

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL**

(11) **241064**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **427322**

(22) Data zgłoszenia: **01.10.2018**

(51) Int.Cl.

A61L 27/16 (2006.01)

A61L 27/20 (2006.01)

A61L 27/26 (2006.01)

A61L 27/52 (2006.01)

A61L 27/54 (2006.01)

(54) **Sposób wytwarzania lepko-sprężystego żelu uzupełniającego maż stawową
i lepko-sprężysty żel uzupełniający maż stawową**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

06.04.2020 BUP 08/20

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

01.08.2022 WUP 31/22

(73) Uprawniony z patentu:

DOLNIAK BŁAŻEJ, Wrocław, PL

ZAKRZEWSKA BARBARA, Wrocław, PL

(72) Twórca(y) wynalazku:

BŁAŻEJ DOLNIAK, Wrocław, PL

BARBARA ZAKRZEWSKA, Wrocław, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Regina Kozłowska

PL 241064 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarzania lepko-sprężystego żelu uzupełniającego maź stawową i lepko-sprężysty żel uzupełniający maź stawową znajdujący szerokie zastosowanie w medycynie weterynaryjnej do łagodzenia objawów dysfunkcji stawowych poprzez zwiększanie poślizgu na powierzchni tkanki łącznej.

Nadający się do implantacji hydrożel kopolimeru akryloamidowego do celów terapeutycznych znany z polskiego zgłoszenia patentowego nr P.327454, jest kopolimerem N-podstawionego metakryloamidu lub akryloamidu, środka sieciującego i materiału wybranego z grupy obejmującej złożony cukier, pochodną cukru, tkankowy peptyd adhezyjny i koniugat polimeru z przeciwciałami przeciw pochodnym lipidowym, przy czym polimerowy hydrożel jest heterogenny, daje się elastycznie deformować i posiada równowagową zawartość wody przynajmniej około 80%, a także sposób jego wytwarzania. Może on być stosowany do regeneracji tkanek albo naprawy narządu, przykładowo w rozwijającym się albo dorosłym układzie nerwowym.

Wielofunkcyjny biozgodny hydrożel i sposób wytwarzania znane są z europejskiego opisu patentowego EP1438976. Hydrożel zawiera w % wagowych akryloamid w ilości 1,3 – 15, środki sieciujące – N,N'-metyleno-bis-akryloamid w ilości 0,004 – 0,975, N,N'-etyleno-bis-akryloamid w ilości 0,004 – 5,1, powiargolum w ilości 0,002 – 0,45 i wodę – do 100. Hydrożel jest wytwarzany przez kopolimeryzację akryloamidu ze środkami sieciującymi w środowisku wodnym w obecności inicjatora polimeryzacji, przy dojrzewaniu związku reakcyjnego w dwóch etapach, z których pierwszy przeprowadza się w temperaturze 20 – 90°C przez 2 – 24 godziny, a drugi – w temperaturze 107 – 130°C przez nie więcej niż 2 godziny.

Ulotka dotycząca płynnej endoprotezy mazi stawowej udostępniona na stronie internetowej: <http://www.noltrex.pl/wp-content/uploads/2018/04/Folder-Noltrex.pdf>, zawiera oczyszczoną wodę w ilości 1,5% – 96%, trójwymiarowy poliakrylamid w ilości 1,5% – 4% oraz jony srebra w ilości 0,0001 – 0,0025%.

Istota sposobu, według wynalazku, polega na tym, że wodny roztwór polimeru o średniej masie cząsteczkowej powyżej 1500 Da i o stężeniu od 0,1% do 40% wagowych, wybrany z grupy poliwinylpirolidon, alkohol poliwinylowy, kwas hialuronowy i ich mieszanin, miesza się z wodnym roztworem koloidu złota o stężeniu 0,001% do 0,04% wagowych i/lub wodnym roztworem koloidu srebra o stężeniu od 0,001% do 0,04% wagowych, przy czym jedną część objętościową wodnego roztworu polimeru miesza się co najmniej 15 minut z jedną do czterech części objętościowych wodnego roztworu koloidu złota i/lub srebra.

Istota lepko-sprężystego żelu, według wynalazku, polega na tym, że zawiera wodę, w której rozpuszczony jest polimer o średniej masie cząsteczkowej powyżej 1500 Da w ilości 0,08% wagowych do 26,6% wagowych, wybrany z grupy poliwinylpirolidon, alkohol poliwinylowy, kwas hialuronowy i ich mieszanin, oraz koloidalne złoto w ilości od 0,0025% wagowych do 0,01% wagowych i/lub koloidalne srebro w ilości od 0,00025% wagowych do 0,01% wagowych.

