



(12) **CERERE DE BREVET DE INVENȚIE**

(21) Nr. cerere: **a 2020 00767**

(22) Data de depozit: **23/11/2020**

(41) Data publicării cererii:
30/05/2022 BOPI nr. **5/2022**

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

(72) Inventatori:
• **VISILEANU EMILIA,
STR.LIVIU REBREANU NR.14, BL.K, SC.1,
ET.1, AP.1, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B,
RO;**

• **CHIRIAC LAURA, ȘOS. PANTELIMON
NR.291, BL.9, SC.A, ET.9, AP.35,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;**
• **MEMECICĂ MARIA,
STR.LIVIU REBREANU, NR.46-58,
TRONSON BL.III, SC.E, AP.71, ET.7,
SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO;**
• **SCARLAT RĂZVAN VICTOR,
STR.LIBERTĂȚII, NR.51 BIS, BL.1, AP.15,
BRAGADIRU, IF, RO;**
• **VLADU ALINA, STR.1 DECEMBRIE,
NR.24, BL.63, SC.A, AP.8, ET.3, GĂEȘTI,
DB, RO**

(54) **COMPOZIT TEXTIL FUNCȚIONALIZAT
PENTRU REPARAREA DEFECTELOR PARIETALE**

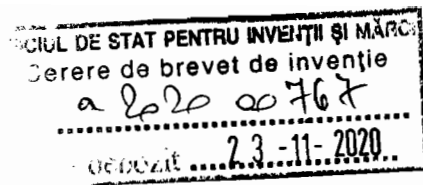
(57) Rezumat:

Invenția se referă la un procedeu de obținere a unui compozit textil funcționalizat pentru uz chirurgical, pentru repararea defectelor parietale. Procedeu, conform invenției, constă în termosudarea cu ajutorul unui copolimer elastomeric de acetat de etilen vinil a două suporturi textile, unul fiind un material textil tricotat din fire polipropilenice monofilamentare, cu diametrul de 0,10...0,15 mm, cel de al doilea fiind un material textil nețesut, realizat din fibre de acid polilactic, resorbabile, finisarea printr-o succesiune de operații de spălare-

degresare și termofixare, urmată de funcționalizarea cu chitosan și lactoferină, decupare și sterilizare cu radiații ionizante, rezultând un compozit textil cu o grosime de 0,45...0,50 mm, masa de 80...85 g/mp, cu un modul de elasticitate de 57...60 MPa pe direcția orizontală și de 11...13 MPa pe direcția verticală, pH 6...7 și biocompatibilitate LDH (490 nm) între 40 și 45.

Revendicări: 3





24

Descriere

Prezenta cerere de invenție se referă la un compozit textil functionalizat destinat implantării pentru repararea defectelor parietale abdominale și la un procedeu de realizare a acestuia.

Un material compozit (numit și material compozitional sau compozit) este un material realizat din două sau mai multe materiale constitutive cu proprietăți fizice sau chimice semnificativ diferite care, atunci când sunt combinate, produc un material cu caracteristici mai bune decât proprietățile componentelor individuale.

Materialul compozit functionalizat, conform prezentei cereri de invenție, este o structură poroasă tridimensională functionalizată, formată din două suporturi textile sudate între ele printr-un film polimeric termoadeziv, după care structura astfel obținută se finisează, se tratează cu substanțe active biocompatibile, se decupează la dimensiunile dorite și se sterilizează cu radiații ionizante. Procedeu de realizare a compozitului textil functionalizat, conform cererii de invenție, constă în termosudarea cu ajutorul unui copolimer elastomeric de acetat de etilen vinil (EVA), a două suporturi textile, dintre care unul este un material textil tricotat din fire polipropilenice monofilamentare, cu diametrul de 0,10-0,15 mm, iar cel de-al doilea este un material textil netesut, realizat prin tehnologia spun-bonding din fibre de acid polilactic (PLA), resorbabile, finisarea printr-o succesiune de operații de spalare-degresare și termofixare, urmata de functionalizarea cu chitosan și lactoferina, decupare și sterilizare cu radiații ionizante.

În sensul prezentei cereri, un implant este înțeles ca fiind un dispozitiv medical biocompatibil care poate fi implantat în corpul uman sau animal.

