



FEDERÁLNÍ ÚŘAD
PRO VYNÁLEZY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

265 167

(11) (B1)

(13)

(51) Int. Cl.⁴

A 61 F 1/24

D 04 B 21/20

(22) Přihlášeno 07 08 87

(21) PV 5861-87.I

(40) Zveřejněno 12 01 89

(45) Vydáno 15 12 89

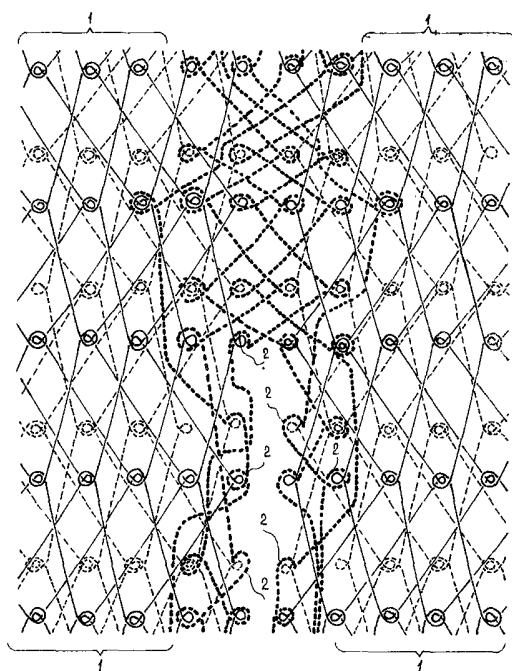
(75)

Autor vynálezu

PROCHÁZKA ROSTISLAV, BRNO, SKŘEPEK JAN, OLŠANY u Vyškova,
POSPÍŠIL LUBOMÍR RNDr., KRAMPLOVÁ MILADA ing., BRNO

(54) Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza

(57) Pletená cévní protéza v osnovní vazbě má podobu rovné nebo větvené hadice s hladkým nebo smyčkovým povrchem na jedné nebo/a na obou stranách. Je vyrobena ze syntetických, například polyesterových vláken. Konstrukčně sestává ze dvou dvojic samostatných podélných pletených úseků obdélníkového tvaru, vytvořených jednak ze základní soustavy hladkých a/nebo tvarovaných nití s vyšší sráživostí a jednak z objemujících soustav hladkých a/nebo tvarovaných nití s nižší sráživostí, přičemž nitě základní soustavy vážou ve vazbě trikot a nitě objemujících soustav ve vazbě sukno. Uvedené dvě dvojice podélných pletených úseků, zobrazené na obr. 2 tak, že dva pletené úseky leží vedle sebe a pod těmito pletenými úseky je umístěna druhá dvojice podélných pletených úseků, jsou vazebně spolu spojeny tak, aby se vytvořila cévní protéza, která se rozvětňuje do dvou větví. Spojení obou dvojic podélných pletených úseků je provedeno prostřednictvím vzájemně překřížených spojovacích klíčků oček, vytvořených ze tří spojovacích soustav hladkých a/nebo tvarovaných nití, přičemž ke spojení je současně využito podle obr. 2 v úseku dvou větví protézy dvou krajních sloupků oček každého podélného pleteného úseku a v úseku plného průměru protézy tří krajních sloupků oček každého podélného pleteného úseku. Spojovací soustavy nití obsahují s výhodou alespoň částečně nitě základní a/nebo objemujících soustav nití.



Vynález se týká implantabilní textilie v podobě pletené hladké nebo vrapované cévní protézy, která je vytvořena v osnovní vazbě ze syntetických nití jako rovný nebo větvený trubicový útvar. Použité nitě mohou být hladké nebo tvarované, eventuálně je použita kombinace hladkých a tvarovaných nití. Povrch cévní protézy může být hladký nebo smyčkový a to na vnější a/nebo vnitřní straně. Protéza je vytvořena z podélných pruhů v osnovní pletařské vazbě a tyto pruhu jsou spolu spojeny podél okrajů.

Cévní protézy se vyrábějí pro potřeby rekonstrukční cévní chirurgie v požadovaných průměrech, odpovídajících světlostem tepen, popřípadě žil. V současné době známý a používaný sortiment těchto implantátů zahrnuje kromě základních provedení v nejjednodušší podobě také různá speciální řešení, vhodná pro atypické, méně obvyklé zákroky.

V poslední době vystupují do popředí nové typy cévních protéz, jejichž konstrukce je zaměřena na optimalizaci podmínek při přípravě, implantaci a hlavně při procesu vhojování a vrůstání v lidském organismu po vlastní implantaci. V této souvislosti je věnována zvýšená pozornost a péče otázce propustnosti stěny cévní protézy, zejména u pacientů s postiženým koagulačním systémem.

