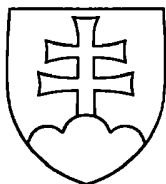


SLOVENSKÁ REPUBLIKA

(19) **SK**



ÚRAD
PRIEMYSELNÉHO
VLASTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

**ZVEREJNENÁ
PRIHLÁŠKA VYNÁLEZU**

- (22) Dátum podania prihlášky: **13. 9. 1999**
(31) Číslo prioritnej prihlášky: **98/11676**
(32) Dátum podania prioritnej prihlášky: **18. 9. 1998**
(33) Krajina alebo regionálna organizácia priority: **FR**
(40) Dátum zverejnenia prihlášky: **6. 8. 2001**
Vestník ÚPV SR č.: **08/2001**
(62) Číslo pôvodnej prihlášky v prípade vylúčenej prihlášky:
(86) Číslo podania medzinárodnej prihlášky podľa PCT: **PCT/FR99/02173**
(87) Číslo zverejnenia medzinárodnej prihlášky podľa PCT: **WO00/16725**

(11), (21) Číslo dokumentu:

375-2001

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.⁷:

A61F 13/00

(71) Prihlasovateľ: **LABORATOIRES D'HYGIENE ET DE DIETETIQUE, Chenove, FR;**

(72) Pôvodca: **Guillemet Alain, Fontaine lès Dijon, FR;**
Fasne Michel, Talant, FR;

(74) Zástupca: **Hörmann Tomáš, Ing., Bratislava, SK;**

(54) Názov: **Sterilný nepriľnavý obklad**

(57) Anotácia:
Sterilný nepriľnavý obklad zahŕňa mäkkú tkaninu s otvorenými okami, pričom táto tkanina obsahuje vlákna, na ktorých je nanesený kohézny, ale nepriľnavý gél, a to takým spôsobom, že uvedené oká zostávajú v podstate neblokované. Gél je tvorený vysoko mäkkčenou hydrofóbnou elastomérnou maticou obsahujúcou disperziu hydrofilných častíc hydrokoloidu.

SK 375-2001 A3

STERILNÝ NEPRIL'NAVÝ OBKLAD

Oblasť techniky

Vynález sa týka sterilného nepril'navého obkladu, ktorý je určený na aplikáciu, keď dochádza k priamemu kontaktu s ranou.

Doterajší stav techniky

Výhody masného rozhrania, ktoré prichádza do priameho kontaktu s ranou, takže podporuje hojenie za súčasného zaistenia oddelenia uvedenej rany od absorpčného obkladu, sú známe už dlhú dobu. Jedným z takýchto produktov, ktorý sa často používa na zakrytie kožných rán je tylový obväz s označením "Lumiere" dodávaný spoločnosťou Solvay Pharma. Avšak tento výrobok, ktorý je tvorený viskózovou sieťou so širokými okami, na ktorej je nanosené mazivo na báze vazelíny a perzského balzamu, má také nevýhody, ako je napríklad časté pril'nutie k rane alebo pril'nutie maziva na manipulačných nástrojoch alebo na rane po odstránení uvedeného obväzu. Existujú rovnako iné výrobky, či už sa bežne predávajú alebo ich opis bol zverejnený v odbornej literatúre, ktoré sú schopné plniť rovnaké funkcie ako vyššie uvedený tylový obväz. Tak napríklad je známy obväz s obchodným názvom JELONET, predávaný spoločnosťou Smith and Nephew, čo je bavlnená gáza impregnovaná parafínom, ďalej je známy obväz s obchodným názvom ADAPTIC, ktorý predáva spoločnosť Johnson and Johnson, čo je viskózová pletenina impregnovaná emulziou oleja vo vode. Tieto rôzne výrobky sa chovajú podobným spôsobom ako vyššie uvedený tylový obväz "Lumiere". Ďalej je rovnako známy výrobok s obchodným názvom MEPITEL, ktorý predáva spoločnosť Mölnlycke a ktorého opis je obsiahnutý v európskom patente číslo EP 261 167, čo je rozt'ahovateľná elastická sieť, na ktorej je nanosený hydrofóbny silikónový gél, ktorý je schopný pril'núť k suchej koži; avšak tento výrobok sa až doteraz málo používa kvôli vysokej cene silikónových gélov a

jeho silnej príľnavosti. Medzi dokumenty, ktoré boli publikované v tejto oblasti je možné uviesť európsky patent číslo EP 497 607, ktorý doporučuje použitie hydrofilného príľnavého polyméru na sieťovom obvaze, avšak, podobne ako predchádzajúci, je i tento výrobok charakteristický silnou príľnavosťou ku koži okolo lézie, čo sa môže následne prejavíť bolestivým odstraňovaním tohto obväzu. V európskom patente číslo EP 521 761 je opísaný hojivý obväz skladajúci sa zo súvislej vrstvy vysoko mäkkého triblokového elastoméru obsahujúceho nasýtený centrálny blok, pričom táto vrstva tvorí absorpčný, nepríľnavý a vysoko hydrofóbny obväz. V podobnej oblasti je možné uviesť európsky patent číslo EP 567 704, v ktorom je opísaný antiseptický obväz vytvorený z hydrogélového materiálu impregnovaného do vrstvy absorbentu, ktorý v prítomnosti vlhkosti bobtná; v tomto prípade obväz zahŕňa súvislú vrstvu, ktorá sa v podstate zdá byť určená na vytváranie obväzu na neexsudujúcich a super infikovaných ranách. V podobnej oblasti použitia bol v európskom patente číslo EP 420 841 opísaný obväz, ktorý bol vytvorený na uvoľňovanie aktívnej látky, a ktorý je tvorený príľnavou páskou, ku ktorej sú viazané korpuskule skladajúce sa z hydrofóbnej matrice, v ktorej sú dispergované hydrofóbne častice obsahujúce uvedenú aktívnu látku. V európskom patente číslo EP 752 840 je nároková ochrana obväzu vytvoreného z termoplastického polyméru tvoriaceho hydrogél, ktorý je impregnovaný do vlákňitého podkladového materiálu. Uvedený polymér, ktorý je schopný tvoriť hydrogél, sa získava kopolymerizáciou hydrofóbnych a hydrofilných skupín. Produkt získaný touto kopolymerizáciou je impregnovaný do vlákien daného podkladového materiálu, ktorým je napríklad bavlnená gáza. Takto získaný výrobok je možné považovať za polymér majúci ako hydrofóbne, tak prevládajúce hydrofilné vlastnosti, takže uvedený hydrogél má vysoko absorpčné vlastnosti. Podľa európskeho patentu číslo EP 617 938 je rovnako známy obväz, ktorý je zložený z absorpčnej fólie a nesúvislej vrstvy polyméru obsahujúci hydrokoloid, pričom cieľom takto vytváraného obväzu je získať výrobok s lepšími absorpčnými vlastnosťami a zároveň zabrániť presakovaniu.

