



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2010 00807**

(22) Data de depozit: **07.09.2010**

(41) Data publicării cererii:
30.04.2012 BOPI nr. **4/2012**

(71) Solicitant:
• **VELFINA S.A.**, STR. IEZER NR.7,
CÂMPULUNG, AG, RO

(72) Inventatori:
• **STANCIU PAUL**, STR. RACARI NR. 10,
BL. 41, ET. 8, AP. 48, SECT. 3,
BUCUREȘTI, B, RO;
• **PITICESCU RADU ROBERT**,
ȘOS. NICOLAE TITULESCU NR.155, BL.21,
SC.C, ET.2, AP.90, SECTOR 1,
BUCUREȘTI, B, RO;
• **MOTOC ADRIAN MIHAIL**, STR. PAȘCANI
NR.9, BL.TD35, SC.A, ET.10, AP.64,
SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;

• **DAVID MIHAI ANTON**,
STR. ALEXANDRU CEL BUN NR.6A,
BL.D27A, SC.A, AP.14, CÂMPULUNG, AG,
RO;
• **BRAGĂ COSTINEL GELU**,
STR.DR.PETRE HERESCU NR.21,
BUCUREȘTI, B, RO

(74) Mandatar:
WEIZMANN ARIANA & PARTNERS
AGENȚIE DE PROPRIETATE
INTELECTUALĂ, STR.11 IUNIE NR.51,
SC.A, ET.1, AP.4, BUCUREȘTI

(54) **PANSAMENT STERIL IMPREGNAT CU TRIGLICERIDE ȘI
NANOPARTICULE DE ZnO CU Ag, REȚETĂ ȘI PROCEDEU
DE OBTINERE A HIDROCOLOIDULUI CU TRIGLICERIDE CU
NANOPARTICULE DE ZnO DOPAT CU Ag ȘI PROCEDEU DE
REALIZARE A PANSAMENTULUI STERIL**

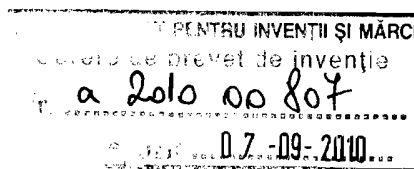
(57) Rezumat:

Invenția se referă la un hidrocoloid cu trigliceride și nanoparticule de ZnO dopat cu Ag, pentru realizarea unui pansament steril, un procedeu pentru obținerea acestuia și pansamentul astfel obținut. Hidrocoloidul conform invenției cuprinde 60,8...70, 4 % ulei de parafină, 4,75...5,5% copolimer SEBS, 17,00...19,69% carboximetilceluloză sodică, 0,095...0,11% antioxidant fenolic, 10,45...12,1% trigliceride și 1,9...2,2% nanoparticule de ZnO dopat cu Ag. Procedeu conform invenției constă din amestecarea, într-o primă fază, într-un malaxor, a uleiului de parafină, copolimerului SEBS și antioxidantului la o temperatură de 130°C, timp de 30 min, după care, într-o a doua fază, peste amestecul

rezultat se adaugă carboximetilceluloza sodică, la o temperatură de 130°C, timp de 30 min, până la omogenizare perfectă, amestecul rezultat se răcește în malaxor la 60°C și, în a treia fază, se introduc trigliceridele și nanoparticulele de ZnO dopat cu Ag, cu omogenizare timp de 10 min la 60°C. Pansamentul steril, conform invenției, este obținut prin impregnarea unui suport din bumbac tip plasă cu hidrocoloidul obținut conform invenției.

Revendicări: 6
Figuri: 5





**Pansament steril impregnat cu trigliceride și nanoparticule de ZnO
cu Ag, rețetă și procedeu de obținere a hidrocoloidului cu trigliceride cu
nanoparticule de ZnO dopat cu Ag și
procedeu de realizare a pansamentului steril**

Prezenta invenție se referă la un pansament steril impregnat cu trigliceride și nanoparticule de ZnO cu Ag, la o rețetă și procedeu de obținere a hidrocoloidului cu trigliceride cu nanoparticule de ZnO dopat cu Ag și la procedeul de realizare a acestui pansament steril.

Pansamentul steril conform invenției se prezintă sub forma unui suport tip plasă impregnat cu o bază hidrocoloidă cu trigliceride și nanoparticule ZnO cu Ag, pansament indicat în tratamentul local al plăgilor acute și cronice (arsuri de gradele I și II, ulcere venoase sau arteriale, escare etc).

Însușirile prezervante ale argintului sunt cunoscute încă din cele mai vechi timpuri, când vasele de argint erau utilizate pentru păstrarea apei potabile. În secolul XIX și începutul secolului XX, argintul era prescris pentru injecții intravenoase și intramusculare, pentru gargară, pentru spălături în cazul bolilor genito-urinare, ca și colir. Până în anul 1938, în SUA, argintul coloidal era privit ca unul dintre principalele mijloace de terapie antibacteriană. Însă, tehnologia de fabricație era la un nivel care nu permitea obținerea de particule extrem de mici de argint în soluție. Datorită acestui fapt scădeau posibilitățile de utilizare în scopuri terapeutice. Prin urmare, era diminuat interesul pentru acest preparat.

Procesul de revenire a argintului a început în anii '70, o dată cu dezvoltarea nanotehnologiilor. În laboratoarele de cercetări s-a demonstrat că, sub acțiunea argintului coloidal (argintul coloidal este obținut din adăugarea de microparticule de argint (nano particule) într-o suspensie apoasă, de obicei apă pură), virusurile, bacteriile patogene și ciupercile parazite mor într-un timp scurt (de ordinul minutelor). S-a demonstrat de asemenea eficiența sa împotriva unor agenți patogeni periculoși cum ar fi: *Staphilococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Salmonella typhi*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Llegionella pneumophila*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*, *C. globata*, etc.