Z odborné a patentové literatury a z praxe jsou známy pletené cévní protézy trubicovitěho tvaru, zhotovené jak zátažnou tak i osnovní technologií pletení, které se na chirurgických pracovištích plně osvědčily, neboť jsou konstruovány s přihlédnutím k nejnovějším poznatkům z hlediska plnění požadavků na vyhovující konečné používání těchto implantátů. Tak například je podle US pat. spisu 3 945 052 známa cévní protéza, jejíž konstrukce je zaměřena na využití zlepšeného průtoku krve na základě podélně probíhajících žebor uvnitř pletené hadičky, zhotovené v osnovní vazbě. Hadička je za tímto účelem upletena v dvojité základní trikotové vazbě nebo v dvojité kombinované vazbě trikot a sukno z běžně používaných syntetických nití, jako je Dacron. Zlepšeného průtoku krve uvnitř trubicovitěho implantátu je podle popisu vynálezu dosaženo obracením upletené konstrukce hadičky vnitřní stranou naruby, čímž se podélně uložená žebra z původně vnějšího povrchu obrátí do dutiny pletené hadičky.

Je rovněž znám cévní implantát v osnovní vazbě, chráněný US pat. spisem 4 047 252. V tomto případě jde o pletenou dutou výztužnou mřížku, opatřenou oboustranně vlasovým krytem ze smyček o nestejně délce, avšak v daném vzájemném poměru jednoho povrchu k druhému. Smyčky jsou vazebně upevněny v duté výztužné mřížce tím způsobem, že delší smyčky protupují na vnější povrch, zatímco smyčky kratšího provedení směřují dovnitř dutého tělesa. Mřížka je upletena z hladkých syntetických, například polyesterových nití, kdežto smyčky z tvarovaných syntetických, například rovněž polyesterových nití.

Velmi podobná cévní protéza jako je uvedena výše v US pat. spisu 4 047 252 je obsahem US pat. spisu 4 193 137. Tato protéza je rovněž osnovně pletená například z polyesterových nití, přičemž základ pleteniny je vyroben opět z nití hladkých a smyčky z nití tvarovaných. Základ pleteniny je vytvořen z uzavřených oček a tvarované nitě tvoří otevřená oka. Protéza je vyrobena ze dvou plošných podélných pruhů, které jsou spolu spojeny podél okrajů, přičemž každý z obou pletených podélných pruhů je upleten s rozdvojenou částí, to znamená, že plná šíře podélného pruhu se ve výrobním stroji rozdělí do dvou větví. Kombinace těchto dvou typů nití, to je hladkých a tvarovaných nití, je podle popisu předmětného US pat. spisu úspěšná a umožňuje regulovat v širokém rozsahu hustotu takto vyrobené cévní protézy.

Popsaná a těmito konstrukcím předcházející řešení cévních protéz z osnovních pletařských strojů jsou ve srovnání s podobnými výrobky ze zátažných pletacích strojů přínosem ve vývojové řadě implantátů a to z hlediska jejich potlačené páratelnosti a možnosti zahuštění v průběhu dalšího fyzikálního a chemického zpracování, to je úpravou. Výhodná je rovněž praktická aplikace těchto výrobků, které vzhledem k cévním protézám se zátažnou vazbou vykazují pevné okraje a snížený sklon k roztřepení okrajů při práci chirurga. Tento známý stav konstrukčních alternativ cévních protéz v osnovní vazbě nezaručuje však dostatečně žádoucí optimální vrůstání do lidské tkáně a neskýtá podmínky pro dostačující řízení a kontrolu propustnosti stěny

protézy, která má značnou důležitost při rekonstrukcích a výměnách zejména defektních artérií.

Cílem vynálezu je proto zdokonalená konstrukce cévní protézy a materiálové složení implantátu s předpokladem účinného řízení propustnosti stěny výrobku tak, aby bylo dosaženo v maximální míře optimálního procesu hojení a tvorby neointimy. Tím, že odpadá předsrážení, zrychlí a zjednoduší se operační výkon a podstatně se snižuje riziko ranného pooperačního krvácení. Řešením podle vynálezu se zajišťují stejné hodnoty v propustnosti ve všech místech cévní protézy. Vedle toho je vazebně řešeno kritické místo přechodu mezi plným průměrem hadice a jednotlivými větvemi protézy.

Ke splnění vytčených cílů směřuje hladká nebo vrapovaná cévní protéza v osnovní vazbě, vytvořená jako rovná nebo větvená hadice, například do dvou nebo tří větví, která je vyrobena ze syntetických, například polyesterových nití a která vykazuje na své vnější a/nebo vnitřní straně hladký nebo smyčkový povrch. Použité syntetické nitě jsou hladké nebo tvarované a protéza je vytvořena z pletených podélných pruhů, které jsou spolu spojeny podél okrajů. Spojení je provedeno přímo na výrobním stroji, to je na dvoulůžkovém osnovním pletáckém stroji.

Podstata řešení spočívá v tom, že cévní protéza tohoto typu sestává z nejméně dvou podélných pletených úseků obdélníkového tvaru, vytvořených z nejméně jedné základní soustavy hladkých a/nebo tvarovaných nití s vyšší srážlivostí a to v rozmezí 16 až 30 % a z nejméně jedné objemující soustavy hladkých a/nebo tvarovaných nití s nižší srážlivostí a to do výše 12 %, přičemž takto vytvořené podélné pletené úseky jsou spolu vazebně spojeny alespoň v jednom krajním sloupku každého podélného pleteného úseku do tvaru jednoho shodného průměru hadice nebo hadic s nejméně dvěma navazujícími větvemi. Spojení je provedeno pomocí vzájemně překřížených spojovacích kliček oček, vytvořených z alespoň dvou spojovacích soustav hladkých a/nebo tvarovaných nití.