Avšak žiadny z vyššie uvedených výrobkov nemá celkom uspokojivé

vlastnosti, buď kvôli vysokej cene alebo kvôli ťažkostiam pri manipulácii pri prikladaní obväzu do požadovanej polohy alebo pri jeho odstraňovaní alebo preto, že očakávaný výsledok, t.j. jednotné a rýchle zahojenie danej rany, je možné dosiahnuť len s veľkými ťažkosťami.

Čo sa týka posledného z vyššie menovaných dôvodov, ktorý je samozrejme najdôležitejší, je známe, že hojenie rán môže prebiehať priaznivo len pokiaľ nedôjde k priľnutiu daného obväzu k novo zregenerovanému tkanivu a iba pokiaľ dôjde k odstráneniu exsudátov tak, aby rana stále zostala vlhká.

Pri praktickom použití sa zdá, že dosiaľ známe obväzy tylového typu zvyčajne silne priľnú k rane, čo všeobecne znamená, že odstránenie takéhoto obväzu je bolestivé a že rýchlosť hojenia je výrazne znížená vďaka narušeniu, ktoré je spôsobené odstraňovaním obväzu. Ďalej bolo zaznamenané, že pokiaľ je daný obklad príliš hydrofóbny, má rana sklon k vysychaniu a že pokiaľ je daný obklad celkom hydrofilný, dochádza k bobtnaniu vrstvy, ktorá je v kontakte s ranou, čo sa prejavuje uzavretím všetkých priechodov vytvorených v kontaktnej vrstve a môže byť príčinou macerácie rany.

V oblasti medicíny sa preto zdá byť potrebné vyvinúť taký obklad prichádzajúci do priameho kontaktu s ranou, ktorý by bol dokonale nepriľnavý k regenerovanému tkanivu, a ktorý by zachovával optimálne podmienky vlhkosti, ktoré sú priaznivé na hojenie, za súčasného vylúčenia rizika macerácie rany.

Podstata vynálezu

Predmetný vynález sa týka technického riešenia vyššie uvedeného problému pomocou sterilného neprilnavého obkladu, ktorý zahŕňa flexibilnú tkaninu s otvorenými okami, pričom táto tkanina obsahuje vlákna na ktorých je nanesený kohézny, ale neprilnavý gél, a to takým spôsobom, že uvedené oká zostávajú v podstate neblokované, ktorý je charakteristický tým, že uvedený gél je tvorený vysoko mäkkou hydrofóbnou elastomérnou maticou obsahujúcou v malom množstve disperziu hydrofilných častíc hydrokoloidu.

Podľa jedného výhodného uskutočnenia predmetného vynálezu je materiálom, ktorý tvorí uvedenú tkaninu, syntetické vlákno obsahujúce dlhé, alebo súvislé, vlákna a ešte výhodnejšie polyesterové vlákno.

Podľa ďalšieho výhodného uskutočnenia predmetného vynálezu je základom uvedenej hydrofóbnej matrice triblokový elastomér s vysokou molekulovou hmotnosťou typu S-EB-S.

Podľa ďalšieho výhodného uskutočnenia predmetného vynálezu je uvedený elastomér mäkký zmesou vazelíny a parafínového oleja v množstve aspoň 65 hmotnostných percent, vzťahujúc na hmotnosť gélu.

Podľa ďalšieho výhodného uskutočnenia predmetného vynálezu je hydrokoloidom dispergovaným v uvedenom géli sodná soľ karboxymetylcelulózy.

Bolo zistené, že pridanie malého množstva hydrokoloidu, dispergovaného v kohéznej a elastickej, hydrofóbnej elastomérskej matici, udeľuje povrchu takto získaného gélu hydrofilné vlastnosti, ktoré sú kombinované s hydrofóbnymi vlastnosťami uvedenej matrice, ktorá je vysoko mäkká olejom, avšak tieto hydrofilné vlastnosti nespôsobujú výraznú absorpciu vody. Tieto hydrofóbné a hydrofilné vlastnosti, ktoré sú porovnateľné s amfifílnym charakterom povrchu gélu, ktorý prichádza do priameho kontaktu s ranou, sa prejavujú extrémne priaznivými podmienkami pre proces hojenia rán – t.j. optimálnym stupňom vlhkosti udržiavaným na povrchu rany a prítomnosti maziva izolujúceho štruktúru obkladu, čo je príčinou oveľa

rýchlejšieho hojenia a úplného vylúčenia priľnutia obkladu podľa predmetného vynálezu k danej rane.

