



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11)



1-0027695

(51)⁷ A61L 15/28; A61L 15/44

(13) B

(21) 1-2015-00584

(22) 11/07/2013

(86) PCT/EP2013/064718 11/07/2013

(87) WO 2014/009488 A1 16/01/2014

(30) 1256829 13/07/2012 FR

(45) 25/03/2021 396

(43) 27/04/2015 325A

(73) LABORATOIRES URGO (FR)

42, Rue de Longvic, F-21300 Chenove, France

(72) DESMAISON, Nadège (FR); RUAULT, Aurélie (FR); AUGUSTE, Stéphane (FR).

(74) Công ty TNHH Sở hữu trí tuệ WINCO (WINCO CO., LTD.)

(54) ĐỒ BĂNG BÓ VÀ PHƯƠNG PHÁP SẢN XUẤT ĐỒ BĂNG BÓ NÀY

(57) Sáng chế đề cập đến đồ băng bó có chứa oligosacarit được polysulfat hóa có khả năng giải phóng liên tục các thành phần hoạt tính này. Sáng chế cũng đề cập đến phương pháp sản xuất đồ băng bó này, bao gồm bước xử lý đồ băng bó này bằng etylen oxit.

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến đồ băng bó có chứa oligosacarit được polysulfat hóa có khả năng giải phóng liên tục các thành phần hoạt tính này. Sáng chế cũng đề cập đến phương pháp điều chế chúng, phương pháp này bao gồm bước xử lý bằng etylen oxit. Sáng chế còn đề cập đến việc sử dụng chúng để chăm sóc vết thương và điều trị và/hoặc phòng ngừa sẹo và vết rạn.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Oligosacarit là hydrat cacbon mà sự thủy phân của chúng chỉ tạo ra monosacarit. Chúng là đường tạo thành bởi sự kết hợp của ít nhất hai phân tử đường đơn (hay monosacarit). Oligosacarit bao gồm sucroza còn được gọi là sacaroza, đường kép tạo thành bởi sự ngưng tụ của 2 monosacarit: một phân tử glucoza và một phân tử fructoza.

Nhiều hợp chất oligosacarit được sulfat hóa khác nhau đã biết trong lĩnh vực và có nhiều hoạt tính sinh học, hoạt tính thẩm mỹ và/hoặc hoạt tính trị liệu. Các hợp chất này cụ thể là bao gồm các muối khác nhau của sucroza octasulfat chẳng hạn như muối kali của sucroza octasulfat, muối natri của sucroza octasulfat, phức hợp nhôm hydroxy của sucroza octasulfat hoặc muối axit amin của sucroza octasulfat.

Gần đây đã biết về hoạt tính có lợi của các hợp chất này cụ thể là trong vấn đề viêm dạ dày cũng như là việc làm lành vết thương.

Việc làm lành vết thương là hiện tượng sinh học tự nhiên, mô của người và động vật có khả năng chữa lành thương tổn khu biệt bằng quy trình sửa chữa và tái tạo đặc thù đối với chúng.

Việc làm lành vết thương tự nhiên chủ yếu xảy ra ở 3 pha liên tiếp mỗi pha có hoạt tính tế bào và phân tử của bản thân nó. Đó là các pha liên tiếp:

Pha viêm mà bắt đầu tiếp sau chấn thương là sự diễn ra của hiện tượng viêm và mạch trong hoạt động chẳng hạn như sự tạo thành của cục máu gồm có không kể những thành phần khác fibrin qua trung gian các yếu tố tế bào và phân tử khác nhau và tạo thành nền tạm thời được gọi là mô "fibrin" hoặc mô "vàng".

Pha tạo hạt mà đặc trưng bởi sự tấn công ở vị trí vết thương của nguyên bào sợi và tế bào nội mô mới cần cho sự tạo mạch mới của mô bị tổn thương. Ngay khi được hoạt hóa, nguyên bào sợi được biến đổi thành nguyên bào sợi cơ và bằng cách đó tham gia vào sự trưởng thành của mô hạt.

Pha biểu mô hóa mà đặc trưng bởi sự tổ chức lại của nền ngoại tế bào. Ví dụ, collagen typ 3 được thay thế bằng collagen typ 1. Quan sát thấy sự tăng sinh của hầu hết các tế bào. Các tế bào này thể hiện hành vi xâm lấn trong lần đầu của loại tế bào nguyên bào sợi cơ, nguyên bào sợi và nội mô, và sau đó cho thấy sự giảm đi đáng kể của hoạt tính của chúng. Pha này qua thời gian dài hơn dẫn đến sẹo được tổ chức lại mà được làm mềm đi và không còn đau khi quy trình làm lành vết thương diễn ra theo tiến trình bình thường. Tuy nhiên, ở bước này sẹo bệnh lý có thể xảy ra do sự thực hiện kém của các bước làm lành vết thương cuối cùng.

Một vài vấn đề chung liên quan đến quy trình làm lành vết thương hoặc sẹo đã được nghiên cứu, cụ thể là đã được nghiên cứu bởi Người nộp đơn này.

Một trong số các vấn đề trước tiên gặp phải là sự loại bỏ của mô hoại tử và/hoặc fibrin trong pha viêm. Quả thực, nếu quy trình loại bỏ mô hoại tử tự nhiên là không đủ, nhờ đó mô này bị loại bỏ, điều này phương hại đến quy trình làm lành vết thương. Nhiều giải pháp đã được đề xuất trước đây chẳng hạn như sự loại bỏ mô hoại tử có trợ giúp thuộc kiểu cơ học, phẫu thuật, enzym, tự phân hủy hoặc sinh học. Tất cả chúng đều có mục đích là loại bỏ vết thương của mô fibrin và hoại tử cấu thành của chúng.

Tuy nhiên, các kỹ thuật khác nhau này có nhiều nhược điểm. Chúng đã chứng tỏ là quá đau đối với bệnh nhân hoặc quá thiếu hiệu quả.

Các vấn đề này được giải quyết thông qua hoạt động của các hợp chất được mô tả trong đơn FR 2 956 322 của Laboratoires URGO. Tài liệu này mô tả việc sử dụng hợp chất được chọn trong số các oligosacarit được polysulfat hóa có từ 1 đến 4 đơn vị monosacarit, muối hoặc phức hợp của chúng làm chất loại bỏ mô hoại tử vết thương.

Trong số các hợp chất này, muối kali của sucroza octasulfat đã được biết đến trước đây để điều trị cho vết thương trong pha phát triển thông qua tác động của nó lên nguyên bào sợi. Tác động này được mô tả ví dụ trong đơn sáng chế EP 230 023, WO 89/05645 hoặc WO 98/22114. Hợp chất này được sử dụng sau khi thực hiện sự loại bỏ

mô hoại tử có trợ giúp của vết thương và do đó sau khi loại bỏ mô hoại tử và/hoặc fibrin. Do đó, nó được sử dụng trên vết thương sạch, đã được loại bỏ mô hoại tử.

Tác động có lợi lên việc làm lành vết thương của một số hợp chất trong họ oligosacarit được polysulfat hóa đã được mô tả. Ví dụ, các đơn FR 2 824 474 và FR 2 953 522 mô tả hợp phần có chứa một mình sucralfat hoặc được kết hợp với muối của kim loại chuyển tiếp để sử dụng chúng trong việc làm lành vết thương, sự tái tạo hoặc để giải quyết vấn đề viêm da.

Vấn đề khác cần phải giải quyết liên quan đến sẹo bệnh lý và sự căng vằn (vết rạn).

Sẹo bệnh lý có nghĩa là sẹo teo, có thể co rút hoặc phì đại.

Vết rạn xảy ra sau khi sự kéo giãn đột ngột nhanh của da. Sự kéo giãn này có thể là kết quả của sự tăng cân và/hoặc sự thay đổi hormon. Mỗi vết kéo giãn trông giống như chỗ rách của da. Trên thực tế, mô da bị làm xấu đi do hiện tượng biến đổi của nguyên bào sợi thành nguyên bào sợi cơ. Sự căng vằn tạo thành đường kẻ vằn da song song, kéo dài có chiều dài là một vài xen ti mét và có chiều rộng lên đến 1 xen ti mét. Vết rạn có thể là mỏng và hầu như không rõ ràng nhưng chúng có thể có chỗ lõm nhỏ tạo nên khía cạnh bất thường cho da. Ở pha thứ nhất, ban đầu thay đổi từ màu hơi hồng đến màu đỏ tím (vết rạn còn non hoặc viêm). Theo thời gian, chúng dẫn đến sự thay đổi màu sắc và có vẻ bề ngoài màu trắng giống như ngọc trai (vết rạn trưởng thành). Sau đó, vết rạn trở nên khó nhìn thấy, nhưng sẹo thì vẫn còn. Sự thay đổi hormon kết hợp với sự tăng cân dẫn đến sự tấn công của vết rạn ở nhiều phụ nữ trong thời gian mang thai. Các yếu tố di truyền cũng có ảnh hưởng đến sự tấn công của chúng. Chúng cũng có thể xuất hiện song song với một số điều kiện sinh lý hoặc bệnh lý và có thể tạo thành chỉ thị triệu chứng của bệnh di truyền. Các yếu tố kích hoạt chính là viêm, ứng suất cơ học và môi trường hormon. Tất cả các yếu tố này gây ra sự kéo giãn, sự mất phương hướng và sự hủy hoại mô của các sợi collagen và sợi elastin mà không phá vỡ mô nâng đỡ. Vết rạn có thể được so sánh với sẹo (vì chúng đã trải qua các bước tạo thành giống nhau khi chúng xuất hiện sau khi tổn thương da). Việc làm lành vết thương của chúng hiện nay là không thể nhưng có thể làm mỏng đi và cải thiện thương tổn. Sự điều trị chữa bệnh về bản chất là cục bộ: điều trị tại chỗ bằng dẫn xuất của axit retinoic hoặc axit hoa quả, sử dụng cách làm bong hoặc laze. Tuy nhiên,

các phương pháp điều trị đã biết cho đến nay không thỏa mãn đầy đủ vì chúng không luôn luôn dung chịu được tốt và hiệu quả của chúng không hoàn toàn thỏa mãn. Do đó, vẫn có nhu cầu phát triển sản phẩm cho phép phòng ngừa và/hoặc điều trị hiệu quả vết rạn, với độ dung chịu qua da chấp nhận được.

Đồ băng bó đã biết, cụ thể là trong đơn FR 2 956 322, có chứa hợp chất được chọn từ nhóm gồm có oligosacarit được polysulfat hóa có từ 1 đến 4 monosacarit, muối hoặc dẫn xuất của chúng, tốt hơn là được chứa trong lớp phủ hoặc chất tẩm của đồ băng bó, để bảo đảm sinh khả dụng hiệu quả của thành phần hoạt tính ở vị trí sẹo của bệnh nhân.

Đồ băng bó này bảo đảm sinh khả dụng liên tục của thành phần hoạt tính để phòng ngừa hoặc điều trị các vấn đề về sự loại bỏ mô hoại tử, việc làm lành vết thương, vết rạn hoặc sẹo bệnh lý. Tuy nhiên, đã phát hiện ra rằng sau thời gian sử dụng một vài giờ, sự giải phóng của thành phần hoạt tính trở nên không đủ. Ngoài ra, chỉ một phần của thành phần hoạt tính chứa trong đồ băng bó được giải phóng lên trên da cần điều trị. Và sau thời gian sử dụng một vài giờ đồ băng bó mới phải được sử dụng nếu muốn duy trì trên da hàm lượng đủ của thành phần hoạt tính để đạt được hiệu quả mong đợi. Ngoài chi phí cuối cùng, sự thay đổi thường xuyên của đồ băng bó không luôn luôn thích hợp với hoạt động của người dùng/bệnh nhân. Để thu được hiệu quả điều trị tốt hơn, người ta đã theo đuổi để phát triển đồ băng bó có sinh khả dụng liên tục của thành phần hoạt tính cao hơn nhiều. Nói cách khác, đồ băng bó đã được phát triển có nồng độ cao hiệu quả của thành phần hoạt tính ở vị trí tổn thương, hiệu quả này là liên tục theo thời gian. Kết quả này là nhờ khả năng giải phóng cao, liên tục của thành phần hoạt tính chứa trong đồ băng bó. Do đó, đồ băng bó mới cho phép điều trị cho bệnh nhân nhanh hơn, hiệu quả hơn.

