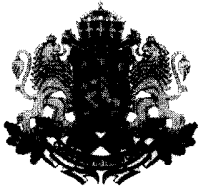


РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ



(19) BG

(11) 98202A

(51) A61F 2/24

ЗАЯВКА ЗА ПАТЕНТ

ЗА

ИЗОБРЕТЕНИЕ

ПАТЕНТНО ВЕДОМСТВО

(21) Заявителски № 98202 (22) Заявено на 05.11.1993 (24) Начало на действие на патента от: Приоритетни данни (31) 91107445 (32) 08.05.1991 (33) EP (41) Публикувана заявка в бюлетин № 8 30.08.1994 (45) Отпечатано на (46) Публикувано в бюлетин № на (56) Информационни източници: (62) Разделена заявка от рег. №			(71) Заявител(и): NIKA HEALTH PRODUCTS LIMITED , , , FL-9490 VADUZ , STAEDTLE 36 (LI) ; (72) Изобретател(и): RELIGA , ZBIGNIEW . , WARSZAWA (LI) ; STOLARZEWICZ , BOGDAN . , KATOWICE (LI) ; CICHON , ROMUALD . , BYTOM (LI) ; KRZYSKOW , MAREK . , SWIETOCHLOWICE (LI) ; STOZEK , JOLANTA . , KATOWICE (LI) ; (74) Представител по индустриална собственост: Ваня Димитрова Велянова , 1000 София , "ИНТЕР-ЕКВИ-ПАТЕНТ" ООД, ул. "Софроний Врачански" 13, ателие 3 (86) № на PCT заявка: PCT/ EP92/0 / 1018 , 08.05.1992 (87) № и дата на PCT публикация: 92/191 / 85 , 12.11.1992
--	--	--	---

(54) МЕТОД И УСТРОЙСТВО ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА СЪРДЕЧНИ КЛАПИ

(57) Протезата за сърдечна клапа (1) включва пръстеновидна опора (1a), която има в единия край на оста си аксиално ориентирани опорни издатъци (4), разпределени по периметъра на опората и заоблени в свобод ните си краища. Опората (1a) е обвита с текстилна обвивка (3), която първоначално е с формата на маншон. Текстилната обвивка (3) е еластична най-малко в едно направление (a') и е вмъкната в пръстенови дната опора (1a), като двата ѝ стърчащи в аксиална посока края (15,16) са обърнати върху външната повърхност на опората (1a). След това двата края (15,16) са свързани един към друг с кръгов шев (17), който може да бъде затворен от периферия (2). Изобретението също включва и устройство за обвиване на опората (1a) с текстилната обвивка (3).

11 претенции, 7 фигури

BG 98202A

МЕТОД И УСТРОЙСТВО ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ПРОТЕЗИ ЗА СЪРДЕЧНИ
КЛАПИ

Изобретението се отнася до метод съгласно предхарактеризиращата част на претенция 1 и устройство за неговото осъществяване.

Известните протези, използвани в сърдечната хирургия, съдържат коронообразни пръстеновидни елементи от пластмаса или метал или комбинация от двете. Те се състоят най-общо от дълги, подобни на тел части, които не са много еластични и често са свързани чрез запояване или заваряване. Това води до лоша адаптивност, особено след като връзките станат крехки, а в някои случаи води също до относително слаба съвместимост, не само защото и текстилната обвивка, която обикновено се поставя върху пръстеновидния елемент, изисква няколко шева, за да се задържи здраво върху теления скелет, което пък от своя страна води и до проблеми със здравината и затруднява производството. Типични протези за сърдечни клапи от този тип са описани в патенти на САЩ 3,570,014 или 3,755,823.

Обект на изобретението е да се създаде протеза на сърдечни клапи по такъв начин, че да се подобрят тяхната адаптивност и съвместимост, като бъдат избегнати и проблемите със здравината. Това е постигнато съгласно характеризиращата част на претенция 1.

