



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**(21)(22) Заявка: **2010149256/15, 28.04.2009**(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
**28.04.2009**

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
**02.05.2008 IT TO2008A000329**(43) Дата публикации заявки: **10.06.2012** Бюл. № 16(45) Опубликовано: **20.01.2013** Бюл. № 2(56) Список документов, цитированных в отчете о  
поиске: **US 5,593,441 A, 14.01.1997. WO 2004/096086  
A1, 11.11.2004. RU 2231301 C2, 27.06.2004.**(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: **02.12.2010**(86) Заявка РСТ:  
**IV 2009/051730 (28.04.2009)**(87) Публикация заявки РСТ:  
**WO 2009/133520 (05.11.2009)**

Адрес для переписки:

**129090, Москва, ул.Б.Спасская, 25, стр.3,  
ООО "Юридическая фирма Городиский и  
Партнеры", пат.пов. А.В.Мицу, рег.№ 364**

(72) Автор(ы):

**ТРАБУККО Эрманно (US),  
ЛАМБЕРТИ Роберта (IT),  
КРЕПАЛЬДИ Пьер Альдо (IT),  
БОСЬО Маргарита (IT)**

(73) Патентообладатель(и):

**ХЕРНИАМЕШ С.Р.Л. (IT)****(54) ДВУХСЛОЙНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТЕЗ ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ МЯГКИХ ТКАНЕЙ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине. Описан протез, в частности, для лечения грыж и/или грыж живота путем внутрибрюшинного введения, содержащий сетку из волокон не рассасывающегося и биологически совместимого полимерного материала, имеющего просветы, позволяющие прорасти ткани, и лист полимерного материала, обладающего барьерными свойствами и имеющего слабое прилипание к чувствительным органам и тканям. Лист наложен на сетку и соединен с ней для образования слоистой структуры. Лист

соединен с сеткой с помощью множества соединительных волокон, расположенных рядом друг с другом с зазором, составляющим не более 5 мм. Каждое волокно имеет множество мест прикрепления к сетке с расстоянием между ними не более 15 мм, и каждый отрезок волокна между двумя соседними местами прикрепления выступает с поверхности сетки, обращенной в сторону листа, и приплавлен к листу. Протез имеет уменьшенный вес для уменьшения воспалительной реакции и ригидности брюшной стенки и улучшения комфорта и качества жизни пациента. 9 з.п. ф-лы, 3 ил.



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.  
**A61L 27/14** (2006.01)  
**A61F 2/02** (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2010149256/15, 28.04.2009**

(24) Effective date for property rights:  
**28.04.2009**

Priority:

(30) Convention priority:  
**02.05.2008 IT TO2008A000329**

(43) Application published: **10.06.2012 Bull. 16**

(45) Date of publication: **20.01.2013 Bull. 2**

(85) Commencement of national phase: **02.12.2010**

(86) PCT application:  
**IB 2009/051730 (28.04.2009)**

(87) PCT publication:  
**WO 2009/133520 (05.11.2009)**

Mail address:

**129090, Moskva, ul.B.Spaskaja, 25, str.3, OOO  
"Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery",  
pat.pov. A.V.Mitsu, reg.№ 364**

(72) Inventor(s):

**TRABUKKO Ehrmanno (US),  
LAMBERTI Roberta (IT),  
KREPAL'DI P'er Al'do (IT),  
BOS'O Margarita (IT)**

(73) Proprietor(s):

**KhERNIAMESH S.R.L. (IT)**

(54) **TWO-LAYER SURGICAL PROSTHESIS FOR SOFT TISSUE REPLACEMENT**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine. What is described is a prosthesis, particularly for treating hernias and/or abdominal hernias by the intraperitoneal introduction, containing a fibre mesh of a non-absorbable and biologically compatible polymer material having lumens enabling tissue engraftment, and a sheet of polymer material possessing the barrier properties and having poor adhesion to sensible organs and tissues. The sheet is applied on the mesh and coupled therein to form a layered structure. The sheet is attached to the mesh

by means of a number of connective fibres adjoining each other with a gap making max. 5 mm. Each fibre has a number of attachment points to the mesh at a distance of max. 15 mm, and each fibre section between the two adjoining attachment points projects from the mesh surface facing the sheet and welded to the sheet.

