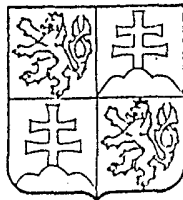


ČESKÁ A SLOVENSKÁ
FEDERATIVNÍ
REPUBLIKA
(19)



FEDERÁLNÍ ÚŘAD
PRO VYNÁLEZY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

264 590

(11)

(13) B1

(51) Int. Cl. 4
A 61 F 13/00

(21) PV 8045-87.T
(22) Přihlášeno 10 11 87

(40) Zveřejněno 15 11 88
(45) Vydáno 20 01 92

(75)
Autor vynálezu

ŽELEZNÝ ZDENĚK ing., BRNO,
KONOPÁČOVÁ LIENŠE ing.,
PATOČKOVÁ LUDMILA, VEVERSKÁ BÍTÝŠKA

Způsob výroby absorpčního vrstveného výrobku

(54)

(57) Řešení se týká krycího zraňovacího obvazu, chirurgického tamponu nebo savé podložky, sestávajícího z několika vrstev netkané textilie. Výrobek tvoří kontaktní vrstva, která se přikládá na ránu, dále alespon jedna savá vrstva s obsahem hydrogelu a vnější krycí vrstva. Podstata řešení spočívá v tom, že reversibilní spojení kontaktní vrstvy a krycí vrstvy s další alespon jednou vláknitou vrstvou se provede aktivací hydrogelu kapalným médiem, například vodou, s následným tepelným a tlakovým zpracováním vrstev výrobku. Alespon savá vrstva nebo savé vrstvy se postříknou nebo ponoří do kapalného média o teplotě 10 až 50 °C. V případě, že se provádí postřík, je kapalně médium rozptýleno ve vzduchu o tlaku 3 až 7 MPa. Jednotlivé vrstvy výrobku se pak spojují při teplotě 170 až 230 °C lisováním, při kterém procházejí mezerou například mezi válci kalandru o velikosti 1,5 až 4 mm.

Vynález se týká způsobu výroby absorpčního vrstveného výrobku, zejména krycího obvazu, chirurgického tamponu či savé podložky, sestávajícího z inertního propustného materiálu, tvořícího kontaktní vrstvu a dalších vláknitých vrstev, obsahujících hydrogel se zvýšenou nasákavostí tektutin. Kontaktní vrstvou se výrobek přikládá na poraněné místo. Savé vrstvy jsou překryty vnější krycí vrstvou.

V nejjednodušší podobě obsahuje výrobek kontaktní vrstvu, především z pojeného netkaného textilu s obsahem alespoň 30 % syntetických vláken, zejména polyesterových nebo polyamidových, dále savou vrstvu především z viskóзовých vláken, pojených hydrokoloidním pojivem a z vnější strany je kryt řídkou textilií, např. gázou, popřípadě textilií o shodném složení jako kontaktní vrstva.

V nejsložitějším provedení sestává výrobek z kontaktní vrstvy, několika vrstev savých s obsahem hydrogelu, se zádržné vrstvy ze syntetických vláken s případným obsahem hydrogelu nebo z vodonepropustné fólie a krycí textilie. V alternativním provedení může být mezi jednotlivé vrstvy, zejména však mezi savou a zádržnou vrstvu obsahující hydrogel, vloženo rouno s obsahem celulóзовých vláken nebo vrstva obvazové vaty.

Jako hydrogelkoloidní materiál je chápána látka, schopná absorbovat kapaliny a podržet je i při vzniku slabého směstnání. Jako hydrogel je použit zejména modifikovaný škrob, především chemicky, a to hlavně oxidovaný škrob bramborový textilní.

Progresivně vyráběné obvazy se v současnosti skládají z kontaktní vrstvy, která přiléhá na ránu, savé vrstvy, která pohlcuje sekrety z rány, zádržné vrstvy, která brání prosakování sekretů na rubovou stranu obvazu a z rubové vrstvy, která obvaz kryje. Rubová vrstva může být pokračováním kontaktní vrstvy. Obvazy mají podobu plochých podušek, kde kraje jsou spojeny slisováním za případného použití tavných lepidel.

