(19) URZĄD PATENTOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

(10) **PL 438906 A1**

(12) # Opis zgłoszeniowy wynalazku
(z daty zgłoszenia)

(21) Numer zgłoszenia: **438906**
(22) Data zgłoszenia: **2021.09.08**
(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2023.03.13 BUP 11/2023**

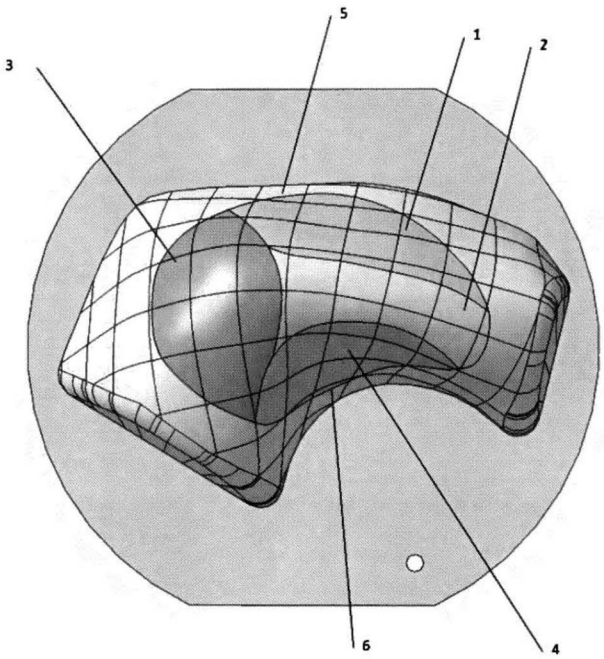
(51) MKP:
A61F 2/00 *(2006.01)*
A61F 2/08 *(2006.01)*

(71) Zgłaszający:
TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH SPÓŁKA AKCYJNA, Toruń, PL

(72) Twórca(-y):
WITOLD SUJKA, Antonówka, PL
KRZYSZTOF KARBOWSKI, Szczyglice, PL
KAROLINA WILGOCKA, Szadek, PL
KAROLINA TURLAKIEWICZ, Łódź, PL
ILONA LATAŃSKA, Łódź, PL

(54) Tytuł:
Sposób wytwarzania przestrzennej siatki chirurgicznej

(57) Skrót opisu:
Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarzania przestrzennej siatki chirurgicznej z niewchłanialnego, elastycznego materiału, znamienny tym, że płaski kawałek siatki chirurgicznej umieszcza się na zakrzywionej formie, w kształcie ludzkiej pachwiny, która ma powierzchnię w przybliżeniu toroidalną (2), powierzchnię w przybliżeniu walcową (4), powierzchnię w przybliżeniu sferoidalną (3) i powierzchnię w przybliżeniu płaską, przy czym powierzchnia w przybliżeniu walcowa (4) tworzy wnękę mającą zakrzywioną powierzchnię wewnętrzną, a powierzchnia w przybliżeniu sferoidalna (3) przylega do powierzchni w przybliżeniu płaskiej (1), powierzchni w przybliżeniu toroidalnej (2) i powierzchni walcowej (4) przy czym powierzchnia w przybliżeniu płaska (1) przylega do powierzchni w przybliżeniu toroidalnej (2), przylegającej do powierzchni w przybliżeniu walcowej (4), a następnie nakłada się nakładkę dociskową na formę z siatką oraz umieszcza się metalowe zaciski na brzegach formy i dokręca się element dociskający siatkę do formy, po czym tak nałożoną siatkę ogrzewa się do temperatury z zakresu 140 – 168 C przez okres 6 – 8 minut, a następnie wystabilizowaną termicznie siatkę zdejmuje się z formy.



PL 438906 A1

Sposób wytwarzania przestrzennej siatki chirurgicznej

Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarzania przestrzennej siatki chirurgicznej do zaopatrywania przepuklin pachwinowych metodami otwartymi oraz laparoskopowymi

Znane są różnorodne wyroby protetyczne do zastosowań chirurgicznego zaopatrywania przepuklin w szczególności brzusznych, których głównym zadaniem jest wzmocnienie osłabionych struktur mięśniowych w wyniku zaburzeń kolagenu w organizmie.

