



URZĄD
PATENTOWY
PRL

OPIS PATENTOWY

57288

Patent dodatkowy
do patentu _____

Kl. 30 d, 23/01

Zgłoszono: 15.IV.1967 (P 120 018)

Pierwszeństwo: _____

MKP A 61 f 13/00

Opublikowano: 25.IV.1969

UKD

Współtwórcy wynalazku: mgr inż. Danuta Kalińska, doc. dr Henryk Kuś, mgr inż. Andrzej Lendzion, Krystyna Łada, Stanisław Boryń

Właściciel patentu: Akademia Medyczna, Wrocław (Polska)

Sposób wytwarzania folii chirurgicznej do pokrywania pola operacyjnego

1

Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarzania folii do pokrywania pola operacyjnego przy wszelkiego rodzaju zabiegach chirurgicznych.

Dotychczas stosowane w chirurgii okładanie pola operacyjnego chustami bawełnianymi lub lnianymi — nie spełnia swoich zadań, zarówno z punktu widzenia naukowego jak i praktycznego. Jak wiadomo, zakażenie rany operacyjnej przedłuża okres leczenia i niezdolności do pracy pacjenta, a w wielu wypadkach może doprowadzić do poważnych powikłań. Ze względu na dużą higroskopijność, chusty nie stanowią dostatecznego zabezpieczenia rany operacyjnej przed zakażeniem z zewnątrz, szczególnie po zmaczaniu ich krwią i płynami tkankowymi.

Przy stosowaniu chust przygotowanie skóry pola operacyjnego trwa około 30 minut i mimo tak długiego czasu, nie osiąga się całkowitego wyjałowienia pola operacyjnego. Chusty są niewygodne w użyciu, ponieważ wymagają dodatkowego przymocowania klamrami lub szwami do skóry i częstej ich wymiany w czasie trwania zabiegu. Czynności te przedłużają czas operacji.

Dalszą ich wadą jest to, że utrudniają one przeprowadzenie badań radiologicznych w trakcie zabiegu oraz uniemożliwiają obserwację skóry w polu operacyjnym. W przypadku konieczności wyjmowania narządów wewnętrznych, przywierają one do chust — co powoduje podrażnienie tkanek, a w konsekwencji zrosty pooperacyj-

2

ne i częste wypadki zakażeń wewnętrznych, przedłużając tym samym okres leczenia.

Celem wynalazku jest usunięcie podanych niedogodności, zwłaszcza wyeliminowanie czynników wpływających na powstawanie zakażeń ran pooperacyjnych. Dla osiągnięcia tego celu zostało wytyczone zadanie — opracowania folii do pokrywania pola operacyjnego, całkowicie zastępujących chusty operacyjne i zabezpieczających (w dostatecznym stopniu) chorego przed zakażeniem.

Zgodnie z wynalazkiem, rozwiązanie tego zadania polega na zastosowaniu do ochrony pola operacyjnego folii polietylenowej pokrytej częściowo klejem, który umożliwia trwałe jej zamocowanie do ciała i dzięki szczelnemu pokryciu pola operacyjnego zapobiega możliwości zakażenia. Folia polietylenowa ma kształt najkorzystniej prostokąta, którego środkowa część pokryta jest cienką warstwą kleju kauczukowego. Warstwa kleju przed przyklejeniem folii do ciała chorego jest osłonięta nałożoną na nią przekładką — z moletowanej próżniowo folii poliwinylowej.

Wymiary tej przekładki dostosowane są do wymiarów powierzchni pokrytej klejem, a jej grubość jest kilkakrotnie większa od grubości folii podstawowej, co ułatwia szybkie znalezienie miejsca pokrytego klejem i usztywnia zestaw operacyjny. Moletowanie folii zmniejsza powierzchnię

styku przekładki z warstwą kleju, ułatwiając jej zerwanie przed nałożeniem folii na pole operacyjne.

