



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2011 01331**

(22) Data de depozit: **07/12/2011**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **29/06/2018** BOPI nr. **6/2018**

(41) Data publicării cererii:
30/08/2013 BOPI nr. **8/2013**

(73) Titular:
• **INSTITUTUL NAȚIONAL DE
CERCETARE-DEZVOLTARE PENTRU
TEXTILE ȘI PIELĂRIE,
STR.LUCREȚIU PĂTRĂȘCANU NR.16,
SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO**

(72) Inventatori:
• **ENE ALEXANDRA GABRIELA,
STR.GHIRLANDEI NR.7, BL.45, SC.A, ET.2,
AP.10, SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;**

• **MIHAI CARMEN, STR.RĂCARI NR.6,
BL.38, SC.A, AP.5, SECTOR 3,
BUCUREȘTI, B, RO;**
• **ALBU MĂDĂLINA GEORGIANA,
BD. TINERETULUI NR. 21, BL. Z6, SC. 1,
ET. 7, AP. 48, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B,
RO**

(56) Documente din stadiul tehnicii:
US 4633873; RO 115935 B

(54) **BIOMATERIAL HEMOSTATIC ȘI PROCEDEU DE OBȚINERE
A ACESTUIA**



RO 128698 B1

1 Invenția se referă la un biomaterial hemostatic realizat dintr-o structură țesută,
destinat realizării hemostazei fiziologice și la un procedeu de obținere a acestuia.

3 Pe plan mondial, cercetările experimentale și clinice dezvoltate pentru biomaterialele
hemostatice vizează în principal realizarea echilibrului între două procese ce se desfășoară
5 simultan, și anume formarea cheagului sanguin și fibrinoliza, prin utilizarea unor noi generații
de structuri textile, care răspund cerințelor biomedicale și biofuncționale impuse de acest
7 domeniu de utilizare.

În acest sens, elementele esențiale care stau la baza proiectării și realizării structu-
9 rilor țesute sunt determinate de funcțiile clinice pe care trebuie să le îndeplinească produsele
utilizabile în diferite situații, cum ar fi: suport pentru formarea cheagului în vederea îmbunătă-
11 țirii interacțiunii dintre endoteliul vascular, plachete și factorii de coagulare; preservarea
funcțiilor specifice hemostazei (adeziunea și activarea trombocitară); protejarea structurilor
13 nou formate în urma coagulării și formării trombului roșu; compatibilitate biologică reprezen-
tată printr-o bună toleranță cu organismul uman etc.

15 Pentru realizarea hemostazei sunt cunoscute biomateriale textile realizate din țesături
cu desimi de 120 fire/10 cm în urzeală și 140 fire/10 cm în bătătură, realizate din fire de bum-
17 bac cu finețea Nm 100/2, legătură pânză, dar care au dezavantajul că hemostaza secundară
nu poate fi controlată și, în plus, au un cost ridicat.

19 Mai sunt cunoscute biomateriale hemostatice realizate din materiale nețesute, din
fibre de bumbac, care au dezavantajul unui raport rezistență la rupere/grosime mic, ceea ce
21 determină un grad de confort redus, iar modul de aplicare al materialului este dificil pentru
porțiunile corpului care au forme curbate (picioare, brațe, coapse).

23 În literatura de specialitate sunt descrise diferite materiale utilizate în domeniul medi-
cal, având diferite aplicații. Astfel, brevetul **US 4633873** descrie o meșă chirurgicală obținută
25 dintr-o multitudine de filamente, fiecare dintre acestea fiind obținut dintr-un polimer de legă-
tură dintr-un ester de acid glicolic, răsucit în țesătură și tricotat în meșă. Meșa este de aproxi-
27 mativ 60 de denier și are până la 4 pliuri sau de 40...250 denier și conține până la 5 pliuri,
fiecare având 2...25 filamente. Brevetul **RO 115935 B** descrie o compresă chirurgicală
29 constituită din 2 sau mai multe straturi de tricot executate pe o mașină de tricotat circulară
și selecționate la dimensiunile dorite.

31 Problema pe care o rezolvă această invenție constă în alegerea tipului de structură
pentru țesătură în urzeală și în bătătură, cu legătură mille careaux și rips, collagenată și
33 impregnată, și a condițiilor tehnologice de realizare a acesteia.

