

ČESKOSLOVENSKÁ
SOCIALISTICKÁ
REPUBLIKA
(19)



FEDERÁLNÍ ÚŘAD
PRO VYNÁLEZY

POPIS VYNÁLEZU 268 973

K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

(21) PV 8943-87.Z
(22) Přihlášeno 08 12 87

(40) Zveřejněno 12 09 89
(45) Vydáno 30 09 90

(11)

(13) B1

(51) Int. Cl. ⁴
A 61 F 2/06

(75)
Autor vynálezu

PROCHÁZKA ROSTISLAV,
GREGOR ZDENĚK MUDr. CSc.,
ŠILHART ZDENĚK MUDr., BRNO

(54) Implantabilní textilie ze syntetických
polymerů

(57) Implantabilní textilie ze syntetických polymerů je vytvořena z nejméně jedné základní a nejméně jedné stabilizační nitové soustavy. Základní nitová soustava obsahuje alespoň jednu elastickou nitovou složku s vratným dopružením minimálně o 5 %, která je obtočena ve směru podélné osy nitě po svém obvodu alespoň jednou objemující nitovou složkou stabilizační nitové soustavy. Elastická nitová složka vykazuje pružnost nejméně o 100 % vyšší, než složka stabilizační nitové soustavy.

Vynález se týká hladké nebo tvarované cévní protézy ze syntetických polymerů s průběžným nebo odstupňovaným průměrem hadičky nebo v konickém, bifurkačním, případně polyfurkačním provedení.

V posledních letech je pozornost chirurgických pracovišť zaměřena na implantáty nových typů, které se ještě dokonaleji přibližují nahrazovaným strukturám a jejichž konstrukční řešení a/nebo dodatečné uplatnění chemické, případně fyzikální úprava splňují vyhovující charakteristické znaky z hlediska univerzální použitelnosti cévních protéz v lékařské praxi. Vedle některých nezbytných parametrů, například relativní hladkosti povrchu cévních náhrad, hustoty povrchu a stěn protézy, ohebnosti a pružnosti v příčném i podélném směru je sledována zejména potřeba ovlivňování stupně propustnosti krve, kterou se rozhodujícím způsobem snižují ztráty krve v průběhu chirurgického zákroku a v pooperačním období. V této souvislosti vystupuje do popředí vhodná volba materiálového složení implantátů. Přestože již bylo vyvinuto a v klinické praxi s úspěchem aplikováno mnoho různých druhů cévních protéz, není jejich vývoj zdaleka ukončen, přičemž je ideální řešení spatřováno v kombinaci konstrukčního a materiálového provedení těchto implantátů.

Je známa pletená cévní protéza, opatřená na svém vnějším a vnitřním povrchu stěn smyčkami, vytvořenými z elementárních nekonečných vláken, které vystupují na povrchu tvarovaného inertního syntetického hedvábí, jehož vnitřní, původně hladká vlákna se při tepelné úpravě vysráží. Takto vzniklým mikrofroté povrchem je dosahováno podstatného snížení krvácení při chirurgickém výkonu a navíc se vytvoří lepší podmínky pro vhojení. Kombinaci fyzikálně upravených nití a hladkých nití je možno řídit také hustotu tohoto mikrofroté povrchu.

Volba vhodného niťového materiálu byla výchozím motivem také při návrhu zvláštního typu cévní protézy a předpokladem zajištění schopnosti optimálního průchodu pulzové vlny krve při podélném roztahení stěn cévní protézy. Byla vyvinuta a odzkoušena konstrukce a materiálové složení pro pružnou reakci na pulzovou vlnu krve při nárazovitém pohybu stěn implantátu, vyvolaném proudem krve při srdečních stazích. Tyto vlastnosti měla zaručit pletenina, vyrobená z nejméně jedné polyuretanové nitě o jemnosti 2,2 tex až 15,6 tex, využitá ve všech řádcích pleteniny samostatně a/nebo v kryté vazbě ze dvou vzájemně propojených nití stejné nebo rozdílné jemnosti, přičemž byla polyuretanová nit podávána v napnutém stavu a další nit ve volném stavu. Nevýhodou, bránící uplatnění takto zhotovených cévních protéz je podle poznatků z klinické praxe skutečnost, že při průtoku krve dochází vlivem nadměrné elasticity nitě k nežádoucímu, přílišnému roztahení a tím také k vysokému krvácení s nedostačující pružnou návratností cévní protézy.

Vynález si vytkl za cíl odstranit shora uvedené nevýhody, pramenící z použití specifických materiálů, zejména na pružné typy cévních protéz, a to z hlediska zaměření na zajištění žádoucí elasticity a s respektováním hlavního požadavku na snížení ztrát krve během operačního výkonu. Dalším cílem vynálezu je usnadnění zpracovatelnosti elastických nití na použitých typech pletacích strojů. Ke splnění těchto cílů, směřuje kombinace materiálových komponentů, vhodných k výrobě širokého sortimentu implantabilních textilií ze syntetických polymerů, který zahrnuje nejenom pletené hadicové útvary s průběžným nebo různě odstupňovaným průměrem, ale také konické hadičky, bifurkační cévní protézy, polyfurkační provedení a podobně. Podstata řešení spočívá v tom, že je cévní protéza vytvořena z nejméně jedné základní a z nejméně jedné stabilizační niťové soustavy. Základní niťová soustava obsahuje alespoň jednu elastickou niťovou složku s vratným dopružením minimálně o 5 %, například polyuretanovou nit, která je obtočena po svém obvodu ve směru podélné osy alespoň jednou objemující niťovou složkou stabilizační niťové soustavy, například na způsob skané nitě. Stabilizační niťová soustava vystupuje na vnější i vnitřní povrch implantabilní textilie, zahušťuje prostor mezi očky, avšak hlavní její význam spočívá v potlačení vysoké elasticity základní niťové soustavy

