



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU

K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

255 715

(11)

(B1)

(61)

(23) Výstavní priorita
(22) Přihlášeno 04 07 86
(21) PV 5094-86.K

(51) Int. Cl.⁴

D 06 J 1/04

(40) Zveřejněno 16 07 87
(45) Vydáno 01 06 89

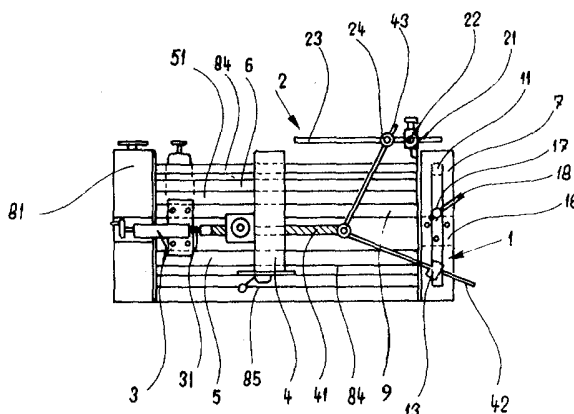
(75)
Autor vynálezu

PROCHÁZKA ROSTISLAV,
KOŽINA FRANTIŠEK,
CEJŇNEK MARKUS, BRNO

(54)

Stroj na vrapování bifurkačních cévních protéz

Stroj pro vrapování bifurkačních cévních protéz sestává z rámu stroje, převodové skříně s pohonnou jednotkou, z ovíjecí hlavy, středícího koníku a poudra. Podstata spočívá v tom, že je pouzdro vytvořeno z děleného upínače, připevněného společně s opěrkou na skříni sloužící pro společné uložení a vedení podávacího šroubu, přední vodící tyče, zadní vodící tyče a hnací tyče, přičemž je středící koník usazen stavitelně na horních vodících plochách přední vodící tyče a zadní vodící tyče.



255 715

Vynález se týká stroje na vrapování implantabilních textilií, například bifurkačních cévních protéz. Stroj sestává z několika funkčních celků, zabudovaných v rámu, zejména z převodové skříně s pohonnou jednotkou, ze skříně pro uložení podávacího šroubu, hnacích a vodicích tyčí, ze středícího kolíku a pouzdra. Navijecí prostředek v podobě ovijecí hlavy je uložen pojízdně a rovnoběžně s podélnou osou formy pro termickou stabilizaci bifurkačních cévních protéz.

Technologie výroby pletených cévních protéz je závislá na jejich konstrukčním provedení. Vedle trubicových jednodílných, nevrapovaných cévních protéz s hladkým povrchem se ve stále větší míře prosazují jednodílné výrobky s vrapovaným povrchem stěn ve formě šroubovice nebo kroužků, kolmých k podélné ose cévní protézy. Pro speciální případy implantací se používá bifurkačních cévních protéz se základní vrapovanou částí většího průměru, ze které vybíhají od místa rozvidlení, další nejméně dvě větve menšího průměru, rovněž vrapované. Při výrobě tohoto typu implantátu v kusovém provedení se hladký pletený polotovár navlékne na příslušnou formu určenou pro termickou stabilizaci bifurkační cévní protézy, opatřenou po své délce drážkami

ve tvaru souvislé šroubovice. Tato forma je dělená a obsahuje základní tvarovací těleso o větším průměru spolu s nejméně dvěma tvarovacími tyčemi o menším průměru, spojenými se základním tvarovacím tělesem, například pomocí kloubového mechanismu.