V jednom provedení protézy je alespoň jedna spojovací soustava nití tvořena buď nitěmi základní soustavy se srážlivostí 16 až 30 % a nebo alespoň tyto nitě obsahuje. V alternativním provedení může být alespoň jedna spojovací soustava nití tvořena nitěmi objemující soustavy, se srážlivostí do 12 % a nebo alespoň tyto nitě spojovací soustava obsahuje.

V jiném provedení protézy je alespoň jedna spojovací soustava nití tvořena nitěmi základní soustavy se srážlivostí 16 až 30 % a nitěmi objemující soustavy se srážlivostí do 12 %. Je rovněž možné, aby alespoň jedna spojovací soustava nití obsahovala kromě nití jiného druhu právě nitě základní soustavy se srážlivostí 16 až 30 % a nitě objemující soustavy se srážlivostí do 12 %.

Je výhodné použít na spojovací soustavy nitě základní soustavy a/nebo nitě objemující soustavy, ze kterých jsou současně vytvořeny pletené úseky oček vytvářející protézu a to z toho důvodu, že se dosáhne kompaktního provedení cévní protézy se shodnými vlastnostmi po jejím obvodu. Samozřejmě, že je možno také použít na spojovací soustavu nití jakékoliv jiné vhodné polyesterové nitě.

Cévní protézu je možno vyrobit také ze seskaných a nebo sdružených nití základní a objemující soustavy nití.

Jednotlivé pletené úseky obdélníkového tvaru, ze které je cévní protéza vytvořena, jsou pleteny v dvojité vazbě se základním kladením protisměrným nebo stejnoměrným.

V místě, kde dochází k rozdělení cévní protézy, to je v místě přechodu rovné hadice do jednotlivých větví je nutno provést vyztužení protézy. Toto přechodové místo se doposud po upletení protézy vyztužovalo šitím, neboť pouhým pletením se nedosáhlo požadovaného uzavření protézy. V tomto místě byla propustnost stěny cévní protézy po upletení vyšší a bylo nutno

ji dodatečně snížit sešitím přídavnou nití. Tento nedostatek je odstraněn podle vynálezu tím, že vytužení v předmětném místě přechodu protézy je provedeno z překřížených spojovacích kliček oček spojovacích soustav nití.

Pro vyloučení natočení protézy, resp. zkroucení protézy během jejího připojování k jiným cévám při operaci slouží plastické zesílení alespoň jednoho podélného pleteného úseku a to v libovolných řádcích oček a alespoň v jednom sloupku oček. Tento podélný plastický vzor je vytvořen z nití základní a/nebo objemující soustavy nití a to z hladkých a/nebo tvarovaných nití. Zesílený podélný plastický vzor je s výhodou vytvořen z druhu a barvy nití, ze kterých je upletena cévní protéza. Může být vytvořen také z nití odlišného druhu a/nebo barvy. Takto vytvořená vodící stopa slouží k orientaci chirurga při implantaci cévních protéz.

Cévní protézu podle vynálezu je možno pro speciální použití dále upravovat například počesáním, broušením nebo pýchováním.

Na povrch cévní protézy je možno nanést tenký polymerní film, který ulpívá na jednotlivých elementárních vláknech, avšak nesnižuje porezitu cévní protézy. Účel této modifikace spočívá ve zlepšení povrchových vlastností použitých polyesterových vláken na výrobu protézy, zejména jejich biokompatibilních a tromboresistentních vlastností. Tyto modifikace tenkým polymerním filmem je možno vytvářet např. speciálním druhem polymerizace v nízkotlakém vysokofrekvenčním elektrickém výboji.

Cévní protéza slouží též jako nosič pro speciální látky, které se používají pro dodatečnou úpravu protézy, kterou se sleduje snížení ztrát krve v průběhu chirurgického výkonu a plní funkci nosiče dalších léčivých látek, například pro snížení srážlivosti krve nebo pro získání antibiotické účinnosti. Pro tyto účely se s výhodou použijí vstřebatelné látky na bázi bílkovin, například kolagen. Přednost těchto látek spočívá v tom, že se po čase v organismu vstřebají bez toxických zbytků nebo následků, čímž podporují snadné prorůstání okolní tkáně do stěny cévní protézy a tím také její dokonalé hojení. Tyto vstřebatelné látky ulpívají mezi jednotlivými elementárními vlákny nití a zajišťují dokonalé spojení s pletenou protézou. Bílkovinná hmota má schopnost postupně deponovat klinicky ověřenou kombinaci antibiotik, např. NEOMYCINU a BACITRACINU. Současně biologický vstřebatelný materiál slouží jako nosič látek s antitrombogenním účinkem.