Je známé řešení podle čs. A O 183 511, kde nepřilnavý vrstvený obvaz se vyznačuje tím, že nasáklivá vrstva je pojená vláknitá vrstva s proměnnou specifickou hmotností v příčném řezu. Pojená vláknitá vrstva je vytvořena ze směsi celulóзовých a termoplastických vláken a je propojena termicky. Podstatnou nevýhodou tohoto řešení je nutnost použít vláken s vysokou teplotou tání, např. PAD, PES. V případě použití vláken s nízkou teplotou tání, např. PE-CE, POP dochází při radiální sterilizaci k jejich degradaci a výrobek nesplňuje podmínky zdravotní nezávadnosti.

Podle čs. A O 211 994 je známá vrstvená textilie, vyznačená tím, že netkaná kontaktní vrstva je vpichovaná textilie a je alespoň na části svých okrajů svařena s kraji syntetické zádržné vrstvy.

Při způsobu výroby kontaktní vrstvy vpichováním existuje reálné nebezpečí zlomení vpichovací jehly a uvíznutí tohoto úlomku ve vpichované textili. Je evidentní riziko komplikací v léčbě v případě, že do rány vnikne cizorodé těleso. V případě svaření kontaktní vrstvy se zádržnou vrstvou se jedná o trvalé spojení, které nelze porušit bez poškození satur, vzniklých na hojící se ráně.

Podle čs. A O 186 607 je známá vrstvená textilie, vyznačující se tím, že sestává z pórovité kalandrované pojené netkané textilní vrstvy, na níž spočívá jednou svou stranou netkaná savá vrstva, opatřená na své druhé straně prodyšnou hydrofóbní zádržnou vrstvou z netkaného pojeného textilu, obsahující alespoň jeden druh hydrofóbních vláken a sestávající z vláknenné pavučiny, jejíž vlákna jsou pojena kapičkami pojiva. Pojivem jsou míněny syntetické latexy a disperze plastických polymerů. Vícevrstvá textilie se může dále vyznačovat tím, že všechny vrstvy jsou spolu spojeny vpichováním pomocí 5 až 30 vpichů na cm^2 . Vrstvy mohou být na sobě jen položené nebo propojené bodově nebo alespoň na části povrchů spojené mechanicky.

Výrobek podle uvedeného autorského osvědčení má všechny nevýhody jako výrobek v předcházejícím případě. Navíc používá jako pojivo syntetické látky, které jsou ve většině případů zdravotně závadné a mají vysokou cenu.

Předmětem vynálezu podle čs. A O 219 124 je absorpční výrobek, z jedné nebo více vrstev obsahujících hydrogel, vykazující zvýšenou nasákavost tekutin, vyznačený tím, že alespoň většina vláken jedné vláknenné vrstvy je přinejmenším na části jejich povrchu, zejména v místě vzájemného dotyku překřížených vláken, potažena povlakem hydrogelu, kterým je modifikovaný škrob. V nejjednodušším provedení sestává výrobek pouze ze savé vrstvy a v nejsložitějším provedení sestává z kontaktní vrstvy, na níž jsou v tomto sledu položeny rozváděcí vrstva, savá vrstva, zádržná vrstva a rubová vrstva.

Výrobek podle předmětného autorského osvědčení může mít např. toto složení. Savou vrstvu tvoří 3 x rouno ze 100 % VSs, 3,9 dtex, 60 mm, hmotnost 100 g/m^2 . Zádržnou vrstvu pak 1 x rouno ze 100 % PESs, 1,7 dtex, 38 mm, 100 g/m^2 . Obalovou kontaktní a rubovou vrstvu tvoří termicky pojený netkaný textil ze 100 % PESs, 4,4 dtex, 38 mm, 50 g/m^2 . Pokud se bude

uvažovat toto složení výrobku, to je kontaktní vrstva z rou-
na termicky pojeného, dále savá vrstva z roun ob vazové vaty,
zádržná vrstva ze syntetických vláken a rubová vrstva, vy-
chází jeho výsledná plošná hmotnost cca 500 g/m^2 , z toho
na vrstvu obsahující hydrogel připadá cca 400 g/m^2 , což
představuje asi 80 %.

