

# POPIS VYNÁLEZU 202 793

## K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

(11) (B1)



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY

A OBJEVY

(61)

(23) Výstavní priorita  
(22) Přihlášeno 06 10 78  
(21) PV 6478-78

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

(40) Zveřejněno 30 05 80

(45) Vydáno 01 06 83

(75)

Autor vynálezu MARYŠKA STANISLAV ing.  
ČERNÝ PAVEL RNDr., BRNO a  
KAZDA OTA ing., LIBEREC

(54) Mammární implantát

1

Předmětem vynálezu je mammární implantát, který je určen zejména pro sekundární náhrady po radikálních operacích, případně pro estetickou úpravu poprsí.

Doposud známé a v praxi používané implantovatelné mammární protézy jsou vytvořeny z pružného obalu z plastů, opatřeného plnicím otvorem se zátkou a naplněného kapalinou, jako například polysiloxanovým olejem, fyziologickým roztokem. Jiné řešení, které je předmětem francouzského patentu 2,199 266, má epitézu vytvořenou z vnější a vnitřní kapsy s fyziologickým roztokem, kdežto vnější je naplněna silikonovým gelem. Jiné řešení podle britského patentu 1,004 028 do značné míry vyloučilo jednu z největších nevýhod známých řešení, totiž penetraci tělové tkáně do houbovitého materiálu. V tomto řešení je pružný obal naplněn měkkým gelem, přičemž jedna strana obalu je opatřena vrstvou pórovitého materiálu, aby vrůstající tkáň mohla implantát zakotvit na povrchu hrudní stěny. Jiné řešení podle čs. patentu č. 140155, využívá zesítěné, popřípadě houbovitě gely s vloženou vláknitou výztuží, například polyesterového úpletu.

Podle čs. autorského osvědčení č. 177720 se navrhuje mammární implantát s napěněným plastem, například polyuretanem, uzavřeným do polyetylenového obalu.

Doposud známá řešení mammárních implantátů jsou poznamenána, podle provedení a použité látky většími nebo menšími nedostatky, z nichž některé se mohou projevit i v ohrožení zdraví za kratší nebo delší dobu.

U mammárních implantátů plněných kapalinami nebo gely se tvoří přehyby, které mohou vlivem pohybů praskat. Vzniklými trhlinami uniká náplň, dojde k lokálnímu nahromadění, ale i k difuzním prosáknutím náplně v tkáních, což může mít za následek, právě tak jako při injektovaném gelu, migraci náplně. Mohou vznikat izolované deformity, tlaková bolesti-

202 783

vost, jež může vést k nekrotickým procesům, případně při chronické iritaci tkání, k malignizaci. Nevhodně působí i vysoká hmotnost náplní. Gravitační tíha způsobuje tenzi na tkáň, pocit tíhy na hrudní stěnu a někdy dislokaci implantátu. Tahem na tkáň, a zejména na jizvu, se může vyvolat distenze a vznik píštělí.

Řešením, popsaném v popise vynálezu k čs. autorskému osvědčení č. 177720 se sice podařilo vytvořit velice lehký implantát, není však možno ho doporučit k aplikaci ve všech případech, jelikož existuje stále určité nebezpečí, že při použití zatím dostupných polymerních pěn může v havarijních případech dojít k poškození vnějšího obalu implantátu a tedy i k pozvolnému vyluhování dráždivých zbytků, například z polyuretanové pěny do okolní tkáně a tím i k jejímu poškození.

Zmíněné nedostatky u dosavadních řešení do značné míry odstraňuje řešení mammárního implantátu podle vynálezu, jehož podstata spočívá v tom, že vnitřní vytvarovaná fólie, vyplněná směsí tepelně propojených umělých vláken, například polyesterových a polyetylénových v poměru 2 : 1 až 6 : 1, je uzavřena alespoň do jedné vytvarované vnější fólie, jež je po svém obvodu neprodyšně spojena s plochou fólií, přičemž takto vytvořený celek je sterilizován ionizačním zářením.