Pokrok dosažený vynálezem spočívá v tom, že je v samostatných podélných pletených pružích a ve spojovacích soustavách použito kombinace nití se základní a objemující soustavy, které jsou výchozí podmínkou pro účinné řízení stupně propustnosti krve stěnou cévní protézy. Objemující složka vykazuje ve smyslu vynálezu ve společných očkách oproti základní složce vyšší podíl niťového materiálu v důsledku například odděleného podávání nití při rozdílné tahové síle osnov. Takto je možno řídit také radiální roztažnost cévní protézy v souladu s fyziologickými potřebami. Dále je třeba zdůraznit, že je možno vzájemným propojením podélných pletených pruhů dosáhnout maximálního přiblížení oček, zvláště v místech přechodu úzkých hadiček do pokračujících rovných hadic. Bylo s překvapením zjištěno, že uplatnění uvedené kombinace nití základních a objemujících soustav spolu s vazebním řešením, spočívajícím zejména ve vzájemném překřížení nití v libovolných řádcích a alespoň v jednom krajním sloupku oček každého podélného pleteného úseku při použití např. vratného a/nebo képrového kladení, dává praktickou možnost potřebného ovlivňování propustnosti a porezity stěny cévní protézy. To platí zejména pro skupinu cévních protéz napuštěných biologicky vstřebatelným materiálem. V těchto případech se s výhodou používá vyšší propustnosti stěn nosiče, to je pletené hadičky, což zrychluje a zkvalitňuje proces vhojování protézy. Jak již bylo uvedeno, je výhodné napouštět cévní protézu biologicky vstřebatelným materiálem, například kolagenem, čímž se podstatně zvýší kompatibilita a rychlejší vhojování při možnosti snížení ztrát krve během implantace. Biologicky vstřebatelný materiál slouží jako nosič farmakologicky účinných látek, kterými mohou být například antibiotika nebo látky s antitrombogenními vlastnostmi. Pro speciální účely je vhodné modifikovat povrch cévní protézy tenkým polymerním filtrem, například pro příkladně volené protézy malých průměrů.

Podrobné vysvětlené podstaty vynálezu, to je principu vazebního uspořádání a materiálové kombinace je patrné z připojených nákresů, znázorňujících schéma kladení nití pro dvoulůžkový osnovní pletařský stroj a to na obr. 1 pro úsek rovné hadice nebo rovné větve rozvětvené hadice cévní protézy, na obr. 2 pro místo rozvětvení do dvou větví a rovné širší hadice a na obr. 3 pro místo rozvětvení do tří větví z rovné širší hadice.

Na obr. 1 je znázorněno schéma kladení nití pro dvoulůžkový osnovní pletařský stroj s použitím deseti kladecích přístrojů. Cévní protézu tvoří dva samostatné podélné pletené úseky 1 z protisměrného trikotového a suknového kladení oček, přičemž každé očko obsahuje po jedné niti základní a objemující soustavy. Základní soustava nití vykazuje sráživost v rozmezí 16 až 30 % a objemující soustava nití má sráživost nižší, maximálně 12 %. Základní soustava nití vytváří trikot, objemující soustava nití sukno, přičemž spojovací kličky obou vazeb se vzájemně kříží.

V obou okrajích pletenin jsou zapleteny nitě tří spojovacích soustav do tvaru oček 2, obsahujících rovněž nitě základní a/nebo objemující soustavy. Přitom nastává podélné propojení v obou okrajích samostatných podélných pletených úseků 1 vzájemným překřížením nití spojovacích soustav a to ve všech řádcích a ve dvou sousedících sloupcích oček.

Protéza může být vyrobena pouze z hladkých nití, to znamená, že základní i objemující soustava je těmito nitěmi tvořena. V alternativním provedení jsou obě soustavy z tvarovaných nití. Pokud je použito do obou soustav nití, to znamená do základní i objemující soustavy hladkých nití, má protéza charakter s hladkým povrchem. Pokud se použije tvarovaných nití, povrch protézy je smyčkový.

Protézu je možno vyrobit také tak, že do základní soustavy nití se použijí hladké nitě a do objemující soustavy nitě tvarované. Použití hladkých a tvarovaných nití je možno též obrátit, což znamená, že tvarované nitě tvoří základní soustavu nití, zatímco hladké nitě jsou použity do soustavy objemující.

Stěnu cévní protézy je možno opatřit vrapováním nebo eventuálně ponechat hladkou, bez výztužného zvlnění stěny.

Pro zachování kompaktnosti konstrukce celé cévní protézy je výhodné do spojovacích soustav nití použít nitě základní a/nebo objemující soustavy. V některých případech zvláštního použití cévních protéz se používají do spojovacích soustav nití hladké nebo tvarované nitě, které nejsou sráživé a nepatří do skupiny nití tvořících základní soustavu hladkých a/nebo tvarovaných nití se sráživostí 16 až 30 % a ani do skupiny nití tvořících objemující soustavu hladkých a/nebo tvarovaných nití se sráživostí do 12 %. V alternativním provedení cévní protézy je možno do spojovacích soustav nití použít niti, které jsou částečně tvořeny nitěmi základní soustavy se sráživostí 16 až 30 % a/nebo nitěmi objemující soustavy se sráživostí do 12 %, to znamená, že spojovací soustavy tyto nitě obsahují a to alespoň zčásti.

