



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2011 01331**

(22) Data de depozit: **07.12.2011**

(41) Data publicării cererii:
30.08.2013 BOPI nr. **8/2013**

(71) Solicitant:
• **INSTITUTUL NAȚIONAL DE
CERCETARE-DEZVOLTARE PENTRU
TEXTILE ȘI PIELĂRIE,
STR.LUCREȚIU PĂTRĂȘCANU NR.16,
SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO**

(72) Inventatori:
• **ENE ALEXANDRA GABRIELA,
STR.GHIRLANDEI NR.7, BL.45, SC.A, ET.2,
AP.10, SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;**
• **MIHAI CARMEN, STR.RĂCARI NR.6,
BL.38, SC.A, AP.5, SECTOR 3,
BUCUREȘTI, B, RO;**
• **ALBU MĂDĂLINA GEORGIANA,
BD. TINERETULUI NR. 21, BL. Z6, SC. 1,
ET. 7, AP. 48, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B,
RO**

(54) **BIOMATERIAL HEMOSTATIC ȘI PROCEDEU DE REALIZARE
A ACESTUIA**

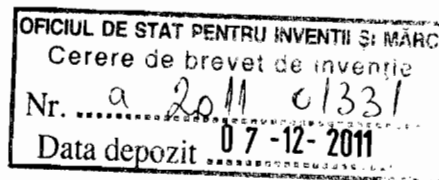
(57) Rezumat:

Invenția se referă la un biomaterial hemostatic și la un procedeu pentru obținerea acestuia. Biomaterialul conform invenției este realizat din țesătură din fire de bumbac cu finețea Nm 50/2 atât în urzeală, cât și în bătătură, în două variante de legare a sistemelor: mille careaux și rips de urzeală, întărit prin puncte de întărire. Procedeu conform invenției constă în urzire, năvădire, tragere în spată, canetare, control-metrat, țesere, spălare-degresare, clătiri alternative, neutralizare, albire cu apă oxigenată 3% timp de 4 h, la 20...25°C, urmează

clătiri alternative și uscare, după care produsul finit este cuponat la lungimi de 10 x 10 cm și 10 x 20 cm, se colagenează prin imersare într-o suspensie de gel de colagen de concentrație 0,5...2%, 0,01...0,1% sulfat de gentamicină, 0,01...0,1% agent de reticulare, la pH 7,4, se usucă în etuvă la 25...30°C, timp de 24...72 h și se ambalează în folie din poliester laminat cu polietilenă.

Revendicări: 4





Biomaterial hemostatic și procedeu de realizare a acestuia

Invenția se referă la un biomaterial hemostatic realizat dintr-o structură țesută destinat realizării hemostazei fiziologice și la un procedeu de realizare a acestuia.

Pe plan mondial, cercetările experimentale și clinice dezvoltate pentru biomaterialele hemostatice vizează în principal realizarea echilibrului între două procese ce se desfășoară simultan și anume formarea cheagului sanguin și fibrinoliza, prin utilizarea unor noi generații de structuri textile care răspund cerințelor biomedicale și biofuncționale impuse de acest domeniu de utilizare.

În acest sens, elementele esențiale care stau la baza proiectării și realizării structurilor țesute sunt determinate de funcțiile clinice pe care trebuie să le îndeplinească produsele utilizabile în diferite situații, cum ar fi: suport pentru formarea cheagului în vederea îmbunătățirii interacțiunii dintre endoteliul vascular, plachete și factorii de coagulare; prezervarea funcțiilor specifice hemostazei (adeziunea și activarea trombocitară); protejarea structurilor nou formate în urma coagularii și formării trombului roșu; compatibilitate biologică reprezentată printr-o bună toleranță cu organismul uman etc.

Pentru realizarea hemostazei sunt cunoscute biomateriale textile realizate din țesături cu desimi de 120 fire /10 cm în urzeala și 140 fire/10 cm în batatura, realizate din fire de bumbac cu finetea Nm 100/2, legătura panza, dar care au dezavantajul că hemostaza secundară nu poate fi controlată și în plus au un cost ridicat.

