



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

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

(11)



1-0024461

(51)⁷ A61F 13/00; A61L 15/22; A61L 15/60; (13) B
A61F 13/02

(21) 1-2014-02403

(22) 12/12/2012

(86) PCT/FR2012/052897 12/12/2012

(87) WO2013/093298 27/06/2013

(30) PCT/FR2011/053043 19/12/2012 FR

(45) 27/07/2020 388

(43) 26/10/2015 331A

(73) 1. Laboratoires Urgo (FR)

42 Rue de Longvic CHENOVE, F-21300, France

2. Societe De Developpement et de Recherche Industrielle (FR)

42 Rue de Longvic, F-21300 CHENOVE - FR

(72) LECOMTE, Serge (FR); PERNOT, Jean-Marc (FR).

(74) Công ty TNHH T&T INVENMARK Sở hữu trí tuệ Quốc tế (T&T INVENMARK CO., LTD.)

(54) BĂNG DÁN PHÂN CÁCH

(57) Sáng chế đề cập đến băng dán phân cách được dùng trực tiếp cho vết thương. Băng dán phân cách này chứa gel cố kết không dính được tạo thành từ chất nền đàn hồi kỵ nước chứa chất đàn hồi ba khối styren-(etylen/butylen)-styren hoặc styren-(etylen/propylen)-styren tùy ý được kết hợp với copolyme hai khối styren-(etylen/butylen) hoặc styren-(etylen/propylen); chất đàn hồi này được dẻo hóa cao bằng cách sử dụng dầu khoáng, và chứa một lượng nhỏ hạt hydrocoloit ưa nước được phân tán trong đó; và vải lưới mềm, vải này chứa sợi được phủ gel cố kết không dính theo cách sao cho để cho mắt lưới hầu như hở, khác biệt ở chỗ vải này là vải dệt kim rắn nhiệt với sợi ngang, sợi này là sợi nhiều tơ liên tục với các tơ không đàn hồi, mà độ giãn theo chiều ngang được đo theo tiêu chuẩn EN 13726-4 nằm trong khoảng từ 0,01 đến 0,5N/cm.

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến băng dán phân cách được dán trực tiếp lên vết thương.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Điều trị vết thương bằng băng mà được cho tiếp xúc với vết thương đồng thời tạo ra mặt phân cách giữa vết thương này và gạc thấm hút, gạc này được đặt trên băng để thấm hút các chất rò rỉ từ vết thương, đã được biết đến trong một thời gian dài. Băng này thường được gọi là “băng phân cách”.

Băng phân cách kèm theo gạc thấm hút thường được cố định, bằng băng mà quấn quanh phần được điều trị, ví dụ quanh tay hoặc chân, hoặc bằng băng dính.

Băng phân cách được bán bởi các công ty Laboratoires URGO hoặc Mölnlycke Health Care tương ứng dưới các tên thương mại URGOTUL[®] và Mepitel[®].

Các sản phẩm này thường gồm cốt được làm từ vải lưới, sợi của vải lưới này được phủ gel cố kết theo cách sao cho để các mắt lưới hầu như hở.

Nhiều nghiên cứu đã chỉ ra rằng băng phân cách URGOTUL[®] có các đặc tính đáng kể trong việc thúc đẩy quá trình làm lành vết thương và cụ thể là sự gia tăng nguyên bào sợi.

Các đặc tính có lợi này hình như không phải là kết quả từ một thành phần cụ thể, mà là từ sự kết hợp tổng thể của gel cố kết, không dính, thấm hút kém mà phủ lên sợi của vải lưới mềm.

Gel này được tạo thành từ một thành phần đặc biệt chứa chất nền đàn hồi kỵ nước, đã hóa dẻo tốt chứa một lượng nhỏ hạt hydrocoloit ưa nước làm môi trường phân tán.

Băng này và thành phần đặc biệt này được mô tả trong Công bố đơn sáng chế số WO 00/16725.

Tuy nhiên, sản phẩm URGOTUL[®] có nhược điểm là không dính chặt vào da.

Do đó, nếu vị trí của vết thương trên cơ thể và cụ thể là nếu vùng vết thương không bằng phẳng, thì băng này, một khi được dán, sẽ nhanh chóng rơi ra trước khi nhân viên chăm sóc có thể sử dụng gạc hoặc dán chắc chắn mặt phân cách cùng với gạc bằng băng.