С помощта на метода, съгласно изобретението, текстилната обвивка се монтира върху пръстеновидната опора с минимален брой шевове. Така, от една страна се подобрява съвместимостта, тъй като множеството дебели шевове са избегнати, а от друга - здравината се увеличава, тъй като шевове винаги предполагат механичен риск. Възможно е методът, съгласно изобретението, да бъде приложен и за конвенционалните пръстеновидни опори, но оптимален резултат се получава, ако той бъде приложен в комбинация с едновременно заявената с отделна заявка и показана тук пръстеновидна опора.

Въпреки че методът, съгласно изобретението може да се осъществи и без специално устройство, устройството съгласно претенция 6 на изобретението, не само значително улеснява прилагането на метода, но също гарантира и еднакво качество благодарение на затягащия механизъм, съгласно изобретението.

Изобретението се илюстрира по-подробно със следното описание на операциите, показани схематично на чертежите:

фиг.1 показва протеза за сърдечна клапа, съгласно изобретението, преди поставянето на биологичния материал;

фиг. от 2 до 6 показват последователните операции на метода, съгласно изобретението, започващ с правоъгълно парче тъкан, показано на фиг.2 ;

фиг.7 показва устройство за осъществяване на метода, съгласно изобретението.

Фиг.1 показва общ вид на протеза за сърдечна клапа 1, съгласно изобретението, с частично отстранена текстилна обвивка 3, която обвива пръстеновидната опора 1а заедно с периферията 2, закрепена към опората. Както се вижда, пръстеновидната опора 1а е направен от гладък материал и по-специално термопластичен, така, че да може да се произвежда икономично и лесно, например чрез екструдирание.

Опората 1а има 3 аксиално ориентирани издъци 4, свободните краища на които са заоблени.

Издъците 5 и вдлъбнатините 6 са наредени последователно около края на оста - основата 8 на опората 1а, който край е противоположен на издъците 4. Вдлъбнатините 6 позволяват удобно наместване и закрепване към периферията 2 на всеки излишък от биологичен материал за сърдечната клапа, който се изравнява върху издъците 4 по конвенционален начин.

Текстилната обвивка 3 е еластична, направена от подходяща мрежеста тъкан, тъй като мрежестата тъкан сама по себе си е достатъчно еластична, дори когато е направена от обикновена, биологично съвместима материя. На практика, продуктът "ADAVISON" на USC1 от C.R. Bard, каталожен

№.007831 се оказа подходящ. Изненадващ е фактът, че до сега за такава цел са се използвали нееластични обвивки; както и да е, впоследствие ще бъде изяснено, че изборът на еластични материи опростява производството на протези за сърдечни клапи, подобрява сигурността по отношение на разкъсване на шевовете, а по-малкият им брой подобрява биологичната съвместимост на протезата. Това се получава, защото в повечето случаи един скрит / и поради това невидим / кръгов шев в областта на периферията 2 ще бъде достатъчен, при необходимост с един вертикален шев 7.

С цел да се улесни осъществяването на метода, съгласно изобретението с оптимално анатомично съответствие, целесъобразно е опорните издатъци 4 да бъдат заоблени в свободните си краища в дъги с радиус R , не по-голям от $1/8$ от диаметъра на опората 1а в областта на периферията 2. Вдлъбнатините 6 е препоръчително да бъдат с радиус $2R$, не по-голям от два пъти радиуса R на заобляне на издатъците 4. Периферията 2, дадена на фиг.1, направена от текстил или пластмаса е монтирана между две окръжности, горната от които се намира на разстояние $a1'$ - около 1мм под основата 4а на опорните издатъци 4, а долната окръжност е добре да бъде малко по-отдалечена от ръбовете на вдлъбнатините 6, така че разстоянието $a2'$ да бъде например около 2мм.

В този контекст, възможно е първо да се изработят пръстеновидни опори 1а с различни диаметри между 17 и 33мм в основата В. За да се оформи протеза за сърдечна клапа, показана на фиг.1, необходимо е да се осигури текстилна обвивка 3, която по известните методи се изработва от няколко отделни части и няколко шева. По метода, съгласно изобретението, илюстриран с фиг. от 2 до 6, за изработването на обвивката, започващо от парче тъкан, затворено подобно на маншон, е необходим само един шев.

