeignet wären. Die Dow Corning Silastic® Produkte MDX4-4515, Q7-2213, Q7-2167, Q7-2168, Q7-2174, Q7-2245, Q7-4840 und Q7-4850 sind geeignete Ersatzstoffe. Darüber hinaus können verschiedene Dicken der IPN-Filme und Silikonüberzüge von Vorteil sein. Eine geeignete Dicke liegt bei IPN im Bereich zwischen (0,0005 Zoll) 12,5 Mikron und (0,02 Zoll) 0,05 cm und bei PDMS zwischen (0,005 Zoll) 0,0125 cm und (0,25 Zoll) 0,64 cm. Ein wichtiger Gesichtspunkt ist, dass das Endprodukt nicht so dünn ist, dass es zur Faltenbildung neigt oder anderweitig schwer zu handhaben ist. Die Schritte zur Herstellung eines in Schichten aufgebauten Artikels können in umgekehrter Reihenfolge durchgeführt werden oder sogar zu einem einzigen Vorgang zusammengefügt werden.

**[0033]** Zusätzlich zu verschiedenen Zusammensetzungen gibt es auch zahlreiche Formen und Größen, die für den Gegenstand der vorliegenden Erfindung von Vorteil sind. So kann die Erfindung beispielsweise in Folien oder Rollen für den Endgebrauch umgesetzt werden. Weitere Ausführungsformen umfassen Ausgestaltungen als Gesichtsmaske, wie sie in einer Draufsicht in Fig. 2 zu sehen ist, in der eine Gesichtsmaske **21** mit eingestanzten Öffnungen **22** für Augen, Nase und Mund dargestellt ist. Eine weitere Ausführungsform ist in Draufsicht in Fig. 3 zu sehen, in der eine Folie **31** vorgestanzte Löcher **32** zur Behandlung der Finger- und Zehenzwischenräume umfasst. Eine weitere Ausführungsform ist in Fig. 4 dargestellt, in der eine Folie **41** Perforationen **42** aufweist, über die die Abfuhr von Körperwärme durch die Folie **41** erleichtert wird, wodurch sich der Komfort für den Patienten erhöht.

**[0034]** Eine besonders neuartige Ausbildung der vorliegenden Erfindung ist ein Fingerling für die Finger oder für andere vorstehende Körperteile. Fig. 5 zeigt diese Ausführungsform im Schnitt, wobei ein Dorn **51** zu sehen ist, über den ein erfindungsgemäßer Artikel **52** gestülpt wurde. Um diese Ausbildung zu erzielen, kann wie folgt vorgegangen werden: (1) Anpassen- oder Formen eines PTFE/PDMS IPN-Artikels um das Ende eines geeigneten Dorns, (2) Eintauchen des Dorns in einen mit ungehärtetem Polysiloxan gefüllten Behälter, (3) Herausnehmen des Dorns aus dem Behälter, (4) den restlichen Polysiloxan-Oberflächenüberzug vulkanisieren lassen (5) Abziehen des mit Polysiloxan überzogenen IPN-Artikels vom Dorn, wobei seine Innenseite nach außen gekehrt wird, und (6) (wahlweise) Aufrollen der Mündung des geformten Artikels nach außen und nach hinten, so dass das Produkt in einfacher Weise dadurch angelegt wird, dass es mit seiner Mündung auf den vorstehenden Körperteil aufgesetzt und darüber abgerollt wird.

