

ČESKOSLOVENSKÁ
SOCIALISTICKÁ
REPUBLIKA
(19)



FEDERÁLNÍ ÚŘAD
PRO VYNÁLEZY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

264 926

(11)

(13) B1

(51) Int. Cl.⁴
D 04 B 1/22
A 61 F 2/06

(21) PV 477-88.P
(22) Přihlášeno 26 01 88

(40) Zveřejněno 15 12 88
(45) Vydáno 13 06 90

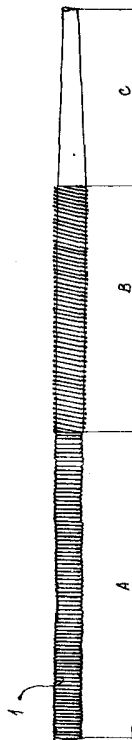
(75)
Autor vynálezu

POSPÍŠIL LUBOMÍR RNDr., GREGOR ZDENĚK MUDr.,
PODLAHA JIŘÍ MUDr., PROCHÁZKA ROSTISLAV, SLÁDEČEK ALEXANDER,
BRNO

(54)

Implantát v podobě kombinované pletené cévní protézy

(57) Implantát z biologicky a zdravotně nezávadných nití sestává z nejméně dvou vzájemně spojených trubicovitých úseků s hladkým nebo smyčkovým povrchem uvnitř a zvenčí. Podstata řešení spočívá v tom, že se světlost alespoň jednoho trubicovitého úseku (C) plynule zmenšuje a jeho povrch je fyzikální a/nebo chemickou modifikací upraven.



CS 264 926 B1

Vynález se týká kombinované cévní protézy ze syntetických inertních nití jako vhodné náhrady cév v lidském organismu. Je vyrobena technologií pletení z nejméně dvou na sebe spojitě navazujících hadicových útvarů.

Jednoduché implantáty ve tvaru průběžných hadic se používají od počátku rekonstrukční cévní chirurgie v několika základních typech, zpravidla pro překlenutí poškozených úseků tepenného řečiště ve formě přímé náhrady, například u vydutí nebo jako prostředek pro překlenutí určitého úseku jako tzv. bypass. Tyto základní typy cévních protéz se vyrábějí nepřetržitě v podobě porézních, většinou pletených nebo tkaných hadicových útvarů, a to v hladkém nebo různými způsoby vyztuženém provedení s požadovanou propustností stěny, ovlivňovanou dočasně nebo trvale materiálovou skladbou, vazbou, hustotou apod. nebo také s řízenou propustností na základě změny některých parametrů. Z hlediska tvaru cévních protéz se používají běžně jak průběžné hadičky, tak i větvené, například bifurkační, polyfurkační, s bočními vývody apod. Vyrábějí se v různých průměrech, odpovídajících světlostem tepen, přičemž světlost implantátu odpovídá světlosti nahrazovaných, případně napojovaných úseků v cévním řečišti. Jde v podstatě o různá provedení cévních protéz s neměnnou světlostí po celé délce, které se v lékařské praxi stále osvědčují.

Jsou rovněž známy implantáty pro spojování tepenných úseků odlišných světlostí na obou svých koncích. V těchto případech jde o cévní protézy tzv. konického provedení s plynule se měnící světlostí. Umožňují použití určitého úseku při implantaci, jehož odlišná světlost se na každém konci shoduje nebo přibližuje světlosti tepenného úseku, se kterým má být spojena. Osvědčila se například konická cévní protéza, u které je světlost jednoho konce ve srovnání se světlostí druhého konce menší o 20 až 50 %. Jedná se tu o trubicový útvar s plynule se měnící světlostí po celé délce, což jej předurčuje k použití při speciálních zákrocích.

Vývoj nových typů cévních protéz se v poslední době ubírá směrem ke konstrukcím speciálních typů podle místa budoucí aplikace v lidském organismu, tj. podle místa lokálního použití. Z tohoto důvodu již vzniklo několik speciálních konstrukčně odlišných jednoúčelových řešení cévních protéz, kterými byla úspěšně rozšířena řada shora uvedených, univerzálně použitelných typů implantátů. Při implantaci zvláště dlouhých cévních protéz se chirurg nevyhne tomu, aby některé části umělé náhrady procházely místy v organismu s odlišnými požadavky na vlastnosti použité cévní protézy. Jde vesměs o lokální nároky, například o rozdílnou propustnost stěny, o odolnost vůči zalomení, o pružnost protézy apod. Tyto poznatky vedly postupem času k vývoji tzv. kombinovaných implantátů, které by splňovaly nároky, požadované v určitých oblastech organismu podle daných indikací, například v oblasti kolenního kloubu. Do této skupiny jednoúčelově řešených cévních protéz náleží již známá kombinovaná cévní protéza s neměnnou světlostí po celé délce, tj. jednotného průměru v několika za sebou probíhajících, spojených hadičkách, přičemž je použito u jednotlivých sekcí různého povrchového členění. Přestože jde o výrobek pro speciální nasazení, nelze jim zaručit zcela vyhovující poměry proudění krve, lišící se při některých aplikacích od přirozeného proudění.

