



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY  
A OBJEVY

# POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

227557  
(11) (B1)

(61)

(23) Výstavní priorita  
(22) Přihlášeno 28 05 82  
(21) PV 3949-82

(40) Zveřejněno 26 08 83  
(45) Vydáno 01 06 86

(51) Int. Cl.<sup>3</sup>  
D 04 H 1/48  
A 61 F 1/00

(75)

Autor vynálezu

DVOŘÁK JAN dr. ing., PROCHÁZKA ROSTISLAV, BRNO

## (54) Vrstvená implantabilní zpevňovací textilie vhodná pro chirurgické účely

Vynález se týká vrstvené implantabilní textilie vhodné pro použití ve všech chirurgických oblastech a sestávající nejméně ze dvou vzájemně propojených vrstev, z nichž nejméně jedna tvoří základ textilie v podobě zpevňovaného vláknenného útvaru a nejméně jedna další vrstva je zpevňovací.

Vrstvené textilie obsahující kromě nejméně jednoho zpevňujícího vláknenného útvaru ještě nejméně jednu výztužnou složku. Jsou známy hlavně z oblasti textilií pro technické účely, například pro průmyslové filtry, obklady stěn, podlahové krytiny a podobně. Ve většině případů se u těchto textilií propojuje vláknenný útvar v podobě rouna s tkaninou vhodného provedení, a to technologií vpichování, přičemž se dosahuje pevnosti výsledné textilie volbou vhodného vláknenného materiálu, způsobem a hustotou vpichování, přidáním dalších výztužných prvků, například soustav osnovních nebo útkových nití.

V oblasti zdravotnických textilií je známé používání zpevňovacích textilií, například zpevňovacích plstí pro speciální chirurgické účely, vyrobených z vláknenných roun, zpevňovaných vpichovací technikou.

Z vrstvených textilií pro zdravotnické účely, vyrobených na bázi netkaného textilu, je známo spojení pórovité netkané kontaktní vrstvy s netka-

nou savou vrstvou a prodyšnou hydrofóbní zádržnou vrstvou. Složení a uspořádání jednotlivých vrstev odpovídá v tomto případě účelu použití, kterým je například obvazový materiál.

Pro implantabilní textilie s určením pro zpevnění či doplnění některých částí orgánů v lidském těle se v současné době používají běžně textilie ze syntetických vláken vyrobené technologií tkaní, pletení a způsobem výroby netkaných textilií. I když vyhovují pro použití při některých chirurgických zákrocích a splňují přitom svou funkci, přinášejí i řadu průvodních nedostatků. Tak například se projevuje nevýhoda tkanin především v třepení okrajů látky a s tím spojené nedokonalé upevnění chirurgického stehu. Často je nevhodná i struktura samotných tkanin, které nedovolují prorůstání tkání. Závažným nedostatkem pletenin z hlediska použití pro dané speciální chirurgické účely je jejich přílišná tažnost a prodyšnost. Některé typy netkaných textilií nevyhovují pro příliš nízkou mechanickou odolnost.

Cílem vynálezu je konstrukční vyřešení nového provedení implantabilní textilie pro speciální chirurgické účely, například pro použití při rekonstrukci srdeční přepážky nebo cévní stěny, s vyhovujícími parametry, zejména pevností, prodyšností a tvarovatelností. K tomuto cíli směřuje vrstvená zpevňovací textilie, která sestává nejméně ze dvou

vzájemně propojených vrstev, z nichž nejméně jedna je vytvořena jako základní ve formě zpevněného vláknenného útvaru ze syntetických vláken, například vpichovací technikou a nejméně jedna další vrstva je zpevňovací. Podstata vynálezu spočívá ve výhodném použití zpevňovací vrstvy z inertních vláken ve formě pleteniny nebo propletu, která je propojena s nejméně jednou základní vrstvou do výsledné textilie, například pomocí vpichování nebo proplétací technikou. Výsledná tloušťka upravené vrstvené textilie je podle účelu použití 0,5 až 5 mm a minimální pevnost v tahu 1,20 N, přičemž alespoň jedna strana této textilie vykazuje po úpravě hladký povrch.