Tabelle VII:

| | Dicke | Wasserdampf-durchlässigkeit | Zugfestigkeit [1] | Elastizitäts-modul | Drapierbarkeit | Reibungs-koeffizient (Seite A/ Seite B) [2] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Probe | cm | g/m²/24 St. | N/cm² | N/cm² | cm | N |
| Silastic (Dow Corning) | 0,317 | 19,8 | 12,7 | 5,0 | 1,27 | 50,3/12,9 |
| Sil-K (Degania Silikon) | 0,081 | 41,3 | 676,7 | 69,9 | 0,86 | 2,2/2,2 |
| Beispiel 1 IPN-Film | 0,003 | 740,7 | 1819,2 | 1033,6 | 2,39 | 8,0/8,0 |
| Beispiel 1 IPN mit PDMS-Überzug | 0,028 | 204,2 | 79,3 | 26,3 | 2,39 | 23,1/15,1 |
| Beispiel 1 PDMS-Folie allein | 0,025 | 331,9 | 2,8 | 2,3 | 2,39 | 40,0/40,0 |
| Beispiel 2 IPN-Film | 0,005 | 770,0 | 1828,5 | 703,4 | 2,39 | 4,9/4,9 |
| Beispiel 2 IPN mit PDMS-Überzug | 0,0097 | 51,9 | 38,3 | 13,0 | 2,24 | 61,8/16,0 |
| Beispiel 2 PDMS-Folie allein | 0,076 | 99,3 | 4,3 | 3,3 | 2,39 | 40,0/40,0 |

(1) Zugtests wurden bei einer Belastungsrate von 8,48 x $10^{-2}$ cm/s durchgeführt.

Anmerkung: die Bruchlast, ab welcher eine ein Zoll breite Materialbahn bricht, ergibt sich aus der Zugfestigkeit multipliziert mit der Dicke.

(2) Die Seite A wird auf die Haut aufgelegt.

**Patentansprüche**

1. Verbundartikel zur Behandlung von Hautnarben, umfassend:
– eine erste Schicht aus einem vernetzten Elastomer und
– eine zweite Schicht aus einem Membranfilm, wobei das vernetzte Elastomer Polydimethylsiloxan ist und der Membranfilm ein semi-interpenetrierendes Polymernetzwerk aus Polydimethylsiloxan und Polytetrafluorethylen ist.

2. Artikel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das semi-interpenetrierende Polymernetzwerk 0,0254–0,0508 mm (0,001 oder 0,002 Zoll) dick ist.

3. Artikel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Schicht aus Polydimethylsiloxan 0,254 oder 0,762 mm (0,01 oder 0,03 Zoll) dick ist.

4. Artikel nach einem der Ansprüche 1–3, dadurch gekennzeichnet, dass jede Schicht Oberflächeneigenschaften aufweist, die sich von denen der anderen Schicht unterscheiden.

5. Artikel nach einem der Ansprüche 1–4, dadurch gekennzeichnet, dass er eine Dampfdurchlässigkeit von mindestens 51,9 g/m$^2$/Tag aufweist.

6. Artikel nach einem der Ansprüche 1–5, dadurch gekennzeichnet, dass er eine Drapierbarkeit von mindestens 22,352 mm (0,88 Zoll) aufweist.

7. Artikel nach einem der Ansprüche 1–6, dadurch gekennzeichnet, dass er ein Elastizitätsmodul kleiner/gleich 2,68 kg/cm$^2$ (38.1 lbs/in$^2$) aufweist.

8. Verfahren umfassend folgende Schritte:
(1) Herstellen eines Membranfilms aus einem interpenetrierenden Polymernetzwerk aus Polysiloxan und Polytetrafluorethylen
(2) Bildung einer Polysiloxanoberfläche auf mindestens einer seiner Seiten, wodurch eine Verbundstruktur entsteht und
(3) In-Form-Bringen dieser Struktur zur Abdeckung anatomischer Teile des Körpers.

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Struktur Formen erhält, die Löcher aufweisen, durch welche Finger, Zehen oder andere anatomische Vorsprünge des Körpers hindurchgeführt werden können.

10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Formen nach Art einer Gesichtsmaske oder eines Fingerlings ausgebildet sind.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 8–10, dadurch gekennzeichnet, dass die Struktur perforierte Formen erhält, wodurch die Wärmeabgabe des Körpers gefördert wird.

