ÖZET

YENİ TİP ENFEKSİYONA DİRENÇLİ KATETER

Buluş tıbbi malzeme olarak kullanılan ve üzerinde tırtıklar bulunan bir katetere ve söz konusu kateterin hastalara sıvı, kan ve kan ürünü verilmesi veya alınması veya vücut boşluğu içerisinde işlem yapılması esnasında kullanımına ilişkindir.

İSTEMLER

1. Kateter gövdesinde (3) üzerinde tırtıklar (4) bulunan bir tırtıklı alan (2) içeren kateter (1).

2. İstem 1'e göre kateter (1) olup özelliği aspirasyon kateterleri, üriner kateter, anjiyoplasti balon kateterleri, arterioskop, nörolojik veya kardiyak kullanım için kanül, kardiyovasküler kateterler (örneğin; anjiyografi, aterektomi, anjiyoplasti, perikardiyum boşaltım, septostomi veya vulvoplasti kateterleri), nörolojik kateterler, ürolojik kateterler, peripheral venöz kateterler, merkezi (santral) venöz kateterler, periferik olarak yerleştirilmiş merkezi (santral) kateterler içerisinden seçilmesidir.

3. İstem 1-2'ye göre bir kateter (1) olup özelliği tırtıklı alan (2) üzerinde yer alan tırtıkların (4) kateter gövdesine (3) dik olacak şekilde konumlandırılmasıdır.

4. İstem 1-3'e göre bir kateter (1) olup özelliği tırtıklı alan (2) üzerinde yer alan tırtıkların (4) kateter gövdesinin (3) alt kısmına doğru eğimli olacak şekilde konumlandırılmasıdır.

5. İstem 1-4'e göre bir kateter (1) olup özelliği tırtıklı alan (2) üzerinde yer alan tırtıkların (4) kateter gövdesinin (3) üst kısmına doğru eğimli olacak şekilde konumlandırılmasıdır.

6. İstem 1-5'e göre bir kateter (1) olup özelliği, tırtıklı alan (2) üzerinde bulunan tırtıkların (4) kateter gövdesinde (3) kateter gövdesiyle (3) 1^{o} ile 175^{o} arasında bir açı oluşturacak şekilde konumlandırılmasıdır.

7. İstem 1-6'ya göre bir kateter olup özelliği, tırtıklı alanı (2) oluşturan tırtıkların (4) 1 µm ile 5 mm arasında değişen bir uzunluğa sahip olmasıdır.

8. İstem 1-7'ye göre bir kateter (1) olup özelliği kateter gövdesi (3) üzerinde bulunan tırtıklı alanın (2) 1 cm ile 10 cm arasında bir uzunlukta olmasıdır.

9. İstem 1-8'e göre bir kateter (1) olup özelliği kateterin metal veya polimerik materyalden yapılmasıdır.

TARİFNAME

YENİ TİP ENFEKSİYONA DİRENÇLİ GENİŞ VE YAYGIN KULLANIM ALANLI KATETER

TEKNİK ALAN

Buluş tıbbi malzeme olarak kullanılan ve üzerinde tırtıklar bulunan bir katetere ve söz konusu kateterin hastalara sıvı, kan ve kan ürünü verilmesi veya alınması veya vücut boşluğu içerisinde işlem yapılması esnasında kullanımına ilişkindir.

ÖNCEKİ TEKNİK

Atar veya toplar büyük veya küçük damar yolu gereken hastalarda bu yolu sağlamak için bir kateter gerekmektedir. Hastaya sıvı, kan ve kan ürünü verilmesi veya alınması; damardan besin takviyesi yapılması gereken durumlar için veya bir damar yolu açılması veya vücut boşluğu ile ilgili işlem yapılması gerektiğinde, bu işlemlerin yapılabilmesi için kateter, branül, kanül vb. malzemeler kullanılır.

Kateteri uygun damara (santral ven, kalın ven, atar damar v.b.) veya vücut boşluğuna yerleştirmek suretiyle istenen, ihtiyaç olan işlem yapılabilir. Birbirinden farklı işlemler için piyasada hastalarda farklı amaçlarla kullanılan kateterler mevcuttur.

