



NORGE

(12) **PATENT**

(19) NO

(11) **317266**

(13) **B1**

(51) Int Cl⁷

A 61F 13/02

Patentstyret

(21)	Søknadsnr	20010891	(86)	Innt.inng.dag og søknadsnr	1999.09.13 PCT/FR99/02173
(22)	Inng.dag	2001.02.22	(85)	Videreføringsdag	2001.02.22
(24)	Løpedag	1999.09.13	(30)	Prioritet	1998.09.18, FR, 9811676
(41)	Alm.tilgj	2001.04.24			
(45)	Meddelt:	2004.09.27			
(71)	Søker	Laboratoires d'Hygiene et de Dietetique , 42, rue de Longvic, F-21300 Chenove, FR			
(72)	Oppfinner	Alain Guillemet, Fontaine-lès-Dijon, FR Michel Fasne, Talant, FR			
(74)	Fullmektig	Håmsø Patentbyrå ANS , Postboks 171, 4302 SANDNES, NO			

(54)	Benevnelse	Steril ikke klebende kompress
(56)	Anførte publikasjoner	EP-B1 521761 WO-A1 89/02754
(57)	Sammendrag	

Oppfinnelsen vedrører en steril, ikke-klebende kompress omfattende et mykt stoff med løse masker, idet nevnte stoff omfatter tråder belagt med en kohesiv, men ikke-klebende gel for å la maskene være åpne og uten hindringer, og den karakteriseres ved at gelen utgjøres av et sterkt plastisert, hydrofob elastomerbindemiddel inneholdende en dispersjon av hydrokolloidale, hydrofile partikler. Oppfinnelsen er nyttig for bandasjer.

STERIL, IKKE-KLEBENDE KOMPRESS

Den foreliggende oppfinnelse vedrører en steril, ikke-
klebende kompress beregnet å skulle brukes i direkte kontakt
med et sår.

5 Fordelene med å plassere en fettete grenseflate i direkte kon-
takt med et sår for å fremme leging, mens det samtidig sørges
for en atskillelse mellom nevnte sår og en absorberende komp-
ress, har vært kjent i lang tid. Ett av produktene som ofte
benyttes for tildekking av sår i huden, er "Lumière" tulle
10 gras-bandasjen (tulle gras = "fettet tyllstoff") som selges
av Solvay Pharma. Dette produktet, som er utformet ved hjelp
av et stormasket nett laget av viskose og belagt med et fett
basert på vaselin og perubalsam, har imidlertid ulemper som
f.eks. stadig klebing til såret eller tap av fettete på hånd-
15 teringsutstyr eller på såret etter fjerning av bandasjen. Det
finnes også andre produkter som selges eller er beskrevet i
litteraturen, hvilke produkter er i stand til å gjøre samme
jobb som den ovennevnte tulle gras-bandasje. For eksempel er
bandasjen med merkenavn JELONET, som selges av Smith and
20 Nephew, kjent, idet dette er et gasbind i bomull som er inn-
satt med parafin, og bandasjen med merkenavn ADAPTIC (Johnson

and Johnson), som er en strikkevare i viskose som er innsatt med en olje-i-vannemulsjon, idet disse forskjellige produkter oppfører seg på et ganske lignende vis til ovennevnte "Lumière" tulle gras-bandasje. Også kjent er produktet med merke-

5 navn MEPITEL, som selges av Mölnlycke, tilsvarende patent EP 261 167, hvilket produkt er et tøyelig nett dekket med en hydrofob silikongel som er i stand til å klebe til tørr hud. Imidlertid brukes ikke dette produkt i noen stor grad på grunn av den høye prisen på silikongel og dennes sterke kle-

10 beevne. Blant dokumentene som er publisert innenfor et lignende område, kan nevnes EP 497 607, som anbefaler bruk av en hydrofil, klebende harpiks på en nettbandasje, men som det forrige produkt, har dette en sterk klebeevne til hud rundt sår, og kan følgelig gi smertefull fjerning av bandasjen.

15 EP 521 761 beskriver en legende bandasje bestående av et sammenhengende lag av en sterkt plastisert triblokkelastomer med en mett midtre blokk, hvilket lag danner en okkluderende, ikke-klebende og sterkt hydrofob bandasje. Innenfor et lignende område kan også EP 567 704 nevnes, idet denne beskriver

20 en antiseptisk bandasje laget av et hydrogelmateriale impregnert inn i et absorberende lag som sveller ved tilstedeværelse av fuktighet. I dette tilfelle omfatter den et sammenhengende lag som i det vesentlige synes å være beregnet på å legge bandasje på ikke-væskende og overinfiserte sår. Innen-

25 for et lignende anvendelsesområde beskriver EP 420 841 (avledet fra internasjonal patentsøknad PCT/DK88/00153 med publikasjonsnummer WO 89/02754) en bandasje som er innrettet til å slippe ut et aktivt prinsipp, hvilken bandasje er laget av et klebende bånd til hvilket det binder seg blodlegemer, idet