Cíl vynálezu spočívá v odstranění tohoto, z hlediska optimální funkce cévní náhrady nežádoucího jevu cestou zásadní změny konstrukce speciálních cévních protéz s přihlédnutím k požadavkům na lokální nároky v lidském organismu. Ke splnění tohoto vytčeného cíle směřuje implantát, vytvořený z kombinované cévní protézy, jejíž alespoň dva vzájemně spojené trubicové úseky jsou vyrobeny z biologicky a zdravotně nezávadných inertních syntetických nití. Podstata řešení spočívá přitom v postupně a plynule se zmenšující světlosti alespoň jednoho trubicovitého úseku kombinované cévní protézy, přičemž je povrch alespoň jednoho z těchto trubicovitých úseků fyzikální a/nebo chemickou modifikací dodatečně upraven, čímž podle druhu uplatněné modifikace získává výrobek nově, žádoucí povrchové vlastnosti. Konický úsek s plynule a postupně se měnící světlostí může být v hladkém provedení, ve vrapovaném provedení, ale také různým způsobem vyztužen, přičemž je jeho konicity výhodně využito z hlediska usměrňování krevních toků a velikosti tepen v oblasti periferní anastomózy. Vyztužený úsek

předemtné kombinované cévní protézy zabraňuje v exponovaných oblastech kloubů a vazů útlaku protézy zvenčí. Aplikace nově konstruovaných pletených cévních protéz je vhodná také pro zakládání extraanatomických bypassů, přičemž je možno použít modifikací s odbočkou.

Bližší vysvětlení podstaty vynálezu je patrné z přiloženého nákresu na obr. který znázorňuje kombinovanou cévní protézu 1 se třemi na sebe spojitě navazujícími úseky A, B, C hadicovitých útvarů, z nichž úsek A o průměru válcové hadičky 8 mm je vrapovaný v délce například 30 cm, zatímco prostřední vyztužený úsek B s pokračujícím průměrem hadičky 8 mm je v délce například 20 cm. Poslední, třetí navazující úsek C je konický a v délce například 15 cm. Úsek hladké hadičky C vykazuje v místě přechodu z vyztuženého úseku B průměr 8 mm a konec hadičky C průměr 6 mm. Kombinovaná cévní protéza podle nákresu je příkladným provedením a neomezuje volbu průměru, provedení povrchu, délku úseků, jejich vzájemné uspořádání, ani celkovou délku cévní protézy. Uvedený příklad popisuje vhodné řešení například pro femoro popliteální nebo pro axilo femorální úsek v lidském těle.

P ř í k l a d 1

Kombinovaná cévní protéza byla upletena ve tvaru průběžné hadičky ze dvou nití PESh 84 dtex a zbavena běžnou úpravou a extrakcí nežádoucích nečistot a preparačních olejů. Takto připravený polotovár byl navlečen na fixační formu, umožňující vrapování cévní protézy v úseku A při stejném průměru po délce a vyztužení v úseku B, rovněž při stejném průměru po celé délce pomocí struny z materiálu, jehož bod tání je nižší než 180 °C, přičemž byla struna v úseku B připevněna k vnějšímu povrchu hadičky. Konického tvaru v úseku C, který zůstal hladký, bylo dosaženo tvarováním přímo při technologii výroby. Úsek C byl dodatečně povrchově modifikován nánosem ve fyzikálním plazmatu zpolymerizovaného vhodně voleného monomeru, který zajišťuje biokompatibilní vlastnosti povrchu cévní protézy. Povrchové vlastnosti PES vláken jsou touto úpravou modifikovány za účelem zvýšení biokompability a tromboresistence, zatímco tzv. objemové vlastnosti, například mechanické vlastnosti, které jsou u polyesterových nití příznivé, zůstanou zachovány.

Pletený polotovár je možno vyrábět technologií zátažného nebo osnovního pletení nebo tkanin při zachování požadavku na definovanou propustnost a elasticnost stěny cévní protézy. Je možné provedení s jedním konickým úsekem, se dvěma i se všemi úseky v konickém provedení. Tvarování hadicového polotovaru je možno provádět fyzikální úpravou, například fixací za tepla na konické formě, nebo přímo při pletení ujímání nebo rozšiřováním při výrobě na pletacím stroji.

P Ř E D M Ě T V Y N Á L E Z U

Implantát v podobě kombinované pletené cévní protézy, zhotovené z biologicky a zdravotně nezávadných nití, sestávající z nejméně dvou vzájemně spojených trubicových úseků s hladkým nebo smyčkovým povrchem na vnější a/nebo vnitřní straně, ve vrapovaném nebo nevrapovaném provedení, případně s vyztuženým povrchem, vyznačující se tím, že se světlost alespoň jednoho trubicovitého úseku (C) plynule zmenšuje, přičemž je povrch tohoto konického úseku (C) fyzikální a/nebo chemickou modifikací upraven.