Výhodných vlastností protézy se však dosahuje, jak je již v předu uvedeno, konstrukci protézy, ve které jsou spojovací soustavy plně tvořeny nitěmi základní soustavy se sráživostí 16 až 30 % nebo nitěmi objemující soustavy se sráživostí do 12 % a nebo kombinací těchto základních a objemujících nití v alespoň jedné spojovací soustavě.

Cévní protéza je v alespoň jednom sloupku oček a v libovolných řádcích oček zesílena plastickým vzorem, který je rovněž výhodně vytvořen z nití základní soustavy se sráživostí v rozmezí 16 až 30 % nebo z nití objemující soustavy se sráživostí do 12 %. Eventuálně je vytvořen z nití základní a objemující soustavy. Použité nitě mohou být hladké nebo tvarované, popřípadě kombinace hladkých a tvarovaných nití. Tento plastický vzor slouží k orientaci chirurga při zákroku a usnadňuje eliminovat vznik zkroucení protézy při operaci.

Protéza může být vyrobena také tak, že oba podélné pletené úseky 1 se vyrobí v dvojité

vazbě s kladením protisměrným nebo stejnosměrným a to ze seskaných nití ze základní a objemující soustavy, přičemž základní soustava nití vykazuje sráživost 16 až 30 % a objemující soustava do 12 %. Je možno též každý podélný pletený úsek 1 protézy vyrobit z nití základní a objemující soustavy, které spolu jsou sdruženy. Nitě základní soustavy mají sráživost 16 až 30 % a nitě objemující soustavy do 12 %.

Použití nití základní soustavy o sráživosti 16 až 30 % a nití objemující soustavy o sráživosti do 12 % na výrobu cévní protézy umožňuje po provedení fixací protézy, to je při řízení vysrážení, dosáhnout vhodné, resp. potřebné propustnosti stěny cévní protézy. To znamená, že propustnost stěny cévní protézy je regulovatelná a tato vlastnost je velmi výhodná, neboť je dobře známo, že poréznost protézy se musí pečlivě kontrolovat.

Na obr. 2 je znázorněno schéma kladení pro rozvětvenou cévní protézu do dvou větví, bez znázornění okrajů protézy a jejich provázání. Protézu tvoří dvě dvojice podélných pletených úseků 1, které jsou uspořádány vedle sebe a nad sebou. Jednotlivé podélné pletené úseky 1 jsou vyrobeny opět v dvojité vazbě a to z protisměrného trikotového a suknového kladení, přičemž každé očko pleteniny obsahuje po jedné niti ze základní a objemující soustavy. Mezi oběma větvemi cévní protézy je zakreslen volný prostor v rozsahu čtyř řádků nad sebou. V tomto rozsahu řádků jsou obě větve spolu spojeny nitěmi tří spojovacích soustav, které současně přecházejí do rovného plného průměru hadice a spojují obě dvojice podélných pletených úseků 1, ležících vedle sebe a to v rozsahu pěti řádků, jak je znázorněno na obr. 2. Ke spojení je využito tří sloupků oček z každé dvojice podélných pletených úseků 1. Spojovací kličky oček spojovacích soustav se vzájemně kříží. Pro spojovací soustavy nití je použito opět nití základní nebo objemující soustavy a nebo kombinace nití těchto soustav.

Obě větve hadice jsou podle obr. 2 spojeny v rozsahu čtyř řádků, přičemž ve spojích dochází k vzájemnému překřížení nití spojovacích soustav vratným kladením a to v rozsahu dvou sloupků oček každého pleteného úseku 1. Spojovací soustavy nití vytvářejí očka 2.

V místě přechodu plné hadice do jednotlivých větví je provedeno zpevnění a to prostřednictvím křížících se spojovacích kliček alespoň dvou spojovacích soustav nití. Toto provedení zajistí v tomto kritickém místě shodnou a tedy nezvýšenou propustnost stěny cévní protézy jako je propustnost stěn v jiných místech protézy.

Podle obr. 3 je cévní protéza rozvětvena do tří větví. Schéma kladení znázorňuje její kompletní střední část, sestávající ze tří samostatných dvojic podélných pletených úseků 1, označených na horních a spodních okrajích schéma kladení. Mezi třemi větvemi cévní protézy jsou umístěny nespojené prostory v rozsahu pěti řádků nad sebou, přičemž je každá větev ohraničena nitěmi spojovacích soustav, které přecházejí do rovné části hadice ve třech řádcích nad sebou se vzájemným překřížením nití vratným kladením. V tomto případě obsahují očka 2 spojovacích soustav, stejně jako všechna zbývající očka, alespoň po jedné niti základní soustavy a alespoň po jedné niti objemující soustavy.