Použitie kohézneho a elastického gélu, ktorý je stabilný vo vlhkom prostredí, umožňuje, aby vlákna uvedenej tkaniny boli dôkladne oddelené od rany, čo znamená, že tieto vlákna zostávajú perfektne izolované od rany po celú dobu priloženia obkladu. Preto v tomto prípade neexistuje v žiadnom okamihu riziko vytvorenia priameho kontaktu medzi vláknami a regenerovaným tkanivom, ktorý môže spôsobiť zahrnutie vlákien do tvoriacej sa chrasty, následkom čoho dochádza pri odstraňovaní obkladu k bolestivej deštrukcii uvedeného tkaniva. Pridanie veľkého množstva olejového zmäkčovadla umožňuje, aby hydrofóbná matrica podľa predmetného vynálezu bola výrazne pružná a flexibilná. Týmto spôsobom je teda získaný veľmi poddajný obklad, ktorý sa dobre prispôbuje povrchu, ktorý má byť chránený, a ktorý sa v žiadnom okamihu neznehodnocuje kvôli silnej kohézii a pružnosti uvedenej matrice, ktorá je väčšia ako elasticita vlákien na ktorých je nanosená. Ďalej uvedené olejové zmäkčovadlo, ktoré sa výhodne získava zo zmesi minerálneho oleja a officinálnej vazelíny, udeľuje povrchu obkladu podľa predmetného vynálezu mastný vzhľad a nepriľnavé vlastnosti, čo sa prejavuje vo veľmi obmedzenom priamom kontakte medzi uvedeným elastomérom a danou ranou, keď v podstate ku všetkým kontaktom dochádza prostredníctvom olejových zlúčenín, ktoré sú živým tkanivom danej rany tolerované lepšie ako elastomérne polyméry.

Už zmienený hydrokoloid, ktorý je v uvedenom géli dispergovaný v relatívne malom množstve, umožňuje získať mierne hydrofilné vlastnosti, ktoré sú dostatočné na udržiavanie vlhkého prostredia, čo je priaznivé na hojenie, ale nedostatočné na to, aby tento gél bol schopný absorbovať veľké množstvo vody. V skutočnosti nie je takáto vysoká absorbencia žiadúca, pretože by viedla k bobtnaniu gélu, čo by mohlo spôsobiť progresívne zablokovanie otvorov ponechaných v štruktúre obkladu podľa predmetného vynálezu. Takýto obklad by potom bol uzavretý, čo by eliminovalo možnosť

zbavovania sa exsudátov a viedlo by k riziku macerácie rany.

Podľa jednej charakteristiky predmetného vynálezu zahrňuje hojivý obklad podkladový materiál, ktorý je tvorený tkaninou z vlákien, ktoré sú vytvorené z flexibilného materiálu, ktorý má veľmi nízku roztlačnosť a nie je elastický. Tento podkladový materiál má podobu tkaniny obsahujúcej široké, otvorené oká a je možné ich získať tkaním alebo pletením, kedy je možné vytvoriť štvorcové alebo mnohoúhelníkové otvorené oká s jednotnou veľkosťou. V prípade tkaniva je možné oká fixovať pomocou pretočenia vlákien, takže je možné získať oká s dobrou rozmerovou stabilitou. Veľkosť ok je taká, že jednotková plocha otvorov je približne 0,5 až 10 mm², výhodne 0,5 až 3 mm², pričom pomer otvorov v uvedenej tkanine (t.j. pomer otvorenej plochy k celkovej ploche) je približne 50 až 90 percent. Vláknó, ktoré sa používa na výrobu tkaniny podľa predmetného vynálezu, je výhodne súvislé mnohovláknité vlákno, ktoré nie je elastické a ktoré nie je veľmi roztiahnuteľné, ktorého roztlačnosť, alebo ťažnosť je menšia ako 35 percent. Pojmom "súvislé mnohovláknité vlákno" sa tu rozumie vlákno vytvorené z jedného alebo viac dlhých prekrížených vlákien. Použitie dlhých vlákien umožňuje vylúčiť krátke vlákna, ktoré so sebou nesú riziko, že dôjde k ich oddeleniu od podkladového materiálu a rozptýleniu blízko oblasti, ktorá prichádza do kontaktu s ranou. Z rovnakého dôvodu je výhodne materiálom, z ktorého sú uvedené vlákna vyrobené, materiál hydrofóbného typu a umelej, alebo syntetickej povahy. Takéto zložky, ako sú napríklad polyestery, polyamidy a acetáty celulózy, umožňujú získať dlhé vlákna a vlákna obsahujúce oveľa menej fibril ako vlákna získané napríklad z krátkych vlákien. Výber niektorých syntetických materiálov, ako sú polyestery, rovnako umožňuje tepelné definovanie štruktúry podkladového materiálu obsahujúce široké oká. Tkanina obsahujúca široké oká je výhodne tvorená vláknami s rovnakými vlastnosťami, ale je rovnako možné použiť tkaniny vyrobené napríklad z vlákien tvoriacich osnovu a plniacich vlákien, ktorých vlastnosti sú rôzne. Nakoniec ďalšou výhodou uvedených neelastických materiálov s veľmi nízkou roztlačnosťou, ako sú polyestery, je ľahšie spracovanie počas postupu nanášania uvedeného gélu na vlákna

tkaniny podľa predmetného vynálezu.

Podľa ďalšej charakteristiky predmetného vynálezu je uvedený tkanivový podkladový materiál potiahnutý neprilnavým gélom masného vzhľadu tak, že väčšina otvorov obsiahnutých v uvedenom podkladovom materiáli zostáva otvorená. Uvedený gél sa skladá z hydrofóbnej triblokovej termoplastickej elastomérskej matrice, ktorá je vysoko zmäkčená pomocou oleja alebo maziva, ktoré je nemiešateľné s vodou, a ktorá obsahuje disperziu hydrokoloidných častíc. Uvedená kombinácia hydrofóbnej elastickej flexibilnej matrice a dispergovaných hydrofilných hydrokoloidných častíc udeľuje obkladu podľa predmetného vynálezu výrazne priaznivé vlastnosti na hojenie, t.j. uvedená hydrofóbná matrica udeľuje obkladu dobrú fyzikálnu stabilitu, ktorý tak môže zotrvať na mieste rany niekoľko dní bez toho aby došlo k jeho posúvaniu alebo rozptýleniu a bez toho aby došlo k prilnutiu tohto obkladu k čerstvo regenerovanému tkanivu, a uvedená hydrofilná zložka umožňuje udržiavať taký stupeň vlhkosti, ktorý je priaznivý pre proces hojenia, pričom je súčasne zabránené vysušeniu rany, čím je následne zabránené buď tvorbe chrasty alebo prilnutiu uvedeného obkladu k rane.