Z opisu patentowego o numerze EP 1 100 401 B1 znane są siatki przestrzenne przeznaczone do chirurgicznego leczenia przepuklin o różnych kształtach, gdzie każde rozwiązanie wytworzenia przestrzennej siatki opiera się na tej samej zasadzie: siatka ta składa się z dwóch podstawowych elementów: łaty wytworzonej z elastycznego, nieresorbowalnego, syntetycznego materiału i obręczy wytworzonej z resorbowalnego materiału, która w sposób ciągły wykańczając łatę utrzymuje ją w ustalonej pozycji. Krzywizna siatki zapewniona może być dzięki przewodom utrzymującym wypukłość podczas gdy w obręczy obecne może być przerwanie. Przewody ułożone są prostopadle względem siebie w kierunkach biegunowych i centrycznie wokół obręczy.

Z opisu patentowego o numerze EP 0 746 267 B1 znana jest siatka przeznaczona do naprawy ścian mięśni bądź tkanek w postaci uformowanej siatki chirurgicznej wytworzonej z nieresorbowalnego, elastycznego materiału. Siatka zawierająca pierwszą zakrzywioną powierzchnię, która posiada sferycznie zakrzywioną nasadkę oraz część stożkową rozciągającą się bocznie od części obrzeżnej nasadki i zwężającą się ku końcowi. Nasadka i stożek tworzą razem jamę posiadającą zakrzywioną wewnętrzną powierzchnię. Druga zakrzywiona powierzchnia siatki rozciąga się od obwodowej do pierwszej zakrzywionej płaszczyzny i jest połączona poprzez zakrzywiony brzeg. Wytwarzanie takiej siatki odbywa się dzięki umiejscowieniu płaskiej siatki chirurgicznej w urządzeniu zawierającym zakrzywiony szablon

cechujący się pierwszą częścią w kształcie sferycznym i drugą częścią w kształcie stożkowym zwężającą się ku końcowi.

Przywołane powyżej patenty opisują rozwiązania, które przedstawiają implanty o uśrednionych wymiarach, co wiąże się jedynie z umownym dopasowaniem wyrobu do przestrzeni anatomicznych w wyniku czego zostawiony margines poza defektem może nie być wystarczający, co może przełożyć się na nawrót przepukliny bądź konieczność zastosowania mocowania podczas zabiegu implantacyjnego.

Przedmiotem niniejszego wynalazku jest sposób wytwarzania przestrzennej siatki chirurgicznej do zaopatrywania przepuklin pachwinowych technikami chirurgicznymi otwartymi oraz laparoskopowymi w pozycji przedotrzewnowej występującej w dwóch wariantach: prawa i lewa. Forma dla siatki przestrzennej według wynalazku charakteryzuje się tym, że zawiera powierzchnię w przybliżeniu toroidalną, powierzchnię w przybliżeniu walcową z trwałym wgłębieniem znajdującym się w pobliżu środka formy, powierzchnię w przybliżeniu sferoidalną i powierzchnię w przybliżeniu płaską, przy czym powierzchnia w przybliżeniu walcowa tworzy wnękę mającą zakrzywioną powierzchnię wewnętrzną.

Siatka przestrzenna wytwarzana według wynalazku wykonana jest z niewchłanialnego, elastycznego materiału, który stanowi dzianinę bądź tkaninę. Siatka przestrzenna wykonana może być z przędzy monofilamentowej bądź multifilamentowej.

Wyrób powinien zapewnić właściwe parametry mechaniczne oraz strukturalne, aby zwiększyć w możliwie jak największym stopniu komfort związany z użytkowaniem siatki po jej wszczepieniu. Wyrób powinien być łatwo układalny i dopasowujący się do struktur anatomicznych. Szeroko stosowane płaskie wyroby siatkowe ze względu na różnicę w konformacji sprawiają chirurgom trudności podczas implantacji. Fałdowanie i marszczenie się siatki sprawia, że podczas mocowania utrzymanie wyrobu na miejscu jest trudne. Na rynku dostępne są również implanty chirurgiczne wstępnie ukształtowane do przestrzeni anatomicznej dołu pachwinowego o różnych kształtach. W procesie ich produkcji dokonano jednak uśrednienia wymiarów implantów co de facto prowadzi do jedynie umownego dopasowania implantu do przestrzeni. Produkt otrzymywany zgodnie z przedmiotem niniejszego zgłoszenia jest znamiennie różny w kształcie i wielkości tak, że pokrycie opisanych struktur zapewnia właściwy margines poza defektem przepuklinowym, a to zapewnia utrzymanie go w polu operacyjnym bez dodatkowego mocowania dla wszystkich rodzajów przepuklin regionu pachwiny tj. przepuklin L1, L2 i L3, F1, F2 i F3 oraz M1 i M2 w technikach TAPP, TEP oraz otwartej technice Stoppy; a także dla defektów M3 w technice TAPP+ i TEP+. Twórcy niniejszego wynalazku podczas projektowania implantu i dobierania finalnego kształtu dla przestrzennej formy opierali się na skanach tomografii komputerowej pachwiny reprezentatywnej grupy pacjentów w wyniku czego możliwe stało się uzyskanie dokładnego dopasowania implantu do struktur anatomicznych.

