

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 760016 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application 760016

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
A61K

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date 06.01.1976

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date 06.01.1976

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public 10.07.1976

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date 12.06.2019

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

09.01.1975 SE 7500219

18.12.1975 SE 7514402

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • Ab Dermacia, Rospiggsvägen 20 Täby, Sverige, SVERIGE, (SE)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • Swanbeck, Gunnar, Sverige, SVERIGE, (SE)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Heinänen Oy Patenttitoimisto, Airport Plaza, Äyritie 8 D, 01510 Vantaa

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Ihoa hoitava liuos sekä sen avulla valmistettu märkävaippa

Lösning för hudbehandling samt därmed framställd våtblöja

IHOA HOITAVA LIUOS SEKÄ SEN AVULLA VALMISTETTU MÄRKÄVAIPPA - LÖSNING
FÖR HUDBEHANDLING SAMT DÄRMED FRAMSTÄLLD VÄTBLÖJA

Esillä oleva keksintö koskee liuosta, joka on tarkoitettu ihon ärsytysten hoitamiseen, sekä liuoksen avulla valmistettua märkävaippaa pikkulasten hoitoa varten, toisinsanoen vaippaa, joka kostutetaan kyseisellä liuoksella, joka sisältää toistuvien pesujen ja virtsan ja ulosteiden kosketuksen aiheuttamaa pikkulasten iholle vaipan alueella tapahtuvaa likoamista ja alkalisoitumista ehkäiseviä aineita.

Viime vuosikymmeninä on pikkulasten hoidossa siirrytty käyttämään melkein yksinomaan absorboivaa pehmeää selluloosamateriaalia olevia vaippoja, jotka tavallisesti asetetaan paikoilleen sopivasti muotoiltujen muovinipukoiden avulla. Tällaisilla vaipoilla on huomattava kyky imeä itseensä sekä virtsaa että ulosteita. Tämä on osaltaan vaikuttanut pyrkimykseen lykätä vaipan vaihtoja myöhemmäksi, jolloin pikkulapsen iho on suhteellisen pitkän ajan kosketuksessa sekä virtsaan että ulosteeseen, joka vuorostaan voi aiheuttaa ihon ärsytystä sekä ei-toivotun bakteerikasvuston muodostumisen. Tällaiset seuraukset yritetään tavallisesti torjua asettamalla vaipan vaihtojen yhteydessä iholle lääkitseviä ja/tai bakteeria tappavia voiteita, liuoksia tai jauheita. On kuitenkin osoittautunut, että bakteereja tappavien valmisteiden säännöllinen käyttö tässä yhteydessä voi olla vahingollista pikkulapselle. Tästä huolimatta bakteereja

tappavien aineiden käytön välttäminen pikkulasten hoidon yhteydessä on vaikeaa, mikä johtuu varsinkin siitä, että bakteerien ja sienien kuten candida albicans, valvonta on vaikeaa.

On kuitenkin osoittautunut, että esillä olevan keksinnön mukaisesti voidaan tavanomaiset bakteereja tappavat tai niitä torjuvat valmisteet korvata liuoksella, joka sisältää natriumkloridia ja maitohappoa ja jonka pH on välillä 3-6. Natriumkloridin pitoisuus liuoksessa on niin matala, että minkäänlaisia kipuja ei aiheuteta. On osoittautunut, että summittainen kynnyisarvo kivun syntymiselle syöpyneellä iholla on 2-2,5 % natriumkloridipitoisuus. On tietenkin sopimatonta käyttää kipua aiheuttavaa pitoisuutta korkeampia pitoisuuksia. Pienin tehokas natriumkloridipitoisuus liuoksessa on noin 0,5 %. Noin 1,5-2 paino-% natriumkloridipitoisuuden käyttöä pidetään parhaana.

Maitohapon pitoisuus liuoksessa on tavallisesti noin 0,5 %, mutta myös muut pitoisuudet, nimittäin ne, jotka ovat suunnilleen välillä 0,2 -1,0 paino-%, ovat käyttökelpoisia ja tehokkaita.