Съгласно фиг.2, затвареното подобно на маншон парче тъкан не е готово, а трябва да се изработи от правоъгълно парче по показания начин. Това правоъгълно парче е направено

от мрежеста тъкан, например плетена, от редуващи се относително плътни ленти 12, оформени от конец за основа и хлабави мрежи 13. Изработена по този начин, на текстилната обвивка 3 се придава еластичност по посока на стрелката А', докато в перпендикулярна на посочената стрелка посока, еластичността е малко по-слаба. Подобен материал е пуснат на пазара от USCI -ADAVISON, от C.R.Bard, USA, под каталожен No.007831.

Докато досега се използваха нееластични тъкани, незисимо от големия брой шевове, които изискват, еластичността на тъканта, използвана съгласно изобретението, позволява текстилната обвивка да бъде надяната върху опорните издътци 4 и тяхната основа 4а, като разликата в дължините се компенсира от еластичността. Еластичната тъкан е изработена от известна биологично съвместима материя. За да бъде осигурена необходимата, подобна на маншон форма, съгласно фиг.3, краищата правоъгълното парче материя съгласно фиг.2, се доближават по посочения начин и се зашиват с вертикалния шев 7 /посочен и на фиг.1/. Както се вижда, за предпочитане е ръбовете да бъдат подгънати с подгъв 14, за да се увеличи тяхната здравина. За да не останат стърчащи краища на обвитата опора 1а, обвивката, показана на фиг.3, се обръща наопаки, преди да бъде надяната на опората 1а.

Така оформеният маншон се издърпва през пръстеновидната опора 1а от вътрешната страна, съгласно фиг.4 така, че да бъде разположена аксиално на пръстеновидната опора и да стърчи от горния и долния ѝ край. От това обяснение става ясно, че фиг.3 показва само част от маншона, тъй като за да може той да се постави по описания начин, диаметърът му трябва да е значително по-малък от дължината.

Горният край 15 на обвивката 3 се обръща навън и надолу, по начина, показан на фиг.4, докато долният край 16 се обръща навън от основата. Ако ще се монтира периферия 2 /фиг.1/, необходимо е долният край 16 да бъде малко по-дълъг

от горния край 15, тъй като трябва да покрие периферията 2. Ясно е, че фиг.4 показва обвивката 3 в частичен разрез с един липсващ сектор, тъй като обвивката 3 съгласно фиг.3 фактически представлява един затворен кух цилиндър. Частичният разрез на фиг.4 има за цел само да илюстрира пътя на двата края 15 и 16.

След като краищата 15 и 16 се обърнат както е показано на фиг.4, трябва да се направи един кръгов шев 17, чрез който да се зашият заедно допирните точки 18 на двата края 15 и 16. Ако използваният изходен материал има формата на маншон, например от куха мрежеста материя, шевът 17 ще бъде единственият необходим шев, и когато се монтира периферията 2, дори и този шев се скрива от нея. Вместо куха мрежеста материя би могло да се използва и куха плетена материя, но мрежестата материя се предпочита заради присъщата ѝ еластичност, дължаща се на начина на производство, а не е свързана с използването на еластичен материал, въпреки че и такъв материал би могъл да бъде използван, стига да бъде биологично съвместим. Очевидно е и се потвърждава от практиката, че тази еластичност компенсира преди всичко разликите по дължина, които в случая с издатъците 4 на опората, с тяхната зона в основата 4а, са особено големи. Независимо от това, няма никаква опасност от пренапрягане на обвивката 3, а посоката на опъване по продължение на стрелката А' от фиг.2 на практика е потвърдено, че е подходяща от нейната противоположна.

Следващата стъпка е поставянето върху издацията към край 15 на периферията 2, която е оформена от пластмаса или някакъв друг материал и може да има например правоъгълно напречно сечение, като например правоъгълно, а показаното на фиг.5 е триъгълно. Би било целесъобразно закрепването на периферията 2 към пръстеновидната опора 1а с помощта на няколко кръстосани 19 или зиг-заг шева 20, за да се избегне приплъзване или извъртане. За тази цел могат да бъдат

направени малки отвори на опората 1а в близост до външния и вътрешния диаметър на периферията 2.

