



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

252578

(11) (B1)

(51) Int. Cl.⁴

A 61 F 13/02

(22) Přihlášeno 28 10 85

(21) PV 7647-85

(40) Zveřejněno 12 02 87

(45) Vydáno 15 03 88

(75)

Autor vynálezu

GRASSE PAVEL ing., ČADERSKÝ IVAN ing. CSc., SAMOHÝL JIŘÍ doc. MUDr. CSc.,
KOUŘIL JIŘÍ ing., BRNO, NEKULA ANTONÍN ing.,
BUDA JAROSLAV ing., TRUTNOV

(54) Náhrada kůže k dočasnému krytí traumatických defektů,
zejména popálenin

Řešení se týká náhrady kůže k dočasnému krytí traumatických defektů, zejména popálenin, před kožní transplantací, sestávající z vícevrstvého celistvého útvaru, jehož nejméně jedna vrstva je z netkané textilie, vytvořené ze střížových vláken, z nichž alespoň část představují vlákna syntetická. Syntetická, například polypropylenová, polyesterová nebo polyamidová vlákna jsou ve struktuře netkané textilie nahodile orientována a zčásti jsou slinutá v propustnou povrchovou matici, přičemž z vnější, rubové strany textilie nebo uvnitř vícevrstvého celistvého útvaru je fixována transparentní, popřípadě průsvitná membrána z plastu, například polyethylénu.

Náhrada kůže je vhodná zejména k aplikacím na čerstvě nekrektomované, málo infikované hluboké popáleniny, na odběrové plochy v rámci přípravy pro autotransplantaci, dále na čerstvé defekty úrazového charakteru, ztrátové poranění, a to zejména s hlubokými strukturami jako například poranění šlach, nervů, cév a kostí, popřípadě břišních orgánů, které jsou takto chráněny před dehydratací.

Vynález se týká náhrady kůže k dočasnému krytí traumatických defektů, zejména popálenin, před kožní transplantací, sestávající z vícevrstvého celistvého útvaru, jehož nejméně jedna vrstva je z netkané textilie.

Při léčbě popálenin platí určitá pravidla, která musí být v určitých obměnách dodržována. Popálená plocha bez ohledu na plošný rozsah musí být co nejrychleji pokryta, aby se zamezilo další infekci a aby byla omezena ztráta tekutin z těla. Současně je nutné pacienta zbavit šoku, aby se vůbec mohlo přistoupit k léčbě, většinou chirurgické.

Mimo již zmíněné omezení infekce a ztráty tělních kapalin by měla dočasná náhrada kůže splňovat dobrou modelovatelnost, imunologickou snášenlivost, zdravotní nezávadnost, snížení ztrát tepla a energie, propustnost pro kyslík a vodní páry, ale nepropustnost pro kapaliny, přilnavost k popálenině s možností co nejméně traumatizovat pacienta, matrici pro nově se tvořící granulační tkáň, ochranu odkrytých šlach, cév a nervů.

Pro dočasné krytí se nabízí jednak možnost krytí biologickým materiálem, kterým může být autograft vlastní kůže pacienta, homograft kůže lidských dárců nebo heterograft kůže jiného živočicha, většinou vepřová kůže, jednak krytí syntetickými materiály, vyráběnými řadou výrobců pod různými obchodními názvy.

Tak například dočasný kožní syntetický kryt podle autorského osvědčení 160 567 je v podstatě dvouvrstvý typ sestávající z vrstvy polyuretanové pěny éterového typu, na jejímž rubu je fixována gázová tkanina.

Klinické zkušenosti prakticky u všech známých a dostupných polyuretanových materiálů prokázaly jejich vhodnost zejména pro léčbu granulačních ploch před transplantací, ale nikoliv pro ostatní indikace při léčení lokálních popálenin.

Dočasný kožní syntetický kryt podle autorského osvědčení 160 567 se osvědčil pro svoji sorpci na různé granulující plochy. To, že se používal i na jiné indikace, bylo vyvoláno faktem, že nebyl k dispozici další vhodný krycí materiál s odpovídajícími vlastnostmi na tu kterou indikaci. Dlouholetá experimentální a klinická ověřování zcela přesvědčivě prokázala, že každý z výše jmenovaných krycích syntetických typů dočasných náhrad kůže má své přednosti, ale i nevýhody. Není tudíž reálné na základě současného stupně znalostí očekávat, že jeden typ kožní náhrady bude mít všechny požadované vlastnosti pro všechny situace a indikace.

Veškeré tyto okolnosti a celá řada dalších, především humánních, vedly autory přihlášky vynálezu k tomu, aby ve spolupráci s experimentálními a klinickými pracovišti navrhli a odzkoušeli takový typ dočasného kožního syntetického krytu, který by vhodně zvolenou konstrukcí, svým složením a technologickými úpravami zajistil lepší užité vlastnosti materiálu, jehož výrobní postup by byl technologicky jednodušší, surovinově nenáročný a tím i cenově výhodnější.

