



URAD PRO VYNÁLEZY  
A OBJEVY

# POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

233752

(11) (B1)

(51) Int. Cl.<sup>3</sup>

A 61 L 15/00  
C 08 B 15/00

(22) Přihlášeno 30 07 80  
(21) (PV 5333-80)

(40) Zveřejněno 13 08 84

(45) Vydáno 15 08 86

(75)  
Autor vynálezu

IOTH FRITZ dr., DAUTZENBERG HORST dr., TELTOW (NDR),  
STAMBERG JIRI ing. CSc., PEŠKA JAN ing. CSc., PRAHA,  
BERTRAM DIETER dr., LETTAU HERBERT dr., LIPSKO (NDR)

(54) Absorbující kryt na rány

Rizení se týká absorbujícího krytu na rány k pokrývání silně mokvajících infekčních ran, jakož i postižených ploch při onemocnění kůže a tkáně. Kryt na rány má být netoxický a snášenlivý s tkáněmi, dobře přizpůsobitelný tvaru rány a snadno odstranitelný, má chránit před infekcí, přijímat kromě exsudátu i bakterie, fungi, toxiny, proteiny a zánětové mediátory, má být sterilizovatelný a dodatečně sterilizovatelný, jakož i má podporovat granulaci a epitelizaci.

Absorbující kryt na rány sestává ze sférických částic regenerované celulózy o průměru 0,05 až 0,5 mm, které se případně impregnují terapeuticky účinnými látkami, potom se suší za uchování makroporézní struktury, event. sterilizují paprsky gama a ve vrstvě silné 2 až 5 mm nanášejí na ránu.

Možnosti použití vynálezu jsou v oblasti zdravotnictví.

Vynález se týká absorbujiícího krytu na rány, který slouží k pokrývání silně mokvajících infekčních ran, jakož i postižených ploch při onemocnění kůže i tkáně a také způsobu jeho výroby.

Při shora uvedených potížích se v posledních letech, vedle pudrů osvědčených v dlouholeté farmaceutické praxi, ukázaly jako vhodné zvláště kompozitní zásypy, sestávající zejména z baktericidně, případně bakteriostaticky účinných látek a ze základu, jako mastku, laktózy, škrobu a pod., a také přírodní i syntetické polymery a kopolymery, mezi jinými chitin a chitosa (MIT See Grant Rep. MITSG 1978, Proc. Int. Conf. Chitin/Chitosan 1977, S.296 až 305), kolagen (belg. patent 856 603), zesíťné dextrany (např. S. Jacobsson et. al., Scand J. Plast. Reconstr. Surg. 10 (1976) S. 65 až 72), celulózozené deriváty (např. hol. pat. 6 807 540), polypropylen (švýc. patent 472 894), měkké polyuretanové pěny (např. H. Bohmert, Med. Welt 28 (1977) S. 826 až 831, S. Kiene, Dt. Gesundh.-Wesen 34 (1979) S. 2 010 až 2 014, W. Kothe et. al., Medizin aktuell 10 (1979) S. 452 až 453), kopolymery celulózy a skrylové kyseliny (brit. pat. 1 141 271), jakož i kopolymery vinyl-esterů a nenasycených karbonových kyselin (DOS 2 653 135). Používají se buď samotné nebo jako nosiče s účinnými látkami, např. působícími baktericidně případně bakteriostaticky, zvláště s antibiotiky, sulfonamidy a antinyklotiky; podobné kryty na rány se doporučují také k léčení Acne vulgaris a Psoriasis.

Z materiálů, které se používají hlavně za nepřítomnosti účinné látky, se osvědčily především zesíťné dextrany a měkké polyuretanové pěny, poslední zvláště jako tzv. "synthografts". Tyto netoxické, s tkání se snázející a biologicky inertní materiály mají poměrně hrubě porézní strukturu, která je činí způsobilými k přijetí vody v množství odpovídajícímu několikanásobku jejich vlastní váhy.

Pokud jsou přiloženy na mokvajících infekčních rány, ovlivňují vynikajícím způsobem, jejich čištění a omezení infekce, přičemž odstraňují z povrchu rány exsudát, bakterie, fungi, zánětové mediátory, toxiny a jejich rozkladné produkty. Vzhledem k tomu, že tyto materiály mohou nasávat proteiny, včetně štěpných produktů systému fibrin-fibrinogen, zamezuje se současně tvorbě strupu. Na druhé straně se podporuje granulace a epithelizace.

Proti pozitivním účinkům zesíťnění dextranů a polyuretanových měkkých pěn je však třeba uvažovat i některé jejich nedostatky, které jejich použití omezují. Tak k absorpci vody, příp. exsudátu dochází u zesíťných dextranů poměrně pomalu. Přitom botnají na gelovitou (hmotu) vrstvu, uvnitř které se snižuje propustnost pro plyn.

Kryty z polyuretanových měkkých pěn se musí přistřihovat podle tvaru rány, protože jinak nedostatečně lpí a následkem toho se čištění rány silně snižuje; nesmí docházet k přesahování na zdravé okolí rány. Kryty tohoto druhu se musí kromě toho velice často vyměňovat, pokud možno každých dvanáct hodin, protože jinak granulace zarůstají do materiálu a dají se od něho oddělit jen za krvácení na velké ploše, provázeném bolestmi.