Jako pojivo savé a zádržné vrstvy je použit škrob tex-
tilní, modifikovaný, oxidovaný. Obalové vrstvy jsou spojo-
vány dováženým tavným lepidlem Lunatack P 15 na kratších
stranách a ploutvovým spojem v horní části. Vnitřní savé
vrstvy jsou se zádržnou vrstvou nepropojeny, zůstávají vol-
ně pohyblivé. Při použití na ránu je nutno při výměně obva-
zu celý polštářek odstranit, čímž dochází k narušení povr-
chu léčené tkáně a léčba se prodlužuje.

Podstatnou nevýhodou uvedených řešení je způsob, jakým
jsou spojovány jednotlivé vrstvy obvazu. Většinou je toto
spojení provedeno tak, že při výměně obvazu je nutno jej
odstranit celý. Tím je neustále mechanicky drážděn povrch
rány a je zpomalován postup léčby.

Propustný polštářek podle DE OS 2 104 696 je vyroben
z netkaného vláknitého pruhu, jehož vlákna jsou spojena
lepem, vytvářejícím s vodou disperzi. Polštářek je uložen
v obalu, který překrývá jeho boky, které jsou slepeny dis-
perzním lepidlem. Jedna strana obalu může být opatřena le-
pivými pruhy.

Podle DE OS 2 547 650 je nejméně jedna vrstvená tkanina
vrstveného výrobku z jedné nebo obou stran povlečena nasáka-
vým derivátem uhlovodanu. K jedné straně výrobku je přilože-
na fólie odpuzující tělní tekutiny. Nasákový derivát uhlovo-
danu tvoří modifikovaný celulózový éter. Tento výrobek slou-
ží jako zdravotnický polštářek nebo ho lze použít pro zhoto-
vení vložek do postelí. Vrstvená tkanina může být kombinová-
na s buničinou.

Patentový spis AT 370 991 obsahuje popis absorpčního tlakovzdorného polštářku s obsahem hydrokoloidních materiálů ve vláknité vrstvě. Polštářek je zhuťněn a zpevněn a celková tloušťka činí 3 až 7 mm. Hydrokoloidní materiál tvoří modifikovaný polysacharid.

Vynález si klade za úkol odstranit nedostatky stávajících provedení těchto výrobků a vytvořit obvaz výrobně jednoduchý s rychlou a jednoduchou manipulací a především s příspěvkem ke zmírnění léčebných problémů a ke zkracování doby léčby.

K tomu směřuje způsob výroby předmětného absorpčního vrstveného výrobku, zejména krycího obvazu, sestávajícího z kontaktní vrstvy, která je popřípadě perforovaná, alespoň jedné savé vrstvy s obsahem hydrogelu, případně zádržné vrstvy s případným obsahem hydrogelu a z vnější krycí vrstvy, přičemž mezi savou a zádržnou vrstvou resp. mezi savou vrstvou a vnější krycí vrstvou může být vložena další vrstva rouna nebo obvazové vaty. Podstata řešení spočívá v tom, že plošné reversibilní spojení kontaktní vrstvy a krycí vrstvy s další alespoň jednou vláknitou vrstvou se provede aktivací hydrogelu kapalným médiem s následným tepelným a tlakovým zpracováním naskládáných vrstev budoucího výrobku, a to za podmínky, že kapalně médium vykazuje teplotu 10 až 50 °C a vrstva nebo vrstvy vrstveného výrobku se oboustranně postříknou nebo ponoří do kapalného média. Kapalným médiem je především voda. V případě, že se provádí oboustranný postřík vrstev, použije se kapalného média rozptýleného ve vzduchu o tlaku 3 až 7 MPa.

Následně se jednotlivé vrstvy budoucího výrobku vzájemně spojují při teplotě 170 až 230 °C lisováním, při kterém procházejí mezerou nastavenou na 1,5 až 4 mm, např. průchodem mezi válci kalandru.

