



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

203373

(11)

(51)

/22/ Přihlášeno 27 04 79
/21/ /PV 2929-79/

(51) Int. Cl.³
D 04 B 39/00
A 61 F 1/00

(40) Zveřejněno 30 04 80

(45) Vydáno 15 10 82

(75)
Autor vynálezu

DVOŘÁK JAN dr. ing., BRNO, KRAJÍČEK MILAN MUDr. CSc., PRAHA,
CEJNEK MAXKUS, BRNO /ČSSR/, DŽERMAKJAN VALERIJ JURJEVIČ ing.,
DŽERMAKJAN JURIJ TATULOVICH doc. ing. CSc., FILATOV VLADIMIR
NIKOLAJEVIČ ing. CSc., KASJANENKO VADIM VASILJEVIČ dr. CSc.,
a ZACHAROV NIKOLAJ IVANOVICH ing., MOSKVA /SSSR/

(54) Cévní protéza a způsob její výroby

1

Vynález se týká výrobku pro lékařské účely v podobě zdokonalené konstrukce cévní protézy, která se používá v rekonstrukční cévní chirurgii jako náhrada za části onemocnělých nebo poškozených tepen. Cévní protéza má tvar pletené, uvnitř hladké trubice, která je z vnější strany vyztužena spirálovitě uspořádanou nití. Vynález uvádí i způsob zhotovení cévní protézy.

Je známo několik způsobů výroby cévních protéz, např. technologii tkání, pletení, splétání nebo protlačováním plastických trubíc. Správnou funkci cévní protézy umožňují její dané vlastnosti, především prodyšnost, potřebná pro optimální pochod hojení a k prevenci před nadměrným krvácením při implantaci cévní protézy. K zamezení deformace průměru cévní protézy při zatížení v lidském těle nutno volit vhodnou pevnost, pružnost a poměrně malou tloušťku stěn s optimální ohebností, jakož i snášenlivost s tkání lidského těla. Při implantaci cévní protézy je třeba bráti zřetel na schopnost aseptizace použitého materiálu.

Jsou známy cévní protézy v podobě hadicových dutých pletenin v hladkém a vrapovaném provedení a v hladké jednobídní vazbě s poměrně hladkým povrchem. Podle nejnovějšího stavu lékařských posudků přispívá ke zlepšení funkčních vlastností cévní protézy především její vlasový povrch, který zlepšuje spojení tvořící se vrstvy buněk se stěnou cévní protézy. Zvětšená hustota vlasů má však za následek zmenšenou prodyšnost stěn. Vrstva tlustých buněk je připojena pevně k cévní protéze, čímž se snižuje možnost tvoření trombů a hustý vlasovitý povrch zmenšuje ztráty krve při implantaci. Vlasovitý kryt cévní protézy může být vytvořen na její vnitřní nebo vnější straně anebo na obou stranách, a to u pletenin zátažné nebo osnovní vazby.

Nedostatkem uvedených druhů cévních protéz je jejich nedostatečná ohebnost a pružnost, což může přivodit jejich zploštění a kroucení po provedené implantaci. Případně může docházet u některých implantací ke stlačení protézy a tím i k jejímu uzavření. Částečné odstranění těchto nedostatků bylo uskutečněno vrapováním cévních protéz.

Podle jednoho provedení se omotávají hadice cévních protéz spirálovitě monovláknem a shrnou se po termické fixaci spirálových záhybů. Podle jiného provedení jsou známé vrapované cévní protézy vyztužené polymérem vláskem omotávaným kolem textilní trubice. Přestože bylo dosaženo u vrapovaných cévních protéz uspokojivé ohebnosti a většího odporu při stlačování, ve srovnání s hladkými výrobky byly tyto přednosti značně omezeny dalšími nepříznivými faktory. Během hojícího procesu se totiž snižuje ohebnost implantované cévní protézy a obrůstající tkáň znehybňuje záhyby. Nestejnoměrnosti vnitřní stěny protézy kladou větší odpor protékající krvi, čímž vznikají nežádoucí turbulentní víry, které mohou přivodit tvorbu trombů. Z uvedeného vyplývá, že je žádoucí, aby cévní protéza měla vnitřní stěnu hladkou, přičemž by však vykazovala dostačující pružnost hlavně v radiálním směru.

Jsou známé rovněž cévní protézy s tzv. hladkým povrchem, tj. s povrchem bez záhybů, i s různě hustým vlasovitým povrchem. Jejich nedostatek však spočívá v malé pružnosti v radiálním směru. Existují také některé typy cévních protéz s jinými druhy vyztužných elementů pro podporu radiální pružnosti.

Z technického hlediska jsou požadavky na vyhovující cévní protézy nejbližší výrobky ve tvaru hladkých pletených trubíc spirálovitě vyztužených pevným syntetickým monovláknem. Spojování hladké pletené trubice s vyztužnou nití se v jednom případě provádí tavením, při kterém dochází k zahřátí na teplotu tavení, např. polypropylenu, při kterém se monovláknem nataví a zčásti pronikne do venkovní strany pletené hadice, se kterou se trvale spojí. V druhém případě mohou být vyztužné niti namísto procesu tavení připojeny pojením.

