

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



URZĄD
PATENTOWY
RP

OPIS PATENTOWY 151193

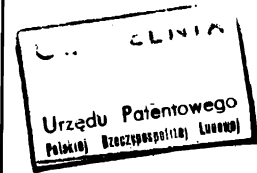
Patent dodatkowy
do patentu nr _____

Zgłoszono: 87 11 11 /P. 268780/

Pierwszeństwo _____

Zgłoszenie ogłoszono: 89 05 16

Opis patentowy opublikowano: 1990 12 31



Int. Cl.⁵ C08F 20/56
A61L 15/03

Twórcy wynalazku: Zbigniew Jedliński, Jan Łukaszczyk, Wiktor Pradellok

Uprawniony z patentu: Politechnika Śląska im. Wincentego Pstrowskiego,
Gliwice /Polska/

SPOSÓB WYTWARZANIA OPATRUNKOWYCH FOLII HYDROŻELOWYCH

Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarzania opatrunkowych folii hydrożelowych.

W technice chirurgicznej znane jest stosowanie materiałów typu folii hydrożelowych jako opatrunków do leczenia ran sączących i ziarnujących. Znane materiały opatrunkowe tego typu wytwarza się przez polimeryzację w środowisku wodnym monomerów hydrofilowych wobec zdolnych do tworzenia żeli polimerów naturalnych, takich jak np. polisacharydy lub proteiny. Opatrunki otrzymane tym sposobem mogą mieć produkowane w formie folii hydrożelowej spęcznionej wodą jak podano w opisie patentowym RFN nr 2 725 261 albo w postaci folii lub proszku wysuszonych lecz zdolnych do ponownego pęcznienia w środowisku wodnym, jak podano w polskim opisie patentowym nr 118 053 i w europejskim opisie patentowym nr 48 325. Znane sposoby wytwarzania tych materiałów wymagają stosowania uciążliwego technologicznie zabiegu usuwania pozostałego inicjatora, którym jest zazwyczaj układ nadsiarozan-III rz. amina oraz niezuczytego w procesie polimeryzacji monomeru.

Znane są również m.in. z opisu patentowego PRL nr 128 392 metody polimeryzacji radiacyjnej pozwalające uzyskać folie hydrożelowe bez dodatku chemicznych inicjatorów. Niedogodnością tego sposobu jest podobnie jak poprzednio obecność w finalnym produkcie resztek monomeru oraz dodatkowo produktów radiolizy, które to zanieczyszczenia muszą być usunięte przed zastosowaniem folii hydrożelowej jako opatrunku.

Okazało się, że wspomniane uciążliwe zabiegi technologiczne można ominąć sposobem według wynalazku.

Sposób wytwarzania opatrunkowych folii hydrożelowych na drodze polimeryzacji w roztworze wodnym akryloamidu wobec zdolnych do żelowania polimerów naturalnych i ewentualnie innych dodatków charakteryzuje się tym, że polimeryzację przeprowadza się w obecności nadtlenu wodoru jako inicjatora oraz 1-hydroksy-2,3-epoksypropanu jako modyfikatora. Korzystnie jest stosować stężenie nadtlenu wodoru 0,02-0,15% wagowych zwłaszcza 0,05-0,10% wagowych, a stężenie 1-hydroksy-2,3-epoksypropanu w roztworze 0,5-5,0% wagowych zwłaszcza 1-2% wagowych oraz prowadzić polimeryzację w temperaturze 65-75°C. Stwierdzono, że proces wytwarzania opatrunkowych folii hydrożelowych można prowadzić przy innych parametrach,

Jednak wtedy otrzymane folie nie uzyskują optymalnych parametrów wytrzymałościowych, sorbcyjnych, retencyjnych i biologicznych.

Otrzymane tym sposobem folie hydrożelowe nie zawierają resztek inicjatora chemicznego typu nadsiarczan/amina ewentualnie produktów jego rozkładu. Resztkowy nadtlenek wodoru stosowany jako inicjator jest nieszkodliwy i nie wymaga usuwania, gdyż ulega rozkładowi do wody i tlenu.

Stosowany według wynalazku jako dodatek modyfikujący 1-hydroksy-2,3-epoksypropan reaguje ze składnikami mieszaniny polimeryzacyjnej dając w efekcie bardzo elastyczne polimery o dobrej hydrofilności i korzystnej retencji wody. Produktami przemian 1-hydroksy-2,3-epoksypropanu są gliceryna i poligliceryna, które jako nietoksyczne nie powodują konieczności ich dodatkowego usuwania. Dodatek tego środka modyfikującego daje lepsze efekty jak stosowane środki modyfikujące typu poliglikoli w znanych metodach według wymienionych uprzednio rozwiązań.