Natriumkloridia ja maitohappoa sisältävä vesiliuos säädetään sopivimmin natriumhydroksidin avulla toivottuun pH-arvoon, joka on välillä 3-6 ja edullisimmin 4.

Edellä kuvattua liuosta voidaan keksinnön mukaisesti käyttää kahdella tavalla, nimittäin osaksi pikkulasten, mutta myös aikuisten, esimerkiksi kroonisesti halvaantuneiden tai muulla tavalla liikuntakyvyttömiä henkilöiden peräaukon ja sukuelinten alueen sekä taivepaikkojen ihopintojen pesuun tai hoitoon, jonka tarkoituksena on ihon ärsytysten kuten punoituksen ja haavojen muodostumisen syntymisen estäminen tai lääkitseminen, jos niitä on jo syntynyt, sekä osaksi tavanomaisen, pehmeästä kosteutta imevästä aineesta, esimerkiksi erilaisista selluloosavanutyypeistä valmistetun vaipan kostuttamiseen. Vaippa voi tietysti olla muodostettu mistä tahansa huokoisesta, taipuisasta ja märkänä kestävästä aineesta, mieluummin märkänäkestävästä paperista tai huokoisesta muovi- tai kuitumateriaalista. Vaippamateriaalin kostutukseen käytettävä liuosmäärä on korkeintaan se, joka aiheuttaa liuoksen valumisen kostutetusta vaipasta. Pienin käytetty liuosmäärä on se, joka jatkuvasti kostuttaa ihoa, kun vaippa on siihen kosketuksessa. Edellä kuvatun vesiliuoksen vaikutus on tietenkin välitön, eli kohdistuu ihoon.

Itse märkävaipan muoto ei tietenkään ole sinänsä kriittinen tekijä,

mutta voi olla sopivaa muotoilla se suorakaiteen muotoiseksi, jolloin se voidaan asettaa tavanomaisten selluloosavaippojen päälle eli tavanomaisen vaipan ja ihon väliin. Se voidaan myös pitää paikallaan verkkohousuparin avulla. Vaihtoehtoisesti vaippa voidaan keksinnön mukaisesti muodostaa sellaisella tavalla, että se voidaan asettaa paikalleen ilman tavanomaisen vaipan tai tavanomaisen vaippanipukan tukea, jolloin on sopivaa muodostaa se samanmuotoiseksi kuin niin sanottu vaippanipukka ja kiinnittää tai sitoa se pikkulapseen tavanomaisella tavalla.

Oleellinen osa keksintöä on näin ollen märkävaippa piikkulasten hoitoa varten, jolle on tunnusomaista se, että se on muodostettu sopivalla tavalla leikatusta huokoisesta, mieluummin märkänä kestävästä liinasta, joka on valmistettu paperista tai muusta sen tapaisesta muovi- tai kuitumateriaalista ja joka on kyllästetty tai kostutettu edellä määritellyllä vesiliuoksella, joka sisältää olennaisina osina natriumkloridia, maitohappoa ja natriumlaktaattia ja jonka pH on välillä 3 - 6, varsinkin noin 4.

Edellä kuvattu, kostutettu märkävaippa voidaan pakata kosteana vesitiiviiseen pakkaukseen tavallisella tavalla. Vaihtoehtoisesti kostutettu märkävaippa voidaan kuivattaa ja pakata kuivana sopivalla tavalla, jolloin vaippa kostutetaan ennen käyttöä sopivalla määrällä vettä, joka liuottaa vaippaan alunperin tuodun vesiliuoksen komponentit. Tässä tapauksessa on tietenkin pidettävä huolta siitä, että ei käytetä liian suurta vesimäärää, josta seuraisi liuoksessa olevien aktiivisten aineiden huuhtoutuminen pois.

