(12) **PATENTTIJULKAISU**
PATENTSKRIFT

FI000116966B

(10) **FI 116966 B**

(45) Patentti myönnetty - Patent beviljats **28.04.2006**

(51) Kv.lk. - Int.kl.

A61F 13/02 (2006.01)
A61F 15/00 (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)
A61F 13/15 (2006.01)

(21) Patenttihakemus - Patentansökning **963983**

(22) Hakemispäivä - Ansökningsdag **04.10.1996**

(24) Alkupäivä - Löpdag **05.04.1995**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig **04.10.1996**

(86) Kv. hakemus - Int. ansökan **PCT/SE95/00368**

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

05.04.1994 SE 9401133 P 19.09.1994 SE 9403122 P

SUOMI – FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

(73) Haltija - Innehavare

1 •Astra Aktiebolag, 151 85 Södertälje, SVERIGE, (SE)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1 •Nyqvist-Mayer,Adela, Eklidsvägen 20, 146 40 Tullinge, SVERIGE, (SE)
2 •Walter,Peter, Rathausgasse 6, 63683 Ortenberg, SAKSA, (DE)

(74) Asiamies - Ombud: Berggren Oy Ab
Annankatu 42 C, 00100 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning

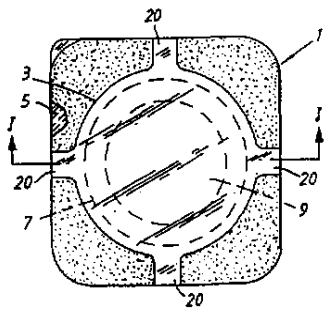
Paikalliskääre ja menetelmä paikalliskääreen valmistamiseksi
Lokalförband och förfarande för tillverkning av lokalförband

(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer

FI 81495 C

(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Paikalliskääre aineen antamiseksi iholle tai ihon alle, jolloin kääre käsittää tukirakenteen (1), joka käsittää levyn (3), aktiivista ainetta sisältävän täytteen (9) toiselta puoleltaan liimalla (5) varustetun joustavan kerroksen (4), jolloin joustava kerros ja liima on varustettu pois leikatulla osalla (7), joka rajaa ontelon (8), johon täyte (9) on sijoitettu, jolloin tukirakenteen (1) levy (3) on järjestetty joustavan kerroksen sille sivulle, joka on etäällä liimalla peitetystä sivusta, peittäen osittain joustavan kerroksen, sekä peiterakenteen (2), jossa on irrottava vuoraus ja alusta (18), jolloin alusta on muotoiltu niin, että se vastaanottaa täytteen (9) kääreen valmistuksen ja varastoinnin aikana, jolloin mainittu peiterakenne (2) on järjestetty joustavan kerroksen (4) liimalla varustetulle puolelle, jolloin tukirakenne (1) on varustettu yhdellä tai useammalla liuskalla (20), jotka ulottuvat tukilevyn (3) kehäreunasta ulospäin kohti joustavan kerroksen (4) kehäreunoja, ja jolloin peiterakenne (2) ja tukirakenne (1) on saumattu toisiinsa ontelon (8) sisällä. Esitetään myös menetelmä keksinnön mukaisen paikalliskääreen valmistamiseksi sekä ehdotetaan erästä tämän paikalliskääreen käyttötapaa.



116966

Ett lokalförband för administrering av ett medel på eller under huden bestående av en stödstruktur (1) som består av en skiva (3), en fyllning (9) innehållande det aktiva medlet, ett elastiskt skikt (4) med ett lim (5) på ena sidan, varvid det elastiska skiktet och limmet försetts med en urskärning (7) som begränsar en hålighet (8) i vilken fyllningen (9) placerats, varvid stödstrukturens (1) skiva (3) anordnats på den sida av det elastiska skiktet (4) som är avlägset från sidan försedd med limmet och täcker delvis det elastiska skiktet (4), samt ett täckande struktur (2) med ett lösgörbart skikt och en skål (18), som formats för att innehålla fyllningen (9) under tillverkning och lagring av förbandet, varvid nämnda täckande struktur (2) anordnats på limsidan av det elastiska skiktet (4), varvid stödstrukturen (1) försetts med ett eller flera remsor (20) som sträcker sig utåt från stödskivornas (3) periferi mot det elastiska skiktets (4) perifera kanter, och varvid den täckande strukturen (2) och stödstrukturen (1) förseglats vid varandra inom håligheten (8). Även ett förfarande för tillverkning av ett lokalförband enligt uppfinningen presenteras samt en föreslås en användning av lokalförbandet.

Paikalliskääre ja menetelmä paikalliskääreen valmistamiseksi

Keksintö liittyy aineen antamiseksi iholle tai ihon alle paikalliskääreeseen, jolla on patenttivaatimuksen 1 johdannon ominaisuudet.

Keksintö liittyy myös menetelmään keksinnön mukaisen paikalliskääreen valmistamiseksi aineen antamiseksi iholle tai ihon alle.

Tämä keksintö liittyy kääreisiin, joita käytetään lääkeaineiden ja muiden aineiden paikallista antamista varten.

Tunnetaan lääkeaineiden antaminen iholle ja ihon alle, eli pitämällä lääkeaine läheisessä kosketuksessa potilaan ihoon, niin että aktiivinen osatekijä hitaasti kulkee ihoon ja sen läpi ja imeytyy potilaan kehoon pitkän ajanjakson kuluessa.

