

ČESKOSLOVENSKÁ  
SOCIALISTICKÁ  
REPUBLIKA  
(19)



FEDERÁLNÍ ÚŘAD  
PRO VYNÁLEZY

# POPIS VYNÁLEZU 267 007

## K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

(21) PV 1649-88.X  
(22) Přihlášeno 14 03 88

(40) Zveřejněno 12 05 89  
(45) Vydáno 29 06 90

(11)

(13) B1

(51) Int. Cl.<sup>4</sup>  
D 04 B 1/22  
A 61 F 2/06

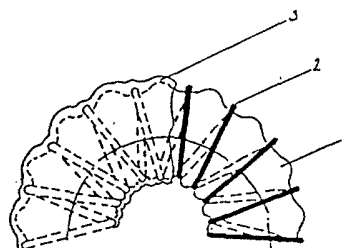
(75)  
Autor vynálezu

STOUPAL PETR,  
RULÍŠEK PAVEL,  
KRAMPLOVÁ MILADA ing.,  
ŘIČAŘOVÁ JANA ing.,  
PLÍŠEK JAN JUDr.,  
ŠIDÍK MICHAL ing., BRNO  
KRAJÍČEK MILAN MUDr. CSc., PRAHA

(54)

Nestlačitelná pletená cévní protéza  
a způsob její výroby

(57) Nestlačitelná pletená cévní protéza se proti dosud vyráběným nestlačitelným cévním protézám liší tím, že materiál spirály má jiný bod tání než materiál protézy, čímž se dosáhne toho, že spirála je k trubici připevněna tak, že při ohybech stále sleduje její povrch, přitom technologie spojení spirály a protézy umožňuje snadné odstranění z jakékoliv části trubice, což usnadňuje práci chirurga při operaci.



Vynález se týká nestlačitelné cévní protézy a způsobu její výroby. Při použití těchto protéz v cévní chirurgii se vyskytují případy, kdy nelze použít běžné cévní protézy. Jsou to ty případy, kdy je nutno nahradit cévu pod povrchem těla, kde hrozí nebezpečí zmáčknutí protézy vnějšími vlivy nebo zalomení při pohybu, a tím i znemožnění její průchodnosti.

Nestlačitelných cévních protéz je známá celá řada. Tak například je známa vyztužená cévní protéza dle US patent. spisu č. 4 306 318, založená na principu zesílení hladkého, nevrápkovaného hadicového útvaru nepřerušovanou spirálou, která je s tímto útvarem pevně spojena. Tato nestlačitelná protéza má však značnou nevýhodu v tom, že není vrápkovaná a z toho důvodu není dostatečně axiálně roztažitelná a ohebná, což může způsobit zalomení protézy v místech těla pacienta, kde je protéza vystavena namáhání v ohybu.

Je známa protéza dle CS A0 203 373, kde je spirála zapracována do protézy pletací technikou. Nevýhodou tohoto druhu cévní protézy je skutečnost, že spirálu nelze odstranit bez poškození cévní protézy.

V popisu vynálezu k CS A0 č. 254 798 se popisuje cévní protéza opatřená neuzavřenými prstencovými segmenty, které protézu zpevňují, ale nemohou zabránit jejímu zalomení.

Další provedení protézy používá dvě spirály vinuté proti sobě. Hlavní nevýhoda tohoto provedení je v tom, že v místech křížení se spirály termicky spojí a nelze je odstranit.

Uvedené nevýhody odstraňuje nestlačitelná cévní náhrada, zejména pletená, opatřená na svém vnějším povrchu výztužným elementem ve tvaru spirály. Podstata vynálezu spočívá v tom, že je cévní protéza vytvořena z pletené trubice z polymerních textilních vláken, kdežto výztužná spirála z termoplastického materiálu o nižším bodu tání, přičemž je cévní protéza na svém povrchu opatřena bílkovinnou vrstvou a výztužná spirála je odnímatelně spojena s trubicí.

V jednom z možných provedení je trubice cévní protézy vyrobena z polyesteru. Materiál výztužné spirály může být například polyetylén nebo polypropylén. Jako vstřebatelného bílkovinného materiálu je možno použít kolagenu. Bílkovinný materiál je vhodný jako nosič léčiv.

Podstata způsobu výroby nestlačitelné cévní protézy je v tom, že se cévní protéza navlékne na tyč, než se na ni navine vlasec a oba konce cévní protézy se shrnou k sobě, čímž vzniknou na jejím povrchu vrapy, mezi nimiž zůstane zmíněný vlasec, načež se cévní protéza i s navinutým vlasem podrobí tepelné fixaci při teplotě vyšší, než je teplota tání vlasce, ale nižší než je teplota tání materiálu protézy, načež se na protézu nanesou vrstva vstřebatelného bílkovinného materiálu.

Vlasec je snadno odstranitelný, což má význam pro šití, tj. vytvoření anastomozy, i když je dostatečně pevně spojen s povrchem protézy. Vzhledem k uspořádání protézy dle tohoto vynálezu má protéza dostatečnou podélnou pružnost a díky vzniklým vrápkám nemůže dojít při libovolném pohybu k zalomení.