Sposób wytwarzania folii chirurgicznej według wynalazku polega na tym, że jako klej stosuje się mieszaninę uzyskaną na podstawie zdegradowanego mechanicznie kauczuku naturalnego łącznie z kalafonią balsamiczną. Kauczuk miesza się w czasie depolimeryzacji z wypełniaczem — tlenkiem cynku, a następnie wraz z kalafonią balsamiczną (jako środkiem zwiększającym adhezję kleju) rozpuszcza się w mieszaninie rozpuszczalników — octanu etylu i benzyny ekstrakcyjnej. Stwierdzono, że najlepszą przyczepność do skóry ma klej zawierający: 17,5% kauczuku naturalnego, 0—9% tlenku cynku, 11,7% kalafonii balsamicznej, 46,6% octanu etylu i 23,3% benzyny ekstrakcyjnej.

Celem polepszenia przyczepności kleju do folii, która odznacza się właściwościami antyadhezyjnymi, aktywizuje się ją powierzchniowo przez odwodorowanie metodą wyładowań iskrowych. Klej nanosi się bezpośrednio po odwodorowaniu powierzchni, ponieważ polaryzacja folii jest zjawiskiem nietrwałym. Na warstwę kleju nakłada się przekładkę z moletowanej folii poliwinylowej. Wytworzona folia ma niską przewodność powierzchniową. Cecha ta powoduje nierównomierny rozkład ładunków elektrostatycznych na jej powierzchni. Rozkładanie tak naładowanej folii w atmosferze sali operacyjnej, mogłoby spowodować przemieszczenie się ładunków elektrostatycznych i powstanie iskry, która w obecności par substancji stosowanych w anestezjologii grozi wybuchem.

Aby temu zapobiec, zwiększa się przewodność powierzchniową folii przez pokrycie jej cienką warstwą czwartorzędowych soli amoniowych. Czynność ta uniemożliwia wyładowania elektryczne, z uwagi na wyrównanie potencjału elektrycznego na całej powierzchni folii. Po naniesieniu warstwy przewodzącej gotową folię składa się, pakuje w torebkę z folii poliwęglanowej i wyjaławia.

Proces wyjaławienia folii najlepiej jest przeprowadzać za pomocą promieni gamma. Możliwe jest również wyjaławienie folii za pomocą sterylizacji gazowej, dzięki zastosowaniu do opakowania folii poliwęglanowej, charakteryzującej się dużą zdolnością przepuszczania par i gazów.

Folia wykonana sposobem według wynalazku całkowicie zabezpiecza pole operacyjne przed zakażeniem i uniemożliwia przeniesienie bakterii z sąsiedztwa pola operacyjnego na ranę, ponieważ jest przyklejona trwale do skóry. Dodatkowymi korzyściami są: skrócenie czasu przygotowania pacjenta do operacji, wyeliminowanie konieczności przyczepiania chust chroniących pole operacyjne do brzegów rany, zmniejszenie blizn operacyjnych i przyspieszenie ich gojenia się, umożliwienie prowadzenia podczas operacji badań radiologicznych oraz bezpośrednich obserwacji skóry w polu operacyjnym. W zabiegach operacyjnych na jamie brzusznej folia stwarza gładką i niedrażniącą powierzchnię dla wyłoniących

narządów. Zastosowanie folii znacznie zmniejsza koszty związane z przygotowaniem bielizny operacyjnej do zabiegów.

Folię według wynalazku, najkorzystniej jest stosować o grubości 0,035 mm, przy czym jest ona wycięta najkorzystniej w kształcie prostokąta, którego środkowa część pokryta jest warstwą kleju kauczukowego o następującym składzie:

kauczuk naturalny	150 cz. wag.,
tlenek cynku	7,5 cz. wag.,
kalafonia balsamiczna	100 cz. wag.,
octan etylu	400 cz. wag.,
benzyna ekstrakcyjna	200 cz. wag.

