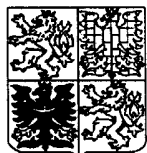


PATENTOVÝ SPIS

(11) Číslo dokumentu:

288 957

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **1996 - 2917**

(22) Přihlášeno: **05.04.1995**

(30) Právo přednosti:

05.04.1994 SE 1994/9401133

19.09.1994 SE 1994/9403122

(40) Zveřejněno: **15.01.1997**

(Věstník č. 1/1997)

(47) Uděleno: **07.08.2001**

(24) Oznámeno udělení ve Věstníku: **17.10.2001**

(Věstník č. 10/2001)

(86) PCT číslo: **PCT/SE95/00368**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 95/26778**

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl. ⁷:

A 61 M 35/00

A 61 F 13/02

(73) Majitel patentu:

ASTRA AKTIEBOLAG, Södertälje, SE;

(72) Původce vynálezu:

Nyqvist-Mayer Adela, Tullinge, SE;

Walter Peter, Ortenberg, DE;

(74) Zástupce:

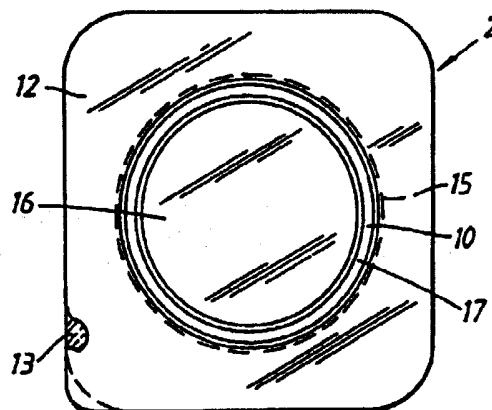
Zelený Pavel JUDr., Hálkova 2, Praha 2, 12000;

(54) Název vynálezu:

Zevní náplast a způsob její výroby

(57) Anotace:

Zevní náplast k dermální nebo transdermální aplikaci aktivní látky, sestává z podložní struktury (1), kterou tvoří kotouček (3), polštářek (9) obsahující aktivní látku, pružná vrstva (4) s lepidlem (5) na její jedné straně, přičemž pružná vrstva (4) a vrstva lepidla (5) jsou opatřeny výřezem (7) vymezujícím dutinu (8), ve které je umístěn polštářek (9). Podložní kotouček (3) podložní struktury (1) je zajištěn na té straně pružné vrstvy (4), která je odvrácená od strany opatřené lepidlem a částečně kryje pružnou vrstvu (4). Krycí struktura (2) má uvolňovací obložení a miskou (18), miska (18) je tvarovaná k uložení polštářku (9) při výrobě a skladování náplasti, přičemž krycí struktura (2) je opatřena na lepidlo straně pružnou vrstvou (4). Podložní struktura (1) je opatřena jedním nebo několika výztužnými pásky (20) zasahujícími od vnějšího okraje podložního kotoučku (3) k vnějším okrajům pružné vrstvy (4), krycí struktura (2) a podložní struktura (1) jsou uvnitř dutiny (8) spolu slepeny. Náplast je vhodná k podávání například lokálního anestetika. Součástí řešení je i výroba vysekáváním z polotovaru, vytvořeného z podlouhlých listů materiálu.



CZ 288957 B6

Zevní náplast a způsob její výroby

Oblast techniky

5

Vynález se týká zevní náplasti k dermální nebo transdermální aplikaci účinné látky, sestávající z podložní struktury, kterou tvoří kotouček, polštářek obsahující aktivní látku, pružná vrstva s lepidlem na jedné své straně, přičemž pružná vrstva a vrstva lepidla mají výřez vymezujícím dutinu, ve které je umístěn polštářek, kotouček podložní struktury je zajištěn na straně pružné vrstvy odvrácené od strany opatřené lepidlem a částečně kryjící pružnou vrstvu, krycí vrstva má uvolňovací obložení a miskou, miska je tvarovaná k uložení polštářku při výrobě a skladování náplastí a krycí struktura je opatřena na lepidlové straně pružnou vrstvou. Vynález se týká také způsobu výroby zevní náplasti k dermální nebo transdermální aplikaci podle vynálezu.

15

Dosavadní stav techniky

Dermální nebo transdermální podávání drog je známé; droga se udržuje v těsném styku s pacientovou pokožkou, takže účinná látka pomalu proniká pokožkou a je do pacientova těla absorbována po delší časové období.

20

Po potřebnou dobu je droga udržována v poloze obvykle použitím lepidlové náplasti.