Keksinnön mukaista märkävaippaa voidaan käyttää lukuisilla eri tavoilla halutun bakteerien määrää valvovan vaikutuksen saavuttamiseksi. Kostea vaippaa voidaan siten käyttää peräaukon ja sukuelinten alueen sekä taivepaikkojen ihopintojen kuivaamiseen ja puhdistamiseen, jolloin iho kostutetaan vaipassa olevalla vesiliuoksella, joka pääsee vaikuttamaan edullisesti. Kuten edellä on mainittu voidaan keksinnön mukaista märkävaippaa käyttää myös tavanomaisen vaipan päälle asetettuna ja lopuksi keksinnön mukainen märkävaippa voidaan asettaa paikalleen yksinään tai verkkohousujen avulla, esimerkiksi kun lapsi on alasti, ja saa tällöin mieluummin jäädä paikalleen kunnes vaippa on kuivunut ja lapsi puetaan. Suolapitoisuuden lisääntyminen, joka tapahtuu hitaasti ihon kanssa kosketuksessa olevan vaipan kuivuessa, ei aiheuta kipua mutta aikaansaa mikrobeja tappavan ja ihoa suojaavan vaikutuksen voimakkaan lisääntymisen.

Märkävaippaa voidaan sen takia käyttää normaalisti vaipan vaihdon yhtey-

dessä tapahtuvaan jälkipesuun, jolloin iho vain hetkellisesti kostutetaan märkävaipan avulla, mutta silloin kun syntyy pyrkimystä ihon punoittamiseen, saa märkävaippa jäädä paikalleen yksinään tai verkkohousujen alle esimerkiksi 15 minuutin ajaksi tavanomaisen vaipan ja muovihousujen vaihdon välillä, jolloin vaikutus tehostuu.

Toinen keksintöön liittyvä näkökohta on edellä kuvatun kokoomuksen omaava vesiliuos, jollaista on sopivaa käyttää ihon pesuun ihon eritteiden, virtsan tai ulosteen aiheuttaman alkaalisoitumisen vahingollisen vaikutuksen ehkäisemiseksi. Roiskumisen tai valumisen estämiseksi ainakin jossain määrin voi mahdollisesti olla sopivaa sekoittaa liuokseen jotain tavanomaista viskositeettia lisäävää ainetta. Sellaiset aineet ovat yleisesti tunnettuja ja voivat olla esimerkiksi erilaisia selluloosajohdannaisia, esimerkiksi karboksimeytylliselluloosaa, alginaatteja, arabikumia, agaria tai vastaavaa. Voidaan käyttää myös suurehkoja määriä viskositeettia lisäävää ainetta, jolloin liuos muodostuu hyytelöksi. Kuitenkin myös hyytelömäisellä liuoksella on edullinen vaikutus, mutta viskositeettia lisäävän aineen liian suuret pitoisuudet eivät ole toivottavia, koska tästä saattaa olla seurauksena iholle asetetun vaipan tarttuminen kiinni sen jälkeen kun suurin osa vedestä on haihtunut.

Keksinnön mukainen liuos sisältää pääasiassa vettä, jonka määrä on vähintään noin 97 %. Sen takia saattaa olla kaupallisesti edullista pitää myytävänä liuosta väkevöitteen muodossa, joka voidaan laimentaa haluttuun pitoisuuteen ennen käyttöä. Väkevöitteen kuiva-ainepitoisuus ei ole erikoisen ratkaiseva tekijä eikä keksintö rajoitu mihinkään tiettyyn pitoisuus alueeseen. Näin ollen myös hyvin korkeat kuiva-ainepitoisuudet tai jopa käytännöllisesti katsoen vedetön jauhe, joka sisältää aktiiviset aineosat, ovat keksinnön puitteissa mahdollisia. Käytännöllisistä syistä on sopivaa, että väkevöity liuos sisältää vähintään 2,5 % maitohappoa 10 % natriumkloridia sekä natriumhydroksidia sellaisen määrän, että liuoksen pH on välillä 3 - 6, varsinkin noin 3,8.

Myös väkevöite voi sisältää sakeutusainetta, joka on edellä mainittua tyyppiä.

Keksinnön mukaisen liuoksen pitämisestä myytävänä väkevöitteen muodossa seuraa myös se, että väkevöitteen säilyvyys on käytännöllisesti katsoen rajoittamaton ja siinä ei voi tapahtua minkäänlaista mikro-organismien kasvua.

On ilman muuta selvää, että edellä kuvattuja liuoksia tai väkevöitteitä voidaan sekoittaa muihin aineisiin joidenkin erikoisvaikutuksen saavuttamiseksi. Sellaiset lisäykset ovat ammattimiehelle selviä ja niiden on katsottavan kuuluvan keksinnön puitteisiin.