Pri praktickom uskutočnení predmetného vynálezu sa používa hydrofóbný syntetický termoplastický elastómér triblokového typu S-EB-S alebo S-EP-S, ktorý vzniká kopolymerizáciou blokov polystyrénového typu a polyolefínových blokov polyetylénbutylénového typu alebo polyetylénpropylénového typu. Aby bol získaný hydrofóbný materiál podľa predmetného vynálezu, používajú sa takéto triblokové elastoméry typu S-EB-S alebo S-EP-S, ktoré majú strednú alebo vysokú molekulovú hmotnosť a Brookfieldovu viskozitu, meranú pre 10 percentný roztok v toluéne pri teplote 25 °C, aspoň 0,3 Pa.s (t.j. aspoň 300 centipoise (cP)).

Zvláštny výber tohto typu elastoméru spolu s olejovým zmäkčovadlom umožňuje získať vysoko kohézny a elastický gél masného vzhľadu, ktorý nevykazuje prakticky žiadnu prilnavosť (pevnosť prilnutia gélu meraná na sklenenej doske je menšia ako 8 gramov/5 centimetrov).

Uvedený hydrofóbny termoplastický elastomér musí byť mäkkčený pridaním hydrofóbnej olejovej zložky. Za týmto účelom sa používa minerálny alebo rastlinný olej, ktorý je na jednej strane dobre zlučiteľný s vyššie opísanými elastomérmi a na druhej strane je výrazne tolerovaný kožným tkanivom. Výhodne sa používajú nízkoviskozitné parafínové oleje na báze parafínových a naftalénových zlúčenín alebo zmesi parafínového oleja a officinálnej vazelíny.

Z produktov, ktoré sú veľmi vhodné na zmäkčovanie elastoméru podľa predmetného vynálezu je možné uviesť napríklad parafínové oleje dodávané spoločnosťou Shell pod obchodným názvom ONDINA, konkrétnejšie olej predávaný pod obchodným názvom ONDINA 15, ktorý v zmesi s vazelínou podľa francúzskeho liekopisu umožňuje získať jeden z výhodných prostriedkov podľa predmetného vynálezu. Uvedený elastomér triblokového typu musí byť zmiešaný so zmäkčovacím olejom v takých pomeroch, aby bol získaný roztlačiteľný a elastický hydrofóbny gél, ktorého ťažnosť pri pretrhnutí je aspoň 200 percent so spätným zmrštením aspoň 50 percent. Všeobecne je možné získať gél, ktorý je dostatočne kohézny, veľmi poddajný a elastický tak, že sa 100 dielov elastoméru zmäkčuje 1000 až 2000 dielmi nízkoviskozitného oleja a 0 až 400 dielmi vazelíny. Výhodné uskutočnenie predmetného vynálezu zodpovedá zmesi 100 dielov S-EB-S elastoméru s vysokou molekulovou hmotnosťou, ako je napríklad výrobok firmy Shell dodávaný pod obchodným názvom Kratn G 1651, s 1600 dielmi hydrofóbneho olejového zmäkčovadla zloženého z 95 percent nízkoviskozitného parafínového oleja, ktorý neobsahuje aromatické deriváty, a 5 percent vazelíny podľa francúzskeho liekopisu. Tento príklad je tu uvedený len pre ilustráciu, pričom je samozrejme možné získať gél podľa predmetného vynálezu i pri použití iných pomerov a iných materiálov.

Ako už bolo uvedené, dispergujú sa vo vyššie opísanej hydrofóbnej matrici jemné hydrofilné častice hydrokoloidu. Pojmom "hydrokoloid" sa tu rozumejú zlúčeniny, ktoré sú odborníkovi v danej oblasti známe ako zlúčeniny schopné absorbovať vodu. Zo zlúčenín tohto typu je možné uviesť napríklad

pektín, algináty a karboxymetylcelulózu, pričom pri uskutočňovaní predmetného vynálezu sa karboxymetylcelulóza výhodne používa vo forme sodnej soli. Uvedený hydrokoloid musí byť pevný a mať jemnú formu, napríklad formu prášku, ktorého stredná veľkosť častíc je menšia ako 100 mikrometrov, ešte lepšie menšiu ako 50 mikrometrov. Množstvo hydrokoloidu, ktoré sa používa pri vytváraní gélu podľa predmetného vynálezu, závisí od typu použitého hydrokoloidu. Avšak je potrebné sa zmieniť, že už malé množstvo tejto zlúčeniny udeľuje gélu hydrofilné vlastnosti, ktoré sú dostatočné na udržanie vlhkého prostredia, ktoré je priaznivé na hojenie, pričom je súčasne zabránené vysušeniu rany, ktoré by mohlo viesť k priľnutiu daného obkladu. Pokiaľ sa používa sodná soľ karboxymetylcelulózy (SCMC), prídavok iba 2 až 3 percent sodnej soli karboxymetylcelulózy (SCMC) umožňuje získať gél, ktorého povrch zostáva v prítomnosti rany mierne vlhký a klzký. Pri použití viac ako 20 percent dochádza k narušeniu kohéznych vlastností uvedeného gélu, veľkému zdôrazneniu hydrofilných vlastností gélu a nie je možné očakávať zlepšenie výsledku, pričom zároveň dochádza k zvýšeniu rizika bobtnania matrice a z toho vyplývajúceho rizika zablokovania otvorov v danom obklade. V praxi sa do hydrofóbnej matrice podľa predmetného vynálezu pridáva od 3 do 20 hmotnostných percent, vzťahujúc na hmotnosť uvedenej hydrofóbnej matrice, hydrokoloidu vo forme jemného prášku, pričom k tomuto pridávaniu dochádza počas fázy miešania pri vysokej teplote, takže uvedený hydrokoloid je homogénne dispergovaný v celej štruktúre uvedeného gélu. Dokonalé premiešanie uvedeného hydrofóbného mäkkčeného elastoméru, ktorý tvorí matricu, v ktorej je dispergovaný uvedený hydrokoloid, umožňuje získať charakteristické vlastnosti amfifilného gélu, ktorý je schopný zachovať dostatočne vlhké prostredie bez toho aby jeho absorbenca bola zhodná so zlúčeninami, ktoré obsahujú vysoké podiely hydrokoloidov. Podľa jednej z variant spôsobu výroby obkladu podľa predmetného vynálezu je možné použiť postup, kedy je nezávisle vytvorený uvedený hydrofóbny gél neobsahujúci hydrokoloid, ktorý je ďalej nanosený na daný podkladový materiál tak, aby došlo k potiahnutiu vlákien a aby zároveň boli otvory v okách