Mai sunt cunoscute biomateriale hemostatice realizate din materiale netesute, din fibre de bumbac, care au dezavantajul unui raport rezistență la rupere/grosime mic, ceea ce determină un grad de confort redus, iar modul de aplicare a materialului este dificil pentru porțiunile corpului care au forme curbate (picioare, brațe, coapse).

Problema pe care o rezolvă această invenție constă în alegerea tipului de structură pentru țesătura și a condițiilor tehnologice de realizare a acesteia, astfel încât să se asigure următoarele cerințe biomedicale și biofuncționale impuse de domeniul de utilizare clinică, respectiv: suprafața de contact cu pielea să fie neiritantă; să nu prezinte zone cu alternanțe flotări mari / flotări mici pentru nici unul din sisteme, care ar putea produce disconfort; să fie

bine tolerate de corpul uman: sa fie rezistente la diversi agenti chimici si termici, sa se poata adapta la cerintele impuse de caracteristicile morfologice ale diferitelor organe si la diversitatea tipodimensionara a acestora: sa poata fi reutilizate.

Biomaterialul hemostatic conform inventiei inatura dezavantajele mentionate prin aceea ca este realizat din tesatura din fire de bumbac cu finetea Nm 50/2 atat in urzeala cat si in batatura, realizat in doua variante de legare a sistemelor, legatura combinata milie careaux realizata in 10 ite (8 fond si 2 margine), cu doua fire in coclete pentru firele din margine si un fir in coclete pentru firele din fond, navadire -10-10-9-9-1-2-3-4-5-6-7-8-, cu cate 4 fire trase in spata pentru firele din margine si cate 2 fire pentru firele din fond sau intr-o alta varianta definita printr-o legatura derivata, rips de urzeala intarit prin puncte de intarire realizata in 10 ite (8 fond si 2 margine), cu doua fire in coclete pentru firele din margine si un fir in coclete pentru firele din fond, navadire -10-10-9-9-1-2-3-4-5-6-7-8-, cu cate 4 fire trase in spata pentru firele din margine si cate 2 fire pentru firele din fond.

Procedeul de realizare a biomaterialului hemostatic, conform inventiei, consta in: urzirea firelor de bumbac la o viteza de 250 m/min, navadirea si tragerea in spata, canetarea la o turatie a canetei de 5000 rot/min, teserea pe o masina de tesut tip Officine Galileo o turatie de min. 120 rot/min; control -- metrat pe rampa de control; finisarea printr-o succesiune de operatii de spalare --degresare in solutie de Kemapon PC si NaOH, neutralizare cu acid acetic p.a., clatiri alternative cu apa calda si apa rece, albire in apa oxigenata 30ml/l, timp de 4 ore o temperatura de 20 - 25 °C, urmata de 5 clatiri alternative cu apa distilata si uscare in uscator cu circulatie de aer cald, timp de 8 ore; imersare intr-o suspensie de gel de collagen de concentratie 0,5 ... 2%, 0,01 ... 0,1% gentamicina sulfat, 0,01 ...0,1% agent de reticulare, la un pH=7-4, urmata de uscare in etuva la 25 ...30°C timp de 24 ... 72 ore.

Inventia prezinta urmatoarele avantaje:

- valorificare superioara a materiilor prime;
- usurinta in manipulare, posibilitate de reutilizare;
- reducerea cheltuielilor materiale;
- posibilitatea realizarii pe utilajele din dotare, cu materiale usor accesibile.

In continuare se prezinta doua exemple de realizare a inventiei.

EXEMPLUL 1

Urzeala se realizeaza pe o masina de urzit de tip Textima prin depunerea cu viteza de 250 m/min a 35 de benzi cu cate 70 de fire din bumbac cu finetea Nm 50/2, cu o tensionare a firului in rastelul cu desfasurare axiala de 0,25 – 0,3 gf/dtex, pentru frinare utilizind discuri de frinare cu ax din portelan.

Navadirea si tragerea in spata se realizeaza in 10 ite (8 pentru firele din fond si 2 pentru firele din margini), tragand cite 2 fire in coclete pentru firele din margini, ce se navadesc in primele 2 ite si cate 1 fir pentru firele din fond, ce se navadesc in cele 8 ite, utilizind urmatoarea navadire cifrata: -1-2-3-4-5-6-7-8-. Tragerea in spata se realizeaza astfel: cate 4 fire in casuta pentru firele din margini si cate 2 fire in casuta pentru firele din fond, pentru un numar al spetei de 120 case/10 cm.