Aktivací hydrogelu se rozumí jeho rozbobtnání a částečné rozpouštění působením kapaliny nebo páry. Při následném působení tepla dochází k migraci hydrogelu k povrchu výrobku a celoplošnému propojení vrstev výrobku.

Výhoda vynálezu spočívá nejen v jednoduché výrobě ze snadno dostupných surovin, ale především ve způsobu použití při léčbě kožních satur, sekundárních ploch po odběru kožních transplantátů, při krytí kožních transplantátů a ambulantně ošetřených ran a satur.

Vnitřní vrstvy obvazu jsou díky reversibilitě spojení lehce uvolnitelné a jádro obvazu je možno lehce odstranit, aniž by docházelo k mechanickému dráždění povrchu rány a jejímu zjitřování.

Pod kontaktní vrstvou probíhá rychlá epitelizace rány. Mezi další výhody patří dobrá propustnost do nasávací vrstvy. Kontaktní vrstva zajišťuje výrobku neadhezivnost a brání maceraci poraněné tkáně. Manipulace s obvazem je zcela bezbolestná, je dosaženo imobilizace okolí rány a jsou zajištěny optimální podmínky hojení. Reversibilita spojení vrstev obvazu poskytuje možnost dokonalého odborného ošetření, bez narušení povrchu rány. Vzhledem k dosahovaným hodnotám nasávací mohutnosti je výrobek vhodný i pro silné krvácivé rány, pro použití při operacích apod. Na rozdíl od ostatních výrobků umožňuje obvaz podle vynálezu výměnu jádra bez porušení vytvářejícího se nového povrchu léčené rány. S výhodou je tedy možno tento obvaz použít při ambulantní léčbě povrchových ran, při léčbě ran po odběru kožních transplantátů a v obdobných případech, kdy dochází k rozsáhlejšímu povrchovému poškození pokožky těla. Tento obvaz je možno použít jako náhradu za známé obvazy se vstřebatelnou kontaktní vrstvou.

Tím, že vrstvy kontaktní a rubová nejsou spolu v krajích spojeny, je umožněno při výměně obvazu ponechat kontaktní vrstvu na ráně a vyměnit jen savé jádro výrobku. Rána není manipulací s obvazem jitrěna a dochází k urychlení léčebného procesu. V případě, že rubová vrstva je stejného materiálového složení jako kontaktní vrstva, to je z inertního propustného materiálu, usnadňuje toto sestavení krycího obvazu jeho použití zejména v případě rychlého laického ošetření, bez urchování strany obvazu, která má přijít na poraněné místo.

Kontaktní vrstva může být též pokryta vrstvou kovu s baktericidními účinky, např. stříbrem.

Vláknenné vrstvy, obsahující hydrogelkoloidní materiál, jsou tvořeny z roun s neorientovanými vlákny. Tím se dosáhne rovnoměrného rozdělení tělních kapalin a sekretů do celého obvazu. Inertním propustným materiálem, který slouží jako kontaktní vrstva, může být netkaná textilie, tkanina, pletenina či pletotkanina s obsahem alespoň 30 % syntetických vláken, zejména polyesterových nebo polyamidových. V případě netkané textilie se může jednat o proplet nebo rouno, pojené chemicky či termicky, případně perforované.

Příkladně může mít výrobek podle vynálezu následující složení. Kontaktní vrstva z termicky pojeného netkaného textilu ze 100 % PESs, 4,4 dtex, 38 mm, cca 50 g/m², savá vrstva z alespoň jednoho rouna 100 % VSs, 3,9 dtex, 60 mm, cca 100 g/m², pojeno škrobem textilním Speciál. Alternativně mohou savou vrstvu tvořit dvě rouna o výše uvedeném složení, mezi která je vloženo vatové rouno ze směsi VSs/ba, cca 200 g/m². Zádržnou vrstvu může tvořit rouno ze 100 % PESs, 4,4 dtex, 38 mm, 50 g/m² nebo vodonepropustná fólie. Rubová vrstva je z hydrofilní gázy, případně tuto vrstvu tvoří stejná textilie jako vrstvu kontaktní, a to i se shodnou plošnou hmotností.