Mevcut kateterler incelendiğinde kataerlerin fiziksel yapısından kaynaklanan sebeplerden dolayı kateter kullanılan hastalarda enfeksiyon oluştuğu tespit edilmektedir. Bu sebeplerden ilki kateterlerin boyunun ihtiyaçtan fazla olması durumudur. Yapılan çalışmalar ve klinik deneyimler sonrası, kateter boyunun gereğinden uzun olmasının hastalarda enfeksiyona eğilimi arttırdığı sonucuna ulaşılmıştır. Kateter kullanılan hastalarda enfeksiyon görülmesinin bir diğer nedeni ise kateter dibinden yani kateterin temasta olduğu cilt dokusundan vücuda giren mikroorganizmalardır. Bu tip enfeksiyonlar 2 yolla oluşmaktadır; (i) Kateter ile cilt arasında yeterli granülasyon dokusu oluşamadığından kateter ile cilt arasından bakteri girişi olması veya (ii) Kateter in cilde girdiği yerden ileri geri girip çıkması ile kateterin cilt yüzeyinden bakteriyi alıp içeriye yani kana taşıması veya kateterin yine cilt yüzeyinden içeri dışarı hareketiyle kateter üzerinde bakteri kolonizasyonunun artması. Böylece bakteri veya mikroorganizma ciltten (dışarıdan) cilt altı ve/veya kana taşınmış olur.

Bilinen teknikte bu problemin üstesinden gelmek amacıyla keçeli kalıcı kateterler geliştirilmiştir. Fakat keçe cilt altında fazla miktarda ölü dokunun olduğu bir alan oluşturarak keçe içine girebilecek bakterilere karşı vücut tarafından üretilen savunma hücrelerinin oluşan ölü dokuyu aşarak enfeksiyon alanına ulaşmasını engelleyebileceğinden dolayı yine enfeksiyon riskine sahiptir.

Gerek tekniğin bilinen durumu göz önüne alındığında, gerekse bu alanda çalışan uzman doktorların klinik deneyimlerin yola çıkıldığında enfeksiyona dirençli yeni tip kateterlerin geliştirilmesi gerektiği görülmektedir.

BULUŞUN KISA AÇIKLAMASI

Mevcut buluş yukarıda bahsedilen dezavantajları ortadan kaldırmak ve ilgili teknik alana yeni avantajlar getirmek üzere, tırtıklı alan (2) içeren medikal her türlü kateterler ile ilgilidir (Şekil 1).

Buluş kapsamında kullanılan "medikal kateter" ifadesi; aspirasyon kateterleri, üriner kateter, anjiyoplasti balon kateterleri, arterioskop, nörolojik veya kardiyak kullanım için kanül, kardiyovasküler kateterler (örneğin; anjiyografi, aterektomi, anjiyoplasti, perikardiyum boşaltım, septostomi veya vulvoplasti kateterleri), nörolojik kateterler, ürolojik kateterler, peripheral venöz kateterler, merkezi (santral) venöz kateterler, periferik olarak yerleştirilmiş merkezi (santral) kateterler içeren bir grubu ifade etmektedir.

Buluşun bir amacı, enfeksiyon riski azaltılmış kateterler ortaya koymaktır.

Yukarıda bahsedilen ve aşağıdaki detaylı anlatımdan ortaya çıkacak tüm amaçları gerçekleştirmek üzere mevcut buluş, tırtıklı alan (2) içeren kateterlere (1) ilişkindir. Böylece kateter (1) üzerinde yer alan tırtıklı alan (2) kateter (1) ile cilt arasında bariyer oluşturmakta ve enfeksiyona neden olan mikroorganizmaların vücuda girmesini engellemektedir.

ŞEKİLİN KISA AÇIKLAMASI

Şekil 1' de buluş konusu tırtıklı alan içeren katetere (1) ait temsili bir görünüm verilmiştir. Burada tırtıklı alan (2) üzerinde yer alan tırtıklar (4) kateter gövdesine (3) dik olacak şekilde kateter üzerinde konumlandırılmıştır.