Patentový spis číslo EP-A-0013606 popisuje lepidlovou náplast k transdermálnímu podávání drogy, která sestává z laminovaného podložního pásu vytvarovaného k vytvoření dutiny, která je naplněna polymerní matricí obsahující podávanou drogu. Dutina je spojena s pokožkovým lepidlem a je uzavřena laminovaným krycím páskem držným v poloze lepidlem.

25

Krycí pásek je opatřen povrchovou vrstvou uvolňovacího materiálu, takže může být snadno oddělen od podložního pásu k vystavení polymerní difusní matrice a pokožkového lepidla k použití.

30

Patentový spis číslo EP-B-0181333 popisuje lepidlovou náplast k transdermálnímu podávání, která sestává z podložního pásu majícího kotouč mikroporézního materiálu připevněného k nosnému pásu, který je laminátem polyethylen/kovová fólie/polyester. Kotouč mikroporézního materiálu má povrchovou vrstvu pokožkového lepidla a vymezuje centrální dutinu obsahující podávanou drogu. Krycí pás je z téhož laminovaného materiálu jako zmíněný nosný pás a je udržován v poloze k utěsnění dutiny stykem uvolňovací vrstvy na povrchu krycího pásu s pokožkovým lepidlem a pomocí tepelně těsnícího kruhu mezi laminovanými materiály podložního pásu a krycího pásu na druhé straně vnějšího obvodu kotouče mikroporézního materiálu. Droga v dutině a pokožkové lepidlo jsou exponovány pro použití oddělením části laminačního materiálu podložního pásu s připevněným kotoučem mikroporézního materiálu odtržením laminovaného materiálu podél kruhu perforací.

35

40

U shora uvedených známých konstrukcí je uzavření dutiny dosahováno pomocí spoje mezi vrstvou pokožkového lepidla na podložním pásku a uvolňovací vrstvou na krycím pásku a v případě patentového spisu EP-B-0181333 také pomocí vnějšího tepelně spojeného prstence. Při tomto uspořádání existuje problém, že droga z dutiny může alespoň zčásti unikát, například difusí do okolního lepidla a/nebo do ostatních vrstev, zejména je-li droga pohyblivé nebo tekavé povahy a obzvláště je-li droga přítomna v dutině samotná nebo absorbovaná v polštářku nebo jinak v pohotově uvolnitelné formě spíše než začleněná do pohlcovacího média jako polymerní matrice podle patentového spisu číslo EP-A-0013606. Jelikož transdermálních náplastí je možno použít k přesnému podávání předem stanovených množství drogy, je zřejmé, že unikání určitého množství drogy z dutiny může být vážným problémem.

50

5 Zevní náplast shora uvedeného typu je také popsána v australské přihlášce vynálezu číslo 75975/91. Tato náplast je opatřena podložní vrstvou, která obsahuje podložní list, který jen zčásti zakrývá pružnou vrstvu a odpovídá náplasti charakterizované ve shora vypsané stati oblasti techniky.

10 Ve shora zmíněném australském dokumentu je podložní list tvořen jednotlivými kusy podložky, které během výroby mají být umístěny jeden na druhý na kontinuální vrstvu pružného materiálu v předem určených polohách. To je postup, který však vyvolává nový problém. Jelikož je podložní list vyroben z velmi tenkého materiálu, přibližně 10 až 50 μm , okraje kusů podložního materiálu se budou ohýbat nahoru, což činí ukládání kotoučků na pružnou strukturu obtížnější a za jistých podmínek téměř nemožné. I když je kotouček položen rovně na pružnou strukturu, může být utěsnění mezi kotoučkem a pružnou strukturou negativně ovlivněno a může docházet k únikům při použití náplasti.

15 Nejzřejmější cestou, jak vyřešit tento problém, je vytvořit podložní kotouč nebo list jako souvislou vrstvu pokrývající celou souvislou vrstvu pružného materiálu. To by však znamenalo vytvořit neohebnou výztuhu, kterou by bylo obtížné aplikovat na různé části těla, jako jsou například lokty, kolena a ruce. Pro uživatele by to znamenalo také jisté nepohodlí. Proto má být podložní vrstva menší než pružný materiál konečné náplasti.

Je proto nutno vyřešit tento problém bez narušení ohebnosti konečného produktu.

