

(19) **DANMARK**

(10) **DK 2015 00056 Y3**



(12) **BRUGSMODELSKRIFT**

Patent- og
Varemærkestyrelsen

-
- (51) Int.Cl.: **A 61 F 5/443 (2006.01)** **A 61 F 6/04 (2006.01)** **A 61 K 9/70 (2006.01)**
- (21) Ansøgningsnummer: **BA 2015 00056**
- (22) Indleveringsdato: **2015-04-17**
- (24) Løbedag: **2015-04-17**
- (41) Alm. tilgængelig: **2015-07-17**
- (45) Registreringsdato: **2015-08-28**
- (45) Publiceringsdato: **2015-08-28**
- (30) Prioritet: **2014-04-17 AT GM 167/2014**
- (73) Brugsmodeleindehaver: **Walter Milacek, Thummühlstrasse 17, AT-2320 Schwechat, Østrig**
- (72) Frembringer: **Walter Milacek, Thummühlstrasse 17, AT-2320 Schwechat, Østrig**
- (74) Fuldmægtig: **Budde Schou A/S, Hausergade 3, 1128 København K, Danmark**
- (54) Benævnelse: **Medicinsk produkt**
- (56) Relevante publikationer:
- (57) Sammendrag:
Frembringelsen angår et medicinsk produkt, især en eventuelt i ét stykke sammen med en stomapose udformet hudbeskyttelsesplade eller et kondom, der er opbygget af et polymermateriale, i hvilket medicinsk honning er indarbejdet.

Den foreliggende frembringelse angår medicinske produkter som f.eks. peristomale hudbeskyttelsesplader eller kondomer samt en fremgangsmåde til deres fremstilling.

Teknikkens standpunkt

- 5 Ved et enterostoma forstås en kunstig tarmudgang, der frembringes kirurgisk, idet en del af tarmen føres ud gennem en åbning i bugvæggen og sys sammen med bugvæggen.

Til beskyttelse af huden omkring et sådant enterostoma mod de ekskrementer, der kommer ud af stomatet, og til samtidig fiksering af posen til optagelse af disse ekskrementer påklæbes en som peristomal hudbeskyttelses- eller basisplade betegnet tynd plade på huden.

10

Denne kan udformes som et system i én del sammen med posen eller i to dele, hvilket betyder, at også hudbeskyttelsespladen skal fornyes ved hver udskiftning af posen, eller der kun skal fastgøres en ny pose på pladen. Hvilken udførelsesform der kommer i anvendelse, afhænger bl.a. også af pladens hudforlidelighed.

15

Hudbeskyttelsespladens materiale skal selvfølgelig ikke irritere huden og må på den ene side være tilstrækkelig fleksibelt til at tilpasse sig til legemskonturerne, men på den anden side også være tilstrækkelig stift til at kunne bære den derpå fastgjorte pose. Nu til dags anvendes ofte såkaldte hydrokolloider, dvs. geler af polysaccharider eller proteiner i vand, derunder eksempelvis pektiner eller også modificerede polysaccharider, såsom carboxymethylcellulose (CMC), samt gelatine. Endvidere anvendes forskellige, eventuelt tværbundne kautsjukker og kautsjuklignende polymere som f.eks. polyisobutylene eller butylkautsjuk samt forskellige tilsætnings- og fyldstoffer som f.eks. bomuldsfibre.

20

25

I den nyeste tid er der blevet udbudt et stomaforsyningssystem med en hudbeskyttelsesplade, der indeholder som "hudvenlig" betegnet Aloe-vera-ekstrakt. Denne er en på heteropolysaccharider samt flere monosaccharider baseret gel, der derudover kan indeholde vandopløselige vitaminer, aminosyrer, amylase, alkalisk phosphatase, lipase og salicylsyre. Ved udvortes anvendelse tilskrives denne ekstrakt betændelseshæmmende, sårhelende og immunstimulerende egenskaber, hvorfor man ofte træffer på den i kosmetik og folkemedicin. En videnskabelig påvisning af sådanne

30

35

virkninger, især af sårhelingen, mangler ganske vist endnu (se f.eks. W. Brodschelm, "Aloe vera auf dem Prüfstand", Pharmazeutische Zeitung online 04/2004).