Oba materiály použité při výrobě této protézy byly voleny s ohledem na způsob použití a dobrou snášenlivostí v organismu.

Další výhody přináší vrstva vstřebatelného bílkovinného materiálu, nanesená na povrch protézy dle vynálezu, a to tím, že protézu není nutno předsrážet krví pacienta. Spirála přiléhá na povrch protézy tak nepatrnou plochou, že i po odstranění nezbytně nutné části spirály pro vytvoření anastomózy, dochází pouze k zanedbatelnému krvácení i přesto, že pod odstraněnou spirálou není přítomná vrstva vstřebatelného bílkovinného materiálu.

Vynález bude dále podrobněji popsán a vysvětlen pomocí výkresu, který představuje nestlačitelnou cévní protézu podle vynálezu.

Cévní protéza dle vynálezu se skládá z polyesterové trubice 1, ze spirály 2 z polyetylenového vlasce a z bílkovinné vrstvy 3. Polyesterová trubice 1 zajišťuje cévní protéze potřebnou porositu při zachování dostatečné pevnosti vůči vnitřnímu přetlaku. U spirály 2 z polyetylenového vlasce se využívá toho, že při fixaci, které je nutno trubici i s navinutým vlascem podrobit, dochází k částečnému natavení materiálu vlasce, bez ovlivnění materiálu trubice 1. Vlasce 2 je použit z důvodu nestlačitelnosti trubice 1.

Polyesterová trubice se navlékne na vhodnou tyč, odpovídajícího průměru a ovine se vlascem, vyrobeným z polyetylenu. Oba konce trubice se stlačí směrem k sobě tak, že se rozteče vrapů zmenší a vlasce je vrapy pevněji svírán. Při následné tepelné fixaci se v podstatě kruhový průřez vlasce zmíněným sevřením změni na oválný, což má příznivý vliv na kvalitu jeho spojení s trubicí. Teplota pro fixaci se volí tak, aby se polyetylenový vlasce natavil a polyesterová trubice nebyla ovlivněna. Natavená spirála se s trubicí spojí dostatečně pevně tak, aby při ohybu protézy, vzniklém při implantaci, s trubicí zůstala spojena, ale ne zase natolik pevně, aby ji nebylo možno odstranit, pokud to chirurg vyžaduje při operaci. Pro zvýšení nepropustnosti protézy je její povrch opatřen vrstvou vstřebatelného bílkovinného materiálu, kterou může být kolagen. Kolagen může rovněž obsahovat léčiva, ovlivňující příznivě průběh hojení.

#### Příklad 1:

Cévní protéza o průměru 8 mm zhotovena zátažnou pletařskou technikou z polyesterové nitě o jemnosti 2x84 dtex, f 36, která má na svém vnějším povrchu navinutou výztužnou spirálu z polyetylenu o jemnosti 360 tex se stoupáním závitu 4 mm se podrobí tepelnému působení za teploty nižší, než je teplota tání materiálu trubice. Nakonec se na vnější povrch protézy nanese vrstva kolagenu.

#### Příklad 2:

Cévní protéza o průměru 8 mm zhotovená osnovní pletařskou technikou z polyesterové nitě o jemnosti 84 dtex, f 48, NR. Výztužná spirála a zpracování jako u příkladu 1.

#### Příklad 3:

Cévní protéza o průměru 8 mm zhotovená osnovní pletařskou technikou z polyesterové nitě o jemnosti 84 dtex, f 48, VS. Výztužná spirála a zpracování jako u příkladu 1.

Příklad 4:

Cévní protéza o průměru 8 mm zhotovená osnovní pletařskou technikou z polyesterové nitě o jemnosti 50 dtex, f 24 NR. Výztužná spirála a zpracování jako u příkladu 1.

## PŘEDMĚT VYNÁLEZU

1. Nestlačitelná pletená cévní protéza, opatřená alespoň na části svého vnějšího povrchu výztužným elementem ve tvaru spirály z termoplastického materiálu a vstřebatelnou bílkovinnou vrstvou, vyznačující se tím, že je vytvořena z pletené trubice (1) z polymerních textilních vláken, zatímco výztužná spirála (2) z termoplastického materiálu s nižším bodem tání, než-li pletená trubice (1), přičemž je výztužná spirála (2) odnímatelně spojena s pletenou trubicí (1).
2. Nestlačitelná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že materiál výztužné spirály (2) je polyetylén.
3. Nestlačitelná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že materiál výztužné spirály (2) je polypropylén.
4. Nestlačitelná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že ve vstřebatelném bílkovinném materiálu jsou obsažena léčiva.
5. Způsob výroby nestlačitelné pletené cévní protézy podle některého z bodu 1 až 4, spočívající v navlékání pletené trubice na tyč a navinování vlasce z termoplastického materiálu na pletenou trubicí, vyznačující se tím, že se oba konce trubice shrnou k sobě, přičemž mezi nimi zůstane zmíněný vlasec, načež se trubice i s navinutým vlascem podrobí tepelné fixaci při teplotě vyšší, než je teplota tání vlasce, ale nižší, než je teplota tání materiálu pletené trubice protézy, načež se na protézu nanese vrstva vstřebatelného bílkovinného materiálu.

1 výkres

CS 267 007 B1