Biomaterialul hemostatic conform invenției înlătură dezavantajele menționate, prin
35 aceea că este constituit dintr-un material textil țesut din fire de bumbac cu finețea Nm 50/2
atât în urzeală, cât și în bătătură, legătură mille careaux, obținută prin năvădirea celor 10 ște
37 după modelul -10-10-9-9-1-2-3-4-5-6-7-8-, desimea în bătătură: 245 ± 12 fire/10 cm, cartela
de programare a structurii fiind 115-9-15/2-4-6-10/1-3-5-9/10-12-14-16/1-3-5-7/8-12-14-16/7-
39 11-13-15/2-8-12-14//, impregnat cu gel de collagen și gentamicină sulfat.

De asemenea, biomaterialul hemostatic conform invenției este realizat dintr-un
41 material textil țesut din fire de bumbac cu finețea Nm 50/2 atât în urzeală, cât și în bătătură,
legătură rips de urzeală întărit prin puncte de întărire, obținută prin năvădirea celor 10 ște
43 după modelul -10-10-9-9-1-2-3-4-5-6-7-8-, desimea în bătătură: 235 ± 8 fire/10 cm, cartela
negativată pentru programarea legăturii fiind //3-7-11-15/8-12-16/ 3-7-15/4-12-16/3-7-11/4-8-
45 12-16/1-5-9-13/6-10-14/1-5-13/2-10-14/1-5-9/2-6-10-14//, impregnat cu gel de collagen și
gentamicină sulfat.

47 Procedeu de obținere a biomaterialului hemostatic conform invenției constă în aceea
că țesătura obținută este supusă unui tratament de finisare și collagenare prin spălare-
49 degresare cu 0,12 g/20 l NaOH la temperatura de 60°C, timp de 2 h, neutralizare cu acid
acetic p.a. 0,015 l/20 l, la temperatura de 60°C, timp de 2 h, clătiri alternative timp de 2 h cu

RO 128698 B1

apă caldă și rece, albire cu o soluție de apă oxigenată 30 ml/l, timp de 4 h la o temperatură de 20...25°C, 5 clătiri alternative cu apă distilată și uscare în uscător cu circulație de aer cald, la temperatura de 40°C, timp de 8 h, tratamentul de finisare fiind urmat de colagenare prin cuponare la lungimi de 10 x 10 cm, 10 x 20 cm, colagenare prin imersare într-o suspensie de gel de colagen de concentrație 0,5 ...2%, 0,01...0,1% gentamicină sulfat, 0,01...0,1% agent de reticulare, la un pH = 7,4, urmată de uscare în etuvă la 25...30°C timp de 24...72 h, în final produsul fiind ambalat în ambalaj format din folie din poliester orientat, laminat cu polietilenă. 1
3
5
7

Aplicarea invenției asigură satisfacerea unor cerințe biomedicale și biofuncționale impuse de domeniul de utilizare clinică, respectiv: suprafața de contact cu pielea să fie neiritantă; să nu prezinte zone cu alternanțe flotări mari/flotări mici pentru niciunul din sisteme, care ar putea produce disconfort; să fie bine tolerate de corpul uman; să fie rezistente la diverși agenți chimici și termici; să se poată adapta la cerințele impuse de caracteristicile morfologice ale diferitelor organe și la diversitatea tipodimensională a acestora; să poată fi reutilizate. În afara acestor aspecte, aplicarea invenției aduce o serie de avantaje economice, și anume: valorificarea superioară a materiilor prime; ușurința în manipulare, posibilitate de reutilizare; reducerea cheltuielilor materiale; posibilitatea realizării pe utilajele din dotare, cu materiale ușor accesibile. 9
11
13
15
17

Biomaterialul hemostatic conform invenției este realizat din țesătură din fire de bumbac cu finețea Nm 50/2 atât în urzeală, cât și în bătătură, realizat în două variante de legare a sistemelor, legătura combinată mille careaux realizată în 10 ițe (8 fond și 2 margine), cu două fire în coclețe pentru firele din margine și un fir în coclețe pentru firele din fond, năvădire -10-10-9-9-1-2-3-4-5-6-7-8-, cu câte 4 fire trase în spată pentru firele din margine și câte 2 fire pentru firele din fond sau, într-o altă variantă definită printr-o legătură derivată, rips de urzeală întărit prin puncte de întărire realizată în 10 ițe (8 fond și 2 margine), cu două fire în coclețe pentru firele din margine și un fir în coclețe pentru firele din fond, năvădire -10-10-9-9-1-2-3-4-5-6-7-8-, cu câte 4 fire trase în spată pentru firele din margine și câte 2 fire pentru firele din fond. 19
21
23
25
27

