



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	102008901623330
Data Deposito	02/05/2008
Data Pubblicazione	02/11/2009

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F		

Titolo

PROTESI CHIRURGICA A DOPPIO STRATO PER LA RIPARAZIONE DEI TESSUTI MOLLI.
--

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:

"Protesi chirurgica a doppio strato per la riparazione dei tessuti molli"

di: Ermanno TRABUCCO, nazionalità italiana, c/o Herniamesh srl, Via F.lli Meliga 1/c - 10034 CHIVASSO (TO)

Inventore designato: Ermanno TRABUCCO

Depositata il: 2 maggio 2008

* * *

DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce ad una protesi chirurgica per la riparazione dei tessuti molli, in particolare per il trattamento di ernie e/o laparoceli, ovvero difetti della parete addominale, per via intraperitoneale.

Più in dettaglio, una tale protesi comprende:

- una rete di filato di materiale polimerico non riassorbibile e biocompatibile, presentante interstizi che permettono la crescita tissutale, e

- un foglio di materiale polimerico avente proprietà barriera, ed una bassa aderenza ad organi e tessuti sensibili, detto foglio essendo sovrapposto e solidale a detta rete, così da formare una struttura stratificata.

Nella pratica operatoria, la protesi viene im-

piantata con una giacitura tale da porre la rete a contatto della parete addominale così da rinforzarla e stimolare la risposta fibroblastica, e il foglio barriera a contatto delle viscere così da minimizzare le aderenze.

Una protesi nota di questo tipo è descritta in US-6 270 530. Secondo questo brevetto, la rete è unita al foglio mediante un'ulteriore rete intermedia che da una parte è cucita alla prima rete e dall'altra è fusa al foglio barriera mediante un processo basato sull'apporto di calore e pressione.

La presenza dell'ulteriore rete intermedia rende la struttura di tale protesi alquanto spessa, rigida e di peso elevato. Di conseguenza, risulta difficoltoso avvolgerla per l'introduzione nella cavità addominale mediante trocar (ovvero uno strumento che, dopo la creazione del pneumoperitoneo, consente il transito degli strumenti operatori attraverso fori praticati nella parete addominale), limitandone le possibilità di impianto. Inoltre l'elevata quantità di materiale presente in questa protesi è in conflitto con il concetto "less is more" espresso da U. Klinge e V. Schumpelick, in "Prosthetic implants for hernia repair" BJS, Vol. 90(12), Dec. 2003:1457-1458. Secondo tale concetto,

la quantità e la qualità della risposta infiammatoria sono direttamente correlate alla quantità di materiale protesico impiantato e alla superficie di contatto col tessuto ospite. In particolare, tale risposta infiammatoria è causa della formazione di un tessuto cicatriziale che riveste la rete rendendola rigida e provocando disagio e dolore al paziente.

Scopo della presente invenzione è dunque fornire una protesi migliorata rispetto a quelle descritte dalla tecnica nota.

Secondo l'invenzione, tale scopo viene raggiunto grazie ad una protesi avente le caratteristiche richiamate all'inizio della presente descrizione e caratterizzata dal fatto che il suddetto foglio è unito a detta rete mediante una pluralità di fili disposti affiancati l'uno all'altro ad una distanza non superiore a 5 mm, ciascun filo presentando una pluralità di siti di allacciamento a detta rete distanti l'uno dall'altro non più di 15 mm, e ciascun tratto di filo compreso fra due siti di allacciamento successivi essendo aggettante rispetto alla faccia della rete rivolta verso il foglio ed essendo fuso a detto foglio.

Nella protesi dell'invenzione, i fili di unio-

ne fungono da distanziali interposti fra la rete ed il foglio, così da evitare che, durante il loro processo di fusione con il foglio, si possa danneggiare la rete e/o la continuità del foglio barriera e che gli interstizi della rete siano occlusi. Nello stesso tempo, i fili di unione hanno una massa ed una rigidità decisamente ridotte rispetto a quelle di una rete intermedia o di altri mezzi di unione, cosicché la maneggevolezza e la flessibilità della protesi dell'invenzione risultano migliorate.

