

RZECZPOSPOLITA  
POLSKA



Urząd Patentowy  
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **204065**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **358951**

(22) Data zgłoszenia: **03.03.2003**

(51) Int.Cl.

**A61L 27/08 (2006.01)**

**A61F 2/20 (2006.01)**

(54) **Sposób wytwarzania materiału na implanty do rekonstrukcji tkanki chrzęstnej**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:  
**06.09.2004 BUP 18/04**

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:  
**31.12.2009 WUP 12/09**

(73) Uprawniony z patentu:

**Akademia Górniczo-Hutnicza  
im.Stanisława Staszica,Kraków,PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**Stanisław Błażewicz,Kraków,PL  
Elżbieta Pamuła,Kraków,PL  
Bożena Konieczna,Kraków,PL  
Jan Pilch,Dąbrowa Górnicza,PL  
Ireneusz Bielecki,Katowice,PL  
Marian Maliński,Mysłowice,PL**

(74) Pełnomocnik:

**Kopta Barbara, Rzecznik Patentowy,  
Akademia Górniczo-Hutnicza,  
im.Stanisława Staszica**

**PL 204065 B1**

## Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarzania materiału na implanty do rekonstrukcji tkanki chrzęstnej, szczególnie tkanki krtani.

Ubytki tkanki krtani mogą powstać w wyniku operacyjnego usunięcia guza we wczesnym stadium zaawansowania raka lub w wyniku urazu po wypadku. Złożoność budowy i funkcji jakie pełni krtąń, stawia wysokie wymagania materiałowi, który mógłby być wykorzystany do rekonstrukcji tego narządu. Pod względem właściwości mechanicznych powinien być to materiał zachowujący swój kształt, a jednocześnie sprężysty i odporny na kruszenie i łamanie.

Prowadzone w ostatnich latach badania nad znalezieniem odpowiedniego materiału do rekonstrukcji krtani i tchawicy obejmowały różne materiały. Testowano między innymi żywice silikonowe, teflon, bioszko, hydroksyapatyt oraz różne materiały metaliczne.

Z opisu patentowego RU 2160564 znana jest metoda chirurgicznego leczenia raka krtani poprzez wprowadzenie w miejsce usuniętej tkanki porowatego implantu o grubości do 1 mm dopasowanego do wielkości ubytku, wykonanego ze związku międzymetalicznego tytanu z niklem.

Z polskiego zgłoszenia patentowego nr P 330977 znane jest kompozytowe tworzywo implantacyjne składające się z proszku hydroksyapatytowego w ilości 70 - 95% objętościowych i 5 - 30% objętościowych włókien węglowych, korzystnie o zasadowym charakterze powierzchni.

Sposób wytwarzania tego kompozytowego tworzywa implantacyjnego polega na tym, że wstępnie prażony w temperaturze 700 - 900°C proszek hydroksyapatytowy w ilości 70 - 95% objętościowych miesza się z pokrytymi wcześniej warstewką fosforanów wapnia włóknami węglowymi w ilości 5 - 30% objętościowych. Po dokładnym wymieszaniu, substraty poddaje się procesowi mielenia, a następnie przesiewa się przez sito 0,2 mm, po czym formuje i spieka korzystnie łącznie, przy pomocy techniki prasowania na gorąco w atmosferze argonu pod ciśnieniem 20 - 30 MPa w temperaturze 1000 - 1200°C, przetrzymując w maksymalnej temperaturze 15 - 45 minut.

Wadą tych materiałów jest niedopasowanie ich właściwości do złożonych funkcji jakie pełnią krtąń i tchawica, w związku z czym żaden z nich nie znalazł szerszego zastosowania w operacjach rekonstrukcyjnych tych narządów.

Celem wynalazku jest opracowanie takiego materiału, który wykazuje cechy zbliżone do naturalnej tkanki chrzęstnej i pozwala na uzupełnienie ubytków tkanki krtani i odtworzenie naturalnych warunków anatomicznych.

Sposób wytwarzania materiału na implanty według wynalazku polega na tym, że wykonuje się go jako kompozyt składający się z co najmniej dwóch warstw laminatów, z których jeden składa się z tkaniny węglowej nasyconej trwałym w środowisku biologicznym polisulfonem w stosunku od 30 - 70% objętościowych, a drugi z włókniny węglowej powstałej w procesie karbonizacji wełny poliakrylonitrylowej w temperaturze 1000 - 1200°C w atmosferze czystego argonu, nasyconej również, polisulfonem, w stosunku objętościowym od 20 do 80%. Otrzymane w ten sposób laminaty suszy się w suszarce próżniowej w czasie od 5 do 50 godzin w temperaturze 50 - 80°C, a następnie łączy drogą prasowania na gorąco w temperaturze 200 - 300°C pod ciśnieniem 0,2 - 0,5 MPa.

