



FEDERÁLNÍ ÚŘAD
PRO VYNÁLEZY

POPIS VYNÁLEZU

K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

269 876

(11)

(13) B₁

(51) Int. Cl. 4

A 61 F 13/00

(21) PV 4580-87.V
(22) Přihlášeno 22 06 87

(40) Zveřejněno 13 10 89
(45) Vydáno 12 02 91

(75) Autor vynálezu

MARYŠKA STANISLAV ing.,
GRASSE PAVEL ing., BRNO
KONEČNÝ BOHUMIL plk. prof. MUDr. CSc., HRADEC
KRÁLOVÉ
KOLLER JAN MUDr. CSc., KOŠICE
CÍPKOVÁ IRENA RNDr. CSc., PRAHA

(54)

Hemostatický nevstřebatelný terapeutický plošný
absorpční textilní útvar

(57) Hemostatický útvar obsahuje hemostati-
kum ve formě homogenního perézniho amorfní-
ho povlaku, sestávajícího z 1 až 20 % hmet.
kolagenu a 2 až 15 % hmet. oxidované celu-
lozy, o velikosti částic $1,0 \cdot 10^{-1}$ až $5,0$
 $\cdot 10^3$ um. Hemostyptický účinek této kombi-
nace je možno ještě dále zvýšit přidávkou
50 až 80 NIH jednotek sušeného lidského
trombinu na jeden gram hemostatického útva-
ru. Hemostatický útvar může dále obsahovat
hormony, aminokyseliny, stopové prvky nebo
jiné látky urychlující hojení. Materiál je
vhodný k výrobě obvazů, tamponů a dalších
zářeznických pomůcek, použitelných v pří-
padech zvýšené krvácivosti způsobené napří-
klad ionizujícím zářením nebo u pacientů s
vrozenou koagulopatií, popřípadě při léčení
osob se zvýšenou krvácivostí plazmatického
původu.

Předmětem vynálezu je nevstřebatelný terapeutický plošný absorpční textilní útvar, obsahující látku s hemostatickými účinky.

Jednou z látek, využívaných v humánní i veterinární medicíně k omezení nebo zastavení krvácení, je kolagen. K danému účelu se často využívá různých forem kolagenu, například želé (US pat. 4 294 241), pěny (US pat. 4 390 519) nebo textilií z kolagenových vláken (US pat. 4 006 083, 4 215 693, 4 016 877, 4 404 033, 4 148 664). Nevýhodou těchto materiálů je jejich špatná tvarevatelnost a nepružnost, takže se nepřizpůsobují pohybům kůže. Celkem také špatně adhezuji k poškozené tkáni.

Jiným hemostatickým materiálem používaným k zastavení krvácení jsou látky na bázi oxidované celulózy, například US pat. 3 122 479. Tyto však mohou být většinou aplikovány pouze ve formě prášku, což přináší značné obtíže způsobované zejména vyplavováním práškového hemostatika z rány. Plošné textilní formy těchto látek jsou značně fragilní, mají minimální sorpční kapacitu, a proto se v praxi téměř nepoužívají.

V klinické praxi je ve většině případů požadován nevstřebatelný absorpční krycí obvaz, který by nejen působil po celou dobu svého přiležení hemostaticky, ale plnil ještě i další ochranné funkce běžného obvazu a mohl být bezbolestně obměňován bez narušení tvořící se granulární tkáně. Kromě toho jsou požadovány také vysoce absorpční hemostatické tampony pro ambulantní praxi a poskytování první pomoci.