Keksintöä valaistaan seuraavilla suoritustapaesimerkeillä.

Esimerkki 1

<u>Käyttövalmis liuos</u>	<u>a</u>	<u>6</u>
maitohappoa	0,5 %	0,8 %
natriumkloridia	2,0 %	1,5 %
natriumhydroksidia		
pH:n säätämiseksi	pH 4,0	pH 5,5
loppuosa vettä		

Esimerkki 2

Käyttövalmis liuos, sakeutettu

maitohappoa	0,5 %
natriumkloridia	2,0 %
karboksimeetyyliselluloosaa	1,5 %
natriumhydroksidia pH:n	
säätämiseksi	pH 4,0
loppuosa vettä	

Esimerkki 3

väkevöite

maitohappoa	2,5 %
natriumkloridia	10,0 %
natriumhydroksidia	
pH:n säätämiseksi	pH 3,8 %
loppuosa vettä	

Ennen käyttöä tämä väkevöite laimennetaan sekoittamalla neljään osaan vettä.

Kaikki edellä esitettyjen esimerkkien mukaiset liuokset soveltuivat erinomaisesti pikkulasten peräaukon ja sukuelinten alueen puhdistamiseen sekä tavanomaisten vaippojen kostuttamiseen.

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Valmiste varsinkin pikkulasten peräaukon ja sukuelinten alueen puhdistamiseksi ja ihon ärsytysten syntymisen estämiseksi mainitulla alueella, tai mainitun valmisteen väkevöite, t u n n e t t u siitä, että se muodostuu pääasiassa vesiliuoksesta, joka sisältää natriumkloridia määrän, joka vastaa 0,5 - 3 painoprosenttia, varsinkin 1-2,5 painoprosenttia käyttövalmiista valmisteesta, maitohappoa määrän, joka vastaa 0,2-1,0 painoprosenttia, varsinkin noin 0,5 painoprosenttia käyttövalmiista valmisteesta, sekä mahdollisesti fysiologisesti hyväksyttävää alkalisoivaa ainetta kuten natriumhydroksidia sellaisen määrän, että käyttövalmiin valmisteen pH on alueella 3 - 6, varsinkin noin 4, sekä mahdollisesti tavanomaista viskositeettia kohottavaa ainetta.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen valmiste väkevöidyssä muodossa, t u n n e t t u siitä, että se muodostuu pääasiassa vesiliuoksesta, joka sisältää 2,5 % maitohappoa, 10 % natriumkloridia, natriumhydroksidia pH:n säätämiseksi arvoon noin 3,8 sekä mahdollisesti viskositeettia kohottavaa ainetta.
3. Märkävaippa pikkulasten hoitoa varten, t u n n e t t u siitä, että se on muodostettu sopivalla tavalla leikatusta huokoisesta, mieluummin märkänä kestävästä liinasta, joka on valmistettu paperista tai muusta sentapaisesta huokoisesta muovi- tai kuitumateriaalista ja joka on kylästetty tai kostutettu jonkin edellä mainituista patenttivaatimuksista mukaisella vesiliuoksella.
4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen märkävaippa, t u n n e t t u siitä, että märkävaippa on kostutettu enintään sellaisella määrällä liuosta, että märkävaippaa käsiteltäessä siitä ei valu liuosta, ja vähintään sellaisella määrällä liuosta, joka on tarpeen liuoskerroksen muodostamiseksi pikkulapsen iholle kun märkävaippa asetetaan paikalleen.
5. Patenttivaatimuksen 3 tai 4 mukainen märkävaippa, t u n n e t t u siitä, että se on liuoksella kostuttamisen jälkeen pakattu vesitiiviiseen pakkaukseen.
6. Patenttivaatimuksen 3 tai 4 mukainen märkävaippa, t u n n e t t u siitä, että se on liuoksella kostuttamisen jälkeen kuivattu ja pakattu kuivana.