30 disse består av et hydrofobt bindemiddel i hvilket hydrofobe partikler inneholdende det aktive prinsipp er dispergert. EP 752 840 vedrører en bandasje dannet av en termoplastisk polymer som danner en hydrogel som er impregnert i et fiber-

substrat. Polymeren som er i stand til å danne en hydrogel, oppnås ved kopolymerisasjon av hydrofobe grupper og hydrofile grupper. Produktet som fremstilles ved hjelp av kopolymerisasjonen, impregneres inn i trådene i substratet, som for eksempel består av bomullsgasbind. Produktet som fremstilles, kan anses som å være en polymer med både en hydrofob karakter og en fremherskende hydrofil karakter, slik at hydrogelen er sterkt absorberende. Ifølge EP 617 938 er det også kjent en bandasje som består av et okkluderende lag og et usammenhengende polymerlag inneholdende et hydrokolloid, hvor målet er å oppnå bedre absorpsjon og forhindre lekkasje.

Disse forskjellige produkter er imidlertid ikke helt tilfredsstillende, enten på grunn av høye kostnader eller på grunn av vanskeligheter med håndteringen når bandasjen legges på eller fjernes, eller fordi det forventede resultat, dvs. jevn og rask leging av såret, kun oppnås med store vanskeligheter.

Når det gjelder det siste punktet, som så absolutt er det viktigste, er det kjent at leging av et sår kun kan foregå på gunstig måte dersom bandasjen ikke kleber til det nytviklede vev og vaskes fjernes, mens såret fremdeles får være fuktig.

Ved bruk synes det som om bandasjer av tulle gras-typen normalt kleber sterkt til såret, noe som i alminnelighet betyr at det er smertefullt å fjerne bandasjen, og at såret leges betydelig saktere på grunn av forstyrrelsene som oppstår ved fjerning av bandasjen. Dessuten er det blitt bemerket at dersom bandasjen er for hydrofob, så vil såret ha en tendens til å tørke ut, og at dersom bandasjen er helt hydrofil, så vil laget som er i berøring med såret, svulle og stenge eventu-

elle passasjer i kontaktlaget, noe som kan forårsake oppbløtting av såret.

På det medisinske felt synes det derfor å være ønskelig å ha en sårberørende kompress som er fullstendig ikke-klebende til regenerert vev, og som opprettholder optimale fuktighetsbetingelser som er gunstige for leging, mens risikoen for oppbløtting unngås.

Oppfinnelsen har som formål å fremskaffe en teknisk løsning på ovennevnte problem ved hjelp av en steril, ikke-klebende kompress av typen som omfatter et løsmasket fleksibelt stoff, idet nevnte stoff omfatter tråder som er belagt med en kohe-

10 siv, men ikke-klebende gel, slik at maskene i det vesentlige får være frie og uten hindringer, noe som karakteriseres ved at gelen dannes ved hjelp av et sterkt plastisert hydrofobt elastomerbindemiddel som i liten mengde inneholder en disper-

15 sjon av hydrofile partikler av et hydrokolloid.

Ifølge én av de foretrukne utførelser av oppfinnelsen er materialet som utgjør stoffet, en kunstfiber med lange eller sammenhengende filamenter, og er, enda mer gunstig, et polyester-

20 estergarn.

Ifølge en annen foretrukket utførelse av oppfinnelsen er det hydrofobe bindemiddel basert på en triblokkelastomer med høy molekylvekt, hvilken elastomer er av S-EB-S-typen.

Ifølge enda en foretrukket utførelse av oppfinnelsen er elastomeren plastisert ved bruk av en blanding av vaselin og

25 parafinolje i et forhold på minst 65 vektprosent av gelen.

Ifølge en annen foretrukket utførelse av oppfinnelsen er hydrokolloidet som er dispergert i gelen, et natriumsalt av karboksymetylcellulose.

Det faktum er blitt bemerket, at tilsettingen av en liten
5 mengde hydrokolloid dispergert i et kohesivt og elastisk, hydrofob elastomerbindemiddel gir overflaten av gelen som blir fremstilt, en hydrofil karakter, idet dette kombineres med den hydrofobe karakter hos bindemiddelet som er sterkt plastisert ved hjelp av en olje, mens det ikke induserer noen
10 vannabsorpsjonsevne. Disse hydrofobe og hydrofile egenskaper, som kan sammenlignes med en amfibil beskaffenhet hos gel-overflaten som kommer i direkte berøring med såret, omsettes til et resultat som er ytterst gunstig for sårlegingsprosessen - en optimal grad av fuktighet opprettholdt på overflaten
15 og tilstedeværelsen av fett som isolerer bandasjens struktur, gir raskere leging og totalt fravær av sammenklebing av kompressen og såret.