Долният, дълъг край 16 сега е прегънат върху горната повърхност на периферията 2 /фиг.6/ и вътрешната и странична повърхнина, така че последната е покрита от участъка 21, а предишната - от участъка 22. Това разбира се е необходимо, когато периферията 2 не е оформена от текстилен материал или покриването с текстилната обвивка 3 се налага по някакви други причини, като споменатата обвивка се използва за захващане на биологичната тъкан. Обръщането на участък 21 прави възможно да се долепи този край и да се прикрепи към обвивката или, ако е необходимо, също към пръстеновидната опора 1а с помощта на затварящия шев 23, като при това може да се използват описаните по-горе малки отвори.

С полагането на затварящия шев 23 върху преди това направения шев 17 /фиг.4/, двата шева се покриват от периферията 2 така, че са почти невидими от външната страна или се виждат като един шев. Шев 23 може също да помогне за закрепването на двата крайни участъка 15 и 16 /фиг.4/ така, че шевът 17 може да бъде във формата на относително хлабав юрганен шев. С това окончателният вид на протезата за сърдечна клапа, показан на фиг.1 е постигнат.

За да може гореописаният метод да се осъществи по най-опростен начин, е изработен апарат съгласно фиг.7. Апаратът се състои основно от два пръстена 33, 34, вътрешният диаметър на които е достатъчно голям да поеме цялата протеза 1, т.е опората 1а и текстилната обвивка 3. Известен допълнителен луфт между външния диаметър на опората 1а с обвивката 3 и вътрешния диаметър на пръстените 33, 34 прави възможно изработването на кръгов шев в точка 24 по целия вътрешен диаметър на пръстените 33, 34, както ще бъде обяснено по-долу.

Първо, пръстеновидната опора 1а с обвивката 3, промушена от вътрешната му страна, се поставя във вътрешния

отвор 25 на пръстените 33, 34. След това, долният край 16 се обръща навън върху външната повърхност на пръстеновидната опора 1а и се закрепва внимателно към долния пръстен 33, така че да остане в периферния си участък 21' с еднаква дължина по протежение на цялата опорна повърхност 26 на пръстена 33. В това положение долният край 16 се фиксира например чрез затягащ пръстен 28. Затягащият пръстен може да бъде пружинен или обикновен с лостов затягащ механизъм /не е показан/, като първият вариант е за предпочитане. За да се увеличи зоната на фиксиране е добре пръстенът 33 да има кръгов шев 27 включващ пръстен 26 заедно с парче плат, захванато от него.

След прикрепването на долния край 16 към долния пръстен 33 по този начин, горният край може да се издърпа върху опорните издатъци 4 и междинните области в основата 4а. След това горният край 15 се закрепва към затягащите механизми 29, които за тази цел са снабдени със захващащи елементи 41, например с куки /както е показано/, но при необходимост могат да се използват захващащи елементи тип форцепс. Захващащите елементи 41 са свързани с напрегнати звена, каквито са пружините 30, и тъй като са подложени на натоварване е целесъобразно пружинните сили да се регулират с помощта на регулиращ винт 40 за да могат да се адаптират за различните по големина протези. От друга страна, може да е необходима адаптация при използването на различни обвивки, тъй като обикновено при смяна на размера на протезата се сменят и пръстените 33, 34, освен ако диаметърът не се регулира чрез вмъкване на подходящи втулки във пръстените 33, 34, което също е възможно в рамките на изобретението.

Освен това, от напречното сечение на пръстените 33, 34 се вижда, че вътрешните им повърхнини са наклонени към точката на затягането, в която краищата 15, 16 се срещат, с цел да се подобри достъпността по време на шиене. Връщайки се към затягащите механизми 29, може да се спомене, че е добре големината на затягащата сила да се изписва на скала 42,

свързана към регулирания винт 40. За да се разпредели затягащата сила колкото е възможно по-равномерно по периферията на пръстена 34, множество затягащи механизми 29, маркирани само с техните оси 29' са разположени по подходящ начин по продължение на периферията. За да се монтират тези затягащи механизми 29 към външната страна на пръстена 34, последният се състои от вътрешен пръстенен участък 35 и външен пръстенен участък 36, към които затягащите механизми 29 се прикрепват. Това резултира в кухината 31 между двата пръстенни участъка 35, 36, в която кухина, както е показано, са разположени захващащите елементи 41.