Lääkeaine pidetään tavallisesti paikallaan tarvittava aika laastarikappaleen avulla.

Patenttijulkaisussa EP-A-0013606 esitetään lääkeaineen antamiseksi iholle tai ihon alle laastarikappale, joka käsittää laminoidun taustanauhan, jolloin nauha on muotoiltu niin, että se muodostaa ontelon, joka täytetään annettavaa lääkeainetta sisältävällä polymeerimatriisilla. Onteloa rajoittaa ihoon tarttuvalla liimalla, ja se on peitetty laminoidulla peitenauhalla, jonka liima pitää paikallaan. Peitenauha on varustettu irtoavaa ainetta olevalla pintakerroksella, niin että käyttöä varten se voidaan helposti irrottaa taustanauhasta polymeeri-diffuusiomatriisin ja ihoon tarttuvan liiman paljastamiseksi.

Patenttijulkaisussa EP-B-0181333 esitetään aineen ihon alaista antamista varten laastarikappale, joka käsittää tukinauhan, jolloin nauhalla on polyeteeni/metallikalvo/polyesteri-laminaattia olevaan tukiarkkiin kiinnitetty, mikrohuokoista materiaalia oleva rengas. Mikrohuokoista materiaalia olevalla renkaalla on ihoon liimautuva pintakerros, ja se ympäröi keskellä olevaa onteloa, joka sisältää annettavaa lääkeainetta. Peitenauha on tehty samasta laminaattimateriaalista kuin edellä mainittu tukinauha, ja ontelon peittäen se pysyy paikallaan peitenauhan pinnalla olevan, ihoon liimautuvaan aineeseen liittyvän irtoavan kerroksen ja tukinauhan ja peitenauhan laminoitujen materiaalien välissä olevan kuumasaumattavan renkaan avulla, joka sijaitsee mikrohuokoista materiaalia olevan renkaan kehän ulkopuolella. Ontelossa oleva lääkeaine ja ihoon liimautuva aine paljastetaan käyttöä varten erottamalla osa

tukinauhan laminoidusta materiaalista ja siihen liittyvä mikrohuokoista materiaalia oleva rengas rikkomalla laminoitu materiaali rei'itysrengasta pitkin.

Edellä mainituilla tunnetuilla rakenteilla ontelon sulkeminen aikaansaadaan tukinauhalla olevan ihoon liimautuvan kerroksen ja peitenauhan irrotettavan kerroksen välillä tapahtuvan tarttumisen avulla, ja patenttijulkaisun EP-B-0181333 tapauksessa lisäksi ulomman kuumasaumattavan renkaan avulla. Tällä järjestelyllä on ongelmana se, että ontelossa oleva lääkeaine ainakin osittain voi päästä pois, esimerkiksi diffundoitumalla ympäröivään liimaan ja/tai muihin kerroksiin, erityisesti jos lääkeaine on luonteeltaan liikkuvaa tai haihtuvaa, ja erityisesti jos lääkeaine on ontelossa sellaisenaan tai absorboituna täytteeseen, tai jos se on muutoin helposti pois pääsevässä muodossa, sen sijaan että se sisältyisi pidättävään väliaineeseen, kuten patenttijulkaisun EP-A-0013606 polymeerimatriisiin. Koska ihon alaiseen lääkitykseen tarkoitettuja kääreitä voidaan käyttää lääkeaineiden ennalta määrättyjen tarkkojen määrien antamiseksi, on helposti ymmärrettävissä, että jos ontelosta pääsee pois jokin määrä lääkeainetta, se voi muodostaa vakavan ongelman.

Edellä mainittua lajia olevaa paikalliskäärettä selitetään myös australialaisessa patenttihakemuksessa 75975/91. Tämä kääre on varustettu tukikerroksella, joka sisältää tukiarkin, jolloin tukiarkki vain osittain peittää joustavan kerroksen ja jolloin sillä on patenttivaatimuksen 1 johdannon ominaisuudet.

Edellä mainitussa australialaisessa asiakirjassa tukiarkki on järjestetty yksittäisiksi tukikappaleiksi, jotka tuotannossa on tarkoitettu sijoitettaviksi yksitellen joustavaa ainetta olevan jatkuvan kerroksen ennalta määrättyihin kohtiin. Tämä menettelytapa aiheuttaa kuitenkin uuden ongelman. Koska tukiarkki on tehty hyvin ohuesta aineesta, noin 10-50 µm, tukikappaleiden reunat taipuvat ylöspäin, jonka takia levyjen asettaminen joustavalle rakenteelle käy vaikeammaksi, ja määrätyissä olosuhteissa lähes mahdottomaksi. Vaikka levy oikealla tavalla sijoitetaan joustavalle rakenteelle, niin levyn ja joustavan rakenteen välinen tiivistys voi heiketä, ja kääreen käytön aikana voi esiintyä vuotoa.

Ilmeisin tapa tämän ongelman ratkaisemiseksi on järjestää taustalevy tai -arkki jatkuvana kerroksena, joka peittää koko joustavaa materiaalia olevan jatkuvan kerroksen. Tämä muodostaa kuitenkin taipumattoman kääreen, joka on vaikea kiinnittää moniin kehon osiin, kuten kyynärpäihin, polviin, käsiin, jne. Se olisi myös käyttäjän kannalta huomattavan epämukava. Tämän vuoksi tukiarkin on oltava pienempi kuin valmiin kääreen joustavan materiaalin osuus.