Ngoài ra, phương pháp này đã biết trong tình trạng kỹ thuật là để khử trùng đồ băng bó bằng cách xử lý bằng etylen oxit. Tuy nhiên, kiểu xử lý này chưa bao giờ được áp dụng cho đến nay cho đồ băng bó có chứa oligosacarit được polysulfat hóa. Ngoài ra, cũng chưa từng có sự đề cập hay đề xuất nào trong tình trạng kỹ thuật rằng việc xử lý này có thể kéo dài thời gian giải phóng của thành phần hoạt tính và làm tăng tổng hàm lượng của thành phần hoạt tính được giải phóng, mà ngược lại. Tình trạng kỹ thuật đã bộc lộ rằng tất cả các phương pháp khử trùng (ví dụ khử trùng bức xạ, khử

trùng nổi hấp hoặc thậm chí là khử trùng bằng cách sử dụng etylen oxit) theo lý thuyết có ảnh hưởng không thuận lợi lên sự giải phóng của thành phần hoạt tính chứa trong đối tượng băng bó của việc điều trị này, do kiểu khử trùng làm thoái hóa bản thân thành phần hoạt tính hoặc do nó làm thay đổi tính chất lưu biến và/hoặc tính chất cấu trúc của chất đàn hồi vi dính mà (các) thành phần hoạt tính được kết hợp trong đó hoặc trên đó (Radiation effects on polypropylene/polybutylene blends, Richard J. Rolando, June 1993 Tappi Journal, Vol. 76, N°6 và Influence of processing conditions on medical material degradation/failure, Michael T. K. Ling *et al.*, Antec 200 pages 2724 to 2730).

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Theo một phương án được ưu tiên, sáng chế đề cập đến đồ băng bó có chứa ít nhất một mặt phân cách vi dính, mặt phân cách vi dính này có chứa ít nhất một hợp chất được chọn trong số các oligosacarit được polysulfat hóa có chứa từ 1 đến 4 monosacarit, muối và phức hợp của chúng, đồ băng bó này được xử lý bằng etylen oxit.

Theo một phương án được ưu tiên, hợp chất oligosacarit được polysulfat hóa được chọn từ nhóm gồm có:

- muối kali của sucroza octasulfat;
- muối bạc của sucroza octasulfat;
- phức hợp nhôm hydroxy của sucroza octasulfat.

Theo một phương án được ưu tiên, đồ băng bó có chứa hợp chất được chọn trong số polysulfua oligosacarit có từ 1 đến 4 monosacarit, muối và phức hợp của chúng với lượng nằm trong khoảng từ 0,5 đến 2 mg/cm², tốt hơn là từ 0,7 đến 1,9 mg/cm², tốt hơn là từ 0,9 đến 1,7 mg/cm².

Theo một phương án được ưu tiên, cấu trúc mặt phân cách vi dính là hợp phần đàn hồi dính.

Theo một phương án được ưu tiên, mặt phân cách vi dính có chứa:

- ít nhất một nhựa dính hóa với lượng nằm trong khoảng từ 10 đến 60% theo khối lượng;

- ít nhất một hợp chất hydrocoloit với lượng nằm trong khoảng từ 2 đến 20% theo khối lượng, tốt hơn là từ 12 đến 16% theo khối lượng;

- ít nhất một dầu khoáng dẻo hóa với lượng nằm trong khoảng từ 10 đến 65% theo khối lượng;

- ít nhất một polyme đàn hồi với lượng nằm trong khoảng từ 3 đến 25% theo khối lượng.

Tốt hơn là, lớp chất đàn hồi dính có chứa:

- ít nhất một chất chống oxy hóa với lượng nằm trong khoảng từ 0,05 đến 1% theo khối lượng;

- ít nhất một nhựa dính hóa với lượng nằm trong khoảng từ 10 đến 60% theo khối lượng;

- ít nhất một hợp chất hydrocoloit với lượng nằm trong khoảng từ 2 đến 20% theo khối lượng, tốt hơn là từ 12 đến 16% theo khối lượng;

- ít nhất một dầu khoáng dẻo hóa với lượng nằm trong khoảng từ 10 đến 65% theo khối lượng;

- ít nhất một polyme đàn hồi với lượng nằm trong khoảng từ 3 đến 25% theo khối lượng;

- ít nhất một chất làm ổn định với lượng nằm trong khoảng từ 1 đến 15% theo khối lượng.

Theo một phương án được ưu tiên, đồ băng bó có chứa ít nhất một hợp chất được chọn trong số các oligosacarit được polysulfat hóa có từ 1 đến 4 monosacarit, muối và phức hợp của chúng với lượng nằm trong khoảng từ 1 đến 15% theo khối lượng, tốt hơn là từ 5 đến 10% theo khối lượng so với tổng khối lượng của mặt phân cách vi dính.

Theo một phương án được ưu tiên, đồ băng bó có chứa mặt phân cách vi dính ít nhất một hợp chất được chọn trong số các oligosacarit được polysulfat hóa có từ 1 đến 4 monosacarit, muối và phức hợp của chúng mà được kết hợp trong đó hoặc được kết tủa lên đó, có khả năng giải phóng liên tục hợp chất này, khác biệt ở chỗ độ hòa tan cao hơn hoặc bằng 4% trong thời gian 5 giờ, cao hơn hoặc bằng 5% trong thời gian 10

giờ, cao hơn hoặc bằng 5,5% trong thời gian 15 giờ, cao hơn hoặc bằng 6% trong thời gian 20 giờ, chẳng hạn như đo được theo phương pháp túi, trong môi trường hòa tan được tạo thành bởi 40 ml nước muối sinh lý.

Theo một phương án được ưu tiên, đồ băng bó thể hiện khả năng giải phóng liên tục oligosacarit, khác biệt ở chỗ độ hòa tan cao hơn hoặc bằng 5% trong thời gian 5 giờ, cao hơn hoặc bằng 5,5% trong thời gian 10 giờ, cao hơn hoặc bằng 6% trong thời gian 15 giờ, cao hơn hoặc bằng 7% trong thời gian 20 giờ, chẳng hạn như đo được theo phương pháp túi, trong môi trường hòa tan được tạo thành bởi 40 ml nước muối sinh lý.

Theo một phương án được ưu tiên của sáng chế, mặt phân cách vi dính này truyền lực dính cho đồ băng bó đo được trên đĩa thép nằm trong khoảng từ 0,5 đến 100 cN/cm, tốt hơn là từ 5 đến 40 cN/cm.

Theo phương án khác, sáng chế đề cập đến đồ băng bó để sử dụng trong việc loại bỏ mô hoại tử hoặc việc làm lành vết thương, để sử dụng trong việc phòng ngừa và điều trị vết rạn và để phòng ngừa và điều trị sẹo, cụ thể là sẹo bệnh lý.

Theo phương án cuối cùng, sáng chế đề cập đến phương pháp sản xuất đồ băng bó, bao gồm bước:

(a) kết tủa lên hoặc kết hợp vào mặt phân cách vi dính của đồ băng bó ít nhất một hợp chất được chọn trong số các oligosacarit được polysulfat hóa có từ 1 đến 4 monosacarit, muối và phức hợp của chúng;

(b) xử lý đồ băng bó bằng etylen oxit.

Theo một phương án được ưu tiên, bước (b) của sự xử lý bằng etylen oxit bao gồm ít nhất các bước sau:

(i) bước xử lý sơ bộ;

(ii) bước bộc lộ với etylen oxit;

(iii) bước súc rửa.

Theo một phương án được ưu tiên:

- ở bước xử lý sơ bộ (i) đồ băng bó hoặc lớp hoạt tính được đưa vào nhiệt độ nằm trong khoảng từ 25 đến 60°C và độ ẩm tương đối nằm trong khoảng từ 50 đến 95% trong thời gian nằm trong khoảng từ 5 đến 15 giờ;

- bước (ii) bao gồm bước xử lý bằng etylen oxit thể khí ở áp suất cao hơn hoặc bằng 92kPa (tương đương 920 mBar) trong phòng có độ ẩm tương đối cao hơn hoặc bằng 50% ở nhiệt độ cao hơn hoặc bằng 30°C, và trong thời gian ít nhất là 2 giờ;

- bước (iii) bao gồm ít nhất hai trình tự liên tiếp phun ni tơ sau đó là giãn nở.

Theo phương án cuối cùng, sáng chế đề cập đến phương pháp phòng ngừa và/hoặc điều trị thâm mỹ vết rạn hoặc sẹo hoặc da thương tổn do vết rạn, phương pháp này bao gồm bước đắp đồ băng bó vào (các) vùng da quan tâm. Phương pháp này có thể áp dụng được để phòng ngừa và/hoặc điều trị thâm mỹ cho sẹo hoặc da thương tổn.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Fig.1 là đồ thị minh họa biên dạng độ hòa tan không tích lũy được biểu thị dưới dạng % của thành phần hoạt tính được giải phóng từ đồ băng bó được mô tả trong Ví dụ 1 và Ví dụ 2.

Fig.2 là đồ thị minh họa biên dạng độ hòa tan không tích lũy được biểu thị theo $\mu\text{g/ml}$ của thành phần hoạt tính được giải phóng từ đồ băng bó được mô tả trong Ví dụ 1 và Ví dụ 2.

Fig.3 là đồ thị minh họa biên dạng độ hòa tan tích lũy được biểu thị dưới dạng % của thành phần hoạt tính được giải phóng từ đồ băng bó được mô tả trong Ví dụ 1 và Ví dụ 2.

Fig.4 là đồ thị minh họa biên dạng độ hòa tan tích lũy được biểu thị theo $\mu\text{g/ml}$ của thành phần hoạt tính được giải phóng từ đồ băng bó được mô tả trong Ví dụ 1 và Ví dụ 2.

Trong tất cả các hình vẽ, E1 dùng để chỉ đồ băng bó trong Ví dụ số 1 (theo sáng chế) và E2 dùng để chỉ đồ băng bó trong Ví dụ số 2 (so sánh).

Mô tả chi tiết sáng chế

Các đặc điểm và ưu điểm khác của sáng chế sẽ trở nên rõ ràng hơn khi đọc phần mô tả dưới đây về một phương án được ưu tiên của sáng chế được lấy làm ví dụ và có tham khảo đến các hình vẽ kèm theo.

Điều ngạc nhiên nhất là người nộp đơn đã phát triển đồ băng bó mới có chứa mặt phân cách vi dính có chứa oligosacarit được polysulfat hóa có khả năng giải phóng cao, liên tục thành phần hoạt tính.

Đồ băng bó này thu được bằng cách sử dụng phương pháp bao gồm bước kết tủa lên hoặc kết hợp vào mặt phân cách đồ băng bó dự định để tiếp xúc với da hoặc vết thương ít nhất một hợp chất được chọn trong số các oligosacarit được polysulfat hóa có từ 1 đến 4 đơn vị monosacarit, phương pháp này còn bao gồm bước xử lý bằng etylen oxit.

Đồ băng bó này có chứa ít nhất một hợp chất được chọn trong số các oligosacarit được polysulfat hóa có từ 1 đến 4 monosacarit, và chúng thể hiện sự giải phóng liên tục cao hơn của các thành phần hoạt tính so với đồ băng bó mà không được xử lý bằng etylen oxit.

Đồ băng bó theo sáng chế có chứa và được điều chế từ ít nhất một hợp chất được chọn trong số các oligosacarit được polysulfat hóa có từ 1 đến 4 đơn vị monosacarit, muối và phức hợp của chúng.

Oligosacarit mà có thể được sử dụng trong sáng chế là oligome được tạo thành bởi từ 1 đến 4 đơn vị monosacarit, và tốt hơn là 1 hoặc 2 đơn vị monosacarit, thường được liên kết với nhau thông qua liên kết glycosidic alpha hoặc beta. Nói cách khác, chúng là mono, di, tri hoặc tetra-sacarit, và tốt hơn là mono- hoặc disacarit. Không có giới hạn cụ thể về bản chất của đơn vị monosacarit của các polysacarit này. Tốt hơn là chúng là pentoza hoặc hexoza.