Şekil 2' de buluş konusu tırtıklı alan içeren katetere (1) ait temsili bir görünüm verilmiştir. Burada tırtıklı alan (2) üzerinde yer alan tırtıklar (4) kateter gövdesinin (3) alt ucuna doğru eğimli olacak şekilde kateter (1) üzerinde konumlandırılmıştır.

Şekil 3'te buluş konusu tırtıklı alan içeren katetere (1) ait temsili bir görünüm verilmiştir. Burada yer alan tırtıklar (2) kateter gövdesinin (3) üst ucuna doğru eğimli olacak şekilde kateter (1) üzerinde konumlandırılmıştır.

Şekillerde yer alan referans numaraları ve karşılık geldikleri bölümler aşağıda listelenmiştir;

1: Kateter
2: Tırtıklı alan
3: Kateter gövdesi
4: Tırtık
5: Kateter gövdesi alt ucu
6: Kateter gövdesi üst ucu

BULUŞUN DETAYLI AÇIKLAMASI

Mevcut buluş bir bakıma; kateter gövdesi (3) üzerinde tırtıklı alan (2) bulunan kateterlere (1) ilişkindir.

Buluşa uygun kateterlerde (1) yer alan tırtıklı alan (2), tırtıklardan (4) oluşmaktadır. Bu tırtıklar (4) kateter gövdesinin (3) alt ucuna (5) doğru, üst ucuna (6) doğru veya yüzeye dik şekilde olabilir. Bir diğer açıdan, buluşa uygun kateterde (1) yer alan tırtıklı alan (2) üzerinde bulunan tırtıklar (4) kateter gövdesinde (3) kateter gövdesiyle (3) 1^{o} ile 175^{o} arasında bir açı oluşturacak şekilde konumlandırılır. Tırtıklı alanda (2) tırtık (4) ile kateter gövdesi (3) arasındaki açı örneğin 5^{o}, 10^{o}, 15^{o}, 20^{o}, 25^{o}, 30^{o}, 35^{o}, 40^{o}, 45^{o}, 50^{o}, 55^{o}, 60^{o}, 65^{o}, 70^{o}, 75^{o}, 80^{o}, 85^{o}, 90^{o}, 100^{o}, 110^{o}, 120^{o}, 130^{o}, 140^{o}, 150^{o}, 160^{o}, 170^{o} olabilir.

Buluşa uygun kateterlerin (1) yüzeyinde yer alan tırtıklı alanı (2) oluşturan tırtıklar (4) 1 μm ile 5 mm arasında değişen bir uzunluğa sahip olabilir. Buluşa uygun kateterlerin (1) yüzeyinde yer alan tırtıklı alanı (2) oluşturan tırtıkların (4) hepsi 1 μm ile 5 mm arasında tek bir boyda veya 1 μm ile 5 mm arasında değişken boylarda olabilir. Buluşun tercih edilen bir uygulamasında tırnaklar (4) 10 μm ile 3 mm arasında, özellikle tercihen 50 μm ile 2 mm arasında bir boyda olabilir. Örneğin, buluşa uygun tırtıklar (4) 1 μm, 5 μm, 10 μm, 15 μm, 20 μm, 30 μm, 40 μm, 50 μm, 60 μm, 70 μm, 80 μm, 90 μm, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm uzunluğunda olabilir.

Buluşa uygun kateter (1) üzerinde yer alan ve üzerinde tırtıklar (4) bulunan tırtıklı alan (2) 1 cm ile 10 cm arasında bir uzunlukta, örneğin 1 cm, 2 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm, 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm uzunluğunda olabilir. Buluşun tercih edilen bir uygulamasında kateter gövdesi (3) üzerinde bulunan tırtıklı alan (2) 3 cm ile 8 cm arasında bir uzunlukta, özellikle tercihen 4 cm ile 7 cm arasında bir uzunlukta olabilir.