Do đó mong muốn có băng phân cách mà có các đặc tính có lợi của sản phẩm URGOTUL[®] nhưng dính chặt vào da tốt hơn để tránh nhược điểm này.

Nhiều giải pháp khác nhau đã được đề xuất để cải thiện các đặc tính của sản phẩm được mô tả trong Công bố đơn sáng chế số WO 00/16725.

Do đó, tài liệu WO 2005/056069 đề xuất việc tạo ra băng phân cách mà chứa chất nền thấm hút. Tuy nhiên, sản phẩm được mô tả trong tài liệu này vẫn không dính chặt vào da, và do đó cũng có nhược điểm giống như sản phẩm URGOTUL[®].

Để làm tăng khả năng dính của chất nền thấm hút hoặc không thấm hút, dự định đưa chất phụ gia thúc đẩy khả năng dính như chất làm dính vào chất nền này.

Tuy nhiên, việc đưa chất làm dính vào để làm tăng khả năng dính của gel có kết đã được mô tả trong tài liệu WO 00/16725 làm này sinh một vài khó khăn.

Thực ra, việc đưa các hợp chất dính vào sẽ làm thay đổi các đặc tính lưu biến học của gel, mà dẫn đến các khó khăn kỹ thuật rất lớn hoặc thậm chí không thể khắc phục được trong việc tạo ra lớp phủ chính xác lên các sợi của vải trong các điều kiện sản xuất công nghiệp chấp nhận được về mặt kinh tế.

Để giải quyết được các vấn đề sản xuất này, cụ thể là tài liệu EP 2 168 607 đã đề xuất việc sản xuất sản phẩm tự đỡ, do đó tránh được bước phủ. Sản phẩm này có khả năng dính tốt hơn nhờ đạt được khả năng “dính”.

Tuy nhiên, tất cả các giải pháp được đề xuất cho đến nay đều dẫn đến làm thay đổi bản chất của gel cố kết và, do đó, cần sử dụng hợp chất mới.

Mong muốn là, để không làm giảm hiệu suất của quy trình sản xuất sản phẩm, cũng như không làm thay đổi sản phẩm, thì phải chắc chắn giữ lại được các đặc tính làm lành vết thương một cách đáng kể của các công thức gel cố kết không dính và không thấm hút được mô tả trong tài liệu WO 00/16725, để tạo ra sản phẩm dính kết mà không làm thay đổi bản chất của các hợp chất được sử dụng để tạo ra gel cố kết này.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Do đó, mục đích của sáng chế là tạo ra băng phân cách mà dính tốt hơn so với băng được mô tả trong tài liệu WO 00/16725, mà không làm thay đổi bản chất của các hợp chất được sử dụng, cũng không cần đưa các hợp chất mới vào, trong công thức của gel cố kết.

Ngạc nhiên là, đã phát hiện ra rằng việc sử dụng vải đặc biệt, đó là vải dệt kim đặc biệt, khiến cho có thể tạo ra băng phân cách mà có khả năng dính kết tốt hơn so với sản phẩm được mô tả trong tài liệu WO 00/16725, vì thế không cần bổ sung hoặc sử dụng các hợp chất mới trong công thức của gel cố kết mà nó chứa.

Do đó sáng chế đề xuất băng dán phân cách chứa:

- gel cố kết không dính được tạo thành từ chất nền đàn hồi kỵ nước chứa chất đàn hồi ba khối styren-(etylen/butylen)-styren hoặc styren-(etylen/propylen)-styren tùy ý kết hợp với copolyme hai khối styren-(etylen/butylen) hoặc styren-(etylen/propylen), chất đàn hồi này được dẻo hóa ở mức độ cao bằng cách sử dụng dầu khoáng, và chứa một lượng nhỏ hạt hydrocoloit ưa nước làm môi trường phân tán; và

- vải lưới mềm, trong đó vải này chứa sợi mà được phủ gel cố kết không dính theo cách sao cho để các mắt lưới hầu như hở,

khác biệt ở chỗ, vải này là vải dệt kim rắn nhiệt với các sợi ngang, các sợi này là các sợi nhiều tơ liên tục với các tơ không đàn hồi, mà có độ giãn theo chiều ngang, được đo theo tiêu chuẩn EN 13726-4, nằm trong khoảng từ 0,01 đến 0,5N/cm.