Procedeele de obținere a biomaterialului hemostatic, conform invenției, constă în: urzirea firelor de bumbac la o viteză de 250 m/min, năvădirea și tragerea în spată, canetarea la o turație a canetei de 5000 rot/min, țeserea pe o mașină de țesut tip Officine Galileo cu o turație de minimum 120 rot/min; control - metrat pe rampa de control; finisarea printr-o succesiune de operații de spălare-degresare în soluție de Kemapon PC și NaOH, neutralizare cu acid acetic p.a., clătiri alternative cu apă caldă și apă rece, albire în apă oxigenată 30 ml/l timp de 4 h o temperatură de 20...25°C, urmată de 5 clătiri alternative cu apă distilată și uscare în uscător cu circulație de aer cald, timp de 8 h; imersare într-o suspensie de gel de colagen de concentrație 0,5...2%, 0,01...0,1% gentamicină sulfat, 0,01...0,1% agent de reticulare, la un pH = 7,4, urmată de uscare în etuvă la 25...30°C timp de 24...72 h. 29
31
33
35
37

În continuare, se prezintă două exemple nelimitative de realizare a invenției. 39

Exemplul 1

Urzeala se realizează pe o mașină de urzit de tip Textima prin depunerea cu viteză de 250 m/min a 35 de benzi cu câte 70 de fire din bumbac cu finețea Nm 50/2, cu o tensionare a firului în rastelul cu desfășurare axială de 0,25...0,3 gf/dtex, pentru frânare, utilizând discuri de frânare cu ax din porțelan. 41
43

Năvădirea și tragerea în spată se realizează în 10 ițe (8 pentru firele din fond și 2 pentru firele din margine), trăgând câte 2 fire în coclețe pentru firele din margine, ce se năvădesc în primele 2 ițe, și câte 1 fir pentru firele din fond, ce se năvădesc în cele 8 ițe, utilizând următoarea năvădire cifrată: -1-2-3-4-5-6-7-8-. Tragerea în spată se realizează astfel: câte 4 fire în căsuța pentru firele din margine și câte 2 fire în căsuța pentru firele din fond, pentru un număr al spetei de 120 case/10 cm. 45
47
49

RO 128698 B1

1 Canetarea firelor de bătătură cu finețea Nm 50/2 100% bumbac se realizează pe o
mașină de canetat tip Balanța - Sibiu, la o turație a acenetei de 5000 rot/min, și cu o tensiune
3 în fir de maximum 0,35 cN/dtex.

4 Țeserea se realizează pe o mașină de țesut de tip Officine Galileo, cu un număr de
5 48 (24 x 2) fire pentru marginea dreaptă și 48 (24 x 2) fire pentru marginea stângă și 2354
fire de fond, la o turație de minimum 120 rot/min, legătura structurii mille careaux, lățimea în
7 spată de 100 ± 2 cm, desime în bătătură: 245 ± 12 fire/10 cm. Cartela legăturii este //5 - 9 -
15/2-4-6-10/1-3-5-9/10-12-14-16/1-3-5-7/8-12-14-16/7-11 -13-15/2-8-12-14//.

9 Biomaterialul hemostatic are pe direcție longitudinală rezistența la rupere de minimum
300 gf și alungirea la rupere de maximum 400%.

11 Produsul este supus spălării-degresării cu 0,1 l/20 l Kemapon PC și 0,12 g/20 l NaOH
la temperatura de 60°C, timp de 2 h. Neutralizarea se realizează cu acid acetic p.a.
13 0,015 l/20 l, la temperatura de 60°C, timp de 2 h. Soluția de spălare este îndepărtată prin
clătiri alternative timp de 2 h cu apă caldă și rece. Albirea materialului se realizează cu o
15 soluție de apă oxigenată 30 ml/l, timp de 4 h la o temperatură de 20...25°C, urmată de
5 clătiri alternative cu apă distilată.

17 Biomaterialul hemostatic albit este uscat în uscător cu circulație de aer cald, la
temperatura de 40°C, timp de 8 h.

19 Produsul astfel obținut are rezistența la rupere: în urzeală de minimum 600 N și
alungirea la rupere de maximum 10%, iar în bătătura de minimum 400 N și, respectiv,
21 maximum 20%.

23 Produsul finit este cuponat la lungimi de 10 x 10 cm, 10 x 20 cm este supus operației
de colagenare prin imersare într-o suspensie de gel de colagen de concentrație 0,5...2%,
0,01...0,1% gentamicină sulfat, 0,01...0,1% agent de reticulare. la un pH = 7,4, urmată de
25 uscare în etuvă la 25...30°C timp de 24...72 h.

27 Produsele rezultate sunt ambalate în ambalaj format din folie din poliester orientat,
laminat cu polietilenă ES/PE12/50 STERIKING ESE 1250, cu masa de 65 g/m², rezistența
termică: 90°C, temperatura de lipire: 130...160°C, alungirea la rupere: 140%, rezistența la
29 sfâșiere: 45 mN.