U varianty zmíněného provedení je mezi vnější vytvarovanou fólií a vnitřní vytvarovanou fólií umístěna mezivrstva, vytvořená z tvarovaného textilního, zdravotně nezávadného plošného útvaru, například polyesterové pleteniny, nebo ze síťoviny, vytvořené tepelným propojením termoplastických vláken nebo proužků, například polyetylénových nebo polyamidových.

Hlavní výhodou řešení mammárního implantátu podle vynálezu je nízká hmotnost navržených materiálů, z nichž je implantát zhotoven, takže nevzniká nebezpečí ovlivnění okolní tkáně ve směru působící síly a narušení struktury vazivového obalového systému. Nevyvolává u příjemce nepříjemné tíhové a tahové sentimenty cizího tělesa. Stálá konzistence zaručuje konstantní vjemové pocity nositelky implantátu, velmi blízké pocitům neoperovaného prsu. Je vyloučena precipitace minerálů do implantátu, jež by mohla měnit jeho konzistenci. Fyziologická přizpůsobivost implantátu v obklopené tkáni je možná v důsledku objemové adaptability povrchu implantátu bez ovlivnění tvarového efektu prsu. Tkáň se na povrchu implantátu přirozeněji adaptuje. Jak bylo histologicky prokázáno, dokonalá hladkost povrchu implantátu ovlivňuje vznik jemného vazivového obalu, což svědčí o minimální iritaci tkání. Navržený mammární implantát je zhotoven z odzkoušených a k lékařské aplikaci schválených materiálů, tolerantních pro biologické tkáně.

Způsob sterilizace mammárního implantátu podle vynálezu dávkou  $25 \text{ kJ} \cdot \text{kg}^{-1}$  v dokonalém ochranném obalu, vylučující možnost kontaminace, poskytuje jednoduchou a pohotovou manipulaci při aplikování. Vylučuje se tím dosavadní předsterilizování varem bezprostředně před implantací.

Příklad provedení mammárního implantátu podle vynálezu je vyobrazen na přiloženém výkrese, kde na obr. 1 je znázorněna v příčném řezu směs tepelně propojených umělých vláken s hladkým povrchem, na obr. 2 je znázorněna mezivrstva z tvarovaného textilního plošného útvaru uložená mezi vnější a vnitřní vytvarovanou fólií do kapkového tvaru a na obr. 3, rovněž v příčném řezu, je znázorněn úplný mammární implantát s uloženou směsí tepelně propojených umělých vláken do vnější a vnitřní fólie s mezivrstvou, po svém obvodu neprodyšně spojený s plochou fólií.

Příkladné provedení mammárního implantátu podle vynálezu, znázorněné na obrázcích, sestává nejméně z jedné vnější fólie 1 a vnitřní fólie 2, které jsou vytvarovány do kapkového tvaru a vyrobeny z materiálu tolerantního pro biologické tkáně, například polyetylénu. Uvedené vytvarované fólie jsou vyplněny směsí tepelně propojených umělých vláken 4, například polyesterových a polyetylénových v poměru 2 : 1 až 6 : 1, jež jako celek je rovněž vytvarována do kapkového tvaru s hladkým povrchem a vytvořený celek je uzavřen obvodovým zatavením 6 neprodyšně, a to s pomocí ploché fólie 5. Ke zvýšení mechanické pevnosti im-

plantátu lze použít mezivrstvy 3 vytvořené z tvarovaného textilního, zdravotně nezávadného plošného útvaru, například polyesterové pleteniny, nebo síťoviny, vytvořené tepelným propojením termoplastických vláken, nebo proužků, například polyetylenových nebo polyamidových. Zmíněná mezivrstva 3 je pak vložena mezi vnější fólii 1 a vnitřní fólii 2.

V následujícím se uvádějí příklady přípravy mammárních implantátů, jež mají i za účel ilustrovat možnosti aplikace předloženého vynálezu. Jimi však není předmět vynálezu vyčerpán, ani omezen.