La struttura di quest'ultima è quindi tale da consentire in sede di impianto:

- il taglio nelle forme e dimensioni necessarie senza alcun danno e perdita di fibre appartenenti alla rete,
- l'avvolgimento per l'introduzione nella cavità addominale tramite trocar, e
- la facile distensione sul sito anatomico di impianto.

Una volta impiantata, la protesi dell'invenzione presenta valori di elasticità e resistenza tali da garantire nel tempo una risposta compatibile con le normali reazioni fisiologiche e le dinamiche anatomiche e biomeccaniche della parete addo-

minale, senza che si determini la separazione della rete dal foglio e/o la perforazione di quest'ultimo da parte della rete.

Indicativamente, lo spessore della protesi dell'invenzione è compreso fra 0,4 e 0,6 mm, la grammatura fra 60 e 100 g/m² e la resistenza alla trazione è superiore al valore massimo di pressione intraddominale misurata secondo il principio dell'idrostatica di Pascal e pari a 16 N/cm, come specificato da Klinge U., Klosterhalfen B., Conze J., et al in "Modified mesh for hernia repair that is adapted to the physiology of the abdominal wall", Eur J Surg 164:951-960, 1998.

Nel complesso, la protesi dell'invenzione ha uno spessore ridotto che ne consente l'impianto attraverso trocar anche di piccole dimensioni, nonché un peso contenuto che, riducendo la reazione infiammatoria, determina una minor rigidità della parete addominale, migliorando sensibilmente il comfort e la qualità di vita del paziente.

Ulteriori vantaggi e caratteristiche della presente invenzione risulteranno evidenti dalla descrizione dettagliata che segue, fornita a titolo di esempio non limitativo con riferimento ai disegni annessi, in cui:

la figura 1 è una vista parzialmente esplosa di una protesi dell'invenzione,

la figura 2 una vista in pianta in scala ingrandita di una porzione di rete facente parte della protesi di figura 1, e

la figura 3 è una vista in sezione in scala ingrandita secondo la linea III-III di figura 1.

Una protesi chirurgica per la riparazione dei tessuti molli, in particolare per il trattamento di ernie e/o laparoceli per via intraperitoneale, comprende una rete 10 di filato di materiale polimerico sintetico non riassorbibile e biocompatibile, presentante interstizi che permettono la crescita tissutale, ed un foglio 12 di materiale polimerico avente proprietà barriera, ed una bassa aderenza ad organi e tessuti corporei sensibili. Il foglio 12 è sovrapposto alla rete 10 e reso solidale a questa mediante una pluralità di fili 14 di unione, così da formare una struttura stratificata.

Il materiale utilizzato per il foglio 12 può essere sintetico o naturale, riassorbibile o meno, ad esempio politetrafluoroetilene espanso, mentre quello utilizzato per la rete 10, così come per i fili 14 di unione, può essere ad esempio polipropilene monofilamento.

I fili 14 di unione sono disposti affiancati - vantaggiosamente sostanzialmente equispaziati - ad una distanza 16 l'uno dall'altro non superiore a 5 mm, preferibilmente non superiore a 3 mm e ancor più preferibilmente compresa fra 1 e 2 mm.

Ciascun filo 14 presenta una pluralità di siti 18 di allacciamento alla rete 10 distanti l'uno dall'altro non più di 15 mm, vantaggiosamente non più di 10 mm, in modo tale per cui ciascun tratto 20 di filo 14 compreso fra due siti 18 di allacciamento successivi aggetta rispetto alla faccia della rete 10 rivolta verso il foglio 12. Preferibilmente, tali tratti 20 di filo 14 hanno tutti lunghezza uguale e compresa fra 5 e 9 mm, in modo tale per cui i siti 18 di allacciamento omologhi dei vari fili 14 sono disposti in file 22 fra loro parallele e sostanzialmente perpendicolari ai tratti adiacenti 20 dei fili 14.

Vantaggiosamente, il diametro dei fili 14 di unione è maggiore di quello del filato della rete 10, in modo tale per cui il valore del rapporto di tali diametri è compreso fra 1,1 e 2. Indicativamente, il diametro dei fili 14 di unione è compreso fra 160 e 200 μm , mentre quello del filato della rete 10 è compreso fra 100 e 140 μm .