În sensul prezentei cereri de invenție, filmul termoadeziv poate fi un polimer ne-bioabsorbabil, poros, elastomeric, termoplastic, moale, flexibil, cu proprietăți de termoformare, termosudare și rezistență mecanică, rezistent la fisuri și la radiațiile UV, fără impact asupra sănătății, netoxic, cum ar fi acetatul de etilen vinil, de exemplu copolimer etilen-acetat de vinil, având aprox. 11% acetat de vinil, destul de inert și fără să provoace nicio reacție în urma implantării [https://ro.qaz.wiki/wiki/Ethylene-vinyl_acetate].

Primul strat care constituie materialul compozit, conform prezentei cereri, poate fi un material textil sub formă de tricot. Acest tricot, sub formă de rețea, poate fi un tricot bidimensional, cu diverse forme (dreptunghi, patrat, hexagon etc.) și mărimi (0,5-3,0 mm) ale porilor, cu o grosime de 0,3-0,6 mm și masă de 40-80g/m² tricotat pe o mașină de tricotat în urzeala sau pe o mașină raschel cu ajutorul a două bare de ghidare care formează un tricot cu două suprafețe, tricotul fiind liber de straturile de fire de legătură între cele două suprafețe opuse ale acestuia.

Când structura poroasă este un tricot bidimensional, porii sunt formați de spațiile libere dintre firele constitutive ale tricotului.

Cel de-al doilea strat care constituie materialul compozit, conform prezentei cereri, poate fi un material textil netesut realizat din fibre de acid polylactic (PLA), având masă de 20-40g/m², grosimea de 0,15-0,27mm, permeabilitatea la vapori: 15-30%, hidrofilia exprimată prin unghiul de contact: 80-110 grade.

2

Firele si fibrele constituente ale celor doua straturi din materialul compozit pot fi realizate din materiale biocompatibile, materiale bioabsorbabile, materiale non-absorbabile sau amestecuri ale acestora.

In prezenta cerere, cuvantul "bioabsorbabil" este inteles ca fiind caracteristica conform careia un material este absorbit de tesaturile biologice si dispare in vivo la sfarsitul unei perioade date, care poate varia de exemplu de la o zi la cateva luni, in functie de natura chimica a materialului.

Astfel, exemple de materiale bioabsorbabile care pot fi utilizate, in sensul prezentei cereri de inventie, sunt acidul poly-lactic (PLA), polizaharidele, policaprolactonele (PCL), polidioxanonele (DOP), trimetilen carbonatii (TMC), alcoolul polivinilic (PVA), polihidroxiclcanoatii (PHA), poliamidele, polieterii, celuloza oxidata, acidul poliglicolic (PGA), copolimeri ai acestor materiale si amestecuri ale acestora.

Exemple de materiale non-bioabsorbabile care pot fi utilizate, in sensul prezentei cereri de inventie, sunt polipropilenele, poliesterii, poliamidele, fluorura de poliviniliden si amestecurile acestora.

Firele care formeaza materialul textil sub forma de tricot pot fi selectate, de exemplu, dintre firele monofilamentare, firele multifilamentare si combinatiile acestora. Firele monofilamentare pot avea diametrul cuprins intre 0,06 – 0,15 mm. Finetea firelor multifilamentare poate varia in intervalul cuprins intre 40 – 110 dtex.

In prezenta cerere, firele care formeaza materialul textil sub forma de tricot sunt fire non-absorbabile monofilamentare din polipropilena, iar fibrele care formeaza materialul textil netesut sunt fibre bio-absorbabile de acid polilactic.

Prezenta cerere de inventie se refera la un compozit textil functionalizat pentru uz chirurgical, destinat implantarii pentru repararea defectelor parietale, de exemplu a herniilor si eventratiilor, pentru a asigura intarirea musculaturii abdominale, a tesuturilor moi sau a peretilor organelor interne ale zonei abdominale. Vindecarea zonelor afectate si reconstructia partilor moi reprezinta elemente esentiale ale reconstructiei abdominale dupa o interventie chirurgicala pentru repararea defectelor parietale.

In sensul domeniului de utilizare prezentat mai sus, este cunoscuta utilizarea materialelor biocompatibile din fibre si fire textile sub forma de tesaturi, tricoturi si materiale netesute, care sunt decupate la dimensiuni prestabilite sau adaptate intra-operator de catre chirurg.