ponechané neblokované a v dobe, kedy je takto nanesený gél ešte horúci, dochádza k nasprejovaniu jemných častíc uvedeného hydrokoloidu na povrch tohto gélu. Podľa tohto variantu spôsobu výroby obkladu podľa predmetného vynálezu je použitie hydrokoloidu v množstve od približne 0,2 hmotnostného percenta do 0,5 hmotnostného percenta dostatočné na získanie neprilnavého obkladu, ktorý má na povrchu amfifilné vlastnosti a vykazuje uspokojivé chovanie na vlhkej rane. Uvedený spôsob výroby rovnako umožňuje vyrábať asymetrický obklad, a to nasprejovaním uvedených hydrokoloidných častíc iba na tú stranu, ktorá má byť vystavená priamemu kontaktu s ranou, tzn. že v tomto prípade sa získava obklad, ktorého jedna strana má hydrofilné vlastnosti, zatiaľ čo jeho druhá strana má hydrofóbne vlastnosti.

V praxi zmes podľa predmetného vynálezu bežne obsahuje tiež jedno alebo viac antioxidantných činidiel, alebo stabilizátorov, ako sú napríklad fenolické zlúčeniny dodávané pod obchodným názvom IRGANOX spoločnosti Ciba-Geigy.

Do gélovej zmesi podľa predmetného vynálezu je v prípade potreby rovnako možné pridávať aktívne látky, takže takto vyrobený obklad má, okrem už zmienených hojivých vlastností, ešte konkrétne terapeutické účinky. Za týmto účelom je možné v uvedenom géli dispergovať zlúčeniny s antiseptickými účinkami, ako sú napríklad strieborná soľ sulfidiazínu, antibiotiká, ako je napríklad neomycín alebo polymyxín, a nesteroidné alebo steroidné protizápalové látky, ako je napríklad acetamid triamcinolónu.

Podľa jedného z výhodných uskutočnení predmetného vynálezu je tkanina obsahujúca široké oká potiahnutá gélom tak, aby boli potiahnuté vlákna uvedenej tkaniny, pričom väčšina z uvedených ok je zároveň ponechaná neblokovaná.

Ako už bolo uvedené vyššie, používa sa pri uskutočňovaní predmetného vynálezu tkaný alebo pletený podkladový materiál, ktorý obsahuje obdĺžnikové, štvorcové alebo mnohouholníkové oká, ktorých veľkosť zodpovedá približne 4 až 20 okám na centimeter, pričom pomer otvorov v uvedenej tkanine (t.j. pomer

otvorenej plochy k celkovej ploche) je približne 50 až 90 percent. Vláknom, ktoré sa používa na získanie uvedeného obkladového materiálu, je výhodne spojené mnohovláknité vlákno, pričom pri uskutočňovaní výhodných príkladov uskutočnenia predmetného vynálezu sa používajú vlákna vyrobené z umelého, alebo syntetického, materiálu, ktorý má hydrofóbne vlastnosti a ktorého rozťažnosť je menšia ako 35 percent. Vláknom s týmito vlastnosťami môže byť napríklad polyesterové vlákno polyetyléntereftalátového typu, polyamidové vlákno alebo vlákno na báze acetátu celulózy. Vo výhodnom uskutočnení predmetného vynálezu sa používa tkanina obsahujúca široké oká definované za tepla, ktorá je vyrobená zo súvislých polyesterových vlákien (t.j. z Tergalu alebo polyetyléntereftalátu), ako sú napríklad tkaniny predávané pod obchodným názvom Marquise, ktorých gramáž je od približne 30 gramov/m² do 80 gramov/m². Tieto tkaniny, ktoré sú prakticky neroztiahnuteľné v smere osnovy i plniacich vlákien, majú tú výhodu, že sa s nimi pracuje oveľa ľahšie ako s elastickými tkaninami a že pri ich použití sa získava viac homogénna vrstva nanosená na uvedených vláknach.

Nepriľnavý gél podľa predmetného vynálezu sa výhodne získava miešaním za tepla bez prítomnosti rozpúšťadla (tzv. procesom "hotmelt"), kedy sa daný elastomér mieša s olejovým zmäkčovadlom a antioxidantnými činidlami a následne sa do zmesi pridáva hydrokoloid vo forme jemného prášku. Pokiaľ sa pri výrobe uvedeného gélu majú použiť také aktívne látky, je možné tieto látky pridať k uvedenému hydrokoloidu.

Spôsob nanášania gélu na tkaninu podľa predmetného vynálezu musí umožňovať, aby vlákna, tvoriace túto tkaninu, boli celkom obalené uvedeným gélom za súčasného zachovania väčšiny otvorov v tejto tkanine nezablokovaných gélom. Podľa použitého podkladového materiálu sa množstvo použitého gélu mení od približne 50 gramov/m² do 300 gramov/m², výhodne sa toto množstvo mení od približne 60 gramov/m² do 160 gramov/m². S ohľadom na zložky gélu podľa predmetného vynálezu sa nanášanie gélu uskutočňuje za tepla bez prítomnosti rozpúšťadla, a to pomocou kontinuálneho

procesu, pri ktorom je sieť tkaniny vedená cez prvý nanášací valec, ktorý je pokrytý vrstvou roztaveného gélu, ktorého hrúbka je vopred upravená pomocou roztierača, a následne je tkanina vedená cez druhý valce, ktorým je odstraňovaný gél nachádzajúci sa vnútri otvorov jednotlivých ók. Táto sieť, ktorá obsahuje gél nanesený iba na vláknach, je následne ochladená v zóne s hore prúdiacim vzduchom, takže uvedený gél nemôže stekať po sieti dole a zostáva homogénne distribuovaný pozdĺž vlákien. V prípade potreby sa používa systém vytvárajúci laminárne prúdenie vzduchu, ktorý je schopný korigovať distribúciu gélu pozdĺž vlákien a odblokovať otvory ók, ku ktorých otvoreniu nemuselo dôjsť počas predchádzajúceho stupňa uvedeného procesu.

