

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 896128 A7**

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

(21) Patenttihakemus - Patentsökan - Patent application 896128

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
A61L 29/00
A61M 25/00

(22) Tekemispäivä - Ingningsdag - Filing date 20.12.1989

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date 20.12.1989

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public 23.11.1990

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date 12.06.2019

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

22.05.1989 DE 3916648

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 •Firma Carl Freudenberg, Höhnerweg 2 694 Weinheim, BRD, SAKSA, (DE)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 •Brenner, Otto, BRD, SAKSA, (DE)

2 •Josefiak, Christoph, BRD, SAKSA, (DE)

3 •Schuhmacher, Günter, BRD, SAKSA, (DE)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

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

Letku- tai rengasmainen, joustava, mikrobisidisia ominaisuuksia omaava putkivaippa virtsaputkikatetreja varten

Slang- eller rörformig, elastisk hylsa med mikrobicida egenskaper för urinrörkatetrar

Letku- tai rengasmainen, joustava, mikrobisidisia ominaisuuksia omaava putkivaippa virtsaputkikatetreja varten

5 Käsiteltävänä oleva keksintö koskee määrätynlaista mikrobisidista välinettä virtsaputkikatetreja varten.

Kehon aukkoihin työnnettävien lääketieteellisten katetrien varustaminen metalli-ioneja luovuttavilla mikrobisidisilla tehoaineilla, mikä on välttämätöntä kudostukehdusten välttämiseksi, tapahtuu kahta tietä. Katetrin pinnat voidaan ensiksikin käsitellä antimikrobiaalisia tehoaineita sisältävällä lakalla, kuten on kuvattu julkaisuissa US-A-4 054 139 tai US-A-4 612 337. Käsittely edellyttää lukuisia vaiheita kuten työvälineiden useita kertoja suoritettu liotus, kasto ja kuivaus.

15 Toisessa varustustavassa katetri valmistetaan kokonaisuudessaan polymeerisestä täysmateriaalista, joka sisältää mikrobisidia. Katetrityyppien vaihtelevasta pinta-geometriasta johtuen tämä edellyttää hyvin kallista ja monimutkaista valmistusmenetelmää. Lisäksi tarvittava suuri määrä mikrobisidisia, metalli-ioneja luovuttavia materiaaleja tekee tämän menetelmän vieläkin kalliimmaksi.

25 Käsiteltävänä olevan keksinnön tehtävänä on tarjota antimikrobiaalinen väline virtsaputkikatetreja varten, jonka valmistuksessa tarvitaan harvoja menetelmävaiheita ja vähän materiaaleja ja jota ennen kaikkea voidaan käyttää yleisesti tällaisten katetrien kaikkia läpimittoja ja muotoja varten, kun vaatimuksena on ehdottomasti riittävä ja pitkäkestoinen taudinaiheuttajia tuhoava vaikutus. Putkivaipan veto- ja repäisylujuuden on oltava erittäin hyvä ja vaurioiden välttämiseksi sen pintakarheuden on oltava

30 alle 6 μm .

Tämän tehtävän ratkaisemiseksi ehdotetaan letku- tai rengasmaista, joustavaa, patenttivaatimuksessa 1 mai-

nitut tunnusmerkit omaavaa putkivaippaa. Haetaan patenttia myös edulliselle tavalle tämän putkivaipan käyttämiseksi.

Ennen etuoikeuspäivää patentinhakijan tiedossa ei ole ollut tällaisia putkivaippoja.

5 Keksinnönmukainen putkivaippa, joka on letkumaisen hylsyn muodossa, työnnetään tavanomaisten katetrien päälle. Se muodostuu hyvin ohuesta elastomeerimuovista, jossa on täyteaineena lääkintätekniikan tuntemia, bakterisidisia metalli-ioneja luovuttavia aineita, esim. Ag^+ -, Au^+ -, Cu^+ -
10 tai muita metalli-ioneja sisältäviä metallisuoloja, niiden oksideja ja karbideja sekä organometalliyhdisteitä. Hopea-sulfaatti on osoittautunut erityisen edulliseksi.