Buluşa uygun kateter (1) üzerinde yer alan ve tırtıklı alanı (2) oluşturan tırtıklar (4) tırtıklı alanda (2) kateterin etrafını tam tur düzenli bir şekilde sarabilir veya tırtıklı alan da arasında boşluklar bulunan şeritler halinde bulunabilir veya tırtıklı alan (2) üzerinde düzensiz şekilde dağılabilir veya tırtıklı alanı (2) oluşturan tırtıklar (4) kateter gövdesiyle (3) birbirinden farklı açılar yapacak şekilde bulunabilir, örneğin tırtıkların (4) bir kısmı kateter gövdesine dik dururken bir kısmı da kateter gövdesiyle 1^{o} ile 175^{o} arasında bir açı oluşturacak şekilde konumlandırılabilir.

Buluşa uygun kateter (1) üzerinde yer alan ve üzerinde tırtıklar (4) bulunan tırtıklı alan (2) kateterin (1) kullanımı sırasında kateterin cilt altında kalan bölümünde yer alır.

Buluş kapsamında kullanılan "tırtıklı" ifadesi kateter gövdesinden (3) dışa doğru devamlı olmayan bir şekilde çıkıntı yapan her türlü şekli ifade etmektedir. Bu doğrultuda, buluş kapsamında kullanılan "tırtıklı" ifadesi Şekil 1'de gösterilen şekilde diken benzeri konik yapılar şeklinde olabileceği gibi, örneğin; yiv benzeri çıkıntılar veya dalgalı çıkıntılar veya üçgen şeklinde veya dübel üzerinde bulunan çıkıntılar şeklinde çıkıntılar veya bunların kombinasyonu şeklinde olabilir.

Buluşa uygun kateterin (1) üzerinde bulunan tırtıklı alan (2) ile cilt arasından girebilecek bakteriye veya mikroorganizmaya karşı bariyer oluşturmak amaçlanmıştır. İki yol ile bariyer oluşturulur:

(i) Granülasyon dokusu hasarlanan bir dokuda iyileşme sırasında oluşur ve bakteri geçişine karşı bariyer görevi görür. Kateterin (1) üzerindeki tırtıklar (4) ile kateter-cilt-cilt altı arasında pıhtı ve sonraki zamanlarda granülasyon dokusu oluşur. Granülasyon dokusu oluşum zamanı tırtık tarafından kısaltılarak bakteri geçişi engellenir veya azaltılır; ve bakteri geçiş zamanı uzatılır.

(ii) Buluşa uygun şekilde hazırlanan kateterin (1) dikiş ile cilde tutturulması veya sabitlenmesi durumunda da klinik gözlemlerimize göre kateter (1) çiltten damar veya vücut boşluğuna girip çıkabilmekte veya bir kısmı dışarıda olabilmektedir. Oluşan granülasyon dokusu kateteri (1) tutarak kateterin (1) içeri dışarı hareketini engeller ve dolayısı ile ciltten içeriye cilt altı ve damar içine kateterin (1) girip çıkması ile bakteri taşınması veya bakteri geçişi sınırlanır.

(iii) buluşa uygun şekilde hazırlanan kateterin (1) etrafındaki tırtığın (4) kendisi kateter (1) yerleştirildikten sonra tırtığın (4) şekli veya eğiminden dolayı cilt, ciltaltı yapılara saplanarak veya tutunarak kateterin (1) dışarı çıkmasını engeller. Bu özellik sayesinde özellikle günlük kateterizasyonun yapıldığı vakalarda kateterin dikilmesine duyulan gereksinimi veya kateterin çıkması endişesini ortadan kaldırır.

Buluşa uygun kateterler metal veya polimerik materyallerden yapılabilir. Bulun tercih edilen bir uygulamasında buluşa uygun kateterler klor hekzidin, potasyum iyodür, alkol vb. tekniğin bilinen durumunda var olan dezenfektanlardan etkilenmeyen, bu dezenfektanlara karşı inert olan, bu dezenfektanlarla etkileşime geçmeyen metal veya polimerik materyallerden yapılabilir.