V případě, že krycí obvaz bude tvořen pouze termicky pojenou kontaktní vrstvou, jednou vrstvou savou s obsahem pojiva a rubovou vrstvou z gázy, vychází celková plošná hmotnost výrobku na cca 200 g/m².

V obou uvedených případech tvoří vláknenná vrstva s pojivem nejvýše 50 % hmotnostního podílu.

Výroba probíhá vrstvením polotovarů jednotlivých vrstev a jejich propojováním iniciací hydrogelkoloidního materiálu, obsaženého alespoň v jedné vrstvě. Celý vrstvený útvar je naveden do sendvičovacího stroje s vyhřívanými válci, kde dojde k částečnému slisování výrobku na tloušťku 3 až 8 mm a k odpaření dodané kapaliny z výrobku. Při prostupu kapaliny k povrchu výrobku je s kapalinou převáděn i rozpuštěný hydrogel, čímž dojde k celoplošnému propojení vrstev.

Vytvořený absorpční vrstvený výrobek v podobě pásu se následně dělí na jednotlivé obvazy různých formátů, poloautomaticky se balí do PE fólie, případně nánosované fólie, papíru či textilu, přičemž výrobek je v obalu neprodyšně zataven. Po sterilizaci ionizačním zářením je obvaz připraven k použití.

Další výhody vynálezu vyplynou z popisů příkladů způsobu výroby výrobku a jeho provedení.

Příklad 1

Absorpční vrstvený výrobek, zejména krycí obvaz se vyrábí následujícím způsobem. Kontaktní vrstvu tvoří termicky pojený netkaný textil ze 100 % PESs, savá vrstva je z viskóзовých vláken pojených hydrokoloidem se zvýšenou savostí tekutin a rubovou vrstvu tvoří gáza dostavy 10/8 podle ČSN 80 41 41, překrytá termicky pojeným netkaným textilem.

Savá vrstva je rouno z pneumatického rounotvořiče o plošné hmotnosti 100 g/m^2 a je propojeno oboustranným postřikem 5 % vodní suspenzí oxidovaného bramborového škrobu textilního tak, aby ve finálním výrobku bylo kolem 10 % sušiny škrobu. Před kompletací je savé jádro vlhčeno postřikem vodou při tlaku vzduchu přiváděného do injektoru v hodnotě 6 MPa a teplotě vody 15°C . Tím dojde k částečnému nabobtnání až rozpuštění hydrogelu, obsaženého v savé vrstvě v místě překřížení vláken. K takto předupravenému jádru se kompletuje kontaktní a rubová vrstva. Každá z těchto vrstev může být případně taktéž zavlhčována. V alternativním případě může být zavlhčována pouze kontaktní a rubová vrstva. V tom případě vrstvy slouží jako přenašeč kapaliny k vrstvě obsahující hydrogelkoloidní sloučeniny.

Následuje zpracování vrstev mezi válci kalandru, přičemž vstupní štěrbina je nastavena na 0,8 mm, lisovací štěrbina mezi válci kalandru je nastavena na 1,5 mm. K propojení vrstev dochází mezi válci kalandru, které jsou vyhřívány na 180 až 215°C .

Tento výrobek je vhodný především jako rychloobvaz pro rychlou laickou první pomoc. Právě reverzibilita spojení poskytuje možnost dokonalého odborného převazu bez narušení povrchu rány.

Příklad 2

Absorpční vrstvený výrobek se zhotoví následujícím způsobem. Vyrobí se rouno podle příkladu 1 a toto savé jádro se po navlhčení kompletuje s obou stran s inertním propustným materiálem. Vznikne výrobek použitelný oboustranně, vhodný zejména pro použití při haváriích, za ztížených podmínek apod., při poskytování první pomoci, kdy neškolený ošetřovatel může obvaz jen automaticky přiložit, aniž by sledoval, která strana obvazu je určena pro styk s ránou.