Siatka przestrzenna otrzymywana zgodnie z przedmiotem zgłoszenia podczas procesu wytwarzania umieszczana jest na zakrzywionej formie w kształcie ludzkiej pachwiny, mającej kształt odwzorowujący kształt siatki. Kolejno, nakładką dociska się siatkę do formy oraz umieszcza się metalowe zaciski na brzegach formy i dokręca się element dociskający siatkę do formy. Tak przygotowaną formę z nałożoną siatką ogrzewa się do temperatury 140 – 168° C przez okres 6 – 8 minut, a następnie wystabilizowaną termicznie siatkę , zdejmuje się z formy. Kolejną czynnością jest wycięcie krawędzi siatki, które mają w przybliżeniu kształt litery U.

Przedmiot wynalazku – sposób wytwarzania przestrzennej siatki chirurgicznej oraz otrzymaną zgodnie z przedmiotem wynalazku przestrzenną siatkę chirurgiczną opisano w przykładach oraz przedstawiono na rysunkach, gdzie Rysunek 1 - przedstawia widok formy z góry, a) wersję Lewą, b) - wersję Prawą, natomiast Rysunki 2 i 3 przedstawiają widoki przestrzenne formy.

Przykład 1

Forma zawierająca powierzchnię w przybliżeniu toroidalną (2), powierzchnię w przybliżeniu walcową (4), powierzchnię w przybliżeniu sferoidalną (3) i powierzchnię w przybliżeniu płaską (1), przy czym powierzchnia w przybliżeniu walcowa (4) tworzy wnękę mającą zakrzywioną powierzchnię wewnętrzną. Krawędzie siatki (5,6) mają w przybliżeniu kształt litery U. Powierzchnia w przybliżeniu sferoidalna (3) siatki przylega do powierzchni w przybliżeniu płaskiej (1), powierzchni w przybliżeniu toroidalnej (2) i powierzchni w przybliżeniu walcowej (4), przy czym powierzchnia w przybliżeniu płaska (1) przylega do powierzchni w przybliżeniu toroidalnej (2) przylegającej do powierzchni w przybliżeniu walcowej (4).

Przykład 2

Przestrzenną siatkę chirurgiczną do naprawy ubytku ściany mięśnia lub tkanki pacjenta wytworzono w następujący sposób. Płaską siatkę wykonaną z przędzy polipropylenowej o średnicy 0,16 mm i masie liniowej 185 dtex w kolorze transparentnym umieszczono na zakrzywionej formie w kształcie ludzkiej pachwiny, odwzorowującej kształt siatki. Następnie nałożono nakładkę dociskową na formę i umieszczono metalowe zaciski na brzegach formy. Element dociskający dokręcono do formy. Tak przygotowaną formę z nałożoną siatką umieszczono w suszarko – stabilizatorze nagrzanym do 155°C. Od momentu powtórnego osiągniecia 155°C we wnętrzu suszarko - stabilizatora odliczono 8 min. Następnie wystabilizowaną termicznie siatkę zdjęto z formy, po czym siatkę poddano procesowi konfekcjonowania w celu nadania jej ostatecznego kształtu.

