



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2021 00059

(22) Data de depozit: 17/02/2021

(41) Data publicării cererii:
30/08/2022 BOPI nr. 8/2022

(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;
• MEMECICA MARIA,
STRE.LIVIU REBREANU 46-58, TRONSON
BLOC 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 FLORENTINA,
STR.1 DECEMBRIE, NR.24, BL.63, SC.A,
AP.8, ET.3, GĂEȘTI, DB, RO

(54) STRUCTURĂ TEXTILĂ 3D PENTRU INTERVENȚII CHIRURGICALE ABDOMINALE

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o structură textilă 3D tricotată cu geometria specifică plaselor preformate, biodegradabilă, funcționalizată și biocompatibilă, destinată implantării abdominale pentru repararea defectelor parietale și la un procedeu de realizare a acesteia. Structura textilă conform invenției este realizată din fire monofilamentare de acid polilactic cu diametrul de 0,14 mm, rezistența la rupere de 983 N și alungirea la rupere de 35,2%, prin tricotare cu rânduri incomplete, cu structura preformată Glad 3D tip ajur, cu suprafața inițială a porilor de 153 mm² în formă de hexagon și dimensiunile l = 13 cm, L = 25 cm și margini încheiate pe două laturi, structura textilă având masa cuprinsă între 80...100 g/m², grosimea de 0,5 mm, rezistența la deformare de 141 kPa, rezistența la rupere pe orizontală de 26 N și pe verticală de 244 N, alungirea la rupere pe orizontală de 312% și pe verticală de 55%. Procedeu conform invenției constă în tricotarea pe o mașină de tricotat cu finețea E16, cu 240 numărul total de rânduri pe orizontală și 156 pe verticală, cu numărul total de

rânduri neterminate/trunchi: R1 = 25,5, R2 = 22,5, R3 = 19,5, număr de rânduri pe lățime trunchi 6, număr de rânduri între trunchiuri 14, număr de trunchiuri/10 cm de 4, cu viteza de tricotare de 0,6 m/s, viteza de transfer 0,6 m/s, tragere tricotare 28 - 35, tragere transfer 15 - 17, grad ochi 55, distanța dintre marginea tricotului și zona de formare 3D fiind de 26 ace, după care structura tricotată este spălată, degre-sată în soluție cu 1...3 g/L carbonat de Na, 1...3 g/L hidroxid de Na 28°Be, 1...3 g/L produs tensioactiv neionogen, la o temperatură de 40...60°C, timp de 30...40 min., urmat de clătiri succesive cu apă distilată la 40...60°C, neutralizare cu soluție cu conținut de 0,5 g/L acid acetic 60%, clătire cu apă distilată și uscare la 25°C, fixare cu abur la 100°C, impregnare și stoarcere pe fular, uscare la 25°C, decupare, ambalare și sterilizare.

Revendicări: 4

Figuri: 1



STRUCTURA TEXTILA 3D PENTRU INTERVENTII CHIRURGICALE ABDOMINALE

Descriere

Prezenta cerere de invenție se refera la un material textil tricotat cu structura tridimensională, cu geometria specifică plaselor preformate, biodegradabil, funcționalizat, pentru conferirea proprietăților antimicrobiene și de îmbunătățire a biocompatibilității, destinat implantării abdominale, pentru repararea defectelor perietale și la procedee de realizare a acestuia.

Procedeul de realizare a structurii tricotate tridimensionale, conform invenției, se bazează pe tehnologia de tricotare cu randuri incomplete, realizată pe o mașină de tricotat structuri 3D preformate, cu finete 16, având parametrii de lucru: viteza de tricotare 0,6 m/s, viteza de transfer 0,6 m/s, tragere tricotare 28-35, tragere transfer 15-17, grad ochi 55, distanță dintre marginea tricotului și zona de formare 3D fiind de 26 ace și constă în realizarea unei modelări spațiale dată de tricotarea pe ace selectate, în timp ce acele rămase nu participă la tricotare în randul respectiv, dar mențin ochiurile până când sunt introduse în lucru.