Bortset fra den ikke påviste sårhelingsvirkning er anvendelsen af Aloe-vera-ekstrakt
5 problematisk, først og fremmest ved hudbeskyttelsesplader, hvis materiale ligeledes er
baseret på polysaccharider, da der ved anvendelse af sådanne mængder ekstrakt,
som faktisk ville kunne fremkalde en fysiologisk virkning i huden, kan optræde
uforligeligheder. Endvidere er tilstedeværelsen af amylaser i sådanne polysaccharid-
baserede hudbeskyttelsesplader særdeles uønsket, da disse enzymer pr. definition
10 nedbryder polysaccharider. Begge disse faktorer kan forringe pladens styrke og
stabilitet betydeligt.

Fra DE 38 27 561 C1 og DE 44 16 927 C1 kendes som klæbemidler virkende geler til
anvendelse i medicinen, der indeholder honning som klæbeformidler eller klæbe-
15 harpiks. Endvidere omfatter WO 2007/009185 A1 fremstillingen og den medicinske
anvendelse af honning (Manuka-honning) med ikke-peroxidbaseret antimikrobiel
aktivitet. Manuka-honning anvendes endvidere af Welland under handelsnavnet
Aurum™ som klæbemiddel for hudbeskyttelsesmidler og drænposer til stomapatienter.
Ganske vist drejer det sig derved ligeledes om en overfladisk påføring, ligesom en
20 sådan også er kendt fra CN 2887277 Y til på ydersiden med honning belagte
kondomer.

En ulempe ved sådanne udførelsesformer for medicinske produkter er ganske vist, at
et kun på overfladen påført honninglag let kan fjernes, altså f.eks. kan aftørres, og
25 derved sikres ingen længerevarende hudkontakt med den medicinske honning.

Opfindelsens mål har derfor bestået i i det mindste delvis at fjerne de ovennævnte
ulemper.

30 **Afsløring af frembringelsen**

Frembringelsen når dette mål i et første aspekt ved tilvejebringelse af et medicinsk
produkt, især en peristomal hudbeskyttelsesplade eller et kondom, ud fra et polymer-
materiale, i hvilket den medicinske honning er indarbejdet.

35

Ved medicinsk honning skal her forstås en som medicinsk produkt godkendt honningkvalitet, f.eks. det siden 2005 under betegnelsen "Medihoney" forhandlede produkt. Denne specielle honning er steriliseret med gammastråler for at dræbe ethvert spor af kim deri, selv om den i sig selv påviseligt har antiseptisk, betændelseshæmmende og sårhelende virkning. Af denne grund udnyttes medicinsk honning bl.a. som sårforbinding.

På grund af den direkte indarbejdning af honningen i det medicinske produkt kan der ikke forekomme nogen aftørring, afvaskning eller afgnidning af honningen fra det medicinske produkts overflade, da honningen kontinuerligt migrerer ud fra polymer-materialet og i et længere tidsrum kan stå i kontakt med huden på brugeren af det medicinske produkt.

Ved indarbejdning af medicinsk honning i en hudbeskyttelsesplade til stomaforsyningen, der eventuelt er udformet i ét stykke med en stomapose, eller i et kondom kan honningens virkninger fordelagtigt udfolde sig på bærerens hud, idet tilsvarende aktive bestanddele af honningen migrerer fra polymaterialet ind i bærerens hud, som dette skal forklares nærmere i det følgende.

Ved anvendelse i et polymermateriale til et kondom tjener den medicinske honning dog ikke blot som hudplejemiddel, men desuden også på indersiden som klæbemiddel, der forhindrer, at kondomet smøges af under brugen, samt på ydersiden som baktericid (f.eks. i kombination med en eventuel sølvchloridholdig belægning) og som aromastof.