Ví dụ về monosacarit có thể kể đến là glucoza, galactoza hoặc manoza. Ví dụ về disacarit có thể là maltoza, lactoza, sucroza hoặc trehaloza. Ví dụ về trisacarit có thể kể đến là melezitosa. Ví dụ về tetrasacarit có thể kể đến là stachyoza. Tốt hơn là, oligosacarit là disacarit, tốt hơn nữa là nó là sucroza.

"Oligosacarit được polysulfat hóa" có nghĩa là oligosacarit mà ít nhất hai và tốt hơn là tất cả các nhóm hydroxyl của mỗi monosacarit của nó được thế bằng nhóm sulfat. Tốt hơn là, oligosacarit được polysulfat hóa là sucroza octasulfat.

Oligosacarit được polysulfat hóa được sử dụng theo sáng chế có thể ở dạng muối hoặc phức hợp.

Nhìn chung, trong bản mô tả này, cách diễn đạt "oligosacarit được polysulfat hóa" bao gồm muối và phức hợp của các hợp chất này.

Ví dụ về muối có thể kể đến là muối kim loại kiềm chẳng hạn như muối natri, muối canxi hoặc muối kali; muối kim loại chuyển tiếp chẳng hạn như muối bạc, muối kẽm và muối axit amin.

Ví dụ về phức hợp này có thể kể đến là phức hợp với nhôm hydroxy.

Hợp chất được đặc biệt ưu tiên để thực hiện sáng chế là như sau:

- muối kali của sucroza octasulfat,
- muối bạc của sucroza octasulfat,
- phức hợp nhôm hydroxy của sucroza octasulfat thường được gọi là sucralfat (đối với nhôm sulfat sucroza).

Tốt hơn là, hợp chất được chọn trong số các oligosacarit được polysulfat hóa có từ 1 đến 4 monosacarit, muối và phức hợp của chúng được sử dụng để sản xuất đồ băng bó ở dạng được micron hóa.

Hợp chất được mô tả ở trên có thể được sử dụng một mình hoặc trong hỗn hợp, hoặc kết hợp với một (hoặc nhiều) (các) thành phần hoạt tính khác cho phép sự lành vết thương xảy ra hoặc được tăng tốc hoặc có thể đóng vai trò có lợi trong việc điều trị vết thương, hoặc có thể điều trị và/hoặc phòng ngừa vết rạn hoặc sẹo dù có là bệnh lý hay không.

Trong số các thành phần hoạt tính này có thể lấy ví dụ cụ thể là:

- chất kháng khuẩn chẳng hạn như muối hoặc phức hợp bạc (chẳng hạn như bạc sulfat, bạc nitrat, bạc sulfamid hoặc zeolit có chứa bạc), muối kẽm hoặc đồng, metronidazol, neomycin, penixilin, axit clavulanic, tetracyclin, mynoxycilin, clorotetracyclin, aminoglycosit, amikacin, gentamixin, vi sinh vật có lợi;
- chất sát trùng chẳng hạn như clohexidin, trichlosan, diguanua, hexamidin, thymol, lugol, povidon-iot, benzalkoni và benzethoni clorua;
- chất giảm đau chẳng hạn như paracetamol, codein, dextropropoxyphen, tramadol, morphin và dẫn xuất của chúng, corticoid và dẫn xuất của chúng;

- chất gây mê cục bộ chẳng hạn như lidocain, benzocain, dibucain, pramoxin hydroclorua, bupivacain, mepivacain, prilocain, etidocain;

- chất chống viêm chẳng hạn như thuốc chống viêm không steroid (NSAID), aspirin hoặc axit axetylsalixylic, ibuprofen, ketoprofen, flurbiprofen, diclofenac, axeclofenac, ketorolac, meloxicam, piroxicam, tenoxicam, naproxen, indomethaxin, naproxinod, nimesulid, xelecoxib, etoricoxib, parecoxib, rofecoxib, valdecoxib, phenylbutazon, axit niflumic, axit mefenamic.

Hiển nhiên là, hợp chất được sử dụng cho đồ băng bó theo sáng chế cũng có thể được sử dụng kết hợp với một hoặc nhiều hợp chất khác đã biết về tác động của chúng trong pha loại bỏ mô hoại tử, ví dụ:

- enzym;
- ure.

Hợp chất oligosacarit được polysulfat hóa được sử dụng cho đồ băng bó theo sáng chế cũng có thể được sử dụng kết hợp với một hoặc nhiều hợp chất khác đã biết để điều trị vết rạn, chẳng hạn như:

- dẫn xuất của axit retinoic;
- axit hoa quả.

Hợp chất oligosacarit được polysulfat hóa được sử dụng cho đồ băng bó theo sáng chế cũng có thể được sử dụng kết hợp với một hoặc nhiều hợp chất khác đã biết về tác dụng làm lành vết thương của chúng, chẳng hạn như:

Retinol, vitamin A, vitamin E, N-axetyl-hydroxyprolin, chất chiết của *centella asiatica*, papain, tinh dầu của cây xạ hương, cây trà hoa lục, cây mê diệt hương, cây xô thơm, axit hyaluronic, allantoin, ure, enzym thủy phân protein chẳng hạn như streptokinaza, trypsin hoặc collagenaza, chất ức chế proteaza.

Theo sáng chế, hợp chất oligosacarit được polysulfat hóa được hợp nhất trong đồ băng bó thông qua lớp phủ hoặc chất tẩm mà là thành phần của mặt phân cách vi dính.

Đồ băng bó theo sáng chế có nghĩa là dụng cụ y tế bất kỳ thuộc loại đồ băng bó có chứa ít nhất một mặt phân cách vi dính.

Cụ thể là, sáng chế áp dụng cho đồ băng bó được sử dụng để điều trị cho vết thương, và đồ băng bó được sử dụng để điều trị sẹo, miềng đắp thẩm mỹ.

Việc lựa chọn đồ băng bó phụ thuộc vào loại vết thương cần điều trị. Ví dụ, đồ băng bó thẩm hút được ưu tiên để điều trị cho vết thương bởi vì chúng thường tính rò rỉ cao trong pha loại bỏ mô hoại tử.

Tốt hơn là, để thúc đẩy sự tác dụng nhanh, hợp chất oligosacarit được polysulfat hóa này (hoặc lớp phủ hoặc chất tẩm có chứa chúng) được kết hợp trong lớp đồ băng bó mà sẽ tiếp xúc với da hoặc được kết tủa lên bề mặt của đồ băng bó mà sẽ tiếp xúc với da.

Kỹ thuật kết tủa đã được biết rõ đối với người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực và được mô tả ví dụ trong đơn sáng chế WO 2006/007844.

Tốt hơn là, nếu hợp chất oligosacarit được polysulfat hóa không được chứa trong lớp phủ hoặc chất tẩm thì nó được kết tủa lên bề mặt của lớp dự định để tiếp xúc với da, lớp mà sẽ được là đối tượng của bước phủ hoặc tẩm trước bằng lớp phủ hoặc chất tẩm không chứa hợp chất oligosacarit được polysulfat hóa:

- ở dạng lỏng, ví dụ bằng cách làm bay hơi dung dịch hoặc huyền phù có chứa chúng;

- hoặc ở dạng rắn, ví dụ bằng cách sàng và/hoặc phun bột có chứa chúng.

Mặt khác, ở hình dạng trong đó hợp chất oligosacarit được polysulfat hóa được bao gồm sẵn trong lớp phủ hoặc chất tẩm, chất này được kết tủa lên bề mặt của lớp dự định để tiếp xúc với da một cách liên tục (thông qua lớp phủ hợp nhất, lớp phủ khối hoặc sợi ngang) hoặc không liên tục (thông qua băng phủ song song).

Cũng có thể tạo chế phẩm hợp chất oligosacarit được polysulfat hóa trực tiếp trong hợp phần của lớp cụ thể của đồ băng bó trong quá trình sản xuất chúng.

Hàm lượng hợp chất oligosacarit được polysulfat hóa được sử dụng cho đồ băng bó được điều chỉnh tương quan với động học giải phóng mong muốn. Tốt hơn là, đồ băng bó được cung cấp sẵn để có chứa thành phần hoạt tính oligosacarit được polysulfat hóa với lượng nằm trong khoảng từ 0,5 đến 2 mg/cm², tốt hơn là từ 0,7 đến 1,9 mg/cm², tốt hơn là từ 0,9 đến 1,7mg/cm². Giá trị này tương quan với diện tích bề mặt hoạt động của đồ băng bó tức là bề mặt được dự định để giải phóng thành phần

hoạt tính, phần không hoạt động của đồ băng bó còn được gọi là "đường viền", thường là phần cho phép cố định chúng xung quanh khu vực cần điều trị.

Khi được sử dụng trong một phần của đồ băng bó, hợp chất oligosacarit được polysulfat hóa được kết hợp với lượng sao cho lượng được giải phóng của hợp chất này nằm trong khoảng từ 70 đến 140 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$, tốt hơn là từ 80 đến 130 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ sau 24 giờ. Giá trị này liên quan đến bề mặt hoạt động của đồ băng bó.

Đồ băng bó theo sáng chế có chứa ít nhất một cấu trúc mặt phân cách vi dính chẳng hạn như lớp đàn hồi mà oligosacarit được polysulfat hóa được kết tủa hoặc được kết hợp trên đó hoặc trong đó.

Trong số các đồ băng bó đã biết mà có thể được sử dụng trong sáng chế, đồ băng bó được đề cập đến có thể được làm bằng, ví dụ, các thành phần của sau đây:

Màng polyuretan, chẳng hạn như sản phẩm bán trên thị trường của hãng Smith&Nephew có tên thương mại là Opsite®, hoặc của hãng 3M có tên thương mại là Tegaderm® hoặc của hãng Laboratoires URGO có tên thương mại là Optida®. Đồ băng bó này được tạo thành bởi màng trong suốt mỏng (ở mức độ từ 20 đến 50 μm) của polyuretan có bề mặt dính. Tính trong suốt của chúng cho phép quan sát bằng mắt đối với khu vực cần điều trị. Màng polyuretan này là màng bán thấm; chúng có thể thấm được để trao đổi khí và không thấm chất lỏng và vi khuẩn. Chúng truyền sự bảo vệ cơ học hiện tượng chống lại sự ma sát, cọ xát và trượt.

Đồ băng bó tế bào hydro, chẳng hạn như sản phẩm bán trên thị trường của hãng Mölnlycke có tên thương mại là Mepilex® hoặc của hãng Smith & Nephew có tên thương mại là Allevyn®, hoặc của hãng Laboratoires URGO có tên thương mại là Cellosorb®. Đồ băng bó này thường được tạo thành bởi vật liệu lót mà có thể là màng polyuretan hoặc vải không dệt, của lớp thấm hút mà có thể là bột polyuretan. Mặt của lớp thấm hút này được dự định để tiếp xúc với vết thương có thể được phủ bằng chất phủ mà có thể hoặc có thể không vi dính. Đồ băng bó này có khả năng thấm hút cao bằng cách mao dẫn và/hoặc lưu giữ trong cấu trúc tế bào hydro.

Đồ băng bó sợi hydro, ví dụ đồ băng bó sợi hydro bán trên thị trường của hãng Convatec có tên thương mại là Aquacel®. Đồ băng bó này là sợi không dệt của hydrocoloit tinh khiết (natri carboxymethylxenluloza). Đồ băng bó này có độ ưa nước

cao và được biến đổi thành gel dính kết khi tiếp xúc với chất rò rỉ. Chúng có khả năng thấm hút rất cao và cũng cho phép "bẫy" vi khuẩn bằng cách đó kiểm soát sự tập nhiễm vi khuẩn.

Anginat, chẳng hạn như sản phẩm bán trên thị trường của hãng Smith & Nephew có tên thương mại là Algisite® hoặc của hãng Coloplast có tên thương mại là Seisorb® Soft hoặc của hãng Laboratoires URGO có tên thương mại là Urgosorb®. Đồ băng bó này thường ở dạng gạc hoặc vật liệu dùng để nhồi. Chúng được tạo thành bởi polysacarit tự nhiên và gel khi tiếp xúc với chất rò rỉ. Chúng có khả năng thấm hút rất cao và cũng có thể "bẫy" vi khuẩn bằng cách đó kiểm soát sự tập nhiễm vi khuẩn.