Przykład 3

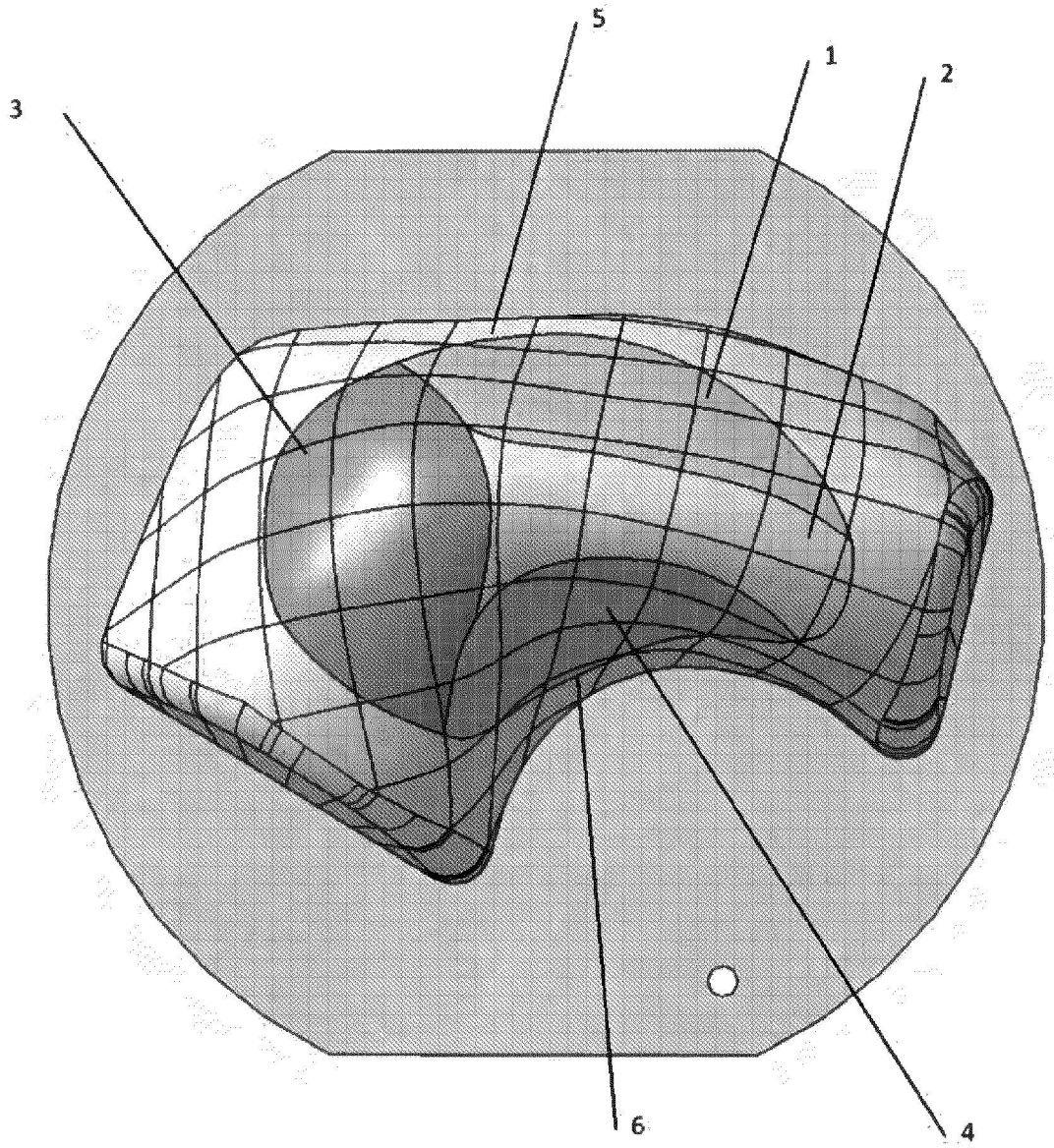
Przestrzenną siatkę chirurgiczną do naprawy ubytku ściany mięśnia lub tkanki pacjenta wytworzono w następujący sposób. Płaską siatkę wykonaną z przędzy polipropylenowej o średnicy 0,10 mm i masie liniowej 72 dtex w kolorze transparentnym umieszczono na zakrzywionej formie w kształcie ludzkiej pachwiny, odwzorowującej kształt siatki. Następnie nałożono nakładkę dociskową na formę i umieszczono metalowe zaciski na brzegach formy. Element dociskający dokręcono do formy. Tak przygotowaną formę z nałożoną siatką umieszczono w suszarko – stabilizatorze nagrzanym do 140°C. Od momentu powtórnego osiągniecia 140°C we wnętrzu suszarko - stabilizatora odliczono 8 min. Następnie wystabilizowaną termicznie siatkę zdjęto z formy, po czym siatkę poddano procesowi konfekcjonowania w celu nadania jej ostatecznego kształtu.