#### Příklad 1

Vyčištěná polyesterová a polyetylenová stříž ve směsi 5 : 1 se dokonale promísí, například na mykacím zařízení. 25 g takto připravené směšové stříže se vloží do vhodné tvarované formy o objemu 300 ml a ponechá se při teplotě 170 °C po dobu 40 minut. Při této operaci dojde k tepelnému propojení polyetylenové stříže, čímž se vytvoří požadovaný prostorový útvar, sloužící jako vnitřní výplň mammárního implantátu. Takto připravená výplň se vloží do předem vytvarovaného obalu z polyetylenové fólie, tvořícího vnější vrstvu a uzavře se přitavením další ploché fólie, která tvoří základnu mammárního implantátu.

#### Příklad 2

Pro přípravu vnitřní výplně lze namísto polyesterové stříže použít stříž z jiného materiálu, pokud je zdravotně nezávadný.

#### Příklad 3

Namísto polyesterové stříže lze pro vnitřní výplň použít zdravotně nezávadné stříže z jiného termoplastického materiálu, například polyamidu, polypropylénu apod. V tomto případě je nutno podle použitého druhu změnit teplotu při zpracování tak, aby došlo k tepelnému propojení stříže, aniž by došlo k celkové degradaci výplně.

#### Příklad 4

Poměr základní stříže, například polyesterové a stříže z termoplastu, například polyetylénu, lze měnit podle požadované tuhosti implantátu v rozmezí 2 : 1 až 6 : 1.

#### Příklad 5

Hmotnost použité směsi stříží je dána požadovanou velikostí mammárního implantátu. Se zvyšováním objemu implantátu je nutno úměrně zvyšovat také množství stříže použité pro tvorbu výplně.

#### Příklad 6

Ke zvýšení mechanické pevnosti implantátu lze při přípravě vnější vrstvy použít dvou nebo více polyetylenových fólií, a to jak tvarované části, tak ploché.

#### Příklad 7

Dalšího zvýšení mechanické pevnosti implantátu lze dosáhnout použitím mezivrstvy, vytvořené z tvarovaného textilního, zdravotně nezávadného plošného útvaru, například polyesterové pleteniny, nebo síťoviny, vytvořené tepelným propojením termoplastických vláken nebo proužků, například polyesterových nebo polyamidových. Mezivrstva se umístí mezi vnější a vnitřní polyetylenovou tvarovanou fólii.

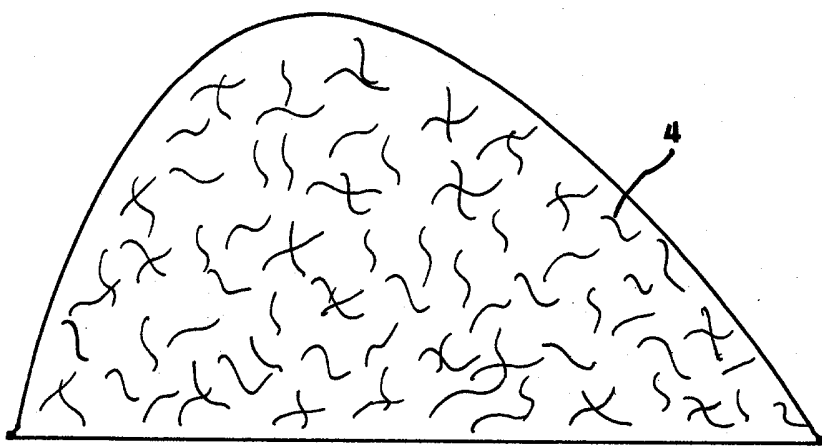
## P Ř E D M Ě T V Y N Á L E Z U

1. Mammární implantát, sestávající alespoň z jedné vnitřní a jedné vnější fólie z materiálu tolerantního pro biologické tkáně, například polyetylénu, vytvarované do kapkového tvaru a alespoň jedné ploché fólie z téhož materiálu, vyznačený tím, že vnitřní vytvarovaná fólie (2), vyplněná směsí tepelně propojených umělých vláken (3), například polyesterových a polyetylenových v poměru 2 : 1 až 6 : 1, je uzavřena alespoň do jedné