25 Podstata vynálezu

30 Zevní náplast k dermální nebo transdermální aplikaci účinné látky podle vynálezu sestává z podložní struktury, která obsahuje kotouček 3, polštářek 9 obsahující aktivní látku, pružnou vrstvu 4 s lepidlem 5 na jedné své straně, přičemž pružná vrstva a vrstva lepidla jsou opatřeny výřezem 7 vymezujícím dutinu 8, ve které je umístěn polštářek 9, kotouček 3 podložní struktury 1 zajištěný na straně pružné vrstvy, odvrácené od strany opatřené lepidlem a částečně kryjící pružnou vrstvu 4 a krycí strukturu 2, která má odtrhovací kryt 13 a misku 18, miska 18 je tvarovaná k uložení polštářku 9 při výrobě a skladování náplasti, přičemž uvedená krycí struktura 2 je opatřena na lepidlé straně pružnou vrstvou 4, přičemž novostí je, že podložní struktura 1 je opatřena nejméně jedním výztužným páskem 20, přesahujícím přes vnější okraj podložního kotoučku 3 směrem k vnějším okrajům pružné vrstvy 4 a krycí struktura 2 a podložní struktura 1 jsou uvnitř dutiny 8 spolu slepeny. Výztužné pásy 20 jsou výhodně čtyři a jsou umístěny po obvodu podložního kotoučku 3. Zhotoveny jsou výhodně ze třetího souvislého podlouhlého listu 51, z něhož byly vystřiženy polotovary k vytvoření podložních kotoučků 3 s výztužnými pásy 20. Krycí struktura 2 zahrnuje výhodně kotouč 12, mající kruhový hřbet 17 vymezující misku 18 a odtrhovací povlak 13, přičemž kruhový hřbet 17 překrývá dutinu 8 s polštářkem 9 a je upevněn v kontaktu s podložním kotoučkem 3 mezi polštářkem 9 a obklopující pružnou vrstvou 4, pro vymezení utěsnění kolem polštářku s účinnou látkou.

45 Způsob výroby zevní podle vynálezu se provádí tak, že: se předloží první souvislý podlouhlý list 21 nepropustného materiálu, v prvním souvislém podlouhlém listu 21 se vyrazí hřbet 17, vytvoří se druhý souvislý podlouhlý list 41 pružné vrstvy 4, přičemž uvedený druhý souvislý podlouhlý list 41 se vyrábí na předcházející výrobní lince, kde se vytvářejí v pružné vrstvě 4 výřezy 7, na jednu stranu se nanáší lepidlo 5 a na něj odtrhovací kryt 13, na prvním souvislém podlouhlém listu 21 se vytvoří druhý souvislý podlouhlý list 41 takovým způsobem, že strana pružné vrstvy 4, která je opatřena lepidlem 5 a odtrhovací vrstvou 13 se klade na první souvislý podlouhlý list 21 tak, že výřezy 7 pružné vrstvy 4 a odtrhovací kryt 13 včetně hřbetu (17) prvního souvislého podlouhlého listu 21 se vzájemně slícují, čímž se vymezí dutiny 8, na takto získané vrstvy se

jako na podložní strukturu 1 položí třetí souvislý podlouhlý list 51 z nepropustného, s výhodou prefabrikovaného materiálu, na třetí souvislý podlouhlý list 51 se položí polštářky 9 porézního materiálu, části materiálu z třetího souvislého podlouhlého listu 51 se odstříhnou pro vytvoření podložní struktury v podobě podložního kotoučku 3, přičemž se vytváří nejméně jeden výztužný pásek 20 přesahující jeho obvod, čímž se vytváří souvislý podlouhlý list 21 podkladu, na povrch pružné vrstvy 4 se položí uvedený souvislý list 21 podkladu s polštářky 9 pro zakrytí dutin 8 a částečně se překrytí pružné vrstvy 4 a polštářků 9 uvnitř hřbetu 17, a takto získaná souvislá náplast se stříhá na jednotlivé zevní náplasti. Způsob podle vynálezu se výhodně provádí tak, že výztužné pásy 20 se tvarují jako v podstatě kruhové nebo oválné a přesahují obvod uvedených kotoučků 3 směrem ven. Výhodně se také ze souvislého podlouhlého listu 21, z něhož jsou zhotoveny podložní kotoučky 3 s výztužnými pásy 20 nepropustného pružného filmu ohebného materiálu odstříhnou části materiálu, které nejsou součástí konečného produktu, přičemž výztužné pásy 20 se spojují s kotoučky 3 navzájem při výrobě a vytvářejí tak souvislou vrstvu podložního materiálu. Výhodně se pro každý podložní kotouček 3 podél jeho okraje vytvoří čtyři výztužné pásy 20.

Podstatou vynálezu je tedy zevní náplast shora uvedeného typu, která čelí nedostatkům známých náplastí a která přilne správně k pokožce uživatele bez úniků aktivní látky, a která se snadno aplikuje a je pro uživatele pohodlná, když je přilepena na pokožku. Je také jednoduše a pohodlně vyrobitelná a snadno se k aplikaci na pokožku zbavuje krycí přilepené vrstvy. Aktivní látka se výhodně nanáší na polštářky 9 po před jejich umístěním a přilepením na podložní kotoučky 3, nebo se také ve výhodném provedení nanáší po jejich umístěním na podložní strukturu.