Dosud známé strojní zařízení, sloužící výhradně k výrobě jednodílných vrapovaných cévních protéz, je vybaveno speciálním navíjecím prostředkem pro navíjení nitě do drážek tvarovací tyče. Tento navíjecí prostředek se pohybuje podél a rovnoběžně s otáčející se rovnou tvarovací tyčí. Kvalita navíjení je však závislá na zručnosti a zapracovatelnosti obsluhy, neboť vyžaduje citlivé a stejnoměrné navádění nitě při neustálém vyrovnávání polotovaru během navíjení. Nekvalitní práce vede k trvalému sešikmení sloupků oček v důsledku přetáčení polotovaru. Tyto nedostatky odstranilo základní uspořádání stroje na vrapování, jehož podstata spočívá ve změněné funkci navíjecího prostředku, který na rozdíl od dříve používaného je vytvořen z ovíjecí hlavy se samostatným náhonem, uložené pojízdně na loži. Při vrapování jednodílného dutého polotovaru v podobě pletené hadice, to je při navíjení nitě, je tvarovací tyč pevně upnuta mezi hrotem koníku a pouzdem. V ovíjecí hlavě je otočně zabudován dutý hřídel, k jehož obvodu je uchycen přívodní systém nití s nejméně dvěma cívkami pro nitový materiál a vodicími prvky, například vodicími očky, jakož i napínacími elementy, například taliřovými brzdičkami. Tímto základním uspořádáním stroje na vrapování implantabilních textilií bylo dosaženo rovnoměrného navíjení nití do drážek šroubovic tvarovací tyče, a to z důvodu současného navíjení dvou nití, vystupujících na povrch pletené hadičky v protilehlých místech vůči sobě při souhlasném smyslu navíjení. Tím se zlepšila kvalita takto vrapovaných rovných cévních protéz, usnadnila obsluha,

zvýšila produktivita práce. Hlavním přínosem využití tohoto stroje je reprodukovatelnost a možnost řízení výroby spolu se snadnou změnou technologického postupu.

Popsané základní uspořádání stroje pro vrapování implantabilních textilií je možno využívat výhradně při vrapování jednodílných, nevětvených hadicových útvarů. Na základě množících se požadavků chirurgických pracovišť na vrapované bifurkační protézy v různých průměrech, délkách a speciálních požadavků na umístění jednotlivých větví vyvstala potřeba vyvinutí vhodného výrobního zařízení. V důsledku zcela odlišného technologického postupu při vrapování a tepelné stabilizaci těchto implantátů, zejména s ohledem na postupné a oddělené vrapování jejich jednotlivých částí bylo třeba zpracovat novou koncepci výrobního postupu a sestavit přídavné zařízení, které by při využití základního uspořádání stroje pro vrapování implantabilních textilií vyhovovalo daným účelům a vyplnilo mezeru ve výrobě žádaných cévních protéz.

Cílem vynálezu je univerzální strojní zařízení na vrapování zejména bifurkačních cévních protéz, sestávající z rámu stroje, z převodové skříně s pohonnou jednotkou, ze skříně pro uložení podávacího šroubu, hnacích a vodicích tyčí, z navijecího prostředku ve formě ovíjecí hlavy, uložené rovnoběžně a stavitelně s podélnou osou základního tělesa použité speciální formy pro termickou stabilizaci bifurkačních cévních protéz. Toto základní uspořádání stroje je doplněno středícím koníkem na jedné straně a pouzdem na druhé straně, přizpůsobeného k vedení speciální formy. Podstata vynálezu spočívá v tom, že je pouzdro vytvořeno na jedné straně stroje z děleného upínače, který je spolu s opěrkou připevněn na skřini, která slouží ke společnému uložení a pro vedení jednak podávacího šroubu, jednak přední a zadní vodicí tyče a hnací tyče. Středící koník je usazen v ose upínače na druhé straně stroje na horních vodicích plochách přední a zadní vodicí tyče.

V děleném upínači jsou mezi jeho horním a spodním ramenem uloženy posuvně nejméně dvě vodící kostky s vybráním pro vedení tvarovacích tyčí. Vodící kostky jsou přitom zapuštěné v drážce spodního ramene, které je prostřednictvím držáku spojeno se základní deskou. Horní rameno děleného upínače je spojeno se spodním ramenem upínače pomocí šroubu, v jehož hlavě je otvor pro pevně uchycenou tyč, kterou se šroub nastaví, čímž se ramena k sobě přitahují.

K zajištění polohy speciální formy při vrapování slouží opěrka, vytvořená z nosiče, kterým prochází svisle vedená tyč, se kterou je napevno spojena vodorovná tyč pro opírání speciální formy, pomocí svěracího prostředku, který je navlečen na této vodorovné tyči. Ve svislé tyči je zapuštěna drážka, do které zasahuje aretační šroub pro zajištění polohy svislé tyče do strany a stavěcí šroub zajišťuje vertikální polohu svislé tyče.

Bližší vysvětlení podstaty vynálezu a součinnosti jednotlivých mechanismů je patrné z připojených schematických nákresů, které znázorňují na obr. 1 půdorys celkové sestavy stroje na vrapování bifurkačních cévních protéz, na obr. 2 nárysný pohled na sestavu upínače a na obr. 3 nárysný pohled na sestavu opěrky.