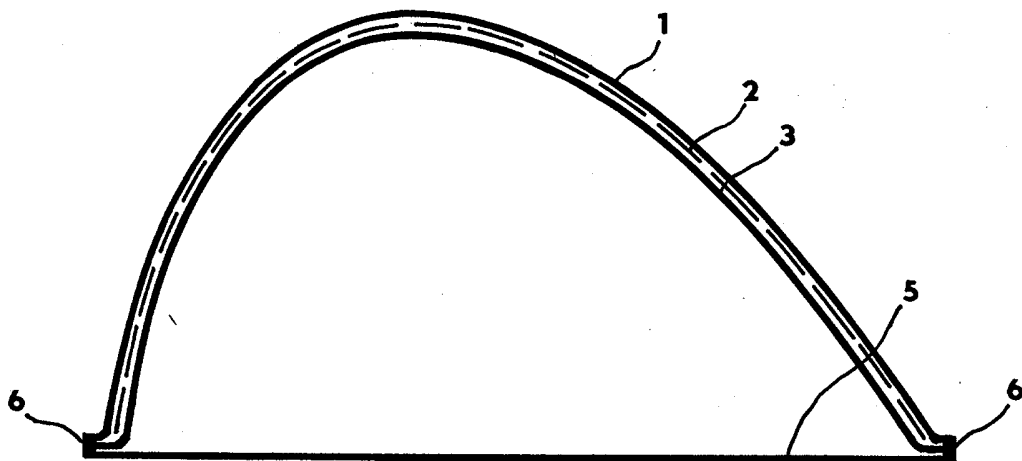
202 793

- vytvarované vnější fólie (1), jež je po svém obvodu neprodyšně spojena s plochou fólií (5).
2. Mammární implantát podle bodu 1, vyznačený tím, že mezi vnější vytvarovanou fólií (1) a vnitřní vytvarovanou fólií (2) je umístěna mezivrstva (3) vytvořená z tvarovaného textilního, zdravotně nezávadného plošného útvaru, například polyesterové pleteniny, nebo ze síťoviny, vytvořené tepelným propojením termoplastických vláken nebo proužků, například polyetylenových nebo polyamidových.

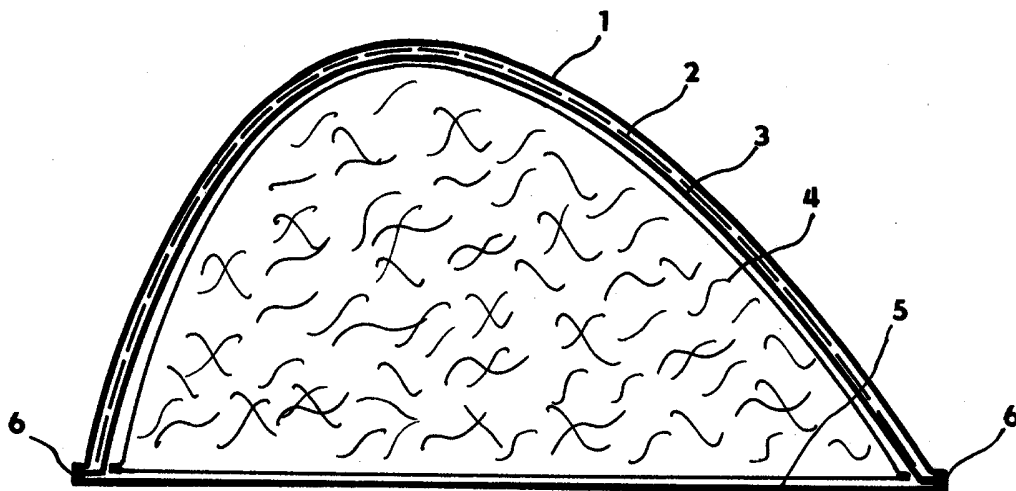
3 výkresy



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3