Plasa tricotată 3D, conform invenției are structura tip „ajur” cu suprafața inițială a porilor de 153 mm^2 și forma de hexagon, lățimea 13 cm, lungimea 25 cm și margini încheiate pe 2 laturi.

Procedeul de realizare a modelului funcțional 3D constă în aceea că structura tricotată de plasa 3D preformată este finisată printr-o succesiune de operații de spălare-degresare, clătiri succesive, fixare cu abur, urmată de funcționalizarea cu colagen, policaprolactama și sulfat de gentamicină, după care se decupează prin tăiere termică la dimensiunile dorite, se ambalează și se sterilizează cu radiații ionizante.

Modelul funcțional 3D, conform invenției, se caracterizează prin aceea că are masă între $80 \dots 100 \text{ g/m}^2$, încadrându-se în categoria standard de greutate, grosimea de 0,5 mm, rezistența la deformare 141 kPa, rezistența la rupere pe direcție orizontală 26 N și pe direcție verticală 244 N, alungirea la rupere pe direcție orizontală 312% și pe direcție verticală 55%, combină cerințele fizico-mecanice și stabilitatea dimensională conferite de structura 3D a plasei tricotate, cu capacitatea de reducere a riscurilor de complicații și favorizarea activității fibroblastelor postoperator, conferite de biodegradabilitatea și biocompatibilitatea fibrei de acid polilactic.

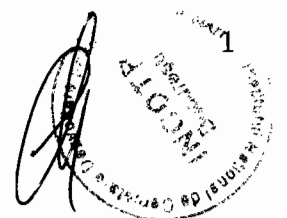
În sensul prezentei cereri, un implant este înțeles ca fiind un dispozitiv medical biocompatibil care poate fi implantat în corpul uman sau animal.

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

Firele constituente ale plasei tricotate 3D pot fi realizate din materiale biocompatibile, materiale bioabsorbabile, materiale non-absorbabile sau amestecuri ale acestora.

În prezenta cerere, cuvântul “bio-absorbabil” este înțeles ca fiind caracteristică conform căreia un material este absorbit de țesuturile biologice la sfârșitul unei perioade date, care poate varia, de exemplu, de la o zi la câteva luni, în funcție de natura chimică a materialului.

Astfel, exemple de materiale bio-absorbabile care pot fi utilizate, în sensul prezentei cereri de invenție, sunt acidul polilactic (PLA), polizaharidele, policaprolactonele (PCL), polidioxanonele (DOP), trimetilen carbonatii (TMC), alcoolul polivinilic (PVA), polihidroxicanoatii (PHA),



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 tridimensional sunt fire monofilamentare bio-absorbabile de acid polilactic.

Prezenta cerere de inventie se refera la un material textil tricotat cu structura 3D, functionalizat pentru uz chirurgical, destinat implantarii pentru repararea defectelor parietale, de exemplu a herniilor si eventratiilor, pentru a asigura sutura 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 pielea si mediul inconjurator. Acesti compusi sunt extrasi din plante sau animale.

Colagenul este o proteina dura, insolubila si fibroasa, moleculele de colagen comportandu-se ca structuri de sprijin care leaga celulele unele de altele. In compozitia colagenului intra aminoacizi precum prolina, hidroxiprolina, arginina si glicina alcatuiti din molecule de carbon, hidrogen si oxigen. Colagenul ofera elasticitate tesuturilor, pielii si stimuleaza regenerarea celulara, cicatrizarea si implicit vindecarea ranilor. Colagenul prezinta o buna biocompatibilitate si biodegradabilitate, prin urmare, este sigur si eficient ca biomaterial. In organism, se combina cu alte molecule extracelulare (cum ar fi glicozaminoglicani si fibronectina) pentru a actiona ca matrice. In plus, deoarece alte proprietati chimiotactice actioneaza ca un nucleu care formeaza structura fibroasa, moleculele de colagen promoveaza procesul de vindecare. Proprietatile chimice ale colagenului depind de existenta legaturilor covalente, astfel incat colagenul are o stabilitate controlabila.