Tämän vuoksi tämä ongelma on ratkaistava heikentämättä valmiin tuotteen joustavuutta.

Esillä olevan keksinnön tavoitteena on tämän vuoksi edellä mainittua tyyppiä olevan paikalliskääreen aikaansaaminen, jolla voitetaan tunnettujen kääreiden puutteet, ja jolla aikaansaadaan kääre, joka tarttuu kunnolla käyttäjän ihoon vuotamatta aktiivista ainetta, ja joka on helppo kiinnittää ja käyttäjän kannalta mukava, kun se on asetettu iholle. Sen valmistus on myös yksinkertaista ja tavanomaista, ja se voidaan helposti avata, kun se on asetettava iholle.

Tämä aikaansaadaan järjestämällä tukirakenne liuskoin, jotka ulottuvat tukilevyn kehäreunoista ulospäin kohti joustavan kerroksen kehäreunoja, kuten patenttivaatimuksen 1 tunnusmerkkiosassa on selitetty.

Muita edullisia suoritusmuotoja selitetään epäitsenäisissä patenttivaatimuksissa 2-4.

Esillä olevan keksinnön eräänä tavoitteena on myös esittää menetelmä paikalliskääreen valmistamiseksi aineen ihon alaista antamista varten, kuten patenttivaatimuksessa 5 on selitetty.

Muita edullisia vaiheita selitetään epäitsenäisissä patenttivaatimuksissa 6-8.

Seuraavassa selitetään keksinnön mukaista paikalliskäärettä esimerkin avulla oheisiin piirustuksiin viitaten, joissa:

kuva 1 on keksinnön mukaisen rakenteen edullisen suoritusmuodon poikkileikkaus kuvan 3 viivaa I-I pitkin;

kuvassa 2 on kuvan 1 kääreen peiterakenne edestä nähtynä;

kuvassa 3 on kuvan 1 kääreen tukirakenne edestä nähtynä;

kuvassa 4 on kääreen valmistusmenetelmän kaaviollinen esitys.

Seuraavassa käärettä selitetään keksinnön mukaisen kääreen edullisena pidetyn suoritusmuodon osalta.

Kääreellä on tukirakenne 1 ja peiterakenne 2, kuten kuvista 1-3 voidaan nähdä.

Tukirakenne 1 käsittää levyn 3, joka on edullisesti, vaikkei välttämättä, pyöreä ja tehty läpäisemättömästä materiaalista, esim. laminaatista, kuten esimerkiksi metallikalvosta, joka on päällystetty vastakkaisilla puolilla olevilla polymeerikerroksilla.

Laminaatin toinen puoli, eli toinen polymeerikerroksista, on keskeltä kiinnitetty joustavaa materiaalia olevaan kerrokseen 4, kuten esimerkiksi vaahtomuovimateriaaliin. Joustava vaahtomateriaali on päällystetty liimakerroksella 5, joka tarttuu käyttäjän ihoon.

Peiterakenne on tehty läpäisemättömästä materiaalista, esimerkiksi laminaatista kuten esimerkiksi metallikalvosta, joka toiselta puolelta on päällystetty polymeerikerroksella. Keksinnön edullisena pidetyssä suoritusmuodossa peiterakenne on tehty metallikalvosta, joka on paksumpi ja jäykempi kuin tukirakenteen materiaali. Tämä peiterakenne muodostaa tuen kääreelle, niin että estetään kääreen muodon muuttuminen ja aktiivisen aineen vuotaminen varastoinnin ja käsittelyn aikana.

Levyn 3 reunojen ylöspäin taipumisen estämiseksi, kun se valmistusprosessin aikana asetetaan joustavalle kerrokselle, levy 3 on varustettu vahvikeliuskoin 20. Näitä liuskoja on edullisesti, vaikkei välttämättä, neljä, ja ne ulottuvat levyn 3 kehäreunoista ulospäin joustavan kerroksen 4 kehäreunoihin, ja ne on järjestetty levyn 3 kehälle edullisesti, vaikkei välttämättä, noin 90 asteen välein, katso kuva 3. Liuskat 20 ovat samaa materiaalia kuin levy 3, ja ne on kiinnitetty joustavaan kerrokseen 4. Liuskojen 20 koko määräytyy levyn 3 kehäreunan ja joustavan materiaalin 4 kehäreunan välisen etäisyyden perusteella. Kokeet ovat osoittaneet, että paras tulos saavutetaan, eli "ylöspäin taipumisilmiö" poistetaan kokonaan, kun liuskat 20 sijaitsevat joustavan kerroksen 3 sivujen keskikohdassa, kuten kuvassa 2 voidaan nähdä. Liuskojen 20 täytyy ulottua määrätyn matkan sivusuunnassa, esimerkiksi määrätyn leveyden verran, jotta saavutettaisiin toivottu vaikutus, mutta niiden on oltava mahdollisimman pienet, jotta ne eivät merkittävästi heikentäisi joustavan kerroksen 4 joustavuutta. Edullisessa suoritusmuodossa liuskojen 20 leveys on noin 5-20 %, edullisesti noin 10 % joustavan kerroksen sivujen koko pituudesta.

Levy 3 on keskeisesti kiinnitetty joustavaan kerrokseen 4. Joustavassa kerroksessa 4 on keskelle järjestetty, oleellisesti pyöreä pois leikattu osa 7. Joustavan kerroksen koko pinta on päällystetty liimalla 5 ja keskelle järjestetty pois leikattu osa on kokonaan ilman sellaista liimaa.