Materiał otrzymany sposobem według wynalazku, dzięki połączeniu różnych rodzajów włókien węglowych z polisulfonową osnową polimerową stanowi podłoże do odbudowy tkanki chrzęstnej, szczególnie krtani. Zastosowanie w kompozycie włókien o różnych właściwościach sprawia, że jedne z nich spełniają rolę materiału poprawiającego parametry mechaniczne polimeru, a drugie wykazują aktywność biologiczną i korzystnie wpływają na żywe tkanki, wspomagając odbudowę ubytku.

Polisulfon należy do polimerów termoplastycznych. Cecha ta umożliwia nadanie odpowiedniego kształtu implantu, a jego odporność na działanie środowiska żywego organizmu zapobiega fragmentacji i obłuzowaniu implantu. W organizmie materiał ten nie ulega biodegradacji, a tkanki nabłonka krtani wnikają w jego mikropory, odtwarzając naturalny nabłonek oddechowy człowieka. Materiał wg. wynalazku wykazuje odpowiednie właściwości mechaniczne: zachowuje swój kształt, jest odporny na deformację w temperaturze ciała człowieka i dynamicznych obciążeń krtani, a jednocześnie jest sprężysty i odporny na kruszenie i łamanie co jest niezwykle ważne, gdyż miejscem implantacji są drogi oddechowe.

Dodatkową zaletą jest możliwość „cięcia na miarę” w celu indywidualnego dopasowania rozmiaru implantu w czasie operacji do wielkości usuwanego fragmentu krtani.

#### Przykład 1

Tkanina węglowa o gramaturze  $60 \text{ g/m}^2$  nasycona jest roztworem polimeru polisulfonowego, przygotowanym poprzez rozpuszczenie go w dichlorometanie w stosunku wagowym 10:90%. Nasycona roztworem polimeru tkanina przetrzymywana jest przez okres około 20 godzin w temperaturze  $60^\circ\text{C}$  w próżni rzędu  $0,2 \text{ MPa}$ . W podobny sposób przygotowana jest włóknina węglowa. Obydwa arkusze prepegów łączy się ze sobą drogą prasowania na gorąco w temperaturze  $200^\circ\text{C}$  w czasie 30 minut pod ciśnieniem  $0,5 \text{ MPa}$ .

Z powstałego materiału formuje się na gorąco implant o kształcie naturalnej krtani człowieka i podaje się go procesowi sterylizacji metodą napromieniowania wiązką elektronów lub techniką plazmową.

Laminat stanowiący wewnętrzną powierzchnię implantu krtani wykonany z włókniny węglowej pełni funkcję podłoża do napęczniania tkanki śródbłonka, natomiast laminat zbudowany z tkaniny węglowej stanowi zewnętrzną powierzchnię protezy.

#### Przykład 2

Tkanina węglowa o gramaturze  $180 \text{ g/m}^2$  i wytrzymałości pojedynczego włókna  $3,2 \text{ GPa}$  impregnowana jest 30% roztworem polimeru polisulfonowego w acetonie. Impregnat poddawany jest procesowi suszenia celem odparowania rozpuszczalnika. Udział objętościowy tkaniny w impregnacji wynosi 50%. Proces suszenia prowadzony jest w temperaturze  $80^\circ\text{C}$  w suszarce próżniowej w czasie 12 godzin.

W podobny sposób wytwarzany jest laminat węglowy z włókniny węglowej z żywicą polisulfonową, przy czym udział objętościowy włókniny w wysuszonym laminacie wynosi 40%. Do wytworzenia włókniny węglowej stosuje się włókninę poliakrylonitrylową o gramaturze  $220 \text{ g/m}^2$ , którą poddaje się procesowi karbonizacji w atmosferze obojętnej, korzystnie argonu w temperaturze  $1000^\circ\text{C}$ . Następnie wytworzone arkusze kompozytowe sklejane są ze sobą jak w przykładzie 1.

### Zastrzeżenia patentowe

1. Sposób wytwarzania materiału na implanty do rekonstrukcji tkanki chrzęstnej z wykorzystaniem włókien węglowych, **znamienny tym**, że wykonuje się go jako kompozyt składający się z co najmniej dwóch warstw laminatów, z których jeden składa się z tkaniny węglowej nasyconej polisulfonem w stosunku od 30 do 70% objętościowych, a drugi z włókniny węglowej, nasyconej również polisulfonem w stosunku objętościowym od 20 do 80%, laminaty suszy się w czasie od 5 do 50 godzin, a następnie łączy drogą prasowania na gorąco w temperaturze  $200 - 300^\circ\text{C}$  pod ciśnieniem  $0,2 - 0,5 \text{ MPa}$ .

2. Sposób według zastrz. 1, **znamienny tym**, że włókninę węglową wytwarza się w procesie karbonizacji wełny poliakrylonitrylowej w temperaturze  $1000 - 1200^\circ\text{C}$  w atmosferze czystego argonu.