Je rovněž známá nestlačitelná cévní protéza z jednovláknové duté pleteniny, která vykazuje hladký povrch na vnější i vnitřní straně povrchu. Efektu je dosaženo tím, že cévní protéza sestává ze dvou částí, a to z vlastní pleteniny a ze spirály, přičemž spirála je umístěna na povrchu hadice a navinuje se do předem vytvořených vrapů.

V USA pat. spise 3 479 670 je uvedena pletená hadice, která je zesílena na svém povrchu dvěma vrstvami monofilamentů z polypropylenu, které se spolu s pletenou hadicí podrobují tepelnému zpracování, při kterém se polypropylen nataví a natrvalo spojí s pletenou hadicí. Efektu na hadici je dosaženo v tomto případě dodatečným navinováním dvou vrstev polypropylenu.

Tyto známé výrobky mají některé nedostatky, např. nelze provést průběžné vyztužení plochých trubíc monovláknem, neboť se u blízkých sousedních závitů spojují poslední závit tavením, případně pojením, což je nežádoucí, mají snížení radiální pohyblivosti cévní protézy v důsledku zvýšení její tuhosti při spojování nepohyblivých sousedních závitů, vyskytuje se složitost výroby při tavení, příp. pojení vyztužného monovláknem na pletenou trubici, která v tomto případě plní funkci kostry výrobku, je nutnost provádění jednotlivých operací výroby cévních protéz na různém jednoúčelovém speciálním zařízení. Dále při spojování pletené trubice a vyztužné niti pojením je nutno používat speciálního pojidla, které musí být biointerní a přitom zajistit pevné spojení spojovaných částí, jakož i trvalé vlastnosti v lidském organismu po implantaci. Použitím pojidla se však zároveň zvýší tuhost pletené trubice a sníží naopak pružnost stěn. Nepohyblivé pevné spojení tuhé vyztužné monovláknem s pletenou trubicí omezuje pulsaci cévní protézy v radiálním směru, což se odráží záporně při průtoku krve. Dále je nutnost použití speciálních materiálů na výrobu cévních protéz vzhledem k tavicímu, případně pojicímu procesu.

Uvedené nedostatky a nevýhody technologicky složitých a náročných známých cévních protéz odstraňuje vynález, jehož cílem je zlepšit užité vlastnosti a zjednodušit výrobní postup. Podstatou vynálezu je cévní protéza ve tvaru pletené, uvnitř hladké trubice, vyztužená spirálovitě vyztužnou nití z tuhého materiálu. Vyztužná nit je zapletena v podobě výplně, případně útku do základní pleteniny z rubové strany, za účelem zvýšení kvality cévní protézy při podstatném zjednodušení výroby. Cévní protéza pak obsahuje na vnějším povrchu ve spirále uspořádanou vyztužnou nit, která je k základní pletenině přidržována platinovými obloučky této základní pleteniny.

Podle jednoho významu vynálezu je vyztužná nit zapletena do základní pleteniny v každém řádku nebo je zapletena do základní pleteniny v každém druhém nebo dalším řádku. Alternativně je též vyztužná nit zapletena alespoň přes jeden sloupek oček základní pleteniny. Výběr jednovláknové vazby je ve prospěch menší tloušťky pleteniny v porovnání s jinými možnými vazbami.

Cévní protézy podle vynálezu se vyrábějí na malopřůměrových pletacích strojích, kde se

do hadice při jejím pletení zakládá na rubní stranu výztužná nit. Podstatou způsobu výroby je, že úplet se po sejmutí z pletacího stroje obrátí, čímž se spirálovitě uspořádaná výztužná nit přemístí na vnější stranu trubice. Lícni očka základní pleteniny jsou pak na vnitřní straně trubice.

Vynález je blíže vysvětlen na připojeném výkresu, kde značí obr. 1 průřez cévní protézou po sejmutí z pletacího stroje, obr. 2 průřez cévní protézou po obrácení pletené trubice a obr. 3 příkladné provedení vazby zátažného výplňku 1:1.

Na obr. 1 je znázorněna cévní protéza podle vynálezu, sestávající z obvodové hladké trubice 1 bez záhybů v jednodílné vazbě. Trubice 1 je spirálovitě zesílena výplňkovou výztužnou nití 2 z tuhého materiálu, např. monofilem z polypropylenu. Výplňková výztužná nit 2 je zachycena platinovými obloučky 3 základní pleteniny, tvořící trubicí 1. Obr. 1 zachycuje cévní protézu po sejmutí z pletacího stroje.

Podle obr. 2 se objevuje výztužná nit 2 po obrácení trubice 1 na její venkovní straně, přičemž je stále zachycena platinovými obloučky 3 základní pleteniny, ze které je vytvořena trubice 1. Trubice 1 cévní protézy je vyrobena z chemických vláken, například polyesterových, případně z tenkého kovového vlákna o tloušťce 0,1 až 0,5 mm.