Dintre produse de același tip disponibile pe piață care conțin argint, putem enumera :



Proprietary Name	Ag content (mg/100cm ²)
Silverlon[®]	546
Calgitrol Ag [™]	141
Acticoat [®]	105
Contreet [®] Foam	85
Contreet [®] Hydrocolloid	32
Aquacel Ag [®]	8.3
SilvaSorb [®]	5.3
Actisorb [®] Silver 220	2.7
Urgotul [®] SSD	(SSD content 3.75%)
Arglaes [™] powder	6.87mg/gram

Analiza literaturii de specialitate, demonstrează faptul că, la ora actuală există produse relativ similare cu pansamentul impregnat cu trigliceride și nanoparticule de ZnO cu Ag, deosebirea constând în modul de prezentare, în compoziție și în mărimea particulelor care servesc ca vehicul pentru ionii de argint.

Din aceste considerente, au fost efectuate studii de biocompatibilitate pentru pansamentele sterile cu baza cu Ag.

Ansamblul de studii efectuate pe animale, pentru a evalua riscul toxicologic potențial al pansamentului impregnat cu trigliceride și nanoparticule de ZnO cu Ag, s-a realizat în conformitate cu ISO 10993-1. Alegerea unui produs, destinat a fi utilizat de oameni, implică un program de evaluare care să asigure securitatea pacientului.

Pansamentul steril conform invenției reprezintă un dispozitiv medical care intră în contact cu o suprafață lezată și, în conformitate cu ISO 10993, trebuie să fie evaluată prin următoarele trei teste :

- Determinarea efectului citotoxic ;
- Determinarea efectului sensibilizant ;

- Determinarea efectului iritant.

Din literatura de specialitate, cererile de brevet **EP 1954229A**, **EP 1998730A** fac referire la pansamente adezive utilizate pentru tratamentul insuficienței venoase sau ale ulcerelor gambei, pansamente formate din benzi elastice, din care o bandă absorbantă poate fi realizată din poliuretan și polietilenă, adezivul utilizat putând conține hidrocoloizi.

Din cererea de brevet **EP 1601388A** este cunoscut un pansament ce conține o matrice de hidrogel cu celuloză regenerată oxidată, distribuită corespunzător, în care matricea poate conține poliuretan, materialul pansamentului putând conține hidrocoloizi.

Cererea de brevet **EP 1539258A** face referire la un pansament care are în compoziție chitosan și celuloză oxidată și care conține un film flexibil, cu un strat adeziv sensibil la presiune, pe bază de poliuretan.

Documentul **GB-A-748283** descrie complecși ai polizaharidelor cu diferite metale, incluzând argintul. Utilizarea sărurilor de alginat argintic în pansamente este descrisă în **WO 91/11206**, iar **WO87/05517** prezintă săruri de argint ale acidului hialuronic care pot fi utilizate ca pansamente antimicrobiene.

Problema tehnică pe care o rezolvă prezenta invenție constă în obținerea unui pansament specializat în protecția țesuturilor lezate, biocompatibil, elastic care previne și reduce creșterea agenților patogeni la locul plăgii.

Pansamentul steril conform invenției este constituit dintr-un suport din bumbac 100% tip plasă, impregnat cu o bază hidrocoloidă care conține trigliceride și pulbere nanostructurată de Oxid de Zinc cu ioni de Argint, suportul impregnat fiind protejat pe ambele fețe de două folii din polipropilenă transparentă, pansamentul astfel alcătuit fiind ambalat în plic fabricat din folie multistrat aluminizată cu folie multistrat metalizată.

La obținerea a 100,0 g hidrocoloid cu trigliceride și nanoparticule de ZnO dopat cu Argint, se folosesc :

- ulei de parafină 60,8 – 70,4 %;
- copolimer SEBS 4,75 – 5,5 %;
- carboximetilceluloză sodică 17,00 – 19,69 %;
- antioxidant fenolic (Irganox) 0,095 – 0,11 %;
- trigliceride 10,45 – 12,1 %;



- nanoparticule de ZnO dopat cu Ag 1,9 – 2,2 %, obținerea hidrocolooidului constând într-o primă fază în amestecarea într-un malaxor a uleiului de parafină, copolimerului SEBS și antioxidantului fenolic (Irganox) , timp de 30 ($\pm 1,0$) minute, la o temperatură de $130,00^{\circ}\text{C}$ ($\pm 1,0^{\circ}\text{C}$), în următoarea fază peste amestecul rezultat la faza I, se adaugă în malaxor până la omogenizare perfectă, carboximetilceluloza sodică, tot la o temperatură de $130,00^{\circ}\text{C}$ ($\pm 1,0^{\circ}\text{C}$), amestecarea durând 30 ($\pm 1,0$) minute, amestecul rezultat în faza II fiind în continuare răcit în malaxor până la $60,0^{\circ}\text{C}$, după care se introduc trigliceridele și nanoparticulele de ZnO dopat cu Ag, care se malaxează în faza III până la omogenizare perfectă, operația executându-se la temperatura de $60,00^{\circ}\text{C}$ ($\pm 1,0^{\circ}\text{C}$) timp de 10 ($\pm 1,0$) minute.