P r z y k ł a d I. 4,8 g agaru rozpuszczono na gorąco w 200 ml wody destylowanej, przedmuchanej gazem obojętnym nie zawierającym tlenu. Do roztworu dodano roztwór 24 g akryloamidu, 0,48 g metylonobisakryloamidu i 2,4 g 1-hydroksy-2,3-epoksypropanu w 88 ml wody destylowanej. Po wymieszaniu i doprowadzeniu temperatury do 45-50°C do roztworu dodano 0,64 g wodnego roztworu nadtlenu wodoru o stężeniu 30% /perhydrolu/. Otrzymanym roztworem napełniono rozbieralne formy polimeryzacyjne po czym formy umieszczono na 2 godziny w suszarce w temperaturze 75°C. Po ostygnięciu otrzymane folie hydrożelowe o grubości i wymiarach odpowiadających wymiarom fermy splukiwano wodą destylowaną i pozostawiono w wodzie destylowanej na 15 minut. Po tym czasie zawartość resztkowego monomeru w folii nie przekracza 10^{-6} g/l. Folia hydrożelowa w opakowaniu w szczelnym woreczku z folii polietylenowej po sterylizacji np. termicznej lub przy pomocy tlenu etylenu stanowi elastyczny, przezroczysty dobrze przylegający do rany opatrunek, łatwy po określonym czasie do usunięcia, gdyż nie przykleja się do rany czy też nieuszkodzonej skóry.

P r z y k ł a d II. Przygotowano roztwór 24 g akryloamidu, 0,48 g metylonobisakryloamidu, 3,2 g agaru, 4,8 g 1-hydroksy-2,3-epoksypropanu, 1,6 g wysokocząsteczkowego politlenku etylenu w 286 ml wody, przeprowadzono polimeryzację i dalsze zabiegi przygotowania materiału opatrunkowego w sposób opisany w przykładzie I.

P r z y k ł a d III. Przygotowano roztwór 16 g akryloamidu, 0,32 g metylonobisakryloamidu, 4,8 g agaru, 4,8 g 1-hydroksy-2,3-epoksypropanu i 0,75 g perhydrolu w 298 ml roztworu soli fizjologicznej. Roztwór poddano polimeryzacji w sposób opisany w przykładzie I, po czym folie przemywano roztworem soli fizjologicznej.

P r z y k ł a d IV. Przygotowano roztwór 32 g akryloamidu, 0,32 g metylonobisakryloamidu, 3,2 g 1-hydroksy-2,3-epoksypropanu, 7,2 g agaru i 0,64 g perhydrolu w 277 ml wody destylowanej. Roztwór ten polimeryzowano w sposób opisany w przykładzie I. Otrzymane folie o grubości około 3 mm po przemyciu sezonowano na powietrzu przez 8-12 godzin do czasu zmniejszenia grubości do 1,5-2,0 mm. Pozbawione części wody folie są wystarczająco elastyczne, aby po sterylizacji mogły być nakładane na rany, mogą być również nasycone rozpuszczalnymi w wodzie środkami dezynfekującymi lub leczniczymi.

Z a s t r z e ż e n i a p a t e n t o w e

1. Sposób wytwarzania opatrunkowych folii hydrożelowych na drodze polimeryzacji w roztworze wodnym akryloamidu wobec zdolnych do żelowania zimerów naturalnych i ewentualnie innych dodatków, z n a m i e n n y t y m, że polimeryzację przeprowadza się w obecności nadtlenu wodoru jako inicjatora oraz 1-hydroksy-2,3-epoksypropanu jako modyfikatora.

2. Sposób według zastrz. 1, z n a m i e n n y t y m, że stężenie nadtlenu wodoru w roztworze wynosi 0,02-0,15% wagowych, zwłaszcza 0,05-0,10% wagowych.

3. Sposób według zastrz. 1, z n a m i e n n y t y m, że stężenie 1-hydroksy-2,3-epoksypropanu w roztworze do polimeryzacji wynosi 0,5-5,0% wagowych zwłaszcza 1-2% wagowych.

4. Sposób według zastrz. 1, z n a m i e n n y t y m, że polimeryzację prowadzi się w temperaturze 65-75°C.