Náplasti podle vynálezu se používají k dermálnímu nebo transdermálnímu podávání účinné látky, kterou je s výhodou například lokální anestetikum jako EMLA^R.

Vynález blíže objasňuje, nijak však neomezuje, následující příklad praktického provedení a připojené obrázky.

Na obr. 1 je řez I-I z obr. 3 výhodným provedením náplasti podle vynálezu.

Na obr. 2 je pohled na krycí strukturu náplasti z obr. 1.

Na obr. 3 je pohled na podložní strukturu náplasti z obr. 1.

Na obr. 4 je schematické znázornění způsobu výroby náplasti.

Jak patrně z obr. 1 až 3, má náplast podložní strukturu 1 a krycí strukturu 2.

Podložní strukturu 1 tvoří podložní kotouček 3, který je s výhodou, ne však nutně, z nepropustného materiálu, například z laminátu jako je například kovová fólie povlečená na opačné straně vrstvami polymerů. Jedna strana laminátu nebo jedna z vrstev polymerů je centrálně připevněna k pružné vrstvě 4, jakou je například plastový pěnový materiál. Pružný pěnový materiál je povlečen vrstvou lepidla 5, které přilehne k pokožce uživatele.

Krycí struktura je z nepropustného materiálu, například z kovové fólie povlečené na opačné straně polymerovou vrstvou. Ve výhodném provedení vynálezu tvoří krycí strukturu kovová fólie, která je tlustší a tužší než materiál podložní struktury. Tato krycí struktura zajišťuje vyztužení náplasti zabraňující deformaci náplasti a unikání aktivní látky v průběhu skladování a manipulace.

Aby se zabránilo ohýbání okrajů podložního kotoučku 3 při jeho usazování na pružnou vrstvu v průběhu výroby, je podložní kotouček 3 opatřen výztužnými pásy 20. Tyto výztužné pásy 20 jsou s výhodou, ne však nutně, čtyři a zasahují od vnějšího okraje podložního kotoučku 3

k vnějším okrajům pružné vrstvy 4 a s výhodou, ne však nutně, jsou po obvodě podložního kotoučku 3 umístěny ve vzájemné poloze na 90° (obr. 3). Výztužné pásy 20 jsou z téhož materiálu jako podložní kotouček 3 a jsou připevněny k pružné vrstvě 4. Rozměry výztužných pásů 20 jsou určovány vzdáleností mezi vnějším okrajem podložního kotoučku 3 a vnějším okrajem pružné vrstvy 4. Zkoušky ukázaly, že nejlepšími výsledky, to je úplného vyloučení "ohýbacího efektu" se dosahuje, jsou-li výztužné pásy 20 umístěny centrálně podél stran pružné vrstvy 4, jak je to patrné z obr. 2. Výztužné pásy 20 musejí mít určitý stranový rozměr, to je určitou šířku, aby významně neznehodnocovaly pružnost pružné vrstvy 4. Ve výhodném provedení je šířka výztužných pásů 20 přibližně 5 až 20 %, nejvhodněji přibližně 10 % celkové délky stran pružné vrstvy 4.

Podložní kotouček 3 je centrálně připevněn k pružné vrstvě 4. Pružná vrstva 4 má centrální, v podstatě kruhový výřez 7. Celý povrch pružné vrstvy je povlečen lepidlem 5 a centrální kruhový výřez je zcela prost tohoto lepidla.

Uvnitř výřezu 7 je vymezena dutina 8 a v této dutině 8 je umístěn polštářek 9 tvaru kotouče z porézního materiálu. Tloušťka polštářku 9 je mírně větší než tloušťka pružné vrstvy 4. Polštářek je umístěn v dutině centrálně a jeho průměr je menší než průměr výřezu 7, takže je mezi nimi vymezena prstencovitá mezera. Polštářek je k podložnímu kotoučku 3 připevněn jakýmkoli vhodným způsobem, jako například tepelným slepením.

Krycí struktura 2 sestává z kotouče 12 nepropustného materiálu jako například z kovové fólie, povlečené po obou stranách vrstvami polymerů. Jedna strana kotouče 12 je připevněna k listu odtrhovacího krytu 13 a kotouč 12 může být k odtrhovacímu krytu 13 připevněn kruhovým tepelným spojem. Odtrhovací kryt 13 je opatřen středovým výsekem 15 stejného rozměru jako má výřez 7 v pružné vrstvě 4.

