

(19)



(10) **LT 2016 079 A**

(12) **PARAIŠKOS APRAŠYMAS**

(21) Paraiškos numeris: **2016 079**

(51) Int. Cl. (2017.01): **A61K 9/00**
A61K 33/00
A61P 17/00

(22) Paraiškos padavimo data: **2016-06-30**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2018-01-10**

(62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —

(85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —

(30) Prioritetas: —

(71) Pareiškėjas:

**KAUNO TECHNOLOGIJOS UNIVERSITETAS, K. Donelaičio g. 73, 44249
Kaunas, LT**

(72) Išradėjas:

Tadas JUKNIUS, LT

(74) Patentinis patikėtinis/atstovas:

Aušra PAKĖNIENĖ, AAA Law, J.Jasinskio g. 16A, LT-03163 Vilnius, LT

(54) Pavadinimas:

Išmanusis pleistras

(57) Referatas:

Daugiasluoksnis daugiavilkinis pleistras gali būtų nekeičiamas visą žaizdos gijimo laikotarpį, gali efektyviai ir greičiau informuoti apie žaizdos gijimo eigą ir paspartinti žaizdos gijimo eigą. Pleistras apima priklijavimo prie odos elementą, antimikrobinį medžiagų sluoksnį, sudarytą iš metalo nanodalelių, ir hidrogelio membranos sluoksnio, indikatorinio sluoksnio, metalo jonų ir vaistų kaupimo sluoksnius. Pleistras taip pat gali apimti ir išmaniąsias priemones, elektros krūviu palengvinančias spartesnę gijimą skatinančių medžiagų įnešimą į odos audinius, ir priemones, skirtas efektyviai ir greitai stabdyti žaizdų kraujavimą.

IŠMANUSIS PLEISTRAS

Išradimo sritis

Išradimas yra susijęs su išmaniaisiais tvarsčiais, o tiksliau daugiasluoksniais išmaniaisiais pleistrais skirtais žaizdos gijimo stebėjimui ir skatinimui.

Technikos lygio aprašymas

Žaizdos gijimas yra daugelį procesų apimantis sudėtingas mechanizmas. Pagrindinė su gijimo procesu susijusi problema fiziologiškai gyjančios žaizdos perėjimas į lėtinę negyjančios žaizdos būseną. Ši būseną reikalauja daug pastangų jai suvaldyti, todėl gydytojas privalo būti susipažinęs su naujausiomis priemonėmis, susijusiomis su sudėtingais molekuliniiais mechanizmais tam, kad žaizdos gijimas būtų grąžintas į normalią būseną.

Žaizdos gijimo procesas yra aktyvus ir nuo laiko priklausantis mechanizmas, apimantis iš esmės tris etapus:

- Uždegimo etapas. Prasideda nuo žaizdos atsiradimo ir tęsiasi apytiksliai penkias dienas. Šio etapo metu kraujagyslės susitraukia ir yra suformuojamas krešulys tam, kad būtų palaikoma audinio hemostazė. Po to kraujagyslės išsiplečia, leisdamos ląstelėms ir svarbiems faktoriams patekti į žaizdos sritį (baltieji kraujo kūneliai, antikūnai, augimo faktoriai, fermentai ir maistingosios medžiagos). Šiame etape, pasireiškia nauji uždegimo požymiai: eritema, karštis, edema, skausmas ir funkciniai sutrikimai. Šiame etape, gimtojo imuniteto ląstelės (neutrofilai ir makrofagai) reaguoja iš karto, fagocituojant mikrobus, mirštančias ląsteles ir pažeistus audinius.
- Proliferacinis etapas. Kelios pirmosios šio etapo dienos gali persidengti su uždegimo etapu, vėliau proliferacinis etapas tęsiasi apie tris savaites. Šiame etape, atsiranda granuliacinis audinys (*granulation tissue*), fibroblastai pradeda išskirti kolageną, kuris veikia sutraukiančiai, kad būtų sumažintas audinio defektas. Kolageno ir tarpląstelinio matrikso nusėdimas skatina angiogenezę, kurios dėka ląstelės geriau aprūpinamos maistinėmis medžiagomis, o tai, savo ruožtu, skatina granuliacinio audinio formavimąsi. Sveikas granuliacinis audinys turi nevienodą tekstūrą ir yra natūraliai rožinės spalvos; jei šis audinys yra tamsus, tai gali reikšti sumažintą perfuziją, išemiją ir (arba) infekciją. Šios stadijos pabaigoje yra sukeliamą epitelizacija (*epithelialization*), ypač žaizdos drėgname paviršiuje.
- Brendimo etapas. Šis etapas persidengia su ankstesniu etapu, tačiau jis gali trukti net 2 metus, o jo eiga priklauso nuo žaizdos rūšies ir pažeidimo apimtys. Sintetinamas kolagenas pagerina odos atsparumą tempimui ir dalyvauja rando formavimesi. Šiame etape

uždegiminių ląstelių mažėja iki įprasto kiekio, jų aktyvi veikla taip pat grįžta į pradinį lygį, kraujagyslės lėtai regresuoja, kol atstatoma pradinė jų struktūra ir kiekis.

Šių etapų eiga skirtinga, ir skirtingos dominuojančių ląstelių populiacijos. Nors neutrofilai yra gausiausia įgimtojo imuniteto ląstelių populiacija, proliferacijos etape kaip pagrindinės ląstelės veikia fibroblastai. Uždegiminė reakcija yra pirminis audinių atsakas į pažeidimą, kurio metu granulocitai, daugiausia neutrofilai, monocitai-makrofagai pradeda veikti. Jeigu pirmame lėtiniame etape ši veikla yra normali, tuomet nepertraukiamas neutrofilų buvimas yra susijęs su uždelstu žaizdų gijimu ir lėtine būsena. Proliferacinis etapas (epitelializacija, angiogenezė ir matrikso susidarymas) prasideda tada, kai neutrofilus pašalina aktyvuoti makrofagai. Taigi, proliferaciniame įprastai gyjančios žaizdos etape, fibroblastai yra pagrindinis ląstelių tipas.. Šių tipų ląstelių išskiriamos molekulės aptinkamos panaudojant specifinius biologinius žymenis, atitinkančius atskirus gijimo etapus, tokiu būdu gali būti vertinama žaizdų gijimo progresavimas.

Viena iš priemonių, skirtų sterilizuoti žaizdą jos gijimo metu ir taip išvengti uždegiminių komplikacijų yra sidabro turinčios sterilizuojančios medžiagos. Sidabro nanodalelės patalpintos medvilnės audiniuose, baltymuose ar poliuretane naikina gramneigiamas ir gramteigiamas bakterijas ir gali būti naudojamos žaizdų gydyme. (*F. Paladini, R.A. Picca, M.C. Sportelli, N. Cioffi, A. Sannino, M. Pollini, Surface chemical and biological characterization of flax fabrics modified with silver nanoparticles for biomedical applications, Materials Science & Engineering C (2015); Anh, Xing, Le, Sugawara-Narutaki & Fong. Elastin-based silver-binding proteins with antibacterial capabilities Nanomedicine (2013) 8(4), 567–575; Jia Chen, Ying Peng, Zhen Zheng, Peiyu Sun, Xinling Wang, Silver-Releasing and Antibacterial Activities of Polyphenol-Based Polyurethanes. Appl. Polym. Sci. 2014, 131, 41349*). Šiuo metu labiausiai paplitusios gydymo technikos – plonos sidabro dangos suformavimas, koloidinio sidabro tirpaluose ir kitose medžiagose panaudojimas, tvarkingos atitinkamo dydžio nanostruktūros kietoje matricoje. Yra atlikta daugybė darbų, įrodančių sidabro antibakterinį veikimą, tačiau išlieka viena pagrindinių problemų, užkertančių kelią šios medžiagos plačiam naudojimui: yra neužtikrinta sidabro jonų difuzija į vandeninę terpę, kurioje gali vykti tokie procesai kaip bakterijų naikinimas (*Korner E, Aguirre MH, Fortunato G, Ritter A, Ruhe J, Hegemann D. Formation and Distribution of Silver Nanoparticles in a Functional Plasma Polymer Matrix and Related AgR Release Properties. Plasma Process. Polym. 2010, 7, 619–625*).

