



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2015120742, 04.10.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
04.10.2013

Дата регистрации:
12.07.2017

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
02.11.2012 DE 10 2012 021 547.9

(43) Дата публикации заявки: 27.12.2016 Бюл. № 36

(45) Опубликовано: 12.07.2017 Бюл. № 20

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 02.06.2015

(86) Заявка РСТ:
EP 2013/002986 (04.10.2013)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2014/067608 (08.05.2014)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

АСТАНИ-МАТТИС Аида (DE),
ДАЙХМАНН Торстен (DE),
КАЙЗЕР Даяна (DE),
ХЕННЕМАНН Андреа (DE),
ПЕТЕРС Буркхард (DE)

(73) Патентообладатель(и):

ДЖОНСОН ЭНД ДЖОНСОН МЕДИКАЛ
ГМБХ (DE)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 5249682 A, 05.10.1993. RU
2289323 C2, 20.12.2006. RU 58328U1,
27.11.2006. US 2008287970 A1, 20.11.2008. US
2011178608 A1, 21.07.2011.

(54) СВЕРНУТАЯ СЕТКА ДЛЯ ПЛАСТИКИ ДЕФЕКТА МЫШЕЧНОЙ СТЕНКИ

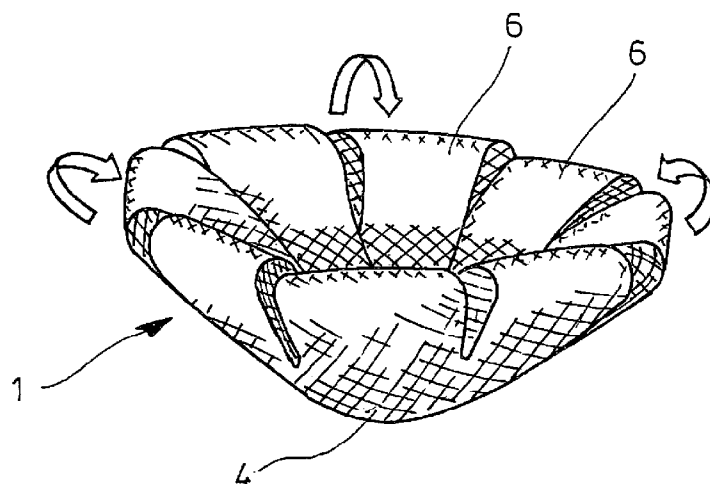
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Хирургический имплантат выполнен с возможностью проведения пластики дефекта тканевой или мышечной стенки и содержит поверхностную гибкую базовую структуру, содержащую сетку, образующую основную область, и по меньшей мере одну лопасть. Лопасть начинается от основной области и имеет незакрепленный конец и концевой участок, проходящий вплоть до незакрепленного конца. Лопасть свернута назад на ее концевом участке и зафиксирована к основной области базовой структуры с образованием петлевой трехмерной структуры для заполнения дефекта тканевой или мышечной стенки, требующего пластики с

использованием имплантата. Набор содержит упомянутый хирургический имплантат и отдельную хирургическую сетку, выполненную с возможностью помещения поверх дефекта тканевой или мышечной стенки после наложения хирургического имплантата. Способ изготовления упомянутого хирургического имплантата включает в себя этапы, на которых обеспечивают гибкую базовую структуру, содержащую сетку, которая образует основную область, и по меньшей мере одну лопасть, начинающуюся от основной области и имеющую незакрепленный конец, и концевой участок, проходящий вплоть до незакрепленного конца, и сворачивают назад по меньшей мере одну

лопасть на ее концевом участке и фиксируют ее к основной области базовой структуры для образования петлевой трехмерной структуры.

Изобретения обеспечивают при упрощении снижение стоимости. 3 н. и 15 з.п. ф-лы, 5 ил.