Procedeul de realizare a pansamentului steril constă într-o primă etapă în preluarea materiilor prime din depozit, respectiv a rolelor de folie aluminizată și a rolelor de folie metalizată multistrat necesare pentru preformarea plicurilor, a componentelor bazei de impregnare, ulei de parafină, copolimer SEBS, carboximetilceluloză sodică, antioxidant fenolic (Irganox), trigliceride, nanoparticule de ZnO dopat cu Ag și a suportului reprezentat de plasa din bumbac. Urmează etapa de preformare a plicurilor. A treia etapă a procedurii constă în amestecarea componentelor bazei de impregnare în utilajul de amestecare (malaxor), operația de amestecare realizându-se conform rețetei de fabricare. Apoi are loc etapa de impregnare a suportului necesar obținerii pansamentului, ulterior realizându-se atașarea pe ambele fețe ale suportului, a foliilor de protecție de polietilenă de joasă densitate, obținându-se astfel un pansament impregnat nesteril, care se taie la dimensiunea dorită cu ajutorul cuțitului rotativ de pe utilaj, în următoarea etapă realizându-se ambalarea manuală în plicuri, urmată de închiderea plicului prin termosudarea celei de-a patra laturi, inscripționarea și condiționarea plicurilor cu pansamente impregnate nesterile în cutii colective pentru a fi trimise la sterilizat, operația de sterilizare realizându-se cu radiații ionizante, într-un proces externalizat, produsele recepționate după sterilizare fiind introduse în depozitul producției unde are loc verificarea calitativă și cantitativă a acestora.

Avantajele pe care le prezintă invenția constau în :

- pansamentul nu aderă la plagă (datorită proprietăților bazei de impregnare) ceea ce îi asigură un contact optim cu aceasta;
- stratul de hidrocoloid facilitează aplicarea pansamentului pe plagă;
- se adaptează bine la zonele cu poziționare dificilă (pliuri anatomice) fără a exercita presiuni diferite pe diferitele părți ale corpului;
- se poate îndepărta cu ușurință, fără a traumatiza suplimentar plaga;
- produsele sunt sterilizate prin tratament cu radiații gama.



În cele ce urmează se prezintă o metodă de realizare a pansamentului steril, a rețetei hidrocoloidului cu trigliceride cu nanoparticule de ZnO dopat cu Ag, a procedurii de obținere a hidrocoloidului cu trigliceride cu nanoparticule de ZnO dopat cu Ag și la procedeul de realizare a pansamentului steril conform figurilor 1-5 care reprezintă :

Figura 1 – Schema procesului de impregnare și debitare;

Figura 2 – Vedere frontală a plicului pentru pansament ;

Figura 3 – Vedere frontală a plasei din bumbac impregnată ;

Figura 4 – Schema procesului de fabricație ;

Figura 5 – Vedere în perspectivă a plasei din bumbac și detaliu.

Pansamentul steril conform invenției este constituit dintr-un suport din bumbac 100% tip plasă, împletit cu fir răsucit în două în bățatură și unul în urzeală, impregnat cu o bază hidrocoloidă care conține trigliceride și pulbere nanostructurată de Oxid de Zinc cu ioni de Argint, suportul impregnat fiind protejat pe ambele fețe de două folii din polipropilenă transparentă având grosimea de 25-30 μm și masa de 22-27 g/m^2 , pansamentul astfel alcătuit fiind ambalat în plic fabricat din hârtie medicală multistrat aluminizată cu lipire la cald având masa unui m^2 de minim 116,00 g/m^2 , și hârtie medicală metalizată multistrat cu lipire la cald, cu masa unui m^2 de maxim 64,00 g.

Pentru fabricarea a 100,0 g hidrocoloid cu trigliceride și nanoparticule de ZnO dopat cu Argint, se folosesc :

- ulei de parafină 60,8 – 70,4 %: lichid incolor, uleios, fără miros și fără gust, lipsit de fluorescență la lumina zilei;

- copolimer SEBS 4,75 – 5,5 % : (granule) de culoare albă, fără miros, cu punct de topire 230,00°C;

- carboximetilceluloză sodică 17,00 – 19,69 %: polimer solubil în apă, derivat din celuloză cu pH = 6,00 – 8,00, sub formă de pudră de culoare alb-galbuie;

- antioxidant fenolic (Irganox) 0,095 – 0,11 %: granule de culoare albă, cu punct de topire cuprins între 110,00 – 125°C, insolubil în apă;

- trigliceride 10,45 – 12,1 %: lichid uleios de culoare alb-gălbui, cu punct de fierbere 150°C, solubil în solvenți organici, cu apa formând dispersii și nanoparticule de ZnO dopat cu Ag 1,9 – 2,2 %;

- pulbere de ZnO cu ioni de Argint, de culoare gri cu reflexii metalice, fără aglomerări.

Procedeul de obținere a hidrocoloidului constă într-o primă fază în amestecarea într-un malaxor a uleiului de parafină, copolimerului SEBS și antioxidant fenolic (Irganox), timp de 30 ($\pm$ 1,0) minute și la o temperatură de 130,00°C ($\pm$ 1,0°C), introducerea componentelor în cuva utilajului de amestecare realizându-se în următoarea ordine: ulei de parafină, copolimer SEBS, antioxidant fenolic (Irganox).

Handwritten signature.

În continuare urmează faza în care peste amestecul rezultat la faza I, se adaugă în malaxor până la omogenizare perfectă, carboximetilceluloza sodică în proporție de 17,00-19,69 % , tot la o temperatură de 130,00°C ($\pm 1,0^{\circ}\text{C}$), amestecarea durând 30 ($\pm 1,0$) minute.

Amestecul rezultat în faza II este în continuare răcit în malaxor până la 60,0 °C, după care se introduc trigliceridele și nanoparticulele de ZnO dopat cu Ag, care se malaxează în faza III, până la omogenizare perfectă. Operația se execută la temperatura de 60,00°C ($\pm 1,0^{\circ}\text{C}$) și durează 10 ($\pm 1,0$) minute.

Fiecare din fazele de amestec și obținere a hidrocoloidului este controlată vizual .

Asupra hidrocoloidului fabricat cu trigliceride cu nanoparticule de ZnO dopat cu Ag se efectuează în continuare următoarele inspecții și verificări :

1. Verificarea omogenității - se efectuează vizual, condițiile de admisibilitate impunând un hidrocoloid omogen, fără aglomerări de substanță.
2. Verificarea aspectului - se efectuează prin metode specifice producătorului, condițiile de admisibilitate impunând masa gri-galbuie, cu aspect omogen, opacă în strat gros, fără corpuri străine, cu o anumită elasticitate, non-aderent, cu consistență fermă.
3. Verificarea pH-ului - se efectuează prin metode specifice producătorului, condițiile de admisibilitate impunând un pH = 6,5 – 7,5.