Buluşa uygun diyaliz kateteri, her yaş, boy, kilo için örneğin; yeni doğan, çocuk, yetişkin yani değişik ebatlardaki insanın anatomisine uygun olarak değişik tiplerde ve ebatlarda üretilebilir.

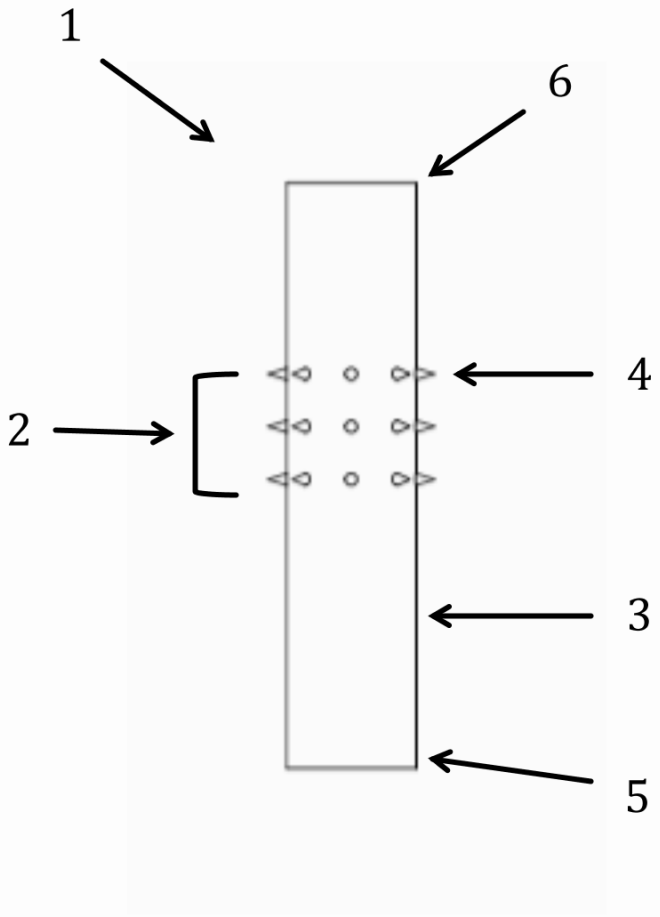
Bu tarifname bağlamında içerir ifadesinin kapsar ifadesini belirtmesi amaçlanmıştır.

Teknik açıdan uygun olan yerlerde, buluşun uygulamaları birleştirilebilir.

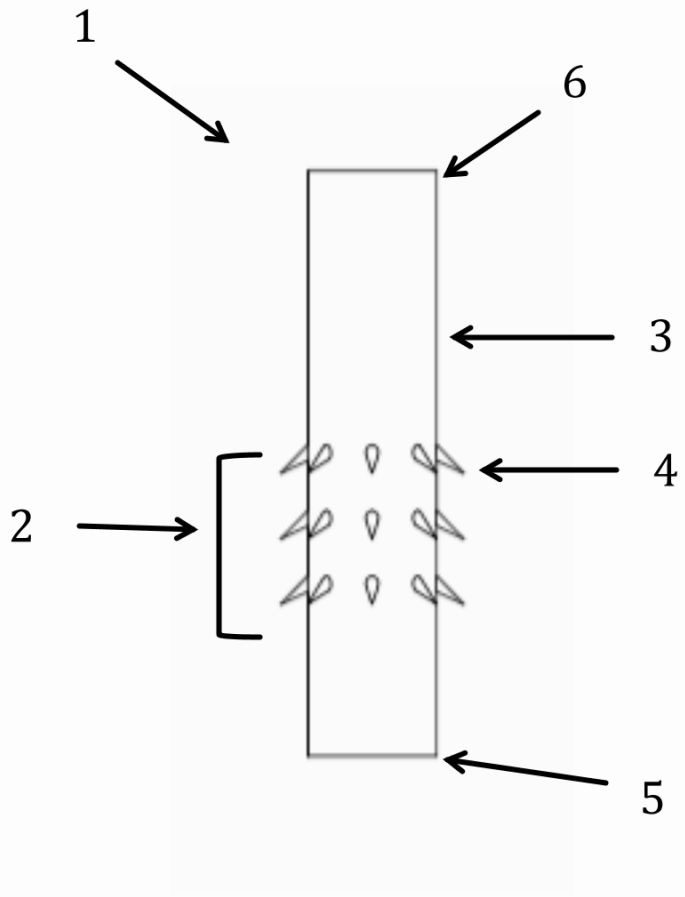
Uygulamalar burada belirli özellikler/elemanlar içerecek şekilde açıklanmıştır. Tarifname ayrıca esas olarak bahsi geçen özellikleri/elemanları içeren ya da bunlardan meydana gelen diğer uygulamaları da kapsamaktadır.