Variantom tohto procesu je prípad, kedy uvedená sieť tkaniny prechádza kúpeľom roztaveného gélu s teplotou 140 °C až 150 °C, sieť pokrytá roztaveným gélom následne prechádza medzi dvoma pevne uchytenými valcami, ktoré sú tlačené proti sebe, pričom je medzi nimi ponechaná vopred nastavená štrbina, čím dochádza k odstráneniu prebytku gélu. Množstvo gélu, ktorý zostáva na vláknach závisí od veľkosti štrbiny medzi uvedenými valcami. Potom je sieť potiahnutá gélom ochladená a spracovaná podobným spôsobom ako v predchádzajúcom procese.

Ďalej je ochladená sieť neprilnavého obkladu pokrytá dvomi ochrannými fóliami, ako sú napríklad polyesterové fólie. Vďaka neprilnavým vlastnostiam sieťového obkladu podľa tohto vynálezu, nie je potrebné tieto fólie zvlášť upravovať aby neboli prilnavé a ich jedinou funkciou je uľahčenie vyberania uvedeného obkladu z obalu a uľahčenie manipulácie s obkladom pri jeho prikladaní k rane. V ďalších stupňoch je sieť narezaná na jednotlivé obklady, ktorých veľkosť je vhodná pre dané použitie, zabalená do zvarených sáčkov a sterilizovaná.

Neprilnavý obklad podľa predmetného vynálezu je možné použiť podobným spôsobom ako v súčasnej dobe známe rozhrania, ako je napríklad už zmieňovaný tylový obklad "Lumiere". Obklad podľa predmetného vynálezu sa zvyčajne umiestňuje do priameho kontaktu s ranou a je možné ho použiť ako vo forme jednej vrstvy, tak vo viacerých vrstvách. Poddajnosť vyššie opísaného

podkladového materiálu a gélu podľa tohto vynálezu umožňuje správnu aplikáciu obkladu cez celú oblasť rany rozťahnutím obvodu až za hranicu zdravej kože. Ďalej je, v prípade výrazného mokvania rany, sterilný obklad podľa tohto vynálezu pokrytý absorpčnou vložkou a celý tento systém je držaný na svojom mieste lepiacou páskou, ktorá je prichytená k okrajovým oblastiam zdravej kože, ktorá je dostatočne vzdialená od vlastnej rany. Takto vytvorený obväz môže na danom mieste zostať dlhšiu dobu, pretože nedochádza k rozpadu uvedeného vysoko kohézneho gélu a uvedené malé množstvo prítomných hydrokoloidov zachováva na povrchu rany takú vlhkosť, ktorá je dostatočná na zabránenie jej vysušenia. Ďalej je vďaka nepriľnavým vlastnostiam použitého gélu možné prakticky bez rizika odstrániť uvedenú absorpčnú vložku, ktorá teda nie je prilnutá k tomuto gélu, bez toho aby došlo k posunutiu uvedeného sterilného obkladu, čím je umožnené pozorovať zmeny prebiehajúce v rane. Hoci je obklad podľa predmetného vynálezu priesvitný, čo umožňuje vďaka jeho priehľadnosti pozorovanie rany, môže byť rovnako nevyhnutné odstrániť tento obklad za účelom presnejšej vizuálnej kontroly alebo za účelom uskutočnenia priameho liečebného ošetrenia oblasti hojenia. Toto odstránenie obkladu je možné ľahko uskutočniť bez bolesti a bez poškodenia nového zregenerovaného tkaniva, pretože uvedený gél nie je prilnutý ani k povrchu rany ani ku koži v okolí lézie. Ďalej je vďaka vysokej kohézii uvedeného gélu, v ktorom sú uzavreté vlákna tkaniny, a vďaka prítomnosti sodnej soli karboxymetylcelulózy (SCMC), vďaka ktorej je zachované mierne vlhké prostredie, možné úplne odstrániť uvedený obklad, bez toho aby došlo k uplývaniu častíc alebo maziva tak, ako je to pri niektorých výrobkoch, ktoré sa v súčasnosti predávajú. Vďaka tejto skutočnosti je výrazne ľahšie očistiť ranu. Kombináciou všetkých uvedených výhod, najmä vynikajúcich kohéznych vlastností spolu s nepriľnavosťou k vlhkým povrchom a k suchej koži sú vytvorené tie najlepšie podmienky, ktoré sú priaznivé pre proces hojenia rán.

Príklady uskutočnenia vynálezu

Nasledujúce príklady slúžia iba na ilustráciu predmetného vynálezu a v žiadnom prípade nijako neobmedzujú jeho rozsah.

