

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 820288 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application 820288

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
C08J

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date 29.01.1982

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date 29.01.1982

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public 31.07.1982

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date 12.06.2019

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

30.01.1981 JP 56-13,612

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • Junkosha Co. Ltd., 41-1, 1-Chome, Gotokuji, Setagaya-ku, Tokio, Japan, JAPANI, (JP)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • Sato, Toshikazu, Japan, JAPANI, (JP)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Seppo Laine Oy, PL 339, 00181 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Jatkuvahuokoiset nukatut fluorihartsituotteet ja menetelmä niiden valmistamiseksi.

Ruggade fluorhartsmaterial med kontinuerliga porer och förfarande för framställning därav.

Jatkuvahuokoiset nukatut fluorihartsituotteet ja menetelmä niiden valmistamiseksi

5 Tämä keksintö koskee jatkuvahuokoisia fluori-
hartsituotteita, joita käytetään huonosti toimivan sydämen tai muiden elinten tai verisuonien korvaukseen tai suodattimien, kankaiden tai tämänkaltaisten tuotteiden valmistukseen.

10 Jatkuvahuokoisia fluorihartsikalvoja tai
-letkuja, erityisesti polytetrafluoroetyleenistä (PTFE), käytetään paljon laastareiden, keinotekoisten verisuonien tai muiden lääketieteellisten korvikkeiden, erilaisten suodattimien, diafragmojen tai vettä pitävien, ilmaa läpäisevien kankaiden valmistukseen. Nämä kaikki
15 tuotteet ovat erittäin hyödyllisiä. Tällaisia jatkuvahuokoisia PTFE-tuotteita voidaan valmistaa JP-patenttijulkaisussa 18991/1976 esitetyllä tavalla. Tämän menetelmän mukaan hienon PTFE-jauheen tai nestemäisen voiteluaineen seoksesta muodostetaan
20 tahna, tahna puristetaan mäntäsuulakepuristimen (ram extruder) läpi ja puristettu tuote venytetään määrättyssä suunnassa venytysnopeudella vähintään 10 % sekunnissa lämpötilassa, joka on alempi kuin PTFE-kiteiden sulamispiste (noin 327°C). Tarvittaessa
25 tuotetta voidaan kuumentaa yli 327°C olevassa lämpötilassa, jolloin sitä estetään kutistumasta, kuivan tuotteen valmistamiseksi. Eri muotoisia ja erilaisia fysikaalisia ominaisuuksia ovaavia tuotteita saadaan vaihtelemalla suulakepuristuksella saatavan tuotteen
30 muotoa, venytyssuhdetta ja kuumennuslämpötilaa. Nämä venytetyt huokoiset PTFE-tuotteet (PTFE:a nimitetään tämän jälkeen EPTFE:ksi) sisältävät lukuisia hienoja solmuja, joita yhdistävät toisiinsa fibrillit rajaten lukuisia hienoja jatkuvia huokosia, joiden läpimitta
35 on noin 0,1...5 mikronia. Putkimaisia tuotteita voidaan käyttää yksittäisesti tai yhteen liitettynä

keinotekkoisten verisuonien valmistamiseksi, kalvo-
tuotteet voidaan laminoida toisen materiaalin
päälle erilaisten suodattimien, kankaiden tai
näiden kaltaisten tuotteiden valmistamiseksi.

5 Mitkään tunnetuista tuotteista eivät kuiten-
kaan ole olleet täysin tyydyttäviä. Jotkut korvaus-
käyttöön tarkoitetut tuotteet sisältävät ainoastaan
EPTFE:ä, kun taas toiset koostuvat EPTFE:n ja jonkin
10 muun kangas- tai neulemateriaalin, tai muovisen kalvon
yhdistelmästä. Näitä on saatavissa putkimaisina
keinotekkoisiin verisuoniin ja kalvona laastareihin.
Sellaisen korvaavan materiaalin sisäpinta, joka
koostuu ainoastaan veren kanssa yhteyteen sopivasta
EPTFE:stä, peitetään istutuksen jälkeen asteittain
15 liitosalueelta asti tekomembraanilla sellaisen
rakenteen muodostamiseksi, joka on verrattavissa luon-
nollisen verisuonen sisäpintaan verisuonitukoksen
vastustamisessa. Kuivan tuotteen fibrillit jonkin
verran todennäköisemmin aiheuttavat verisuonitukok-
sen kuin fibrillit kuivaamattomassa tuotteessa. Sekä
20 kuivalla että kuivaamattomalla tuotteella on niin
pehmeä pinta, että niiden päälle muodostettu teko-
membraani todennäköisesti irtautuu, kun siihen on
suunnattu ulkoinen isku. Jos tällainen, juuri
25 korvaavan aineen päälle muodostunut rakenne tai
muu siihen takertunut aine irtautuu, palaset toden-
näköisesti tukkivat hienompia verisuonia johtaen
vakavaan verisuonitukokseen.