Atliktų eksperimentų metu su sidabro turinčiomis tvarsliautomis buvo nustatyta, kad tokia tvarsliaiva neturi stipraus antimikrobinio poveikio kaip deklaruojama, nes bakterijos susikaupia tvarščio audinio tarpuose, kur nėra sidabro, ir nesuformuoja skaidrios zonos petri lėkštelėje, naudojant standartinį diskų metodą (*Robert R. Calvo, Which Bandage Inhibits Bacterial Growth Most Effectively?, California state science fair 2006 project summary, Project number J1405*). Panašių produktų gamintojai deklaruoja stiprų antibakterinį poveikį, tačiau lieka neišspręsta sidabro jonų difuzijos problema, sausoje aplinkoje pleistras neveikia. Taip pat mokslininkai

(University of Wisconsin-Madison. "New Approach To Wound Healing May Be Easy On Skin, But Hard On Bacteria." *ScienceDaily*. *ScienceDaily*, 21 August 2009.) teigia, kad tokie gaminiai su didesniu sidabro kiekiu daro žalą fibroblastams, todėl naikinti bakterijoms turi būti naudojamas joninis sidabras, gautas, pvz., iš nanodalelių, kurios atiduoda mažą sidabro jonų kiekį į aplinką.

Taip pat yra žinoma, kad toksiškumas yra viena svarbiausių problemų gaminiuose, kur naudojamos nanotechnologijos. Mokslininkai teigia, kad 20 nm nanodalelės tiesiogiai (1-50 µg/ml) veikiančios neuronus naikina jų citoskeletą, skatina nykimą ir mirtį. Kiti autoriai (Quelemes P V, Araruna F B, de Faria B E F, Kuckelhaus S A S, da Silva D A, Mendonça R Z, Eiras C, Soares M J S and Leite J R S A. *Development and Antibacterial Activity of Cashew Gum-Based Silver Nanoparticles*. *Int. J. Mol. Sci.* 2013, 14, 4969-4981) teigia, kad nuo 3,37 iki 13,5 µg Ag/ml nebuvo pastebėta aiškaus toksiškumo organizmui. Pagrindiniai kriterijai lemiantys toksiškumą – tai patenkantis į organizmą dalelių dydis ir kiekis. Didesnės dalelės laikomos mažiau toksiškomis.

Yra žinomi ir sidabro jonais įsotinti hidrogeliniai tvarščiai (Bowler PG, Cochrane CA. *Progression toward healing: wound infection and the role of an advanced silver-containing Hydrofiber® dressing*. *Ostomy Wound Manage.* 2003;49(8)(suppl):S 2-S5.; Jones S, Bowler PG, Walker M. *Antimicrobial activity of silver-containing dressings is influenced by dressing conformability with a wound surface*. *Wounds*. 2005;17(9):263-270), kurie savo sudėtyje turi sidabro, naikinančio bakterijas, ir padeda greičiau užgyti žaizdas. Tačiau funkcionalumas ir efektyvumas, gydant žaizdas, yra mažesnis dėl sluoksnių sudėties, išdėstymo ir skaičiaus.

Nors antibakteriniam poveikiui išlaikyti yra naudojami pleistrai ir tvarščiai padengti plona sidabro plėvele arba impregnuoti sidabro komponentais, tokie tvarščiai dėl didesnės sidabro koncentracijos gali būti kenksmingi, be to sidabro druskos dažo audinius.

Rinkoje taip pat yra tvarslavų su antibiotikais, kaip pavyzdžiui polimiksino B sulfatas ir bacitracino cinkas. Europos komisija ir kitos sveikatos apsaugos įstaigos skatina saikingai naudoti antibiotikus, ir tik sunkių infekcijų atveju. Nuolatinis antibiotikų naudojimas skatina antibiotikams atsparių mikroorganizmų atsiradimą.

Kitas labai svarbus daugiasluoksnių gydančiųjų pleistrų aspektas, leidžiantis užtikrinti greitą ir be komplikacijų žaizdos gijimą yra žaizdos gijimo būklės indikatoriai. Daugybė mokslininkų dirba kad įprastus tvarščius pakeistų daugiafunkciniais. Mokslininkai intensyviai kuria sistemas, kurios galėtų aptikti bakterijų veiklos produktus ir sukelti padarinius apie tai informuodami realiu laiku pacientą, taip užkirsdami kelią komplikacijoms. Viena iš būdų pateikti informacijai apie žaizdos gijimo būseną yra pakeičiant tvarslavos spalvą dėl cheminių indikatorių ar fluorescuojančių dažų. Tokia tvarslavos forma savarankiškai galėtų reaguoti papildomai išskirdama antibakterinių medžiagų kiekį, (pvz. natrio azidą) jei aptinka toksinus, taip pat pakeistų spalvą, esant sąlyčiui su bakterijomis. Viena pagrindinių neišspręstų problemų yra

tokio sluoksnio stabilumas (Zhou J1, Loftus AL, Mulley G, Jenkins AT. *A thin film detection/response system for pathogenic bacteria*. J Am Chem Soc. 2010 May 12;132(18):6566-70).

Nors žaizdos nuolatiniam stebėjimui buvo sukurti skaidrūs hidrogeliai, pro kuriuos galima daryti vizualinį žaizdos vertinimą ir kurių pagalba galima palaikyti pastovią drėgmę žaizdos paviršiuje, tačiau jų funkcionalumas yra labai ribotas.

Elektroniniai indikatoriai, naudojami kartu su tvarsliavomis, tokiomis kaip pleistrai, yra sudėtingi gaminti ir brangūs.

Patentinėje paraiškoje Nr. US 11/936,812 yra atskleista žaizdos tvarsliava, apimanti tokias medžiagas kaip dažą arba biocidą, uždarytus želatino barjerą arba už jo. Taikant ant žaizdos, žaizdoje natūraliai esanti metaloproteinazė persismelkia į tvarsliavą ir tirpdo želatiną, išleidžiant joje arba už jos esančias medžiagas. Tokios medžiagos gal būti naudojamos kaip žaizdos gijimo būsenos indikatoriai arba žaizdos gijimo skatinimui. Tačiau toks naudingųjų medžiagų talpinimo būdas nėra efektyvus. Nėra sukurta sistemos kaip tinkamai kontroliuoti ir patalpinti visą želatiną į gydymui naudojamą prietaisą. Želatina dėl šiluminio poveikio lydosi (tirpsta).

Artimiausias analogas yra pateikiamas tarptautinėje patentinėje paraiškoje Nr. PCT/CA1998/000102. Joje yra atskleistos daugiasluoksnės antimikrobinės priemonės, kuriose yra matoma interferencinė spalva, kurios pagalba yra pastebimas antimikrobinis efektas. Priemonės apima iš dalies atspindintį pagrindo sluoksnį iš dalies pralaidų, viršutinį sluoksnį, subalansuotą formuoti interferencinę spalvą. Viršutinis sluoksnis yra suformuotas iš antibakterinio metalo su netvarkinga atominė struktūra. Tirpinimas arba viršutinio sluoksnio sudėties pakitimas dėl susilietimo su tam tikru alkoholiu arba elektrolitu iššaukia optinio kelio ilgio pokyčius, taip sudarant pokyčius priemonės interferencinėje spalvoje. Tai pat yra atskleista daugiasluoksnė, laminuota tvarsliava. Tvarsliava apima pirmą ir antrą sluoksnį, ir, pageidautina, trečią sluoksnį. Pirmas ir trečias sluoksniai yra suformuoti iš perforuotos, neadhezinės medžiagos ir, labiausiai pageidautina, kad ant jos būtų antimikrobinė danga, kaip nurodyta aukščiau. Antrasis sluoksnis yra įterptas tarp pirmojo ir trečiojo sluoksnių ir yra suformuotas iš absorbuojančios medžiagos. Bent vienas iš sluoksnių yra suformuotas iš plastiko medžiagos. Sluoksniai yra sulaminuoti kartu naudojant ultragarso virinimo siūles tarpais su pertrūkiais ant tvarsliavos. Atskleistos tvarsliavos pagrindiniai trūkumai yra neefektyviai išdėstyti sluoksniai, jų struktūra, sudėtis ir skaičius, dėl ko negali būti gautas greitas kontroliuojamas gijimas.

Taip pat ši sistema nenumato galimybės patalpinti įvairesnių indikatorių ir išmaniosios sistemos, kuri kontroliuotų tvarsčio veikimą nuo pasikeitusių parametrų. Paraiškoje Nr. PCT/CA1998/000102 nėra nurodyta, kaip galėtų būti pridamos papildomos vaistinės medžiagos, kaip jos stabilizuojamos ir, esant reikalui, išskiriamos visame paviršiuje. Nurodyta tvarsliava naudoja antibakterinį metalą, o ne nanodaleles, todėl tvarsčiui gaminti sunaudojama

daugiau brangių metalų. Nanodalelės dėl savo optimalaus masės ir paviršiaus ploto santykio gali atiduoti daugiau sidabro jonų lyginant su metaline antibakterinio metalo forma.