Mô tả vắn tắt hình vẽ

Fig.1 là hình vẽ thể hiện bằng biểu đồ mắt lưới của vải trong băng theo một phương án được ưu tiên của sáng chế.

Mô tả chi tiết sáng chế

Trong phạm vi sáng chế, chất nền đàn hồi kỵ nước chứa chất đàn hồi được chọn từ polyme khối ba khối loại ABA gồm hai khối đầu styren A và một khối giữa B mà là olefin được làm bão hòa, ví dụ etylen/butylen hoặc etylen/propylen.

Các copolyme ba khối này có thể tùy ý được kết hợp với copolyme hai khối loại AB gồm khối styren A và khối etylen/propylen hoặc etylen/butylen B.

Trong trường hợp hỗn hợp của các copolyme ba khối ABA và copolyme hai khối AB, có thể sử dụng các hỗn hợp của các copolyme ba khối ABA và copolyme hai khối AB trên thị trường mà đã có sẵn, hoặc tạo ra hỗn hợp theo tỷ lệ được chọn trước bất kỳ từ hai sản phẩm có sẵn độc lập.

Các copolyme ba khối này gồm có khối giữa nào là đã biết rõ đối với chuyên gia trong lĩnh vực này và ví dụ được bán:

- bởi công ty KRATON POLYMERS dưới tên thương mại KRATON G[®], và cụ thể là dưới tên thương mại KRATON G1651[®], KRATON G1654[®] hoặc KRATON G1652[®] đối với các copolyme khối poly(styren-(etylen/butylen)-styren) (được viết tắt là SEBS);

- bởi công ty KURARAY dưới tên SEPTON[®] đối với copolyme khối poly(styren-(-etylen/propylen-)-styren) (được viết tắt là SEPS).

Ví dụ về hỗn hợp của các copolyme hai khối và ba khối trên thị trường, được kể đến là sản phẩm được bán bởi công ty KRATON POLYMERS dưới tên thương mại KRATON G1657[®], khối olefin của sản phẩm này là etylen/butylen.

Hỗn hợp được kể đến làm ví dụ về hỗn hợp cụ thể của các copolyme hai khối và ba khối mà có thể được bọc bộ trong phạm vi sáng chế là hỗn hợp:

- của SEBS ba khối, như cụ thể là sản phẩm được bán bởi công ty KRATON POLYMERS dưới tên thương mại KRATON G1651[®]; và

- của copolyme hai khối poly(styren-olefin), như cụ thể là poly(styren-etylen-propylen) được bán bởi công ty KRATON POLYMERS dưới tên thương mại KRATON G1702[®].

Trong phạm vi sáng chế, ưu tiên sử dụng các copolyme ba khối SEBS hoặc SEPS có lượng styren nằm trong khoảng từ 25% đến 45% trọng lượng so với trọng lượng của SEBS hoặc SEPS này và có trọng lượng phân tử trung bình hoặc cao và độ nhớt Brookfield ít nhất bằng 300 (cp) (tiến hành đo ở nhiệt độ 25°C đối với dung dịch ở nồng độ 10% trong toluen).

Thậm chí tốt hơn nữa là, sử dụng một mình copolyme khối ba khối, tốt hơn là các copolyme ba khối SEBS và cụ thể là các sản phẩm được bán bởi công ty KRATON POLYMERS dưới các tên thương mại KRATON G1651[®] hoặc KRATON G1654[®].

Chất đàn hồi kỵ nước được dẻo hóa bằng cách bổ sung thành phần dầu sao cho có thể thu được gel có kết cấu cao, đàn hồi, với vẻ ngoài như mỡ.

Trong phạm vi sáng chế, tốt hơn là dầu khoáng mà có cả khả năng tương thích tốt với chất đàn hồi đã được mô tả trước đây và khả năng dung nạp vào da đã được công nhận được chọn làm thành phần dầu. Tốt hơn là,

parafin lỏng có độ nhớt thấp hoặc tốt hơn là hỗn hợp của parafin lỏng và vazolin làm thuốc sẽ được sử dụng.

Theo một biến thể của sáng chế, dầu khoáng được kết hợp với một lượng nhỏ dầu thực vật cũng có thể được sử dụng.