Takto formulovaný úkol řeší náhrada kůže k dočasnému krytí traumatických defektů, zejména popálenin, před kožní transplantací, sestávající z vícevrstvého celistvého útvaru, jehož nejméně jedna vrstva je z netkané textilie, podle vynálezu, jehož podstata spočívá v tom, že netkaná textilie je vytvořena ze střížových vláken, z nichž alespoň část představují vlákna syntetická, například polypropylenová, polyesterová nebo polyamidová, která jsou ve struktuře netkané textilie nahodile orientována a zčásti jsou slinutá v propustnou povrchovou matrici, přičemž z vnější, rubové strany netkané textilie nebo uvnitř vícevrstvého celistvého útvaru je fixována transparentní, popřípadě průsvitná membrána z plastu, například polyetylenu.

Dočasná náhrada kůže ve formě celistvého útvaru vytvořeného z vhodných syntetických nebo jiných hydrofilních vláken podle vynálezu nahradí polyuretanovou pěnu, čímž dojde ke

zlepšení zejména zdravotní nezávadnosti. Tkaná gáza, která byla na vnější straně polyuretanové vložky fixována speciálním akrylátovým pojivem, je nahrazena membránou z plastu, například polyetylénu, která nejen zvyšuje užité vlastnosti celistvého útvaru, jako nepropustnost pro mikroorganismy a zamezení dehydratace poraněné plochy, ale zjednodušuje technologický výrobní postup, protože odpadá celý proces výroby gázy včetně předení, tkaní, chemické úpravy a podobně.

Nahodilá orientace vláken v netkané textilii umožňuje snadnější a rychlejší rozvádění krve a sekretů do plochy útvaru.

Náhrada kůže k dočasnému krytí traumatických defektů, zejména popálenin, podle vynálezu může být v určitých variantách použita na celý rozsah indikací, které mohou nastat v případě popálenin nebo jiných ran. V provedení s membránou z plastu uvnitř vícevrstvého celistvého útvaru může být použita jednostranně i oboustranně. Oboustranná varianta je výhodná zejména u hromadných poranění, kde je třeba krytí značný počet poraněných v krátkém časovém intervalu bez nebezpečí, že pacient bude ještě více poškozen.

Náhrada kůže ve formě celistvého útvaru vytvořeného z netkané textilie, opatřené na své vnější, rubové straně transparentní popřípadě průsvitnou membránou z plastu nebo nánosem polymerní látky ve funkci membrány propustné pro kyslík a vodní páry, ale nepropustné pro mikroorganismy a kapaliny je použitelná jednostranně, což výhodně umožňuje sledovat barvu a vzhled sekretu. Tento typ se osvědčil při aplikacích na čerstvě nekrektomované, málo infikované hluboké popáleniny, na odběrové plochy v rámci přípravy pro autotransplantaci, dále na čerstvé defekty úrazového charakteru, jako jsou například skalpace - deccolmant, ztrátové poranění šlach, nervů, cév a kostí, popřípadě břišních orgánů, které jsou takto chráněny před dehydratací.

U popálenin může být tento typ dočasné náhrady ponechán na poraněné ploše pět a více dní. Po sejmutí je možná prakticky ihned autotransplantace.

Celistvý útvar podle vynálezu vyniká zejména bariérovou schopností proti mikroorganismům, dobrou sací schopností, omezováním dehydratace o více než 20 %, zdravotní nezávadností, antimikrobiální účinností, snížením bolestivosti při snímání, dobrou manipulovatelností, dobrými konturujícími schopnostmi, neuvolňováním svých částí do rány, vláčností po přiložení a zvlhčení a vytváří dokonalou matici pro nově se tvořící granulační tkáň.

Další přednosti náhrady kůže podle vynálezu vyniknout z níže uvedených příkladů provedení.

P ř í k l a d 1

Na pneumatickém rounotvorném zařízení se vytvoří z polypropylenových střížových vláken jemnosti 3,9 dtex a délky 60 mm vláknenné rouno s nahodile orientovanými vlákny o plošné hmotnosti cca 300 g.m⁻². Toto vláknenné rouno obsahující 100 % polypropylenových střížových vláken se bez vpichování pomocí kalandru tepelně zpevní při teplotách horního válce 160 °C spodního válce 159 °C, přítlaku 18 t a rychlosti 6 m.min⁻¹. Horní kalandrovací válec obsahuje speciální vytypovanou a odzkoušenou gravuru, kterou se vytváří na netkané textilii matrice pro nově se tvořící granulační tkáň. Takto upravený povrch netkané textilie se osvědčil jak v experimentálních, tak i v klinických podmínkách.

Připravený textilní útvar se nařeže na požadované rozměry. Současně se na stejné rozměry upraví polyetylenová membrána o plošné hmotnosti 35 g.m⁻², která je propustná pro kyslík a vodní páry a nepropustná pro mikroorganismy, a s textilním materiálem se po obvodě svaří.

