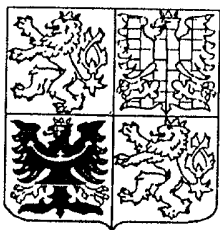


ČESKÁ
REPUBLIKA

(19)



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

UŽITNÝ VZOR

(11) 2813

(13) U

6(51)

A 61 M 25/01

(21) 3064-94

(22) 26.10.94

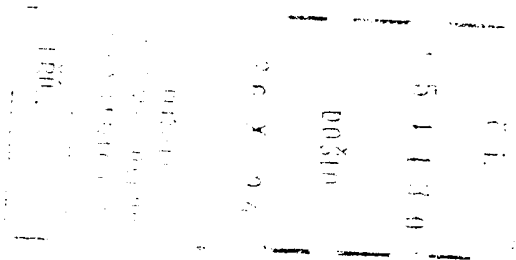
(47) 22.12.94

(43) 15.03.95

(71) ELLA-CS, Hradec Králové, CZ;

(54) Implantabilní port

Implantabilní port



Oblast techniky

Technické řešení se týká implantabilního portu, sestávajícího ze základního tělesa, ve kterém je vytvořena vstřikovací dutina, uzavřená vpichovací vrstvou.

Dosavadní stav techniky

Implantabilní porty slouží zejména pro napojení katetrů, nasouvaných do cév pro přivedení potřebných látek, zejména cytostatik do léčeného orgánu. Zašívají se pod kůži nemocného a látky se přivádí do jejich dutiny pomocí injekční stříkačky s jehlou po propíchnutí vrstvy, překrývající vrch dutiny implantabilního portu. Vzhledem k tomu, že porty jsou zašívány do těla nemocného, cílem konstruktérů je proto stanovení jejich minimálně možných výškových rozměrů, aby řez mohl být proveden do menší hloubky. Současně je třeba, aby dosedací plocha implantabilního portu byla pokud možno co nejmenší, avšak aby nedocházelo k zamačkávání implantabilního portu do tkáně nemocného při vstřikování léčebné látky do dutiny portu. Současně je třeba, aby tlak kapaliny v dutině portu nevytlačoval propichovací vrstvu směrem nahoru. Vzhledem k doposud nezjištěné optimální výšce vstřikovací dutiny a dosedací ploše implantabilního portu se vyrábějí implantabilní porty s výškou vstřikovací dutiny nejméně 5 mm a dosedací plochou portu okolo 500 mm², při tloušťce dna nejméně 1 mm, aby nedocházelo k jeho propíchnutí při aplikaci. Doposud známé implantabilní porty mají ze vstřikovací dutiny vyústěn v základním tělese otvor, který potom navazuje na otvor napojovacího hrdla katetru, přičemž toto hrdlo bývá do základního tělesa nalisováno nebo našroubováno a utěsněno. Napojení katetru se potom zpravidla provádí převlečnou maticí. Nevýhodou tohoto stavu je to, že v místech napojení hrdla na základní těleso a katetru na hrdlo dochází mnohdy k netěsnostem, které mají za následek únik vstřikované léčebné látky, která bývá velmi často agresivní a velmi negativně působí na okolní tkáň portu. Kromě toho napojování katetru je při chirurgickém výkonu obtížné.

Cílem technického řešení je proto taková konstrukce implantabilního portu, která má optimální dosedací plochu, výšku vstřikovací dutiny a umožňuje při kvalitní těsnosti snadnější napojení implantabilního portu.