Trong số các dầu dẻo hóa mà đặc biệt thích hợp, có thể kể đến là các sản phẩm được bán bởi công ty SHELL dưới các tên thương mại ONDINA[®] và RISELLA[®] mà chứa hỗn hợp được dựa trên các hợp chất naphtenic và parafinic.

Tốt hơn là, sử dụng dầu dẻo hóa được chọn từ các sản phẩm được bán dưới các tên thương mại ONDINA 963[®], ONDINA 15[®] và ONDINA 919[®] và cụ thể là dầu được bán dưới tên thương mại ONDINA 15[®] hoặc ONDINA 919[®] cùng với vazolin theo được điển Pháp.

Nói chung, chất nền kỵ nước chứa parafin lỏng với lượng nằm trong khoảng từ 1000 đến 2000 phần trọng lượng, tốt hơn là có độ nhớt thấp, và vazolin với lượng nằm trong khoảng từ 0 đến 400 phần trọng lượng, mỗi 100 phần trọng lượng của chất đàn hồi.

Theo một phương án được ưu tiên của sáng chế, chất nền này sẽ chứa 100 phần trọng lượng chất đàn hồi SEBS có trọng lượng phân tử cao, ví dụ KRATON G 1651[®], và 1600 phần trọng lượng chất dẻo hóa có dầu chứa 95% trọng lượng parafin lỏng có độ nhớt thấp và 5% trọng lượng vazolin.

Như được mô tả trên đây, chất nền kỵ nước cũng chứa một lượng nhỏ hạt hydrocoloit ưa nước làm môi trường phân tán.

Thuật ngữ “hydrocoloit” hoặc “hạt hydrocoloit” ở đây có nghĩa là hợp chất bất kỳ thường được sử dụng bởi chuyên gia trong lĩnh vực kỹ thuật này vì khả năng thấm hút chất lỏng chứa nước như nước, dung dịch nước muối sinh lý hoặc các chất rò rỉ từ vết thương.

Pectin, alginat và cacboxymetyl xenluloza và muối kim loại kiềm của nó như natri và canxi có thể được kể đến làm hydrocoloit thích hợp.

Hydrocoloit mà được ưu tiên trong phạm vi sáng chế là muối kim loại kiềm của cacboxymetyl xenluloza, cụ thể là natri cacboxymetyl xenluloza (CMC).

Ưu tiên là cỡ hạt hydrocoloit nằm trong khoảng từ 50 đến 100 μ m, cụ thể là 80 μ m.

Ưu tiên là lượng hydrocoloit được đưa vào thành phần chất đàn hồi sẽ nằm trong khoảng từ 2% đến 20% trọng lượng, tốt hơn là nằm trong khoảng từ 5% đến 18% trọng lượng và tốt hơn nữa là nằm trong khoảng từ 12% đến 16% trọng lượng, so với tổng trọng lượng của chất nền đàn hồi.

Chất nền đàn hồi cũng có thể chứa một hoặc nhiều chất chống oxy hóa.

Ví dụ về các chất chống oxy hóa thích hợp, có thể được kể đến là:

- chất chống oxy hóa phenolic, như cụ thể là các sản phẩm được bán bởi công ty CIBA SPECIALTY CHEMICALS dưới các tên thương mại IRGANOX 1010[®], IRGANOX 565[®] và IRGANOX 1076[®].

Các chất chống oxy hóa này có thể được sử dụng với lượng nằm trong khoảng từ 0,05% đến 1% trọng lượng, tốt hơn là với lượng nằm trong khoảng từ 0,1% đến 0,5% trọng lượng, so với tổng trọng lượng của chất nền đàn hồi.

Trong phạm vi sáng chế, sử dụng sản phẩm IRGANOX 1010[®] sẽ được ưu tiên.

Chất nền đàn hồi cũng có thể chứa các hoạt chất mà có vai trò tốt trong việc điều trị vết thương. Cụ thể là, các hoạt chất này có thể kích thích hoặc thúc đẩy làm lành vết thương.

Các hoạt chất này có thể được sử dụng với lượng nằm trong khoảng từ 0,01% đến 20% trọng lượng, tốt hơn là với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến 15% trọng lượng và cụ thể là với lượng nằm trong khoảng từ 2% đến 10% trọng lượng so với tổng trọng lượng chất nền đàn hồi.