Pois leikattu osa 7 rajaa ontelon 8, johon on sijoitettu huokoista materiaalia oleva levyn muotoinen täyte 9. Täytteen 9 paksuus on hieman suurempi kuin joustavan kerroksen 4 paksuus. Täyte sijaitsee keskeisesti ontelossa, ja sen halkaisija on pienempi kuin pois leikatun osan 7 halkaisija, niin että niiden väliin muodostuu renkaan muotoinen tila 10. Täyte on kiinnitetty levyyn 3 jollain sopivalla tavalla, esimerkiksi kuumasaumauksella.

Peiterakenne 2 käsittää läpäisemätöntä materiaalia, kuten esimerkiksi molemmilta puolilta polymeerikerroksin päällystettyä metallikalvoa olevan levyn 12. Levyn 12 toinen puoli on kiinnitetty irrottavaan vuorausarkkiin 13, ja levy voidaan kiinnittää irrottavaan vuoraukseen 13 pyöreällä kuumasaumauksella. Irrottava vuoraus 13 on varustettu keskeisellä pois leikatulla osalla 15, joka on saman kokoinen kuin joustavan kerroksen 4 pois leikattu osa 7.

Peiterakenne 2 liitetään tukirakenteeseen 1 niin, että vuoraus on kohdistetusti liimalla päällystetyn joustavan kerroksen päällä, ja rakenteet 1 ja 2 pysyvät paikallaan liiman 5 ja levyjen 3 ja 12 välisen saumauksen avulla.

Levyn 12 keskeinen pyöreä osa on muodostettu niin, että muodostuu oleellisesti pyöreä palle 17, joka rajaa alustan 18. Palteen 17 muoto valitaan niin, että se asettuu irrottavan vuorauksen 13 ja joustavan kerroksen 4 pois leikatun osan 15 ääriviivojen sisäpuolelle, kun peiterakenne 2 ja tukirakenne 1 liitetään toisiinsa. Tässä asemassa palle 17 ulottuu mainitun kahden pois leikatun osan 15 ja 7 läpi ja koskettaa levyä 3. Palle 17 kuumasaumataan levyyn 3.

Keksinnön mukaisen kääreen avulla iholle tai ihon alle annettava aktiivinen aine absorboidaan täytteeseen 9. Täyte on tehty huokoisesta aineesta, edullisesti selluloosamateriaalista.

Esimerkkejä aktiivisista aineista, joita voidaan antaa iholle ja ihon alle keksinnön mukaista paikalliskäärettä käyttäen, ovat paikallispuudutteet, kuten EMLA®, kipulääkkeet, steroidit, nikotiini, antibiootit.

Kääreen edullisena pidetyn rakenteen ansiosta aktiivinen aine on kokonaan suljettu levyn 3 ja levyn 12 väliin, jolloin mitään ainetta ei voi päästä viereisiin kerroksiin.

Kun käärettä on tarkoitus käyttää, peiterakenne 2 kuoritaan pois, jolloin se irtoaa liimakerroksesta irrottavan vuorauksen 13 kohdalta ja palle 17 irtoaa levystä 3 rikkoen niiden välisen sauman. Sen jälkeen kääre voidaan asettaa iholle, niin että liimakerros 5 pitää kääreen paikallaan täytteen 9 koskettaessa ihoa.

Keksinnön mukainen paikalliskääre voidaan täyttää helposti ja sulkea varmasti, ja edullinen tuotanto voidaan aikaansaada massatuotantopohjalta samalla kun varmistetaan sopiva hygienia- ja turvallisuustaso. Tuloksena olevan kääreen käyttö on lisäksi erityisen tarkoituksenmukaista, ja sillä voidaan aikaansaada tehokas lääkintä ja samalla välttää aineiden pois pääsy, jotka voisivat liata vaatteita ja olla potilaalle epämiellyttävää.

Edellä selitetty kääre voidaan valmistaa menetelmällä, jota selitetään alla kuvaan 4 viitaten.

Peiterakenteen läpäisemätön laminaatti esivalmistetaan ja järjestetään ensimmäiseksi jatkuvaksi pitkänomaiseksi rainaksi 21 ensimmäiselle rullalle 22. Ensimmäiseen rainaan 21 muodostetaan palle 17 stanssausasemassa 23, jolloin muodostuu alusta 18.

Liiman 5 ja irrottavan vuorauksen 13 omaava joustava kerros 4 johdetaan toisena jatkuvana pitkänomaisena rainana 41 toiselta rullalta 42, ja siihen tehdään pois leikatut osat 7 leikkausasemalla 43. Pois leikatut osat muodostavat ontelot 8 joustavaan rakenteeseen. Leikkauksen jälkeen toiset pitkänomaiset rainat 41 asetetaan peiterakenteen laminaatin päälle, esimerkiksi ensimmäiseen rainaan 21, ja kiinnitetään siihen, edullisesti kuumasaumauksella.

Tukirakenne 1 valmistetaan rinnakkaisella tuotantolinjalla. Tukirakenteen läpäisemätön laminaatti esivalmistetaan ja syötetään jatkuvana pitkänomaisena rainana 51 ja järjestetään kolmannelle rullalle 52. Sen jälkeen esivalmistetut täytteet 9 asetetaan syötetään kolonneista 91 ja asetetaan tukirainalle ja saumataan siihen saumausasemassa 92. Sen jälkeen aktiivinen aine syötetään täytteisiin 9 täyttöasemalla 93. Edellä olevan mukaan pidetään edullisena, että aktiivinen aine syötetään täytteisiin vasta kun ne on paikallaan ja saumattu tukiarkkiin, mutta aktiivinen aine voidaan myös syöttää ennen asettamis- ja saumausvaihetta.