I fili 14 di unione, oltre ad essere allacciati alla rete 10, sono fusi al foglio 12 in corrispondenza dei tratti sporgenti 20 che fungono da ponte fra siti di allacciamento successivi 18. La fusione è realizzata mediante procedimenti convenzionali, ad esempio grazie all'azione combinata di calore e pressione in un processo di laminazione a caldo. Durante quest'ultimo e successivamente in opera, i fili 14 di unione mantengono distanziati la rete 10 dal foglio 12, evitando che si occludano gli interstizi essenziali per consentire la crescita tissutale, e che il filato della rete 10 possa perforare il foglio interrompendone la continuità.

Nel complesso, si ottiene una struttura di protesi coesa e resistente a rotture e fenomeni di delaminazione, e parimenti elastica e flessibile.

Naturalmente, fermo restando il principio dell'invenzione, i particolari di realizzazione e le forme di attuazione potranno ampiamente variare rispetto a quanto descritto a puro titolo esemplificativo, senza per questo uscire dall'ambito dell'invenzione come definito nelle rivendicazioni annesse.

RIVENDICAZIONI

1. Protesi chirurgica per la riparazione dei tessuti molli, in particolare per il trattamento di ernie e/o laparoceli per via intraperitoneale, comprendente:

- una rete (10) di filato di materiale polimerico non riassorbibile e biocompatibile, presentante interstizi che permettono la crescita tissutale, e

- un foglio (12) di materiale polimerico avente proprietà barriera, ed una bassa aderenza ad organi e tessuti sensibili, detto foglio (12) essendo sovrapposto e solidale a detta rete (10), così da formare una struttura stratificata,

detta protesi essendo caratterizzata dal fatto che detto foglio (12) è unito a detta rete (10) mediante una pluralità di fili (14) disposti affiancati l'uno all'altro ad una distanza (16) non superiore a 5 mm, ciascun filo (14) presentando una pluralità di siti di allacciamento (18) a detta rete (10) distanti l'uno dall'altro non più di 15 mm, e ciascun tratto (20) di filo (14) compreso fra due siti di allacciamento successivi (18) essendo aggettante rispetto alla faccia della rete (10) rivolta verso il foglio (12) ed essendo fuso a detto

foglio (12).

2. Protesi secondo la rivendicazione 1, in cui detta rete (10) è di polipropilene.

3. Protesi secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui detto foglio (12) è di politetrafluoroetilene espanso.

4. Protesi secondo una qualunque delle precedenti rivendicazioni, in cui detti fili (14) di unione sono di materiale uguale a quello che costituisce la rete (10).

5. Protesi secondo una qualunque delle precedenti rivendicazioni, in cui il rapporto fra il diametro di detti fili (14) di unione e quello del filato che costituisce detta rete (10) è compreso fra 1,1 e 2.

6. Protesi secondo una qualunque delle precedenti rivendicazioni, in cui detti fili (14) sono disposti affiancati ad una distanza (16) non superiore a 3 mm e preferibilmente compresa fra 1 e 2 mm.

7. Protesi secondo una qualunque delle precedenti rivendicazioni, in cui detti fili (14) sono sostanzialmente equispaziati.

8. Protesi secondo una qualunque delle precedenti rivendicazioni, in cui i tratti (20) di filo (14) compresi fra due siti di allacciamento successivi

(18) del filo (14) alla rete (10) hanno una lunghezza non superiore a 10 mm e preferibilmente compresa fra 5 e 9 mm.

9. Protesi secondo la rivendicazione 1, in cui detti tratti (20) di filo (14) hanno tutti sostanzialmente la medesima lunghezza, in modo tale per cui i siti di allacciamento omologhi (18) dei vari fili (14) sono disposti in file (22) fra loro parallele e sostanzialmente perpendicolari ai tratti adiacenti (20) di detti fili (14).

10. Protesi secondo una qualunque delle precedenti rivendicazioni, in cui detta protesi ha uno spessore compreso fra 0,4 e 0,6 mm.