Sellaisen korvaavan materiaalin ulkopinta,
30 joka soveltuu olemaan yhteydessä kehon kudosten
kanssa, on myös niin pehmeä, ettei mitään tyydyttävää
kehon kudosten kiinnittymistä tai kasvua kudosten
hienorakenteeseen tapahdu istuttamisen jälkeen.
Erilaisia EPTFE:stä ja kangas- tai neulemateriaalista
35 muodostettuja korvaavia materiaaleja on ehdotettu
parantamaan EPTFE:n ja kehon kudosten yhteen-

soveltuvuutta ja estämään materiaalia repeytymistä ompelulangan vuoksi.

5 Nämä korvaavat yhdistelmäperiaatit ovat niin reaktiivisia kehon kudosten kanssa, että ne voivat aiheuttaa verisuonitukoksen tai estää yhtenäisen tekomembraanin muodostumisen. Mikä pahempaa, vakava verisuonitukos voi aiheutua kuitujen irrotessa neulemateriaalista liitosalueella.

10 EPTFE:n pehmeä pinta on vaikea värjätä. Tämä on EPTFE:n suuri haitta käytettäessä sitä päällysteaineena. Se ei ole sopivaa käytettäväksi laminaatin päällyksenä, mutta sitä käytetään pääasiassa laminaatin välikerroksen muodostamiseen. Samettinen pinta antaisi varmasti EPTFE:lle laajemman soveltamis-
15 alueen päällystealalla.

Tämän keksinnön mukaan on tämän vuoksi valmistettu jatkuvahuokoinen fluorihartsituote, joka on ainakin osittain nukattu. Tämän keksinnön tuotetta voidaan valmistaa sellaisella menetelmällä, jossa
20 pääasiallisesti jatkuvahuokoinen fluorihartsituote kyllästetään vedellä, jäädytetään, jäätynyt tuote nukataan, sulatetaan nukattu tuote ja poistetaan siitä vesi.

Tämän keksinnön tuotetta voidaan käyttää
25 esim. hyödyllisenä lääketieteellisenä membraanina tai laastarina, joka voi muodostaa sen päälle yhtenäisen tekomembraanin nopeasti ilman vasta-ainereaktiota minkään viereisen elimen kanssa ja joka ei aiheuta mitään ongelmaa ilman minkään vieraan aineen erottamista,
30 vaikka leikkaushaava jätetään auki pitemmäksi ajaksi. Jos sitä käytetään päällysteen valmistuksessa, sen pinta antaa samettisen tunnun. Tämän keksinnön tuote soveltuu myös suodattimien valmistukseen ja moneen muuhun tarkoitukseen. Tämän keksinnön menetelmällä on suuri teollinen arvo, koska
35 se helpottaa jatkuvahuokoisen fluorihartsituotteen

taloudellista nukkausta. Tuotteen työstettävyyys yleensä on huono.

Kuviossa 1 on esitetty katkaistu, ennestään tunnettu keinotekoinen verisuoni;

5 Kuviossa 2 on esitetty ennestään tunnettu korvaava tuotekalvo sivuleikkauskuvantona;

Kuviossa 3 on esitetty sivuleikkauskuvantona lääketieteellinen fluorihartsimembraani, joka ilmentää tätä keksintöä; ja

10 Kuviossa 4 on esitetty katkaistu lääketieteellinen fluorihartsiletku, osaksi poikkileikkauksena, joka ilmentää tätä keksintöä ja joka on ommeltu verisuoneen.