Agentii bioactivi naturali inregistreaza arii largi de utilizare datorita proprietatilor non-toxice prietenoase cu piela si mediul inconjurator. Acesti compusi sunt extrasi din plante sau animale.

Chitosanul are la baza un produs natural, chitina, care se gaseste in ecoscheletul (carapacea) crustaceelor marine (crabi rosii, creveti, homari etc.) si structura interna a altor nevertebrate (moluste). Chitina este o polizaharida naturala cu structura liniara si masa moleculara mare, care reprezinta al doilea polimer biodegradabil care se gaseste preponderent in natura, dupa celuloza. Chitosanul poate accelera rata de vindecare a ranilor prin interactiunile dintre trombocite și grupele amino de pe chitosan. Chitosanul are o gama larga de activitati antimicrobiene impotriva bacteriilor gram-pozitive și gram-negative, cu o rata mare de ucidere prin interactiunea dintre chitosan, derivatii sai și peretele celular bacterian.

Lactoferina, apartine familiei de proteine Transferrin este multifunctionala, participa la reglarea nivelului liber de fier in lichidele corpului, ceea ce face ca proteina sa fie bacteriostatica și benefica pentru sanitate. Lactoferrina are activitati antiinflamatoare și antibacteriene. Are un rol

protector împotriva infecțiilor gastro-intestinale și contribuie la funcționarea secrețiilor sistemelor immune. Este recunoscut ca lactoferrina are proprietăți bacteriostatice împotriva bacteriilor gram-negative care necesită fier ridicat precum coliformele și deasemeni, acționează împotriva bacteriilor precum *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* și speciile *Bacillus*.

Este cunoscută o structură textilă realizată din fire poliesterice filamente, rotosetate, cu densitatea de lungime de 76/32dtex, armate sub forma unei rețele de patrute cu latura de 1cm, cu unul sau două fire poliesterice monofilamentare cu densitatea de lungime de min.2000dtex, dar care este destinată reconstrucției peretelui toracic, nu este realizată prin termosudare din două straturi, nu conține polimeri resorbabili și nu este funcționalizată cu substanțe active.

Mai este cunoscut un compozit textil având o structură tridimensională care separă două suprafețe din care cel puțin una este un film din material colagenic, dar care are altă destinație respectiv, colonizarea post-chirurgicală și nu reconstrucția și vindecarea defectului parietal.

Este deasemeni cunoscut un implant realizat prin tricotare dintr-un fir monofilamentar din polipropilena cu masă de 35-40g/m² funcționalizat cu oxid de titan, prin procedeul cu plasmă și nu prin fulardare, cu substanțe bioactive (chitosan și proteine).

Un alt dispozitiv medical este cunoscut dar care nu este funcționalizat cu substanțe active și este destinat să asigure implantarea și poziționarea dispozitivului în zona chirurgicală fiind format din două componente, una neresorbabilă și un suport polimeric bioresorbabil, atast la prima componentă, poziționat astfel încât să poată fi absorbit de către organismul recipientului.

Compozitul textil funcționalizat, conform invenției, înalătura dezavantajele menționate prin aceea că este realizat din două straturi astfel: stratul I: suport textil tricostat sub forma de rețea din fire monofilamentare de polipropilena cu diametrul de 0,15 mm cu structura definită prin lant : 0 0 0 0 0 0 0 0 12 12 12 12 12 12 12 12, tracțiune 4,34, număr de puncte/finete: 1212/E18, livrare: 1270 iar într-o altă variantă de lant: 0044 0044 0044 0044 0044 0044, număr de puncte/finete:1272/E118, tracțiune 16, livrare 1200 ; stratul II- inserție netesută de tip spun-bonding din acid polylactic (PLA), cu masă de 20 g/m², realizată printr-un proces de filare care corespunde în mare măsură celui de realizare a fibrelor sintetice prin procesul de filare din topitura dar în care prin procesul de extrudare, filamentele sunt laminate în stare de tensiune iar în procesul de formare a valului se formează o rețea netesută care include și lipirea termică a fibrelor; membrana termoadezivă din etilen-acetat de vinil (EVA) care poziționată între straturile I și II, contribuie la sudarea acestora sub acțiunea temperaturii și presiunii; compozitul este funcționalizat prin fulardare (imersare) cu substanțe bioactive: chitosan și lactoferina; decupat la dimensiuni de 10 x 10cm, 20 x 20cm sau 30 x 30cm, cu laser, ambalat, sterilizat cu radiații ionizante.