Comparativ cu colagenul nativ, hidrolizatul de colagen prezinta o solubilitate mai mare, extractia acestuia este simpla si nu necesita o procedura de extractie pe mai multe niveluri.

Conform prezentei cereri de inventie, pentru functionalizarea plasei tricotate tridimensionale, s-a folosit o solutie apoasa formata din Hidrolizat de colagen H08, sulfat de gentamicina si policaprolactona.

Hidrolizatul de colagen H08 este un produs sub forma de pulbere amorfa cu miros slab de proteina, liofilizat, format din polipeptide de colagen extrase prin hidroliza din derma de bovine, cu greutatea moleculara cuprinsa intre 10000-40000.



2

Infectia este o complicatie severa dupa reparatia incizionala a herniei și apare la 1–3% din toate implanturile cu plasa deschisa. Din acest motiv, este folosit deseori agent antimicrobian topic aplicat direct pe plasa.

Sulfatul de gentamicina este un antibiotic cu spectru larg de actiune care face parte din grupa aminoglicozidelor. Actioneaza asupra germenilor gram pozitivi și gram negativi.

Policaprolactona (PCL) este un poliester alifatic, utilizat pe scara larga in aplicatiile medicale datorita biocompatibilitatii sale, biodegradabilitatii moderate, costului scazut, non-toxicitatii și proprietatilor mecanice puternice.

Este cunoscuta o structura textila realizata din fire poliesterice filamentare, rotosetate, cu densitatea de lungime de 76/32dtex, armate sub forma unei retele de patrute cu latura de 1cm, cu unul sau doua fire poliesterice monofilamentare cu densitatea de lungime de min. 2000 dtex, dar care este destinata reconstructiei peretelui toracic, nu este realizata prin tricotare tridimensionala, nu contine substante biocompatibile si nu este functionalizata cu substante active.

Este, de asemenea, cunoscut un implant realizat prin tricotare dintr-un fir monofilamentar din polipropilena cu masa de 35-40g/m² functionalizat cu oxid de titan, prin procedeul cu plasma si nu prin fulardare, cu substante bioactive.

Un alt dispozitiv medical este cunoscut dar care nu este functionalizat cu substante active si este destinat sa asigure implantarea si pozitionare dispozitivului in zona chirurgicala fiind format din doua componente, una neresorbabila si un suport polimeric bioresorbabil, atasat la prima componeta, pozitionat astfel incat sa poata fi absorbit de catre organism.

Modelul functional textil cu structura tridimensionala, conform inventiei, inlatura dezavantajele mentionate prin aceea ca este realizat din fire monofilamentare bio-absorbabile de acid polilactic, este o structura textila tricotata tridimensionala preformata, care indeplineste cerintele fizico-mecanice si de stabilitate dimensionala ale plaselor textile implantabile si este tratat prin fulardare (imersare si stoarcere) cu substante bioactive, biocompatibile, biodegradabile si antimicrobiene: colagen, sulfat de gentamicina si policaprolactona, decupat termic la dimensiuni de 10 x 10 cm sau 20 x 20 cm, ambalat, sterilizat cu radiatii ionizante.

Problema tehnica pe care o rezolva inventia consta in stabilirea tipului de fire din care se obtine plasa textila, a tehnologiei de tricotare specifica structurilor tridimensionale preformate si a succesiunii de operatii la care se supune aceasta, in scopul realizarii unui produs cu caracteristici specifice necesare implantarii.