Príklad 1

Zmiešaním 8 kilogramov parafrínového oleja (dodávaného pod obchodným názvom ONDINA 15 spoločnosťou Shell), 1 kilogramu (t.j. približne 5 percent celkovej hmotnosti gélu) elastoméru typu S-EB-S s vysokou molekulovou hmotnosťou (ktorým bol výrobok dodávaný pod obchodným názvom KRATON G 1651 spoločnosťou Shell) a 25 gramov antioxidačného činidla (ktorým bol výrobok dodávaný pod obchodným názvom IRGANOX 101) pri teplote 150 °C bol pripravený gél. Po homogenizácii bol do uvedenej zmesi pridaný 1 kilogram (t.j. približne 5 percent celkovej hmotnosti gélu) vazelíny (ktorej kvalita zodpovedala francúzskemu liekopisu) a 7,2 kilogramu (t.j. celkom približne 75 percent celkovej hmotnosti gélu) oleja ONDINA 15. Zmes bola miešaná 30 minút, teplota bola znížená na 130 až 135 °C a k zmesi bolo pridané 3,04 kilogramu (t.j. približne 15 percent celkovej hmotnosti gélu) sodnej soli karboxymetylcelulózy (dodávané spoločnosťou Aqualon pod katalógovým číslom 7H4XF). Po ďalších 40 minútach miešania bolo takto vytvorený gél možné použiť na naniesenie na vlákna tkaniny. Použitou tkaninou v tomto prípade bol tepelne definovaný produkt Marquissette vyrobený z osnovy decitex 33 a plniacich vlákien z polyesteru (t.j. z polyetyléntereftalátu), ktorá obsahovala štvorcové oká s veľkosťou otvorov približne 0,8 mm² až 1 mm²; gramáž tejto tkaniny bola približne 45 gramov/m² a jej výrobcom je spoločnosť Texinov. Na uvedenú tkaninu bola nanesená vrstva vyššie opísaného gélu, a to tak, že tkanina prechádzala kúpeľom s roztaveným gélom, ktorého teplota bola 135 °C až 145 °C. Prebytok gélu bol odstránený pretiahnutím tkaniny medzi dvoma pevne uchytanými valcami, ktorých vzdialenosť bola vopred nastavená podľa požadovaného výsledku. Ďalej bol obklad vo forme siete ochladený prúdom studeného vzduchu prúdiaceho smerom zdola hore. Množstvo gélu

naneseného na vlákna bolo približne 130 gramov/m². Ochladená sieť bola na každej strane vybavená polyesterovou ochrannou fóliou s hrúbkou 23 mikrometrov a rozrezaná na jednotlivé kusy tvoriace obklady, ktoré boli po jednom zabalené do malých sáčkov, zvarené a sterilizované β žiarením.

Príklad 2

V tomto prípade bola použitá rovnaká tkanina a rovnaký gél ako v príklade 1, avšak stroje boli nastavené tak, aby bola získaná sieť obsahujúca 60 gramov gélu/m².

Príklad 3

Bol vyrobený sterilný obklad podobný obkladu z príkladu 1, ktorý sa líšil tým, že hydrokoloidom bol miesto sodnej soli karboxymetylcelulózy propylénglykolalginát, dodávaný spoločnosťou Pronova Biopolymér pod obchodným názvom PROTANAL ester SDLB.

Príklad 4

Podobným spôsobom ako v príklade 1 bol vyrobený sterilný obklad, ktorý sa líšil použitým množstvom zmäkčovadla, ktorým bolo 13,2 kilogramu parafínového oleja ONDINA 15 (t.j. približne 65 percent celkovej hmotnosti gélu) a 3,04 kilogramu vazelíny Codex A (t.j. približne 15 percent celkovej hmotnosti gélu).

Príklad 5

Bol vyrobený sterilný obklad podobný obkladu z príkladu 1, ktorý sa líšil tým, že použitým elastomérom bola v tomto prípade zmes 600 gramov výrobku Kraton G 1651 a 400 gramov výrobku Kraton G 1652.

Príklad 6

V tomto prípade bol obklad vyrobený z gélu, ktorého zloženie bolo podobné gélu v príklade 1, avšak použitou tkaninou bola v tomto prípade viskózová gáza s obdĺžnikovými okami, ktorú predáva spoločnosť Molypharm pod katalógovým číslom 548. Množstvo gélu naneseného na vlákna tkaniny bolo približne 180 gramov/m².

Príklad 7

Podobným spôsobom ako v príklade 1 bol vyrobený sterilný obklad, ktorý sa líšil tým, že použitým elastomérom bol v tomto prípade elastómér s vysokou molekulovou hmotnosťou typu S-EP-S, ktorý je dodávaný spoločnosťou Kuraray pod obchodným názvom SEPTON 4055. Použité množstvá jednotlivých zložiek boli rovnaké ako v príklade 1.

Príklad 8

Podobným spôsobom ako v príklade 5 bol vyrobený obklad, ktorý sa líšil tým, že do uvedeného elastoméreného gélu bola nakoniec pridané 200 gramov striebornej soli sulfadiazínu vo forme jemného prášku. Táto aktívna látka udelila uvedenému obkladu antiseptické vlastnosti.

Bol hodnotený hojaci účinok a ľahkosť použitia obkladov podľa predmetného vynálezu a zistené výsledky boli porovnávané s už existujúcimi výrobkami, ktoré sa bežne používajú na ochranu a starostlivosť o rany. Táto štúdia bola uskutočňovaná na dermatoepidermických ranách na pokusných zvieratách.

Aby bolo možné uskutočniť tieto testy, bola na boku každého pokusného zvieratá (každá skupina bola tvorená piatimi zvieratami) vytvorená rana s plochou 9 cm², pričom široký podkožný krčný sval bol ponechaný na mieste.

Sterilné obklady, ktoré mali byť študované, boli aplikované na takto vzniknutú ranu a prekryté sterilnou gázou a lepiacou páskou. Obväz bol obnovený každý druhý deň od počiatku liečby a neskôr každé tri dni. Takto bol sledovaný postup hojenia po dobu 22 dní. Účinnosť každého z uvedených obkladov bola vyhodnocovaná sledovaním, podľa vopred stanovených kritérií, podľa obsahu vlhkosti v obklade, podľa priľnutia obkladu k rane, podľa zápalových alebo hemoragických vlastností a podľa stupňa hojenia rany.

Uvedená štúdia bola uskutočnená porovnávacím postupom pre tri príklady vyrobené podľa predmetného vynálezu a pre dva komerčne dostupné výrobky. Boli zistené nasledujúce výsledky:

V prípade obkladu podľa vyššie opísaného príkladu 1 došlo po 22 dňoch k úplnému zahojeniu jednej rany, tri rany boli skoro zahojené a zostávajúca rana obsahovala malú nezahojenú oblasť (s plochou 0,1 cm²). Počas celej doby liečby nebolo pozorované priľnutie tohto obkladu k rane, rovnako nebola detekovaná žiadna inklúzia a uvedený obklad vysychal pomaly.