Desuden tilvejebringer honningen, især ved anvendelse i en hudbeskyttelsesplade ifølge opfindelsen, næringsstoffer for hudcellerne, hvilket f.eks. bevirker en hurtigere postoperativ regenerering af huden ved stomaets rande, men også en forsyning og dermed friskholdelse af huden under hudbeskyttelsespladen, hvilket først og fremmest er af stor betydning ved todelte udførelsesformer for stomaforsyningssystemet, hvor den peristomale hudbeskyttelsesplade bæres i et længere tidsrum, og kun posen udskiftes med korte mellemrum. Huden under hudbeskyttelsespladen forbliver derved mere elastisk, mere smidig og mere modstandsdygtig, end dette er tilfældet med hudbeskyttelsesplader ifølge teknikkens standpunkt.

35

Til de til huden afgivne næringsstoffer hører først og fremmest sukkerarter, såsom fruktose og glukose, der er honningens hovedbestanddele, men også mineraler, proteiner, vitaminer og aminosyrer. I modsætning til polysacchariderne, der er hovedbestanddele af Aloe-vera-ekstrakt, består honning således overvejende af mono-

5 saccharider samt andre lavmolekylære komponenter, der er i stand til at migrere inden for et bærelag eller matrixlag og ved kontakt med huden kan trænge ind i denne.

Den medicinske honning kan desuden også være indeholdt i et lag af et hudforligeligt klæbemiddel på det medicinske produkts overflade. Således kan både det medicinske

10 produkts polymermateriale og klæbelaget samtidig tjene som matrixlag for den medicinske honning. Om et sådant klæbelag påføres, afhænger ved hudbeskyttelsesplader først og fremmest af, om stomaforsyningssystemet er én- eller todelt, altså hvor længe hudbeskyttelsespladen gennemgående bæres af patienten.

15 Ved systemer i én del, hvor hudbeskyttelsespladen som regel skiftes flere gange dagligt sammen med posen, tilvejebringes fortrinsvis et klæbelag, da tiden til migrering af bestanddele af honningen fra pladens polymermateriale til huden er meget kort.

Ved todelte systemer, hvor hudbeskyttelsespladen bæres i et længere tidsrum, og kun

20 posen skiftes med korte mellemrum, er det dog tilstrækkeligt kun at anbringe den medicinske honning i selve pladens polymermateriale.

Det hudforligelige klæbemiddel, hvortil der sædvanligvis anvendes et klæbemiddel på acrylat- eller polysaccharidbasis, må selvfølgelig være kompatibelt med den

25 medicinske honning, således at disse danner en stabil blanding, i hvilken der ikke sker nogen faseadskillelse. Af denne grund anvendes ifølge den foreliggende frembringelse fortrinsvis et klæbemiddel på grundlag af stivelse eller cellulose, f.eks. carboxymethylcellulose.

30 Mængden af medicinsk honning er ikke særlig indskrænket, så længe virkemåden af den matrix, i hvilken den er indarbejdet, dvs. polymermaterialet i en hudbeskyttelsesplade selv og eventuelt klæbemidlet, ikke forringes, og bestanddele af honningen, der udviser en fordelagtig virkning i huden, kan overgå til huden i tilstrækkelig mængde. Til det sidstnævnte formål kan også en meget ringe mængde medicinsk honning, f.eks.

35 blot 0,5 eller 1 vægt%, være tilstrækkelig, især hvor hudbeskyttelsespladen ikke skiftes daglig, dvs. foreligger i et todelt stomaforsyningssystem.

I foretrukne udførelsesformer er honningen indeholdt i andele op til 10 vægt% i det medicinske produkts polymermateriale og - først og fremmest ved hudbeskyttelsesplader - eventuelt også i et yderligere klæbelag, da polymermaterialets styrke og stabilitet eller klæbemidlets klæbestyrke kunne aftage ved større mængder. Fagmanden er ganske vist i stand til at finde den optimale mængde medicinsk honning for et defineret medicinsk produkt uden overdreven eksperimenteren ved enkle rækkeforsøg og migrationsprøver med standardiseret kunstig hud eller svinehud eller andre prøvesystemer.

10

I et andet aspekt angår den foreliggende frembringelse en fremgangsmåde til fremstilling af de ovennævnte medicinske produkter ifølge det første aspekt, idet fremgangsmåden omfatter følgende trin:

- a) blanding af en hærdbar polymersammensætning med medicinsk honning, idet honningen eventuelt blandes med polymersammensætningen i form af en sammensætning, der omfatter medicinsk honning;
- b) formning af blandingen; og
- c) hærdning af blandingen for at opnå hudbeskyttelsespladen.