 Elastomeerimuovi on silikonimodifioitu, patenttihakemuksen P 37 25 728 mukainen polyuretaani. Myös sen
15 valmistus kuvataan tässä patenttihakemuksessa. Tämän materiaalin pääketjussa on alle 50 paino-% orgaanista silikonipolymeeriä, jonka molekyylipaino on 500 - 10 000. Elastomeeri on kokonaisuudessaan ja tasaisesti täytetty metalli-ioneja luovuttavalla aineella ainoana tehoaineena määränä 1 - 15 paino-% elastomeerin kokonaispainosta lasket-
20 tuna.

 Katetreihin sopivat keksinnönmukaiset putkivaipat valmistetaan tästä materiaalista yksinkertaisella tavalla ekstrudoimalla letkuna. Näin saadaan hylsyjä, joiden veto-
25 lujuus on 20 MPa ja murtovenymä 500 %, Shore-A-kovuus 80-95 ja pintakarheus alle 6 μm .

 Markkinoilla olevat virtsaputkikatetrit jaetaan kolmeen paksuusluokkaan:

26 - 19 Charier-yksikköä (=läpimitta 8,7 - 6,3 mm)
30 18 - 13 Charier-yksikköä (=läpimitta 6,0 - 4,3 mm)
 12 - 8 Charier-yksikköä (=läpimitta 4,0 - 2,7 mm)

 Riittää, että valmistetaan läpimitaltaan kolmea erilaista putkivaippaa, jotka vastaavat katetrien kolmea Charier-luokkaa, jolloin putkivaippojen sisäläpimitan ja
35 katetrien ulkoläpimitan on aina oltava 1:1,2 - 1:1,8. Kek-

sinnönmukaiset putkivaipat on siis valmistettava siten, että niiden sisäläpimitta on välillä 2,0 ja 8,0 mm, jotta ne voitaisiin kaikissa tapauksissa vetää säteissuuntaisesti esivenyttämällä kulloisenkin virtsaputkikatettrin päälle.

5 Tällä tavoin putkivaippa tarttuu liukumattomasti katetriin.

Kaikki nämä materiaaliarvot varmistavat sen, että jännityksistä huolimatta putkivaippa ei vaurioidu vedettäessä se katetrille ja käytettäessä katetria.

10 Elastomeerimateriaalin seinämäpaksuudeksi riittää vain 0,1 mm ja toleranssirajaksi $\pm 5 \%$, jolloin vaippa ei huononna katettrin joustavuutta.

Ekstrudoinnin jälkeen letkumateriaali leikataan 2-10 cm:n pätkiksi, jotka sitten sulatetaan uudelleen lämpötilassa 180 - 220 °C putkivaipan päiden reunojen pyöristämiseksi. Tämä toimenpide vähentää putkivaippa- ja katetrimateriaalin välisistä ylimenoista johtuvaa vaurioittamisvaaraa työnnettäessä katetri kehon onteloon.

15

Keksinnönmukaista putkivaippaa käytetään erityisen taloudellisesti eli materiaalia säästävästi siten, että putkivaipalla päällystetään katettrin pituudesta kaikkiaan vain vähintään 50 %. Toimitaan siten, että sopivan sisäläpimitan valinnan jälkeen katetrille vedetään esivenyttämällä 5 cm pitkiä putkivaipparenkaita akselin suunnassa 0,1 - 3 cm toisistaan. Varmuuden vuoksi välien pituudet ovat sopivasti 0,2 - 0,4 cm. Materiaalinsäästön ohella etuna on katettrin parempi joustavuus tarvitsematta tinkiä bakterisidivaikutuksesta. Koska viereisestä putkivaippamateriaalista vapautuvat metalli-ionit synnyttävät "estovyöhykkeen", jossa mikrobit ja bakteerit eivät kasva, varsinaisen virtsaputkikatettrin paljaat pinnat silloittuvat tehokkaasti.