Lepko-sprężysty żel uzupełniający maź stawową według wynalazku przywraca właściwy poziom lepkości płynu maziowego, łagodzi objawy dysfunkcji stawowych, zwiększa poślizg na powierzchni tkanki łącznej, ogranicza dalsze uszkodzenia chrząstki stawowej, łagodzi ból poprzez redukcję tarcia pomiędzy strukturami wspólnymi w stawie, amortyzuje siły wpływające na struktury wspólne w stawie, poprawia czynność stawu. Ponadto zawiera nanocząstki srebra i/lub złota, które znajdują zastosowanie, jako materiał bakteriobójczy, jako nośnik leków, jak również do tworzenia żeli i maści o właściwościach bakteriobójczych.

Przedmioty wynalazków objaśnione są w przykładach wykonania.

P r z y k ł a d 1

Sposób otrzymywania lepko-sprężystego żelu uzupełniającego maź stawową polega na tym, że przygotowuje się 500 ml wodnego roztworu zawierającego 24% wag. poliwinylpirolidonu i 0,1% wag. kwasu hialuronowego, który następnie miesza się z 250 ml wodnego roztworu koloidalnego złota o stężeniu 0,04% wag. i z 250 ml wodnego roztworu koloidalnego srebra o stężeniu 0,001% wag. Całość miesza się minimum 30 min. Tak przygotowany lepko-sprężysty żel uzupełniający maź stawową zawiera rozpuszczone w wodzie: 12% wag. poliwinylpirolidonu, 0,05% wag. kwasu hialuronowego, 0,01% wag. koloidalnego złota i 0,00025% wag. koloidalnego srebra.

Przykład 2

Sposób syntezy lepko-sprężystego żelu uzupełniającego maź stawową polega na tym, że do 500 ml wodnego roztworu zawierającego 12% wag. alkoholu poliwinylowego i 10% wag. poliwinylpirolidonu dodaje się 250 ml wodnego roztworu koloidalnego złota o stężeniu 0,01% wag. i 250 ml wodnego roztworu koloidalnego srebra o stężeniu 0,04% wag. Całość miesza się po 2 godziny. Tak przygotowany lepko-sprężysty żel uzupełniający maź stawową zawiera rozpuszczone w wodzie: 6% wag. alkoholu poliwinylowego, 5% wag. poliwinylpirolidonu, 0,0025% wag. koloidalnego złota i 0,01% wag. koloidalnego srebra.

Przykład 3

Sposób syntezy lepko-sprężystego żelu uzupełniającego maź stawową polega na tym, że przygotowuje się 500 ml wodnego roztworu zawierającego 12% wag. alkoholu poliwinylowego i 0,6% wag. kwasu hialuronowego i dodaje się do niego 250 ml wodnego roztworu koloidalnego złota o stężeniu 0,02% wag. i 250 ml wodnego roztworu koloidalnego srebra o stężeniu 0,02% wag. Całość miesza się 1 godzinę. Tak przygotowany lepko-sprężysty żel uzupełniający maź stawową zawiera rozpuszczone w wodzie: 6% wag. alkoholu poliwinylowego, 0,3% wag. kwasu hialuronowego, 0,005% wag. koloidalnego złota i 0,005% wag. koloidalnego srebra.

Przykład 4

Sposób syntezy lepko-sprężystego żelu uzupełniającego maź stawową polega na tym, że przygotowuje się 500 ml wodnego roztworu zawierającego 12% wag. alkoholu poliwinylowego, 12% wag. poliwinylpirolidonu i 0,2% wag. kwasu hialuronowego i dodaje się do niego 250 ml wodnego roztworu koloidalnego złota o stężeniu 0,001% wag. i 250 ml wodnego roztworu koloidalnego srebra o stężeniu 0,01% wag. Całość miesza się 30 min. Tak przygotowany lepko-sprężysty żel uzupełniający maź stawową zawiera rozpuszczone w wodzie: 6% wag. alkoholu poliwinylowego, 6% wag. poliwinylpirolidonu, 0,1% wag. kwasu hialuronowego, 0,00025% wag. koloidalnego złota i 0,0025% wag. koloidalnego srebra.

Przykład 5

Sposób syntezy lepko-sprężystego żelu uzupełniającego maź stawową polega na tym, że przygotowuje się 500 ml wodnego roztworu zawierającego 24% wag. alkoholu poliwinylowego i dodaje się do niego 500 ml wodnego roztworu koloidalnego złota o stężeniu 0,02% wag. Całość miesza się 15 min. Tak przygotowany lepko-sprężysty żel uzupełniający maź stawową zawiera rozpuszczone w wodzie: 12% wag. alkoholu poliwinylowego i 0,01% wag. koloidalnego złota.