Podstata technického řešení

Vytyčeného cíle je dosaženo technickým řešením, jehož podstata spočívá v tom, že výška vstříkovací dutiny má rozměr 2 až 3 mm. Tato výška odpovídá výšce horního okraje otvoru v sešikmené části injekční jehly od hrotu této jehly. Zpravidla se však používá výška vstříkovací dutiny 2 až 2,5 mm. Podle praktického vyzkoušení rozmezí této výšky vstříkovací dutiny postačuje podle příslušné používané injekční jehly k plynulému vyprázdnění obsahu injekční stříkačky. Tím je umožněno provést snížení celého implantabilního portu. K vyřešení zmíněného problému dopomáhá také to, že tloušťka dna vstříkovací dutiny má minimální rozměr 0,5 až 0,8 mm, zpravidla 0,5 mm, přičemž nebezpečí propíchnutí dna vstříkovací dutiny zde již nevzniká. Dosedací plocha implantabilního portu je v rozmezí 200 až 400 mm². Při takto velké dosedací ploše ještě nedochází k zamačkování implantabilního portu do tkáně při vstříkování léčebné látky. Rovněž je výhodné implantabilní port vyrobit z titanu pro snížení jeho váhy a zvýšení tvrdosti a pevnosti. Za účelem odstranění možných netěsností je ze vstříkovací dutiny vyústěn otvor, jehož stěna na konci vytváří napojovací hrdlo. Tímto provedením tvoří základní těleso s napojovacím hrdlem jeden celek, bez možnosti vzniku jakýchkoliv netěsností. Pro chirurga snadnější a přitom těsnější napojení katetru na implantabilní port spočívá v tom, že tento port je opatřen spojkou se dvěma vnitřními průměry, přičemž menší z těchto vnitřních průměrů svým rozměrem odpovídá pro těsné nasunutí na vnější plochu katetru, nasunutého na napojovací hrdlo a větší z těchto vnitřních průměrů svým rozměrem odpovídá pro suvné nasazení na výstupek základního tělesa. Tím je zabráněno vysunutí spojky ze základního tělesa. Spojka po nasunutí dokonale přitlačuje katetr do vrubů napojovacího hrdla a tak zabraňuje netěsnému spojení a úniku vstříkované léčebné látky. Současně vnější průměr spojky odpovídá pro těsné nasunutí zajišťovací trubice, která přechází přes spojkou a tak zabraňuje přehnutí katetru, které by jinak zabraňovalo proudění vstříkované léčebné látky katetrem.

Výhody technického řešení spočívají v tom, že se umožní snížení výšky implantabilního portu a tak se usnadní práce chirurga při jeho zavádění. Současně se usnadní napojování katetru na implantabilní port a zamezí se vzniku netěsností a úniku agresivní léčebné látky do okolní tkáně implantabilního portu.

Přehled obrázků na výkresech

Na přiloženém výkresu je na obr. 1 v řezu znázorněn ve zvětšení pohled na implantabilní port včetně jeho napojení na katetr.

Obr.2 představuje půdorysný pohled na implantabilní port, znázorněný na obr.1.

Obr.3 znázorňuje v dalším zvětšení detail spojky podle technického řešení s připojením katetru.

Obr.4 znázorňuje ve zvětšeném měřítku injekční jehlu, z důvodů znázornění souvislosti výšky otvoru v její sešikmené části s výškou vstřikovací dutiny v základním tělese implantabilního portu.

Příklad provedení technického řešení

Jak je znázorněno na obr.1 a 2, implantabilní port sestává ze základního tělesa 1, vyrobeného z titanu, ve kterém je vytvořena vstřikovací dutina 4, ve vrchní části se rozšiřující pro nalisování vložky 2 s dutinou, zalitou silikonovou pryží, vytvářející vpichovací vrstvu 3. Tím je vstřikovací dutina 4 se shora uzavřena a její výška y odpovídá výšce otvoru 11 injekční jehly 10, znázorněné na obr.4, pro kterou je implantabilní port určen. Tato výška y činí v daném případě 2,5 mm. Tento rozměr plně vystačuje k vyprázdnění injekční stříkačky, aniž by vznikl nežádoucí tlak na spodní plochu vpichovací vrstvy 3 a na dosedací plochu implantabilního portu, která v daném případě činí 242 mm². Tloušťka t dna 1.2 vstřikovací dutiny 4 činí 0,5 mm. Tato tloušťka vyhovuje pro celou výšku implantabilního portu a současně zabraňuje možnosti propíchnutí dna 1.2 injekční jehlou 10, ke kterému by mohlo při neopatrné aplikaci dojít. Ze vstřikovací dutiny 4 je vyústěn otvor 9, jehož stěna na konci přechází do hrdla 5, před kterým je na základním tělese 1 vytvořen výstupek 1.1. Na hrdlo 5, které má vnější povrch opatřen vruby je natlačen katetr 6, přes který je těsně nasunuta spojka 7 s otvorem se dvěma vnitřními průměry, přičemž menším průměrem tlačí na vnější plochu katetru 6 a přitlačuje jeho vnitřní plochu do vrubů 14 hrdla 5. Spojka 7 je otvorem o větším průměru těsně nasunuta na výstupek 1.1 základního tělesa 1. Tímto těsným nasunutím je zajištěna pevná soudržnost spojky 7 se základním tělesem 1. Vnější plocha spojky 7 je osazena a na vytvořeném osazení jsou provedeny zápichy 13, do kterých svojí pružností zapadá stěna zajišťovací trubice 8, která je na osazení těsně nasunuta a slouží k zabránění případného ohnutí katetru 6, které by mělo za následek znemožnění průtoku léčebného média katetrem 6.