ФИГ. 1d



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61F 2/02 (2006.01)*A61F 2/08* (2006.01)*A61F 2/00* (2006.01)*A61B 17/00* (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2015120742, 04.10.2013**(24) Effective date for property rights:
04.10.2013Registration date:
12.07.2017

Priority:

(30) Convention priority:
02.11.2012 DE 10 2012 021 547.9(43) Application published: **27.12.2016** Bull. № 36(45) Date of publication: **12.07.2017** Bull. № 20(85) Commencement of national phase: **02.06.2015**(86) PCT application:
EP 2013/002986 (04.10.2013)(87) PCT publication:
WO 2014/067608 (08.05.2014)

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, stroenie 3,
OOO "Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**ASTANI-MATTIS Aida (DE),
DAJKHMANN Torsten (DE),
KAJZER Dayana (DE),
KHENNEMANN Andrea (DE),
PETERS Burkhard (DE)**

(73) Proprietor(s):

**DZHONSON END DZHONSON MEDIKAL
GMBKH (DE)****(54) FOLDED MESH FOR MUSCULAR WALL DEFECT PLASTICS**

(57) Abstract:

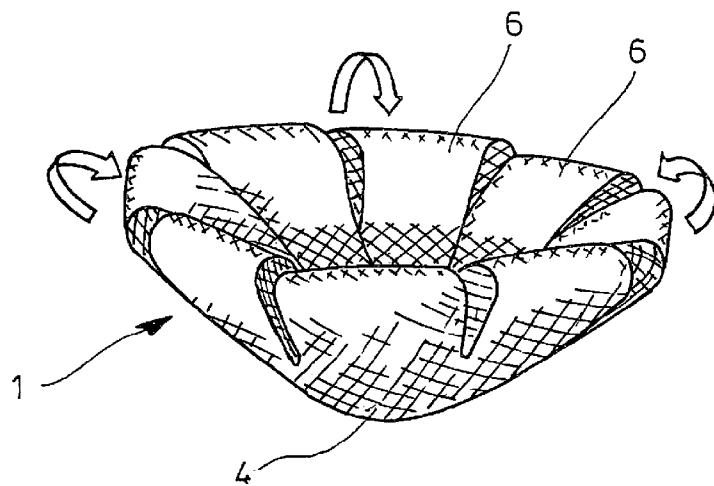
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: surgical implant is adapted to perform tissue or muscle wall surface defect plastics and comprises a flexible base structure including a mesh defining the main portion, and at least one blade. The blade starts from the main portion and has a loose end and an end portion extending up to the loose end. The blade is folded back at its end portion and fixed to the main portion of the base structure to form a three-dimensional loop structure to fill the tissue or muscle wall defect, requiring plastics with an implant. The kit contains the above surgical implant and a separate surgical mesh configured to be placed over the tissue

or muscle wall defect after surgical implant application. The method for manufacture of the said surgical implant comprises the steps of: provision of a flexible base structure comprising a mesh which forms the main portion and at least one blade, starting from the main portion and having a loose end, and an end portion extending up to the loose end, and folding back at least one blade end portion, fixing to the main portion of the base structure to form a three-dimensional loop structure.

EFFECT: invention provides cost reduction at simplification.

18 cl, 5 dwg



ФИГ. 1d

Настоящее изобретение относится к хирургическому имплантату, выполненному с возможностью пластики дефекта тканевой или мышечной стенки, в частности для пластики паховой грыжи, а также к способу изготовления такого имплантата.

Пластика паховой грыжи - одна из наиболее распространенных хирургических процедур. Были разработаны различные протезирующие материалы, обычно пористые, которые позволяют ткани врастать, и эти материалы предложены во множестве комбинаций, моделей и форм. Зачастую пластику паховой грыжи выполняют путем имплантации сетчатого тампона в грыжевой дефект. Были описаны различные материалы для применения в качестве протезирующих тампонов. Для создания тампона желательных форм чаще всего применяют полипропилен в форме трикотажной сетчатой ткани.

Многие из доступных в продаже тампонов содержат наружную оболочку (обычно изготовленную из сетчатого материала), к внутренней части которой прикреплен отдельный материал-наполнитель. Наполнитель служит в качестве средства захвата и расположения тампона во время хирургической операции. Более того, наполнитель вместе с наружной оболочкой позволяет тканям со временем врастать.

В документе EP 0 614 650 A2 описан имплантируемый протез для выполнения пластики мышечной или тканевой стенки, содержащий сетку, сплетенную из полипропиленовых монофиламентов. Наружная оболочка, изготовленная из сетчатого материала, имеет форму конуса (рифленого). Более того, предусмотрено множество внутренних слоев сетчатого материала, размещенных в наружной оболочке и прикрепленных в участке кончика конусной конфигурации. Аналогичный имплантат известен из документа W0 97/45068 A1.