Przykład 6

Sposób syntezy lepko-sprężystego żelu uzupełniającego maź stawową polega na tym, że przygotowuje się 500 ml wodnego roztworu zawierającego 24% wag. poliwinylpirolidonu i dodaje się do niego 500 ml wodnego roztworu koloidalnego srebra o stężeniu 0,001% wag. Całość miesza się 15 minut. Tak przygotowany lepko-sprężysty żel uzupełniający maź stawową zawiera rozpuszczone w wodzie: 12% wag. poliwinylpirolidonu i 0,0005% wag. koloidalnego srebra.

Przykład 7

Sposób syntezy lepko-sprężystego żelu uzupełniającego maź stawową polega na tym, że przygotowuje się 500 ml wodnego roztworu zawierającego 2% wag. kwasu hialuronowego i dodaje się do niego 500 ml wodnego roztworu koloidalnego złota o stężeniu 0,04% wag. Całość miesza się 30 min. Tak przygotowany lepko-sprężysty żel uzupełniający maź stawową zawiera rozpuszczone w wodzie: 1% wag. kwasu hialuronowego i 0,02% wag. koloidalnego złota.

Przykład 8

Sposób syntezy lepko-sprężystego żelu uzupełniającego maź stawową polega na tym, że przygotowuje się 500 ml wodnego roztworu zawierającego 40% wag. alkoholu poliwinylowego i dodaje się do niego 200 ml wodnego roztworu koloidalnego złota o stężeniu 0,04% wag. oraz 50 ml wodnego roztworu koloidalnego srebra o stężeniu 0,024% wag. Całość miesza się 1 godzinę. Tak przygotowany lepko-sprężysty żel uzupełniający maź stawową zawiera rozpuszczone w wodzie: 26,6% wag. alkoholu poliwinylowego, 0,0064% wag. koloidalnego złota i 0,0016% wag. koloidalnego srebra.

Przykład 9

Sposób syntezy lepko-sprężystego żelu uzupełniającego maź stawową polega na tym, że przygotowuje się 250 ml wodnego roztworu zawierającego 24% wag. alkoholu poliwinylowego i dodaje się do niego 500 ml wodnego roztworu koloidalnego złota o stężeniu 0,012% wag. Całość miesza się 1 godzinę. Tak przygotowany lepko-sprężysty żel uzupełniający maź stawową zawiera rozpuszczone w wodzie: 8% wag. alkoholu poliwinylowego i 0,008% wag. koloidalnego złota.

Przykład 10

Sposób syntezy lepko-sprężystego żelu uzupełniającego maź stawową polega na tym, że przygotowuje się 250 ml wodnego roztworu zawierającego 4% wag. kwasu hialuronowego i dodaje się do niego 750 ml wodnego roztworu koloidalnego złota o stężeniu 0,03% wag. oraz 250 ml wodnego roztworu koloidalnego srebra o stężeniu 0,004% wag. Całość miesza się 2 godziny. Tak przygotowany lepko-sprężysty żel uzupełniający maź stawową zawiera rozpuszczone w wodzie: 0,8% wag. kwasu hialuronowego, 0,018% wag. koloidalnego złota i 0,0008% wag. koloidalnego srebra.

Zastrzeżenia patentowe

1. Sposób wytwarzania lepko-sprężystego żelu uzupełniającego maź stawową, **znamienny tym**, że wodny roztwór polimeru o średniej masie cząsteczkowej powyżej 1500 Da i o stężeniu od 0,1% do 40% wagowych, wybrany z grupy poliwinylpirolidon, alkohol poliwinylowy, kwas hialuronowy i ich mieszanin, miesza się z wodnym roztworem koloidu złota o stężeniu 0,001% do 0,04% wagowych i/lub wodnym roztworem koloidu srebra o stężeniu od 0,001% do 0,04% wagowych, przy czym jedną część objętościową wodnego roztworu polimeru miesza się co najmniej 15 minut z jedną do czterech części objętościowych wodnego roztworu koloidu złota i/lub srebra.
2. Lepko-sprężysty żel uzupełniający maź stawową zawierający wodny roztwór polimeru, **znamienny tym**, że zawiera wodę, w której rozpuszczony jest polimer o średniej masie cząsteczkowej powyżej 1500 Da w ilości 0,08% wagowych do 26,6% wagowych, wybrany z grupy poliwinylpirolidon, alkohol poliwinylowy, kwas hialuronowy i ich mieszanin, oraz koloidalne złoto w ilości od 0,0025% wagowych do 0,01% wagowych i/lub koloidalne srebro w ilości od 0,00025% wagowych do 0,01% wagowych.