Implantabilní port slouží k napojení katetru 6, kterým se do příslušného postiženého orgánu vpravuje léčebná látka, zejména cytostatika, která jsou ve většině případů na ostatní tkáň velmi agresivní. Katetr 6 je zpravidla provléknut žilou a z

části zůstává na vhodném místě ve tkáni, kde se provede chirurgický řez a napojení implantabilního portu. Celé operaci tudíž vyhovují rozměry implantabilního portu, které jsou pokud možno co nejmenší.

Po provedeném řezu kůže je usazen implantabilní port na jehož hrdlo 5 se nasune katetr 6 a zajistí spojkou 7, těsně nasunutou na výstupek 1.1 základního tělesa 1. Následně se na spojku 7 nasune zajišťovací trubice 8. Zajištění implantabilního portu na požadovaném místě se provádí přišitím ke tkáni přes otvory 12 v základním tělese 1. Provedený řez se nakonec zašije. Tak spočívá implantabilní port pod kůží nemocného a léčebná látka se do jeho těla vpravuje tak, že zdravotnický pracovník nahmátne pod kůží implantabilní port a injekční jehlou 10 propíchne vpichovací vrstvu 3 a do vstříkovací dutiny 4 vpraví léčebnou látku, která dále proudí otvorem 9 v základním tělese 1 a hrdle 5 dále do katetru 6, kterým je přivedena na požadované místo. Výška y vstříkovací dutiny 4 nepřesahuje výšku y horního okraje otvoru 11 v sešikmení injekční jehly 10 od jejího hrotu. Tím je umožněno provedení implantabilního portu s minimální výškou při plném odtoku léčebné látky do otvoru 9 v základním tělese 1 a hrdle 5 dále do katetru 6. V daném příkladu provedení průměr vpichovací vrstvy činí 13 mm, délka a šířka dosedací plochy základního tělesa 1 činí 22 x 11 mm a výška implantabilního portu činí 7 mm při průměru hrdla 1,7 mm.

Implantabilní port podle technického řešení je používán zejména pro vpravování cytostatik k potřebnému místu, avšak jeho použití je možné i pro jiné lékařské účely ve spojitosti s použitím katetru.

N Á R O K Y N A O C H R A N U

1. Implantabilní port, sestávající ze základního tělesa, ve kterém je vytvořena vstříkovací dutina, uzavřená vpichovací vrstvou, přičemž ze vstříkovací dutiny je vyústěn otvor, vyznačující se tím, že výška (v) vstříkovací dutiny (4) činí 2 až 3 mm.
2. Implantabilní port podle nároku 1, vyznačující se tím, že tloušťka (t) dna (1.2) vstříkovací dutiny (4) je 0,5 až 0,8 mm.
3. Implantabilní port podle nároku 1 nebo 2, vyznačující se tím, že jeho dosedací plocha na tkáň činí 200 až 400 mm².
4. Implantabilní port podle nároku 1 nebo 2, nebo 3, vyznačující se tím, že ze vstříkovací dutiny (4) je vyústěn otvor (9), jehož stěna na konci vytváří hrdlo (5).
5. Implantabilní port podle nároku 1 až 4, vyznačující se tím, že je vyroben z titanu.
6. Implantabilní port podle nároku 4, vyznačující se tím, že je opatřen spojkou (7) s otvorem se dvěma vnitřními průměry, přičemž menší průměr odpovídá pro těsné nasunutí na vnější plochu katetru (6), nasunutého na hrdlo (5) a větší průměr odpovídá pro suvné nasazení na výstupek (1.1) vytvořený na základním tělese (1).
7. Implantabilní port podle nároku 4 nebo 5 nebo 6, vyznačující se tím, že hrdlo (5) je opatřeno na povrchu vruby (14).
8. Implantabilní port podle nároku 6 nebo 7, vyznačující se tím, že vnější plocha spojky (7) svým průměrem odpovídá pro těsné nasunutí zajišťovací trubice (8).
9. Implantabilní port podle nároku 8, vyznačující se tím, že vnější plocha spojky (7) je opatřena zápichy (13).