EFFECT: prosthesis has reduced weight for reduction of the inflammatory reaction and abdominal rigidity, and improved patient's comfort and quality of life.

10 cl, 3 dwg

RU 2 472 531 C2

RU 2 472 531 C2

Настоящее изобретение относится к хирургическому протезу для замещения мягких тканей, в частности для лечения грыж и/или грыж живота, или дефектов брюшной стенки, путем внутрибрюшинного введения.

5 Более конкретно, такой протез содержит сетку из волокон нерассасывающегося и биологически совместимого полимерного материала, имеющего просветы, позволяющие прорасти ткани, и лист полимерного материала, обладающего барьерными свойствами и имеющего слабое прилипание к чувствительным органам и тканям, причем лист наложен на сетку и соединен с ней для образования слоистой  
10 структуры.

При операции протез имплантируется таким образом, чтобы сетка была в контакте с брюшной стенкой, укрепляла ее и стимулировала фибропластическую реакцию, а барьерный слой находился в контакте с внутренними органами для минимизации прилипания.

15 Известный протез этого типа описан в патенте США №6270530. В данном протезе сетка соединена с листом с помощью еще одной промежуточной сетки, которая пришта к первой сетке с одной стороны и приплавлена к барьерному листу с другой с помощью процесса, основанного на создании высокой температуры и давления.

20 Наличие еще одной промежуточной сетки делает конструкцию протеза довольно толстой, жесткой и тяжелой. В результате ее трудно свернуть для введения в брюшную полость, используя троакар (то есть инструмент, который после создания пневмоперитонеума делает возможным введение хирургических инструментов через  
25 отверстия, сделанные в брюшной стенке), что ограничивает возможности для имплантации. Кроме того, большое количество материала, присутствующего в этих протезах, противоречит концепции "меньше - больше", высказанной U.Klinge и V.Schumpelick в работе "Prosthetic implants for hernia repair" BJS, Vol.90 (12), Dec.2003: 1457-1458. Согласно этой концепции, количество и качество воспалительной реакции  
30 непосредственно коррелирует с количеством имплантированного протезного материала и площадью поверхности, находящейся в контакте с тканью организма. В частности, эта воспалительная реакция является причиной формирования рубцовой ткани, которая покрывает сетку, придавая ей жесткость и вызывая дискомфорт и боль у пациента.

35 Следовательно, цель настоящего изобретения состоит в создании улучшенного протеза по сравнению с известными протезами.

Согласно изобретению создан хирургический протез для замещения мягких тканей, в частности для лечения грыж и/или грыж живота посредством внутрибрюшинного  
40 введения, содержащий сетку, выполненную из волокон полипропилена, имеющего просветы, позволяющие прорасти ткани, и лист, выполненный из растянутого политетрафторэтилена, обладающего барьерными свойствами и имеющего слабое прилипание к чувствительным органам и тканям, причем лист наложен на сетку и соединен с ней для образования слоистой структуры посредством множества  
45 соединительных волокон, расположенных рядом друг с другом с зазором, составляющим не более 5 мм, причем каждое соединительное волокно имеет множество мест прикрепления к сетке с расстоянием между ними не более 15 мм, и каждый участок волокна между двумя соседними местами прикрепления выступает с  
50 поверхности сетки, обращенной в сторону листа, и приплавлен к листу.

Соединительные волокна могут быть выполнены из полипропилена.

Отношение диаметров соединительного волокна и волокна, образующего сетку, может находиться в диапазоне между 1,1 и 2.

Соединительные волокна могут быть расположены рядом друг с другом с зазором, составляющим не более 3 мм, и, предпочтительно, между 1 и 2 мм. Соединительные волокна могут быть расположены, по существу, с одинаковыми зазорами.