Problema tehnică pe care o rezolvă invenția este alegerea materiilor prime și a structurilor elementelor componente ale compozitului textil, tehnologiile de asamblare și funcționalizare ale acestuia astfel încât să se asigure realizarea unui produs cu caracteristici specifice necesare implantării și care prezintă următoarele avantaje: armarea puternică a peretelui abdominal; posibilitatea de utilizare în repararea diferitelor tipuri de hernii: inghinale, femurale, ombilicale; adaptarea intra-operatorie prin decupare la dimensiunile și forma defectului parietal indiferent de diferențele anatomice, vârsta și sexul pacientului; modelarea la forma zonei de implantare în cavitatea abdominală; generarea de forțe de forfecare reduse cu peretele abdominal după implantare, reducerea durerii post-operatorii; creșterea confortului; reducerea riscului de infecție și intoleranței locale, micșorarea timpului de vindecare.

Exemplu de realizare

Procedeul de realizare a compozitului textil, conform cererii de inventie, consta in:

- Faza I- spalarea-degresarea materialului textil tricotat din fire polipropilenice monofilamentare si a materialului textil netesut din fibre de acid poly-lactic prin procedeul de epuizare cu o solutie care contine 1...3 g/L carbonat de sodiu, 1...3 g/L hidroxid de sodiu 38°Be', 1...3 g/L produs tensioactiv neionogen, la temperatura cuprinsa intre 40 si 60°C, timp de 30...40 min, clatiri succesive cu apa distilata la temperatura cuprinsa intre 40...60°C, neutralizare cu 0,5 g/L acid acetic 60%, clatire cu apa distilata la temperatura de 25 °C, uscare la temperatura de 25°C, termofixare la temperatura cuprinsa intre 120 si 140°C, timp de 50...30 sec.

- Faza II- pozitionarea pe masa de alimentare a masinii de termosudare a primului strat format din structura tricotata sub forma de retea din fire monofilamentare de polipropilena cu diametrul de 0,15 mm cu structura definita prin lant : 0 0 0 0 0 0 0 0 12 12 12 12 12 12 12 12, tractiune 4,34, numar de puncte/finete: 1212/E18, livrare: 1270 iar intr-o alta varianta de lant: 0044 0044 0044 0044 0044 0044, numar de puncte/finete: 1272/E118, tractiune 16, livrare 1200, avand masa de 35-40 g/m², grosimea de 0,40-0,46 mm, rezistenta la deformare: 190-195 kPa si deformarea de 25-30mm si insertie netesuta din acid - polylactic (PLA) cu masa de 20 g/m², grosime de 0,160 mm, permeabilitatea la vapori de apa de 30-35% , hidrofilia de 105-107 grade (stanga/dreapta); pozitionarea pe suprafata stratului I, a membranei termoadezive din etilen-acetat de vinil (EVA) avand masa de 20g/m², care este un copolimer din etilen si acetat de vinil, aditivat cu KEE-Triopolimer; pozitionarea peste membrana termoadeziva din etilen-acetat de vinil (EVA), a insertiei de tip spun-bonding din acid poly- lactic (PLA) avand masa de: 20 g/m², grosime de 0,160 mm, permeabilitatea la vapori de apa de 30-35% , hidrofilia de 105-107 grade (stanga/dreapta); alimentarea structurii formate conform descrierii, la masina de termoliere avand presiunea cilindrului de 1,4 bar, temperatura de 100°C, viteza de debitare de 5-6 m/min;

-Faza III- functionalizarea compozitului textil, conform cererii de inventie, care consta in: prepararea solutiei de chitosan cu lactoferina din: 4g de chitosan care se dizolva in 200 ml acid acetic 0,5M timp de 180min., la temperatura camerei si 1,0-1,5 mg Lactoferina care sunt lasate sa reactioneze timp de 300min; cu solutia astfel realizata urmeaza impregnarea si stoarcerea pe fulard prin 4 treceri succesive a compozitului textil realizat prin procedeul prezentat mai sus, cu solutie care contine 1...2% chitosan (85% grad de deacetilare), 1...2% acid acetic 98%, 0,005% lactoferina, uscare la temperatura de 25°C, fixare la temperatura cuprinsa intre 80...100°C, timp de 3 min, spalare cu apa distilata si cu solutie tampon fiziologica care contine clorura de sodiu, clorura de potasiu, bisulfat de sodiu si bisulfat de potasiu, uscare la temperatura de 25°C.