Powierzchnia pokryta klejem zabezpieczona jest przekładką ochronną z moletowanej, półsztywnej folii poliwinylowej, o wymiarach dostosowanych do wielkości powierzchni pokrytej klejem. Przekładkę najwłaściwiej jest wykonać o trzykrotnie większej grubości od grubości folii podstawowej.

Sposób wytwarzania folii chirurgicznej do pokrywania pola operacyjnego polega na tym, że cienką folię polietylenową przepuszcza się z szybkością około 40 m/min między elektrodami, do których doprowadzony jest prąd o napięciu 12 kV i częstotliwości 2 MHz. Powstające wyładowania iskrowe między elektrodami powodują odwodorowanie cząsteczki polietylenu, dzięki czemu następuje polaryzacja powierzchniowa, a tym samym zwiększenie właściwości adhezyjnych folii.

Naniesienie kleju na folię powinno nastąpić najpóźniej w ciągu 24 godzin po odwodorowaniu powierzchniową folii. Przygotowanie kleju do powlekania folii polega na depolimeryzacji mechanicznej kauczuku naturalnego w czasie od 10 do 15 minut i jednoczesnej homogenizacji z tlenkiem cynku — w podanej proporcji, a następnie rozpuszczeniu tej mieszaniny wraz z kalafonią balsamiczną (w temperaturze pokojowej) w mieszaninie rozpuszczalników. Po przygotowaniu kleju powleka się nim, za pomocą stempli powierzchnię folii a warstwę kleju naniesionego na folię (po wyparowaniu rozpuszczalników) zabezpiecza się przekładką.

Gotową folię natryskuje się — przy użyciu pistoletu — jednoprocetowym roztworem czwartorzędowego chlorku amoniowego. Tak przygotowaną folię pakuje się w torebki z folii poliwęglanowej, które zamyka się termicznie, a następnie zestaw operacyjny wyjaławia się promieniami gamma o natężeniu od 2 do 4 megaradów — w bombie kobaltowej.

Zastosowanie do opakowania folii chirurgicznej — przepuszczalnej dla par i gazów — folii poliwęglanowej, pozwala na sterylizację zestawu operacyjnego w atmosferze tlenu etylenu, w temperaturze 60°C. Folia według wynalazku jest tania, wykonana z surowców łatwo dostępnych i prosta w użyciu, ponadto odznacza się dobrą

5

przyczepnością do skóry, nie wywołując żadnych odczynów skórnych. Dzięki wytworzonej dużej adhezji, zdejmuje się ją ze skóry łącznie z klejem.

Folia nadaje się szczególnie do zastosowania w rozległych zabiegach operacyjnych, w przypadku istnienia przetok oraz w zabiegach ambulatoryjnych. Przed użyciem ściąga się z folii przekładkę ochronną i nakłada się folię na suchą skórę, lekko przyciskając miejsca pokryte klejem. Folia może być używana (w postaci małych pasków) do zamykania niewielkich ran urazowych i do wzmacniania blizn skórnych, na przykład po zbyt wczesnym usunięciu szwów.

Zastrzeżenie patentowe

Sposób wytwarzania folii chirurgicznej do pokrywania pola operacyjnego, **znamienny tym**, że

6

cienką folię polietylenową poddaje się wyładowaniom iskrowym i bezpośrednio po spolaryzowaniu powierzchniowym pokrywa się warstwą kleju kauczukowego, przygotowanego przez zmieszanie 150 części wagowych zdepolimeryzowanego kauczuku naturalnego, 7,5 części wagowych tlenku cynku oraz 100 części wagowych kalafonii balsamicznej i rozpuszczenie tych składników w mieszaninie rozpuszczalnika, zawierającego 400 części wagowych octanu etylu i 200 części wagowych benzyny ekstrakcyjnej, a na warstwę kleju nakłada się przekładkę z moletowanej próżniowo, półsztywnej folii poliwinylowej, a następnie gotową folię natryskuje się jednoprocentowym roztworem czwartorzędowego chlorku amoniowego, po czym pakuje się ją w folię poliwęglanową, zamyka termicznie i poddaje sterylizacji.