Przykład 4

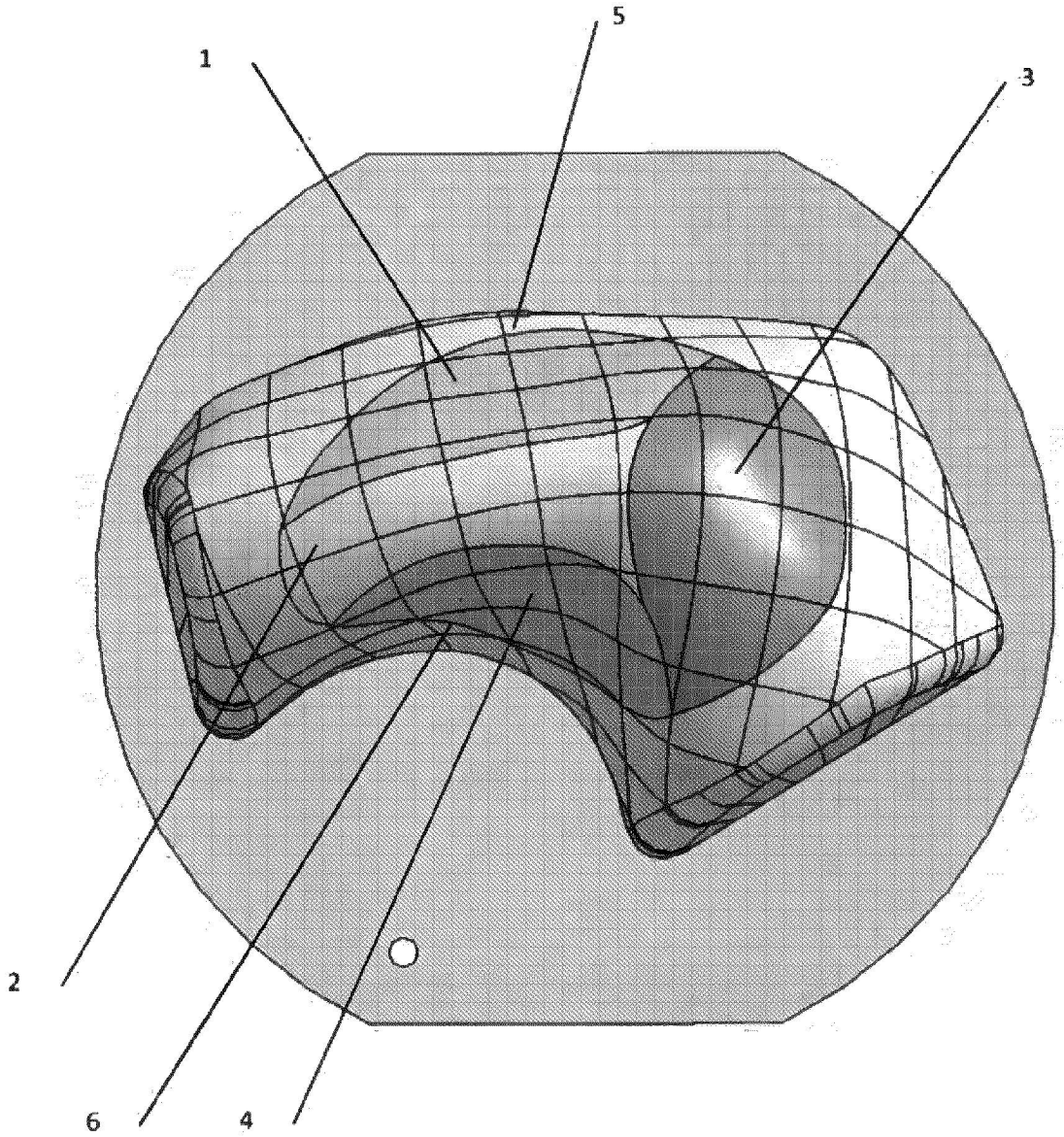
Przestrzenną siatkę chirurgiczną do naprawy ubytku ściany mięśnia lub tkanki pacjenta wytworzono w następujący sposób. Płaską siatkę wykonaną z przędzy polipropylenowej o średnicy 0,16 mm i masie liniowej 185 dtex w kolorze transparentnym umieszczono na zakrzywionej formie w kształcie ludzkiej pachwiny, odwzorowującej kształt siatki. Następnie nałożono nakładkę dociskową na formę i umieszczono metalowe zaciski na brzegach formy. Element dociskający dokręcono do formy. Tak przygotowaną formę z nałożoną siatką umieszczono w suszarko – stabilizatorze nagrzanym do 168°C. Od momentu powtórnego osiągniecia 168°C we wnętrzu suszarko- stabilizatora odliczono 6 min. Następnie wystabilizowaną termicznie siatkę zdjęto z formy, po czym siatkę poddano procesowi konfekcjonowania w celu nadania jej ostatecznego kształtu.