Caracteristicile compozitului textil functionalizat obtinut, conform cererii de inventie sunt urmatoarele: compozitie: 48-50% polipropilena, 38-40% acid polylactic, 10-14% acetat de etilen-vinil , masa de 80-85g/m², rezistenta la rupere pe directia verticala de 290-300N iar pe directia orizontala de 27-30 N, alungirea la rupere pe directie verticala 40-50% iar pe directie orizontala de 15-20 %, grosime de 0,45-0,50 mm, rezistenta la deformare de 250-270 kPa (25,0-27,0 N/cm²), modul de elasticitate pe directie orizontala de 57- 60 MPa si directie verticala de 11-13 MPa, anizotropie de 0,60-0,67, extract apos-*limpede*, hidrofob, pH=6-7, biocompatibilitate: LDH(490nm) situat intre 40-45.

20

Compozitul textil functionalizat, conform cererii de inventie, este in continuare decupat prin taiere cu laser, la dimensiuni de 10 x 10 cm, 20 x 20 cm, 30 x 30 cm, ambalat intr-un ambalaj format din folie multistratificata pe baza de poliolefine, dublata cu hartie speciala pentru circularea agentului de sterilizare si prevazuta cu indicatori de sterilizare.

Pentru asigurarea caracteristicilor microbiologice, compozitul textil functionalizat este sterilizat cu radiatii ionizante.



Revendicari

1. Compozit textil pentru repararea defectelor parietale caracterizat prin aceea ca este realizat prin termosudarea cu o membrana termoadeziva din etilen-acetat de vinil (EVA) avand masa de 20g/m^2 , pe o masina de termosudat, la o temperatura de 100°C si presiune de 1,4 bar, viteza de alimentare 5-6m/min, a doua componente formate dintr-o structura textila tricotata pe masini de tricotat din urzeala din fire de polipropilena (PP) monofilamentara cu diametrul de 0,15 mm si masa de $35-40\text{g/m}^2$, grosimea de 0,40-0,46 mm, rezistenta la deformare: 190-195 kPa, deformare de 25-30mm si insertie netesuta din acid - polylactic (PLA) cu masa de 20g/m^2 , grosime de 0,160 mm, permeabilitatea la vapori de apa de 30-35% , hidrofilia de $105-107$ grade (stanga/dreapta);
2. Compozit textil pentru repararea defectelor parietale realizat conform revindecarii 1 care este caracterizat prin aceea ca se aplica tratament de functionalizare care consta din: prepararea solutiei de chitosan cu lactoferina din: 4-6 g de chitosan care se dizolva in 200 ml acid acetic 0,5M timp de 180 min., la temperatura camerei si 1,0-1,5 mg lactoferina care sunt lasate sa reactioneze timp de 300min; impregnarea si stoarcerea pe fulard prin 4 treceri succesive cu solutie care contine 1...2% Chitosan (85% grad de deacetilare), 1...2% acid acetic 98%, 0,005% lactoferina, uscare la temperatura de 25°C , fixare la temperatura cuprinsa intre $80...100^{\circ}\text{C}$, timp de 3 min, spalare cu apa distilata si cu solutie tampon fiziologica care contine clorura de sodiu, clorura de potasiu, bisulfat de sodiu si bisulfat de potasiu, uscare la temperatura de 25°C .
3. Compozit textil pentru repararea defectelor parietale realizat conform revindecarilor 1 si 2 caracterizat prin: masa de $80-85\text{g/m}^2$, rezistenta la rupere pe directie verticala de 290-300N iar pe directie orizontala de 27-30 N, alungirea la rupere pe directie verticala 40-50% iar pe directie orizontala de 15-20 %, grosime de 0,45-0,50 mm, rezistenta la deformare de 250-270 kPa ($25,0-27,0\text{N/cm}^2$), modul de elasticitate pe directie orizontala de 57-60 MPa si directie verticala de 11-13 MPa, anizotropie de 0,6-0,67, extract apos-*limpede*, hidrofob, pH=6-7, biocompatibilitate: LDH(490nm) situat intre 40-45.