Příklad 3

Výrobek podobný výrobku podle příkladu 1, s tím rozdílem, že savé jádro je tvořeno dvěma vrstvami netkané textilie, mezi které je vložena vrstva obvazové vaty. Postřikem koloidního hydrogelu je vlhčena vrchní vrstva netkané textilie. Rubová vrstva je smáčena průchodem vodní lázní o teplotě 25 až 30 °C. Válce kalandru jsou vytápěny na teplotu 210 až 225 °C, mezera mezi válci je nastavena na 1,7 mm.

Příklad 4

Absorpční vrstvený výrobek je vyroben následujícím způsobem. Savá vrstva jádra výrobku je vyrobena jako v příkladě 1. Stejným způsobem je vyrobena zádržná vrstva z polyesterových vláken o plošné hmotnosti cca 100 g/m², propojená oboustranně postřikem 5 % vodní suspenzí oxidovaného bramborového škrobu textilního tak, aby v konečném výrobku bylo kolem 10 % sušiny škrobu.

Po dokompletování výrobku o kontaktní vrstvu, provedenou podle příkladu 1 a o vnější krycí vrstvu z hydrofilní gázy, vznikne jednostranně použitelný obvaz, obsahující kontaktní, savou, zádržnou a rubovou vrstvu, přičemž vrstvy jsou propojeny celoplošně působením hydrogelu jako pojiva.

Tento výrobek je vhodný pro použití u silně krvácejících ran, kdy zádržná vrstva zabraňuje prosakování na rubovou stranu obvazu.

Příklad 5

Absorpční vrstvený výrobek je vyroben tak, že mezi savou a zádržnou vrstvu, obsahující hydrogel, nebo mezi dvě některé vrstvy výrobku s hydrogelem, je vloženo rouno s obsahem celulóзовých vláken. Výrobek se dokompletuje o kontaktní a vnější krycí vrstvu a dále dokončí tepelným a tlakovým zpracováním.

Vzniklý výrobek je objemnější, měkčí a lépe se přizpůsobuje povrchu těla a díky silnějšímu savému jádru se vyznačuje vyšší nasávací mohutností. Je vhodný zejména k použití u ran silně krvácejících či mokvajících.

PŘEDMĚT VYNÁLEZU

1. Způsob výroby absorpčního vrstveného výrobku, zejména krycího zdravotnického obvazu, chirurgického tamponu nebo savé podložky, sestávajícího z kontaktní vrstvy, zhotovené především z pojeného netkaného textilu s obsahem alespoň 30 % syntetických vláken, například polyesterových nebo polyamidových, dále z alespoň jedné savé vrstvy zejména z viskóзовých vláken pojených hydrokoloidním pojivem vykazujícím nasákavost a z vnější krycí vrstvy, přičemž mezi krycí vrstvou a savou vrstvou je popřípadě vložena zádržná vrstva ze syntetických vláken s případným obsahem hydrogelu nebo z vodonepropustné fólie, vyznačený tím, že plošné reversibilní spojení kontaktní vrstvy a krycí vrstvy s další alespoň jednou vláknitou vrstvou se provede aktivací hydrogelu kapalným médiem, například vodou, s následným tepelným a tlakovým zpracováním vrstev výrobku.
2. Způsob výroby podle bodu 1, vyznačený tím, že aktivace hydrogelu se provede postřikem vrstvy nebo vrstev kapalným médiem o teplotě 10 až 50 °C, rozptýleným ve vzduchu o tlaku 3 až 7 MPa.
3. Způsob výroby podle bodu 1, vyznačený tím, že aktivace hydrogelu se provede ponořením alespoň jedné vrstvy do kapalného média o teplotě 10 až 50 °C.
4. Způsob výroby podle bodů 1 a 2 nebo 3, vyznačený tím, že vrstvy výrobku se spojují při teplotě 170 až 230 °C lisováním, při kterém procházejí mezerou, jejíž velikost se nastaví v rozmezí 1,5 až 4 mm.