Procedeul de obținere a pansamentului steril conform invenției se desfășoară într-un spațiu special amenajat, denumit “camera curată” care nu permite contaminarea microbiană a produselor în timpul procesului de producție.

Camera curată este construită dintr-o structură de panouri modulare placate pe ambele fețe cu un strat de 0,8 mm de oțel galvanizat și acoperite cu un strat de 20 microni de lac poliesteric, cu miezul format dintr-o spumă poliuretanică rigidă, prevăzută cu un sistem de creare a unei suprapresiuni de lucru (format din ventilatoare și filtre HEPA) cu admisia aerului de sus și eliminarea acestuia prin părțile laterale jos.

Camera curată este prevăzută cu două SAS-uri de acces la capete, (unul pentru personal și unul pentru admisia materiilor prime și a articolelor de condiționare și evacuare a produsului finit). De asemenea camera curată este prevăzută cu aparate de măsură și înregistrare a următorilor parametrii:

- suprapresiune,
- temperatură și
- umiditate.

În acest spațiu de producție se află montate următoarele utilaje:



- Utilajul de impregnare a suportului reprezentat din plasa din bumbac, condiționare în folie de polietilenă de joasă densitate și debitare a pansamentelor la lungimea dorită;
- Dispozitiv de termosudare a plicurilor;
- Utilajul de amestecare a substanțelor de impregnare;

Prima etapă a procedurii de realizare a pansamentului conform invenției constă în preluarea următoarelor materiilor prime din depozit

- rolele de folie aluminizată și rolele de folie metalizată multistrat, necesare pentru utilajul de preformare plicuri;
- componentele bazei de impregnare reprezentate de:
 - ulei de parafină
 - copolimer SEBS
 - carboximetilceluloza sodică
 - antioxidant fenolic (Irganox)
 - trigliceride
 - pulbere cu nanoparticule de ZnO dopat cu Ag
- suportul reprezentat de plasa din bumbac.

Următoarea etapă constă în preformarea plicurilor. După montarea rolor de folie aluminizată și de folie metalizată multistrat pe utilajul de preformare plicuri, astfel încât la ieșirea din acest utilaj, plicul este preformat, prin sudarea pe trei laturi, la lățimea stabilită, lungimea rezultând din lățimea hârtiei aluminizate. Operația se realizează automat. Viteza de preformare a plicurilor, respectiv, de derulare, se reglează din tablou.

A treia etapă a procedurii constă în amestecarea componentelor bazei de impregnare în utilajul de amestecare (malaxor).

Se preiau din depozitul de materii prime conforme, recipientele cu componentele bazei de impregnare în vederea introducerii lor – în cantitățile stabilite – în utilajul de amestecare. După ce recipientele sunt dezinfectate cu alcool, acestea se introduc în SAS-ul de acces al materiilor prime.

Operația de amestecare se realizează conform rețetei de fabricare. Baza de impregnare rezultată se introduce în cuva utilajului de impregnare.

În continuare are loc etapa de impregnare și obținere a pansamentelor. Această etapă constă din următoarele subetape:

- a) Montarea rolor de plasă din bumbac și a rolor de polietilenă de joasă densitate (BOPP) pe utilajul de impregnare și introducerea bazei de impregnare în cuva utilajului de impregnare.



- b) Se efectuează încălzirea la o temperatură de 130°C a bazei de impregnare până când aceasta devine lichidă. Operația de impregnare și tăiere a pansamentelor impregnate se realizează semiautomat. Utilajul lucrează pe o singură pistă.

Impregnarea se realizează prin imersia suportului – plasa din bumbac – în baza de impregnare topită la 130°C.

După impregnare, se realizează atașarea, pe ambele fețe ale suportului, a foliilor de protecție de polietilenă de joasă densitate. Se obține astfel un pachet – pansamentul impregnat nesteril – care urmează a se tăia la dimensiunea dorită cu ajutorul cuțitului rotativ de pe utilaj.

- c) Tăierea pansamentului

După impregnarea programată are loc tăierea pansamentului, obținându-se:

- pansamentul impregnat nesteril, într-un singur strat, condiționat între două folii de polietilenă de joasă densitate (BOPP), pentru dimensiunea 10,00 x 10,00 cm.

Următoarea etapă a procedurii constă în ambalarea manuală în plicuri. Operația de ambalare se realizează manual după programarea utilajului la parametrii de lucru (temperatura 130 - 150°C; timp: 1 – 2 secunde; presiune: 2 – 4 bar).

Din cutia cu pansamente impregnate condiționate între două folii de protecție, se ia câte un pansament și se introduce în plicul preformat, după care se realizează închiderea plicului prin termosudarea celei de-a patra laturi.

Conform figurii 2, fețele plicului sunt tăiate drept, cu unghiuri de 90°, liniile îngroșate reprezintă liniile de sudură. Diferența între fața din folie multistrat și cea din folie metalizată este de 0,5 cm, iar sudura este continuă, fără întreruperi.

Urmează etapa în care are loc inscripționarea și condiționarea plicurilor cu pansamente impregnate nesterile.

Plicurile cu pansamente impregnate nesterile – având aplicate etichete autocolante, se condiționează în cutii colective pentru a fi trimise la sterilizat.

Ambalarea se realizează manual în cutii colective special destinate realizării operației de sterilizare și etichetate corespunzător.

Sterilizarea cu radiații ionizante este un proces externalizat efectuat de instituții abilitate în acest sens. După efectuarea sterilizării, produsele sunt recepționate și introduse în depozitul producției realizându-se verificarea calitativă și cantitativă a acestora. În urma



efecturii sterilizării, se obține Certificatul de tratament cu radiații ionizante. În baza acestuia, și a controlului de calitate efectuat în interiorul organizației, se emite Declarația de conformitate.