Krycí struktura 2 je k podložní struktuře 1 přiložena tak, že odtrhovací kryt 13 je slícován s lepidlem povlečenou pružnou vrstvou 4 a obě struktury, podložní struktura 1 a krycí struktura 2, jsou spolu slepeny lepidlem 5 a zajišťují utěsnění mezi podložním kotoučkem 3 a kotoučem 12.

Středová kruhová část 16 kotouče 12 je vytvarována do kruhového hřbetu 17, čímž je vymezena miska 18. Tvar kruhového hřbetu 17 je volen tak, že je umístěn uvnitř ohraničení středového výseku 15 odtrhovacího krytu 13 a pružné vrstvy 4, když jsou spolu spojovány krycí struktura 2 s podložní strukturou 1. V této poloze kruhový hřbet 17 prostoupí středovým výsekem 15 a výřezem 7 do záběru s podložním kotoučkem 3. Kruhový hřbet 17 je k podložnímu kotoučku 3 tepelně přilepen.

Aktivní látka, která má být dermálně nebo transdermálně aplikována náplastí podle vynálezu, je absorbována v polštářku 9. Polštářek je z porézního materiálu, s výhodou celulózového.

Příklady aktivních látek, které mohou být dermálně nebo transdermálně podávány pomocí zevní náplasti podle vynálezu jsou lokální anestetika, jako EMLA^R, analgetika, steroidy, nikotin a antibiotika.

Díky výhodné konstrukci náplasti je aktivní látka dokonale utěsněna mezi podložním kotoučkem 3 a kotoučem 12, takže látka nemůže unikat do při lehlých vrstev.

Při použití náplasti se krycí struktura 2 odloupne, čímž se oddělí od vrstvy lepidla 5 u odtrhovacího krytu 13 a kruhový hřbet 17 se vysune z podložního kotoučku 3 a protrhne při tom spoj mezi nimi. Náplast se pak může přiložit na pokožku, takže vrstva lepidla 5 udrží náplast v poloze s polštářkem 9 ve styku s pokožkou. Zevní náplast podle vynálezu může být snadno plněna a bezpečně uzavřena a lze dosáhnout výhod při hromadné výrobě při zaručení příslušných úrovní hygieny a bezpečnosti. Kromě toho je náplast obzvlášť vhodná při použití a lze dosáhnout

účinného předání léčiva při zabránění úniku látek, které by znečišťovaly oděv a byly pro pacienta nepohodlné.

Popsanou náplast je možno vyrábět dále popsáním postupem podle obr. 4.

5

Předem se vyrobí nepropustný laminát krycí vrstvy a v podobě prvního souvislého podlouhlého listu 21 je navinut na první válec 22. V raznicovém stanovišti 23 se na prvním souvislém podlouhlém listu 21 vytvoří kruhový hřbet 17, čímž je zajištěna miska 18.

10

Pružná vrstva 4 s lepidlem 5 a odtrhovací kryt 13 se odvíjí z druhého válce 42 jako druhý souvislý podlouhlý list 41 a v prostřihovacím stanovišti 43 se vytvoří kruhové výřezy 7. Výřezy vymezují dutiny 8 v pružné struktuře. Po prostřihnutí je tento druhý souvislý podlouhlý list 41 přiložen navrch laminátu krycí struktury, to je na první souvislý podlouhlý list 21 a přilepí se k němu, například tepelným lepením.

15

V paralelní výrobní lince se vyrábí podložní struktura 1. Nepropustný laminát podložní struktury slouží jako prefabrikát v podobě třetího souvislého podlouhlého listu 51 a je navinut na třetím válci 52. Nato se prefabrikované polštářky 9 ze sloupcového zásobníku 91 umístí na podložní list a v lepicím stanovišti 92 se k němu přilepí. Na polštářky 9 se pak nanese aktivní látka v plnicím stanovišti 93. Podle vynálezu je výhodné nanášet aktivní látku na polštářky po jejich přilepení na podložní list, je však možno nanášet aktivní látku před umístěním a přilepením polštářků.

20

Po naplnění polštářků prochází třetí souvislý podlouhlý list 51 do odřezávacího stanoviště 53. Zde se části materiálu laminátu, které tvoří součást podložního kotoučku 3 a výztužné pásky 20 odříznou tak, že podložní materiál stále zůstává jako podlouhlý list, přičemž pásky zajištěné na přilehlých podložních kotoučkách se spolu spojí. Tím je zabráněno ohýbání okrajů podložních kotoučků, což, jak bylo dříve popsáno, usnadňuje významně manipulaci a výrobu.