Đồ băng bó Hydrocoloit, chẳng hạn như sản phẩm có bán trên thị trường của hãng Convatec có tên thương mại là Duoderm® hoặc của hãng Coloplast có tên thương mại là Comfeel® hoặc của hãng Laboratoires URGO có tên thương mại là Algoplaque® hoặc, đối với đại chúng, sản phẩm bán trên thị trường của hãng Johnson & Johnson có tên thương mại là Compeed® hoặc của hãng Laboratoires URGO có tên thương mại là URGO® Ampoules. Các sản phẩm này thường được tạo thành bởi vật liệu lót mà là màng polyuretan và bởi chất đàn hồi dính có chứa hydrocoloit. Đồ băng bó này ưa nước và chất đàn hồi dính mà có chứa gel hydrocoloit khi tiếp xúc với chất rò rỉ. Chúng dính vào da khỏe mạnh chứ không dính vào vết thương.

Đồ băng bó theo sáng chế chẳng hạn như đồ băng bó đã được mô tả có chứa ít nhất một cấu trúc mặt phân cách vi dính, ví dụ, lớp đàn hồi mà được kết tua lên đó hoặc oligosacarit được polysulfat hóa được kết hợp trong đó. Mặt phân cách vi dính này được dự định để tiếp xúc với da hoặc với vết thương.

Để tránh làm hại đến mô khỏe hoặc mép của vết thương, cụ thể là khi tháo đồ băng bó, được ưu tiên là chất dính có tính chất dính vào da mà không dính vào vết thương. Ví dụ về chất dính này có thể kể đến là chất dính có chứa chất đàn hồi silicon hoặc polyuretan chẳng hạn như gel silicon hoặc polyuretan và chất dính hydrocoloit.

Tốt hơn là, đồ băng bó theo sáng chế có chứa mặt phân cách vi dính được chọn trong số lớp hoặc hợp phần của chất đàn hồi dính, trong đó (các) hợp chất oligosacarit được polysulfat hóa được kết hợp.

Hợp phần đàn hồi dính này được tạo thành bởi nền đàn hồi có chứa một hoặc nhiều chất đàn hồi được chọn trong số polyme khối poly(styren-olefin-styren) kết hợp với một hoặc nhiều hợp chất được chọn trong số dầu dẻo hóa ví dụ dầu khoáng cũng như được kết hợp với nhựa dính hóa hoặc với lượng tốt hơn là nhỏ với hydrocoloit (từ 3 đến 20% theo khối lượng) chẳng hạn như natri carboxymethylxenluloza và, nếu cần, chất chống oxy hóa.

Chế phẩm của chất đàn hồi dính đã được biết rõ và được mô tả ví dụ trong đơn sáng chế FR 2 916 356.

Hợp chất oligosacarit được polysulfat hóa tốt hơn là được sử dụng với lượng nằm trong khoảng từ 1 đến 15% theo khối lượng, tốt hơn nữa là từ 5 đến 10% theo khối lượng so với tổng khối lượng của hợp phần dính.

Tốt hơn là, trong đồ băng bó theo sáng chế, lớp chất đàn hồi dính cụ thể là có chứa các thành phần sau đây: hợp chất đàn hồi, hydrocoloit, ít nhất một nhựa dính hóa và ít nhất một dầu dẻo hóa. Ngoài ra, nó có chứa ít nhất một hợp chất được chọn trong số các oligosacarit được polysulfat hóa có từ 1 đến 4 monosacarit, muối và phức hợp của chúng.

Chất đàn hồi dính cho phép tạo chế phẩm của lớp mặt phân cách vi dính được tạo thành bởi nền lỏng-colloit cho phép dễ dàng áp dụng cũng như là định vị và tháo theo cách không gây chấn thương đồ băng bó. Sự định vị tạm thời này có thể cũng giúp cho đối tượng mang hoặc người dùng gắn đồ băng bó bằng cách sử dụng phương tiện gắn khác, ví dụ để bao đồ băng bó bằng phương tiện ngăn giữ hoặc băng dính. trong trường hợp này, lớp mặt phân cách có thể được lựa chọn sao cho đồ băng bó có khả năng dính như đo được bằng phương pháp đĩa thép nằm trong khoảng từ 0,5 đến 100 cN/cm, tốt hơn là từ 5 đến 40 cN/cm. Khả năng dính được đo như được mô tả bởi EN 1939 tiêu chuẩn trong đó mẫu đồ băng bó có chiều rộng là 20 mm và có chiều dài là 150 mm được đặt lên đĩa thép và sau 10 phút khả năng dính được đo bằng cách sử dụng lực ở tốc độ tách rời là 100 mm/phút và góc bằng 90°. Hợp chất đàn hồi có nghĩa là tất cả các polyme ba khối poly(styren-olefin-styren), tùy ý được kết hợp với copolyme hai khối. Copolyme ba khối có thể là copolyme khối poly(styren-etylen-butylen-styren) đã biết là SEBS, được bán với tên thương mại là Kraton G1651®, Kraton G1654® hoặc Kraton G1652®. Copolyme hai khối có thể là poly(styren-

etylen-propylen-styren) copolyme khối cũng đã biết dưới dạng SEPS. Hợp chất đàn hồi có thể cũng được chọn trong số chất đàn hồi thuộc họ copolyme ba khối poly(styren-isopren-styren) (viết tắt là poly(SIS)) và hỗn hợp của copolyme ba khối poly(SIS) và copolyme hai khối poly(styren-isopren).

Hydrocoloit có nghĩa là hợp chất hydrocoloit thích hợp bất kỳ ví dụ pectin, anginat, gồm thực vật tự nhiên (gồm Karaya), dẫn xuất xenluloza chẳng hạn như carboxymetylxenluloza và muối kim loại kiềm của chúng (muối natri hoặc muối canxi của carboxymetylxenluloza đã biết với tên gọi là CMC Blanose 7H4XF®), và polyme tổng hợp có chứa muối của axit acrylic siêu thấm hút chẳng hạn như *không kể những thành phần khác* sản phẩm bán trên thị trường của hãng BASF® có tên thương mại là Luquasorb 1003®, hoặc của hãng CIBA Speciality Chemicals® có tên thương mại là Salcare SC91®, và hỗn hợp của các hợp chất này. Hydrocoloit tốt hơn là được sử dụng ở dạng hạt để điều chế hợp phần dính.

Nhựa dính hóa chứa trong hợp phần của chất hydrocoloit dính được chọn cụ thể là từ trong số các polyisobutylen khối lượng phân tử nhỏ. Nhìn chung, tốt hơn là sử dụng nhựa được hydro hóa chẳng hạn như nhựa Escorez® series 5000, và tốt hơn nữa là nhựa Escorez 5380®.

Trong số các dầu dẻo hóa mà có thể được sử dụng để thực hiện sáng chế, có thể kể đến là dầu khoáng, polybuten hoặc dẫn xuất phtalat. Tốt hơn là dầu khoáng dẻo hóa được sử dụng được chọn trong số sản phẩm bán trên thị trường của hãng Shell® có tên thương mại là Ondina 917®, Ondina 919® hoặc Ondina 933®. Theo một phương án cụ thể, lượng được chọn của dầu Ondina® có thể được thay thế bằng lượng tương đương của Codex A® Vaseline có bán trên thị trường của hãng Aiglon®.

Lớp chất hydrocoloit dính có thể có chứa hợp chất khác chẳng hạn như chất chống oxy hóa, chất làm ổn định và hợp chất dẻo hóa.

"Chất chống oxy hóa" có nghĩa là phân tử bất kỳ mà làm giảm hoặc ngăn chặn sự oxy hóa của các thành phần hóa học khác. Chất chống oxy hóa có thể được chọn trong số chất chống oxy hóa phenol chẳng hạn như sản phẩm có bán trên thị trường ví dụ của hãng CIBA-GEIGY® có tên thương mại là Irganox 1010®, Irganox 565® và Irganox 1076® và chất chống oxy hóa có chứa lưu huỳnh chẳng hạn như kẽm đibutylđithiocarbamat ví dụ có bán trên thị trường của hãng AKZO® có tên thương

mại là PERKACIT ZDBC®. Tốt hơn là chất chống oxy hóa được sử dụng là Irganox 1010®.

Chất làm ổn định có nghĩa là hợp chất bất kỳ cho phép tối ưu hóa tốc độ tạo gel, khả năng thấm ướt và thậm chí là sự giải phóng của các thành phần hoạt tính mà có thể được chứa trong hợp phần, chẳng hạn như polyme SEPINOV® EMT 10 bán trên thị trường của hãng SEPPIC, cũng đã biết dưới dạng copolyme của muối của axit 2-metyl-2[(1-oxo-2-propenyl)amino]-1-propansulfonic và este của 2-hydroxyetyl của axit propenoic.

Tốt hơn là, ngoài (các) oligosacarit được polysulfat hóa, lớp chất đàn hồi dính về cơ bản có chứa:

ít nhất một nhựa dính hóa với lượng nằm trong khoảng từ 10 đến 60% theo khối lượng;

ít nhất một hợp chất hydrocoloit với lượng nằm trong khoảng từ 2 đến 20% theo khối lượng, tốt hơn là từ 12 đến 16% theo khối lượng;

ít nhất một dầu khoáng dẻo hóa với lượng nằm trong khoảng từ 10 đến 65% theo khối lượng;

ít nhất một polyme đàn hồi với lượng nằm trong khoảng từ 3 đến 25% theo khối lượng.

Tốt hơn là, nếu hợp chất oligosacarit được polysulfat hóa được chứa trong lớp chất đàn hồi dính, chất này về cơ bản có chứa:

ít nhất một nhựa dính hóa với lượng nằm trong khoảng từ 10 đến 60% theo khối lượng;

ít nhất một hợp chất hydrocoloit với lượng nằm trong khoảng từ 2 đến 20% theo khối lượng, tốt hơn là từ 12 đến 16% theo khối lượng;

ít nhất một dầu khoáng dẻo hóa với lượng nằm trong khoảng từ 10 đến 65% theo khối lượng;

ít nhất một polyme đàn hồi với lượng nằm trong khoảng từ 3 đến 25% theo khối lượng;

oligosacarit được polysulfat hóa với lượng nằm trong khoảng từ 1 đến 15% theo khối lượng.

Tốt hơn là, ngoài (các) oligosacarit được polysulfat hóa, lớp chất đàn hồi dính về cơ bản có chứa:

ít nhất một chất chống oxy hóa với lượng nằm trong khoảng từ 0,05 đến 1% theo khối lượng;

ít nhất một nhựa dính hóa với lượng nằm trong khoảng từ 10 đến 60% theo khối lượng;

ít nhất một hợp chất hydrocoloit với lượng nằm trong khoảng từ 2 đến 20% theo khối lượng, tốt hơn là từ 12 đến 16% theo khối lượng;

ít nhất một dầu khoáng dẻo hóa với lượng nằm trong khoảng từ 10 đến 65% theo khối lượng;

ít nhất một polyme đàn hồi với lượng nằm trong khoảng từ 3 đến 25% theo khối lượng;

ít nhất một chất làm ổn định với lượng nằm trong khoảng từ 1 đến 15% theo khối lượng.

Tốt hơn là, nếu hợp chất oligosacarit được polysulfat hóa được chứa trong lớp chất đàn hồi dính, chất này về cơ bản có chứa:

ít nhất một chất chống oxy hóa với lượng nằm trong khoảng từ 0,05 đến 1% theo khối lượng;

ít nhất một nhựa dính hóa với lượng nằm trong khoảng từ 10 đến 60% theo khối lượng;

ít nhất một hợp chất hydrocoloit với lượng nằm trong khoảng từ 2 đến 20% theo khối lượng, tốt hơn là từ 12 đến 16% theo khối lượng;

ít nhất một dầu khoáng dẻo hóa với lượng nằm trong khoảng từ 10 đến 65% theo khối lượng;

ít nhất một polyme đàn hồi với lượng nằm trong khoảng từ 3 đến 25% theo khối lượng;

ít nhất một chất làm ổn định với lượng nằm trong khoảng từ 1 đến 15% theo khối lượng;

oligosacarit được polysulfat hóa với lượng nằm trong khoảng từ 1 đến 15% theo khối lượng.