Išradimas leidžia efektyviau nuolatos stebėti žaizdą, analizuojant eksudato pH, uždegimo mediatorius ir proteazes, toksinus, antikūnius, nepašalinant pleistro. Taip pat užtikrinamas gyti tinkamą žaizdos drėgnumą, saugų nelimpantį naudojimą ant žaizdos, todėl pašalinant tvarsliają nėra traumuojami žaizdos minkštieji audiniai. Pleistras yra saugesnis naudoti, lyginant su analogais, dėl kiekvieno sluoksnio struktūros, sudedamųjų medžiagų ir tarpsluoksninių sąveikų.

Antibakterinį poveikį turinčios medžiagos (nanodalelės) yra efektyviai sulaikomos joms skirtuose sluoksniuose, nepatenka į gyjančius audinius, tačiau yra užtikrinamas gydantį poveikį turinčių medžiagų efektyvus patekimas (metalo jonų) į gydymui skirtą sritį.

Išradimas sprendžia vieną opiausių sveikatos apsaugos sektoriaus problemų – tokių bakterijų kaip meticilinui atsparių *Staphylococcus aureus* bakterijų sukeltų ligų gydymą, kurios dažnai baigiasi komplikacijomis. Išradimas leistų efektyviau ir sparčiau užkirsti kelią infekcijai arba išgydyti mikroorganizmais užkrėstą žaizdą. Išradimo privalumai leistų pastebėti žaizdos gijimo pokyčius ir laiku imtis priemonių, šalinančių žaizdos gijimo komplikacijas.

Trumpas išradimo aprašymas

Aprašomas daugiasluoksnis daugiafunkcinis pleistras gali būtų nekeičiamas visą žaizdos gijimo laikotarpį, gali efektyviai ir greičiau informuoti apie žaizdos gijimo eigą ir paspartinti žaizdos gijimo eigą. Pleistras apima priklijavimo prie odos elementą, antimikrobinių medžiagų sluoksnį, sudarytą iš metalo nanodalelių prisotinto sluoksnio, ir hidrogelio membranos sluoksnį, indikatorinį sluoksnį, metalo jonų ir vaistų kaupimo sluoksnius. Pleistras taip pat gali apimti ir išmaniausias priemones, elektros krūviu palengvinančias spartesnę gijimą skatinančių medžiagų įnešimą į odos audinius, ir priemones, skirtas efektyviai ir greitai stabdyti žaizdų kraujavimą.

Trumpas brėžinių aprašymas

Kiti išradimo požymiai ir privalumai yra aprašomi detaliame išradimo aprašyme su nuoroda į žemiau pateiktus brėžinius:

1 pav. yra pavaizduotas pleistro konstrukcijos sluoksnių išdėstymo eiliškumas

2 pav. yra pateiktas detalus sluoksnių struktūros vaizdas

3 pav. yra pavaizduotas pleistro konstrukcijos sluoksnių išdėstymo eiliškumas su atgalinio ryšio sistemos dalimis

4 pav. yra pateiktas pleistro, su padidinto prispaudimo prie naudojimo paviršiaus priemone, skerspjūvio vaizdas

Prieš pateikiant detalų išradimo aprašymą su nuoroda į išradimo įgyvendinimo pavyzdžių brėžinius, atkreipiame dėmesį, kad identiški elementai yra pažymėti tokiais pačiais skaitmenimis visuose brėžiniuose.

Detalus išradimo aprašymas

Turėtų būti suprantama, kad daugybė konkrečių detalių yra išdėstytos, siekiant pateikti pilną ir suprantamą išradimo pavyzdinio įgyvendinimo aprašymą. Tačiau srities specialistui bus aišku, kad išradimo įgyvendinimo pavyzdžių detalumas neapriboja išradimo įgyvendinimo, kuris gali būti įgyvendintas ir be tokių konkrečių nurodymų. Gerai žinomi būdai, procedūros ir sudedamosios dalys nebuvo detalios aprašyti, kad išradimo įgyvendinimo pavyzdžiai nebūtų klaidinantys. Be to, šis aprašymas neturi būti laikomas apribojančiu pateiktus įgyvendinimo pavyzdžius.

Pleistras gali būti sudarytas iš sluoksnių, apimančių išorinį sluoksnį (1, 1a), antimikrobinį medžiagų turintį stabilizuotą sluoksnį (2), bent vieną hidrogelinį membranınį sluoksnį (3), indikatorinį sluoksnį (4, 7), apsauginį sluoksnį (5, 5a) ir neprilimpantį sluoksnį (6).

Tvarsčio išorinis sluoksnis (1, 1a) gali būti sudaryta iš polimerinės plėvelės arba natūralaus audinio, kurie turi skylutes-poras, skirtas pašalinti perteklinei drėgmei. Plėvelės pagalba pleistras yra tvirtinamas prie odos.

Antibakterinių savybių turinčios metalo nanodalelės, kaip pavyzdžiui sidabro nanodalelės, yra stabilizuotos sluoksnyje (2, 2a), ir yra sidabro jonų donorai, kurios išlieka jas stabilizuojančiame sluoksnyje (2, 2a), o jonai migruoja į kitus sluoksnius.

Hidrogelio membranos sluoksnis (3, 3a), kaupia ir praleidžia sidabro jonus į kitus sluoksnius, o taip pat sulaiko metalo nanodaleles prie metalo nanodalelių stabilizavimo sluoksnio (2, 2a).

Indikatorinį sluoksnį (4, 4a) sudaro hidrogelio sluoksnis, kuris turi vertikalius kanalus (4a.4) kurie yra užpildyti gelio su labai dideliu vandens kiekiu, todėl medžiagų difuzija vyksta greičiau nei per higrogelį, todėl vadinama greitos difuzijos kanalais. Indikatorius kuris keičia spalvą talpinamas tarp greitos difuzijos kanalų (4a.3), kad greičiau galėtų atlikti audinių skysčių analizę bei praleisti sidabro jonus.

Apsauginio sluoksnio (5, 5a) funkcija yra sukaupti kuo didesnį sidabro jonų kiekį, sugauti nanodaleles, ir išlaikyti savyje gijimą greitinančias medžiagas. Po juo taip pat gali būti montuojamas tinklėlis papildomoms tvarsčio funkcijoms. Skylutėse (5a.2) yra gelis su papildomomis medžiagomis arba be jų. Gelis tirpdamas greitai į žaizdą atiduoda visus

sukauptus sidabro jonus ir gijimą greitinančias medžiagas, jam pasišalinus, jo vietą užpildo audinių skysčiai kurie kanalais gali greičiau difunduoti iki indikatoriaus sistemos. Sidabro jonai šiame sluoksnyje lėčiau atiduodami iš hidrogelio sluoksnio (5a.1), kuris visą gijimo laiką užtikrina reikiamą sidabro jonų koncentraciją.

Neprilimpantis sluoksnis (6, 6a) dalinai uždaro apsauginio sluoksnio (5, 5a) ertmės arba /ir (arba) neleidžia visam pleistrui prilipti prie žaizdos audinių, t.y., pleistrui prikibus, šis sluoksnis atsidalina ir pasilieka prie žaizdos, vėliau pasišalina su šašu arba rezorbuojasi. Pleistras taip pat gali būti komplektuojamas ir be šio sluoksnio.

Metalo tinkleliai (7) atlieka elektros krūvio perdavimo ir kaupimo funkciją šalia sluoksnių, prie kurių yra įterpti. Tinklelis gali būti atidalintas į mažesnius tinklelių vienetus, pagaminat pertvaras iš izoliuojančios medžiagos, taip suformuojant skirtingus elektrinius polius (teigiamą ir neigiamą). Arba du vientisi tinkleliai naudojami tarp skirtingų tvarsčio sluoksnių, pavyzdžiui prie antibakterinių savybių turinčių nanodalelių stabilizavimo sluoksnio (2, 2a) ir apsauginio sluoksnio (5, 5a)

Tvarsčio išorinis sluoksnis (1, 1a) gali būti sudarytas iš polimerinės plėvelės ar natūralaus audinio, turinčio skylutes-poras perteklinei drėgmei pašalinti. Šio sluoksnio pagalba pleistras yra tvirtinamas prie odos. Išorinis pleistro sluoksnis (1, 1a) pereina į limpančiąją dalį, skirtą pleistro tvirtinimui prie odos. Polimerinė plėvelė gali būti gaminama iš silikono, PVC, ir kitų kompozicinių medžiagų. Išorinis sluoksnis (1, 1a) gali būti suformuotas ir kaip daugiakomponentis darinys, apimantis akytą audinį, tokį kaip medvilnę, kuris tvarsčio tvirtinimo vietoje, naudojant hidrogelį yra integruojamas (t.y. uždėjus audinį ant nesusiformavusio hidrogelio jį sintetinant audinys prilimpa prie viso tvarsčio), o nekontaktuojanti su žemiau išorinio sluoksnio esančiu sluoksniu dalis yra padengiama limpančia prie žmogaus odos medžiaga. Hidrogeliu gali būti padengiamas iš esmės visas išorinis sluoksnis (1,1a), tuo atveju, kada naudojamas audinys veikia kaip drėgmės palaikymo sistema, (t.y. lipni plėvelė pakeičiama hidrogeliu). Toks sluoksnis gali apimti kalogeno (arba jo analogo) hidrogelio su 20 % mikropluoštinės celiuliozės, ir sudaryti iki 1 mm storio dangą iš vidinės sluoksnio (1) pusės. Sluoksnio (1) poros (1a.1) (skylutės perteklinei drėgmei išgaruoti) yra išdėstomos pražangiai arba lygiagrečiai (arba galimi puošiamieji raštai) ir yra nuo 0,1 iki 3 mm skersmens.