Фиг.7 само илюстрира предпочитания вариант на изобретението, като разбира се е възможно да се модифицира пръстенът 34, така че захващащите елементи 41 да са достъпни и когато пръстените 33, 34 са един до друг, в който случай също ще бъде възможно да се направи шевът 17 /фиг.4/ не от вътрешната страна на отвора 25, а от външната страна на участък 35 от вътрешния пръстен, с други думи там, където е разположена кухината 31 на фиг.7. При това положение обаче, след като пръстените 33, 34 бъдат разхлабени, текстилната обвивка е поставена около пръстеновидния елемент 1а под по-малко напрежение, отколкото по време на правенето на шева, с други думи текстилната материя би трябвало да бъде по-силно натегната по време на шиенето, което от една страна би направило измерването на натягащата сила с помощта на затягащите механизми по-трудно /ако това изобщо може да стане/, а от друга страна ще увеличи опасността от пренапрягане на текстилната обвивка 3.

Апарат, като показания на фиг.7 може да бъде използван за направата на различен тип шевове, например ако единият от двата пръстена 33, 34 или и двата са снабдени нагриващ пръстеновиден участък, като по този начин се осъществява топло залепване или спояване на двата края 15 и 16. Споените или залепени шевове се изпълняват по-лесно, но обикновено са по-плътни и с по-малка еластичност отколкото

шитите, последните от които се предпочитат за сърдечни протези от този тип.

За да бъдат фиксирани пръстените 33,34 сигурно по време на гореописаните операции, целесъобразно е да се осигури стенд 51, който за да държи опората 1а на необходимата работна височина е снабден с втулка с външно нарязана резба 32, чието положение може да се регулира във височина и може да бъде завинтена на различна дълбочина във стенда 51.

Пръстените 33,34, които са установени в посоченото положение чрез съответни закрепващи механизми, например винтове 44 или скоби, се направляват спрямо стенда 51 по време на изработването на шева 17 /фиг.4/ с помощта на водещи колони 37, като необходимата позиция се фиксира с помощта на регулиращите пръстени 43, които могат да се придвижват по дължината на колоните 37 и да се заstopоряват. След изработването на шева 17 през отвора 25, периферията 2 може да се монтира съгласно фиг.5, след което стърчащият край 15 се отрязва.

На практика, човешка / или ако е желателно животинска / белодробна или аортна клапа се съхранява в хранителен разтвор /заедно с антибиотици и други съставки/ и се зашива към описаната протеза малко преди употребата, или вече събраните компоненти на протезата се съхраняват или замразяват заедно в хранителен разтвор до тяхното използване. Така се постига високо ниво на оцеляване на клетките, а протезите, изработени по този начин, могат да се поставят на четири различни места.

Би могло да се отбележи, че позициониращите пръстени 43 имат един допълнителен елемент за задържане в долна позиция на пръстените в затегнато положение и така, ако е необходимо се улеснява последващо издърпване на обвивката 3. Само когато материята е издърпана равномерно върху пръстеновидния елемент 1а и мрежата върви направо по образователните на леко коничната опора 1а е целесъобразно да се осъществи окончателното фиксиране чрез винтове 44.

В рамките на изобретението са възможни голям брой варианти. Така например, функциите на пръстените 33,34 могат да бъдат разменени една с друга, като например връзката 27, 28 се осъществи на горния пръстен 34, а затягащите механизми 29 - на долния пръстен.

ПАТЕНТНИ ПРЕТЕНЦИИ

1. Метод за обвиване на пръстеновидна опора /1а/ за протеза на сърдечна клапа /1/, която има в единия край на оста аксиално ориентирани опорни издатъци /4/, които са разпределени по обиколката ѝ и са заоблени в свободния си край и текстилна обвивка /3/, характеризиращ се с това, че текстилната обвивка /3/, имаща формата на кух цилиндър е еластична най-малко в една посока /А'/ и се напъхва в пръстеновидната опора /1а/, като двата ѝ края /15/ и /16/ се обръщат върху външната повърхност на пръстеновидната опора, след което двата края /15/ и /16/ се свързват изцяло един към друг посредством шев /17/.