Täytteiden täyttämisen jälkeen pitkänomainen raina 51 johdetaan leikkausasemaan 53. Siinä leikataan pois sellaiset laminaattimateriaalin osat, jotka eivät ole levyn 3 ja liuskojen 20 osina, niin että tukimateriaali edelleen pysyy pitkänomaisena rainana, jolloin viereisille levyille järjestetyt liuskat ovat kiinni toisissaan. Tällöin vältetään levyjen reunojen ylöspäin taipuminen, ja kuten edellä selitettiin, tämä helpottaa merkittävästi käsittelyä ja valmistusta.

Seuraavassa vaiheessa levyjen 3 ja liuskojen 20 jatkuva pitkänomainen raina täytteineen 9 käännetään ylösalaisin ja sijoitetaan joustavan kerroksen 4 päälle, kuten kuvasta 4 voidaan nähdä. Tällöin täytteet 9 sijoitetaan alustoihin 18, jotka palteet 17 rajaavat. Sen jälkeen toisaalta joustava kerros 4 ja peite 2 ja toisaalta tukilevy 3 ja palle 17 kiinnitetään toisiinsa, edullisesti kuumasaumausta käyttäen saumausasemassa 55. Tällöin muodostuu pyöreät saumarenkaat 6, jotka ympäröivät onteloa 8, palletta 17, alustaa 18 täytteineen 9 ja pois leikattuja osia 7.

Edellä selitetyn menetelmän tuloksena oleva jatkuva kääreraina katkaistaan katkaisuasemalla 56, niin että saadaan erillisiä käärekappaleita.

Keksinnön mahdolliset muunnelmat

Keksinnön mukainen käärettä ja valmistusmenetelmää voidaan luonnollisesti muunnella oheisten patenttivaatimusten suoja-alan puitteissa. Näin ollen voidaan muuttaa edellä valittuja materiaaleja sekä eri osien muotoa ja kokoa. Erityisesti pois leikattujen osien ja tukirakenteen levyn ei tarvitse olla pyöreitä, vaan niillä voi olla mikä tahansa muu sopiva muoto, kuten soikio, neliön tai suorakaide. Liuskat 20 voitaisiin järjestää eri tavalla tukirakenteen levyn kehälle, ja niillä voisi olla erilaiset muodot. Kuitenkin on tärkeätä välttää levyn reunojen ylöspäin taipumisilmiö kääreen valmistuksen aikana. Tukirakenteen on oltava joustava, mutta samalla sen on aikaansaatava läpäisemätön tukirakenne aktiivista ainetta varten.

Tukirakenne ja peiterakenne voidaan tehdä samasta tai eri aineesta, edullisesti metallikalvo/polymeeri-laminaatista, mutta mitä tahansa muuta materiaali samantapaisin ominaisuuksin voidaan käyttää. Laminaatin polymeeriosa voi olla polyeteeniä, polypropeenia, polyesteriä, ionomeeria.

Valmistuslinjan työasemia sekä vaiheita voidaan myös muunnella oheisten patenttivaatimusten suoja-alan puitteissa.

Patenttivaatimukset

1. Paikalliskääre aineen antamiseksi iholle tai ihon alle, jolloin kääre käsittää tukirakenteen (1), joka käsittää levyn (3), aktiivista ainetta sisältävän täytteen (9), ja toiselta puoleltaan liimalla (5) varustetun joustavan kerroksen (4), jolloin joustava kerros ja liima on varustettu poisleikatulla osalla (7), joka rajaa ontelon (8), johon täyte (9) on sijoitettu, jolloin tukirakenteen (1) levy (3) on järjestetty joustavan kerroksen sille sivulle, joka on etäällä liimalla peitetystä sivusta, peittäen osittain joustavan kerroksen peittävästä sivusta, sekä peiterakenteen (2), jossa on irrottava vuoraus ja alusta (18), jolloin alusta on muotoiltu niin, että se vastaanottaa täytteen (9) kääreen valmistuksen ja varastoinnin aikana, jolloin mainittu peiterakenne (2) on järjestetty joustavan kerroksen (4) liimalla varustetulle puolelle, **tunnettu** siitä, että tukirakenne (1) on varustettu yhdellä tai useammalla liuskalla (20), jotka ulottuvat tukilevyn (3) kehäreunasta ulospäin kohti joustavan kerroksen (4) kehäreunoja, ja että peiterakenne (2) ja tukirakenne (1) on saumattu toisiinsa ontelon (8) sisällä.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen paikalliskääre, **tunnettu** siitä, että liuskoja (20) on neljä ja että ne on järjestetty levyn (3) kehälle noin 90 asteen välein.

3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen paikalliskääre, **tunnettu** siitä, että liuskat (20) on tehty jatkuvasta pitkänomaisesta rainasta (51), josta osia on leikattu pois mainitun levyn (3) varustamiseksi mainituilla liuskoilla (20).

4. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen paikalliskääre, **tunnettu** siitä, että peiterakenne (2) käsittää peitelevyn (12), jossa oleva palle (17) rajaa alustan (18), ja irrottavan vuorauksen (13), jolloin palle (17) ympäröi alustaa (8) täytteineen (9) ja sitä pidetään kosketuksessa täytteen (9) ja ympäröivän joustavan kerroksen (4) välissä olevaan tukilevyyn (3), jolloin muodostuu sauma aineella täytetyn täytteen ympäri.