Utilajele necesare fabricării pansamentelor impregnate cu trigliceride și nanoparticule de ZnO dopat cu Ag sunt următoarele:

1. Utilajul pentru preformare plicuri din folii multistrat aluminizate, respectiv, metalizate, cu obținerea de plicuri preformate.

Caracteristicile utilajului sunt:

- lățimea de tăiere: în funcție de dimensiunea compresei comandate;
- producție: viteza se reglează automat din tablou;
- puterea motorului: 1,5kW;
- tensiune de alimentare: 380 V, 50 Hz;
- greutate netă: 300 kg.

2. Utilaj de impregnare cu obținerea pansamentului impregnat condiționat între două folii de protecție.

Caracteristicile utilajului sunt:

- viteza de impregnare: 10 – 20 comprese/minut;
- reglaje mecanice pentru prescrierea lungimii compresei;
- tracțiune folie de joasă densitate cu doua sau trei perechi de role;
- material de ambalat: film transparent din polipropilenă;
- tensiune de alimentare: 220 V; 50 Hz;
- diametru rola de folie de protecție (Bopp): max. 400 mm;
- lungime utilaj: 2 m;
- lățime utilaj: 0,70 m.

3. Utilaj pentru amestecarea componentelor bazei de impregnare (malaxor).

Caracteristicile utilajului sunt:

- capacitate utilă: 40 Kg;
- tensiune de alimentare: 380V;
- încălzire: sistem cu rezistențe electrice imersate în glicerină.

4. Utilaj pentru termosudarea plicurilor cu pansamente impregnate nesterile.

Caracteristicile utilajului sunt:



- Material de ambalat: plicuri preformate din folie multistrat aluminizată și folie multistrat metalizată;
- Tensiune de alimentare: 220V; 50 Hz;
- Lungime utilaj: 0,5 m;
- Lățime utilaj: 0,5 m

5. Utilaj pentru inscripționare număr de lot și data de expirare.

Caracteristicile utilajului sunt:

- inscripționare în sistem Ink-Jet cu cap electronic de imprimare;
 - programare și supervizare funcții prin intermediul display-ului (Touch Screen);
 - viteza de imprimare: 2100 caractere/s sau 320 metri banda/minut;
 - Dimensiuni: 49 cm x 43 cm;
- Uscare instantanee (< 1 secunda).

Cantitățile corespunzătoare realizării bazei de impregnare conform rețetei de fabricație au fost cântărite cu ajutorul balanței, verificată metrologic.

Verificarea temperaturii de lucru și a timpului se realizează prin citirea valorilor afișate pe display-ul utilajului de amestecare.

Componentele bazei de impregnare sunt verificate înainte de amestecare iar baza de impregnare obținută este verificată din punct de vedere al caracteristicilor fizico-chimice stabilite.

Inspectii și încercări pe fluxul tehnologic

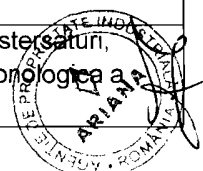
Metodele de inspecție și încercare sunt elaborate de solicitanți în conformitate cu cerințele stabilite la dezvoltarea produsului, precum și a prevederilor standardelor aplicabile (acolo unde este cazul).



Denumire inspecție/încercare	Aplicare	Metoda	Conditii de admisibilitate
Verificarea aspectului rolelor de folie multistrat aluminizată și a rolelor de folie multistrat metalizată	Asupra rolelor de folie multistrat aluminizată și rolelor de folie multistrat metalizată	Aspect: conform Fisei Tehnice	Conform ST Materie Prima pentru folia multistrat aluminizată și pentru folia multistrat metalizată.
		Dimensiuni: conform Fisei Tehnice	
Verificarea plicurilor preformate	Asupra plicurilor preformate	Aspect: conform Fisei Tehnice	Plicuri sudate corespunzator pe 3 laturi, fără rupturi, fără întreruperi ale cordonului de sudura, corect inscripționate. Parametrii procesului de sudare în conformitate cu Fișa tehnică de validare a procesului de dimensionare, sigilare și asamblare
		Dimensiuni: conform Fisei Tehnice	
Verificarea bumbacului plasă	Asupra rolelor de bumbac plasa	Aspect: conform Fisei Tehnice	Conform ST Materie Prima Dimensiuni: - 4,7 cm – 5,3 cm, pentru produsele cod „40AgH”; - 9,3 cm – 10,7 cm, pentru produsele cod „41AgH”, „42AgH”, „43AgH”, „44AgH” și „45AgH”.
		Dimensiuni: conform Fisei Tehnice	
Verificarea componentelor hidrocoloidului	Asupra componentelor hidrocoloidului	Vizual	Conform ST Materie Prima - CMC - antioxidant fenolic - ulei de parafina - copolimer SEBS ▪ ST furnizor – pentru trigliceride și pentru nanoparticule de ZnO cu Ag
Verificarea modului de amestecare a componentelor hidrocoloidului și caracteristicile acestora	Asupra modului de amestecare a componentelor hidrocoloidului	Vizual	Conform rețetei de fabricație

(Handwritten signature)