Antibakterinių savybių turinčių medžiagų dezinfekcinis sluoksnis (2, 2a), yra įsodrintas antibakterinių savybių turinčių metalų nanodalelėmis (2a.1). Tokios nanodalelės gali būti sidabro nanodalelės (2a.1), sidabro nanodalelės kartu su geležies nanodalelėmis, arba sidabru padengtos geležies nanodalelės, paladžio ir sidabro nanodalelių mišinys kurių skersmuo yra apytiksliai nuo 20 nm iki 80 nm. Jų tikslas yra atiduoti į aplinką metalo jonus (2a.2). Mišinys leidžia sumažinti naudojamą sidabro kiekį. Antibakterinių savybių turinčių medžiagų sluoksnis (2, 2a) taip pat apima nanodaleles stabilizuojančią medžiagą, kuri neleidžia judėti pačioms nanodalelėms, o tik jų jonams. Šis sluoksnis užtikrina ne tik viso pleistro sterilumą, bet ir

kontaktinio su pleistru paviršiaus efektyvų sterilumą dėl drėgmės paskirstytos migracijos ir iš nanodalelių atsiskyrusių metalo jonų migracijos į kitus sluoksnius (3,3a 4,4a, 5,5a, 6,6a) iš didesnio koncentracijos gradiento į mažesnę, t.y. į odos audinius. Nanodaleles stabilizuojanti medžiaga apima celiuliozės ir medvilnės skaidulas, pageidautinai iki 10 mm ilgio, kurios yra surišamos kalogeno arba krakmolo tirpalu (iki 10% visos sausos masės). Paruošta masė yra nusodinama plonu sluoksniu ir pašalinama drėgmė. Po to į sluoksnį yra nusodinamos nanodalelės iš tirpalo, arba dalelių sintezė vyksta sluoksnio viduje vykdant metalo (sidabro, sidabro ir geležies, paladžio ir sidabro) druskų redukciją, kuriomis yra įmirkytas visas sluoksnis. Redukcija vyksta dėl UV spinduliuotės (200–400 nm). Su nanodalelėmis sluoksnis yra valcuojamas naudojant 5–50 kg/cm² slėgį. Valcavimas vyksta su reljefinę struktūrą turinčiu valcu (valu), kurio griovelių ir duobučių gylis yra ne didesnis kaip 0,5 mm. Pagaminto sluoksnio (2, 2a) storis yra $\leq 0,1$ mm.

Tokios struktūros dezinfekciniam sluoksnyje (2, 2a) iš esmės tolygiai paskirstytų nanodalelių jonai yra išskiriami tik esant drėgmei, o reljefinė sluoksnio (2, 2a) struktūra užtikrina didesnę paviršiaus plotą ir spartesnę jonų migraciją. Taip pat tokiu būdu yra apribojamas nanodalelių patekimas į aplinką, už jų stabilizavimo sluoksnio, todėl nanotoksiškumas yra sumažinamas iki minimumo.

Visoje dezinfekcinio sluoksnio (2, 2a) matricoje sidabro koncentracija gali būti nuo 3 at% iki 20 at%, pageidautina nuo 3 iki 15 atominių procentų (at%).

Hidrogelio membranos sluoksnis (3, 3a) kaupia ir praleidžia sidabro jonus į kitus sluoksnius, sulaiko nanodaleles dėl savo klampumo, kad nepatektų į žemiau esančius sluoksnius. Šis sluoksnis papildomai stabilizuoja ploną antibakterinių savybių turinčių medžiagų sluoksnio (2, 2a) struktūrą ir paskirsto sidabro jonų migraciją į kitus pleistro sluoksnius (4,4a, 5,5a, 6,6a). Šis sluoksnis (3, 3a) gali būti sudarytas iš kolageno hidrogelio arba jo analogo. Šio sluoksnio (3, 3a) storis yra ne didesnis negu 1 mm. Hidrogelio membranos sluoksnį (3, 3a) sudarantis hidrogelis užpildo visus antibakterinių savybių turinčių medžiagų sluoksnio (2, 2a) reljefo plyšius. Plyšiai turi būti užpildyti hidrogeliu dėl didesnio sluoksnių paviršių sąlyčio plotų bei geresnės metalo jonų migracijos iš antibakterinių savybių turinčių medžiagų sluoksnio (2, 2a) į hidrogelio membranos sluoksnį (3, 3a). Papildomai, hidrogelio membranos sluoksnis (3, 3a) turėdamas savyje didelį drėgmės kiekį, lyginant su antibakterinių savybių turinčių medžiagų sluoksniu (2, 2a), inicijuoja sparčią sidabro jonų migraciją į vandeningą terpę, t.y., migraciją į hidrogelio membranos sluoksnį (3, 3a) dėl didesnio vandens kiekio jame ir mažos metalo jonų koncentracijos.

Indikacines funkcijas atliekantis sluoksnis (4, 4a–4e) yra skirtas identifikuoti žaizdos gijimo patologijų atsiradimą. Tokio sluoksnio (4, 4a–4e) pavyzdys gali būti hidrogelio sluoksnis, kuris turi vertikalius greitos difuzijos kanalus (4a.4) kurie yra užpildyti geliu su labai dideliu vandens kiekiu tam, kad medžiagų difuzija vyktų greičiau nei per hidrogelio sluoksnio dalį be tokių

kanalų. Medžiaga, kuri gali būti naudojama kaip tam tikrų požymių indikatorius, kuri, pavyzdžiui, keičia spalvą, yra talpinama srityse (4a.2), tarp greitos difuzijos kanalų (4a.4). Tokiu būdu medžiaga efektyviai sparčiai sureaguoja su ją pasiekusiu skysčiu, kuris nėra pleistro sudedamoji dalis ir efektyviai sparčiai praleidžia sidabro jonus dėl skirtingų koncentracijos gradientų.

Indikacines funkcijas atliekantis sluoksnis (4, 4a-4e) gali būti suformuotas iš celiuliozės (mikrokristalinės ir mikropluoštinės), iš celiuliozės medvilnės kompozito arba hidrogelyje stabilizuotos mikrokristalinės celiuliozės. Į sluoksnį yra įterpiamos plokštelės (4a.2), išorinė (viršutinė) dalis yra apgaubta indikatoriniu dangalu (4a.1), kuris gali būti skysčiams nelaidus, bet skaidrus polimeras. Ant plokštelės esantys dangalai (4a.1) tarpusavyje yra sujungiami suformuojant tinklinę struktūrą, kurioje jungtys yra kanalai (4b.1), kurių storis yra iki 2 mm, o horizontalaus kanalo (4b.1) skersmuo jungtyje yra 1 mm. Dangalų-plokštelių (4c) tinklas integruojamas į kompozicinį hidrogelio sluoksnį (4a), viršutinėje dalyje.

