



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

254277

(11)

(B1)

(51) Int. Cl.⁴

D 06 B 19/00
A 61 F 2/06

(22) Přihlášeno 05 12 84

(21) PV 9370-84

(40) Zveřejněno 14 05 87

(45) Vydáno 15 09 88

(75)
Autor vynálezu:

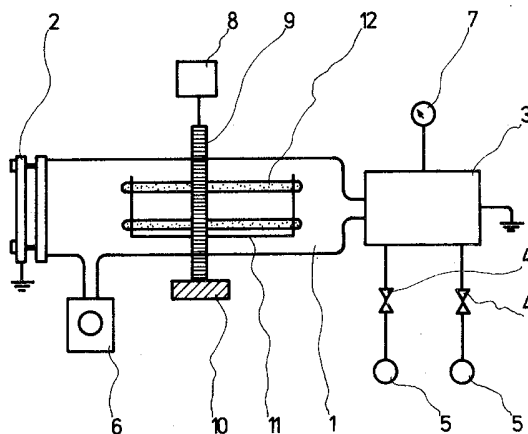
POSPÍŠIL LUBOMÍR RNDr., ČERNÝ JAN doc. MUDr. CSc.,
PROCHÁZKA ROSTISLAV, BRNO

(54) Způsob povrchové modifikace implantabilní textilie

Způsob je vhodný k využití v cévní chirurgii a kardiokirurgii při aplikaci na implantabilní textilie.

Předmětem je implantabilní textilie, zejména pletená cévní protéza malého průměru, opatřena povrchovou modifikací v podobě nejméně jedné tromborezistentní vrstvy. Podstata povrchové modifikace spočívá v tom, že se na nejméně jednu stabilně usazenou cévní protézu, určenou pro tromborezistentní povrchovou úpravu působí v podmínkách řízeného dávkování plynů a/nebo par pracovního média, například hexametyldisilazanu nízkotlakým vysokofrekvenčním elektrickým výbojem, který se váže kapacitně po dobu narůstání tromborezistentní vrstvy pomocí nejméně jedné elektrody, která je zabudována stacionárně a umístěna mimo prostor expozice.

obr. 1



Vynález se týká implantabilních textilií, vhodných zejména pro potřeby cévní chirurgie, například cévních protéz, upravených speciální povrchovou modifikací za účelem zajištění dlouhodobé průchodnosti krve. Předmětem vynálezu je rovněž způsob speciální povrchové modifikace těchto implantátů, který spočívá v nanesení tenké polymerní vrstvy nebo vrstev chemicky vázaných nebo nevázaných na vnější a/nebo vnitřní stěny předmětů, zejména cévních protéz prostřednictvím vysokofrekvenčního elektrického výboje, který vyvolává vznik této nejméně jedné vrstvy z pracovního média, kterým je například reakční plyn nebo směs reakčního plynu a inertního plynu v elektricky izolační trubici.

V současné době je již relativně vyčerpán počet polymerů vhodných pro implantaci do lidského organismu. V rekonstrukční cévní chirurgii se staly cévní protézy, zhotovené ve formě hadic, zapřažené pletací technikou nebo tkací technikou, nepostradatelnými prostředky při náhradě cév nebo žil a tepen, případně při vyztužování orgánů, respektive jejich částí. Při výběru implantátů je sledován především budoucí optimální průběh operace a proces hojení, což předpokládá zdravotní nezávadnost a vyhovující prodyšnost implantátů, možnost jejich sterilizace a dále vyhovující odolnost vůči biologickým tekutinám.

K těmto kritériím přistupuje požadavek na vyhovující povrchové vlastnosti implantátů. Tak například jsou pletené cévní protézy, vyrobené z polyesterových nití v organismu velmi stálé a v lékařské praxi se plně osvědčily, postrádají však na druhé straně při rekonstrukci jakýchkoliv žil a tepen s průměrem menším 7 mm požadované tromborezistentní vlastnosti, které do značné míry mohou ovlivnit úspěch implantace. O uspokojivé řešení této problematiky se zajímalo a pokusilo mnoho výrobců implantátů, doposud však není známa z praxe nebo z literatury, cévní protéza malého průměru, která by spolehlivě zajistila dlouhodobou průchodnost krevního toku.