Denumire inspecție/încercare	Aplicare	Metoda	Conditii de admisibilitate
Verificarea aspectului hidrocoloidului fabricat	Asupra hidrocoloidului fabricat	Vizual	Hidrocoloidul obținut trebuie sa aiba urmatoarele caracteristici fizice: masa alb-galbuie, cu aspect omogen, opaca in strat gros, fara corpuri straine, cu o anumita elasticitate, cu consistenta ferma.
Verificarea pH-ului hidrocoloidului	Asupra modului de amestecare a componentelor hidrocoloidului	conform Fisei Tehnice	pH = 6,5 – 7,5
Verificarea dimensiunilor compreselor impregnate cu hidrocoloid inainte de conditionarea in plic	Asupra compreselor impregnate cu hidrocoloid conditionate intre doua folii de protectie (BOPP transparent)	conform Fisei Tehnice	- 5,0 cm x 5,0 cm ($\pm 7\%$), pentru produsele cod „40AgH”; - 7,5 cm x 10 cm ($\pm 7\%$), pentru produsele cod „41AgH”; - 10,0 cm x 10,0 cm ($\pm 7\%$), pentru produsele cod „42AgH”; - 10,0 cm x 20,0 cm ($\pm 7\%$), pentru produsele cod „43AgH”; - 10,0 cm x 40,0 cm ($\pm 7\%$), pentru produsele cod „44AgH”; - 10,0 cm x 100,0 cm ($\pm 7\%$), pentru produsele cod „45AgH”; Latimea foliilor BOPP care depasesc suportul pansamentului: 0,5 cm ($\pm 0,1$). Decalajul intre foliile BOPP care depasesc suportul pansamentului pe ambele laturi: max. 0,1 cm.
Verificarea pozitiei compresii impregnate in plic	Asupra compreselor impregnate inainte de sudarea plicurilor	Vizual	- Pentru produsele cod: „40”; „42”; „41” si „43” o compresa impregnata conditionata intre doua folii de protectie (BOPP transparent), pozitionat central in plicul din folii multistrat; - Pentru produsele cod: „44” si „45” o compresa impregnata, avand pe o fata aplicat folie BOPP transparent, cealalta fata fiind libera; pansamentul rulat astfel incat fata cu folie BOPP este la exterior si presat astfel incat sa se obtina lungimea pachetului de 10,0 cm ($\pm$ 0,7) pozitionat central in plicul din folii multistrat.
Verificarea etanseitatii, integritatii si a inscripționării plicurilor cu comprese impregnate inainte de sterilizare	Asupra plicurilor cu comprese impregnate	Vizual conform Fisei Tehnice	Plicuri etanse, fara rupturi, fara discontinuitati ale cordoanelor de sudura, fara pete, inscripționate corespunzator, inclusiv cu numar de lot si data de expirare, etichete aplicate central pe fata corespunzatoare lungimii plicului din folie aluminizata, prezenta numarului de lot si a datei de expirare; etichete in conformitate cu - Fisa Tehnica Eticheta
Verificarea etichetei de identificare si a masei cutiei colective trimise la	Asupra cutiilor colective cu pansamente	Vizual	Eticheta de identificare a cutiei fara stersături, modificari, numerotata in ordinea cronologica a



Denumire inspectie/incercare	Aplicare	Metoda	Conditii de admisibilitate
sterilizare	impregnate cu hidrocoloid	conform Fisei Tehnice	inchiderii cutiei. Masa maxima a cutiei = 11,00 Kg.
Verificarea prezentei stampilei sau a semnaturii operatorului furnizorului de serviciu de sterilizare, pe eticheta cutiei colective primite de la sterilizare	Asupra tuturor cutiilor colective care vin de la sterilizare	Vizual	Eticheta de identificare a cutiei trebuie sa aiba stampila furnizorului de serviciu de sterilizare, sau numele operatorului care a efectuat sterilizarea.
Verificarea etanseitatii, integritatii si a inscripționării plicurilor cu comprese impregnate dupa procesul de sterilizare	Asupra tuturor plicurilor cu comprese impregnate sterile	Vizual conform Fisei Tehnice	Plicuri cu comprese impregnate etanse, fara deformari, fara pete, fara rupturi, inscripționate corespunzator, inclusiv cu numar de lot si data de expirare, etichete aplicate central pe fata corespunzatoare lungimii plicului, prezenta numarului de lot si a datei de expirare; etichete in conformitate cu: - Fisa Tehnica Eticheta
Verificarea integritatii si a inscripționării cutiilor individuale; verificarea numarului de lot si a datei de expirare; verificarea dimensiunilor	Asupra cutiilor individuale	Vizual conform Fisei Tehnice (F-CD-IL-05-1)	• Pentru produsele cod „41AgH” si cod „42AgH” cutii individuale formate sau lipite la un capat, fara pete, rupturi, deformari, conform ST Materii Prime, eticheta aplicata pe fata corespunzatoare lungimii cutiei conform Fisei Tehnice Eticheta, prezenta numarului de lot si a datei de expirare; • Pentru produsele cod „40AgH” cutii individuale formate sau lipite la un capat, fara pete, rupturi, deformari, conform ST Materii Prime, cu etichete aplicate pe fata corespunzatoare lungimii cutiei individuale, etichete conform Fisei Tehnice Eticheta; • Pentru produsele cod „45AgH” cutii individuale formate sau lipite la un capat, fara pete, rupturi, deformari, conform ST Materii Prime, eticheta aplicata pe fata corespunzatoare lungimii cutiei individuale, eticheta conform Fisei Tehnice Eticheta; • Pentru produsele cod „44AgH” cutii individuale formate sau lipite la un capat, fara pete, rupturi, deformari, conform ST Materii Prime, eticheta aplicata pe fata corespunzatoare lungimii cutiei individuale, eticheta conform Fisei Tehnice Eticheta.
Verificarea integritatii si a inscripționării prospectului	Asupra prospectului care contine modul de utilizare al produselor	Vizual	Prospecte fara pete, fara rupturi, stersaturi, fara caractere lipsa, conform Fisei Tehnice Eticheta
Verificarea inscripționării cutiilor colective; prezenta numarului de lot si a datei de expirare	Asupra cutiilor colective	Vizual	Etichete aplicate pe fata corespunzatoare lungimii cutiei colective, in conformitate cu Fisa Tehnica Eticheta
Verificarea numarului de cutii individuale din cutia colectiva; verificare	Asupra cutiilor individuale din	Vizual	Cutia colectiva trebuie sa contina numarul de cutii individuale conform cerintei clientului, identificat

Denumire inspecție/încercare	Aplicare	Metoda	Conditii de admisibilitate
aspectului individuele	cutiilor	Numarare	cel inscriptionat pe eticheta cutiei colective. Cutiile individuale trebuie introduse in cutia colectiva astfel incat sa nu prezinte deformari.