Tunnettu tekniikka selostetaan yksityiskohtaisemmin viitaten piirustuskuvioiden 1 ja 2, ennen-
15 kuin tätä keksintöä kuvataan yksityiskohtaisemmin.

Viitaten kuvioon 1 siinä on kuvattu ennestään tunnettu katkaistu keinotekoinen verisuoni 1. Keinotekoinen verisuoni 1 käsittää punotuista kuiduista koostuvan letkun ja on ommeltu kiinni luonnolliseen verisuoneen.

20 Vaikka on mahdollista, että tekemembraani voi muodostua punottujen kuitujen rajaaman ytimen ympärille muodostaen suhteellisen tyydyttävän uuden verisuonen, on usein todennäköistä, että ompelun aikana tapahtuu verenvuotoa, joka aiheuttaa kuoleman pikkulapselle,

25 jolla on vain pieni määrä verta. Vaikka lapsi ei kuolisi, joitakin kuituja usein todennäköisesti irtautuu ja tunkeutuu hienompaan verisuoneen ja tukkii sen, johtaen vakavaan verisuonitukokseen.

Tämän vuoksi on äskettäin ehdotettu käytettäväksi jatkuvahuokoista fluorihartsimembraania, jolla on suuri verisuonitukoksen vastustuskyky, tai mitä tahansa sellaista membraania, jonka pinta on vahvistettu punotuilla kuiduilla.

35 Tällainen ennestään tunnetusta korvaavasta materiaalista valmistettu membraani tai kalvo on esitetty kuviossa 2. Se käsittää jatkuvahuokoisesta

fluorihartsituotteesta, kuten polytetrafluoroetyleenistä valmistetun membraanin ja kerroksen punottuja kuituja 3, jotka ovat sitoutuneet läheisesti membraanin 2 toiseen pintaan. Punotut kuidut 3 vahvistavat membraania 2 ja myös auttavat tekomembraanin muodostumista sen alueen ympärille; jossa korvaus on saatu aikaan. Tämä korvaava tuote on kuitenkin myös epätyytyttävä, koska jotkut kuidut usein todennäköisesti irtautuvat ja tunkeutuvat sydämeen tai verisuoneen johtaen verisuonitukokseen tai muuhun ongelmaan. Näiden haittojen välttämiseksi on ehdotettu eliminoitavaksi punotut kuidut 3 ja käytettäväksi membraania, joka sisältää yksinomaan fluori-

hartsituotetta, jolla on korkea huokoisuusaste ja hyvin suuri huokosten halkaisija(so. suuri fibrillien etäisyys).

Tämä yritys on kuitenkin ollut menestyksetön, koska homogeenisista membraania on vaikea valmistaa eikä membraani salli yhtenäisen tekomembraanin nopeata muodostumista sen päälle.

Tämän keksinnön mukaan vähintään osa jatkuva-

huokoisesta fluorihartsituotteesta nukataan. Jatku-

vahuokoinen fluorihartsituote voi esim. sisältää venyttämällä saatua EPTFE:ä, kuten on kuvattu edellä, tämän seosta pienen määrän kanssa toista fluorihartsia, kuten etyleenin ja tetrafluoroetyleenin kopolymeeria,

tai tetrafluoroetyleenä ja perfluoroalkyyli-

eetteriä, huokoista tuotetta, joka on saatu uuttamalla fluorihartsin ja jauheen seoksesta saatua uuttuvaa jauhetta, tai tuotetta, joka on saatu fluorihartsikuiduista paperinvalmistusprosessissa.

Jatkuvahuokoinen fluorihartsituote, joka on saatu venyttämällä, on sopivinta. Tällainen fluorihartsituote on liian pehmeää nukattavaksi suoraan. Se voidaan kuitenkin nukata taloudellisesti, jos se kyllästetään vedellä, jäädytetään ja jäädytetty tuote nukataan, sulatetaan ja poistetaan siitä vesi.