Princip povrchové úpravy hadicových útvarů, vhodných pro kontakt s krví nebo tělními tekutinami je znám jednak z praktického provozování, jednak z patentové a odborné literatury. Podle německého patentového spisu OS DE číslo 3 116 026 je například chráněn způsob nanášení biokompatibilní vrstvy nebo vrstev na vnitřní a/nebo vnější stěny cévních protéz, přičemž se tímto nanášením zajišťuje vyhovující slučitelnost implantátu s lidským organismem. Kompatibilní vrstva nebo vrstvy se v tomto případě nanášejí prostřednictvím doutnavého výboje.

Reakční plyn nebo směs z reakčního plynu a inertního plynu se vede přes cévní protézu, nacházející se v elektricky izolační reakční trubici, jakož i přes mezeru mezi reakční trubicí a cévní protézou. Pro vnější povrstvení se udržuje výboj, vedený axiálním směrem podél části cévní protézy pouze v mezeře mezi reakční trubicí a cévní protézou, zatímco pro vnitřní povrstvení pouze uvnitř reakční trubice. Popsaný kontinuální nebo diskontinuální způsob úpravy se však uvažuje zásadně a výhradně se vzájemným relativním pohybem mezi substrátem, to jest cévní protézou v podobě hadičky a prstencovými elektrodami, sloužícími pro udělení induktivního doutnavého výboje, přičemž prstencové elektrody obepínají reakční trubici.

Alternativně je přitom možno vést například dvojici prstencových elektrod podél reakční trubice, v jejímž dutém prostoru je pevně uchycena cévní protéza anebo v opačném případě vést několik cévních protéz za sebou dutinou reakční trubice kolem pevně uspořádaných prstencových elektrod, které tuto reakční trubici v určitém odstupu obepínají. Při uvedeném způsobu nanášení biokompatibilních vrstev se používá různých pracovních médií, mimo jiné fluorovodíku, směsí z fluorovodíků nebo také siloxanový monomer, respektive směs ze silocynových monomerů. Popsaný postup vyžaduje poměrně složitou aparaturu, neboť je vázán na vykonávání relativních pohybů mezi substrátem a elektrodami, samotná úprava implantátů je nákladná a nezajišťuje ani žádoucí intenzitu povrchové modifikace cévních protéz z hlediska jejich tromborezistentních vlastností. K odstranění uvedených nedostatků a k účinné povrchové modifikaci se současně vyhovujícími objemovými i povrchovými vlastnostmi směřuje podle vynálezu způsob úpravy předmětů, přicházejících do přímého kontaktu s krví nebo jinými biologickými tekutinami,

zejména cévních protéz z inertních syntetických materiálů. Při tomto pracovním postupu se nanáší tromboresistentní vrstva nebo vrstvy na vnější a/nebo na vnitřní stěny implantátů pomocí vysokofrekvenčního výboje, který způsobuje vyloučení tromboresistentní vrstvy nebo vrstev z pracovního média například z reakčního plynu nebo ze směsi reakčního plynu a inertního plynu v elektricky izolační reakční trubici.

Podstata vynálezu spočívá v tom, že se na nejméně jeden stabilně usazený předmět, například cévní protézu, určenou k tromboresistentní povrchové úpravě působí nízkotlakým vysokofrekvenčním elektrickým výbojem v podmínkách řízeného dávkování plynů a/nebo par pracovního média. Přitom se tento vysokofrekvenční výboj váže kapacitně po dobu narůstání tromboresistentní vrstvy pomocí nejméně jedné, stacionárně zabudované elektrody, umístěné mimo prostor expozice. Nanášení tromboresistentních vrstev probíhá v podmínkách řízeného dávkování pracovního média buďto v regulovatelném průtokovém režimu s neustálým příívodem monomerů během expozice nebo ve stacionárním režimu s jednorázovým dávkováním. Pracovním médiem je s výhodou hexametyldisilasan ve zbytkové vzduchové atmosféře nebo ve směsi s inertními plyny jako dusíkem nebo argonem, zvláště u cévních protéz s průměrem 5 mm a menším.

Bližší vysvětlení principu uplatněného způsobu povrchové modifikace cévních protéz podle vynálezu je patrné z připojených nákresů, které znázorňují na obr. 1 schematický nákres aparatury pro povrchovou modifikaci tromboresistentních protéz malého průměru a na obr. 2 schematický nákres řezu reakční trubicí této aparatury se stabilně umístěnými cévními protézami uvnitř. Podle obr. 1 obsahuje aparatura pro povrchovou modifikaci reakční trubici 1, spojenou s rotační vývěvou 6 za účelem vyčerpání vzduchu.