Canetarea firelor de batatura cu finetea Nm 50/2 100% bumbac se realizeaza pe o masina de canetat tip Balanta – Sibiu, la o turatie a acenetei de 5000 rot/min, si cu o tensiune in fir de max. 0,35 cN/dtex.

Teserea se realizeaza pe o masina de tesut de tip Officine Galileo, cu un numar de 48 (24x2) fire pentru marginea dreapta si 48 (24x2) fire pentru marginea stanga si 2354 fire de fond, la o turatie de min. 120 rot/min, legatura structurii mille careaux, latimea in spata de 100 ± 2 cm, desime in batatura: 245 ± 12 fire/ 10 cm. Cartela legaturii este //5 – 9 – 15/ 2 – 4 – 6 – 10 / 1 – 3 – 5 – 9 / 10 – 12 – 14 – 16 / 1 – 3 – 5 – 7 / 8 – 12 – 14 – 16 / 7 – 11 – 13 – 15 / 2 – 8 – 12 – 14//.

Biomaterialul hemostatic are pe directie longitudinala rezistenta la rupere de min. 300 gf si alungirea la rupere de max. 400%.

Produsul este supus spalarii-degresarii cu 0,1l/20l Kemapon PC si 0,12g / 20l NaOH la temperatura de 60°C, timp de 2 ore. Neutralizarea se realizeaza cu acid acetic p.a. 0,015 l/20l, la temperatura de 60°C, timp de 2 ore. Solutia de spalare este indepartata prin clatiri alternative timp de 2 ore cu apa calda si rece. Albirea materialului se realizeaza cu o solutie de apa oxigenata 30ml/l, timp de 4 ore la o temperatura de 20 – 25 °C, urmata de 5 clatiri alternative cu apa distilata.

Biomaterialul hemostatic albit este uscat in uscator cu circulatie de aer cald, la temperatura de 40°C, timp de 8 ore.

Produsul astfel obtinut are rezistenta la rupere: in urzeala de min. 600 N si alungirea la rupere de max. 10%, iar in batatura de min. 400 N si respectiv max. 20%.

Produsul finit este cuponat la lungimi de 10 x 10 cm, 10 x 20 cm este supus operatiei de colagenare prin imersare intr-o suspensie de gel de colagen de concentratie 0.5 ... 2%, 0.01 ... 0.1% gentamicina sulfat, 0.01 ... 0.1% agent de reticulare, la un pH=7.4, urmata de uscare in etuva la 25 ... 30°C timp de 24 ... 72 ore.

Produsele rezultate sunt ambalate in ambalaj format din folie din poliester orientat laminat cu polietilena ES/PE12/50 STERIKING ESE 1250, cu masa de 65 g/m², rezistenta termica: 90°C, temperatura de lipire: 130-160°C, alungirea la rupere: 140%, rezistenta la sfasiere: 45 mN.

EXEMPLUL 2

In conditiile tehnologice descrise in exemplul 1, se realizeaza operatiile de urzire, navadire, trageri in spata si canetare.

Teserea se realizeaza pe o masina de tesut de tip Officine Galileo, cu un numar de 48 (24x2) fire pentru marginea dreapta si 48 (24x2) fire pentru marginea stanga si 2354 fire de fond, la o turatie de min. 120 rot/min, legatura structurii rips de urzeala intarit prin puncte de intarire, latimea in spata de 100 ± 2 cm, desime in batatura: 235 ± 8 fire/ 10 cm. Cartela negativata pentru programarea legaturii este: //3 - 7 - 11 - 15 / 8 - 12 - 16 / 3 - 7 - 15 / 4 - 12 - 16 / 3 - 7 - 11 / 4 - 8 - 12 - 16 / 1 - 5 - 9 - 13 / 6 - 10 - 14 / 1 - 5 - 13 / 2 - 10 - 14 / 1 - 5 - 9 / 2 - 6 - 10 - 14//.