Bruken av en kohesiv og elastisk gel som er stabil i et fuktig miljø, gjør det mulig å holde trådene i stoffet fanget på
20 ordentlig vis, idet disse tråder forblir helt isolert fra såret så lenge kompressen holdes på plass. Det er derfor ikke på noe tidspunkt noen risiko for at det oppstår direkte kontakt mellom trådene og regenerert vev, noe som ville kunne forårsake at trådene kom inn i arret, med den følge at det
25 ville forekomme smertefull ødeleggelse av vevet når bandasjen ble fjernet. Tilsetning av en stor mengde oljeholdig plastiseringsmiddel gjør det mulig å gi det hydrofobe bindemiddel meget markerte elastisitets- og fleksibilitetsegenskaper, og dermed oppnås en meget føyelig kompress som lett tilpasser
30 seg flaten som skal beskyttes, og som ikke på noe tidspunkt forringes på grunn av sterk kohesjon og elastisitet i binde-

middelet, sterkere enn elastisiteten i de belagte tråder. Dessuten gir det oljeholdige plastiseringsmiddel som fortrinnsvis er fremstilt av en blanding av mineralolje og offisinell vaselin, kompressens overflate et fettete utseende og ikke-klebende egenskaper. Dette resulterer i meget begrenset kontakt mellom elastomeren og såret, idet praktisk talt all kontakt finner sted via de oljeholdige forbindelser, da det levende vev i såret tåler disse bedre enn elastomere polymerer.

10 Hydrokolloidet som er dispergert i gelen i en forholdsvis liten mengde, gjør det mulig å oppnå en lett hydrofil karakter, tilstrekkelig til å opprettholde det fuktige miljø som er gunstig for leging, men ikke nok til å sette gelen i stand til å absorbere store mengder vann. Faktisk er denne absorpsjonsevne ikke ønskelig, da den vil kunne resultere i at gelen sveller og forårsaker gradvis tilstopping av åpningene som er etterlatt i kompresstrukturen. Kompressen vill da bli okkluderende og dermed eliminere muligheten for å bli kvitt væske, noe som gir en risiko for oppbløting.

20 Ifølge ett av de karakteristiske trekk ved oppfinnelsen omfatter den legende kompress et bærelag dannet av et stoff som er laget av tråder i et fleksibelt materiale som har meget liten tøyelighet og er uelastisk. Dette bærelaget er i form av et stoff med store, løse masker, og kan fremstilles gjennom en veve- eller strikkeprosess som gjør det mulig å danne kvadratiske eller manglekantede løse masker med jevn størrelse. I tilfelle av veving kan maskene festes ved å vikle tråder slik at det oppnås en god formbestandighet. Størrelsen på maskene er slik at åpningenes flateenhet er ca. 0,5 til 10 mm², fortrinnsvis 0,5 til 3 mm², og stoffets åpningsforhold (forholdet mellom åpent flateinnhold og totalt flateinnhold)

er ca. 50-90%. Tråden som brukes til produksjon av stoffet, er fortrinnsvis en sammenhengende multifilamenttråd som er uelastisk og har meget liten tøyelighet, idet tøyeligheten eller forlengelsen er mindre enn 35%. Uttrykket "sammenhengende multifilamenttråd" skal forstås å bety en tråd laget av ett eller flere lange, tvunne filamenter, idet valget av lange filamenter gjør det mulig å unngå korte fibere som løper den risiko å løsne fra bærelaget og bli spredt nær sårkontaktområdet. Av samme grunn er materialet trådene lages av, fortrinnsvis av den hydrofobe type og av en kunstig eller syntetisk art, idet disse bestanddeler, som for eksempel polyestere, polyamider og celluloseacetater, gjør det mulig å fremstille lange filamenter og tråder med mye færre fibriller enn fibrene som for eksempel fremstilles av korte fibere.

Valget av visse syntetiske materialer som f.eks. polyestere, gir også mulighet for å varmeherde den stormaskede strukturen i bærelaget. Det stormaskede stoff lages fortrinnsvis ved bruk av tråder av samme art, men det er også mulig å bruke stoff som for eksempel er produsert ved bruk av rennings-tråder og veftråder av ulik art. Til slutt er det en annen fordel med det uelastiske materiale med meget liten tøyelighet, som for eksempel polyestere, nemlig den at prosessen med å sette inn trådene i stoffet med gel er enklere.

Ifølge et annet karakteristisk trekk ved oppfinnelsen er stoffbærelaget belagt med en ikke-klebende gel med et fettete utseende, slik at de fleste av åpningene i nevnte bærelag forblir åpne. Denne gel består av et hydrofobt, termoplastisk triblokkelastomerbindemiddel som er sterkt plastisert ved bruk av en olje eller et fett som er ublandelig med vann og inneholder en oppløsning av hydrokolloidpartikler. Denne kombinasjon av et hydrofobt, elastisk, fleksibelt bindemiddel og dispergerte hydrofile hydrokolloidpartikler gir bandasjen

egenskaper som er ytterst gunstige for leging, idet det hydrofobe bindemiddel gir bandasjen god fysisk stabilitet, noe som gjør at den kan forbli på såret i flere dager uten at den flytter på seg eller løser seg opp, og uten å klebe til det nygenererte vev, og den hydrofile komponent gjør det mulig å opprettholde en viss grad av fuktighet, noe som er gunstig for leging, mens den samtidig forhindrer at såret tørker ut og følgelig enten forhindrer at det dannes en skorpe eller forhindrer at bandasjen kleber til såret.