5. Menetelmä paikalliskääreen valmistamiseksi, **tunnettu** siitä, että se käsittää vaiheet, joissa:

- syötetään ensimmäistä jatkuvaa pitkänomaista, läpäisemätöntä materiaalia olevaa rainaa (21);
- stanssataan palle (17) ensimmäiseen rainaan (21);
- järjestetään toinen jatkuva pitkänomainen, joustavan kerroksen (4) muodostava raina (41), jolloin mainittu toinen jatkuva pitkänomainen raina (41) tuotetaan edeltävässä tuotantolinjassa, jossa mainittuun joustavaan kerrokseen (4) on muodostettu pois leikatut osat (7), toiselle puolelle on levitetty liimaa (5) ja irrottava vuoraus

(13) on järjestetty liiman (5) päälle, jolloin mainittu toinen jatkuva pitkänomainen raina (4) järjestetään ensimmäisen rainan (21) päälle siten, että joustavan kerroksen (4) liimalla (5) ja irrottavalla vuorauksella (13) varustettu puoli asetetaan ensimmäisen rainan (21) päälle, ja siten, että joustavan kerroksen (4) poisleikatut osat (7) ja ensimmäisen rainan (21) palle (17) ovat linjassa päällekkäin muodostaen ontelot (8);
- syötetään kolmatta jatkuvaa pitkänomaista, läpäisemätöntä, edullisesti ennalta valmistettua materiaalia olevaa rainaa (51) tukirakenteeksi (1);
- syötetään huokoista materiaalia olevia täytteitä (9) kolmannelle rainalle (51);
- leikataan kolmannesta rainasta (51) pois osa, jolloin tukirakenne muodostuu levyiksi (3), jolloin muodostetaan yksi tai useampia niiden kehältä ulottuvia liuskoja (20), jotka muodostavat tukirakenteen jatkuvan pitkänomaisen rainan;
- asetetaan mainittu tukirakenteen jatkuva pitkänomainen raina täytteineen (9) joustavan kerroksen (4) päälle, jolloin ontelot (8) peittyvät ja jolloin joustava kerros (4) ja palteen (17) sisäpuolella olevat täytteet (9) peittyvät osittain;
- katkaistaan kääreen jatkuva raina niin, että muodostuu yksittäisiä paikalliskääreitä, jotka ovat patenttivaatimuksissa 1-4 selitettyä tyyppiä.

6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen menetelmä, **tunnettu** siitä, että liuskat (20) ovat edullisesti oleellisesti pyöreät tai soikeat ja että ne ulottuvat mainitun levyn (3) kehältä ulospäin.

7. Patenttivaatimuksen 6 mukainen menetelmä, **tunnettu** siitä, että ne materiaalikappaleet, jotka eivät ole tuotteet osia, leikataan pois jatkuvasta pitkänomaisesta, läpäisemätöntä joustavaa materiaalia olevasta kalvosta, josta mainitut levyt (3) liuskoineen (20) valmistetaan, jolloin mainitut liuskat (20) liittävät levyt (3) toisiinsa valmistuksen ajan ja muodostavat tukimateriaalin jatkuvan kerroksen.

8. Patenttivaatimuksen 6 mukainen menetelmä, **tunnettu** siitä, että jokaiseen levyyn (3) muodostetaan neljä liuskaa (20) tukilevyn (3) kehälle oleellisesti 90 asteen keskinäisin kulmin järjestettynä.

9. Patenttivaatimuksen 5 mukainen menetelmä, **tunnettu** siitä, että aktiivinen aine syötetään täytteisiin (9) ennen täytteiden sijoittamista tukirakenteelle (1).

10. Patenttivaatimuksen 5 mukainen menetelmä, **tunnettu** siitä, että aktiivinen aine syötetään täytteisiin (9) sen jälkeen, kun täytteet on sijoitettu tukilevyille (3).

Patentkrav

1. Lokalt förband för dermal eller transdermal administrering för ett änme, omfattande en stomme (1), som omfattar en skiva (3), en kudde (9), vilken innehåller en aktiv substans, ett eftergivligt skikt (4) med ett lim (5) på sin ena sida, varvid det eftergivliga skiktet och limmet är försett med en urskärning (7) för att avgränsa en hålighet (8) i vilken kudden (9) är placerad, varvid skivan (3) i stommen (1) har placerats på den sida av det eftergivliga skiktet, som är avlägsen från sidan med lim och partiellt täcker det eftergivliga skiktet (4), och en täckstruktur (2), som har ett släppark och en skiva (18), varvid skivan är utformad för att mottaga kudden (9) under produktionen och lagringen av förbandet, varvid täckstrukturen (2) är placerad på det eftergivliga skiktets (4) limsida, **kännetecknat** av att stommen (1) är försedd med en eller flera remsor (20), som sträcker sig utåt från stomsidans (3) periferikanter i riktning mot det eftergivliga skiktets (4) periferikanter, och att täckstrukturen (2) och stommen (1) är fogade mot varandra inom håligheten (8).

2. Lokalt förband enligt patentkrav 1, **kännetecknat** av att remsorna (20) är fyra till antalet och placerade runt skivans (3) periferi med en vinkeldelning relativt varandra av ca 90°.