Prezenta numarului de lot si a datei de expirare pe plic, inscripționare conform Fisei Tehnice Etichete

1. Pansament steril constituit dintr-un suport impregnat cu hidrocoloid, **caracterizat prin aceea că** este compus dintr-un suport din bumbac 100% tip plasă, impregnat cu o bază hidrocoloidă care conține trigliceride și pulbere nanostructurată Oxid de Zinc cu ioni de argint, suportul impregnat fiind protejat pe ambele fețe de două folii din polipropilenă transparentă, pansamentul astfel alcătuit fiind ambalat în plic fabricat din folie multistrat aluminizată cu folie multistrat metalizată.
2. Hidrocoloid cu trigliceride și nanoparticule de ZnO dopat cu Argint pentru realizarea unui pansament steril **caracterizat prin aceea că** pentru obținerea a 100,0 g hidrocoloid cu trigliceride și nanoparticule de ZnO dopat cu Argint, se folosesc : ulei de parafină 60,8 – 70,4 %, copolimer SEBS 4,75 – 5,5 %, carboximetilceluloza sodică 17,00 – 19,69 %, antioxidant fenolic (Irganox) 0,095 – 0,11 %, trigliceride 10,45 – 12,1 % și nanoparticule de ZnO dopat cu Ag 1,9 – 2,2 %.
3. Procedeu de obținere a hidrocoloidului conform revendicării 2, **caracterizat prin aceea că** într-o primă fază se realizează amestecarea într-un malaxor a uleiului de parafină, copolimerului SEBS și Irganox-ului , timp de 30 ($\pm 1,0$) minute și la o temperatură de $130,00^{\circ}\text{C}$ ($\pm 1,0^{\circ}\text{C}$), introducerea componentelor în cuva utilajului de amestecare se realizează în următoarea ordine: ulei de parafină, copolimer SEBS, antioxidant fenolic (Irganox), în următoarea fază peste amestecul rezultat la faza I, se adaugă în malaxor până la omogenizare perfectă, carboximetilceluloza sodică în proporție de 17,00-19,69 %, tot la o temperatură de $130,00^{\circ}\text{C}$ ($\pm 1,0^{\circ}\text{C}$), amestecarea durând 30 ($\pm 1,0$) minute, amestecul rezultat în faza II fiind în continuare răcit în malaxor până la $60,0^{\circ}\text{C}$, după care se introduc trigliceridele și nanoparticulele de ZnO dopat cu Ag, care se malaxează în faza III până la omogenizare perfectă, malaxarea executându-se la temperatura de $60,00^{\circ}\text{C}$ ($\pm 1,0^{\circ}\text{C}$) și durează 10 ($\pm 1,0$) minute, fiecare din fazele de amestec și obținere a hidrocoloidului fiind controlată vizual .
4. Procedeu de realizare a pansamentului steril caracterizat prin aceea că într-o primă etapă are loc preluarea materiilor prime din depozit , respectiv a roletelor de folie aluminizată și a roletelor de folie metalizată multistrat necesare pentru preformarea plicurilor, a componentelor bazei de impregnare, ulei de parafină, copolimer SEBS, carboximetilceluloză sodică, antioxidant fenolic (Irganox), trigliceride, nanoparticule de ZnO dopat cu Ag și a suportului reprezentat de plasa din bumbac, urmează în continuare etapa de preformare a plicurilor, a treia etapă a procedurii constă în amestecarea componentelor bazei de impregnare în utilajul de amestecare (malaxor), operația de amestecare realizându-se conform rețetei de fabricare după care, are loc etapa de impregnare și obținere a pansamentelor, în continuare se realizează



atașarea, pe ambele fețe ale suportului impregnat a foliilor de protecție de polietilenă de joasă densitate; se obține astfel un pachet – pansamentul impregnat nesteril – care se taie la dimensiunea dorită cu ajutorul cutitului rotativ de pe utilaj, în următoarea etapă realizându-se ambalarea manuală în plicuri și închiderea plicului prin termosudarea celei de-a patra laturi, etapa următoare constând în inscripționarea și condiționarea plicurilor cu pansamente impregnate nesterile în cutii colective pentru a fi trimise la sterilizat, etapa de sterilizare realizându-se cu radiații ionizante, într-un proces externalizat efectuat de instituții abilitate, după sterilizare, produsele recepționate sunt introduse în depozitul producției realizându-se verificarea calitativă și cantitativă a acestora.

5. Procedeu de realizare a pansamentului steril conform revendicării 4, **caracterizat prin aceea că** preformarea plicurilor este realizată, prin sudarea pe trei laturi, la lățimea stabilită, lungimea rezultând din lățimea hârtiei aluminizate.
6. Procedeu de realizare a pansamentului steril conform revendicării 4, **caracterizat prin aceea că** etapa de impregnare și constă din montarea rolelor de plasă din bumbac cu ochiuri dese și a rolelor de polietilenă de joasă densitate (BOPP) pe utilajul de impregnare și introducerea bazei de impregnare în cuva utilajului de impregnare unde are loc încălzirea la o temperatură de 130⁰ C a bazei de impregnare până când aceasta devine lichidă.