10 I praksis velges en hydrofob, syntetisk, termoplastisk elastomer av S-EB-S- eller S-EP-S-triblokktypen, det vil si dannet gjennom kopolymerisasjon av polystyren-type blokker og polyolefinblokker av polyetylenbutylen- eller polyetylenpropylen-typen. For å fremstille et hydrofobt materiale ifølge
15 oppfinnelsen velges S-EB-S- eller S-EP-S-type triblokkelastomerer med en middels eller høy molekylvekt og en Brookfieldviskositet på minst 300 cp (målt ved 25°C, for en 10% løsning i toluen).

Det spesielle valget av denne type elastomer, kombinert med
20 et oljeholdig plastiseringsmiddel, gjør det mulig å fremstille en sterkt kohesiv og elastisk gel som har fettete utseende og praktisk talt ikke oppviser noen klebeevne (klebekraften målt på en glassplate er mindre enn 8 g/5 cm).

Den hydrofobe, termoplastiske elastomer må plastiseres ved å
25 tilsette en hydrofob, oljeholdig komponent. For å gjøre dette velges en mineralolje eller vegetabilsk olje som både har god blandbarhet med elastomerene som er beskrevet ovenfor, og en godkjent toleranse m.h.t. hudvev. Det foretrekkes at det benyttes parafinoljer med lav viskositet basert på parafinske

og nafteniske forbindelser eller blandinger av parafinolje og offisinell vaselin.

Blant produktene som egner seg godt for plastisering av elastomeren, kan for eksempel nevnes parafinoljer som selges av Shell under merkenavnet ONDINA, nærmere bestemt oljen som selges under referansen ONDINA 15, som sammen med en vaselin i henhold til den franske legemiddelkatalog (French Pharmacopoeia) gjør det mulig å oppnå én av de foretrukne utforminger av oppfinnelsen. Triblokktype-elastomeren må kombineres med en plastiserende olje i et forhold som er slik at det oppnås en tøyelig og elastisk hydrofob gel med en bruddforlengelse på minst 200%, og med en tilbakefjæring på minst 50%. I alminnelighet kan det oppnås en gel som er tilstrekkelig kohesiv, meget føyelig og elastisk ved å plastisere 100 deler elastomer med 1000 til 2000 deler olje med lav viskositet og 0 til 400 deler vaselin. En foretrukket utførelse tilsvarer kombinasjonen av 100 deler S-EB-S-elastomer med høy molekylvekt, som for eksempel Kraton G 1651, som selges av Shell, med 1600 deler hydrofobt, oljeholdig plastiseringsmiddel bestående av 95% parafinolje som har lav viskositet og er fri for aromatiske derivater, og 5% vaselin i henhold til den franske legemiddelkatalog. Dette eksempel er gitt som en indikasjon, idet det selvsagt er mulig å fremstille en gel i henhold til oppfinnelsen ved å bruke ulike forhold og ulike materialer.

Som antydnet tidligere, tilsettes fine hydrofile partikler av et hydrokolloid dispergert i det hydrofobe bindemiddel som er beskrevet ovenfor. Uttrykket "hydrokolloid" skal her forstås som å bety forbindelser som er kjent for fagfolk, og som er i stand til å absorbere vann, blant disse kan pektin, alginater og karboksymetylcellulose nevnes som vesentlige, idet sist-

nevnte, i form av natriumsaltet, foretrekkes for gjennomføring av oppfinnelsen. Hydrokolloidet må være i fast og finfordelt form, for eksempel i form av et pulver hvis gjennomsnittlige partikkelstørrelse er mindre enn 100 μm , og enda bedre; mindre enn 50 μm . Mengden av hydrokolloid brukt i utformingen av gelen avhenger av typen hydrokolloid som brukes. Det er imidlertid verdt å nevne at en liten mengde av denne forbindelse gir gelen en hydrofil karakter som er tilstrekkelig til å opprettholde et fuktig miljø som er gunstig for leging, mens det forhindrer at såret tørker ut, noe som ville kunne resultere i klebing av bandasjen. Dersom det benyttes natriumkarboksymetylcellulose (SCMS), vil tilsetning av kun 2% til 3% SCMC gjøre det mulig å oppnå en gel med en overflattetilstand som er litt fuktig og glatt nær såret. Mengder større enn 20% forstyrrer de kohesive egenskaper hos gelen, fremhever sterkt dens hydrofile karakter, og gjør det ikke mulig å forbedre det forventede resultat, mens risikoen for svelling av bindemiddelet øker og følgelig også risikoen for at åpningene i kompressen blir tilstoppet. I praksis tilsettes hydrokolloidet i form av et fint pulver i en mengde på 3 til 20% (i vekt i forhold til vekten av det hydrofobe bindemiddel) i det hydrofobe bindemiddel under blandingsfasen ved høy temperatur, og dispergeres således homogent i gelen. Den intensive blanding av den hydrofobe, plastiserte elastomer som utgjør et bindemiddel i hvilket hydrokolloidet dispergeres, gjør det mulig å oppnå de karakteristiske trekk ved en amfifil gel som er i stand til å opprettholde et tilstrekkelig fuktig miljø uten å ha absorpsjonsevnen til forbindelser med en høy belastning av hydrokolloider. Ifølge en variant av prosessen kan den hydrofobe gel utformes uavhengig uten hydrokolloid, strykes på bærelaget for å belegge trådene, og etterlate maskeåpningene fritt tilgjengelige. Mens gelen fremdeles er varm, kan de fine hydrokolloidpartikler sprayes