Theo sáng chế, lớp mặt phân cách vi dính, đôi khi còn được gọi là chất vi dính, có thể tùy ý được kết hợp với ít nhất một trong số các hợp chất được chọn từ nhóm gồm có lớp vật liệu lót, lớp thấm hút và lưới không thấm hút. Tốt hơn là, lớp mặt phân cách vi dính được kết hợp với lớp thấm hút một mình, hoặc với lớp vật liệu lót, lưới không thấm hút và lớp thấm hút, hoặc với lớp vật liệu lót một mình hoặc với lớp vật liệu lót và lớp thấm hút.

"Lớp vật liệu lót" có nghĩa là lớp mà, theo sáng chế, có thể được tạo thành bởi vật liệu polyme có bản chất khác nhau ví dụ polyamit, polyuretan, polyeste, polyete, polyvinyl clorua, polyvinyliden clorua, rượu polyvinyl, polyvinyl axetat, polystyren, polyvinyl florua, polyolefin ví dụ polyetylen hoặc polypropylen, nguyên liệu có chứa copolyme polyete polyeste, polyeste hoặc copolyme polyete polyuretan, copolyme polyete polyamit.

Lớp vật liệu lót có thể được tạo thành bởi vải trong vật liệu dẻo, gần như là không co giãn, không đàn hồi. Vật liệu lót này ở dạng vải với lưới có lỗ lớn và có thể thu được bằng cách sử dụng kỹ thuật đan hoặc dệt cho phép lưới có lỗ thu được có dạng cân đối, hình vuông hoặc hình đa giác. Trong trường hợp dệt, lưới có thể được củng cố bằng cách bao chỉ xung quanh để thu được độ ổn định kích thước tốt. Cỡ lưới là cỡ sao cho diện tích bề mặt đơn vị của lỗ nằm trong khoảng từ 0,2 đến 10 mm², tốt hơn là từ 0,5 đến 10 mm² và tốt hơn nữa là từ 0,5 đến 3 mm², tỷ lệ lỗ của vải (tỷ lệ của diện tích bề mặt lỗ với tổng diện tích bề mặt) nằm trong khoảng từ 50 đến 90%. Sợi được sử dụng để sản xuất vải tốt hơn là sợi tạo liên tục có tạo hầu như không co giãn, không đàn hồi, độ giãn hoặc giới hạn bền lâu dài là nhỏ hơn 35%. Sợi tạo liên tục có nghĩa là sợi được tạo thành bởi một hoặc nhiều sợi xoắn dài; việc lựa chọn sợi dài tránh được việc sử dụng sợi nhỏ ngắn mà có thể bị tách ra khỏi vật liệu lót và bị phân tán ở sát bề mặt tiếp xúc với vết thương. Cũng vì lý do này, nguyên liệu thành phần của sợi tốt hơn là thuộc loại kỵ nước, có bản chất nhân tạo hoặc tổng hợp; các thành phần này chẳng hạn như polyeste, polyamit, xenluloza axetat cho phép thu được tạo và

sợi nhỏ dài có ít sợi nhỏ hơn là sợi thu được từ sợi nhỏ ngắn ví dụ. Việc lựa chọn một số nguyên liệu tổng hợp chẳng hạn như polyeste cũng đem lại khả năng liên kết nhiệt cấu trúc lưới có lỗ của vật liệu lót. Vải lưới có lỗ tốt hơn là được sản xuất bằng cách sử dụng sợi có cùng bản chất nhưng cũng có thể sử dụng vải được làm bằng, ví dụ, sợi dọc và sợi ngang có bản chất khác. Bản chất của sợi có thể là loại polyeste của polyetylteterephthalat, polyamit hoặc xenluloza axetat ví dụ; tốt hơn là vải lưới có lỗ được sử dụng với sợi được liên kết nhiệt liên tục trong polyeste (Tergal hoặc polyetylteterephthalat), ví dụ như vải có bán trên thị trường có tên thương mại là vải sa có khối lượng gam nằm trong khoảng từ khoảng 20 đến 80 g/m² và tốt hơn là từ 30 đến 80 g/m². Vải này, mà trong thực tế không co giãn theo chiều dọc và chiều ngang, có ưu điểm là dễ gia công hơn so với vải đàn hồi và thu được lớp phủ cân đối hơn của sợi.

Lớp vật liệu lót có thể được phủ hoặc không được phủ bằng chất dính lên mặt dự định để tiếp xúc với da hoặc vết thương.

Lớp vật liệu lót có thể là một lớp hoặc nhiều lớp, chẳng hạn như màng hai lớp ví dụ lớp thứ hai của nó tạo thành bề mặt đối diện với bề mặt dự định để tiếp xúc với da hoặc vết thương. Lớp thứ hai này có thể được tạo thành bởi nguyên liệu polyme có cùng bản chất như nguyên liệu đã được đề cập hoặc có bản chất như giấy mà có thể là hoặc không phải là giấy silicon.

Tốt hơn là lớp vật liệu lót có thể được tạo thành bởi màng liên tục và vật liệu gia cố có lỗ thủng được phủ bằng gel silicon dính thuộc loại polydimetylsiloxan, có bán trên thị trường có tên thương mại là Novésil® by Zodiac®.

Trong trường hợp này, lớp có thể được tạo thành bởi màng hoặc phức hợp bất kỳ tích hợp màng. Trong số các màng mà có thể được sử dụng, ví dụ, có thể kể đến là màng trong polyuretan, polyeteuretan, polyeteamit, hoặc polyeteeste.

Vật liệu gia cố có thể được tạo thành bởi nguyên liệu có lỗ thủng bất kỳ chẳng hạn như màng đã đục lỗ, lưới dẻo nhiệt, vải dệt, vải đan, hoặc vải không dệt tốt hơn là đàn hồi để duy trì một cách tốt nhất đồ băng bó trên da. Màng đã đục lỗ có thể là bằng polyetylen hoặc polypropylen, ví dụ. Vải dệt có thể là bằng polyetylen terephthalat hoặc polyamit, ví dụ.

Lớp thấm hút theo sáng chế có nghĩa là nguyên liệu bất kỳ hoặc dạng kết hợp của các nguyên liệu được sử dụng để sản xuất lớp thấm hút trong lĩnh vực đồ băng bó hoặc sản phẩm vệ sinh chẳng hạn như vải có tuyết.

Trong số các nguyên liệu này, bột thấm hút ưa nước có thể được kể đến, ví dụ bột polyuretan, nguyên liệu dệt cụ thể là vải dệt và vải không dệt có chứa sợi nhỏ thấm hút hoặc sợi nhỏ tạo gel, nguyên liệu siêu thấm hút ví dụ có chứa polyme acrylic cụ thể là ở dạng hạt hoặc sợi nhỏ, tốt hơn là hợp phân dính có chứa hạt hydrocoloit và hydrogel.

Ví dụ về lớp thấm hút có thể kể đến là bột mà được bán trên thị trường của các hãng CORPURA và RYNEL lần lượt có tên là MCF03 và L 00562-B.

Một loại vải không dệt là vải không dệt có chứa sợi nhỏ xenluloza.

Các vải không dệt cũng có thể kết hợp hạt polyme siêu thấm hút thường được gọi là SAP chẳng hạn như polyme acrylic (natri polyacrylat) ở tỷ lệ nằm trong khoảng từ 10 đến 60% theo khối lượng so với tổng khối lượng của gạc để làm tăng khả năng thấm hút của chúng. Tương tự, để tăng cường tính nguyên vẹn của vải không dệt trong quá trình thấm hút, sợi nhỏ thấm hút có thể được kết hợp với sợi nhỏ không thấm hút chẳng hạn như sợi nhỏ liên kết nhiệt hoặc sợi nhỏ được liên kết cùng với nhựa mủ ví dụ nhựa mủ EVA. Tất cả các vải không dệt thấm hút này đã được biết rõ đối với người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực và được gọi bằng thuật ngữ "được liên kết hỗn hợp", "được đa liên kết" hoặc "được để khô trong không khí" (xem tài liệu, ví dụ, WO95/30394 hoặc WO94/10954).

Thêm vào đó, để làm lớp thấm hút, có thể sử dụng dạng kết hợp của các loại vải không dệt nêu trên.

Việc sử dụng vải không dệt có chứa sợi nhỏ tạo gel cũng đã biết đối với người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực. Ví dụ về sợi nhỏ tạo gel có thể kể đến là sợi nhỏ có chứa axit hyaluronic, chitosan, pectin, anginat, natri carboxymetylxenluloza, natri carboxymetylxenluloza được kết hợp với anginat, sợi nhỏ xenluloza được cải biến hóa học cụ thể được carboxymetylat hóa, hoặc sợi nhỏ có chứa polyme siêu thấm hút.

Ví dụ về sợi nhỏ có thể được kể đến là sợi nhỏ có bán trên thị trường với tên thương mại là Lanseal F.

Như nêu trên, sợi nhỏ tạo gel có thể được kết hợp với các dạng khác của sợi nhỏ để cải thiện tính chất của vải không dệt ví dụ như sợi nhỏ liên kết nhiệt.

Vải không dệt và các sợi nhỏ cấu thành khác nhau có thể có của chúng được mô tả ví dụ trong đơn sáng chế sau đây: WO 2007/025546, WO 2007/08531, WO 93/12275, WO 00/01425, WO 94/16746, WO 95/19795, EP 878 204, EP 1 435 247 hoặc WO 86/01400.

Trong bản mô tả này, siêu thấm hút có nghĩa là polyme ở dạng bột, sợi nhỏ hoặc dạng khác bất kỳ mà tạo thành gel khi tiếp xúc với dịch lỏng sinh học.

Polyme ưa nước ở dạng hạt có tính chất siêu thấm hút được mô tả ví dụ trong đơn US 4, 102, 340. Cụ thể là, nguyên liệu thấm hút chẳng hạn như polyacrylamit được liên kết chéo được sử dụng cho mục đích này. Hạt siêu thấm hút được ưu tiên bao gồm axit polyacrylic được liên kết chéo được trung hòa một phần. Ví dụ có thể kể đến sản phẩm bán trên thị trường của hãng BASF có tên thương mại là LUQUASORB hoặc sản phẩm bán trên thị trường của hãng Ciba Speciality Chemicals có tên thương mại là SALCARE.

Nhìn chung, sản phẩm siêu thấm hút được sử dụng kết hợp với sợi nhỏ xenluloza như được mô tả ở trên hoặc chúng được kết hợp trong hợp phần, tốt hơn là trong hợp phần dính được sử dụng trong đồ băng bó hydrocoloit.

Lớp thấm hút cũng có thể bao gồm sản phẩm siêu thấm hút, một mình hoặc được kết hợp giữa 2 lớp phân bố hoặc với vải không dệt của sợi nhỏ thấm hút chẳng hạn như xenluloza hoặc sợi nhỏ viscoza (xem tài liệu EP 358412 hoặc US 6 096 942).

Lưới không thấm hút có nghĩa là lưới được cài xen giữa bột thấm hút và vật liệu lót, được dự định để kết hợp chúng với nhau. Sự kết hợp này là cần thiết vì bề mặt của vật liệu lót được phủ bằng gel silicon dính không đủ để dính vào bột thấm hút, đặc biệt là trong môi trường ẩm.

Lưới được cài xen giữa bột thấm hút và vật liệu lót là vải không dệt, không thấm hút và có khối lượng gam thấp. Vải không dệt có thể được chọn trong số các loại vải không dệt bất kỳ thường được sử dụng trong lĩnh vực đồ băng bó và đồ vệ sinh, cụ thể là vải không dệt được để bện thành sợi, được tạo các tông hoặc ren bện thành sợi.

Nó có thể được tạo thành bởi sợi nhỏ polyamit, polyeste, polyuretan và/hoặc polyolefin. Theo một phương án, lưới có chứa sợi nhỏ polyetylen. Sợi nhỏ có thể là thành phần đơn hoặc thành phần kép của bao/da hoặc loại kẻ sạt nhau. Ví dụ, vải không dệt được để bện thành sợi được chọn tốt hơn là dạng được liên kết bện thành sợi.

Lưới không thấm hút tốt hơn là được tạo thành bởi kỵ nước sợi nhỏ nhưng nó cũng có thể được tạo thành bởi sợi nhỏ ưa nước và đã được xử lý để làm cho nó kỵ nước. Lưới có thể được tạo thành bởi một vài lớp để làm cho nó có độ xốp đủ, lớp tiếp xúc với gel silicon dính là không thấm hút và tốt hơn là kỵ nước.