3. Lokalt förband enligt patentkrav 1, **kännetecknat** av att remsorna (20) är tillverkade av en kontinuerlig långsträckt bana (51), från vilken delar har skurits bort för att nämnda bilda skiva (3) med remsorna (20).

4. Lokalt förband enligt något av föregående patentkrav, **kännetecknat** av att täckstrukturen (2) omfattar en täckskiva (12), som har en ås (17) för definiering av en skiva (18) och ett släppark (13), varvid åsen (17) omger håligheten (8) vid kudden (9) och hålles i beröring med bärskivan (3) mellan kudden (9) och det omgivande eftergivliga skiktet (4) för att därigenom definiera en tätning runt kudden med nämnda substans.

5. Sätt att framställa ett lokalt förband, **kännetecknat** av att det omfattar stegen:
- tillföring av en första kontinuerlig bana (21) av ett ogenomträngligt material,
- prägling av en ås (17) i den första banan (21),
- tillförande av en andra kontinuerlig långsträckt bana (41) av ett eftergivande skikt (4), varvid den andra kontinuerliga långsträckta banan (41) tillverkas i en tidigare föregående produktionslinje, där urskärningar (7) har utformats i det eftergivliga skiktet, ett lim (5) har påförts på ena sidan och ett släppapper (13) har påförts på limmet (5), varvid den andra kontinuerliga långsträckta banan (41) placeras på den

första banan (21) på ett sådant sätt, att den sida av det eftergivliga skiktet (4), som är försedd med limmet (5) och släppapperet (13), placeras på den första banan (21) och så att urskärningarna (7) i det eftergivliga skiktet (4) och åsarna (17) i den första banan (21) är inriktade ovanpå varandra för att därigenom avgränsa håligheter (8),

- tillföring av en tredje långsträckt bana (51) av ett ogenomträngligt, företrädesvis förhandstillverkat material som en stomstruktur (1), tillföring av kuddar (9) av poröst material på den tredje banan (51),
- urskärning av del av i det tredje banan (51) för att därigenom bilda en stomstruktur i form av skivor (3), varvid en eller flera remsor (20) sträcker sig ut från dessa skivors periferi för att därigenom bilda en kontinuerligt långsträckt bana av stomstruktur
- placering av denna kontinuerliga långsträckta bana av stomstruktur med kuddarna (9) ovanpå det eftergivliga skiktet (4) för att därigenom täcka håligheterna (8) och partiellt täcka det eftergivliga skiktet (4) och kuddarna (9) inom åsen (17),
- uppdelning av det kontinuerliga arket av förband för att bilda enskilda lokala förband av den typ, som anges i patentkraven 1-4.

6. Sätt enligt patentkrav 5, **kännetecknat** av att remsorna företrädesvis är väsentligen cirkulära eller ovala och de sträcker sig utåt från periferikanten på skivan 3.

7. Sätt enligt patentkrav 6, **kännetecknat** av att de stycken av material, som inte bildar en del av slutproduten, skäres bort från en kontinuerlig långsträckt film, av vilket skivorna (3) med remsorna (20) tillverkas, varigenom remsorna (20) förbinder skivorna (3) med varandra under tillverkningsförloppet och bildar ett kontinuerligt skikt av stommaterial.

8. Sätt enligt patentkrav 6, **kännetecknat** av att fyra remsor (20) utformas på varje skiva (3) arrangerade längs periferin av skivan (3) i en vinkeldelning av väsentligen 90° relativt varandra.

9. Sätt enligt patentkrav 5, **kännetecknat** av att den aktiva substansen anbringas på kuddarna (9), innan dessa placeras i stommen eller baksidostrukturen (1).

10. Sätt enligt patentkrav 5, **kännetecknat** av att det aktiva ämnet påföres på kuddarna (9) efter det att kuddarna har placerats och fästs vid skivorna (3).