Zastrzeżenia patentowe

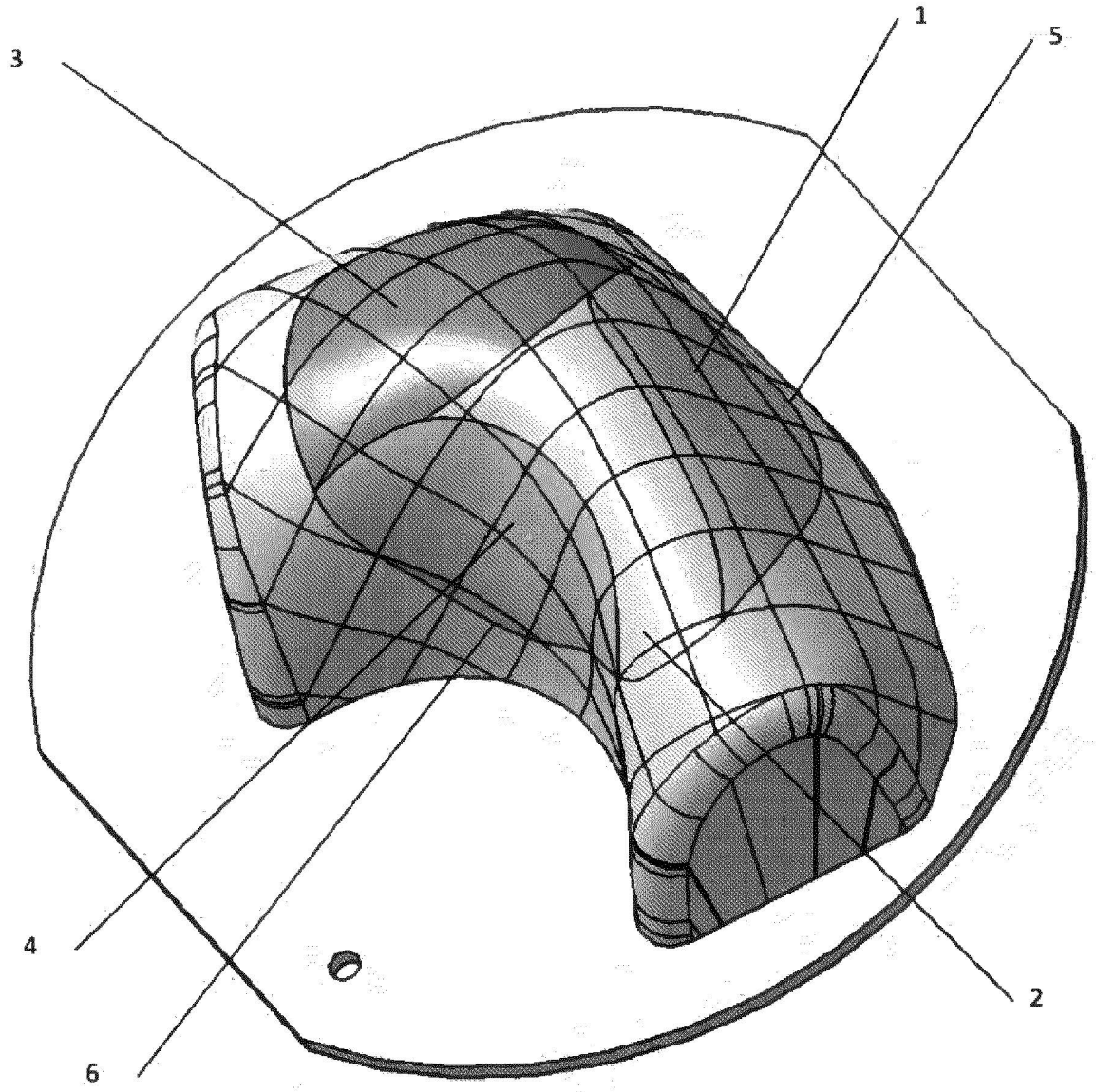
1. Sposób wytwarzania przestrzennej siatki chirurgicznej z niewchłanialnego, elastycznego materiału znamienny tym że płaski kawałek siatki chirurgicznej umieszcza się na zakrzywionej formie w kształcie ludzkiej pachwiny, która ma powierzchnię w przybliżeniu toroidalną (2), powierzchnię w przybliżeniu walcową (4), powierzchnię w przybliżeniu sferoidalną (3) i powierzchnię w przybliżeniu płaską, przy czym powierzchnia w przybliżeniu walcowa (4) tworzy wnękę mającą zakrzywioną powierzchnię wewnętrzną, a powierzchnia w przybliżeniu sferoidalna (3) przylega do powierzchni w przybliżeniu płaskiej (1), powierzchni w przybliżeniu toroidalnej (2) i powierzchni walcowej (4) przy czym powierzchnia w przybliżeniu płaska (1) przylega do powierzchni w przybliżeniu toroidalnej (2), przylegającej do powierzchni w przybliżeniu walcowej (4), następnie nakłada się nakładkę dociskową na formę z siatką oraz umieszcza się metalowe zaciski na brzegach formy i dokręca się element dociskający siatkę do formy, po czym tak nałożoną siatkę ogrzewa się do temperatury z zakresu 140 – 168° C przez okres 6 – 8 minut, a następnie wystabilizowaną termicznie siatkę zdejmuje się z formy i wycina się krawędzie siatki (5, 6), które mają w przybliżeniu kształt litery U.
2. Sposób wytwarzania przestrzennej siatki chirurgicznej według zastrz.1, znamienny tym, że siatka wykonana jest z niewchłanialnego, elastycznego materiału, który stanowi dzianinę lub tkaninę.
3. Sposób wytwarzania przestrzennej siatki chirurgicznej według zastrz. 2, znamienny tym, że dzianina lub tkanina wykonane są z monofilamentowej albo multifilamentowej przędzy.