Lưới được gắn vào bột thấm hút trên toàn bộ bề mặt của nó, hoặc tốt hơn là chỉ trên mặt ngoài của chúng bằng cách sử dụng kỹ thuật liên kết thông thường chẳng hạn như nhiệt, siêu âm, cao tần hoặc dính.

Theo sáng chế, đồ băng bó có chứa ít nhất một hợp chất được chọn trong số các oligosacarit được polysulfat hóa có từ 1 đến 4 đơn vị monosacarit, muối và phức hợp của chúng, được sản xuất bằng cách sử dụng phương pháp có chứa ít nhất một bước xử lý bằng etylen oxit. Sự xử lý bằng etylen oxit tốt hơn là được áp dụng cho đồ băng bó nguyên vẹn.

Tốt hơn là, quy trình này có chứa ít nhất 3 bước:

- (i) bước xử lý sơ bộ;
- (ii) bước bộc lộ với etylen oxit;
- (iii) bước súc rửa.

Bước xử lý sơ bộ (i) đòi hỏi đưa đồ băng bó vào nhiệt độ nằm trong khoảng từ 25 đến 60°C và độ ẩm tương đối nằm trong khoảng từ 50 đến 95%.

Tốt hơn là, trong bước này nhiệt độ nằm trong khoảng từ 30 đến 55°C, tốt hơn là từ 35 đến 50°C, tốt hơn là từ 40 đến 45°C. Tốt hơn là, ở bước này độ ẩm tương đối nằm trong khoảng từ 55 đến 90%, tốt hơn nữa là từ 60 đến 80%, tốt hơn nữa là từ 65 đến 75%. Thời gian xử lý tốt hơn là nằm trong khoảng từ 5 đến 15 giờ, tốt hơn là nằm trong khoảng từ 9 đến 12 giờ. Như đã biết *thực chất* bước điều hòa nhiệt độ có thể được thực hiện trong buồng được điều hòa không khí ví dụ lò.

Sau đó, đồ băng bó được chuyển sang buồng khác, trước hết được phun khí ni tơ và sau đó phun etylen oxit, hoặc phun đồng thời cả hai khí này, để thu được áp suất cuối cùng nằm trong khoảng từ 92 đến 96 kPa (tương đương 920 đến 960 mBar); áp suất riêng phần của etylen oxit nằm trong khoảng từ 30 đến 55 kPa (tương đương 300 đến 550 mBar), áp suất này có thể được kiểm soát bằng khối lượng của etylen oxit được phun vào buồng.

Tốt hơn là, độ ẩm tương đối trong buồng xử lý ở bước (ii) cao hơn hoặc bằng 50%.

Tốt hơn là, % tương đối $[N_2]/[EO]$ (theo mol) của N_2 và etylen oxit (EO) được phun vào buồng thay đổi:

$$0,85 \leq [N_2]/[EO] \leq 2,15$$

Khối lượng của etylen oxit có thể được kiểm soát gián tiếp tức là bằng cách sử dụng máy đo khối lượng hoặc thể tích dòng hoặc đơn giản là bằng cách cân.

Tốt hơn là, bước (ii) bao gồm sự tăng nhiệt độ lên mức cao hơn hoặc bằng 30°C, tốt hơn là cao hơn hoặc bằng 35°C, tốt hơn là cao hơn hoặc bằng 40°C trong thời gian ít nhất là 2 giờ, tốt hơn là ít nhất 4 giờ, tốt hơn là ít nhất 6 giờ. Sự tăng nhiệt độ này được áp dụng đồng thời với việc duy trì đồ băng bó dưới áp suất etylen oxit. Ở bước (iii) cuối cùng một hoặc nhiều hoạt động súc rửa được thực hiện bằng cách phun ni tơ vào buồng sau đó là bằng sự trương nở. Tốt hơn là, ít nhất hai hoạt động súc rửa liên tiếp được thực hiện. Tốt hơn là, việc phun ni tơ được tiến hành ở áp suất cao hơn hoặc bằng 92 kPa (tương đương 920 mBar).

Theo một phương án được ưu tiên của sáng chế, đồ băng bó là đồ băng bó có chứa ít nhất một lớp có chứa ít nhất một oligosacarit được polysulfat hóa có từ 1 đến 4 monosacarit, được xử lý bằng etylen oxit, có khả năng giải phóng liên tục oligosacarit, khác biệt ở chỗ độ hòa tan cao hơn hoặc bằng 4% trong thời gian 5 giờ, cao hơn hoặc bằng 5% trong thời gian 10 giờ, cao hơn hoặc bằng 5,5% trong thời gian 15 giờ, cao hơn hoặc bằng 6% trong thời gian 20 giờ, chẳng hạn như đo được theo phương pháp thử nghiệm túi nhỏ, trong môi trường hòa tan được tạo thành bởi 40 ml nước muối sinh lý.

Tốt hơn là, đồ băng bó theo sáng chế thể hiện khả năng giải phóng liên tục oligosacarit, khác biệt ở chỗ độ hòa tan cao hơn hoặc bằng 5% trong thời gian 5 giờ, cao hơn hoặc bằng 5,5% trong thời gian 10 giờ, cao hơn hoặc bằng 6% trong thời gian 15 giờ, cao hơn hoặc bằng 7% trong thời gian 20 giờ, chẳng hạn như đo được theo phương pháp thử nghiệm túi nhỏ, ở độ hòa tan được tạo thành bởi môi trường 40 ml nước muối sinh lý.

Tốt hơn là mặt phân cách vi dính này truyền lực dính trên đĩa thép vào đồ băng bó, nằm trong khoảng từ 0,5 đến 100 cN/cm, tốt hơn là từ 5 đến 40 cN/cm. Khả năng dính được đo bằng cách sử dụng phương pháp được mô tả trong tài liệu EN 1939.

Phương pháp thử nghiệm túi nhỏ có chứa các bước sau: cắt mẫu đồ băng bó và kết hợp chúng trong túi nhỏ thẩm được, đặt túi nhỏ này trong đồ đựng trong đó chúng tiếp xúc với nước muối sinh lý; thu gom dịch lỏng sau thời gian nhất định; đo hàm lượng của thành phần hoạt tính trong dịch lỏng.

Sáng chế còn đề cập đến đồ băng bó chẳng hạn như được mô tả ở trên, để sử dụng chúng làm dụng cụ y tế. Theo một phương án, đồ băng bó theo sáng chế được sử dụng để mở ổ vết thương. Theo một phương án, đồ băng bó theo sáng chế được sử dụng để thúc đẩy việc làm lành vết thương. Sáng chế đề cập đến phương pháp điều trị vết thương bao gồm bước sử dụng đồ băng bó chẳng hạn như được mô tả ở trên. Trong phương pháp này, đồ băng bó này được đắp vào vết thương. Sáng chế đề cập cụ thể đến sự loại bỏ mô hoại tử và sự làm lành vết thương của vết bỏng và vết thương cấp tính hoặc mãn tính. Sáng chế đề cập cụ thể đến sự loại bỏ mô hoại tử và/hoặc sự làm lành vết thương của vết bỏng, viêm da do bức xạ, sự kích thích có các nguồn gốc khác nhau, viêm da, chỗ da bị trầy xước, bệnh phòng da chân, chỗ da bị trầy, vết cắt, chỗ loét chân, chứng thối loét vì nằm liệt giường, vết thương do bệnh tiểu đường, mụn trứng cá tạo thành sẹo, vết bỏng giộp, viêm môi, eczema, hăm tã, chứng rỗ da.

Hoạt tính của hợp chất được sử dụng cho đồ băng bó theo sáng chế như là chất loại bỏ mô hoại tử đã được chứng minh cụ thể là trong tài liệu FR 2 956 322. Hoạt tính của hợp chất được sử dụng cho đồ băng bó theo sáng chế như là chất làm lành vết thương và/hoặc chất chống viêm đã được chứng minh cụ thể là trong tài liệu FR 2 824 474.

Phương pháp điều trị vết thương theo sáng chế đặc biệt có lợi đối với sự loại bỏ mô hoại tử tự phân hủy, do đó đồ băng bó thấm hút, thường được sử dụng cho kỹ thuật này, cho phép thu được sản phẩm tối ưu kết hợp sự hấp thụ của mảnh vụn và sự thoái hóa của mô fibrin.

Theo phương án khác, đồ băng bó theo sáng chế được sử dụng trong việc phòng ngừa hoặc điều trị vết rạn. Hợp chất thuộc loại oligosacarit được polysulfat hóa đã thể hiện hiệu quả đáng kể trong việc phòng ngừa và điều trị vết rạn như được mô tả trong đơn đã được nộp với số đơn FR 11 56431. Đồ băng bó theo sáng chế có thể được sử dụng trước, trong hoặc sau pha hình thành vết rạn, để phòng ngừa, làm chậm và/hoặc làm giảm sự tấn công của sẹo hoặc thương tổn trên da do vết rạn. Sẹo hoặc thương tổn không có bản chất bệnh lý nhưng có bề ngoài không hấp dẫn. Cụ thể là, đồ băng bó theo sáng chế có thể được sử dụng để phòng ngừa ở người có nguy cơ cao phát triển vết rạn (cụ thể là người mang thai). Chúng cũng có thể được sử dụng sau khi hình thành vết rạn để làm giảm, làm mỏng đi và/hoặc làm biến mất sẹo hoặc thương tổn da bắt nguồn từ đó. Đối tượng khác của sáng chế là phương pháp phòng ngừa và/hoặc điều trị thẩm mỹ vết rạn, hoặc sẹo hoặc thương tổn da do vết rạn, phương pháp này bao gồm bước đắp đồ băng bó trên (các) vùng da quan tâm của đồ băng bó. Theo sáng chế, việc đắp này có thể được thực hiện trước, trong hoặc sau khi hình thành vết rạn.

Theo phương án khác, đồ băng bó theo sáng chế được sử dụng để phòng ngừa và điều trị sẹo, cụ thể là sẹo bệnh lý chẳng hạn như sẹo mụn trứng cá, sẹo sau khi phẫu thuật, sẹo liệu pháp lạnh, sẹo sau khi trị liệu da liễu thẩm mỹ, cụ thể là sẹo phì đại có thể co rút. Quả thực, hợp chất thuộc loại oligosacarit được polysulfat hóa đã thể hiện hiệu quả đáng kể trong việc phòng ngừa và điều trị sẹo như được mô tả trong đơn đã được nộp với số đơn FR 11 56 436. Đồ băng bó theo sáng chế có thể được sử dụng trước, trong hoặc sau pha tạo thành sẹo để phòng ngừa, tránh, trì hoãn và/hoặc làm giảm sự xuất hiện của sẹo trên da. Sáng chế đề cập cụ thể đến sẹo hoặc thương tổn không có bản chất bệnh lý nhưng có bề ngoài xấu xí. Cụ thể là, đồ băng bó theo sáng chế có thể được sử dụng để phòng bệnh ở những người có nguy cơ cao phát triển sẹo (cụ thể là sẹo mụn trứng cá). Chúng cũng có thể được sử dụng sau khi tạo thành sẹo để làm giảm, hạ bớt, làm mỏng và/hoặc làm biến mất sẹo hoặc thương tổn da. Đối tượng khác của sáng chế là phương pháp phòng ngừa và/hoặc điều trị thẩm mỹ sẹo hoặc thương tổn da, phương pháp này bao gồm bước đắp đồ băng bó trên (các) vùng da

quan tâm của đồ băng bó. Theo sáng chế, việc đắp này có thể được thực hiện trước, trong hoặc sau khi tạo thành sẹo hoặc thương tổn da.

Việc sử dụng hợp chất được polysulfat hóa trong đồ băng bó cho phép khả năng giải phóng liên tục của chúng làm tăng hiệu quả của các thành phần hoạt tính so với các phương án khác đã biết trong tình trạng kỹ thuật.

Cuối cùng, phương án cuối cùng của sáng chế đề cập đến phương pháp xử lý bằng etylen oxit đối với đồ băng bó chẳng hạn như đồ băng bó được mô tả ở trên, để làm tăng sự giải phóng của oligosacarit được polysulfat hóa chứa trong đồ băng bó này.