Trong số các hoạt chất mà có thể được sử dụng trong phạm vi sáng chế, có thể được kể đến là, bằng cách ví dụ, chất khử trùng, kháng sinh, chất diệt khuẩn hoặc chất kìm khuẩn, chất mà thúc đẩy quá trình làm lành vết thương, chất giảm đau hoặc chất chống viêm.

Trong phạm vi sáng chế, cốt của băng là vải lưới được làm từ sợi đặc biệt.

Khi nghiên cứu việc gỡ băng phân cách ra khỏi vết thương, tác giả sáng chế lưu ý rằng việc dính chặt vào da không chỉ phụ thuộc vào bản chất của gel, mà còn phụ thuộc bản chất của vải mà gel này được phủ trên đó.

Do đó đã được xác định, hoàn toàn bất ngờ, rằng vải dệt kim rắn nhiệt với sợi ngang mà có mức giãn đặc biệt theo chiều ngang, khi được coi là đối tượng biến dạng yếu, có thể thu được sản phẩm dính mà không làm thay đổi bản chất của các thành phần của gel cố kết.

Đặc điểm cốt yếu của vải dệt kim này là có độ giãn, theo chiều ngang, được đo theo tiêu chuẩn NF EN 13726-4, nằm trong khoảng từ 0,01 đến 0,5N/cm.

Tốt hơn là, độ giãn này sẽ nằm trong khoảng từ 0,05 đến 0,3N/cm và tốt hơn nữa là nằm trong khoảng từ 0,08 đến 0,15N/cm.

Theo một phương án được ưu tiên của sáng chế, vải dệt kim này có độ giãn theo chiều dọc được đo theo tiêu chuẩn này nằm trong khoảng từ 15 đến 30N/cm và tốt hơn là nằm trong khoảng từ 20 đến 25N/cm. Thực ra, độ giãn theo chiều dọc này làm cho việc phủ gel cố kết lên vải dệt kim được dễ dàng hơn và đều hơn theo quan điểm công nghiệp.

Nói chung, vải dệt kim này được làm bằng sợi ngang, và cụ thể là được sản xuất theo công nghệ “dệt kim đan dọc”.

Hơn thế nữa, vải dệt kim này là vải dệt kim rắn nhiệt.

Việc làm rắn nhiệt này khiến cho có thể làm ổn định chiều cấu trúc của vải dệt kim sau khi dệt thông qua tác động nhiệt. Công đoạn làm rắn nhiệt này thường được sử dụng bởi chuyên gia trong lĩnh vực kỹ thuật này để sản xuất vải dệt kim mà được mong muốn cố định cấu trúc ba chiều. Công đoạn này có thể được tiến hành bằng cách sử dụng nhiều công nghệ, bằng cách cho vải dệt kim đi qua một dãy lò điều chỉnh nhiệt, hoặc bằng cách cho vải dệt kim này đi qua nồi hấp, hoặc nếu không bằng cách cho vải dệt kim này đi qua một hoặc nhiều con lăn gia nhiệt. Trong phạm vi sáng chế, tốt hơn là tiến hành công đoạn làm rắn nhiệt này bằng cách cho vải dệt kim này đi qua giữa hai con lăn gia nhiệt.

Theo sáng chế, vải dệt kim này được sản xuất bằng cách sử dụng sợi nhiều tơ liên tục với các tơ không đàn hồi. Thuật ngữ “sợi tơ” có nghĩa là sợi được tạo thành từ một hoặc nhiều tơ xoắn dài.

Tốt hơn là, sợi này được chọn từ sợi có độ mảnh nằm trong khoảng từ 33 đến 115 dtex chứa từ 12 đến 36 sợi tơ.

Tốt hơn là, nguyên liệu tạo nên sợi là tổng hợp và có bản chất kỵ nước. Ưu tiên là nguyên liệu này được chọn từ polyeste và polyamit.

Theo một phương án được ưu tiên của sáng chế, vải dệt kim rắn nhiệt với sợi ngang được dựa trên sợi nhiều tơ liên tục polyeste 50-dtex chứa 24 tơ được sử dụng.

Vải dệt kim này có thể có chỉ số mật độ khối lượng theo diện tích nằm trong khoảng từ 20 đến 40g/m² và tốt hơn là nằm trong khoảng từ 24 đến 32g/m².

Vải dệt kim này có thể có mắt lưới hình chữ nhật, hình vuông hoặc đa giác.