Na obr. 3 je znázorněn příkladný náčrt rubní strany jednodílné zátažné vazby, vytvořené z oček základní pleteniny se zapracovanou výplňkovou výztužnou nití 2.

Cévní protézy podle vynálezu lze vyrábět nejvýhodněji na malopřůměrových pletacích strojích, např. typu KOD nebo na plochých pletacích strojích. Při pletení na plochých pletacích strojích se zakládá výplňková nit pouze do některých řádků základní pleteniny a je možno zakládat dlouhé kličky výplňkové nitě v krajích pleteniny do krajních oček.

Po sejmutí z pletacího stroje se cévní protéza obrací /obr. 2/, čímž přecházejí spirálovité závity výplňkové výztužné nitě 2 na vnější stranu trubice 1, zatímco se na vnitřní straně trubice 1 objevují lícni očka základní pleteniny, která může mít vlasový povrch.

Technicko-ekonomické přednosti cévní protézy podle vynálezu spočívají ve vysoké elastičnosti a radiální pružnosti v důsledku volného a zároveň pevného uchycení výztužné nitě v očkách základní pleteniny, tvořící trubicí s velkým počtem závitů. Je zde jednoduchá výroba podle známého principu tvoření výplňkových vazeb, případně vazeb s vloženým útkem. Odpadá tavicí, případně pojící proces a odpadají investiční náklady na drahá jednoúčelová zařízení sloužící k tavení, případně pojení. Spojování výztužné nitě s očky základní pleteniny nevyžaduje pojidel. Dále je docíleno funkční spolehlivosti vyplývající z volného uchycení nitě v očkách základní pleteniny, umožňující rozšiřování a stahování cévní protézy při pulsování krve, podobně jako u přirozené tepny v lidském těle.

P R Ě D M Ě T V Y N Á L E Z U

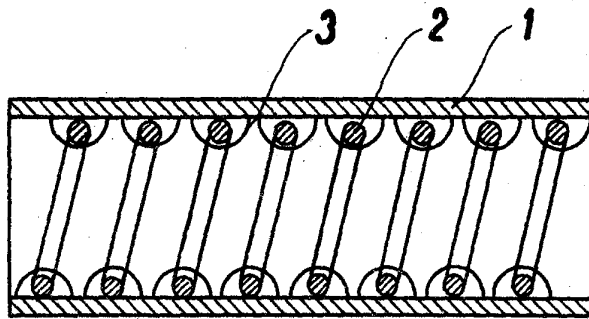
1. Cévní protéza ve tvaru pletené uvnitř hladké trubice, vyztužená na vnějším povrchu spirálovitě uspořádanou výztužnou nití, vyznačující se tím, že trubice /1/ je vytvořena ze zátažné jednodílné pleteniny, do níž je z rubní strany zapracována výztužná nit /2/ v podobě výplňku či útku, která je k základní pletenině přidržována platinovými obloučky /3/ základní pleteniny.

2. Cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že výztužná nit /2/ je zapletena do základní pleteniny alespoň v některých řádcích.

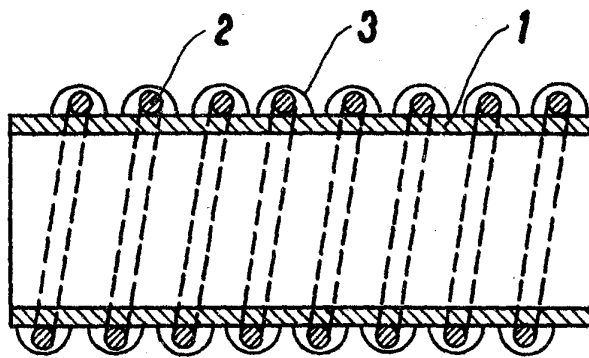
3. Cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že výztužná nit /2/ je zapletena střídavě alespoň přes jeden sloupek oček základní pleteniny.

4. Způsob výroby cévní protézy podle bodů 1 až 3 na malopřůměrových pletacích strojích, kdy se do hadice při pletení zakládá na rubní straně výztužná nit, vyznačený tím, že po sejmutí z pletacího stroje se dutý úplet obrátí, čímž se spirálovitě uspořádaná výztužná nit dostane na vnější stranu trubice a lícni očka základní pleteniny na vnitřní stranu cévní protézy.

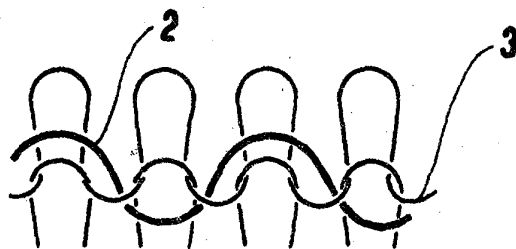
1 list výkresů



OBR.1



OBR.2



OBR.3