Uvnitř reakční trubice 1 jsou umístěny držáky 11 s nasazenými cévními protézami 12. Reakční trubice 1 je na jedné straně zakončena vstupní přírubou 2. Pracovní médium je vedeno ze zásobníku 5 pomocí dvou jehlových ventilů 4 do směšovací komory 3 a postupuje dále do reakční trubice 1, přičemž je tlak měřen tlakoměrem 7. Elektrický výboj je buzen vysokofrekvenčním zdrojem 8, který je připojen na elektrodu 9, umístěnou stacionárně na držáku elektrody 10. Na obr. 2 je zakresleno schematické znázornění jednoho možného způsobu uložení čtyř cévních protéz 12 v držáku 11, umístěného uvnitř reakční trubice 1.

Výhody vynálezu lépe vyniknou z popisu několika příkladů konstrukce a úpravy cévních protéz malého průměru, které byly zvoleny jako typické, avšak nevyčerpávající možnosti aplikace.

P ř í k l a d 1

Pletená cévní protéza o průměru 4 mm a tloušťce stěny 0,6 mm byla vyrobena jako polotovár na okrouhlém pletacím stroji dělení 25 v jednolící kryté vazbě z inertních, chemicky a biologicky nezávadných materiálů v kombinaci PESH 50 dtex f 24 hladké pro krytou nit a PESH 2 x 50 dtex f 24 KK PM - NR pro krycí nit. Před povrchovou modifikací se provedla běžná úprava, zahrnující například praní, extrakci a tvarovou stabilizaci na formách odpovídajícího průměru. Následná povrchová modifikace probíhala na dříve popsané aparatuře v elektrickém výboji o frekvenci cca 75 MHz při regulovaném průtokovém režimu par hexametyldisilazanu ve zbytkové vzduchové atmosféře za tlaku 10 až 50 Pa po dobu 10 minut.

P ř í k l a d 2

Pletená cévní protéza o průměru 5 mm a tloušťce stěny 0,7 mm byla vyrobena na okrouhlém pletacím stroji, dělení 25 v jednolící hladké vazbě z materiálu PESH 2 x 84 dtex f 36 tvarovaného vzduchem. Běžná úprava cévní protézy i následná povrchová modifikace probíhala shodně s příkladem 1.

P ř í k l a d 3

Pletená cévní protéza o průměru 6 mm a tloušťce stěny 0,5 mm byla vyrobena jako polotovar na dvoulůžkovém rašlu dělení 30 E v jednolící vazbě. Použitý materiál PESH 50 dtex f 36, hladké. Běžná úprava cévní portézy a následná povrchová modifikace probíhala rovněž shodně s příkladem 1.

P Ř E D M Ě T V Y N Á L E Z U

1. Způsob povrchové modifikace implantabilní textilie, zejména pletené cévní protézy malého průměru nebo předmětu, přicházejícího do přímého styku s krví nebo jinými biologickými tekutinami, spočívající v nanášení jedné vrstvy na jejich vnější a/nebo vnitřní stěny prostřednictvím vysokofrekvenčního elektrického výboje, který způsobuje vznik vrstvy nebo vrstev z pracovního média, například z reakčního plynu nebo ze směsi reakčního a inertního plynu v elektricky izolační reakční trubici, vyznačující se tím, že se na nejméně jeden stabilně usazený předmět, například cévní protézu, určenou pro tromborezistentní povrchovou úpravu působí v podmínkách řízeního dávkování plynů a/nebo par pracovního média nízkotlakým vysokofrekvenčním elektrickým výbojem, přičemž se tento vysokofrekvenční elektrický výboj váže kapacitně po dobu narůstání tromborezistentní vrstvy pomocí nejméně jedné elektrody, zabudované stacionárně a umístěné mimo prostor expozice.