på geloverflaten. Ifølge denne variant av prosessen er en mengde på 0,2 til 0,5 vektprosent hydrokolloid tilstrekkelig til å oppnå en ikke-klebende kompress som har amfifile egenskaper på overflaten og oppviser en tilfredsstillende virkning på et fuktig sår. Denne prosess gjør det også mulig å produsere en asymmetrisk kompress ved å spraye hydrokolloidpartiklene kun på den side som er beregnet å skulle utsettes for direkte kontakt med såret. På denne måte oppnås en kompress med en hydrofil side og en hydrofob side.

10 I praksis og tradisjonelt omfatter sammensetningen også én eller flere antioksidanter eller stabilisatorer som for eksempel fenolforbindelser som selges av Ciba-Geigy under merkenavnet IRGANOX.

Det er også mulig å tilsette aktive prinsipper til utforming-
15 en av gelen dersom det er ønskelig å føye en bestemt helbredende virkning til kompressens legende egenskaper. For å få til dette kan forbindelser med antiseptiske egenskaper dispergeres i gelen, hvor slike forbindelser er f.eks. *sølvulfadiazin*, antibiotika som f.eks. *neomycin* eller *polymyxin*, og
20 ikke-steroider eller steroider betennelsesdempende midler som f.eks. *triamcinolon acetonid*.

Ifølge én av de foretrukne utførelser av oppfinnelsen belegges et stormasket stoff med en gel for å belegge trådene i stoffet, hvilket etterlater størstedelen av maskene åpne.

25 Som tidligere antydnet, brukes et vevd eller strikket bærelag med store rektangulære, kvadratiske eller manglekantede masker hvis åpenhet tilsvarer ca. 4 til 20 masker pr. cm, hvor stoffet har et åpningsforhold (forholdet mellom åpent flateinnhold og totalt flateinnhold) på 50 til 90%. Tråden som

brukes for å fremstille bærelaget, er fortrinnsvis en sammenhengende multifilamenttråd, og for å oppnå de foretrukne eksemplere på oppfinnelsen, velges tråder laget av et kunstig eller syntetisk materiale med hydrofob karakter og en tøyelighet på mindre enn 35%. Tråden er for eksempel et polyester av polyetylentereftalat-typen, et polyamid eller et celluloseacetat, idet det fortrinnsvis brukes et stoff med varmeherdede, store masker laget av sammenhengende polyestertråder (Tergal eller polyetylentereftalat), for eksempel stoff som selges under navnet "marquise", med en grammasje på ca. 30 til 80 g/m². Disse stoffer, som praktisk talt ikke er tøyelige i rennings- og veftsretningen, har den fordel at de er lettere å arbeide med enn elastiske stoffer, og det oppnås en mer helhetlig belegging av trådene.

Den ikke-klebende gel fremstilles fortrinnsvis ved varmblanding uten et løsemiddel (såkalt smeltelimprosess), ved å blande elastomeren med det oljeholdige plastiseringsmiddel og antioksidantene, og deretter tilsette hydrokolloidene som et finfordelt pulver. Dersom aktive prinsipper skal anordnes, kan disse tilsettes sistnevnte.

Prosessene med å belegge stoffet med gel må gjøre det mulig å fange trådene ordentlig i gelen, samtidig som størstedelen av åpningene får være åpne og uhindret av gelen. Avhengig av strukturen i bærelaget som brukes, vil mengden gel som benyttes, variere fra ca. 50 til 300 g/m², og fortrinnsvis fra 60 til 160 g/m². På grunn av gelkomponentene utføres beleggingen med varme, uten et løsemiddel, ved hjelp av en kontinuerlig prosess hvor stoffbanen ledes over en første bestrykningsvalse som er dekket av et lag av smeltet gel med en tykkelse som bestemmes av en bestrykningskniv, og deretter over en andre valse som fjerner gelen som ligger inne i maskeåpning-

gene. Stoffbanen som således er belagt med gel kun på trådene, kjøles deretter ned i et område hvor det blåses luft oppover, slik at gelen ikke kan renne og dermed holder seg jevnt fordelt rundt trådene. Om nødvendig kan det anordnes et system som gir en laminær luftstrøm, hvilket system er i stand til både å korrigere fordelingen av gel rundt trådene og avblokkere eventuelle maskeåpninger som ikke ville vært åpne i det foregående trinn i prosessen.