V prípade obkladu podľa vyššie opísaného príkladu 2 došlo po 19 dňoch k úplnému zahojeniu jednej rany, tri rany sa zahojili po 22 dňoch a zostávajúca rana obsahovala malú nezahojenú oblasť (s plochou 0,5 cm²). Počas celej doby liečby nebolo pozorované priľnutie tohto obkladu k rane ani žiadna inklúzia. Uvedený obklad zostal na počiatku liečby pomerne vlhký a do skončenia liečenia mierne vyschol.

V prípade obkladu podľa vyššie opísaného príkladu 6 nedošlo po 22 dňoch k úplnému zahojeniu žiadnej rany, jedna rana bola takmer zahorená a ostatné rany obsahovali malé nezahojené oblasti (s plochou 0,5 až 0,6 cm²). Vo veľmi ojedinelých prípadoch vykazoval tento obklad mierne priľnutie k rane, avšak nebola pozorovaná žiadna zjavná inklúzia. Uvedený obklad mierne vysychal počas všetkých štádií hojenia.

Prvým porovnávacím produktom bol komerčne dostupný tylový obklad zložený z viskózovej tkaniny potiahnutej vazelínou a obsahujúci približne 1 percento perzského balzamu (podľa opisu uvedeného v slovníku Vidal z roku

1998). V tomto prípade došlo po 22 dňoch liečby k úplnému zahojeniu dvoch rán a ostatné rany mali strednú veľkosť (t.j. ich plocha bola od 0,6 do 1 cm²). V prípade tohto výrobku bolo detekované systematické prelínanie k rane, najmä počas prvých 15 dní liečby. Rovnako tak bola počas prvých 6 dní liečby pozorovaná inklúzia. Uvedený obklad počas celej doby liečby výrazne vysychal.

Druhým porovnávaným produktom bol komerčne dostupný obklad zložený z viskózovej pleteniny impregnovanej emulziou oleja vo vode (pripravený podľa monografie publikovanej v slovníku Vidal z roku 1998). V tomto prípade nedošlo po 22 dňoch liečby k úplnému zahojeniu žiadnej rany, dve rany boli v stave pokročilého hojenia (t.j. ich plocha bola 0,1 až 0,3 cm²) a dve rany boli stále veľké (t.j. ich plocha bola približne 1 cm²). V prípade tohto výrobku bolo pomerne často pozorované priľnutie k rane počas prvých 15 dní liečby. Avšak inklúzia bola pozorovaná len veľmi málo. Uvedený obklad mal počas celej doby liečby suchý vzhľad.

Vo svetle uvedených rôznych skúšok je zrejmé, že sterilné obklady podľa predmetného vynálezu, najmä pokiaľ zahrňujú vo svojej štruktúre tkaninu vyrobenú z hydrofóbných syntetických vlákien, umožňujú oveľa rýchlejšie hojenie rán. Ďalej obklady podľa predmetného vynálezu umožňujú za všetkých okolností, vďaka tomu, že nedochádza k jej priľnutiu k ranám ani ku koži v okolí lézií, ich výmenu, pričom táto výmena je nebolestivá a oveľa pohodlnejšia pre pacienta.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Sterilný neprilnavý obklad určený pre aplikáciu, pri ktorej dochádza k priamemu kontaktu s ranou, zahrňujúci flexibilnú tkaninu s otvorenými okami, pričom táto tkanina obsahuje vlákna na ktorých je nanesený kohézny, ale neprilnavý gél, a to takým spôsobom, že uvedené oká zostávajú v podstate neblokované, **vyznačujúci sa tým**, že uvedenými vláknami sú hydrofóbne súvislé vlákna s nízkou roztlačnosťou a uvedený gél je tvorený hydrofóbnou elastomérou matricou zahrňujúcou 100 dielov triblokového elastoméru na 1000 až 2000 dielov olejového zmäkčovadla a 0 až 400 dielov officinálnej vazelíny a obsahujúci disperziu hydrofilných častíc hydrokoloidu v množstve od 3 hmotnostných percent do 20 hmotnostných percent, vzťahnuté na hmotnosť gélu.

2. Obväzový obklad podľa nároku 1, **vyznačujúci sa tým**, že uvedená tkanina je tvorená neelastickými súvislými mnohovláknitými vláknami s nízkou roztlačnosťou.

3. Obklad podľa nároku 1 alebo 2, **vyznačujúci sa tým**, že uvedené vlákna vytvárajúce uvedenú tkaninu sú vyrobené z polyesteru, najmä z polyetyléntereftalátu.

4. Obklad podľa nároku 1 až 3, **vyznačujúci sa tým**, že uvedeným triblokovým elastomérom je triblokový elastomér typu S-EB-S alebo S-EP-S.

5. Obklad podľa nároku 4, **vyznačujúci sa tým**, že uvedený triblokový elastomér má vysokú molekulovú hmotnosť.

6. Obklad podľa nároku 1 až 5, **vyznačujúci sa tým**, že uvedeným olejovým zmäkčovadlom je zmäkčovadlo na báze parafínového oleja.

7. Obklad podľa nároku 1, **vyznačujúci sa tým**, že uvedeným hydrokoloidom je sodná soľ karboxymetylcelulózy.

8. Obklad podľa nároku 1, **vyznačujúci sa tým**, že uvedeným hydrokoloidom je propylénglykolalginát.

9. Obklad podľa ktoréhokoľvek z predchádzajúcich nárokov 1 až 8, **vyznačujúci sa tým**, že uvedený gél ďalej obsahuje aktívnu látku.

10. Obklad podľa nároku 9, **vyznačujúci sa tým**, že uvedenou aktívnou látkou je látka s antispetickými účinkami, antibiotikum alebo protizápalová látka.