Modelului functional textil cu structura 3D, conform inventiei, prezinta urmatoarele avantaje: restabilirea integritatii peretelui abdominal; asigurarea proprietatilor fizico-mecanice ale plaselor implantabile, generarea de forte de forfecare reduse cu peretele abdominal dupa implantare; posibilitatea de utilizare in repararea diferitelor tipuri de hernii: inghinale, femurale, ombilicale; adaptarea intra-opertorie prin decupare la dimensiunile si forma defectului parietal indiferent de diferentele anatomice, varsta si sexul pacientului; modelarea la forma zonei de implantare in cavitatea abdominala; reducerea durerii post operatorii; cresterea confortului; reducerea riscului de infectie si intolerantei locale, micșorarea timpului de vindecare.

Dezavantajele modelului functional textil cu structura 3D, conform inventiei, constau in tuseul usor aspru al plasei, care poate conduce la afectarea organelor invecinate care sunt in contact cu



implantul si nesigurantei datorita bio-absorbabilitatii firelor de acid polilactic, putand fi utilizat pentru implantari temporare, cu vindecare si reconstructie rapida.

In continuare, se prezinta un exemplu de realizare a inventiei.

Exemplu

Procedeul de realizare a modelului functional textil cu structura 3D, conform cererii de inventie, consta in:

Faza I:

Obtinerea structurii textile 3D preformate, bazata pe tehnologia de tricotare cu randuri incomplete, pe o masina de tricotat cu finetea E16 si latimea maxima a fonturii de lucru de 180 cm, dotata cu calculator SDS-ONE APEX3 si software-ul KnitPaint specializat pentru realizarea programului specific structurii ajur, avand parametrii de proiectare: numar total de randuri pe orizontala 240; numar total de randuri pe verticala 156; numar de randuri neterminate/trunchi: $R1 = 25,5$; $R2 = 22,5$; $R3 = 19,5$; numar de randuri pe latime trunchi 6; numar de randuri intre trunchiuri 14; numar de trunchiuri/10 cm- 4 si parametrii de lucru: viteza de tricotare 0,6 m/s, viteza de transfer 0,6 m/s, tragere tricotare 28-35, tragere transfer 15-17, grad ochi 55, distanta dintre marginea tricotului si zona de formare 3D fiind de 26 ace.

Structura 3D preformata, conform inventiei, se caracterizeaza prin aceea ca firele de acid polilactic utilizate la tricotare au diametrul 0,14 mm, rezistenta la rupere 983 N si alungirea la rupere 35,2%.

Plasa 3D cu structura Glat din 100% PLA, cu margini incheiate pe doua laturi, conform inventiei, se caracterizeaza prin aceea ca, suprafata initiala a porilor este de 153 mm^2 , avand forma de hexagon cu latimea de 13 cm si lungimea de 25 cm.

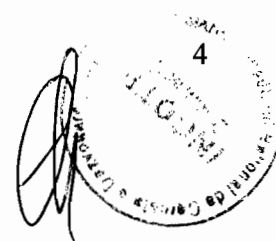
Structura textile 3D pentru interventii chirurgicale abdominale, conform revendicarilor 1, 2 si 3, **caracterizata prin aceea ca are masa intre 80...100 g/m², grosimea de 0,5 mm, rezistenta la deformare 141 kPa, rezistenta la rupere pe directie orizontala 26 N si pe directie verticala 244 N, alungirea la rupere pe directie orizontala 312% si pe directie verticala 55%.**

Faza II:

Pentru inlaturarea produselor auxiliare si a eventualelor pete de ulei ramase in produs pe parcursul procesului tehnologic de fabricatie, structura tricotata tridimensionala preformata obtinuta in faza I este supusa unui proces de spalare – degresare 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 de 40...60°C, timp de 30...40 min, clatiri succesive cu apa distilata la temperatura de 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, urmata de fixare cu abur la temperatura de 100°C.