Podle obr. 1 je základní těleso formy 41 pro termickou stabilizaci bifurkačních protéz uchyceno v hrotu 31 středického koníku 3 na jedné straně stroje, zatímco její spodní tvarovací tyč 43 je zasunuta ve svěracím prostředku 24 na vodorovné tyči 23 opěrky 2 a její horní tvarovací tyč 42 je sevřena ve vodící kostce 13 děleného upínače 1 na druhé straně stroje. Vodorovná tyč 23 opěrky 2 je spojena se svislou tyčí 22, která je uchycena v nosiči 21. Dělený upínač 1 je připevněn pomocí základní desky 16 ke skříni 7 společně s nosičem 21 opěrky 2. Upínání horní tvarovací tyče 42 ve vodící kostce 13 je zajištěno šroubem 17 a pomocí tyče 18.

Mezi skříní 7 a převodovou skříní 81 jsou uloženy rozpěrné tyče 84, hnací tyče 6, přední vodící tyče 5, a zadní vodící tyče 51. Skříně 7 a převodová skříně 81 jsou spojeny s rámem 85 stroje. Navíjecí prostředek je vytvořen ovijecí hlavou 4, která se pohybuje rovnoběžně s podélnou osou základního tělesa formy 41 pro termickou stabilizaci bifurkační cévní protézy.

Na obr. 2 je znázorněn dělený upínač 1, mezi jehož horním ramenem 11 a spodním ramenem 12 jsou znázorněny dvě kostky 13 s prizmatickým profilem pro uložení základního tělesa formy 41, nebo horní tvarovací tyče 42, nebo spodní tvarovací tyče 43 formy pro termickou stabilizaci bifurkační cévní protézy. Středem děleného upínače 1 prochází držák 15 se šroubem 17, v jehož hlavě je uložena tyč 18. Vodící kostky 13 jsou vedeny v drážce 14 spodního ramene 12. Celý dělený upínač 1 je připevněn pomocí základní desky 16 ke skříní 7.

Na obr. 3 je znázorněna sestava opěrky 2, sestávající z nosiče 21, na kterém je vedena svislá tyč 22, její pracovní poloha do strany je zajištěna prostřednictvím aretačního šroubu 26, zasahujícího do drážky 25. Svislá tyč 22 je spojena pevně s vodorovnou tyčí 23, na které je usazen svěrací prostředek 24. Vertikální pracovní poloha svislé tyče 22 je pojištěna stavěcím šroubem 27.

Před vlastním procesem vřapování na stroji se natáhne mimo stroj na dělenou kloubovou formu pro tepelnou stabilizaci bifurkačních cévních protéz upletený polotovár v podobě větvené hadičky se silnější základní částí a se dvěma s touto základní částí spojenými tenčími větvemi. Takto připravená forma 41, se upne nejprve do hrotu 31 středícího koníku 3, který se ustaví podle délky této formy a natážené hadičky a také vzhledem k poloze přední vodící tyče 5 a zadní vodící tyče 51. Podle situace znázorněné na