P ř í k l a d 1

Pletená rovná i větvená cévní protéza byla vyrobena na dvoulůžkovém osnovním pletařském stroji a obsahuje v použitých soustavách nití jednotně polyesterové hedvábí, to je v základní, objemující i spojovací soustavě, s využitím nití s různou tahovou silou podávání. Bylo použito PESH Slotera 50 dtex f 24 KK NR s odlišnou sráživostí, přičemž sráživost nití základní soustavy je 22 % a objemující soustavy nití 8 %. Přírodní rychlost objemující soustavy nití je větší než přírodní rychlost soustavy základní. Použitá vazba jednotlivých dvojic pletených podélných pásků je shodná s obr. 2. Následně po upletení byla protéza podrobena tepelné fixaci a to podle požadavků na ni kladených, především pokud se týká regulování propustnosti její stěny, v rozmezí teplot 170 až 190 °C.

V místě přechodu větví do plného průměru hadice jsou nitě spojovacích soustav, tvořené

také nitěmi základní a objemující soustavy, v rozsahu alespoň několika řádků za sebou překříženy za účelem eliminace případného otvoru, který dříve vznikal v tomto přechodovém místě. Úprava tohoto místa je provedena např. podle obr. 2. Nítě základní a objemující soustavy, použité do spojovacích soustav, přispívají po fixaci protézy v tomto přechodovém místě k jeho uzavření.

P ř í k l a d 2

Pletená rovná i větvená cévní protéza byla vyrobena na stroji podle příkladu 1, přičemž bylo využito kombinace polyesterového hedvábí hladkého a tvarovaného a to v základní soustavě hladkého PESHh 84 dtex f 48 se sráživostí 20 % a v objemující soustavě tvarovaného PESH Slotera 84 dtex f 48 KK NR se sráživostí 7 %. Do spojovacích soustav bylo použito PESH obou těchto typů.

Po tepelné fixaci při 180 °C byla propustnost stěny protézy 6 litrů za minutu na plochu jednoho čtverečního centimetru při přetlaku 16 kPa. Tato protéza byla napuštěna kolagenem z hovězí štípenky, čímž byla snížena propustnost stěny implantátu při výše uvedeném přetlaku na nulovou hodnotu.

P ř í k l a d 3

Pletená cévní protéza, rovná i rozvětvená, byla vyrobena na stroji podle příkladu 1, kde pro zvýšení objemosti a snížení propustnosti cévní protézy bylo využito materiálových kombinací PESH 84 dtex f 48 hladké se sráživostí 21 % v základní osnovní soustavě nití a PESH Slotera 84 dtex f 48 KK NR tvarované se sráživostí 8 % v objemující soustavě nití. Do soustav spojovacích osnovních nití bylo použito PESH 50 dtex f 24.

P ř í k l a d 4

Pletená cévní protéza, rovná i rozvětvená, byla vyrobena na stroji podle příkladu 1, kde bylo použito materiálu PESH Teteron 75 dtex f 36 hladké se sráživostí 22 % v základní soustavě osnovních nití a PESH Slotera 110 dtex f 48 KK NR tvarované se sráživostí 8 % do objemující soustavy osnovních nití. Do spojovacích soustav bylo použito PESH Slotera f 38 hladké se sráživostí 8 %.

P ř í k l a d 5

Pletená cévní protéza, rovná i rozvětvená, byla vyrobena na dvoulůžkovém osnovním pletářském stroji. Základní soustavu osnovních nití tvořilo PESH 84 dtex f 48 Slotera hladká se sráživostí 21 % a objemující soustavu nití PESH 84 dtex Slotera hladká se sráživostí 8 %, spojující soustavu nití Slotera 40 dtex f 24 KK NR.

Další úprava ve všech uvedených příkladech výroby cévní protézy spočívala v zavedené technologii a zahrnovala praní, máchání, extraci v chlorovaných derivátech, fixaci rozměrů a tvarů podle připravených forem a sterilizaci. Bylo též prováděno vrapování protézy podle některé známé technologie.

Povrch protézy je možno též upravit počesáním, broušením, pýchováním podle požadavků kladených na výrobek. S výhodou je možno přidávat do biologicky vstřebatelného materiálu protézy farmakologicky účinné látky, například antibiotika, látky s antitrombogenním působením a podobně.

P Ř E D M Ě T V Y N Á L E Z U

1. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza z hladkých nebo tvarovaných syntetických nití, například polyesterových vláken, v podobě rovné nebo větvené hadice požadovaných rozměrů, s hladkým nebo smyčkovým povrchem na vnější a/nebo vnitřní straně protézy vytvořené z podélných pletených úseků v osnovní pletářské vazbě, které jsou spolu spojeny podél okrajů, vyznačující se tím, že sestává z nejméně dvou podélných pletených úseků (1) obdélníkového tvaru, vytvořených z nejméně jedné základní soustavy hladkých a/nebo tvarovaných nití s vyšší sráživostí a z nejméně jedné objemující soustavy hladkých a/nebo tvarovaných nití s nižší sráživostí, vazbeně spojených alespoň v jednom krajním sloupku každého podélného pleteného úseku (1) do tvaru jednoho shodného průměru hadice nebo hadice s nejméně dvěma navazujícími větvemi pomocí vzájemně překřížených spojovacích kliček oček (2), vytvořených z alespoň dvou spojovacích soustav hladkých a/nebo tvarovaných nití.

2. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že základní soustava hladkých a/nebo tvarovaných nití vykazuje sráživost v rozmezí 16 až 30 %, zatímco objemující soustava hladkých a/nebo tvarovaných nití vykazuje sráživost do 12 %.

3. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že alespoň jedna spojovací soustava nití je tvořena základní soustavou se sráživostí 16 až 30 %.

4. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že alespoň jedna spojovací soustava nití je tvořena nitěmi objemující soustavy se sráživostí do 12 %.

5. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že alespoň jedna spojovací soustava nití obsahuje částečně nitě základní soustavy se sráživostí 16 až 30 %.

6. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že alespoň jedna spojovací soustava nití obsahuje částečně nitě objemující soustavy se sráživostí do 12 %.

7. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že alespoň jedna spojovací soustava nití obsahuje částečně nitě základní soustavy se sráživostí 16 až 30 % a nitě objemující soustavy se sráživostí do 12 %.

8. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že alespoň jedna spojovací soustava nití je tvořena nitěmi základní soustavy se sráživostí 16 až 30 % a nitěmi objemující soustavy se sráživostí do 12 %.

9. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že nitě základní soustavy jsou seskány s nitěmi objemující soustavy.

10. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že nitě základní soustavy jsou sdruženy s nitěmi objemující soustavy.

11. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že podélné pletené úseky (1) jsou vytvořeny v dvojité vazbě se základním kladením protisměrným.

12. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že podélné pletené úseky (1) jsou vytvořeny v dvojité vazbě se základním kladením stejnosměrným.

13. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že v místě přechodu rovné hadice do jednotlivých větví je provedeno vyztužení protézy z překřížených spojovacích kliček oček (2) spojovacích soustav nití.

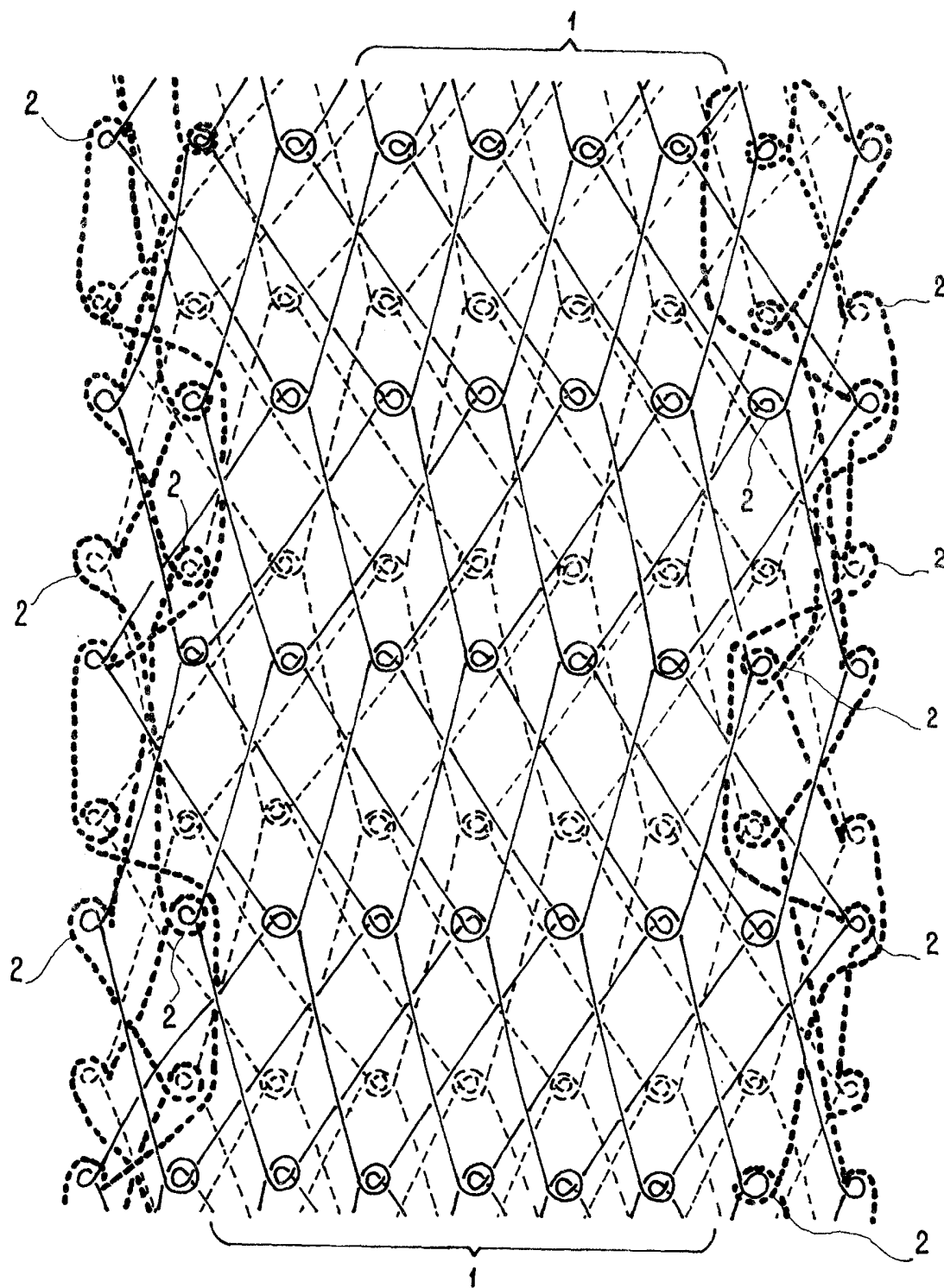
14. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že alespoň jeden podélný pletený úsek (1) je v libovolných řádcích oček a alespoň v jednom sloupku oček zesílen podélným plastickým vzorem.