2. Метод съгласно претенция 1, характеризиращ се с това, че текстилната обвивка 3 с формата на кух цилиндър е изработена от едно почти правоъгълно парче тъкан, чрез зашиване на двата му противоположни края имащи подгъв /14/.

3. Метод съгласно претенции 1 и 2, характеризиращ се с това, че кръговият шев 17 се изработва на разстояние /a1/ от около 1мм от основата на опорните издатъци /4/ и на разстояние /a2/ от основата /В/, като за предпочитане $a2 > a1$ и по-специално a2 е приблизително равно на $2a1$.

4. Метод съгласно която и да е от предходните претенции, характеризиращ се с това, че текстилната обвивка е направена от мрежеста тъкан, за предпочитане такава, която има плътни ленти /12/, ориентирани в аксиална посока на кухия цилиндър, редуващи се с хлабава мрежа /13/, като еластичността по продължение на лентите /12/ е по-малка от тази в перпендикулярна посока.

5. Метод съгласно която и да е от предходните претенции за обвиване на опора с периферия, характеризиращ се с това, че двата края /15/ и /16/ са свързани един към друг така, че най-малко единият от тях /15 или 16/ издава над шева /17/, при което периферията /2/, направена от текстилен или пластичен материал, имаща многоъгълно, например триъгълно напречно сечение е монтирана в района на шев 17 и се обвива с издадения край /16/, като получената обвивка се зашива със затварящ шев /23/.

6. Устройство за осъществяване на метода съгласно претенции от 1 до 4, характеризиращо се с това че съдържа два коаксиални пръстена /33,34/, с централен отвор /25/, носещ пръстеновидната опора /1а/ заедно с обвивката /3/, единият от които пръстени е съоръжен със затягащи средства /27,28/ за единия край /16/ на обвивката /3/, а другият е съоръжен със затягащи механизми /29/ за другия край /15/ на обвивката /3/.

7. Устройство, съгласно претенция 6, характеризиращо се с това, че отвора /25/ на пръстените /33,34/ има необходимите размери, позволяващи изработването на шевът 17 около вкараната в него пръстеновидна опора /1а/.

8. Устройство, съгласно претенции 6 и 7, характеризиращо се с това, че множеството затягащи механизми /29/ са разпределени около периметъра на пръстен /34/, всеки от които е снабден с захващащ елемент /41/ за текстилната обвивка /3/, например с формата на кука.

9. Устройство, съгласно претенции от 6 до 8, характеризиращо се с това, че включва регулиращи и/или средства за индикация /40, 42/ за прилаганата натягаща сила, за предпочитане регулириема пружина /30/.

10. Устройство, съгласно която и да е претенция от 6 до 9, характеризиращо се с това, че включва най-малко едно фиксиращо устройство /43 или 44/ за установяване на пръстените /33,34/ в позиция,затягаща обвивката /3/.

11. Устройство, съгласно която и да е претенция от 6 до 10, характеризиращо се с това, че включва стенд /51/,чрез който пръстените /33, 34/ се държат в определена позиция и този стенд притежава най-малко една от следните характеристики:

а/ има поддържаща втулка /32/, която е регулируема по вертикала и служи за задържане на пръстеновидната опора /1а/ на определена височина;

б/ има праволинеен водач /37/ и по-специално водещи колони /37/, за придвижване на пръстените /33,34/,запазвайки техните позиции един спрямо друг.