Uvedeným požadavkům vyhovuje hemostatický nevstřebatelný terapeutický plošný absorpční textilní útvar, obsahující kolagen a oxidovanou celulózu, podle vynálezu, jehož podstata spočívá v tom, že útvar obsahuje hemostatikum ve formě homogenního perézniho amerfnního povlaku, sestávajícího z 1 až 20 % hmot. kolagenu a 2 až 15 % hmot. oxidované celulózy o velikosti částic $1,0 \cdot 10^{-1}$ až $5,0 \cdot 10^3 \mu\text{m}$ v přepočtu na hmotnost původního textilního útvaru, a popřípadě dále obsahuje 50 až 80 NIH jednotek sušeného lidského trombinu v jednom gramu hemostatického útvaru a látku nebo látky urychlující hojení, například hormony, aminokyseliny nebo stepevé prvky.

V případech zvýšené krvácivosti, způsobené například ionizujícím zářením nebo u pacientů s vrozenou koagulopatií, popřípadě při léčení osob se zvýšenou krvácivostí plasmatického původu, není použití krycího obvazu s kolagenovým povlakem dostatečně účinné.

K odstranění tohoto nedostatku směřuje hemostatický nevstřebatelný terapeutický plošný absorpční textilní útvar podle vynálezu, jehož podstata spočívá v tom, že obsahuje hemostatikum ve formě homogenního perézniho amerfnního povlaku, sestávajícího z 1 až 20 % hmot. kolagenu a 2 až 15 % hmot. oxidované celulózy o velikosti částic $1,0 \cdot 10^{-1}$ až $5,0 \cdot 10^3 \mu\text{m}$ v přepočtu na hmotnost původního textilního útvaru.

Přídavkem práškové oxycelulózy v uvedeném množství se hemostatický účinek samotného kolagenu zvýší natolik, že hemostatický útvar je použitelný a vhodný i pro případy zmíněné zvýšené krvácivosti.

Hemostatický účinek kombinace kolagenu - oxycelulóza je možné ještě dále zvýraznit přídavkem sušeného lidského trombinu v množství odpovídajícím 50 až 80 NIH jednotek v jednom gramu hemostatického útvaru. Přídavkem trombinu se navíc zlepší modelovatelnost hemostatického útvaru a jeho přilnavost k rané ploše.

Jako nosný textilní materiál mohou sloužit tepelně upravené kalandrované netkané textilie z polypropylenových, polyesterových, polyetylenových vláken nebo jejich směsí, chemicky pečené kalandrované textilní textilie z přírodních nebo syntetických vláken a jejich směsí, pleteniny z přírodních nebo syntetických vláken a jejich směsí, tkané textilní sítky ze syntetických vláken nebo mechanicky zpevněné reune ze syntetických a přírodních vláken nebo jejich směsí.

Hemostatický textilní útvar podle vynálezu lze připravit tak, že se textilní útvar například máčením, natíráním nebo stříkáním opatří nánosem vodní koloidní suspenze obsahující obě, popřípadě všechny tři hemostaticky účinné složky, zbaví přebytku nánosu odmačknutím nebo odkapáním a suší při teplotě do 90°C .

Hemostatický textilní útvar podle vynálezu může dále obsahovat látku nebo látky urychlující hojení, například hormony, aminokyseliny nebo stepevé prvky, které se v kapalně formě nastříkají jednostranně na předem určený povrch upravovaného textilního útvaru.

Hemostatický nevstřebatelný terapeutický plošný absorpční textilní útvar podle vynálezu může sloužit ke zhojení například obvazu nebo tampenu sám o sobě, nebo může ztěsňovat pouze kontaktní vrstvu těchto zdravotnických prostředků, přiléhající na poraněnou plochu. Snadno z něj lze zhotovovat i některé další zdravotnické pomůcky, jako například lengety pro nesní tamponáž a podobně.

Příklad 1

Bavlněná gáza se oboustranně máčí v koloidní suspenzi směsi 2 % hmot. kolagenu a 3 % hmot. oxidované celulózy po dobu 3 min.. Potom se upravovaná gáza vyjme z lázně, nechá se odkapat a suší se při teplotě 80 °C. Tímto postupem se získá hemostaticky upravená gáza obsahující cca 18 % hmot. oxidované celulózy a cca 8 % hmot. kolagenu, přepočteno na původní hmotnost materiálu, která je zejména vhodná na výrobu chirurgických tamponů.