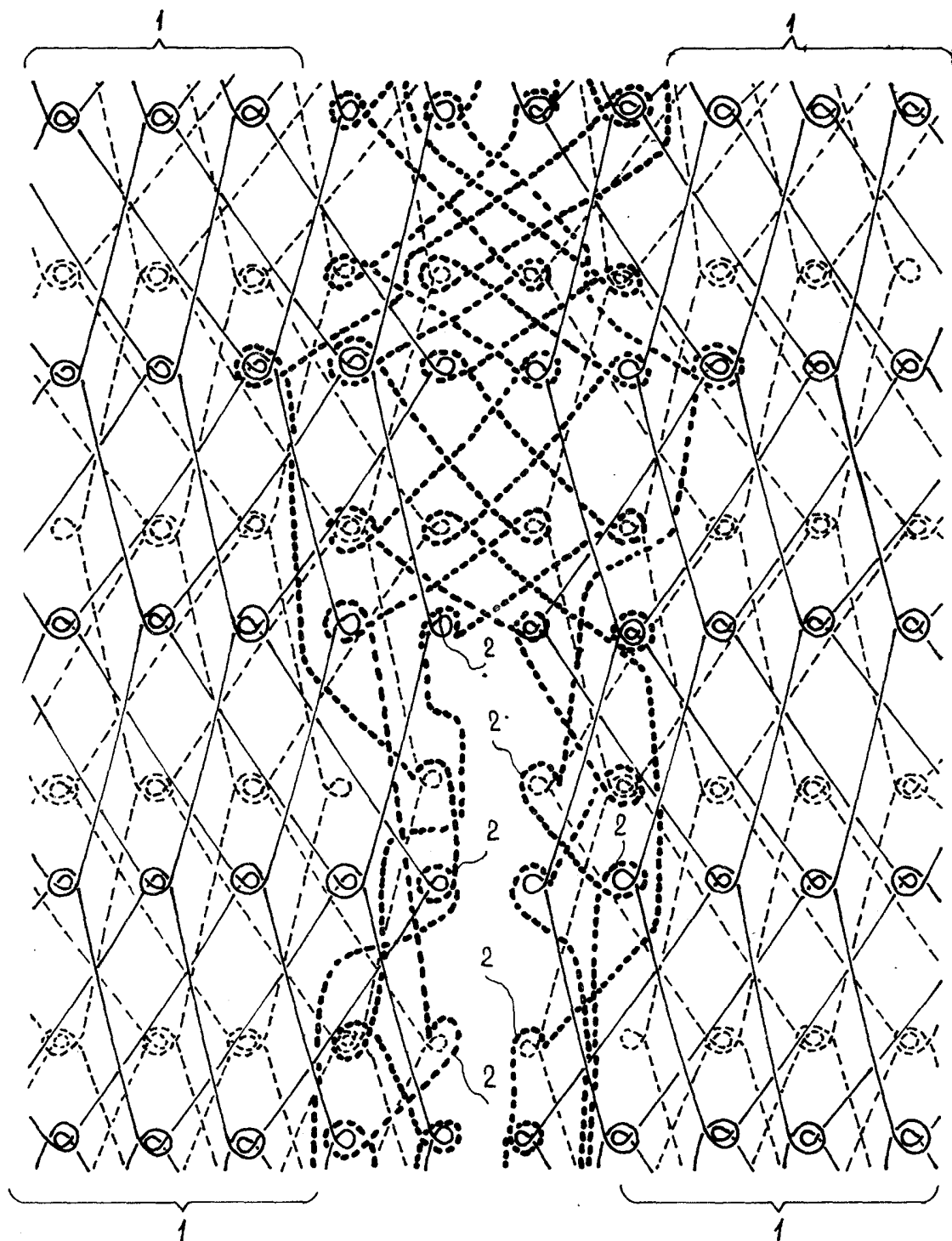
15. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že podélný plastický vzor je vytvořen z nití záklaní a/nebo objemující soustavy, a to z hladkých a/nebo tvarovaných nití.

16. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že je povrchově upravena počesáním, broušením, pěchováním.

17. Hladká nebo vrapovaná pletená cévní protéza podle bodu 1, vyznačující se tím, že je povrchově modifikována tenkým polymerním filmem.

3 výkresy





obr 3