Účinnost textilie je možno zvýšit pro zvláštní účely použitím rentgenokontrastními vlákny, alespoň v jedné z použitých základních vrstev. Je rovněž možné použít ve zpevňovací vrstvě pleteniny nebo propletu rentgenokontrastních nití. Ve výhodném provedení je povrch výsledné textilie impregnován tenkou vstřebatelnou vrstvou kolagenu s obsahem antibiotik.

Textilie podle vynálezu splňuje požadavky na speciální chirurgické textilie z hlediska optimalizace parametrů v tom, že zaručuje dostatečnou pevnost, vyhovující mechanickou odolnost a prodyšnost. Dalším požadavkem je soudržnost textilie, měřitelná trvalou vydouvavostí, která se vyjadřuje stupněm deformace  $D$  (%), s výhodou například na přístroji INSTRON. Tyto vlastnosti ji předurčují ke spolehlivému použití při plastice různých defektů lidských orgánů, například srdce nebo cév, a to za příznivých podmínek aplikace na základě materiálového složení a za příznivých podmínek na základě dobré tvarovatelnosti textilie a spolehlivého zakotvení chirurgických stehů v okraji textilie.

Další přednosti a výhody vrstvené implantabilní zpevňovací textilie podle vynálezu vyplývají z některých příkladných provedení, která však nevystihují všechny možné varianty.

#### Příklad 1

Implantabilní zpevňovací textilie je složena ze tří vrstev, tj. ze dvou základních vrstev a z jedné zpevňovací vrstvy mezi nimi.

Na základní vrstvy se použijí lesklá polyesterová vlákna, zdravotně a biologicky nezávadná, s jemností vláken 3,3 dtex a délkou střihu 60 mm. Vlákna se nejprve řádně rozvolní na čechracím vluku, načež se z nich vyrobí na mykacím složení rouno o hmotnosti  $70 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$ . Rouno se v další pracovní operaci zpevňuje vpichováním pro následnou snadnější manipulaci. Je však možno použít vlákna o jemnosti 1 až 3,5 dtex a délkou střihu 50 až 80 mm.

Mezi předzpevněná dvě rouna tvořící základní vrstvy se vloží jedna zpevňovací vrstva v podobě osnovní pleteniny ve filetové vazbě, vyrobené z nekonečných polypropylenových vláken o síle 56 dtex, zdravotně a biologicky nezávadných. Je však možno použít nekonečná polypropylenová

vlákna o síle 30 až 84 dtex. Takto uspořádané tři vrstvy se zavádějí do lisovacího kalandru, ve kterém se termoplasticky upravují polypropylenová vlákna prostřední zpevňovací vrstvy tím, že se mírně nataví a spojí za působení tlaku se sousedícími vnějšími základními vrstvami z polyesterových vláken.

Tento polotovár se podrobí další úpravě spočívající v praní s použitím destilované vody, vyvážení, máchání v destilované vodě, mírném odstředění a sušení. Extrahováním ve vhodném médiu se výrobek zbaví zbytků nečistot. Dokončovací práce, tj. žehlení upravené vrstvené textilie na žehlicím lisu s regulací přitlaku v závislosti na teplotě a času udělují výrobku hladký povrch. Následuje řezání textilie do potřebných rozměrů na pásové nebo kotoučové pile a balení do zdravotně nezávadné fólie, propustné pro sterilizační agens, nepropustné pro mikroby a přitom umožňující zvolenou intenzitu a způsob sterilizace.

#### Příklad 2

Implantabilní zpevňovací textilie je složena ze tří vrstev, tj. ze dvou základních vrstev a z jedné zpevňovací textilie, vložené mezi nimi.