Medžiaga, kuri gali būti naudojama kaip tam tikrų požymių indikatorius, gali būti, bet neapsiribojant jais:

- Cheminis indikatorius, toks kaip bromtimolio mėlynasis arba kitas, panašiomis savybėmis pasižymintis indikatorius, skirtas aptikti pH pokyčius žaizdos paviršiuje. Dėl mažesnio vandens kiekio pleistre lyginant su žaizda, pleistras sugeria audinių skysčius palaipsniui, todėl pH matavimai galimi už apsauginio sluoksnio (5, 5a), nes šioje dalyje indikatorius turi mažesnę tikimybę difunduoti iki žaizdos audinių, bet tuo pačiu ir aptikti pokyčius. Indikatorinis mechanizmas, pakeičiantis spalvą esant infekcijai ir gali veikti dėl pH pokyčių nuo 6 į 7 – 7,5 (sveikų audinių pH yra apie 5.5-6), pakitusio elektrinio laidumo, uždegimo mediatorių ir proteazių, bakterijų toksinų, antikūnų. Cheminis indikatorius yra talpinamas į indikatorinę plokštelę (4a.2), kuri sudaryta iš mikrokristalinės ir mikropluoštinės celiuliozės, atitinkamai 60 % ir 40 %, kurios struktūra yra stabilizuojama naudojant kalogeną. Plokštelėje (4a.2) yra talpinamas 10 % bromtimolio mėlynojo tirpalas juo įmirkant mikrokristalinę celiuliozę. Į panašios struktūros indikatorinę plokštelę gali būti integruoti ir kiti indikatoriai. Indikatorius turi gelsvą atspalvį, kai pH pasikeičia iki neutralios – indikatorius pakeičia spalvą į mėlyną. Indikatorinės plokštelės (4a.2 (4c)) skersmuo yra nuo 3 iki 10 mm. Tarpai tarp elementų (4a.1, 4a.2 arba (4c)) yra ne mažesnis kaip pusė plokštelės skersmens. Elementai (4a.2) yra išdėstyti lygiagrečiai, pražangiai, arba suformuojant apvalią struktūrą (žiedą) iš plokštelių (4c) arba naudojant tik vieną elementą (4c) viename pleistre. Jungtys tarp elementų (4c) yra suformuojamos kaip kanalai (4b.1), kurių kanalo vidinis skersmuo yra iki 1mm, jungties elemento (4b.1) diametras iki 2 mm.

- Žaizdos skysčių elektrinį laidumą matuojantis indikatorius. Šis indikatorius paremtas elektros srovės laidumo (varžos) kitimų matavimais indikatoriaus sistemoje (4d). Pakitus varžai indikatorius duoda signalą (spalvinį)
- Indikatorius su cheminėmis medžiagomis, kurios reaguoja į pH pokyčius ir atiduoda elektronus analizatoriaus celėje (4d) esantiems elektrodams (4d.1) (atgalinio ryšio sistemos indikatorius). Susidarę reakcijos produktai pakeičia spalvą dėl jame esančio cheminio indikatoriaus priedo arba susidaręs reakcijos produktas natūraliai yra kitos spalvos, lyginant su pirmine. Indikacines funkcijas atliekantis sluoksnis su atgaliniu ryšiu (4d-4e). Atgalinio ryšio sistema generuoja signalą apie pasikeitimus žaizdos aplinkoje ir išsiskyrusiame eksudate, ir generuoja silpną elektrovaros jėgą, dėl vykstančios cheminės reakcijos celėje (4e), perduodama į elektrinio tinkelio sluoksnius (7). Tokiu būdu yra skatinamas gijimą skatinančių medžiagų atpalaidavimas ir judėjimas link pažeistų audinių, taip pat ir metalo jonų judėjimas. Tokį sluoksnį sudaro kompozicinis hidrogelio sluoksnis iš celiuliozės (mikrokristalinės ir mikropluoštinės), iš celiuliozės medvilnės kompozito arba hidrogelyje stabilizuotos mikrokristalinės celiuliozės su vertikaliais 0,5-3 mm skersmens kanalais (4a.4), išdėstytais pražangiai arba lygiagrečiai. Atstumas tarp jų išdėstomas pagal indikatorinius elementus ir atsiveria šalia jų. Kanalų (4a.4) išdėstymas yra šalia analizatoriaus celių (4d.2), po celėmis jų nėra (4e).

Indikacines funkcijas atliekančiame sluoksnyje gali būti suformuojami atgalinio ryšio elementai (4d.1, 4d.2, 4d.3) (2 pav.). Toks sluoksnis yra sudarytas iš hidrogelyje suformuojamų duobučių (4d.2) (analizatoriaus celių), iš netirpaus vandenyje polimero pagaminto tinklinės struktūros elementų (4d.3) su žiedais (4d.2) susikirtimuose, kuriuose yra pritvirtinti elektrodai (4d.1). Į žiedo (4d.2) vidų yra talpinami analizę ir cheminius procesus ir reakcijas atliksiantys elementai. Taip pat yra suformuota kanalų (4d.3) sistema kuri leidžia skysčių tekėjimą, kurie dėl difuzijos cirkuliuoja iš žaizdos į tvaresčio sluoksnius.

Kitu atveju, iš polimero yra suformuojama visa struktūra su elektrodais (4d.1), kanalais (4d.3), analizatoriaus cele (4d.2), kuri yra įliejama į hidrogelį. Toks sluoksnis tampa aktyvus, t.y., vyksta cheminė reakcija tarp patalpinto aktyvaus komponento, kuris pradeda generuoti elektros krūvius dėl cheminės reakcijos su audinių skysčiais, pasikeitus audinių skysčių pH. Elektrodai (4d.1) yra sujungiami su metalo tinkeliais (7) tokiu būdu yra paspartinamas jonų ir medžiagų pernešimas per šį sluoksnį. Analizatoriaus celė (4d.2) turi būti nuo 4 iki 12 mm skersmens ir nedidesnio nei 2 mm gylio.

Indikatoriaus atsakomojo ryšio sistema, kurią sudaro analizatoriaus celė (4d), ir metalinis tinkelis (7) yra neatsiejamas nuo indikacinę funkciją atliekančio sluoksnio (4). Metalinio tinkelio (7) paskirtis yra vykdyti „elektrolizę“ tarp pleistro sluoksnių (2-6, 2-5, 3-5, 3-6, 4-6.), tokiu būdu skatinant jonų migraciją arba atliekant audinių stimuliaciją. Pleistro konstrukcijoje yra

įtaisomas bent vienas toks metalinis tinklelis (7). Viena tinklelyje yra vientisa metalo struktūra, arba tinklelis (7) yra atidalinamas polimeriniais tarpais, leidžiančiais suformuoti viename tinklelyje (7) teigiamą ir neigiamą polių (katodą ir anodą). Šie konstrukciniai elementai (7a, 7b) gali būti naudojami kartu arba tik vienas iš tinklelio variantų (su polimero tarpais ar be jų).

Tinkleliai (7) sujungti su indikacines funkcijas atliekančiu sluoksniu (4, 4a-4e) per jungtį (7.1) sudaro atgalinio ryšio sistemą. Tinklelis(iai) (7) gali būti prijungiami prie elektros impulsų šaltinio tam, kad pleistras skatintų gijimą, stimuliuotų odos raumenis.

Metalo jonų kaupimo sluoksnis.

Metalo jonų ir vaistų kaupimo sluoksnius apima apsauginis sluoksnis (5, 5a) ir neprilimpantis sluoksnis (6, 6a). Apsauginis sluoksnis sudarytas iš hidrogelio ir mikropluoštinės celiuliozės, atitinkamai 80 ir 20 % visos sluoksnio sudėties. Jo funkcija yra kaupti sidabro jonus, sugauti nanodaleles, ir išlaikyti savyje gijimą greitinančias medžiagas. Naudojant tokį sluoksnį, dėl koncentracijos gradiento metalo jonai migruoja iš kitų sluoksnių taip pat jonus atiduoda ir nanodalelės iš dezinfekcinių savybių turinčių medžiagų sluoksnio (2) per hidrogelio membranos (3) ir indikacinį (4) sluoksnį, todėl sistemoje visuomet yra palaikoma aukšta jonų koncentracija. Sluoksnio storis (h) yra ne didesnis negu 2 mm, ir paprastai neviršija 1 mm. Po juo taip pat gali būti tvirtinamas plonas metalo tinklelis (7) papildomoms tvarsčio funkcijoms *smart* technologijai. Apsauginis sluoksnis apima ertmę (5a.2), kurios yra greitos difuzijos kanalai ir kurių skersmuo yra nuo 2 mm iki 6 mm, kurios yra užpildytos geliu ir papildomomis gijimą skatinančiomis medžiagomis arba be jų. Ertmės (5a.2) turi užimti mažiausiai 70% viso sluoksnio ploto. Ertmės gali būti bet kokios formos, kai pavyzdžiui apvalios, rombo, kvadrato, penkiakampio ar kitų formų, ir išdėstytos taip, kad sudarytų tvarkingą struktūrą. Iš ertmių (5a.2) pašalinantis tirpstantis gelio užpildas į žaizdą greitai atiduoda sukauptus sidabro jonus ir gijimą greitinančias medžiagas. Geliui pašalinus iš ertmių, jo vietą užpildo audinių skysčiai kurie kanalais (5a.2, 4a.4,) gali greičiau difunduoti iki indikacines funkcijas atliekančio sluoksnio (4, 4a-4e). Sidabro jonai šiame sluoksnyje (5, 5a) lėčiau atiduodami iš hidrogelio sluoksnio (5a.1) į ertmę dėl sumažėjusios jonų koncentracijos jose, kuris visą gijimo laiką užtikrina reikiamą sidabro jonų koncentraciją ertmėje (5a.2) ir žaizdoje.