5 Отрезки соединительного волокна между двумя соседними местами прикрепления  
волокна к сетке могут иметь длину не более 10 мм и, предпочтительно, между 5 и 9 мм.  
Указанные отрезки соединительного волокна могут иметь, по существу, одинаковую  
длину, так что подобные места прикрепления различных соединительных волокон  
10 расположены рядами, параллельными друг другу и, по существу, перпендикулярными  
прилегающим отрезкам соединительных волокон.

Лист может быть соединен с соединительными волокнами посредством горячего вальцевания.

Протез может иметь только сетку и лист, соединенные соединительными волокнами.

15 В протезе по изобретению соединительные волокна действуют как распорные  
элементы, расположенные между сеткой и листом для предотвращения повреждения  
сетки и/или целостности барьерной пленки во время процесса сплавления их с листом и  
предотвращения перекрытия просветов сетки. В то же время соединительные волокна  
имеют массу и жесткость, намного меньшие, чем у промежуточной сетки или других  
20 соединительных средств, что упрощает работу с протезом и улучшает гибкость  
протеза согласно изобретению.

Следовательно, конструкция созданного протеза позволяет при имплантации  
обрезать ее до необходимых форм и размеров без какого-либо повреждения и утраты  
волокон сетки, сворачивать ее для введения в брюшную полость, используя троакары, и  
25 легко расправлять ее на анатомическом участке имплантации.

После имплантации протез согласно изобретению имеет такую упругость и  
прочность, чтобы, например, обеспечивать реакцию, совместимую с нормальными  
физиологическими реакциями и анатомической и биомеханической динамикой  
30 брюшной стенки без отделения сетки от листа и/или без перфорации листа сеткой.

Ориентировочно толщина протеза согласно изобретению лежит в диапазоне  
между 0,4 и 0,6 мм, вес на единицу площади поверхности лежит в диапазоне между 60  
и 100 г/м<sup>2</sup> и предел прочности больше максимального внутрибрюшного давления,  
35 измеренного с использованием принципа гидростатики Паскаля и равного 16 Н/см,  
как определено Klinge U., Klosterhalfen B., Conze J., и др. в "Modified mesh for hernia repair  
that is adapted to the physiology of abdominal wall", Eur J Surg 164:951-960, 1998.

В целом, протез согласно изобретению имеет меньшую толщину, что позволяет  
имплантировать его, используя троакар, имеющий также малые размеры, и  
40 уменьшенный вес для уменьшения воспалительной реакции и ригидности брюшной  
стенки и улучшения комфорта и качества жизни пациента.

Другие преимущества и особенности настоящего изобретения станут ясными из  
следующего подробного описания, которое приведено со ссылкой на приложенные  
чертежи, приведенные исключительно в качестве неограничивающего примера, на  
45 которых изображено следующее:

фиг.1 представляет вид с частичным выровном протеза согласно изобретению;

фиг.2 вид сверху в увеличенном масштабе участка сетки, образующей часть  
протеза, изображенную на фиг.1;

50 фиг.3 вид в сечении в увеличенном масштабе по линии III-III на фиг.1.

Хирургический протез для замещения мягких тканей, в частности для лечения грыж  
и/или грыж живота путем внутрибрюшинного введения, содержит сетку 10 из волокон  
нерассасывающегося и биологически совместимого синтетического полимерного

материала такого, как полипропилен, имеющего просветы, позволяющие прорастание ткани, и лист 12 из полимерного материала, имеющего барьерные свойства и слабое прилипание к чувствительным органам и тканям тела, такого, как растянутый политетрафторэтилен. Лист 12 наложен на сетку 10 и соединен с ней множеством соединительных волокон 14 для образования слоистой структуры.

Материал, используемый для соединительных волокон 14, может, например, быть моноволоконным полипропиленом.

Соединительные волокна 14 расположены рядом друг с другом, предпочтительно, по существу, с одинаковыми зазорами 16, составляющими не более 5 мм, предпочтительно не более 3 мм и еще более предпочтительно - от 1 до 2 мм.