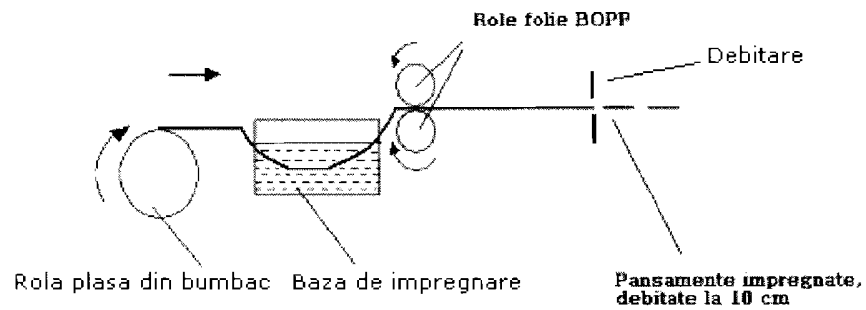


Fig.1 Schema procesului de impregnare si debitare

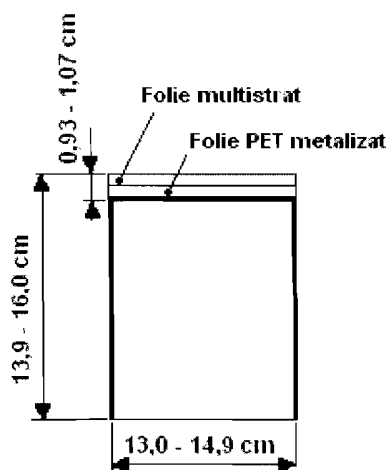


Figura 2 . Plic pentru pansament

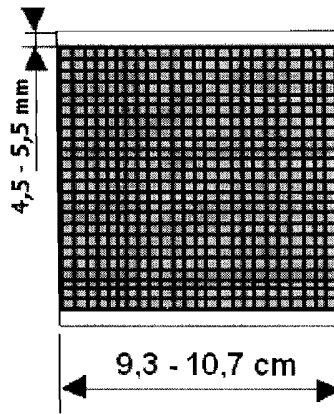


Fig.3 Plasa din bumbac impregnata

Fig. 4 Schema procesului de fabricatie

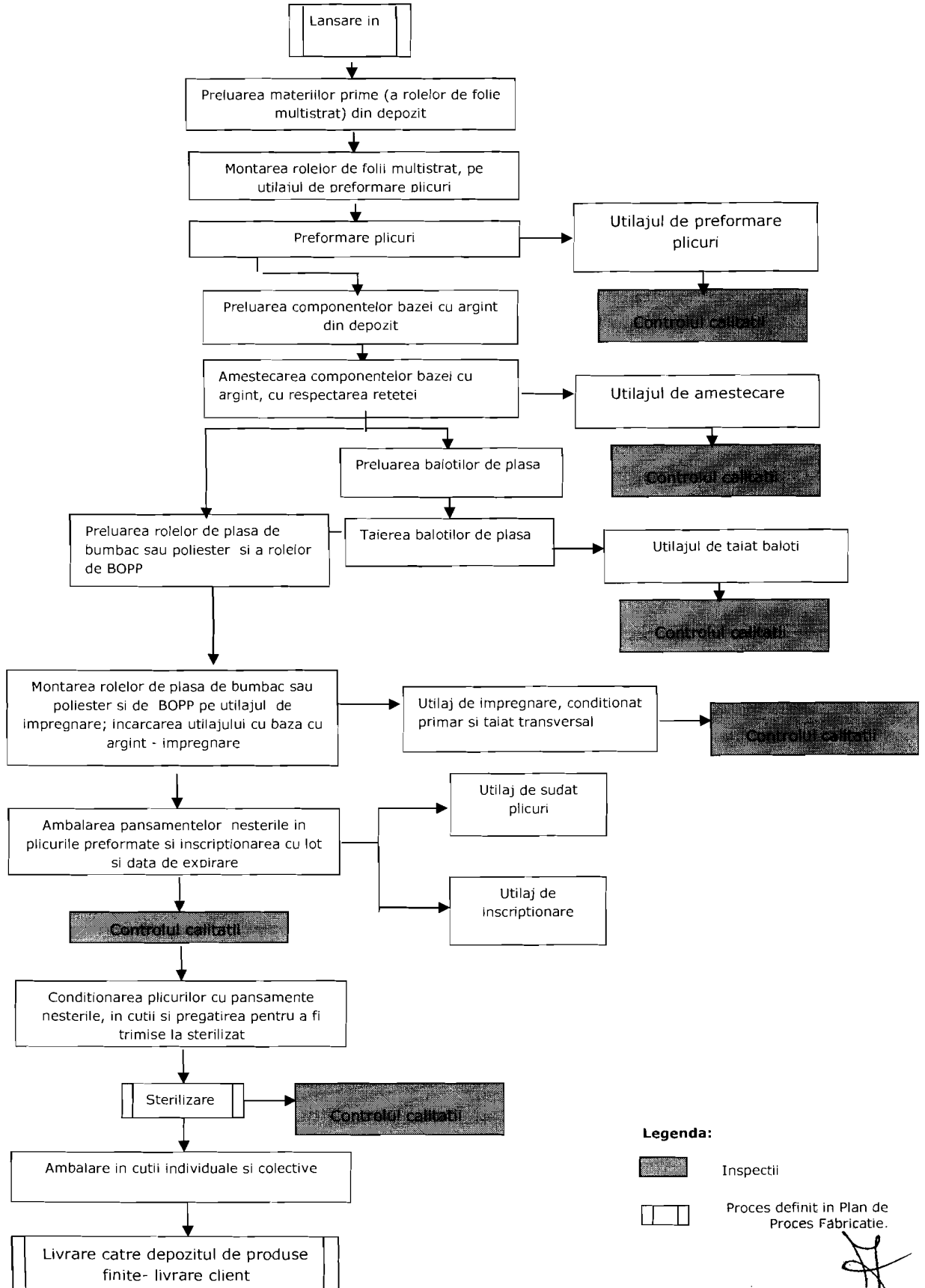


Fig. 5 vedere axonometrică și detaliu plasă