Ví dụ thực hiện sáng chế

I. Quy trình thí nghiệm:

Quy trình A: Sản xuất và tạo hợp phần đồ băng bó có chứa muối kali của sucroza octasulfat trong lớp hợp phần hydrocoloit

Đồ băng bó có chứa lớp mặt phân cách vi dính hydrocoloit, bột thấm hút, vải không dệt được để khô trong không khí, lưới polyetylen không thấm hút và vật liệu lót được phủ bằng gel silicon dính.

Các nguyên liệu sau đây được sử dụng:

- Vật liệu lót là vải dệt polyeste 40 g/m² được phủ bằng khối silicon (200 g/m²) được cán mỏng trên màng polyuretan có độ dày 30 µm và có tốc độ truyền hơi ẩm (MVTR) cao hơn 10 000 g/m²/24 giờ. Vật liệu lót này có độ dày ở mức 300 µm và giá trị MVTR ở mức 5000 g/m²/24 giờ.

- Lưới không thấm hút là vải không dệt polyetylen 40 g/m² được bán với tên là Vilmed[®] LSO 1040 WEISS của hãng Freudenberg.

- Bột thấm hút là bột polyuretan ưa nước 3 mm được bán bởi CORPURA với tên là MCF 03.

- Vải không dệt thấm hút được cài xen giữa lưới và bột; nó là vải không dệt được để khô trong không khí (200 g/m²) có chứa polyme siêu thấm hút bán trên thị trường của hãng EAM Corporation có tên thương mại là Novathin[®].

- Sự bảo vệ tách ra trong PET được phủ floro-silicon dày 50 micron và được tạo thành bởi 2 phần hoặc cánh gồ lên phần trung tâm của mặt phân cách được định vị trên vết thương của bệnh nhân; nó được cung cấp bởi hãng SILICONATURE và có bán trên thị trường với tên là SILFLU[®] M1R88001.

Đồ băng bó được sản xuất theo phương pháp sau đây:

Điều chế lớp mặt phân cách và lớp phủ trên bột thấm hút:

Hợp phần sau đây được điều chế, được biểu thị theo tỷ lệ phần trăm theo khối lượng so với tổng khối lượng.

- Dầu khoáng được bán bởi Shell có tên thương mại là Ondina[®] 917: 32,7%
- Muối natri carboxymetylxenluloza được bán bởi AQUALON có tên thương mại là CMC Blanose[®] 7H4XF: 14%
- Copolyme khối poly(styren-etylen-butylen) được bán bởi KRATON có tên thương mại là KRATON[®] G 1654: 6%
- Chất chống oxy hóa được bán với tên thương mại là IRGANOX[®] 1010 của hãng CIBA SPECIALTY CHEMICALS: 0,1%
- Copolyme của muối của axit 2-metyl-2[(1-oxo-2-propenyl)amino]-1-propansulfonic và este của 2-hydroxyetyl của axit propenoic (chất giải phóng) được bán bởi SEPPIC có tên thương mại là SEPINOV[®] EMT 10: 5%
- Nhựa dính hóa được bán bởi EXXON CHEMICALS có tên thương mại là ESCOREZ[®] 5380: 35%.

- muối kali của sucroza octasulfat ở dạng được micron hóa: 7,5%.

Dầu khoáng, hydrocoloit, chất đàn hồi, KSOS sau đó là chất chống oxy hóa và chất giải phóng và cuối cùng là nhựa dính hóa đã được đưa vào nhiệt độ nằm trong khoảng từ 100 đến 110°C được đặt trong máy trộn MEL G-40 để thu được hỗn hợp đồng nhất.

Hỗn hợp nêu trên được phủ không liên tục với lượng 170 g/m² ($\pm$ 40) trên bột polyuretan ưa nước.

- Lắp ghép lớp:

Tấm lưới polyetylen được đưa đi xử lý Corona trong điều kiện sau:

Công suất máy phát điện: 570 oát

Số lượng điện cực/chiều rộng: 3/0,25 m

Điều chỉnh lỗ thông khí: 2 mm

Tốc độ di chuyển: 2 m/phút

Trước khi tác dụng điều trị bằng Corona mất đi một phần, mỗi hàn có chiều rộng 2 mm được tạo ra trên một mặt của lưới và bọt polyuretan ưa nước bằng cách sử dụng máy hàn tay AMIS; sau đó vải không dệt thấm hút được cài xen giữa bọt và lưới.

Ba mối hàn cuối cùng được thực hiện trong cùng điều kiện như nêu trên để tạo thành hình vuông 8 cm x 8 cm, và sau đó mép của phức hợp được lắp ghép bị cắt đi.

Vật liệu lót được cắt theo hình vuông 15 cm x 15 cm, và được lắp ghép lên trên phức hợp nêu trên bằng cách lăn sử dụng con lăn 10 kg theo hai hướng vuông góc.

Sau đó, đồ băng bó cuối cùng được cắt thành 13 cm x 13 cm, bo tròn các góc.

Quy trình B: Phương pháp xử lý đồ băng bó bằng etylen oxit

Đồ băng bó được sản xuất theo quy trình A được đặt trong phòng được điều hòa không khí ở nhiệt độ dao động trong khoảng từ 36 đến 50°C, tốt hơn là 43°C và ở độ ẩm tương đối nằm trong khoảng từ 62 đến 80%, tốt hơn là 70%, trong thời gian 12 giờ. Bước xử lý sơ bộ này cho phép tối ưu hóa thời gian lưu trú trong pha hoạt động tức là thời gian mà đồ băng bó sau đó được cho vào áp suất etylen oxit. Ở bước thứ hai, đồ băng bó được chuyển sang phòng được điều hòa không khí khác. Phòng thứ hai này nằm trong chân không ban đầu là 7 kPa (tương đương 70 mBar), trước khi phun hơi nước trước bất kỳ, để đạt được độ ẩm tương đối ở mức 50%. Sau đó, thực hiện việc phun lần thứ nhất bằng ni tơ (N₂) dưới áp suất riêng phần là 36 kPa (tương đương 360 mBar). Cùng lúc đó, etylen oxit thể khí được phun dưới áp suất riêng phần là 92 kPa (tương đương 920 mBar), và cuối cùng thực hiện việc phun ni tơ lần thứ hai để đưa áp suất riêng phần lên giá trị 93 kPa (tương đương 930 mBar). Sau đó, khối lượng của etylen oxit được kiểm soát và nhiệt độ được đưa về 45°C trong thời gian ít nhất là 6 giờ. Ở bước cuối cùng, 2 hoạt động súc rửa liên tiếp được thực hiện bằng cách phun ni

tơ dưới áp suất 97 kPa (tương đương 970 mBar), trước khi làm trương nở áp suất lên khoảng từ 15 đến 17 kPa (tương đương 150 đến 170 mBar).

Quy trình C: Đo biên dạng độ hòa tan của thành phần hoạt tính bằng cách sử dụng phương pháp túi

Biên dạng độ hòa tan hoặc sự giải phóng được đo bằng cách sử dụng phương pháp được gọi là "phương pháp túi". Phương pháp này đòi hỏi thực hiện phân tích trên 3 mẫu đồ băng bó tương tự. Các mẫu này có diện tích bề mặt là 25 cm², tức là phần cắt 5 cm x 5 cm. Mỗi mẫu được đặt trước trong túi nhỏ được tạo thành bởi vải không dệt mỏng, thấm được, kỵ nước, và tổ hợp này được đưa trong tình trạng phẳng vào chai kín, thêm mặt phân cách phủ lên đáy của chai. Bổ sung 40 ml nước muối sinh lý (H₂O + 0,9% natri clorua) vào mỗi chai thử nghiệm. Sau đó, mỗi chai này được đóng lại và được giữ có khuấy tiếp tuyến ở tốc độ 120 lần lắc/phút ở nhiệt độ 32°C (đầu dò nhiệt độ được đặt trước trong máy rung nhiệt) trong thời gian 1 giờ, 4 giờ, 7 giờ và 24 giờ. Toàn bộ dịch nổi bề mặt được thu gom sau mỗi khoảng thời gian trong 4 khoảng thời gian này. Sau mỗi khoảng thời gian, dịch lỏng đã được lấy đi được thay thế bằng 10 ml nước muối sinh lý và mỗi chai được để trong điều kiện có khuấy tiếp tuyến đến thời gian đã đặt tiếp theo. Hàm lượng của thành phần hoạt tính chứa trong dịch nổi bề mặt được đo sau mỗi khoảng thời gian bằng sắc ký HPLC (với sự phát hiện đo khúc xạ).

II. Ví dụ về các phương án:

- Ví dụ số 1: Đồ băng bó theo sáng chế

Đồ băng bó được điều chế theo các quy trình A và B.

- Ví dụ số 2: Đồ băng bó theo tình trạng kỹ thuật

Đồ băng bó được điều chế chỉ theo quy trình A.

- Kết quả:

Áp dụng quy trình đánh giá C cho hai loại đồ băng bó. Biên dạng độ hòa tan được thu lấy và dựng đồ thị trên cùng một đồ thị để cho phép so sánh đồ băng bó trong Ví dụ số 1 và đồ băng bó trong Ví dụ số 2.

Đồ băng bó trong Ví dụ số 1 và Ví dụ số 2 thể hiện biên dạng độ hòa tan hoàn toàn khác biệt.

Fig.1 và Fig.2 là các đồ thị (giá trị của mỗi điểm trên đường con đo được theo cách không tích lũy với các giá trị trước đó) minh họa sự giải phóng của thành phần hoạt tính từ mỗi đồ băng bó. Giá trị giải phóng được xác định theo % của thành phần hoạt tính được giải phóng dưới dạng hàm của thời gian (Fig.1), hoặc theo $\mu\text{g/ml}$ của thành phần hoạt tính được giải phóng dưới dạng hàm của thời gian (Fig.2).

Rất rõ ràng là bất kể dạng thể hiện đồ thị được chọn mong muốn nào, sự giải phóng của thành phần hoạt tính đối với đối tượng băng bó được xử lý theo sáng chế cao hơn gần như là hai lần so với đồ băng bó không được xử lý. Kết quả trực tiếp của tính chất này là nồng độ hiệu quả của thành phần hoạt tính được phát hiện lại trên vị trí tổn thương là tốt hơn đối với đồ băng bó được xử lý bằng etylen oxit.

Do đó việc giải quyết các vấn đề khác nhau gặp phải ở vị trí tổn thương chẳng hạn như các vấn đề về việc làm lành vết thương, sự loại bỏ mô hoại tử, sẹo bệnh lý hoặc vết rạn bần nồng độ hiệu quả hơn của thành phần hoạt tính được phát hiện lại ở vị trí đang xem xét—mà đạt được thông qua sự giải phóng liên tục và lớn hơn của thành phần hoạt tính—là tốt hơn nữa.

Các hình vẽ Fig.3 và Fig.4 lần lượt tái lập dữ liệu của các hình vẽ Fig.1 và Fig.2 nhưng giá trị giải phóng thể hiện giá trị tích lũy (mỗi giá trị được ghi lại ở một thời điểm của được cộng được cộng vào các giá trị trước đó). Sự tích lũy này minh họa cho đặc điểm cơ bản của sản phẩm, tổng hàm lượng được giải phóng ở các thời điểm khác nhau.