7. Jonkun patenttivaatimuksista 3-6 mukainen märkävaippa, t u n n e t -
t u siitä, että vesiliuos sisältää natriumkloridia 0,5 - 3 painoprosenttia
varsinkin 1-2,5 painoprosenttia ja lähinnä 1,5-2 painoprosenttia, ja
maitohappoa 0,2 -1,0 painoprosenttia, varsinkin noin 0,5 painoprosenttia
ja että vesiliuoksen pH-arvo on säädetty lisäämällä tarvittava määrä
natriumhydroksidia.

Patentkrav.

1. Medel för att rengöra och förhindra uppkomst av hudirritationer inom anal/genitalieregionen, särskilt hos spädbarn, eller koncentrat därav, k ä n n e t e c k n a t därav, att det väsentligen består av en vattenlösning av natriumklorid i en mängd motsvarande 0,5 - 3 viktprocent, särskilt 1 - 2,5 viktprocent, mjölksyra i en mängd motsvarande 0,2 - 1,0 viktprocent, särskilt ungefär 0,5 viktprocent, beräknat på bruksfärdigt medel, samt eventuellt ett fysiologiskt godtagbart alkaliserande medel såsom natriumhydroxid i sådan mängd att det bruksfärdiga medlets pH är inom intervallet 3 - 6, särskilt ungefär 4, samt eventuellt ett konventionellt viskositetshöjande medel.
2. Medel enligt patentkravet 1 i koncentrerad form, k ä n n e t e c k n a t därav, att det väsentligen består av en vattenlösning av 2,5 % mjölksyra, 10 % natriumklorid, natriumhydroxid för inställning av pH på ungefär 3,8 samt eventuellt viskositetsförhöjande medel.
3. Våtblöja för spädbarnsvård, k ä n n e t e c k n a d därav, att den består av en på lämpligt sätt tillskuren porös, lämpligen våtstark duk av papper eller annat liknande material av porös plast eller fibermaterial, som impregnerats eller fuktats med en vattenlösning enligt något av föregående patentkrav.
4. Våtblöja enligt patentkravet 3, k ä n n e t e c k n a d därav, att våtblöjan fuktats med lösningen med högst sådan mängd att lösningen inte droppar från våtblöjan under dess hantering och minst en sådan mängd som erfordras för att våtblöjan skall avsätta lösningen på huden när densamma anbringats på spädbarnet.
5. Våtblöja enligt patentkravet 3 eller 4, k ä n n e t e c k n a d därav, att den efter fuktningen med lösningen förpackats i ett vattentätt omslag.
6. Våtblöja enligt patentkravet 3 eller 4, k ä n n e t e c k n a d därav, att den efter fuktningen med lösningen torkats och förpackats i torrt tillstånd.
7. Våtblöja enligt något av patentkraven 3 - 6, k ä n n e t e c k n a d därav, att vattenlösningen innehåller natriumklorid i en halt av 0,5 - 3 viktprocent, särskilt 1 - 2,5 viktprocent, företrädesvis 1,5 - 2 viktprocent, mjölksyra i en halt av 0,2 - 1,0 viktprocent,

särskilt ungefär 0,5 viktprocent, samt att vattenlösningen inställts på pH-värdet genom tillsats av erforderlig mängd natriumhydroxid.

Viitejulkaisuja - Anförda publikationer

Julkisia suomalaisia patenttihakemuksia: - Offentliga finska patentansökningar:

Hakemus-, kuulutus- ja patenttijulkaisuja: - Ansökningspublikationer, utlägg-
nings- och patentskrifter:

Suomi - Finland _____
Iso-Britannia - Storbritannien _____
Norja - Norge _____
Ranska - Frankrike _____
Ruotsi - Sverige P 325 667 (A 61 K 7/00)
Saksa - BRD - Tyskland _____
Sveitsi - Schweiz _____
Tanska - Danmark _____
USA P 3707148 (A 61 K 13/16)
P 3794034 (A 61 K 13/16)

Muita julkaisuja: - Andra publikationer:

Piina Kauranen

Allekirjoitus

Merkitse hakemusjulkaisun (esim. saksal. Offenlegungsschrift) numeron eteen H ja vastaavasti kuulutus- ja patenttijulkaisun numeron eteen K ja P.