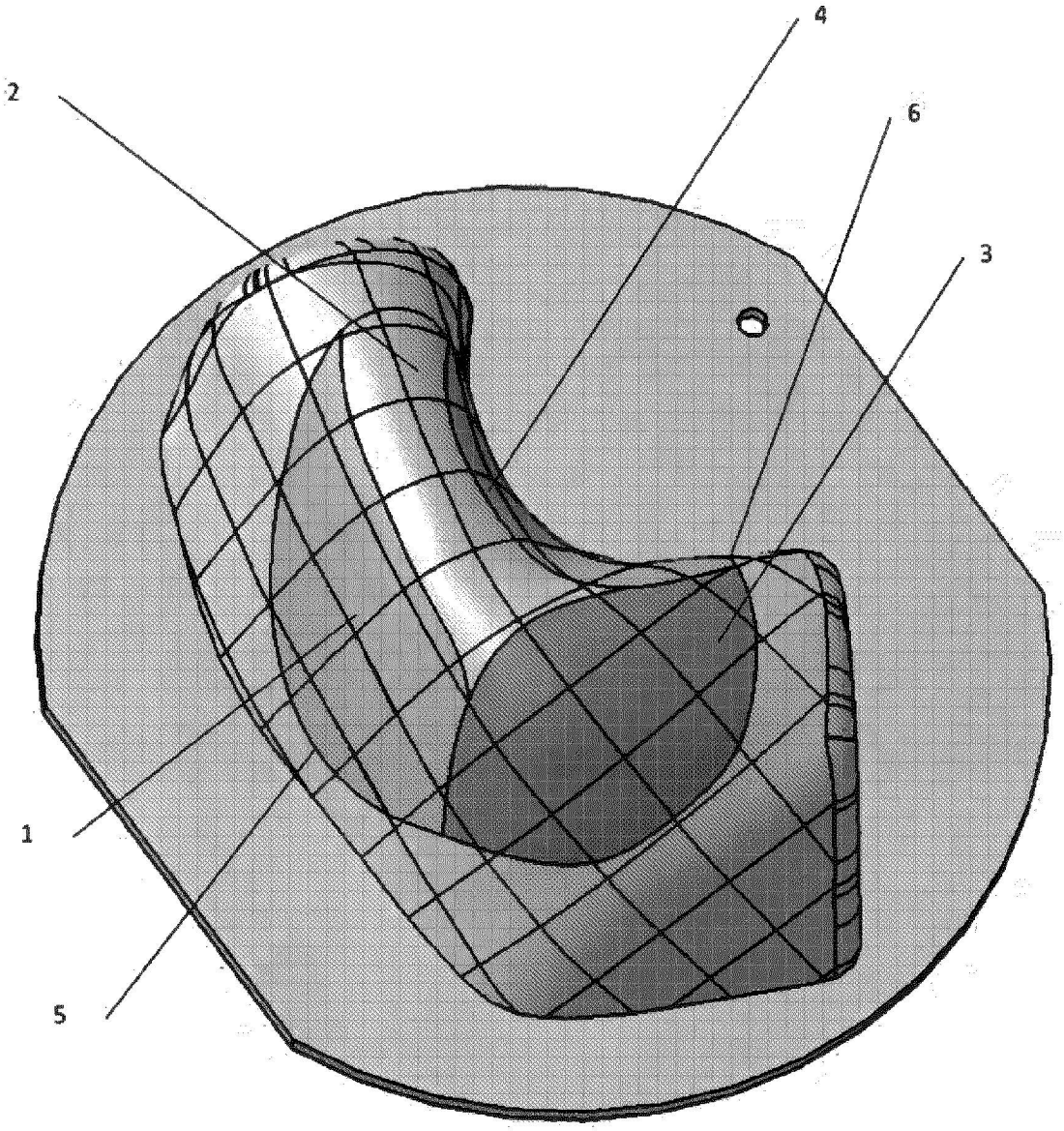
Rysunek 1 a) Widok formy z góry, wersja Lewa