Cílem vynálezu je kryt na rány, který vykazuje pozitivní účinky zesíťných dextranů a polyuretanových měkkých pěn, současně však překonává jejich zmíněné nedostatky, zvláště tedy netoxický kryt snášený tkáněmi, který

- lze přizpůsobit tvaru rány případně příslušné části kůže a tkáně,
- kromě čistého pokrytí a tím ochrany před infekcí odstraňuje ze silně mokvajících ran exsudát rychle a s ohledem na pacienta šetrně,
- kromě exsudátu odstraňuje také bakterie, fungi, toxiny, proteiny a zánětové mediátory,
- při absorpci vody případně exsudátu nebotná na gelovitou vrstvu,

- je sterilizovatelný a dodatečně sterilizovatelný,
- podporuje granulaci a epitelizaci.

Základem vynálezu je úkol vyvinout kryt pro rány na bázi celulózy, který je biologicky inertní, tj. netoxický a snášenlivý s tkání a vykazuje před tím vyjmenované vlastnosti.

Předmětem vynálezu je absorbuující kryt na rány, který sestává ze sférických částic regenerované celulózy. Tyto sférické částice mají s výhodou průměr 0,05 až 0,5 mm, zejména 0,05 až 0,3 mm. Sférické částice mají výhodně makroporézní strukturu, která již v suchém stavu vykazuje zjevné póry.

Absorbující kryt na rány podle vynálezu se vyrobí tak, že se sférické části regenerované celulózy suší do zachování nasáklivosti v suchém stavu větší než 1,5 ml vody/g, načež se izoluje frakce o velikosti částic 0,05 až 0,5 mm a zbaví se mechanických nečistot. Celulózové částice se s výhodou dodatečně impregnují tereapeuticky účinnými látkami v rozpuštěné formě, načež se výhodně zabalí do zásobníků a sterilizují paprsky gama.

Klasifikace se provede například proséváním, k čemuž se např. hodí nářezné, kmitavé nebo vibrační síto. Mechanické nečistoty lze odstranit vzduchovými třídíči nebo magneticky v bubnových rozduřovačích. Jako obalový materiál jsou vhodné zásobníky ze skla, plastické hmoty nebo kovu.

K výrobě absorbuujícího krytu na rány podle vynálezu lze s výhodou použít regenerované celulózy vyrobené podle čs. autorského osvědčení č. 172 640 (perlová celulóza).

Porézní struktura zaručuje, že kryt na rány může absorbovat sekrety z rány v množství 1,5 až 5 g H<sub>2</sub>O/g sušiny; přitom zůstává zrnitá makrostruktura dalekosáhle zachována, takže se materiál nanesený na ránu ve formě pudru ve vrstvě silné 2 až 5 mm, zejména 2 až 3 mm, dá opět bez obtíží a téměř bezbolestně opláchnout vodou.

Zatímco se vodný exsudát absorbuje hlavně do makroporů v celulózových částicích, kapilární síly působící v prostorech mezi částicemi odstraňují kromě toho z povrchu rány bakterie, houby, toxiny, proteiny a zánětové mediátory. K absorpci exsudátu dochází rychleji než u zesíťovaných dextranů, neboť přitom celulózové částice nemusí bobtnat.

V dalším je vynález blíže objasněn na příkladech, které popisují výrobu krytu na rány a jeho impregnaci účinnou látkou.

#### P ř í k l a d 1

100 g perlové celulózy (regenerovaná celulóza ve formě sférických částic, vyrobená podle čs. A0. 172 640, se klasifikuje na nářezném nebo kmitavém sítu, frakce o velikosti částic 0,05 až 0,3 mm se zbaví vzduchovým třídíčem nebo magneticky v bubnovém rozduřovači mechanických nečistot, vzduchotěsně uzavře v zásobníku ze skla, plastické hmoty nebo kovu a sterilizuje paprsky gama.

#### P ř í k l a d 2

10 g perlové celulózy podle příkladu 1 se postupně promyje 500 ml 1% etanolového roztoku bacitracinu a 500 ml dietyléteru a vysuší ve vakuu za teploty místnosti do konstantní váhy. Přitom se vyloučí antibiotikum na porézní perlové celulóze v množství 45 mg/g sušiny, tj. 2 300 mezinárodních jednotek.

## PŘEDMĚT VYNÁLEZU

1. Absorbující kryt na rány, vyznačený tím, že sestává ze sférických částic regenerované celulózy o průměru 0,05 až 0,5 mm, s výhodou 0,05 až 0,3 mm, které mají makroporézní strukturu.

2. Způsob výroby absorbujícího krytu na rány podle bodu 1, vyznačený tím, že se sférické části regenerované celulózy suší do zachování nasáklivosti v suchém stavu větší než 1,5 ml vody/g, načež se izoluje frakce o velikosti částic 0,05 až 0,5 mm a zbaví se mechanických nečistot.

3. Způsob podle bodu 2, vyznačený tím, že se celulózové částice dodatečně impregnují terapeuticky účinnými látkami v rozpuštěné formě.

4. Způsob podle bodů 2 a 3, vyznačený tím, že se celulózové částice zabalí do zásobníků a sterilizují paprsky gama.