Biomaterialul hemostatic are pe directie longitudinala rezistenta la rupere de min. 750 N si alungirea la rupere de max. 10%, iar pe directie transversala rezistenta la rupere de min. 500 N si alungirea la rupere de max. 20%.

Biomaterialul hemostatic este supus operatiilor de finisare in conditiile tehnologice descrise in exemplul 1 de realizare.

Produsul finit este cuponat la lungimi de 10 x 10 cm, 10 x 20 cm este supus operatiei de colagenare prin imersare intr-o suspensie de gel de colagen de concentratie 0.5 ... 2%, 0.01 ... 0.1% gentamicina sulfat, 0.01 ... 0.1% agent de reticulare, la un pH=7.4, urmata de uscare in etuva la 25 ... 30°C timp de 24 ... 72 ore.

Produsele rezultate sunt ambalate ca in exemplul 1 de realizare.

Revendicari:

1. Biomaterial hemostatic caracterizat prin aceea ca este realizat dintr-un material textil tesut din fire de bumbac cu finetea Nm 50/2 atat in urzeala, cat si in batatura, legatura mille careaux, obtinuta prin navadirea celor 10 ite dupa modelul -10-10-9-9-1-2-3-4-5-6-7-8-, desimea in batatura: 245 ± 12 fire/ 10 cm, cartela de programare a structurii este //5 - 9 - 15/ 2 - 4 - 6 - 10 / 1 - 3 - 5 - 9 / 10 - 12 - 14 - 16/ 1 - 3 - 5 - 7 / 8 - 12 - 14 - 16/ 7 - 11 - 13 - 15 / 2 - 8 - 12 - 14//.

2. Biomaterial hemostatic caracterizat prin aceea ca este realizat dintr-un material textil tesut din fire de bumbac cu finetea Nm 50/2 atat in urzeala, cat si in batatura, legatura rips de urzeala intaruit prin puncte de intarire, obtinuta prin navadirea celor 10 ite dupa modelul -10-10-9-9-1-2-3-4-5-6-7-8-, desimea in batatura: 235 ± 8 fire/ 10 cm, cartela negativata pentru programarea legaturii este //3 - 7 - 11 - 15 / 8 - 12 - 16 / 3 - 7 - 15 / 4 - 12 - 16 / 3 - 7 - 11 / 4 - 8 - 12 - 16 / 1 - 5 - 9 - 13 / 6 - 10 - 14 / 1 - 5 - 13 / 2 - 10 - 14 / 1 - 5 - 9 / 2 - 6 - 10 - 14//.

3. Procedeu de realizare a biomaterialului hemostatic definit de revendicarile 1 si 2 caracterizat prin aceea ca tesatura obtinuta este supusa unui tratament de finisare care consta in: spalare - degresare cu 0.11/20l Kemapon PC si 0.12g / 20l NaOH la temperatura de 60°C, timp de 2 ore, neutralizare cu acid acetic p.a. 0.015 l /20l, la temperatura de 60°C, timp de 2 ore, clatiri alternative timp de 2 ore cu apa calda si rece, albire cu o solutie de apa oxigenata 30ml/l, timp de 4 ore la o temperatura de 20 - 25 °C, 5 clatiri alternative cu apa distilata si uscare in uscator cu circulatie de aer cald, la temperatura de 40°C, timp de 8 ore.

4. Procedeu de realizare a biomaterialului hemostatic definit in revendicarea 3, caracterizat prin aceea ca dupa finisarea produsului se realizeaza colagenarea printr-o succesiune de operatii care constau in: cuponarea la lungimi de 10 x 10 cm, 10 x 20 cm; colagenare prin imersare intr-o suspensie de gel de colagen de concentratie 0.5 ... 2%, 0.01 ... 0.1% gentamicina sulfat, 0.01 ... 0.1% agent de reticulare, la un pH=7.4, urmata de uscare in etuva la 25 ... 30°C timp de 24 ... 72 ore, ambalate in ambalaj format din folie din poliester orientat laminat cu polietilena ES/PE12/50 STERIKING ESE 1250, cu masa de 65 g/m², rezistenta termica: 90°C, temperatura de lipire:130-160°C, alungirea la rupere:140%, rezistenta la sfasiere: 45 mN.