Rysunek 1 b) Widok formy z góry, wersja Prawa



Rysunek 2.Widok formy.



Rysunek 3. Widok formy.

URZĄD PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

al. Niepodległości 188/192
00-950 Warszawa, skr. poczt. 203
tel.: (+48) 22 579 05 55 | fax: (+48) 22 579 00 01
e-mail: kontakt@uprp.gov.pl | www.uprp.gov.p

SPRAWOZDANIE O STANIE TECHNIKI ZGŁOSZENIA WYNALAZKU NR P. 438906

Klasyfikacja zgłoszenia: A61F2/00, A61F2/08 (2006.01)

Poszukiwania prowadzono w klasach: A61F

Bazy komputerowe, w których prowadzono poszukiwania: ESPACENET, EPOQUENET, Bazy UP, GOOGLE PATENTS, GOOGLE

Kategoria dokumentu	Dokumenty – z podaną identyfikacją	Odniesienie do zastrz.
Y	CN213372742 (U) — 2021-06-08 JIANGSU BIODA LIFE SCIENCE CO LTD	1-3
Y	CN109771085 (A) — 2019-05-21 UNIV NATIONAL DONG HWA	1-3
Y	CN111821521 (A) — 2020-10-27 TRANSEASY MEDICAL TECH CO LTD	1-3
Y	PL416962 (A1) — 2017-11-06 TRICOMED SPÓŁKA AKCYJNA	1-3
Y	US5954767 (A) — 1999-09-21 BARD INC C R	1-3

A – dokument określający ogólny stan techniki, który nie jest uważany za posiadający szczególne znaczenie;
E – dokument stanowiący wcześniejsze zgłoszenie lub patent, ale opublikowany w lub po dacie zgłoszenia;
L – dokument, który może poddawać w wątpliwość zastrzegane pierwszeństwo(-wa), lub przytoczony w celu ustalenia daty publikacji innego cytowanego dokumentu lub z innego szczególnego powodu;
O – dokument odnoszący się do ujawnienia ustnego przez zastosowanie, wystawienie lub ujawnienie w inny sposób;
P – dokument opublikowany przed datą zgłoszenia, ale później niż zastrzegana data pierwszeństwa;
T – dokument późniejszy, opublikowany po dacie zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa i niebędący w konflikcie ze zgłoszeniem, ale cytowany w celu zrozumienia zasad lub teorii leżących u podstaw wynalazku;
X – dokument o szczególnym znaczeniu; zastrzegany wynalazek nie może być uważany za nowy lub nie może być uważany za posiadający poziom wynalazczy, jeżeli ten dokument brany jest pod uwagę samodzielnie;
Y – dokument o szczególnym znaczeniu; zastrzegany wynalazek nie może być uważany za posiadający poziom wynalazczy, jeżeli ten dokument zostanie połączony z jednym lub kilkoma tego typu dokumentami, a takie połączenie będzie oczywiste dla znawcy;
& – dokument należący do tej samej rodziny patentowej.

Sprawozdanie wykonał:	Data:	podpis:
Violetta Wacławek Ekspert	18.02.2022 r.	/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/ Pismo wydane w formie dokumentu elektronicznego

Uwagi do zgłoszenia
Sprawozdanie zostało wykonane w oparciu o wersję zastrzeżeń patentowych z dnia 8.09.2021r.