Ifølge en variant av denne prosessen sendes stoffbanen gjennom et bad med smeltet gel ved 140-150°C. Stoffbanen belagt med smeltet gel sendes deretter gjennom to faste valser som presses mot hverandre med et bestemt mellomrom, slik at overflødig gel fjernes. Mengden gel som blir igjen på trådene, avhenger i alt vesentlig av mellomrommet mellom valsene. Den belagte stoffbane kjøles deretter ned og behandles på et vis lignende den foregående prosess.

Deretter dekkes den nedkjølte stoffbane av ikke-klebende kompress med to vernefilmer, for eksempel tynne polyesterfilmer. På grunn av kompress-stoffbanens ikke-klebende beskaffenhet trenger ikke disse filmer noen ikke-klebende behandling, og deres funksjon er kun å lette uttrekk fra hovedpakningen og håndteringen når kompressen legges over såret. Så deles stoffbanen opp i enkeltkompresser av en størrelse som passer anvendelsen, og deretter pakkes disse i små forseglede poser og steriliseres.

Den ikke-klebende kompress ifølge oppfinnelsen kan benyttes på lignende måte som de kjente grenseflater, som for eksempel "Lumière" tulle gras-bandasjen. Tradisjonelt plasseres kompressen i direkte kontakt med såret og kan brukes som en ettlags eller flerlags kompress. Bærelagets og gelens elastiske

føyelighet gjør det mulig å anvende kompressen over hele sår-området ved å strekke den forbi ytterkanten og til frisk hud. Deretter dekkes den sterile kompressen med en absorberende tampong dersom såret væsker i betydelig grad, og sammenstillingen holdes på plass ved hjelp av et limbånd eller en tape som festes til de perifere områder med frisk hud, vekk fra såret. Bandasjen som således er laget, kan ligge på plass i lang tid, siden den kohesive gel ikke går i oppløsning, og den lille mengde hydrokolloider som finnes der, opprettholder en viss grad av fuktighet på såroverflaten, noe som er tilstrekkelig til å forhindre at såret tørker ut. I tillegg er det på grunn av gelens ikke-klebende karakter mulig å fjerne den absorberende tampong praktisk talt uten risiko, uten å bevege den sterile kompress, siden denne tampong ikke kleber til gelen, for derved å kontrollere endringer i såret. Selv om kompressen er gjennomskinnelig, og dermed gjør det mulig å undersøke såret på grunn av sin gjennomsiktighet, kan det også være nødvendig å fjerne denne kompress for å foreta en mer nøyaktig visuell undersøkelse eller utføre direkte farmasøytisk behandling av området som er i ferd med å leges. Denne fjerning kan gjøres enkelt og uten smerte, og uten å skade det nylig regenererte vev, siden gelen ikke kleber verken til såroverflaten eller til huden rundt såret. I tillegg kan kompressen, på grunn av den sterke kohesjon i gelen i hvilken stofftrådene er fanget og tilstedeværelsen av SCMC, som opprettholder et lett fuktig miljø, fjernes i sin helhet uten å etterlate seg partikler eller fett, noe som kan forekomme med enkelte produkter som selges for nåværende. Følgelig er det betydelig lettere å rense såret. Alle disse fortrinn, det vil si utmerket kohesjon sammen med ikke-klebing til fuktige overflater og til tørr hud, gir sammen de beste og mest gunstige betingelser for sårlegingsprosessen. Følgende illustrerende eksempler gjør det mulig å få en mer fullstendig for-

ståelse av oppfinnelsens ramme, men de må ikke betraktes som begrensende.