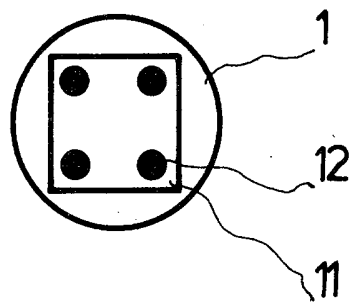
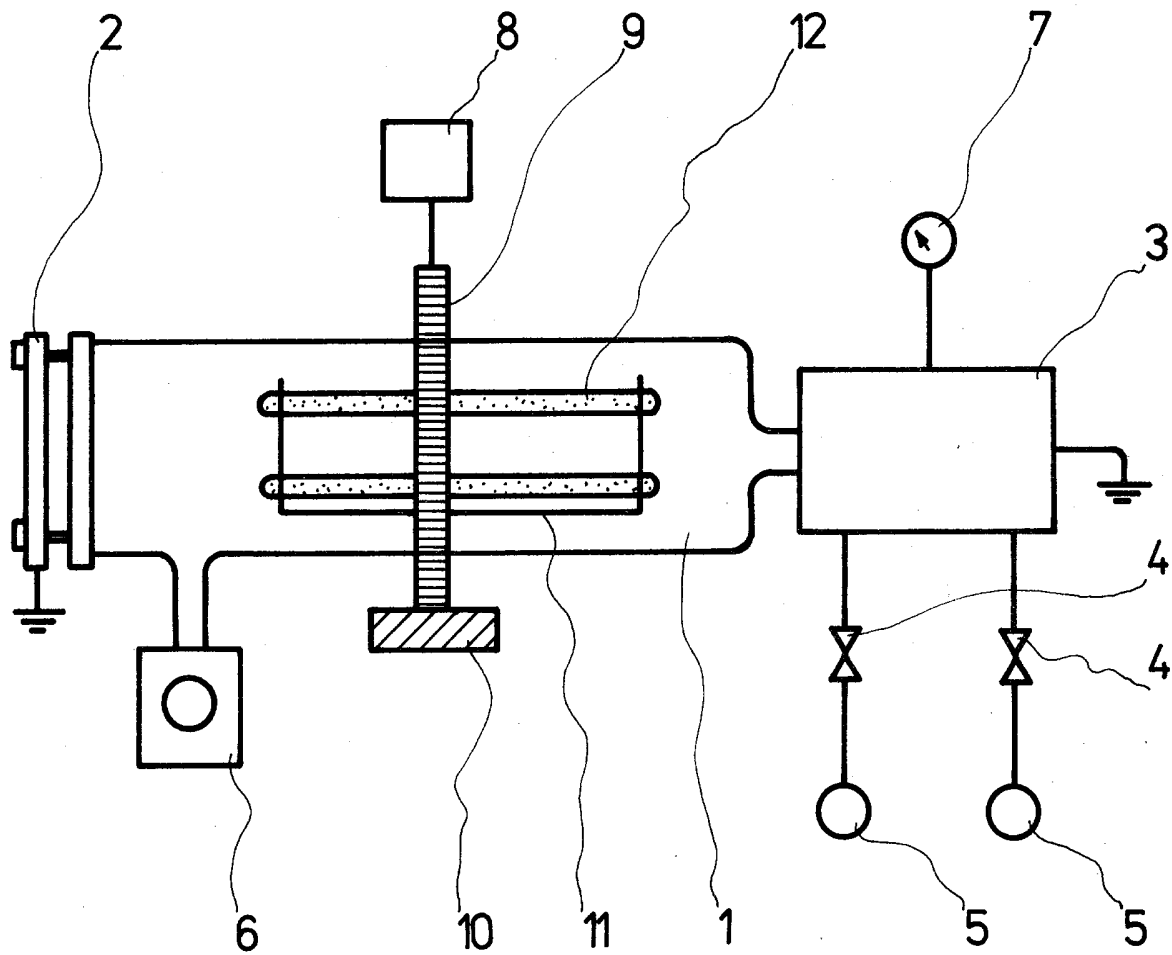
2. Způsob podle bodu 1, vyznačující se tím, že se řízení dávkování plynů a/nebo par pracovního média provádí v regulovaném průtokovém režimu.

3. Způsob podle bodu 1, vyznačující se tím, že řízení dávkování plynů a/nebo par se provádí jednorázovým dávkováním.

4. Způsob podle některých z bodů 1 až 3, vyznačující se tím, že jako pracovní médium ve zbytkové vzduchové atmosféře se použije hexametyldisilazan.

5. Způsob podle některých bodů 1 až 3, vyznačující se tím, že jako pracovního média se použije hexametyldisilazan ve směsi s inertními plyny, například s dusíkem nebo argonem.

obr. 1



obr. 2