Apsauginio sluoksnio (5, 5a.) skylių (5a.2) skersmuo negali sutapti su neprilimpančio sluoksnio (6, 6a) skylutėmis (6a.2), apsauginio sluoksnio skylutės atsiveria viena į kitą su skirtingais diametrais t.y. jei vieno sluoksnio skylių diametras yra didesnis, tai kito turi būti mažesnis ir atvirkščiai. Kuomet pleistras kartu su šiuo sluoksniu turi ir gijimą skatinančių medžiagų (biosuderinamos medžiagos, kolagenas su hialurono rūgštimi, nuskausminamieji, krešėjimą skatinantys cheminiai junginiai) turintį sluoksnį, skylių (5a.2) skersmuo yra nuo 3 iki 6 mm ir išdėstymas turi maksimaliai padidinti užpildomą tūrį, o neprilimpančio sluoksnio skylių skersmuo turi būti nuo 1 iki 3 mm. Tokia kombinacija dalinai uždaro sluoksnio 5 ertmę.

Neprilimpantis sluoksnis (6, 6a) yra sudarytas iš hidrogelio ir celiuliozės, dalinai uždarantis apsauginio sluoksnio (5, 5a) ertmės (5a.2) arba /ir neleidžiantis pleistrai prilipti prie žaizdos audinių. Šis sluoksnis (6, 6a) atsidalina ir pasilieka prie žaizdos, kada jo sukibimo su šalia jo esančiu sluoksniu (5, 5a) jėga yra mažesnė, negu pleistro pašalinimo nuo priklijuoto paviršiaus jėga, kur sukibimo jėga tarp šio sluoksnio ir jį laikančio sluoksnio yra didesnė, negu jėga, kuria yra veikiamas nuimamas pleistras nuo paviršiaus be sukietėjusių išdžiūvusių gijimo darinių, tačiau mažesnė, negu jėga, kuria yra veikiamas nuimamas pleistras nuo paviršiaus su sukietėjusiais išdžiūvusiais gijimo dariniais (šašu).

Neprilimpančio sluoksnio (6, 6a) paskirtis yra neleisti pridžiūti žaizdos audiniams prie pleistro ir susidaryti šašui, kurio šalinimas sukelia skausmą ir pažeidžia žaizdos audinius. Šio sluoksnio storis negali siekti daugiau kaip 0,5 mm, o skylių išdėstymas jame ir formos yra analogiškos apsauginio sluoksnio (5, 5a) skylių formoms ir išdėstymui. Tačiau šio sluoksnio (6, 6a) skylių skersmuo gali būti kelis kartus mažesnis negu apsauginio sluoksnio (5, 5a), kada apsauginiame sluoksnyje yra laikomos gijimą skatinančios medžiagos. Šis sluoksnis, kartu su apsauginiu sluoksniu (5, 5a) atlieka sidabro jonų kaupimo funkciją. Šis sluoksnis gali ištirpti ir pilnai atverti apsauginį sluoksnį (5, 5a) su gijimą skatinančiomis medžiagomis. Tokiu būdu neprilimpančio sluoksnio gelis dėl aukštesnės temperatūros su gydomosiomis medžiagomis ir Ag jonais gali patekti į žaizdos audinius paskleisdamas didelę sidabro jonų koncentraciją, sunaikindamas didelį kiekį patogeninių mikroorganizmų per trumpą laiką.

Toliau yra pateikiami konkretūs pavyzdžiai, kurie yra skirti iliustruoti išradimo elementų išdėstymų galimybes, tačiau neturėtų būti laikomi kaip vieninteliai galimi išradimo įgyvendinimo variantai.

Išradimą pagal vieną įgyvendinimo pavyzdį sudaro klijuojamosios plėvelės sluoksnis (1, 1a), nanodalelėmis įsodrintas sluoksnis (2, 2a), hidrogelio membrana (3, 3a), indikatorinis sluoksnis (4, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e), apsauginis sluoksnis (5, 5a-5e) su vaistinėmis medžiagomis arba be jų, neprilimpantis sluoksnis (6, 6a).

Išradimą pagal antrą įgyvendinimo pavyzdį sudaro klijuojamosios plėvelės sluoksnis (1, 1a), nanodalelėmis įsodrintas sluoksnis (2, 2a), hidrogelio membrana (3, 3a), indikatorinis sluoksnis (4, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e), apsauginis sluoksnis (5, 5a-5e) su vaistinėmis medžiagomis arba be jų, metalo tinklelis (7), neprilimpantis sluoksnis (6, 6a).

Pleistrai gali būti iš anksto nustatytų matmenų, paruoštų naudojimui, arba gali būti iš esmės didelio ploto tvarsčiai, kurie gali būti karpomi pagal individualius parametrus. Pleistras gali būti karpomas visomis kryptimis, kai skylių (5a.2) skersmuo ne didesnis kaip 3 mm. Jei skylių skersmuo didesnis, karpymas gali būti daromas nepažeidžiant iškirpto pleistro skylių. Tokios modifikacijos pleistruose skylutės išdėstomos lygiagrečiai viena kitos.

Išradimas pagal trečią įgyvendinimo pavyzdį apima pleistrą, apimantį klijuojamąją plėvelę kaip išorinį sluoksnį (1, 1a), nanodalelėmis įsodrintą sluoksnį (2, 2a), hidrogelio membranos sluoksnį (3, 3a), apsauginį sluoksnį (5, 5a) su vaistinėmis medžiagomis arba be jų, neprilimpantį sluoksnį (6, 6a), silikono karkasą – kapsulę (8.2). Kapsulė (8.2) yra sudaryta iš suspaustomis dujomis užpildyto elemento (8.3) su specialiu vožtuvu (8.4) ir dujų slėgio paskirstytuvu (8.5), kuris leidžia pripūsti silikoninės kapsulės apatinę dalį (8.6) kuri juda (8.8) kryptimi ir tvirtai prispausti pleistrą prie žaizdos, pagalba papildomai plečiančių ir spaudimą paskirstančių elementų (8.7), visiškai užspausdamas kraujuojančią ertmę. Kapsulė yra komplektuojama su tinkama suveržti priemone (8.9), tokia kaip tvirtu polimeriniu diržu, prie kurio kapsulė (8.2) yra tvirtinama paslankia jungtimi, leidžiančia kapsulę (8.2) su pleistru (8.1) nuslinkti į norimą vietą. Užveržus diržą (8.9) ir aktyvavus kapsulę (8.2), oro slėgis prispaudžia pleistrą prie žaizdos audinių ir/arba jį į juos įspaudžia. Dujų paleidimo mechanizmas (8.4) yra gaminamas iš plastiko ir yra įliejamas į dujų kapsulę, sudarant galimybę sulaužius plastiko plokštelę kuri atlieka ir dujų slėgio paskirstytuvo (8.5) funkciją (dujų paleidimo elementą) (8.4) išleisti dujas į akytą silikono ertmę (8.7), kuri yra tiesiogiai sujungta su dujų kapsule (8.2) (yra jos viduje), kur slėgis juda tik viena kryptimi (brėžinyje nurodyta rodyklėmis (8.8)). Nuo netyčinio pažeidimo, kapsulė (8.2) yra apsaugota plastikiniu dangteliu, kuris nuimamas prieš pat naudojimą. Tokios konstrukcijos pleistras yra tvirtinamas ant diržo (8.9) vidinės dalies, kuria yra atliekamas apjuosimas, o kapsulė (8.2) yra aktyvuojama per dirže (8.9) esantį langelį. Tokiame įgyvendinimo pavyzdyje yra geležies ir sidabro nanodalelės, dėl kurių poveikio yra suformuojama sterili žaizdos aplinka (dėl sidabro poveikio), ir paspartinamas ir palengvinamas žaizdos audinių sukibimas ir smulkių kraujagyslių užsitraukimas (dėl geležies poveikio). Šioje kompozicijoje taip pat bus galima naudoti Tvarsčio modifikacija su elektronine gijimą skatinančia modifikacija.