Kuivaamaton polytetrafluoroetyleenikalvo, -letku tai -tanko valmistetaan tavanomaisella menetelmällä ja venytetään japanilaisessa patenttijulkaisussa 18991/1976 esitetyn menetelmän mukaan, jolloin se muodostuu jatkuvahuokoiseksi. Se kuivataan estäen kutistuminen, jolloin sen lujuus kasvaa ja virumisilmiö estetään. Jatkuva-huokoinen fluorihartsituote kyllästetään sitten alhaisen pintajännityksen omaavalla alkoholilla tavallisessa huoneenlämpötilassa. Tämän jälkeen alkoholi korvataan vedellä. Tällaisen alkoholin tilalla voidaan käyttää pinta-aktiivisen aineen vesiliuosta nestemäisenä apuaineena, jolla on alhainen pintajännitys, tuotteen kyllästämiseksi vedellä. Sen jälkeen tuote asetetaan pakastimeen ja sitä pidetään lämpötilassa, joka on riittävän alhainen veden jäädyttämiseksi, tai yleensä alueella $-5^{\circ}\text{C} \dots -30^{\circ}\text{C}$. Jäätyneen tuotteen pinta voidaan nukata, jos esim. sitä vasten hangataan pyörivää harjaa, jossa on suhteellisen pehmeät, esim. messinkiä olevat metallilangat. Jäätynyt ja nukattu tuote voidaan sulattaa, jos se joko jätetään tavalliseen huoneenlämpötilaan tai asetetaan kuivausuuniin, jonka lämpötila on alempi kuin fluorihartsituotteen sulamislämpötila ja joka ei aiheuta sen kutistumista, tai alueella noin $80^{\circ}\text{C} \dots 150^{\circ}\text{C}$. Sen jälkeen tuotteesta poistetaan vesi ja se kuivataan.

Viitaten nyt kuvioon 3 siinä on esitetty korvaava membraani 5, joka on muodostunut edellä esitetyllä tavalla valmistetusta jatkuvahuokoisesta fluorihartsituotteesta. Membraani 5 sisältää jatkuvahuokoisen fluorihartsikalvon 6, jonka ulkopinta on nukattu 7 edellä kuvatulla tavalla. Nukka 7 voi yleensä olla muodostunut alkuperäisen kalvon fibrilleistä ja osaksi revitystä materiaalista,

ja sen pituus voi olla suunnilleen alueella
 0,5...1,000 mikronia riippuen siitä tarkoituksesta,
 mihin membraania 5 käytetään. Kun fluorihartsituotteen 6 ulkopintaan saadaan yhtenäinen nukka 7,
 5 korvaavaa membraania 5 voidaan menestyksellisesti
 käyttää esim. laastarina, joka ei aiheuta mitään
 vasta-ainereaktiota ihmiskudoksen kanssa, ja
 muodostaa yhtenäisempi uusi kudosis nopeammin kuin
 ennestään tunnettu EPTFE-tuote. Tämän keksinnön
 10 mukaisesta nukatusta tuotteesta valmistettu korvaava
 membraani on erittäin stabiili istutuksen jälkeen.

Kuviossa 4 esitetään keinotekoinen valtimo-
 letku 8, joka ilmentää tätä keksintöä ja joka on
 liitetty luonnolliseen verisuoneen 9 ompelulangalla
 15 10. Keinotekoinen valtimoletku 8 koostuu venytetystä
 ja kuivatusta polytetrafluoroetyleeniletkusta 11,
 jonka sisäpinnalle on muodostettu yhtenäisesti
 nukka 12. Putken 11 ulkopinta (tai sekä ulko- että
 sisäpinta) voi olla nukattu. Nukka 12 helpottaa
 20 tekemembraanin nopeaa ja yhtenäistä kasvua ja mahdollistaa
 keinotekoisien verisuonien pysymistä turvallisenä,
 vaikka leikkaushaava jätetään auki
 pidentenetyksi ajaksi.

Vaikka keksintö on selostettu viitaten sen
 25 suositeltaviin suoritusmuotoihin, on ymmärrettävää,
 että alan ammattimies voi tehdä muunnelmia ja vaihtoehtoisia
 ratkaisuja poikkeamatta tämän keksinnön suojapiiristä,
 joka on määritelty oheisissa patentti-
 vaatimuksissa.

Patenttivaatimukset:

1. Jatkuvahuokoinen fluorihartsituote,
t u n n e t t u nukasta, joka ulottuu vähintään
5 yli osan mainitun tuotteen pinnasta.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen fluori-
hartsituote, t u n n e t t u siitä, että se on
sellaisen kalvon muodossa, jonka ainakin toinen
pinta on nukattu.