z alespoň jedné elastické niťové složky, jejíž pružnost je nejméně o 100 % vyšší než každé složky stabilizační niťové soustavy. Alternativně je možno použít zejména ve stabilizační niťové soustavě nejméně v jedné z použitých nití objemující složky dvou materiálů s různou sráživostí v rozmezí 5 až 30 % například fyzikálně upravených nití. Implantabilní textilii popsaného druhu je možno dále upravovat, například napuštěním biologicky vstřebatelnými materiály v podobě kalogenu a podobně. Je rovněž možné používat biologicky vstřebatelné materiály jako nosiče medikamentózních prostředků, jakými jsou například antibiotika.

Podstata vynálezu je vysvětlena na základě několika příkladných provedení cévních protéz, u nichž byly v objemující niťové složce stabilizační niťové soustavy jednotně zvoleny vysoce roztahné polyesterové nitě, tvořící ochranný zákrut na elastické niťové složce základní niťové soustavy. Je však možno použít i jiných nití ze syntetických polymerů.

Příklad 1

Cévní protéza v hladké jednolící osnovní vazbě byla vyrobena v podobě hadicového útvaru v metráži na dvoulůžkovém rašlovém stroji děl 60 ER ze skané nitě, obsahující jednu polyuretanovou nit typu Spandex 22 dtex v elastické niťové složce základní soustavy, která byla obeskána jednou polyesterovou tvarovanou vysoce roztahnou nití 50 dtex při 120 zákrutech/metr.

Příklad 2

Cévní protéza jako hadicový polotovar v hladké jednolící zátažné vazbě pro následnou výrobu vrapované cévní protézy byla zhotovena na okrouhlém pletacím stroji děl 25 angl. ze skané nitě. V elastické niťové složce základní niťové soustavy bylo použito jedné polyuretanové nitě typu Lycra 77 dtex. V objemující niťové složce stabilizační niťové soustavy dvou polyesterových nití à 50 dtex v kombinaci zákrutu S a Z pro zábranu sešikvení jednolící pleteniny. Výsledná skaná nit měla 200 zákrutů/metr.

Příklad 3

Cévní protéza v hladké jednolící vazbě v podobě hadicového polotovaru byla vyrobena na malop průměrovém okrouhlém pletacím stroji, dělení 25 angl. z dvousložkové skané nitě, obsahující v základní niťové soustavě jednu elastickou niťovou složku Lycra 22 dtex a v objemující niťové složce stabilizační niťové soustavy dvousložkovou fyzikálně upravenou nit, vyrobenou z multifilních nekonečných PES vláken s rozdílnou sráživostí, přičemž 50 % těchto multifilních vláken vykazovala srážlivost 20 % a tvořila jádro nitě a 50 % multifilních vláken srážlivost 8 %, tvořících efektní složku nitě na jejím vnějším povrchu.

Příklad 4

Hladká cévní protéza z plochého pletacího stroje děl. 22 angl. byla vyrobena v kryté jednolící vazbě s použitím jedné tvarované nitě PESH KK 84 dtex v krycí niti. Ve skané kryté niti bylo v elastické niťové složce základní niťové soustavy použito jedné polyuretanové nitě 44 dtex, seskané s PESH nití VR 50 dtex, přičemž měla skaná nit 250 zákrutů/metr.

Příklad 5

Cévní protéza v kryté jednolící vazbě v podobě hadicového polotovaru pro zhotovení vrapované cévní protézy byla vyrobena na malop průměrovém pletacím stroji dělení 25 angl.. Stabilizační niťová soustava objemující niťové složky, tvořící krycí nit byla složena z PESH 2 x 50 dtex vzduchem tvarovaného s obsahem dvou složek s rozdílnou sráživostí, a to v jádrové složce, s vyšší sráživostí o 15 % než v objemové složce. Ve skané kryté niti se 100 zákruty/metr bylo použito v elastické niťové složce základní niťové soustavy jedné polyuretanové nitě 24 dtex, kolem které byla obtočena jedna nit PESH 50 dtex.

PŘEDMĚT VYNÁLEZU

1. Implantabilní textilie ze syntetických polymerů v podobě hlaké nebo vrapované cévní protézy s průběžným nebo odstupňovaným průměrem nebo v kónickém, bifurkačním, polyfurkačním provedení, vyznačující se tím, že je vytvořena z nejméně jedné základní a nejméně jedné stabilizační niťové soustavy, z nichž základní niťová soustava obsahuje alespoň jednu elastickou niťovou složku s vratným dopružením minimálně o 5 %, obtočenou ve směru podélné osy po svém obvodu alespoň jednou objemující niťovou složkou stabilizační niťové soustavy, která vystupuje na vnější i vnitřní povrch implantabilní textilie, přičemž má elastická niťová složka pružnost nejméně o 100 % vyšší, než každá složka stabilizační niťové soustavy.
2. Implantabilní textilie podle bodu 1, vyznačující se tím, že stabilizační niťová soustava obsahuje nejméně v jedné niti objemující složky dva materiály o rozdílné sráživosti.
3. Implantabilní textilie podle bodu 1, vyznačující se tím, že je napuštěna biologickým vstřebatelným materiálem, například kolagenem.
4. Implantabilní textilie podle bodu 1, vyznačující se tím, že biologicky vstřebatelné materiály jsou nosičem medikamentózních prostředků, například antibiotik.