1/2

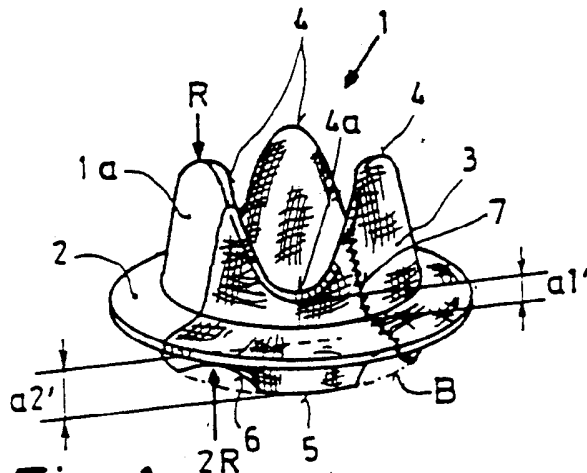


Fig. 1

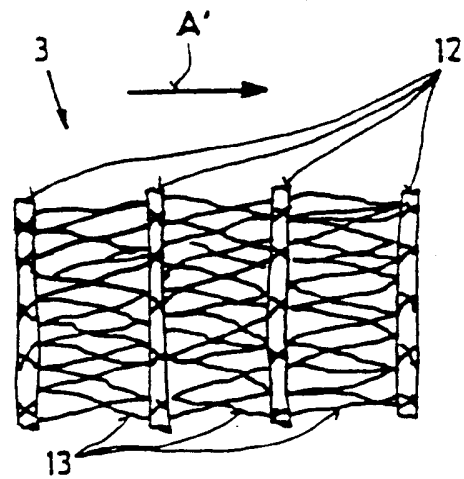


Fig. 2

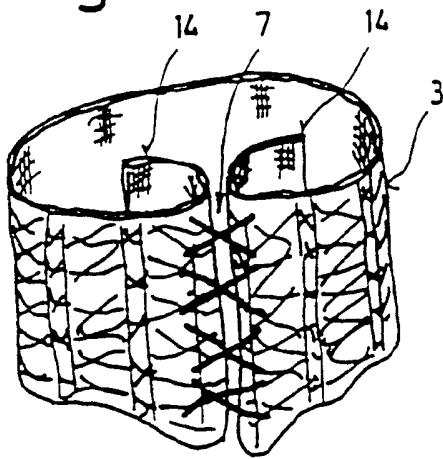


Fig. 3

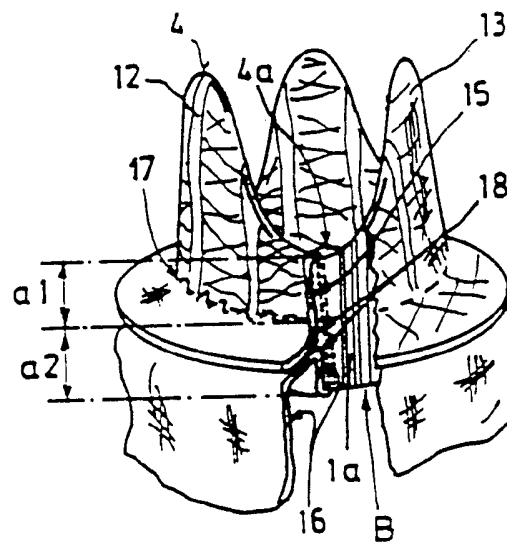