Patentler ve başvurular benzeri teknik referanslar referans yolu ile bu dokümana dahil edilmiştir.

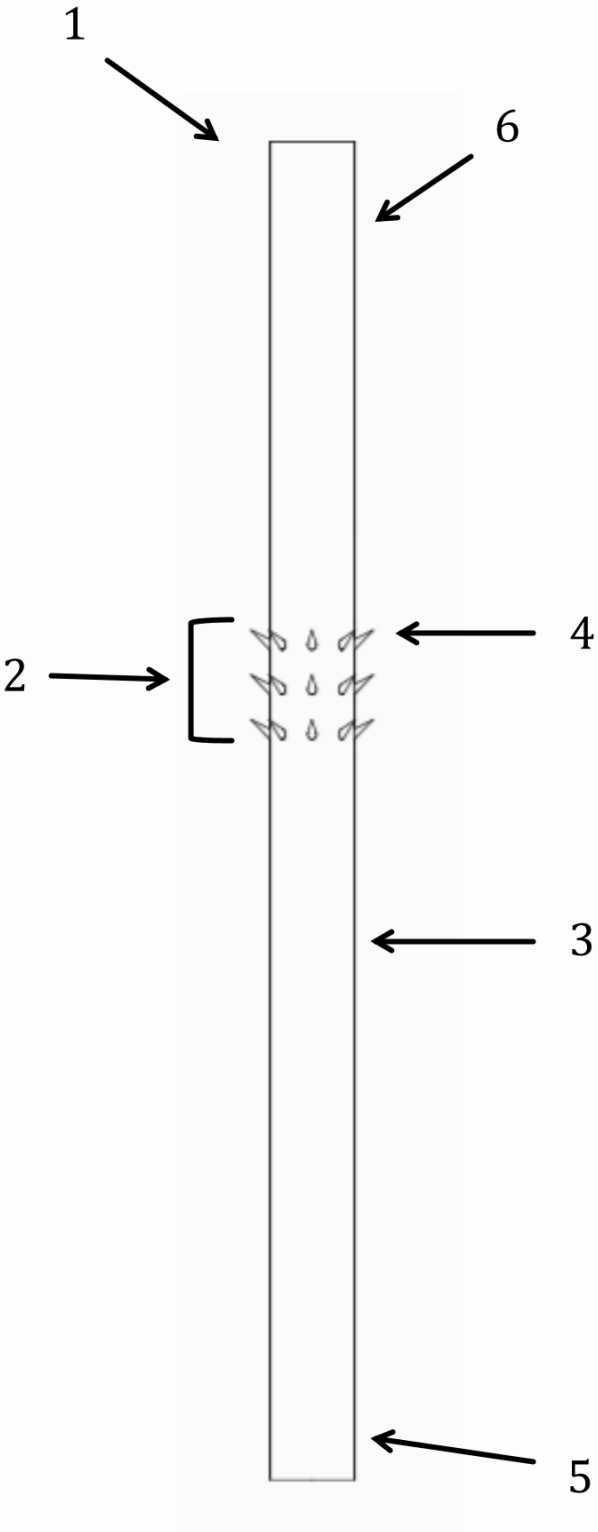
Burada spesifik olarak ve açıkça anlatılan uygulamalar tek başına ya da bir veya birkaç diğer uygulama ile birlikte bir feragatnameye esas teşkil edebilir.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3