Exemplul 2

31 În condițiile tehnologice descrise în exemplul 1, se realizează operațiile de urzire,
năvădire, tragere în spată și canetare.

33 Țeserea se realizează pe o mașină de țesut de tip Officine Galileo, cu un număr de
48 (24 x 2) fire pentru marginea dreaptă și 48 (24 x 2) fire pentru marginea stângă și 2354
35 fire de fond, la o turație de minimum 120 rot/min, legătura structurii rips de urzeală întărit prin
puncte de întărire, lățimea în spată de 100 ± 2 cm, desime în bătătură: 235 ± 8 fire/10 cm.
37 Cartela negativată pentru programarea legăturii este: //3 - 7-11-15/8-12-16/3-7-15/4-12-16/3-
7-11/4-8-12-16/1-5-9-13/6-10-14/1-5-13/2-10-14/1 -5-9/2-6-10-4//.

39 Biomaterialul hemostatic are pe direcție longitudinală rezistență la rupere de minimum
750 N și alungirea la rupere de maximum 10%, iar pe direcție transversală rezistență la
41 rupere de minimum 500 N și alungirea la rupere de maximum 20%.

43 Biomaterialul hemostatic este supus operațiilor de finisare în condițiile tehnologice
descrise în exemplul 1 de realizare.

45 Produsul finit este cuponat la lungimi de 10 x 10 cm, 10 x 20 cm este supus operației
de colagenare prin imersare într-o suspensie de gel de colagen de concentrație 0,5...2%,
0,01...0,1% gentamicină sulfat, 0,01...0,1% agent de reticulare, la un pH = 7,4, urmată de
47 uscare în etuvă la 25...30°C timp de 24...72 h.

Produsele rezultate sunt ambalate ca în exemplul 1 de realizare.

1. Biomaterial hemostatic, **caracterizat prin aceea că** este constituit dintr-un material textil țesut din fire de bumbac cu finețea Nm 50/2 atât în urzeală, cât și în bătătură, legătură mille careaux, obținută prin năvădirea celor 10 ițe după modelul -10-10-9-9-1-2-3-4-5-6-7-8-, desimea în bătătură: 245 ± 12 fire/10 cm, cartela de programare a structurii fiind 115-9-15/2-4-6-10/1-3-5-9/10-12-14-16/1-3-5-7/8-12-14-16/7-11-13-15/2-8-12-14//, impregnat cu gel de colagen și gentamicină sulfat. 3 5 7
2. Biomaterial hemostatic, **caracterizat prin aceea că** este constituit dintr-un material textil țesut din fire de bumbac cu finețea Nm 50/2 atât în urzeală, cât și în bătătură, legătură rips de urzeală întărit prin puncte de întărire, obținută prin năvădirea celor 10 ițe după modelul -10-10-9-9-1-2-3-4-5-6-7-8-, desimea în bătătură: 235 ± 8 fire/10 cm, cartela negativă pentru programarea legăturii fiind //3-7-11-15/8-12-16/ 3- 7-15/4-12-16/3-7-11/4-8-12-16/1-5-9-13/6-10-14/1-5-13/2-10-14/1-5-9/2-6-10-14//, impregnat cu gel de colagen și gentamicină sulfat. 9 11 13 15
3. Procedeu de obținere a biomaterialului hemostatic definit în revendicările 1 și 2, **caracterizat prin aceea că** țesătura obținută este supusă unui tratament de finisare și colagenare prin spălare-degresare cu 0,12 g/20L NaOH la temperatura de 60°C , timp de 2 h, neutralizare cu acid acetic p.a. 0,015 l/20 l, la temperatura de 60°C , timp de 2 h, clătiri alternative timp de 2 h cu apă caldă și rece, albire cu o soluție de apă oxigenată 30 ml/l, timp de 4 h la o temperatură de $20...25^{\circ}\text{C}$, 5 clătiri alternative cu apă distilată și uscare în uscător cu circulație de aer cald, la temperatura de 40°C , timp de 8 h, tratamentul de finisare fiind urmat de colagenare prin cuponare la lungimi de 10 x 10 cm, 10 x 20 cm, colagenare prin imersare într-o suspensie de gel de colagen de concentrație 0,5 ...2%, 0,01...0,1% gentamicină sulfat, 0,01...0,1% agent de reticulare, la un $\text{pH} = 7,4$, urmată de uscare în etuvă la $25...30^{\circ}\text{C}$ timp de 24...72 h, în final produsul fiind ambalat în ambalaj format din folie din poliester orientat, laminat cu polietilenă. 17 19 21 23 25 27