Příklad 2

Bavlněná gáza se upraví podle příkladu 1, po vyjmutí z lázně a odkapání přebytečného reztoku se nastříká reztokem vhodného lokálního anestetika, například adrenalinu a dále se suší při teplotě 60 °C. Z takto upravené gázy je možné s výhodou zhotovovat tampony pro ambulantní praxi a pro poskytování odborné i laické první pomoci.

Příklad 3

Netkaná polyesterová textilie tepelně zpracovaná na kalandru na plošný útvar o hmotnosti 30 až 50 g/m² se kontinuálně pretahuje lázní obsahující 2 % hmot. kolagenu a 2 % hmot. oxidované celulózy, dále se odmačkne přebytečný reztok a takto upravený textilní materiál se suší v běžné kontinuální sušárně a při teplotě 90 °C. Tímto způsobem zpracovaný textilní materiál obsahuje cca 8 % hmot. kolagenu a 8 % hmot. oxidované celulózy a je vhodný k použití jako kontaktní vrstva krycích obvazů s hemostatickým působením.

Příklad 4

Netkaná textilie podle příkladu 3 se obdobným způsobem zpracovává v lázni obsahující 5 % hmot. oxidované celulózy, 7 % hmot. kolagenu a trombin v množství 75 NIH jednotek na 1 g netkané textilie. Takto upravený textilní materiál je s výhodou použitelný jako samostatný absorpční krycí obvaz, určený k zastavení plošného kapilárního krvácení.

Příklad 5

Netkaná textilie podle příkladu 3 se zpracovává obdobným způsobem jako je uvedeno v příkladu 4 s tím rozdílem, že impregnační lázeň obsahuje navíc vhodné změkčovače, například glycerin nebo polyetylen glykol.

Příklad 6

Netkanou polyesterovou textilií podle příkladu 3 je pro uvedené účely možné nahradit netkanou textilií polypropylenovou, polyamiduovou tkaninou, polyesterovou sítkou, nebo jiným textilním tvarem, vhodným k použití jako neodhezní krycí obvaz.

Příklad 7

Vhodný textilní útvar podle příkladu 6 se zpracuje některým ze způsobů uvedených v příkladech 1 až 5 a po částečném zasušení se jednostranně postříká reztokem obsahujícím výživné látky, například směs esenciálních a asistujících aminokyselin. Tímto způsobem se získá vhodný textilní materiál určený ke krytí popálenin, popřípadě jiných plošných poranění.

Příklad 8

Vhodný textilní útvar podle příkladu 6 se zpracuje některým ze způsobů uvedených v příkladech 1 až 5 a po částečném zasušení se jednostranně nebo oboustranně impregnuje rez-

tekem vhodné antimikrobiální látky, například seleni stříbra nebo sloučeninami jódu. Vzniklý útvar vykazuje vedle hemostatických účinků také významné antimikrobiální účinky a je vhodné použít ke krytí silně infikovaných ran nebo poranění, kde se rozvoj primární infekce očekává.

PŘEDMĚT VYNÁLEZU

Hemostatický nevstřebatelný terapeutický plešný absorpční textilní útvar, obsahující kolagen a oxidovanou celulózu, vyznačující se tím, že obsahuje hemostatikum ve formě homogenního perézního amorfního povlaku, sestávajícího z 1 až 20 % hmot. kolagenu a 2 až 15 % hmot. oxidované celulózy o velikosti částic $1,0 \cdot 10^{-1}$ až $5,0 \cdot 10^3 \mu\text{m}$ v přepočtu na hmotnost původního textilního útvaru, a popřípadě dále obsahuje 50 až 80 NIH jednotek sušeného lidského trombínu v jednom gramu hemostatického útvaru a látku nebo látky urychlující hojení, například hormony, aminokyseliny nebo stopové prvky.