Hiển nhiên là sáng chế không bị giới hạn ở các ví dụ và các phương án được mô tả và được minh họa, mà bao hàm nhiều biến thể khác nhau có thể tiếp cận được đối với người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Đồ băng bó có chứa ít nhất một mặt phân cách vi dính, trong đó mặt phân cách vi dính này có chứa ít nhất một hợp chất được chọn trong số các oligosacarit được polysulfat hóa có chứa từ 1 đến 4 monosacarit, muối và phức hợp của chúng, đồ băng bó này được xử lý bằng etylen oxit.
2. Đồ băng bó theo điểm 1, trong đó hợp chất oligosacarit được polysulfat hóa được chọn từ nhóm gồm có:
 - muối kali của sucroza octasulfat,
 - muối bạc của sucroza octasulfat,
 - phức hợp nhôm hydroxy của sucroza octasulfat.
3. Đồ băng bó theo điểm 1 hoặc điểm 2 mà có chứa hợp chất được chọn trong số các oligosacarit được polysulfat hóa có từ 1 đến 4 monosacarit, muối và phức hợp của chúng với lượng nằm trong khoảng từ 0,5 đến 2mg/cm², tốt hơn là từ 0,7 đến 1,9 mg/cm², tốt hơn là từ 0,9 đến 1,7mg/cm².
4. Đồ băng bó theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 3, trong đó cấu trúc mặt phân cách vi dính là hợp phần đàn hồi dính.
5. Đồ băng bó theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó mặt phân cách vi dính có chứa:
 - 10 đến 60% theo khối lượng của ít nhất một nhựa dính hóa;
 - 2 đến 20% theo khối lượng, tốt hơn là từ 12 đến 16% theo khối lượng của ít nhất một hợp chất hydrocoloit;
 - 10 đến 65% theo khối lượng của ít nhất một dầu khoáng dẻo hóa;
 - 3 đến 25% theo khối lượng của ít nhất một polyme đàn hồi.
6. Đồ băng bó theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó đồ băng bó này mà có chứa ít nhất một hợp chất được chọn trong số các oligosacarit được polysulfat hóa có từ 1 đến 4 monosacarit, muối và phức hợp của chúng với lượng nằm trong khoảng từ 1 đến 15% theo khối lượng, tốt hơn là từ 5 đến 10% theo khối lượng so với tổng khối lượng của mặt phân cách vi dính.

7. Đồ băng bó theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 6, trong đó đồ băng bó này gồm có ít nhất một mặt phân cách vi dính, mà được kết hợp trong đó hoặc được kết tủa lên đó ít nhất một hợp chất được chọn trong số các oligosacarit được polysulfat hóa có từ 1 đến 4 monosacarit, muối và phức hợp của chúng, có khả năng giải phóng liên tục hợp chất này khác biệt ở chỗ độ hòa tan cao hơn hoặc bằng 4% trong thời gian 5 giờ, cao hơn hoặc bằng 5% trong thời gian 10 giờ, cao hơn hoặc bằng 5,5% trong thời gian 15 giờ, cao hơn hoặc bằng 6% trong thời gian 20 giờ, chẳng hạn như đo được theo phương pháp túi, trong môi trường hòa tan được tạo thành bởi 40 ml nước muối sinh lý.

8. Đồ băng bó theo điểm 7, trong đó đồ băng bó này có khả năng giải phóng liên tục oligosacarit được polysulfat hóa, khác biệt ở chỗ độ hòa tan cao hơn hoặc bằng 5% trong thời gian 5 giờ, cao hơn hoặc bằng 5,5% trong thời gian 10 giờ, cao hơn hoặc bằng 6% trong thời gian 15 giờ, cao hơn hoặc bằng 7% trong thời gian 20 giờ, chẳng hạn như đo được bằng cách sử dụng phương pháp túi, trong môi trường hòa tan được tạo thành bởi 40 ml nước muối sinh lý.

9. Đồ băng bó theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 8, trong đó mặt phân cách vi dính này truyền lực dính cho đồ băng bó đo được trên đĩa thép nằm trong khoảng từ 0,5 đến 100 cN/cm, và tốt hơn là từ 5 đến 40 cN/cm.

10. Phương pháp sản xuất đồ băng bó theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 7 bao gồm bước:

(a) kết tủa lên hoặc kết hợp vào mặt phân cách vi dính đồ băng bó ít nhất một hợp chất được chọn trong số các oligosacarit được polysulfat hóa có từ 1 đến 4 đơn vị monosacarit, muối và phức hợp của chúng;

(b) xử lý đồ băng bó bằng etylen oxit.

11. Phương pháp theo điểm 10, trong đó bước (b) của sự xử lý bằng etylen oxit điều trị bao gồm ít nhất các bước sau:

(i) bước xử lý sơ bộ ;

(ii) bước bộc lộ với etylen oxit;

(iii) bước súc rửa.

12. Phương pháp theo điểm 11, trong đó:

- ở bước xử lý sơ bộ (i) đồ băng bó hoặc lớp hoạt tính được đưa vào nhiệt độ nằm trong khoảng từ 25 đến 60°C và độ ẩm tương đối từ 50 đến 95% trong thời gian nằm trong khoảng từ 5 đến 15 giờ;
- bước (ii) bao gồm việc xử lý bằng etylen oxit thể khí ở áp suất cao hơn hoặc bằng 92 kPa (tương đương 920 mBar) trong phòng có độ ẩm tương đối cao hơn hoặc bằng 50% ở nhiệt độ cao hơn hoặc bằng 30°C trong thời gian ít nhất là 2 giờ;
- bước (iii) bao gồm ít nhất hai trình tự liên tiếp phun ni tơ sau đó là giãn nở.

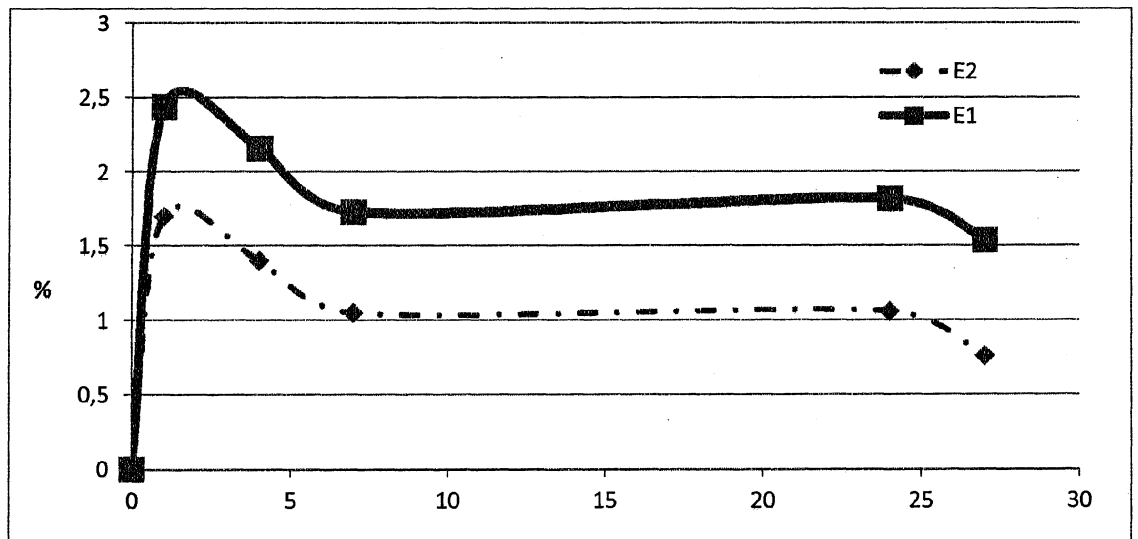


Fig.1

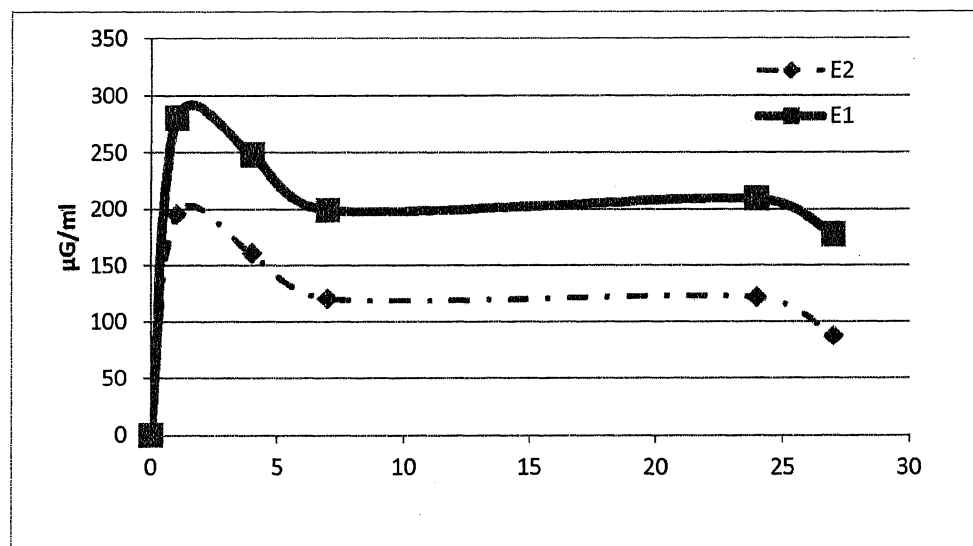


Fig.2

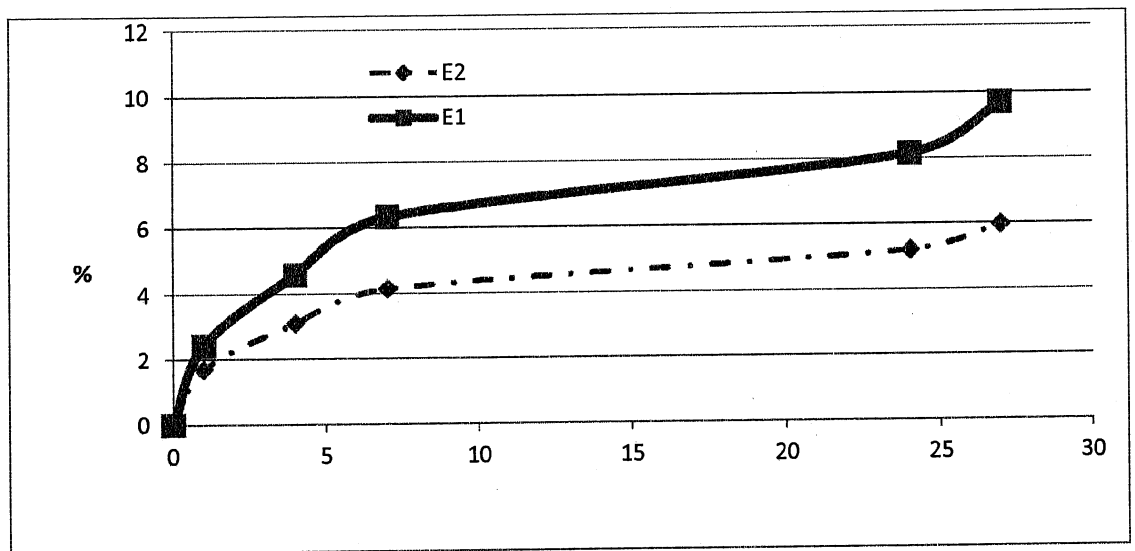


Fig.3

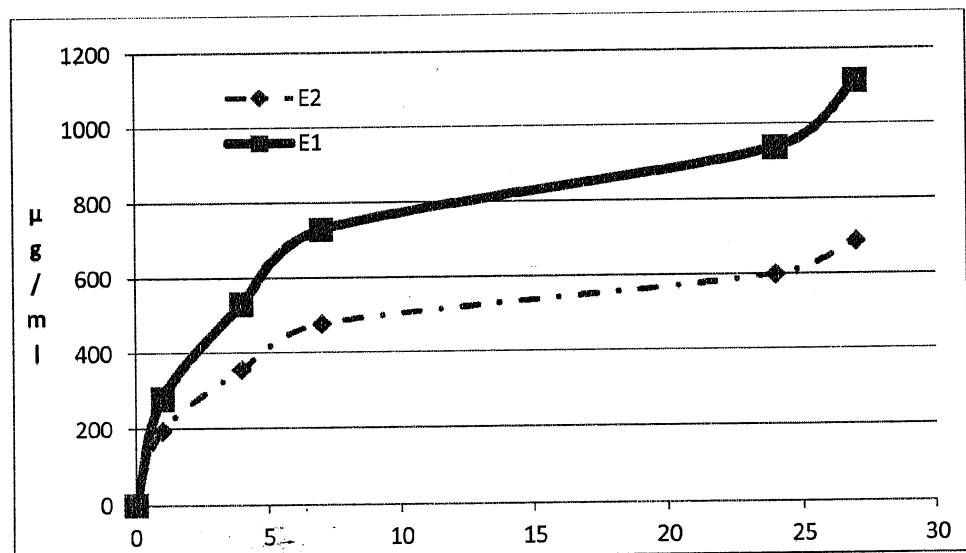


Fig.4