20

25

30

Putkivaippojen vetämiseksi katetreille voidaan käyttää kartion muotoista vetovälinettä. Tällöin on sopivaa käyttää jokaista Charier-luokkaa varten PTFE:stä val-

35

mistettua kartiota, jonka suurin läpimitta on suurempi kuin kulloisenkin luokan suurimman katetrin ulkoläpimitta. Vetokartion pienimmän läpimitan on oltava noin puolet vastakkaisen sivun läpimitasta.

- 5 Vetovälineen pituus on sopivasti 40 - 50 cm. Putkivaippa vedetään kapeaan päähän, jolloin sen venymä on n. 80 % putkivaipan sisäläpimitasta. Tämän jälkeen kartion paksu pää asetetaan kosketukseen katetrin kanssa ja putkivaippa työnnetään vetovälineeltä katetrin suuntaan. Vä-
- 10 lineen kartiomuodon ansiosta putkivaippa venyy koko ajan tasaisesti täyteen mittaansa vedettäessä sitä katetrille ja putkivaippaa voidaan siten käsitellä varovasti.

- Keksinnön kaikkien toteuttamismuotojen etuna on, että virtsaputkikatetrit voidaan valmistaa fysiologisesti
- 15 vaarattomista, joskin biologisesti tehottomista ja siten hinnaltaan edullisista materiaaleista tarvitsematta kiinnittää huomiota antimikrobiaaliseen varustamiseen. Valmistaja pystyy siten valitsemaan materiaaliarvot kuten joustavuuden ja taivutusmurtolujuuden täysin vapaasti. Tämän
- 20 jälkeen on mitä yksinkertaisimmalla tavalla mahdollista käyttää keksinnönmukaisia putkivaippoja siten, että vain kolmella tuotekoolla voidaan kolmen virtsaputkikatetrin kolme Charier-luokkaa varustaa luotettavalla tavalla antimikrobiaalisiksi.

- 25 Seuraavassa taulukossa esitetään esimerkein keksinnönmukaisen putkivaipan kolmen valmistuskoon mekaaninen rasitus, kun putkivaippa vedetään esivenyttäen vastaaviin Charier-luokkiin kuuluvien virtsaputkikatetrien päälle.

30	Katetrin Charier-	Vaipan sisäläpi-	Vaipan venymä	
	luokka	mitta mm	maksimi	minimi
	yksikköjä			
	26 - 19	5,8	50 %	9 %
	18 - 13	4,0	50 %	8 %
	12 - 8	2,5	60 %	8 %

- 35 Putkivaippojen venytysrasitus alittaa siis aina selvästi niiden maksimivenymän ja on siten vaurioitumattomalla alueella.

Patenttivaatimukset:

1. Letku- tai rengasmainen, joustava putkivaippa vedettäväksi virtsaputkikatetrin päälle, t u n n e t t u
5 siitä, että se muodostuu silikonipolyuretaanielastomeeristä, jonka pääketjussa on alle 50 paino-% orgaanista silikonipolymeeriä, jonka molekyylipaino on 500 - 10 000, ja että elastomeeri on kokonaisuudessaan ja tasaisesti täytetty metalli-ioneja luovuttavalla aineella ainoana
10 tehoaineena määränä 1 - 15 paino-%, jolloin putkivaipan Shore A-kovuus on 80 - 95 (DIN 53 505), seinämän paksuus 0,1 mm $\pm$ 5 %, pituus 2 - 10 cm ja sisäläpimitta 2,0 - 8,0 mm.
2. Menetelmä virtsaputkikatetrin varustamiseksi
15 patenttivaatimuksen 1 mukaisella putkivaipalla, t u n n e t t u siitä, että valitaan putkivaippa, jonka sisäläpimitan ja katetrin ulkoläpimitan suhde on 1:1,2-1:1,8, ja että katetrin päälle vedetään peräkkäin ja esivenyttäen useita 5 cm pitkiä putkivaippakappaleita akselin
20 suunnassa 0,1 - 3 cm:n välein, kunnes vähintään 50 % katetrin pituudesta on hylsymateriaalin peittämä.