Ưu tiên là, mắt lưới này có lỗ, diện tích đơn vị của lỗ trước khi phủ là nằm trong khoảng từ 0,5 đến 3mm² và tốt hơn là nằm trong khoảng từ 0,85 đến 1,25mm².

Theo một phương án được ưu tiên của sáng chế, vải dệt kim mà có mắt lưới hình thang được sử dụng. Vải dệt kim có mắt lưới này được minh họa bằng biểu đồ trong Fig.1. Góc α được xác định là góc nổi trung bình của các hàng (1) và cột (2) của vải dệt kim.

Theo một phương án được ưu tiên của sáng chế, vải dệt kim này có diện tích bề mặt mắt lưới trung bình bằng $0,95\text{mm}^2$ và góc α như được mô tả trong Fig.1 nằm trong khoảng từ 75 đến 85 độ.

Việc phủ gel cố kết lên trên vải dệt kim được tiến hành sao cho để mắt lưới hầu như hở, theo các kỹ thuật đã biết đối với chuyên gia trong lĩnh vực kỹ thuật này và sao cho thu được lớp phủ nằm trong khoảng từ 110 đến 160g/m^2 và tốt hơn là nằm trong khoảng từ 125 đến 135g/m^2 .

Trong phạm vi sáng chế, tốt hơn là quy trình được mô tả trong Công bố đơn sáng chế số WO 00/16725 sẽ được tiến hành để thực hiện việc phủ này.

Sáng chế được minh họa bởi các ví dụ và thử nghiệm so sánh dưới đây.

Ví dụ so sánh:

Băng phân cách URGOTUL[®] được sử dụng làm ví dụ so sánh. Thành phần của gel và quy trình sản xuất băng này được mô tả trong ví dụ 1 của Công bố đơn sáng chế số WO 00/16725.

Trong ví dụ so sánh này, vải là vải sa rần nhiệt được làm từ sợi polyeste, được sản xuất bởi công ty MDB TEXINOV theo tiêu chuẩn ngành 555. Chỉ số mật độ khối lượng theo diện tích của nó là 45g/m^2 .

Vải sa này có độ giãn, được đo theo tiêu chuẩn EN 13726-4, bằng 2,7N/cm theo chiều ngang và 24N/cm theo chiều dọc.

Ví dụ theo sáng chế:

Băng theo sáng chế được sản xuất theo quy trình sản xuất và với thành phần gel giống như trong ví dụ 1 của Công bố đơn sáng chế số WO 00/16275, nhưng thay thế vải sa bằng vải dệt kim rần nhiệt với sợi ngang, được làm từ

sợi polyeste, được sản xuất bởi công ty MDB TEXINOV theo tiêu chuẩn ngành 601. Chỉ số mật độ khối lượng theo diện tích của nó là 28g/m².

Vải dệt kim này có độ giãn, được đo theo tiêu chuẩn EN 13726-4, bằng 0,09N/cm theo chiều ngang và 24N/cm theo chiều dọc.

Chứng minh khả năng dính chặt vào da của băng theo sáng chế:

Để chứng tỏ khả năng dính chặt của sản phẩm theo sáng chế tốt hơn so với sản phẩm URGOTUL[®], tiến hành một thử nghiệm in vivo so sánh.

Quy trình của thử nghiệm này là như sau:

- cắt 4 mẫu có kích thước 5 x 5cm từ băng có kích thước 10 x 10cm mà không bóc hai màng bảo vệ,
- lấy một mẫu và bóc một trong hai màng bảo vệ ra,
- gấp căng tay về phía cánh tay (khủy tay tiến về phía trước),
- và tay còn lại, dán mặt của mẫu không có màng bảo vệ vào khuỷu tay đồng thời ấn nhẹ,
- bóc màng bảo vệ thứ hai,
- đợi trong 10 giây và lưu ý xem liệu mẫu này có rơi ra hay vẫn ở nguyên vị trí dán.

Khuỷu tay được rửa sạch bằng nước xà phòng, và lau khô bằng giấy lụa và thao tác này được bắt đầu lại bằng mẫu khác.

Để thu được các kết quả lặp lại và có ý nghĩa, 2 mẫu băng như nhau được thử nghiệm trên khuỷu tay trái và hai mẫu khác được thử nghiệm trên khuỷu tay phải.