25

V následující operaci se podlouhlý list podložních kotoučků 3 a výztužných pásek 20 s polštářky 9 obrátí vrchní stranou dolů a umístí se na pružnou vrstvu 4, jak je to patrné na obr. 4. Polštářky 9 jsou tak umístěny dovnitř misky 18 vymezené kruhovým hřbetem 17. Nato se jednak pružná vrstva 4 a krycí struktura 2, jednak podložní kotouček 3 a kruhový hřbet 17 spolu spojí, s výhodou tepelným lepením v lepicím stanovišti 55. K tomu slouží prstence 6 tepelného lepení, obklopující dutinu 8 kruhový hřbet 17 a misku 18 s polštářkem 9 a s kruhovými výřezy 7.

35

Souvislý list náplastí, který je výsledkem uvedeného výrobního postupu, se pak stříhá ve stříhacím stanovišti 56 k získání jednotlivých kusů náplastí.

40

Náplast a způsob její výroby podle vynálezu ovšem mohou být modifikovány v rozsahu patentových nároků.

45

Mohou tudíž být měněny zvolené materiály, stejně jako tvar a rozměry různých dílů. Obzvláště výřezy a kotoučky podložní struktury nemusejí být nutně kruhové a mohly by mít jakýkoli jiný vhodný tvar, oválný, čtvercový nebo obdélníkový. Výztužné pásky 20 by mohly být uspořádány rozdílně kolem obvodu podložních kotoučků podložní struktury a mohly by mít různé tvary. Je však důležité zabránit ohýbacímu efektu okrajů podložních kotoučků při výrobě náplastí. Podložní struktura musí být pružná, avšak současně musí zajišťovat nepropustný podložní podklad aktivní látky.

50

Podložní struktura a krycí struktura mohou být vytvořeny ze stejného nebo rozdílného materiálu, s výhodou z laminátu kovové fólie a polymeru, lze však použít jakéhokoli jiného materiálu s podobnými vlastnostmi. Polymerem laminátu může být polyethylenový, polypropylenový, polyesterový ionomer.

Pracovní stanoviště i operace na výrobní lince mohou být rovněž upraveny v rozsahu přiložených patentových nároků.

5 Průmyslová využitelnost

Konstrukce zevní náplasti k dermálnímu nebo transdermálnímu podávání účinné látky.

10

PATENTOVÉ NÁROKY

15 1. Zevní náplast k dermální nebo transdermální aplikaci účinné látky, zahrnující podložní strukturu (1), která obsahuje kotouček (3), polštářek (9) obsahující aktivní látku, pružnou vrstvu (4) s lepidlem (5) na jedné své straně, přičemž pružná vrstva a vrstva lepidla jsou opatřeny výřezem (7) vymežujícím dutinu (8), ve které je umístěn polštářek (9), kotouček (3) podložní struktury (1) zajištěný na straně pružné vrstvy, odvrácené od strany opatřené lepidlem a částečně
20 kryjící pružnou vrstvu (4) a krycí strukturu (2), která má odtrhovací kryt (13) a miskou (18), miska (18) je tvarovaná k uložení polštářku (9) při výrobě a skladování náplasti, přičemž uvedená krycí struktura (2) je opatřena na lepidlové straně pružnou vrstvou (4), **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že podložní struktura (1) je opatřena nejméně jedním výztužným páskem (20), přesahujícím přes vnější okraj podložního kotoučku (3) směrem k vnějším okrajům pružné vrstvy (4) a krycí struktura (2) a podložní struktura (1) jsou uvnitř dutiny (8) spolu slepeny.

2. Zevní náplast podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že výztužné pásky (20) jsou čtyři a jsou umístěny po obvodu podložního kotoučku (3).

30 3. Zevní náplast podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že výztužné pásky (20) jsou zhotoveny ze třetího souvislého podlouhlého listu (51), z něhož byly vystřiženy polotovary k vytvoření podložních kotoučků (3) s výztužnými pásky (20).

35 4. Zevní náplast podle nároků 1 až 3, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že krycí struktura (2) zahrnuje kotouč (12), mající kruhový hřbet (17) vymežující miskou (18) a odtrhovací povlak (13), přičemž kruhový hřbet (17) překrývá dutinu (8) s polštářkem (9) a je upevněn v kontaktu s podložním kotoučkem (3) mezi polštářkem (9) a obklopující pružnou vrstvou (4), pro vymezení utěsnění kolem polštářku s účinnou látkou.