P ř í k l a d 2

Na pneumatickém rounotvorném zařízení se z polyamidových střížových vláken jemnosti 3,9 dtex a délce 60 mm vytvoří vláknenné rouno s nahodile uspořádanými vlákny o plošné hmotnosti 150 g.m^{-2} . Toto vláknenné rouno, obsahující 100 % polyamidových střížových vláken, se tepelně zpevní na kalandru, jehož horní válec je vyhříván na teplotu 165°C a spodní válec je nevyhříván. Současně se na vláknenné rouno kašíruje silikonová membrána o plošné hmotnosti 20 g.m^{-2} , která vchází do kalandru mezi spodním válcem s vláknenným rounem. Rychlost kalandru při kašírování je přibližně 10 m.min^{-1} . Uvedená silikonová membrána je rovněž propustná pro kyslík a vodní páry a nepropustná pro mikroorganismy.

P ř í k l a d 3

Vláknenné rouno vyrobené a tepelně zpevněné způsobem uvedeným v příkladu 1 se v další operaci opatří na povrstvovacím zařízení při teplotě 135 až 140°C vrstvou taveniny, vzniklé z polyetylenových granulí nebo prášku, čímž se na jednom povrchu textilního útvaru vytvoří polyetylenová membrána o plošné hmotnosti 35 g.m^{-2} , která je propustná pro kyslík a vodní páry, ale nepropustná pro mikroorganismy.

P ř í k l a d 4

Na pneumatickém rounotvorném zařízení se z polyesterových střížových vláken jemnosti 3,1 dtex a délky 60 mm vytvoří vláknenné rouno s nahodile uspořádanými vlákny o plošné hmotnosti 150 g.m^{-2} . Toto vláknenné rouno obsahující 100 % polyesterových střížových vláken se pomocí kalandru tepelně zpevní při teplotách horního válce 220°C , spodního válce 205°C , přítlaku 20 t a rychlosti 8 m.min^{-1} , přičemž se na obou jeho površích vytvoří vrstva amorfnní syntetické látky.

Takto připravený textilní útvar se v další operaci plošně spojí s polyetylenovou membránou propustnou pro kyslík a vodní páry, avšak nepropustnou pro mikroorganismy, o plošné hmotnosti 35 g.m^{-2} .

Spojení textilního útvaru a polyetylenové membrány je provedeno na kalandru kašírováním. Touto operací vznikne vrstvený útvar, jehož jeden povrch je opatřen polyetylenovou membránou, pevně plošně spojenou s textilním základem a druhý povrch je neadhezivní vůči popáleninám nebo jiným defektům kůže.

P ř í k l a d 5

Na pneumatickém rounotvorném zařízení se ze směsi polyesterových střížových vláken jemnosti 3,1 dtex a délky 60 mm a hydrofilních střížových viskóзовých vláken jemnosti 3,9 dtex a délky 60 mm vytvoří vláknenné rouno s nahodile uspořádanými vlákny o plošné hmotnosti 150 g.m^{-2} . Toto vláknenné rouno, obsahující 80 % polyesterových střížových vláken a 20 % hydrofilních viskóзовých střížových vláken se pomocí kalandru tepelně zpevní při teplotách horního válce 225°C , spodního válce 210°C , přítlaku 20 t a rychlosti 8 m.min^{-1} .

Dále se na rounotvorném pneumatickém zařízení vytvoří z polyesterových střížových vláken jemnosti 3,1 dtex a délky 60 mm vláknenné rouno s nahodile uspořádanými vlákny o plošné hmotnosti 30 g.m^{-2} . Toto vláknenné rouno ze 100% polyesterových střížových vláken se pomocí kalandru tepelně zpevní při teplotách horního válce 220°C , spodního válce 205°C , přítlaku 20 t a rychlosti 16 m.min^{-1} , přičemž se na obou jeho površích vytvoří vrstva propustné amorfnní syntetické látky.

Mezi obě, shora uvedeným postupem připravené netkané textilie, se termoplasticky fixuje polyetylenová membrána o plošné hmotnosti 20 g.m^{-2} , propustná pro kyslík a vodní páry a nepropustná pro mikroorganismy, a vzniklý útvar se upraví na požadovaný rozměr.

Plošné útvary zhotovené podle příkladů 1 až 5 se balí do nepropustného obalu, který může být zhotoven z polyetylenové fólie, z papíru s polyetylenovým nánosem a podobně. Zabalené přířezy se sterilizují zářením dávkou 25 kGy.

P Ř E D M Ě T V Y N Á L E Z U

Náhrada kůže k dočasnému krytí traumatických defektů, zejména popálenin, před kožní transplantací, sestávající z vícevrstvého celistvého útvaru, jehož nejméně jedna vrstva je z netkané textilie, vyznačená tím, že netkaná textilie je vytvořena ze střížových vláken, z nichž alespoň část představují vlákna syntetická, například polypropylenová, polyesterová nebo polyamidová, která jsou ve struktuře netkané textilie nahodile orientována a zčásti jsou slinutá v propustnou povrchovou matici, přičemž z vnější, rubové strany textilie nebo uvnitř vícevrstvého celistvého útvaru je fixována transparentní, popřípadě průsvitná membrána z plastu, například polyetylénu.