11. Protesi secondo una qualunque delle precedenti rivendicazioni, in cui detto foglio (12) è reso solidale a detti fili (14) di unione mediante un processo di laminazione a caldo.

12. Protesi secondo una qualunque delle precedenti rivendicazioni, consistente solo di detta rete (10) e detto foglio (12) uniti mediante detti fili (14).

FIG. 1

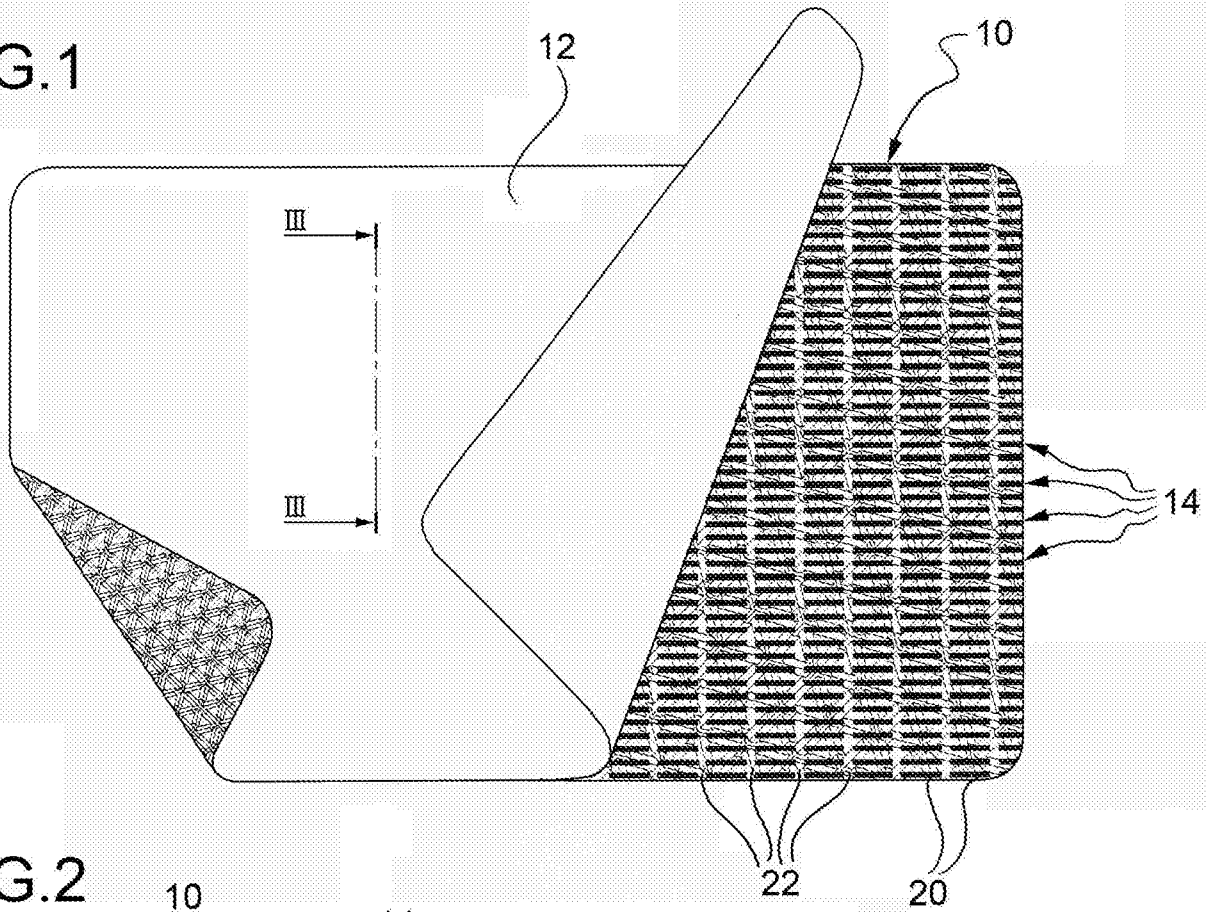


FIG. 2