40 5. Způsob výroby zevní náplasti podle nároků 1 až 4, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že: se předloží první souvislý podlouhlý list (21) nepropustného materiálu, v prvním souvislém podlouhlém listu (21) se vyrazí hřbet (17), vytvoří se druhý souvislý podlouhlý list (41) pružné vrstvy (4), přičemž uvedený druhý souvislý podlouhlý list (41) se vyrábí na předcházející výrobní lince, kde se vytvářejí v pružné vrstvě (4)
45 výřezy (7), na jednu stranu se nanáší lepidlo (5) a na něj odtrhovací kryt (13), na prvním souvislém podlouhlém listu (21) se vytvoří druhý souvislý podlouhlý list (41) takovým způsobem, že strana pružné vrstvy (4), která je opatřena lepidlem (5) a odtrhovací vrstvou (13) se klade na první souvislý podlouhlý list (21) tak, že výřezy (7) pružné vrstvy (4) a odtrhovací kryt (13) včetně hřbetu (17) prvního souvislého podlouhlého listu (21) se vzájemně slícejí, čímž se
50 vymezí dutiny (8), na takto získané vrstvy se jako na podložní strukturu (1) položí třetí souvislý podlouhlý list (51) z nepropustného, s výhodou prefabrikovaného materiálu, na třetí souvislý podlouhlý list (51) se položí polštářky (9) porézního materiálu,

části materiálu z třetího souvislého podlouhlého listu (51) se odstříhnou pro vytvoření podložní struktury v podobě podložního kotoučku (3), přičemž se vytváří nejméně jeden výztužný pásek (20) přesahující jeho obvod, čímž se vytváří souvislý podlouhlý list (21) podkladu, na povrch pružné vrstvy (4) se položí uvedený souvislý list (21) podkladu s polštářky (9) pro
5 zakrytí dutin (8) a částečně se překrytí pružné vrstvy (4) a polštářků (9) uvnitř hřbetu (17), a takto získaná souvislá náplast se stříhá na jednotlivé zevní náplasti.

10 6. Způsob podle nároku 5, **vyznačující se tím**, že výztužné pásy (20) se tvarují jako v podstatě kruhové nebo oválné a přesahují obvod uvedených kotoučků (3) směrem ven.

7. Způsob podle nároku 6, **vyznačující se tím**, že se ze souvislého podlouhlého listu (21), z něhož jsou zhotoveny podložní kotoučky (3) s výztužnými pásy (20) nepropustného pružného filmu ohebného materiálu odstříhnou části materiálu, které nejsou součástí konečného produktu, přičemž výztužné pásy (20) se spojují s kotoučky (3) navzájem při výrobě a vytvářejí
15 tak souvislou vrstvu podložního materiálu.

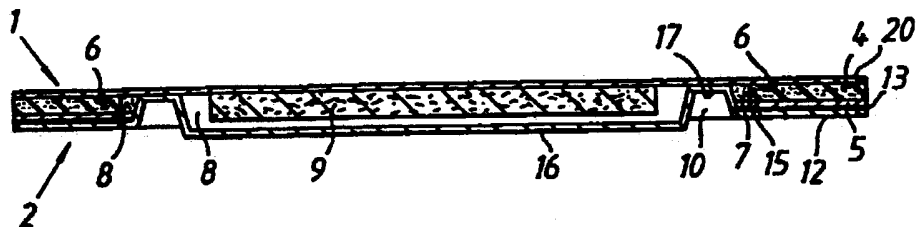
8. Způsob podle nároku 6, **vyznačující se tím**, že pro každý podložní kotouček (3) se podél jeho okraje vytvoří čtyři výztužné pásy (20).

20 9. Způsob podle nároku 5, **vyznačující se tím**, že na polštářky (9) se před jejich umístěním na podložní strukturu (1) nanáší aktivní látka.

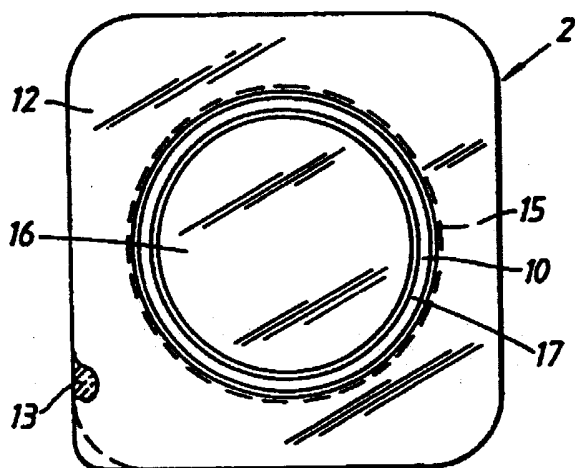
10. Způsob podle nároku 5, **vyznačující se tím**, že aktivní látka se nanáší na polštářky (9) po jejich umístění a přilepení na podložní kotoučky (3).
25