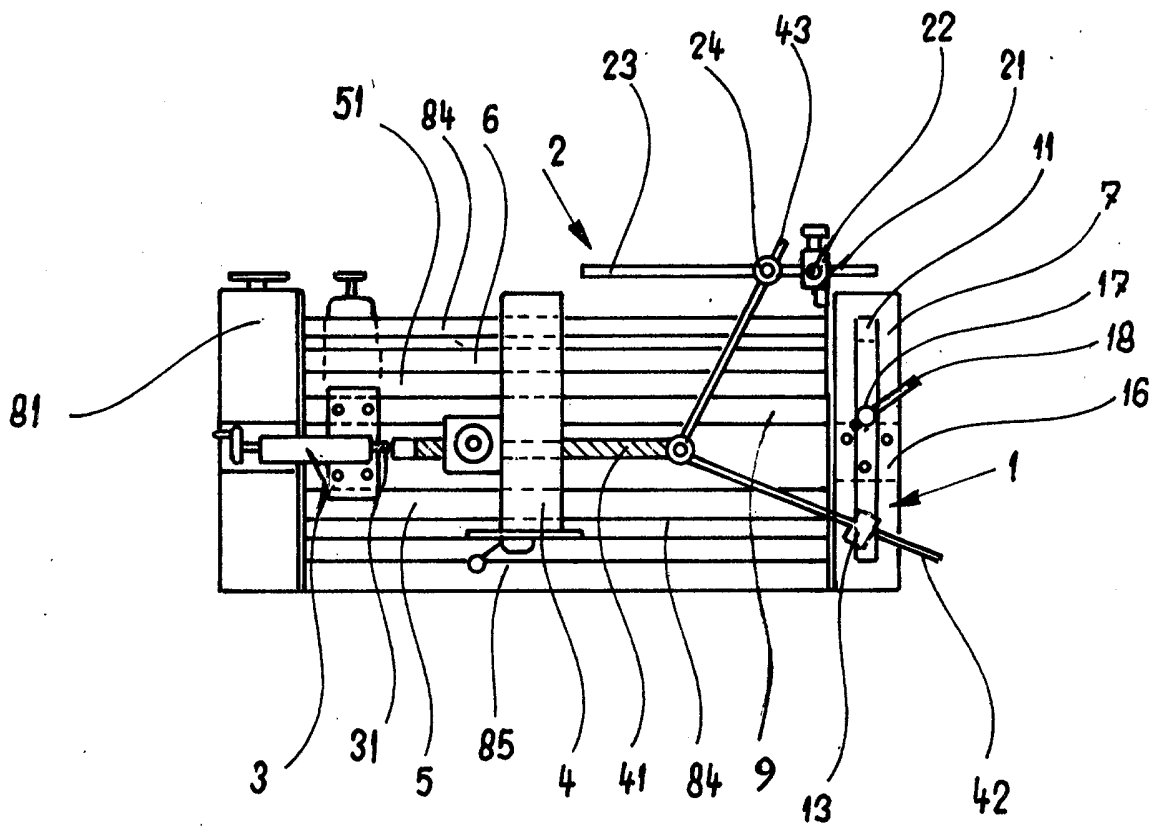
obr. 1 je horní tvarovací tyč 42 formy pevně upnuta v děleném upínači 1, kde vyplňuje prostor mezi horním ramenem 11 a prizmatickým vedením ve vodící kostce 13. Horní rameno 11 je přitom pevně přitlačeno ke spodnímu ramenu 12 pomocí tyče 18, zasazené v hlavě šroubu 17. Obdobným způsobem je zajištěna poloha spodní tvarovací tyče 43 formy, a to pomocí svěracího prostředku 24, jehož jedním otvorem tato spodní tvarovací tyč 43 prochází a kterým se současně zafixuje poloha svěracího prostředku 24 na vodorovné tyči 23. Po navinutí niti prostřednictvím ovíjecí hlavy 4 na polotovar, natažený na formě 41, a to nejprve na širší základní těleso 41 této formy se postupně za sebou vrapují tenší větve bifurkační cévní protézy, nasazené na horní tvarovací tyči 42 a na spodní tvarovací tyči 43 formy. Po navinutí niti se celá forma 41, postupně uvolní z těchto tří upevňovacích míst na stroji. Po stlačení vrapů a jejich termické stabilizaci se bifurkační protéza po podélném vyrovnání formy 41, stáhne jako jeden vrapovaný výrobek.