Polymersammensætningen er ikke særlig indskrænket, så længe den er kompatibel med den medicinske honning, som nævnt ovenfor. Til forbedring af den medicinske honnings indarbejdningsevne i polymersammensætningen og blandbarheden dermed kan den medicinske honning anvendes i form af en honningholdig sammensætning, dvs. eksempelvis som opløsning, suspension eller dispersion i vand og/eller et opløsningsmiddel eller en opløsningsmiddelblanding. Denne sammensætning kan også være et klæbemiddel, der omfatter medicinsk honning, og som foruden honningen selv omfatter en polymerandel, f.eks. på grundlag af naturlatex, mastix, acrylat eller stivelse, og sammen med honningen indarbejdes i det medicinske produkts polymermateriale.

30

Specielt, men ikke blot i de sidstnævnte udførelsesformer, kan der før den senere formning af blandingen foregå et forhærdningstrin, der - ligesom også det senere hærdningstrin c) - eksempelvis kan være valgt blandt afdampning af eventuelle opløsningsmidler, f.eks. ved tørring, fortykkelse af blandingen, f.eks. ved gelering, og (for)tværbinding af polymerandelen i blandingen, f.eks. ved bestråling eller opvarmning.

35

Formningen af blandingen kan foregå samtidig med et eventuelt forhærdningstrin eller samtidig med hærdningstrinnet eller adskilt derfra, alt efter hvilken konsistens blandingen har på det pågældende tidspunkt. Formningsprocessen er ikke særlig
5 indskrænket og kan omfatte vilkårlige kunststofforarbejdningsmetoder, såsom ekstrusion, sprøjttestøbning eller dyppebelægning. Fortrinsvis fremstilles en hudbeskyttelsesplade ifølge frembringelsen ved en valsepresse/stansefremgangsmåde, ved hvilken massen ved hjælp af (varm)valser vales til en bane med den ønskede tykkelse - og derved eventuelt samtidig hærdes - fra hvilken hudbeskyttelsespladerne
10 derefter udstanses i den ønskede form. Et kondom fremstilles derimod fortrinsvis ved en traditionel dyppefremgangsmåde samt efterfølgende hærdning (vulkanisering), idet der til den masse af polymermaterialet, der skal hærdes (latex, silikone eller lignende), simpelthen tilsættes den ønskede procentdel honning, inden formlegemerne dyppes deri, og formlegemet således med massen belagte overflade (varm)vulkaniseres.

15

Som nævnte ovenfor iblandes den medicinske honning fortrinsvis i en andel på indtil 10 vægt% af polymerandelen med polymersammensætningen. Ved anvendelse af en honningholdig sammensætning, dvs. en opløsning, suspension eller dispersion som nævnt ovenfor, iblandes denne selvfølgelig i tilsvarende større mængde.

20

Ved den foreliggende frembringelse tilvejebringes således et medicinsk produkt som f.eks. en hudbeskyttelsesplade som del af et stomaforsyningssystem eller et kondom, som udfolder forskellige overmåde fordelagtige virkninger for bærerens hud.

BRUGSMODELKRAV

1. Medicinsk produkt af et polymermateriale, som er nyt ved, at der i polymer-
materialet er indarbejdet medicinsk honning.
5
2. Medicinsk produkt ifølge krav 1, som er nyt ved, at det er en eventuelt i ét stykke
sammen med en stomapose udformet hudbeskyttelsesplade eller et kondom.
3. Medicinsk produkt ifølge krav 1 eller 1, som er nyt ved, at det på en med huden i
10 kontakt kommende overflade endvidere har et lag hudforligneligt klæbemiddel, der
ligeledes omfatter medicinsk honning.
4. Medicinsk produkt ifølge et af kravene 1 til 3, som er nyt ved, at den medicinske
15 honning er indeholdt i en andel på indtil 10 vægt% i polymermaterialet og eventuelt
også i det eventuelle klæbelag.