Faza III:

In vederea obtinerii structurii textile 3D pentru interventii chirurgicale abdominale, plasa tridimensionala, rezultata din faza 2 a procedului de realizare, este supusa, in continuare, procesului de functionalizare prin impregnare si stoarcere pe fulard prin 4 treceri succesive, cu o solutie care contine 1...2% hidrolizat de colagen, 0,5...1% policaprolactona, 0,02...0,05% sulfat de gentamicina, uscare la



temperatura de 25°C, decupare prin taiere termica la dimensiuni de 10 x 10 cm sau 20 x 20 cm, ambalare si sterilizare cu radiatii ionizante.



Referinte bibliografice

BI 120204B1

US6451032

US7732354

US8562633

US20100318108A1

WO2009130414A1



Revendicari

1. Structura textila 3D (fig.1) pentru interventii chirurgicale abdominale, **caracterizata prin aceea ca**

este realizata din fire monofilamentare de acid polilactic cu diametrul de 0,14 mm, rezistenta la rupere 983 N si alungirea la rupere 35,2%, prin tehnologia de tricotare cu randuri incomplete, avand structura preformata Glat 3D, tip ajur, cu suprafata initiala a porilor de 153 mm² si forma de hexagon, avand dimensiunile: latimea = 13 cm si lungimea = 25 cm si margini incheiate pe 2 laturi;

2.Procedeu de realizare a modelului functional textil cu structura 3D pentru interventii chirurgicale abdominale, conform revendicarii 1, **caracterizat prin aceea ca** este realizat pe o masina de tricotat cu finetea E16, cu parametrii de proiectare: numar total de randuri pe orizontala 240; numar total de randuri pe verticala 156; numar de randuri neterminate/trunchi: R1 = 25,5; R2 = 22,5; R3 = 19,5; numar de randuri pe latime trunchi 6; numar de randuri intre trunchiuri 14; numar de trunchiuri/10 cm- 4 si parametrii de lucru: viteza de tricotare 0,6 m/s, viteza de transfer 0,6 m/s, tragere tricotare 28-35, tragere transfer 15-17, grad ochi 55, distanta dintre marginea tricotului si zona de formare 3D fiind de 26 ace.

3.Procedeu de realizare a structurii textile 3D pentru interventii chirurgicale abdominale, realizat conform revendicarilor 1 si 2, **caracterizat prin aceea ca** acesta cuprinde urmatoarele etape:

- spalare – degresare 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 de 40...60°C, timp de 30...40 min;
- clatiri succesive cu apa distilata la temperatura de 40...60°C;
- neutralizare cu o solutie care contine 0,5 g/L acid acetic 60%;
- clatire cu apa distilata la temperatura de 25 °C;
- uscare la temperatura de 25°C
- fixare cu abur la temperatura de 100°C
- impregnare si stoarcere pe fulard prin 4 treceri succesive, cu o solutie care contine 1...2% hidrolizat de colagen, 0,5...1% policaprolactona, 0,02...0,05% sulfat de gentamicina;
- uscare la temperatura de 25°C
- decupare, ambalare si sterilizare produs finit cu radiatii ionizante.

4. Structura textile 3D pentru interventii chirurgicale abdominale, conform revendicarilor 1, 2 si 3, **caracterizata prin aceea ca** are masa intre 80...100 g/m², grosimea de 0,5 mm, rezistenta la deformare 141 kPa, rezistenta la rupere pe directie orizontala 26 N si pe directie verticala 244 N, alungirea la rupere pe directie orizontala 312% si pe directie verticala 55%.



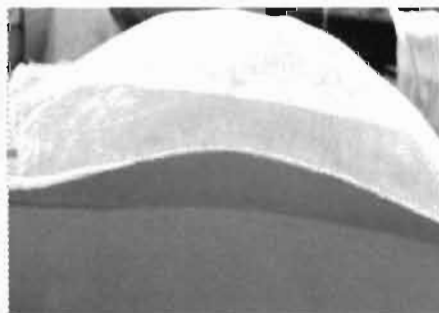


Fig.1- Structura textila 3 D din PLA