Mezi obě základní vrstvy z materiálu a podle pracovního postupu z příkladu 1, se vloží zpevňovací vrstva ve velmi řídké osnovní filetové vazbě, vyrobená z rentgenokontrastních nití na osnovním stávku dělení 28 E o hmotnosti  $40 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$ . Takto připravené tři vrstvy, z nichž dvě vnější základní byly předzpevněny vpichováním, se zavádějí do vpichovacího stroje, kde se zpracují při dodržení parametrů uvedených v příkladě 1, čímž se vrstvy vzájemně propojí a textilie patřičně zhuští. Další úprava a dokončovací práce včetně sterilizace jsou shodné s příkladem 1.

Rentgenokontrastní niti použité ve zpevňovací vrstvě umožňují kontrolovat uložení implantátu v organismu, zda se například jeho poloha oproti původnímu uložení nezměnila. Rentgenokontrastní vlákna mohou být též obsažena v základní vrstvě vrstvené implantabilní textilie.

#### Příklad 3

Implantabilní zpevňovací textilie je vyrobena ze dvou vrstev, z nichž základní tvoří vláknenné rouno o hmotnosti  $200 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$  v materiálovém složení podle příkladu 1 a zpevňovací vrstvu osnovní pletenina ve filetové vazbě o hmotnosti  $30 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$ , vyrobená na osnovním stávku dělení 28 E z polyesterových nití 67 dtex. Tyto dvě vrstvy se zavádějí do proplétacího stroje ARABEVA dělení 50, kde se obě vrstvy propojí a zpevňovací vrstva dokonale upevní. Další úprava a dokončovací práce jako v příkladech 1 a 2.

#### Příklad 4

Implantabilní zpevňovací textilie je vyrobena ze tří vrstev, tj. ze dvou základních vrstev spolu spojených a předzpevněných a z jedné zpevňovací vrstvy, vyrobené ve formě propletu z rouna z poly-

esterových vláken o hmotnosti  $150 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$ . Základní vrstvy jsou ve stejném materiálovém složení jako v příkladu 1, rovněž pokud jde o jejich hmotnost. Navíc se na povrch obou stran vrstvené implantabilní zpevňovací textilie nanáší speciálním způsobem infekcerezistentní úprava v podobě

vrstvy vstřebatelného kolagenu, který obsahuje antibiotika. Po zatlačení kolagenu do povrchu textilie následuje její vysušení. Vrstva kolagenu tvoří nosič pro vhodná antibiotika. Implantabilní textilie je v tomto případě infekcerezistentní z obou stran.

## PŘEDMĚT VYNÁLEZU

1. Vrstvená implantabilní zpevňovací textilie, vhodná pro chirurgické účely, například k použití při plasticě různých defektů lidských orgánů, sestávající nejméně ze dvou vzájemně propojených vrstev, z nichž nejméně jedna je základní, vytvořená ze zpevněného vlákenného útvaru ze syntetických vláken a nejméně jedna je zpevňovací, vyznačující se tím, že zpevňovací vrstva je vytvořena z pleteniny nebo z propletu z inertních syntetických vláken a propojena s nejméně jednou základní vrstvou do výsledné textilie s minimální pevností v tahu  $1,20 \text{ N}$ , jejichž tloušťka po úpravě je podle účelu využití  $0,5$  až  $5 \text{ mm}$ , přičemž alespoň jedna

strana implantabilní zpevňovací textilie vykazuje po tepelné úpravě hladký povrch.

2. Textilie podle bodu 1 vyznačující se tím, že alespoň jedna základní vrstva obsahuje rentgenokонтрастní vlákna.

3. Textilie podle bodu 1 a 2 vyznačující se tím, že zpevňovací vrstva v podobě pleteniny nebo propletu obsahuje rentgenokонтрастní nitě.

4. Textilie podle bodu 1 až 3 vyznačující se tím, že povrch textilie je impregnován alespoň z jedné strany vstřebatelnou kolagenovou vrstvou, obsahující antibiotika.