2 výkresy

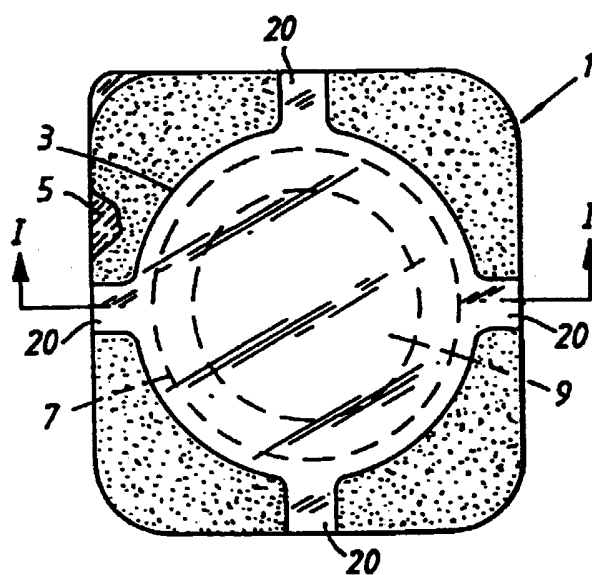
OBR. 1



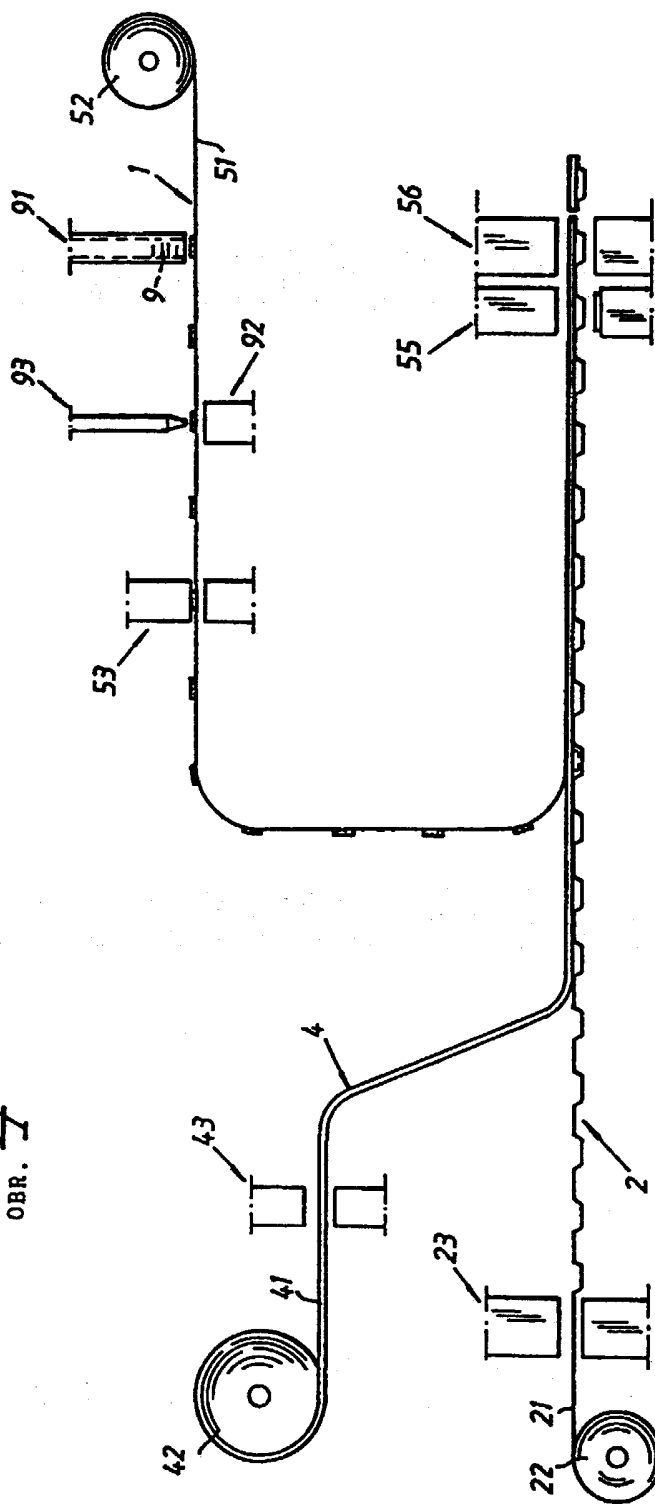
OBR. 2



OBR. 3



OBR. 4



Konec dokumentu