PŘEDMĚT VYNÁLEZU

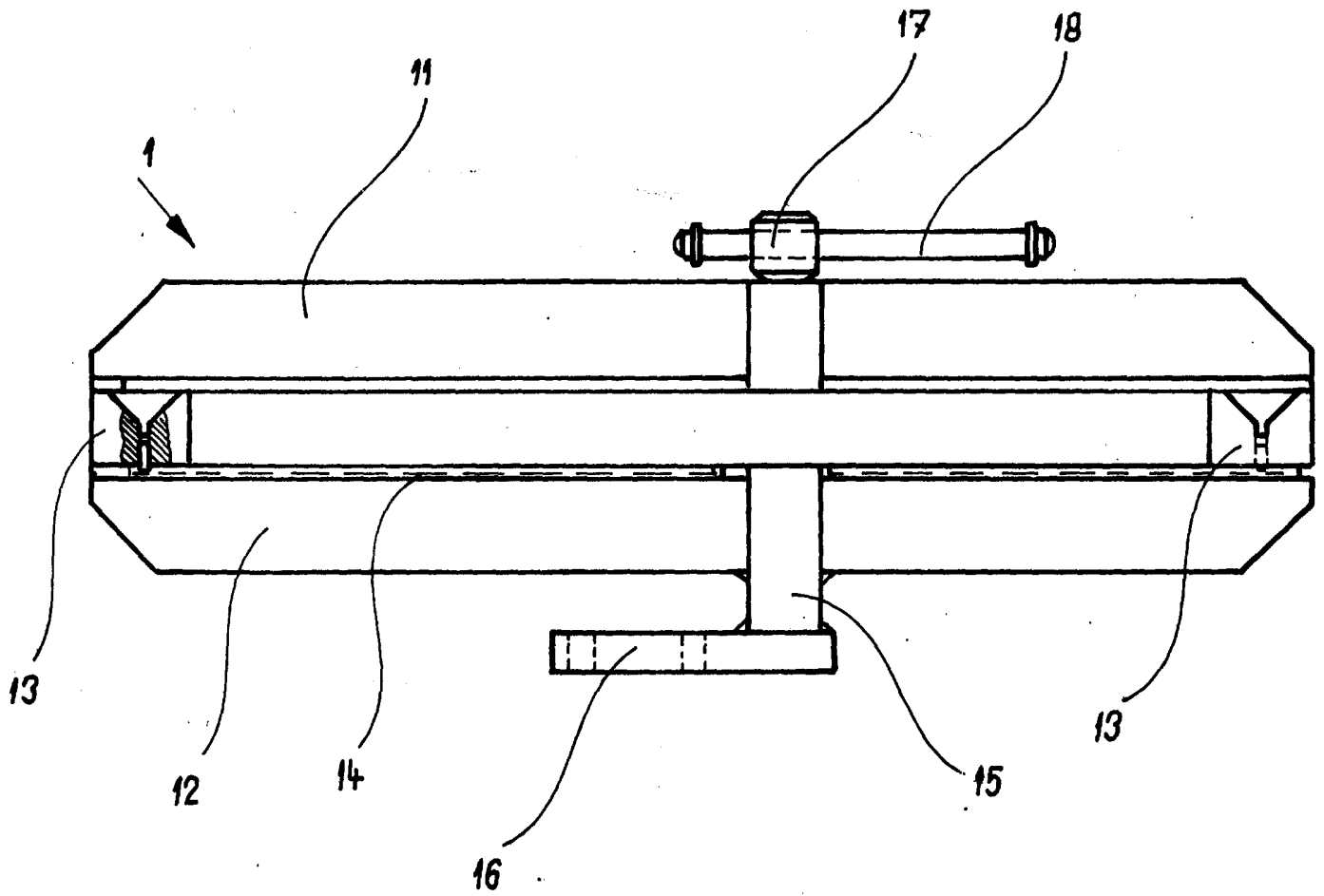
255 715

1. Stroj na vrapování bifurkačních cévních protéz, zahrnující rám stroje, převodovou skříň s pohonnou jednotkou, skříň pro uložení podávacího šroubu, hnacích a vodicích tyčí, navijecí prostředek v podobě ovíjecí hlavy, uložené po-
jízdně a rovnoběžně s podélnou osou základního tělesa
formy pro termickou stabilizaci bifurkačních cévních pro-
téz, a dále středící koník a pouzdro, vyznačující se tím,
že pouzdro je vytvořeno z děleného upínače /1/, přípevně-
ného společně s opěrkou /2/ na skřini /7/ pro společné
uložení a vedení podávacího šroubu /9/, přední vodicí tyče
/5/, zadní vodicí tyče /51/, a hnací tyče /6/, přičemž je
středící koník /3/ usazen stavitelně na horních vodicích
plochách přední vodicí tyče /5/ a zadní vodicí tyče /51/.
2. Stroj podle bodu 1, vyznačující se tím, že jsou mezi horním
ramenem /11/ a spodním ramenem /12/ upínače /1/ posuvně ulo-
ženy nejméně dvě vodicí kostky /13/, vedené v drážce /14/
spodního ramene /12/ spojeného prostřednictvím držáku /15/
se základní deskou /16/, přičemž je horní rameno /11/ spo-
jeno se spodním ramenem /12/ pomocí šroubu /17/, v jehož
hlavě je suvně uložena tyč /18/.
3. Stroj podle bodu 1, vyznačující se tím, že opěrka /2/ je
vytvořena z nosiče /21/, kterým prochází svislá tyč /22/,
spojená napevno na svém horním zakončení s kolmo uspořáda-
nou vodorovnou tyčí /23/, o kterou se opírá tvarovací tyč
formy pro termickou stabilizaci bifurkační protézy, a to
prostřednictvím svěracího prostředku /24/, přičemž je
ve svislé tyči /22/ uspořádaná drážka /23/, do které za-
sahuje aretační šroub /26/ pro pojištění polohy svislé
tyče /22/, která je zároveň zajištěna na výšku stavěcím
šroubem /27/.