Fig. 4

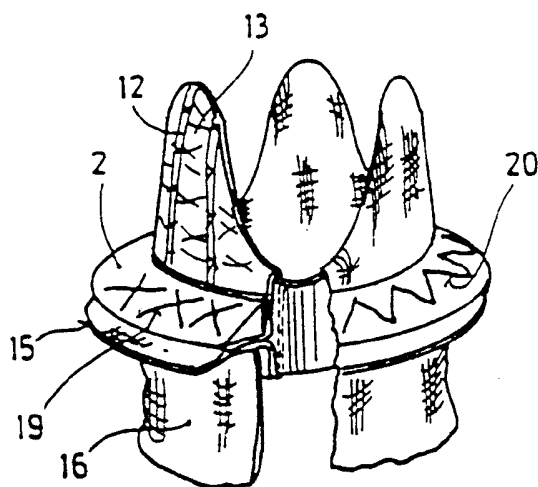


Fig. 5

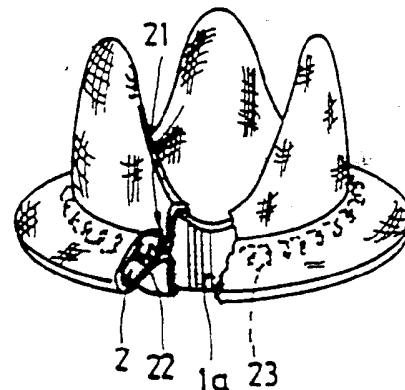


Fig. 6

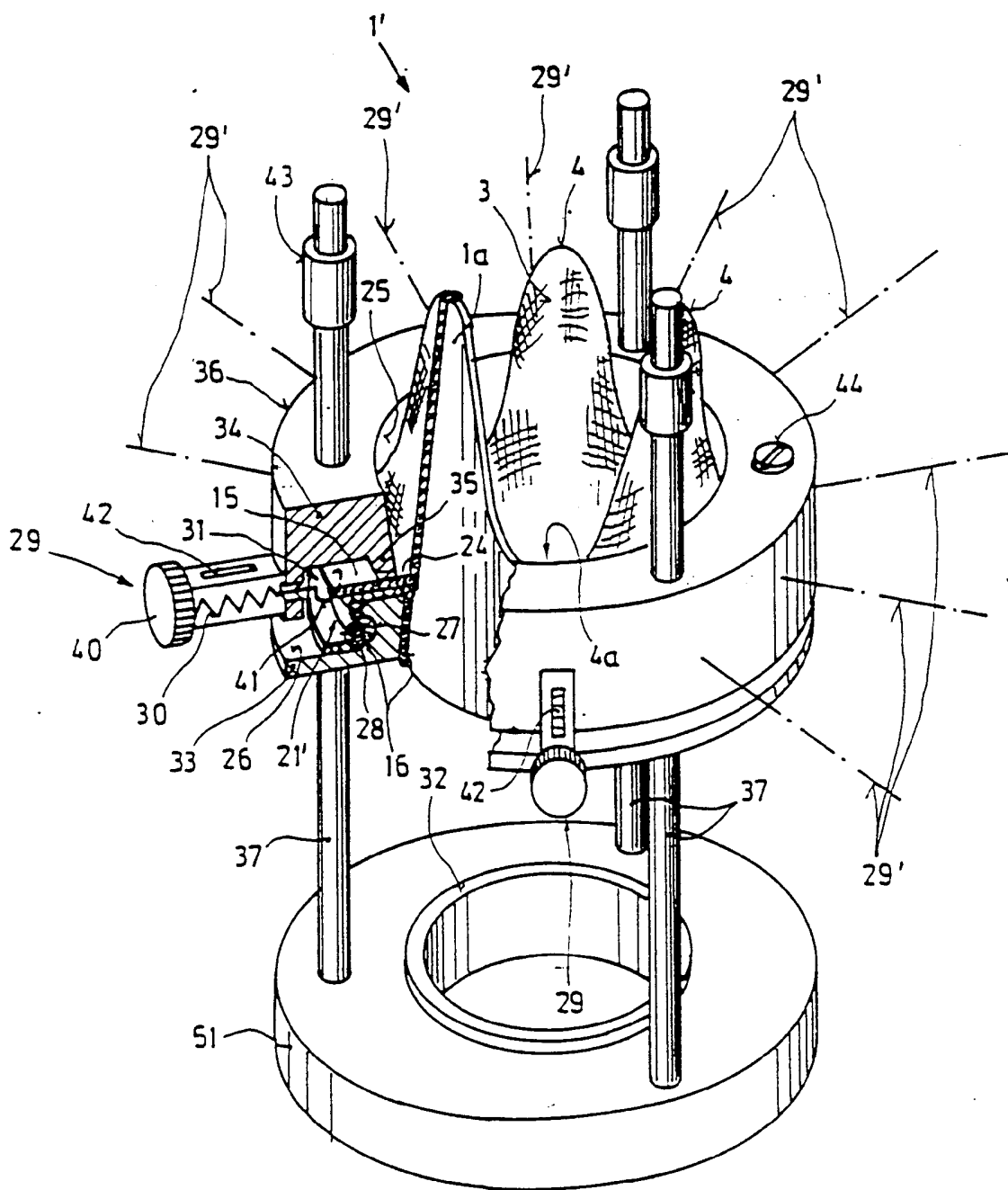


Fig. 7