Išradimas pagal ketvirtą įgyvendinimo pavyzdį apima silikono ar polimero plėvelę kaip išorinį sluoksnį (1, 1a), metalo tinklelį (7), nanodalelėmis įsodrintą sluoksnį (2, 2a), hidrogelio membraną (3, 3a), apsauginį sluoksnį (5, 5a), neprilimpantį sluoksnį (6, 6a). Retų akučių metalo tinklelis (7) yra tvirtinamas ant vidinės arba išorinės (6, 6a) sluoksnio pusės, kuris tiesiogiai sąveikauja su audiniais. Tankesnė tinklelio struktūra yra montuojama prieš arba už nanodalelių prisodrinto sluoksnio (2, 2a) priklausomai kokias funkcijas jis labiau išreikš (antimikrobines ar medžiagų pernašos). Taip pat dėl silpnos elektros srovės susitraukinės odos lygiųjų raumenų skaidulos, tai skatins kraujotaką ir spartesnę gilimą prie sluoksnio neprilimpančio sluoksnio (6, 6a).

Išradimas pagal penktą įgyvendinimo pavyzdį apima išorinį sluoksnį (1, 1a), kuris gali būti silikoninė perforuota plėvelė, kurios storis gali varijuoti nuo 1 iki 4 mm, skylių išdėstymas ir skersmuo kaip polimerinės plėvelės; nanodalelėmis įsodrintą sluoksnį (2, 2a); hidrogelio membraną (3, 3a); apsauginį sluoksnį (5, 5a); neprilimpantį sluoksnį (6, 6a). Tvarčio elementai (2-6) yra tvirtinamas prie silikoninės plėvelės (1) su poromis ir skylutėmis – šviesolaidžių gijoms.

Dėl pusiau skaidrios tvarčio struktūros lazerio šviesa pasieks audinius ir sustiprins gydomąjį efektą.

Nors išradimo aprašyme buvo išvardinta daugybė charakteristikų ir privalumų, kartu su išradimo struktūrinėmis detalėmis ir požymiais, aprašymas yra pateikiamas kaip pavyzdinis išradimo išpildymas. Gali būti atlikti pakeitimai detalėse, ypatingai medžiagų formoje, dydyje ir išdėstyme nenutolstant nuo išradimo principų, vadovaujantis plačiausiai suprantamomis apibrėžties punktuose naudojamų sąvokų reikšmėmis. Išdėstoma tvarčio konstrukcija, kuri gali būti keičiama išimant ar pridėdant sluoksnius ar papildomas sistemas.

Išradimo apibrėžtis

1. Daugiasluoksnis pleistras, apimantis antimikrobinį sluoksnį, indikatorinį sluoksnį ir lipnų sluoksnį, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad

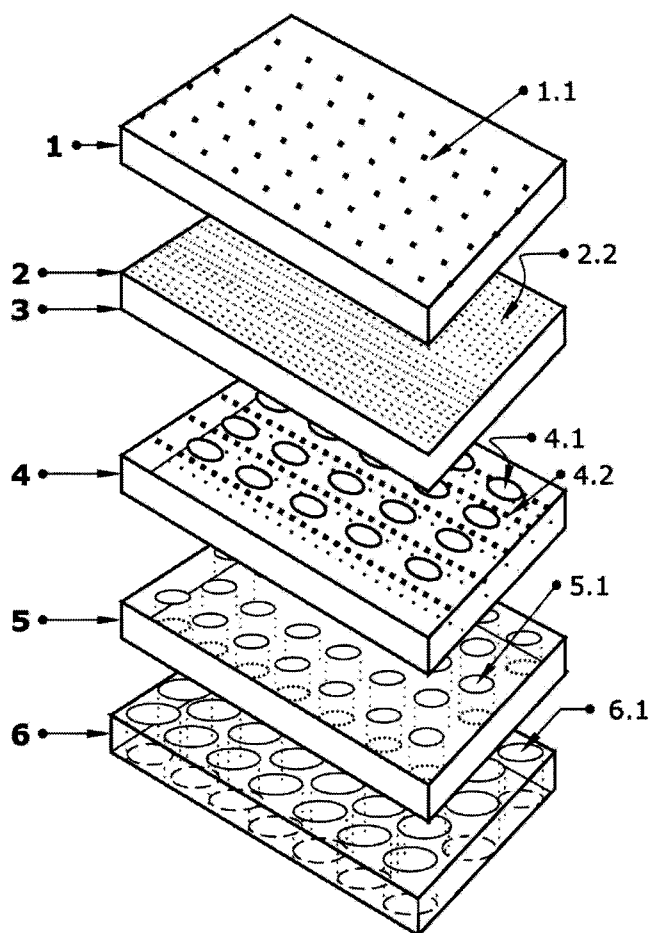
- pleistro išorinis sluoksnis (1, 1a) yra sudarytas iš akytos medžiagos;
- antibakterinis sluoksnis (2, 2a) yra reljefinis antibakterinį poveikį turinčias nanodaleles stabilizuojantis sluoksnis;
- papildomai turi antibakterinį poveikį turinčių iš nanodalelių atsiskyrusių jonų kaupimo ir praleidimo sluoksnį (3, 3a);
- indikatorinis sluoksnis (4, 4a) yra kanalus turintis hidrogelio sluoksnis su cheminiu indikatoriumi;
- papildomai turi akytą apsauginį sluoksnį (5, 5a);

kur daugiafunkcinio pleistro sluoksniai yra išdėstyti tokia seka: išorinis sluoksnis (1, 1a), antibakterinis sluoksnis (2, 2a), nanodalelių kaupimo ir praleidimo sluoksnis (3, 3a), indikatorinis sluoksnis (4, 4a), apsauginis sluoksnis (5, 5a).

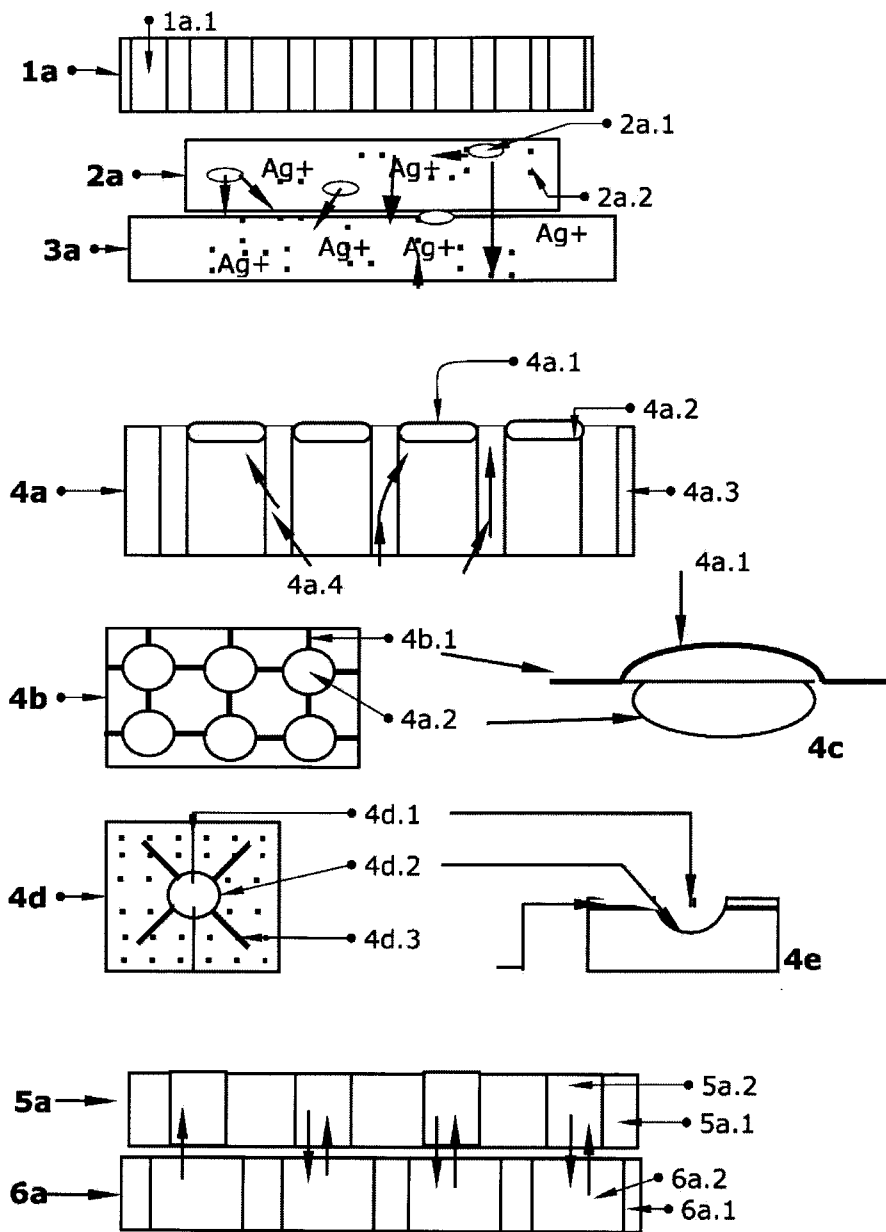
2. Daugiasluoksnis pleistras pagal 1 punktą, kur išorinis sluoksnis (1, 1a) yra daugiakomponentis darinys.
3. Daugiasluoksnis pleistras pagal 1 arba 2 punktą, kur bent dalis išorinio sluoksnio (1, 1a) yra padengta hidrogeliu.
4. Daugiasluoksnis pleistras pagal bet kurį iš 1-3 punktų, kur nanodalelės yra parinktos iš grupės, sudarytos iš sidabro nanodalelių, sidabro nanodalelių ir geležies nanodalelių mišinio, sidabru padengtų geležies nanodalelių, paladžio ir sidabro nanodalelių mišinio.
5. Daugiasluoksnis pleistras pagal bet kurį iš 1-4 punktų, kur papildomai antibakterinį poveikį turinčių nanodalelių jonų kaupimo ir praleidimo sluoksnis (3, 3a) yra hidrogelio membranos sluoksnis.
6. Daugiasluoksnis pleistras pagal bet kurį vieną iš 1-5 punktų, kur indikatorinis sluoksnis (4) apima žaizdos skysčių elektrinį laidumą matuojantį indikatorių (4d, 4e).
7. Daugiasluoksnis pleistras pagal bet kurį vieną iš 1-5 punktų, kur indikatorinis sluoksnis (4, 4b,4c) apima cheminius indikatorius pH pokyčiui aptikti.
8. Daugiasluoksnis pleistras pagal bet kurį vieną ankstesnį punktą, kur indikatorinis sluoksnis (4,4d,4e) apima atgalinio ryšio elektrinę sistemą (7).