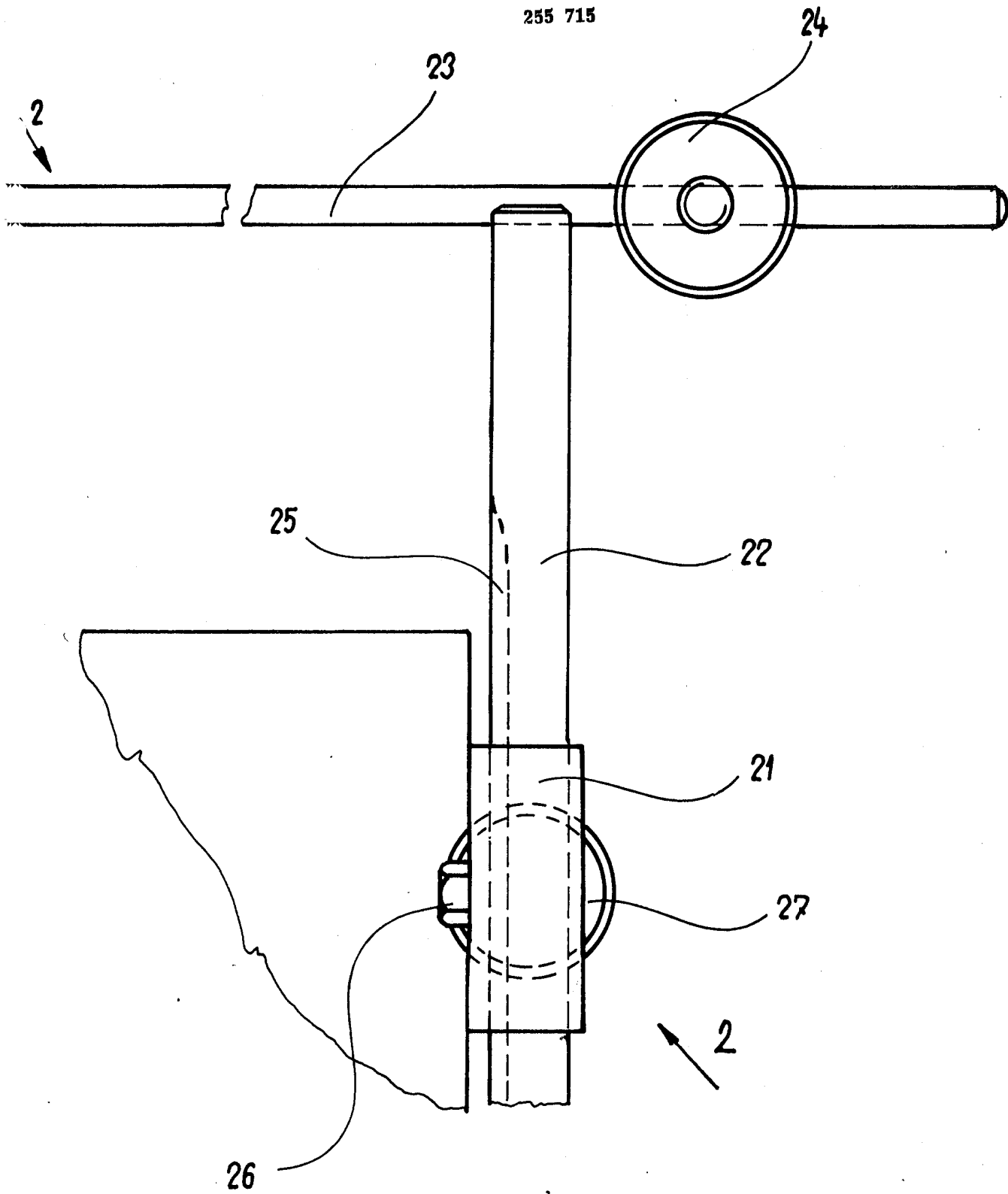
3 výkresy



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3