Eksempel 1

Gelen fremstilles ved å blande 8 kg parafinolje (ONDINA 15
5 solgt av Shell), 1 kg (dvs. ca. 5% av den totale gelmasse)
S-EB-S-elastomer med høy molekylvekt (KRATON G 1652 solgt av
Shell) og 25 g antioksidant (IRGANOX 1010) ved 150 °C. Når
blandingen er homogen, tilsettes 1 kg (dvs. ca. 5% av den to-
tale gelmasse) vaselin (en kvalitet i henhold til den franske
10 legemiddelkatalog eller Codex) og 7,2 kg (dvs. totalt ca. 75%
av gelmassen) ONDINA 15-olje. Etter å ha blandet dette i ca.
30 minutter, senkes temperaturen til 130-135 °C, og det til-
settes 3,04 kg (dvs. ca. 15% av den totale gelmasse) natrium-
karboksymetylcellulose (ref. 7H4XF solgt av Aqualon). Etter å
15 ha blandet dette i 40 minutter, kan gelen benyttes til å be-
legge stofftrådene. Stoffet som brukes, er en varmeherdet
marquissette laget av 33 decitex rennings- og veftråder av
polyester (polyetylentereftalat) med kvadratiske masker med
åpninger på ca. 0,8 til 1 mm², hvor grammasjen av stoffet er
20 ca. 45 g/m² (dette stoff lages av Texinov). Stoffet settes
inn med et gellag ved å sende det gjennom et bad av smeltet
gel ved 135-145°C, og det overskytende fjernes ved å sende
stoffet mellom to faste valser, idet mellomrommet mellom dis-
se bestemmes av det ønskede resultat. Deretter kjøles komp-
25 ressen i sin stoffbaneform ved hjelp av en oppadrettet strøm
av kald luft. Mengden gel som avsettes på stofftrådene, er
ca. 130 g/m². Den nedkjølte stoffbane settes sammen med en 23
µm tykk vernefilm i polyester på hver side, og deles deretter
opp i ark for å danne kompresser, hvorav hver pakkes i en li-
30 ten pose som forsegles og steriliseres under β-stråling.

Eksempel 2

Dette eksempel bruker et stoff og en gel som er identiske med de som brukes i eksempel 1, men maskinene justeres slik at stoffbanen som fremkommer, omfatter 60 g gel pr. m².

5 Eksempel 3

Det produseres en steril kompress som er lignende den i eksempel 1, bortsett fra hydrokolloidet, som i stedet for natriumkarboksymetylcellulose er et propylenglykolalginat som selges av Pronova Biopolymer under navnet PROTANAL ester
10 SDLB.

Eksempel 4

Det produseres en kompress på en måte som ligner den i eksempel 1, bortsett fra mengdene plastiseringsmiddel, som er henholdsvis 13,2 kg ONDINA 15 parafinolje (dvs. ca. 65% av den
15 totale gelmasse) og 3,04 kg Codex A vaselin (dvs. ca. 15% av gelmassen).

Eksempel 5

Det lages en kompress på en måte som ligner den i eksempel 1, bortsett fra elastomeren, som i dette tilfelle er en blanding
20 av 600 g Kraton G 1651 og 400 g Kraton G 1652.

Eksempel 6

Kompressen lages av en gel med en formulering lignende den som beskrives i eksempel 1, men stoffet som brukes, er et viskosegasbind med rektangulære masker, solgt av Molypharm

under referansen 548. Mengden gel som avsettes på stoffet, er ca. 180 g/m².

Eksempel 7

Kompressen lages på en måte lignende den i eksempel 1, bortsett fra elastomeren, som i dette tilfelle er en elastomer med høy molekylvekt av typen S-EP-S med referanse SEPTON 4055, fått fra Kuraray. Mengdene som brukes, er de samme som i eksempel 1.

Eksempel 8

10 Kompressen produseres på en måte lignende den i eksempel 5, bortsett fra den elastomere gel, til hvilken det på slutten av blandingen tilsettes 200 g sulfadiazin i form av et finfordelt pulver. Dette aktive prinsipp gir kompressen antiseptiske egenskaper.

15 De legende egenskaper og brukervennligheten som oppvises av bandasjekompressen ifølge oppfinnelsen, ble evaluert og sammenlignet med eksisterende produkter som vanligvis brukes for beskyttelse og behandling av sår. Undersøkelsen ble gjennomført på dermo-epidermiske sår hos marsvin.

20 For å kunne utføre disse forsøk ble det laget et kvadratisk dermo-epidermisk sår med en flate på 9 cm² i marsvinets side (5 dyr pr. gruppe), mens platysmamuskelen ikke ble rørt. De sterile kompresser som skulle undersøkes, ble lagt på såret og dekket med sterilt gasbind og tape. Bandasjen ble skiftet
25 annenhver dag i begynnelsen av behandlingen, og deretter hver tredje dag. Gangen i legingsprosessen ble således overvåket i 22 dager. Effektiviteten av hver av kompressene ble evaluert

ved å overvåke fuktighetsinnholdet i bandasjen, klebingen til såret, sårets betennelsestilstand eller blødende tilstand, og i hvilken grad såret ble leget, alt ifølge et rutenett av forhåndsoppstilte kriterier.