12. Verwendung eines Artikels nach einem der Ansprüche 1–7 zur Herstellung von Folien, Rollen und geformten Werkstoffen zur Behandlung von Hautnarben.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

**Anhängende Zeichnungen**

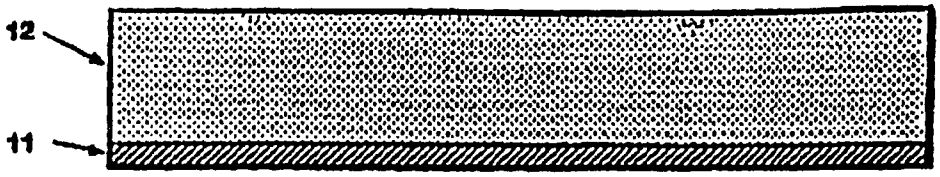



Fig. 1

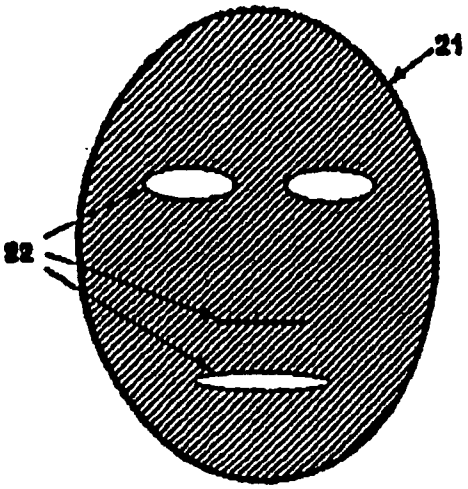



Fig. 2

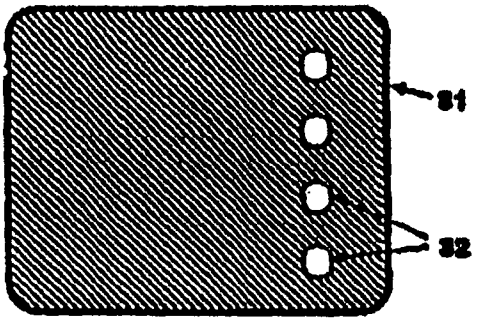



Fig. 3

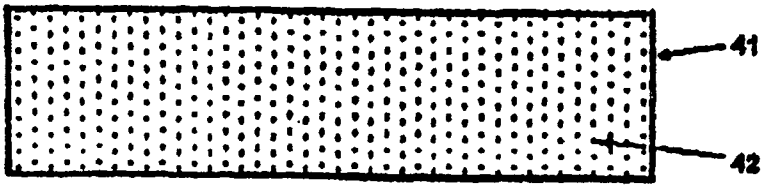



Fig. 4

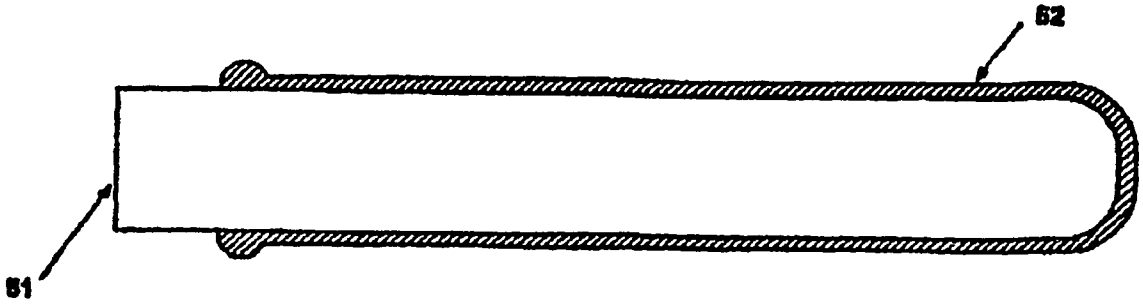



Fig. 5