Каждое волокно 14 имеет множество мест 18 прикрепления к сетке 10, расстояние между которыми составляет не более 15 мм и предпочтительно не более 10 мм, таким образом, что эти отрезки 20 волокна 14 между двумя соседними местами 18 прикрепления выступают с поверхности сетки 10 в сторону листа 12. Предпочтительно все отрезки 20 волокон 14 имеют одинаковую длину между 5 и 9 мм таким образом, что подобные места 18 прикрепления различных волокон 14 расположены рядами 22, параллельными друг другу и, по существу, перпендикулярными прилегающим отрезкам 20 волокон 14.

Предпочтительно, диаметр соединительных волокон 14 больше диаметра волокон сетки 10, так что величина отношения этих диаметров лежит в диапазоне между 1,1 и 2. Ориентировочно диаметр соединительных волокон 14 лежит в диапазоне между 160 и 200 мкм, в то время как диаметр волокон сетки 10 - между 100 и 140 мкм.

Помимо прикрепления к сетке 10 соединительные волокна 14 приплавляются к листу 12 на выступающих отрезках 20, которые действуют как мосты между соседними местами 18 прикрепления. Сплавление выполняется с помощью обычных процедур, например, с помощью комбинированного воздействия высокой температуры и давления в процессе горячего вальцевания. Во время последнего и впоследствии при использовании соединительные волокна 14 удерживают сетку 10 на расстоянии от листа 12, не позволяя просветам, которые являются существенными для прорастания ткани, быть перекрытыми, и не допуская перфорации листа волокнами сетки 10, что нарушит его целостность.

В целом обеспечивается сцепленная конструкция протеза, являющаяся стойкой к разрыву и расслаиванию, а также эластичной и гибкой.

Понятно, что в объеме настоящего изобретения его варианты осуществления и элементы конструкции могут существенно различаться в отношении описанных и проиллюстрированных вариантов осуществления, которые были даны исключительно в качестве примера, без отступления от объема изобретения, определяемого прилагаемой формулой.

#### Формула изобретения

1. Хирургический протез для замещения мягких тканей, в частности, для лечения грыж и/или грыж живота посредством внутрибрюшинного введения, содержащий сетку, выполненную из волокон полипропилена, имеющего просветы, позволяющие прорастание ткани, и лист, выполненный из растянутого политетрафторэтилена, имеющего барьерные свойства и слабое прилипание к чувствительным органам и тканям, причем лист наложен на сетку и соединен с ней для образования слоистой структуры посредством множества соединительных волокон, расположенных рядом друг с другом с зазором, составляющим не более 5 мм, причем каждое соединительное

волокно имеет множество мест прикрепления к сетке с расстоянием между ними не более 15 мм, и каждый участок волокна между двумя соседними местами прикрепления выступает с поверхности сетки, обращенной в сторону листа, и приплавлен к листу.

5 2. Протез по п.1, в котором соединительные волокна выполнены из полипропилена.

3. Протез по п.1 или 2, в котором отношение диаметров соединительного волокна и волокна, образующего сетку, находится в диапазоне между 1,1 и 2.

10 4. Протез по п.1 или 2, в котором соединительные волокна расположены рядом друг с другом с зазором, составляющим не более 3 мм, и, предпочтительно, между 1 и 2 мм.

5. Протез по п.1 или 2, в котором соединительные волокна расположены, по существу, с одинаковыми зазорами.

15 6. Протез по п.1 или 2, в котором отрезки соединительного волокна между двумя соседними местами прикрепления волокон к сетке имеют в длину не более 10 мм и, предпочтительно, между 5 и 9 мм.

20 7. Протез по п.1, в котором все указанные отрезки соединительного волокна имеют, по существу, одинаковую длину, так что подобные места прикрепления различных соединительных волокон расположены рядами, параллельными друг другу и, по существу, перпендикулярными прилегающим отрезкам соединительных волокон.

8. Протез по п.1 или 2, который имеет толщину в диапазоне между 0,4 и 0,6 мм.

9. Протез по п.1 или 2, в котором лист соединен с соединительными волокнами посредством горячего вальцевания.

25 10. Протез по п.1 или 2, содержащий только сетку и лист, соединенные соединительными волокнами.

30

35

40

45

50