5 Undersøkelsen ble gjort på sammenlignbart vis på tre eksempler fremstilt ifølge oppfinnelsen og to produkter som er vanlige i handelen. Resultatene var som følger:

- 10 - med kompressen ifølge ovenfor beskrevne eksempel 1 var ett sår fullstendig leget etter 22 dager, tre sår var nesten leget, og det siste såret hadde et lite område ($0,1 \text{ cm}^2$) som ikke var leget. Det ble ikke observert noen klebing av bandasjen gjennom hele behandlingen, det ble heller ikke observert noen inklusjon, og bandasjen tørket litt ut;
- 15 - med kompressen ifølge eksempel 2 var ett sår fullstendig leget etter 19 dager, tre sår var leget etter 22 dager, og det siste såret hadde et lite område ($0,5 \text{ cm}^2$) som ikke var leget. Det ble ikke observert noen klebing av bandasjen gjennom hele behandlingen, og det ble heller ikke observert noen inklusjon. Bandasjen forble helt våt i begynnelsen av behandlingen, og hadde tørket litt ut ved
20 avslutningen av behandlingen;
- med kompressen ifølge eksempel 6 var ingen sår leget etter 22 dager; ett var nært ved å leges, og de andre hadde et lite område ($0,5$ til $0,6 \text{ cm}^2$) som ikke var leget. I
25 sjeldne tilfeller oppviste bandasjen en lett klebing til såret, men det var ingen tegn til inklusjon. Bandasjen tørket litt ut i alle faser av legingen;

- det første sammenligningsprodukt var en tulle grasbandasje som er vanlig i handelen, og som består av et viskosestoff belagt med vaselin og inneholdende ca. 1% perubalsam (ifølge beskrivelsen i Vidal-ordlisten av 1998), med hvilken to sår var leget etter 22 dagers behandling, og de tre gjenværende sår var av beskjedne størrelser (0,6 til 1,0 cm²). Med dette produkt ble det påvist systematisk klebing til såret, spesielt i løpet av de første 15 dager, i tillegg til inklusjoner de første 6 dager. Bandasjen tørket betraktelig ut i løpet av behandlingen;

- det andre sammenligningsprodukt var en kompress som er vanlig i handelen og er laget av strikket viskose impregnert med en olje-i-vannemulsjon (ifølge monografien som fremkommer i Vidal-ordlisten av 1998). Med denne grenseflaten var ingen av sårene leget etter 22 dager, to var i en tilstand av fremskreden leging (restsåret hadde et areal på 0,1 til 0,3 cm²), og to var fremdeles store (ca. 1 cm²). Forholdsvis hyppig klebing av bandasjen ble notert de første 15 dagene, men det var veldig lite inklusjon. Bandasjen hadde et tørt utseende under hele behandlingen.

Sett i lys av disse forskjellige forsøk fremgår det tydelig at de sterile kompresser ifølge oppfinnelsen gjør det mulig for sår å leges raskere, spesielt når kompressene omfatter et stoff laget av hydrofobe kunstfibere. I tillegg gjør de det under alle forhold mulig å skifte bandasje på en smertefri og for pasienten mer behagelig måte, på grunn av at bandasjene ikke kleber, verken til sår eller huden rundt disse.

P a t e n t k r a v

1. Steril, ikke-klebende kompress beregnet å skulle anvendes i direkte kontakt med et sår, hvor denne kompress omfatter et elastisk stoff med løse masker, idet nevnte
5 stoff omfatter tråder som er belagt med en kohesiv, men ikke-klebende gel, slik at maskene i det vesentlige er åpne og uten hindringer, k a r a k t e r i s e r t v e d at trådene er hydrofobe, sammenhengende filamenter med liten tøyelighet, og gelen er dannet av et hydrofobt elastomerbindemiddel omfattende 100 deler av en
10 triblokkelastomer pr. 1000 til 2000 deler oljeholdig plastiseringsmiddel og 0 til 400 deler offisinell vaselin, og inneholdende en dispersjon av hydrofile partikler av et hydrokolloid i en mengde på 3 til 20
15 vektprosent av gelen.
2. Bandasjekompress som angitt i krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at stoffet dannes ved hjelp av uelastiske, sammenhengende multifilamenttråder med liten tøyelighet.
- 20 3. Kompress som angitt i krav 1 eller 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at trådene som danner stoffet, er laget av polyester, i særdeleshet polyetylentereftalat.
4. Kompress som angitt i et hvilket som helst av krav 1 til
3, k a r a k t e r i s e r t v e d at nevnte
25 triblokkelastomer er av S-EB-S- eller S-EP-S-typen.

5. Kompress som angitt i krav 4, k a r a k t e r i s e r t v e d at nevnte triblokkelastomer har en høy molekylvekt.

6. Kompress som angitt i et hvilket som helst av krav 1 til 5, k a r a k t e r i s e r t v e d at nevnte oljeholdige plastiseringsmiddel er basert på parafinolje.

7. Kompress som angitt i krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at hydrokolloidet er natriumkarboksymetylcellulose.

- 10 8. Kompress som angitt i krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at hydrokolloidet er et propylenglykolalginat.

9. Kompress som angitt i et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d at gelen videre inneholder et aktivt prinsipp.

- 15 10. Kompress som angitt i krav 9, k a r a k t e r i s e r t v e d at det aktive prinsipp er et antiseptikum, et antibiotikum eller et betennelseshemmende middel.