9. Daugiasluoksnis pleistras pagal bet kurį vieną ankstesnį punktą, kur apsauginiame sluoksnyje (5, 5a) yra pasiskirstę metalo jonai ir vaistinės medžiagos.
10. Daugiasluoksnis pleistras pagal bet kurį vieną ankstesnį punktą, kur po apsauginiu sluoksniu (5, 5a) yra suformuotas neprilimpantis atsidalinantis sluoksnis (6, 6a).
11. Daugiasluoksnis pleistras pagal bet kurį vieną ankstesnį punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad daugiasluoksnis pleistras yra karpomas pleistras.
12. Daugiasluoksnis pleistras pagal 1 punktą, papildomai apimantis spaudimo į po tvarsčiu esantį paviršių, priemonę (8) ir silikonines kapsules (8.2).
13. Daugiasluoksnis pleistras pagal 1 punktą, kur išorinis sluoksnis (1, 1a) yra silikoninė perforuota plėvelė ir papildomai apima šviesolaidžių gijas.
14. Daugiasluoksnis pleistras pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur tvarsčio kontaktinio paviršiaus plotas, kuris liečiasi su tvarsčio taikymo paviršiumi yra apie 10-30 % tvarsčio kontaktinio paviršiaus.
15. Antibakterinį poveikį turinčių medžiagų sudedamųjų dalių transportavimo per daugiasluoksnį tvarstį būdas, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad antibakterinį poveikį turinčių medžiagų sudedamosios dalys yra transportuojamos iš reljefinio antibakterinio sluoksnio (2, 2a) per nanodalelių jonų kaupimo ir praleidimo sluoksnį (3, 3a), kanalus turintį hidrogelio sluoksnį su cheminiu indikatoriumi (4, 4a-4e), akytą apsauginį sluoksnį (5, 5a).

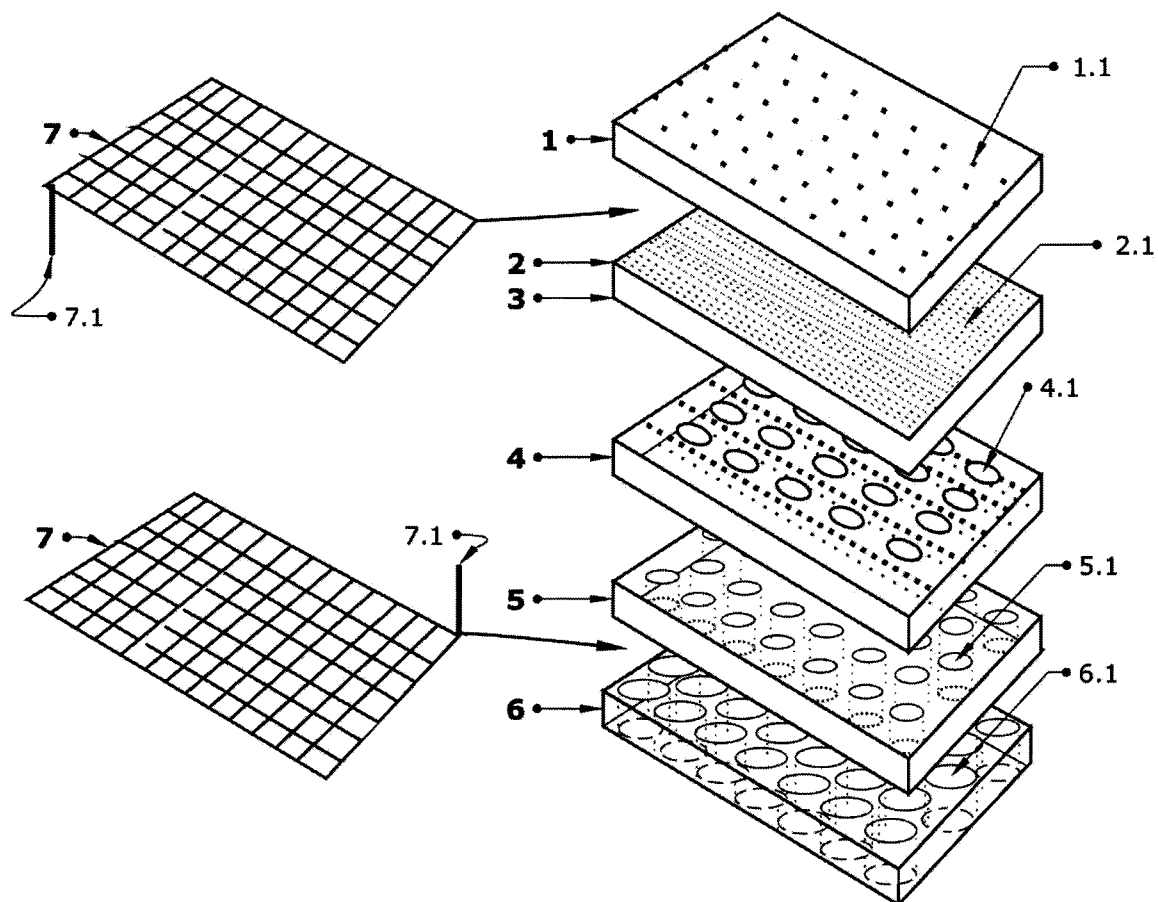
1



1 pav.

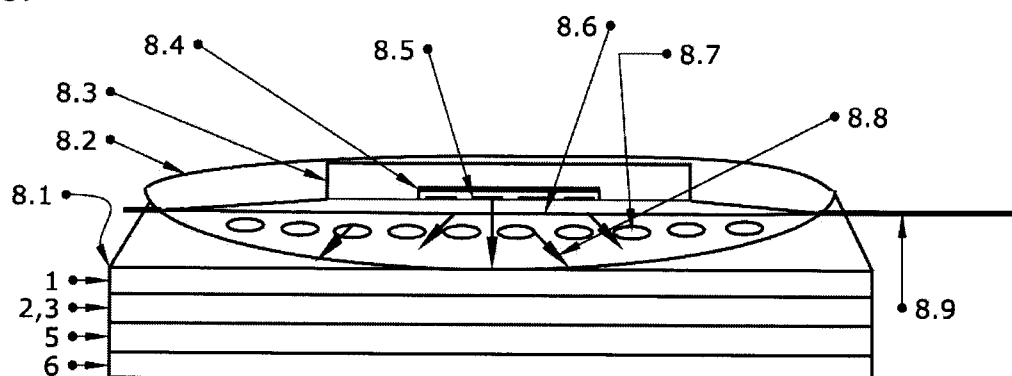


3



3 pav.

8.



4 pav.