10 3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen fluori-
hartsituote, t u n n e t t u siitä, että se on
letkun muodossa, jolla on mainittua nukkaa vähintään
yhdellä letkun sisä- ja ulkopinnoista.

4. Minkä tahansa edellisen patenttivaatimuksen
15 mukainen fluorihartsituote, t u n n e t t u siitä,
että se sisältää polytetrafluoroetyleenä.

5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen fluori-
hartsituote, t u n n e t t u siitä, että se on
korvaavaa käyttöä varten olevan laastarin muodossa.

20 6. Patenttivaatimuksen 3 mukainen fluori-
hartsituote, t u n n e t t u siitä, että se on
keinotekoisien verisuonen muodossa.

7. Menetelmä minkä tahansa edellisen patentti-
vaatimuksen mukaisen fluorihartsituotteen valmistami-
25 seksi, t u n n e t t u siitä, että fluorihartsituote
kyllästetään vedellä, tämä vesi jäädytetään,
tuote nukataan ja tuote sulatetaan ja siitä poistetaan
vesi.

8. Patenttivaatimuksen 7 mukainen menetelmä,
30 t u n n e t t u siitä, että mainittu tuote kylläs-
tetään alhaisen pintajännityksen omaavalla nesteellä,
joka on valittu alkoholeja ja pinta-aktiivisia aineita
sisältävästä ryhmästä, ennen kuin tuote kyllästetään
vedellä, jolloin neste korvataan mainitulla vedellä.

35 9. Patenttivaatimuksen 7 tai 8 mukainen
menetelmä, t u n n e t t u siitä, että tuote nuka-
taan harjaamalla sitä pehmeällä metallilankaharjalla.

FIG. 1

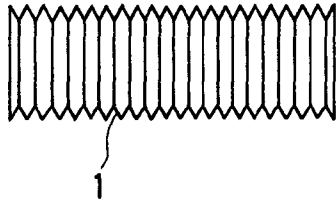


FIG. 2

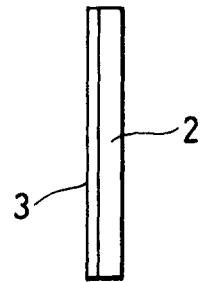


FIG. 3

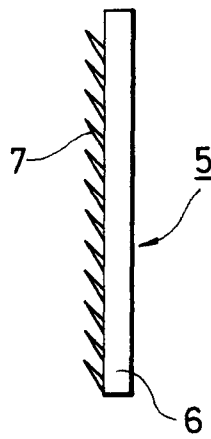
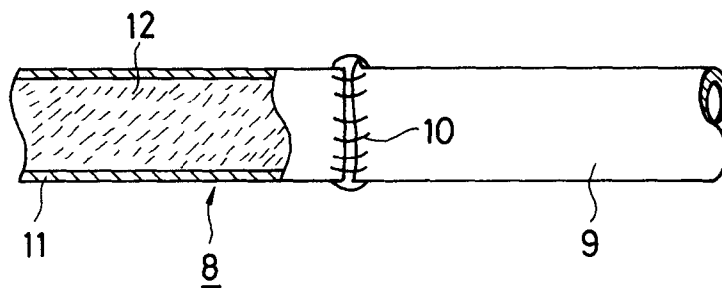


FIG. 4



Viitejulkaisuja - Anförda publikationer

Julkisia suomalaisia patenttihakemuksia: - Offentliga finska patentansökningar

Hakemus-, kuulutus- ja patenttijulkaisuja: - Ansökningspublikationer,
utläggnings- och patentskrifter:

FI

CH

DE

DK

FR

P 2122032

GB

P 1506432 (08J9/00)

NO

SE

US

4233701 (A47G9/00)

Merkitse hakemusjulkaisuun (esim. saksan. Offenlegungsschriften) numeron
eteen H ja vastaavasti kuulutus- ja patenttijulkaisuun numeron eteen K ja P.

EP # 10865 (A61F 1/00)

WO

Muita julkaisuja: - Andra publikationer:

Riitta Järvelin
Allekirjoitus