Quy trình này được lặp lại 10 lần khi cắt các mẫu một lần theo chiều dọc và một lần theo chiều ngang, tức là có tổng cộng 40 mẫu được thử nghiệm.

Một loạt các thử nghiệm lần hai được tiến hành với người thử thứ hai, tức là lại 40 mẫu được thử nghiệm.

Thử nghiệm này là đặc biệt thích hợp vì vùng gấp của khuỷu tay là vùng mà luôn luôn khó để sản phẩm dính chặt vào. Thử nghiệm này cũng mô tả các bước được tiến hành bởi nhân viên chăm sóc mà sử dụng băng phân cách.

Các kết quả thu được được đối chiếu trong bảng 1 dưới đây.

Bảng 1

Sản phẩm		theo sáng chế	URGOTUL®
	Cắt	Khuỷu tay trái	Khuỷu tay phải
Người thử 1	Ngang	9 / 10	2 / 10
	Dọc	8 / 10	1 / 10
		Khuỷu tay phải	Khuỷu tay trái
Người thử 2	Ngang	9 / 10	1 / 10
	Dọc	10 / 10	2 / 10

Các kết quả của bảng 1 thể hiện các ưu điểm của sản phẩm theo sáng chế so với sản phẩm URGOTUL®.

Sản phẩm theo sáng chế hầu như chưa bao giờ rơi ra bất kể người thử, khuỷu tay được thử nghiệm và chiều mà mẫu này được cắt từ băng và kết quả này là lặp lại với một vài băng. Băng chỉ rơi ra 4 lần trong tổng số 40 lần thử nghiệm.

Ngược lại, sản phẩm URGOTUL® hầu như rơi ra đều đặn. Sản phẩm này chỉ nằm nguyên ở vị trí chỉ 5 lần trong tổng số 40 lần thử.

Ngoại trừ 10% trong số các thử nghiệm được tiến hành, mà thể hiện đánh giá không chắc chắn có liên quan đến bản chất da của khuỷu tay và của người thử và các thay đổi về quá trình sản xuất băng, quan sát thấy sự khác

nhau đáng kể về đặc tính dinh dưỡng giữa băng theo sáng chế và sản phẩm URGOTUL[®].

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Bảng dán phân cách chứa:

- gel cố kết không dính được tạo thành từ chất nền đàn hồi kỵ nước chứa cho 100 phần theo trọng lượng chất đàn hồi được chọn từ chất đàn hồi ba khối styren-(etylen/butylen)-styren hoặc styren-(etylen/propylen)-styren tùy ý kết hợp với copolyme hai khối styren-(etylen/butylen) hoặc styren-(etylen/propylen), 1000 đến 2000 phần trọng lượng parafin lỏng, và chứa dưới dạng thể phân tán từ 2 đến 20% trọng lượng các hạt ưa nước của hydrocoloit; và

- vải lưới mềm, vải này chứa sợi mà được phủ gel cố kết không dính theo cách sao cho để mắt lưới hầu như hở,

khác biệt ở chỗ, vải này là vải dệt kim rắn nhiệt với sợi ngang, sợi này là sợi nhiều tơ liên tục với các tơ không đàn hồi, mà có độ giãn theo chiều ngang, được đo theo tiêu chuẩn EN 13726-4, nằm trong khoảng từ 0,01 đến 0,5N/cm.

2. Bảng theo điểm 1, khác biệt ở chỗ, sợi tạo nên vải dệt kim được chọn từ sợi có độ mảnh nằm trong khoảng từ 33 đến 115 dtex chứa 12 đến 36 sợi tơ.

3. Bảng theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, khác biệt ở chỗ, sợi tạo ra vải dệt kim được làm từ polyamit hoặc polyeste.

4. Bảng theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, khác biệt ở chỗ, vải dệt kim có chỉ số mật độ khối lượng theo diện tích nằm trong khoảng từ 20 đến 40g/m² và tốt hơn là nằm trong khoảng từ 24 đến 32g/m².

5. Bảng theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, khác biệt ở chỗ, vải dệt kim này có độ giãn theo chiều dọc, được đo theo tiêu chuẩn EN 13726-4, nằm trong khoảng từ 15 đến 30N/cm.

6. Bảng theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, khác biệt ở chỗ, dầu này là parafin lỏng hoặc hỗn hợp của parafin lỏng và vazolin.