Fig. 1

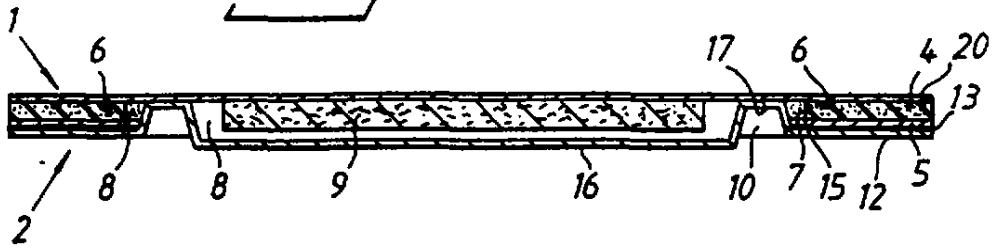


Fig. 2

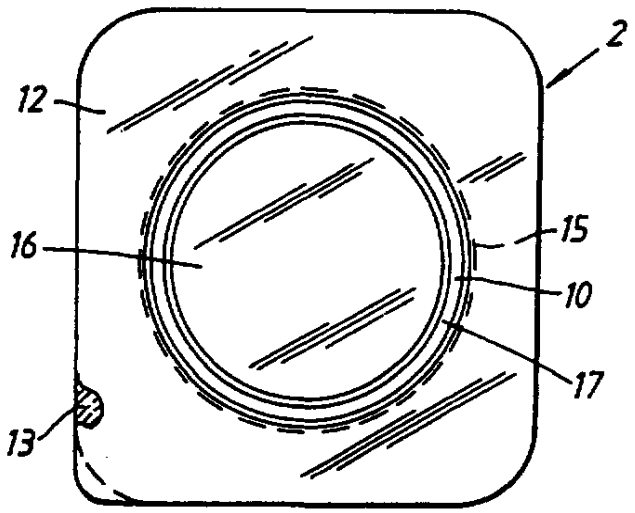
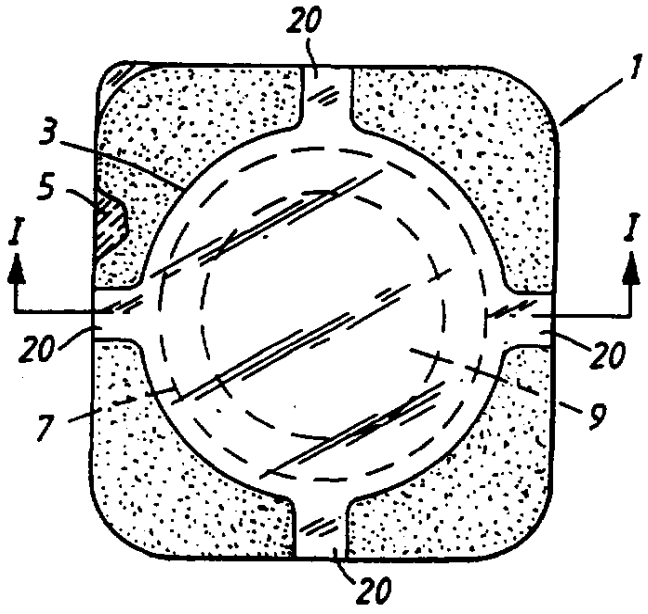


Fig. 3



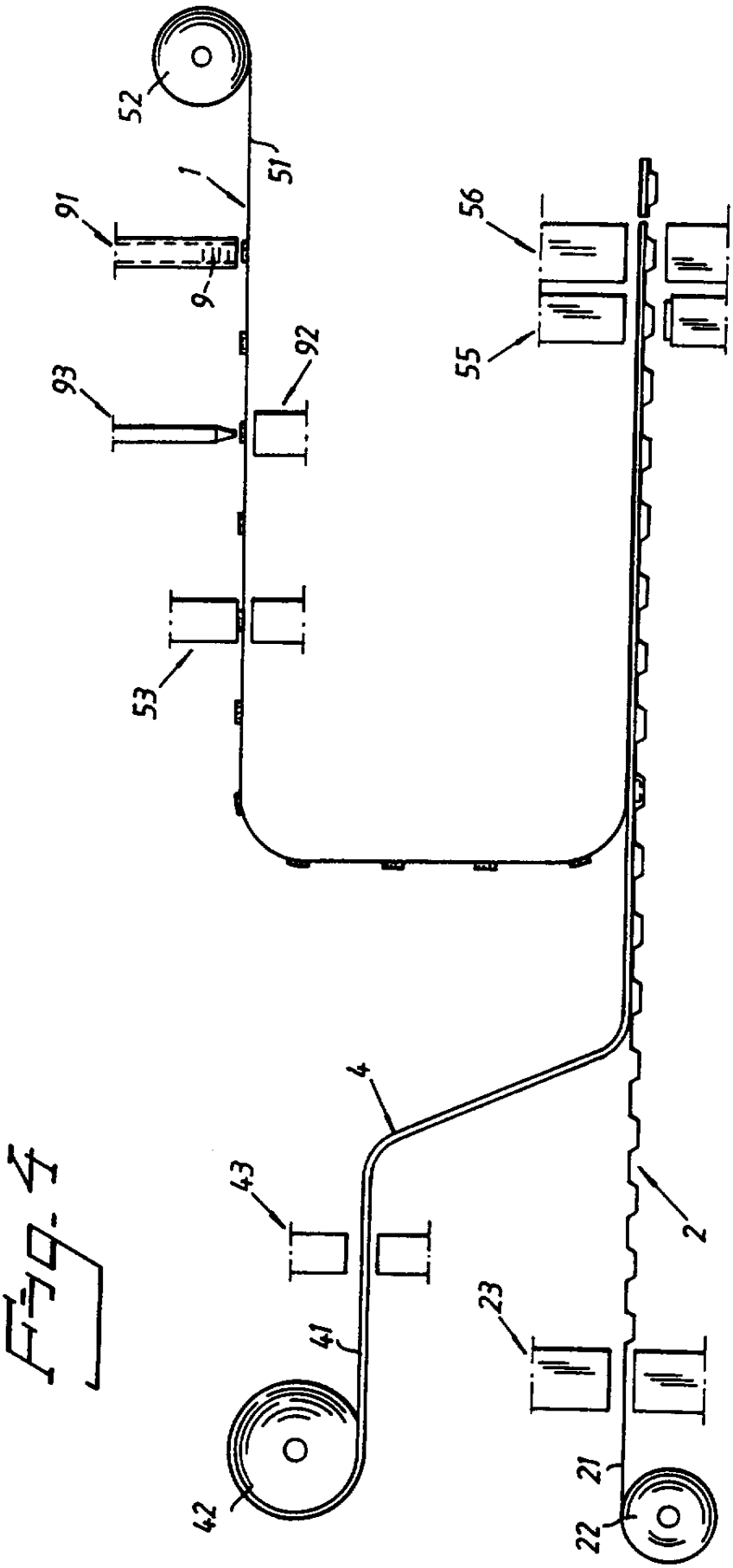


Fig. 4