7. Bãg theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, khác biệt ở chỗ, chất nền đàn hồi của gel chứa parafin lỏng với lượng nằm trong khoảng từ 1000 đến 2000 phần trọng lượng và vazolin dùng trong y học với lượng nằm trong khoảng từ 0 đến 400 phần trọng lượng mỗi 100 phần trọng lượng của chất đàn hồi ba khối loại styren-(etylen/butylen)-styren.
8. Bãg theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, khác biệt ở chỗ, hydrocoloit là natri cacboxymetyl xenluloza.
9. Bãg theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, khác biệt ở chỗ, hydrocoloit có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 2% đến 20% trọng lượng so với tổng trọng lượng của chất nền đàn hồi.
10. Bãg theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, khác biệt ở chỗ, chất nền đàn hồi còn chứa hoạt chất.
11. Bãg theo điểm 10, khác biệt ở chỗ, hoạt chất này là chất khử trùng, kháng sinh hoặc hợp chất mà thúc đẩy làm lành vết thương.

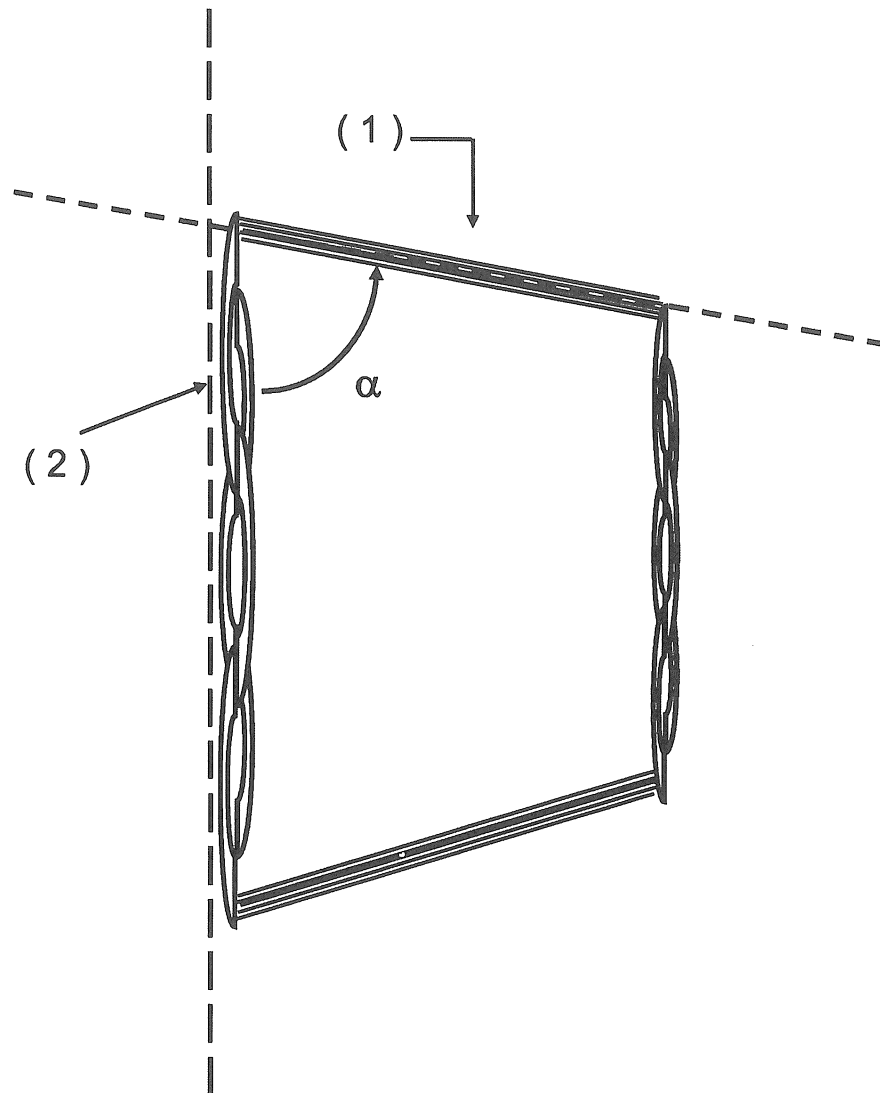


FIG 1