В документе CN 101112335 A описан многоцелевой встраиваемый внешний диск для лечения грыжи, содержащий подложку и множество лепестков, размещенных на верхней поверхности подложки. Дистальные концы лепестков не закреплены, тогда как проксимальные концы фиксированы к центру подложки. На верхней поверхности подложки может быть размещено множество армирующих ребер.

В документе EP 0 888 756 A2 описан хирургический имплантат для герниопластики, изготовленный из полипропиленового сетчатого материала, в котором поверхностное основание и выступ, исполняющий роль тампона, соединены стежками.

В документе US 6 616 685 B показан имплантат для пластики дефекта тканевой или мышечной стенки, содержащий множество лепестков, соединенных друг с другом в общей точке, образующей центр имплантата. Благодаря гибкости лепестков при введении в тканевой дефект имплантат может принимать его форму, причем некоторые лепестки могут служить в качестве наполнителя.

По существу прикрепление наполнителя к внутренней части наружной оболочки требует отдельных производственных стадий. Отказ от использования материала-наполнителя является одним из способов упрощения изготовления, однако при этом также будут потеряны преимущества и функциональность, связанные с наличием материала-наполнителя.

Целью настоящего изобретения является предоставление хирургического имплантата, выполненного с возможностью пластики дефекта тканевой или мышечной стенки и обладающего преимуществами имплантатов предшествующего уровня техники, описанных ранее, но при этом более простого и менее дорогого в изготовлении.

Данная цель достигается с помощью хирургического имплантата, имеющего признаки по п. 1. Преимущественные версии имплантата следуют из зависимых пунктов формулы изобретения. Пункт 18 относится к набору, содержащему такой имплантат и отдельную

хирургическую сетку. Пункт 19 относится к способу изготовления такого имплантата.

Хирургический имплантат в соответствии с настоящим изобретением выполнен с возможностью проведения пластики дефекта тканевой или мышечной стенки, в частности паховой грыжи. Имплантат (имплантируемый протез, тампон) содержит

5 поверхность гибкую базовую структуру, образующую основную область, и по меньшей мере одну лопасть, начинающуюся от основной области и имеющую незакрепленный конец, и концевой участок, проходящий вплоть до незакрепленного конца. Лопасть свернута назад и в ее концевом участке фиксирована к основной области базовой структуры.

10 Термин "свернута назад" следует понимать в общем смысле. При этом не предполагается наличие линии складки, а считается, что лопасть отведена назад к основной области, например принимает плавно изогнутую форму или образует петлю так, чтобы ее можно было фиксировать или прикрепить к основной области. Таким образом, лопасть образует трехмерную структуру, служащую в качестве наполнителя

15 или части наполнителя.

В преимущественных вариантах осуществления настоящего изобретения множество лопастей начинаются от основной области. Таким образом, основная область по существу размещена в центральном участке базовой структуры, а лопасти образуют

20 своего рода трехмерный наполнитель. Лопасти могут иметь разные длины. Также возможно, чтобы по меньшей мере одна дополнительная лопасть начиналась от основной области и не была фиксирована к основной области. Имплантат может быть вращательно симметричным при вращениях на угол α вокруг оси, проходящей поперек через основную область, причем $n \cdot \alpha = 360^\circ$ и $n \geq 2$. Ось вращения предпочтительно проходит перпендикулярно относительно плоскости, по существу выровненной

25 параллельно основной области базовой структуры.

По существу имплантат в соответствии с настоящим изобретением может быть оптимизирован по размеру и форме в зависимости от рассматриваемого применения. Концевые участки лопастей после сворачивания назад могут быть легко фиксированы к основной области базовой структуры, например, путем сварки, сшивания и/или

30 приклеивания, например, в центральном участке, в периферическом участке или в промежуточном участке между центральным участком и периферическим участком основной области. Разные лопасти могут быть зафиксированы на разных расстояниях от центра основной области. Изменение размера и формы основной области, размера, длины и формы лопастей, числа лопастей или положения места фиксации

35 соответствующей лопасти к основной области позволяет придавать имплантату множество разных форм. Свернутые назад лопасти служат в качестве наполнителя, который заполняет дефект, требующий пластики с использованием имплантата, а также облегчает работу с ним во время хирургической операции, так как имплантат можно захватывать с помощью зажимного инструмента, удерживающего такой наполнитель.

40 В преимущественных вариантах осуществления настоящего изобретения базовая структура содержит сетку. Базовая структура также может содержать композитную структуру, в которой к сетке добавлен по меньшей мере один дополнительный слой, например пленка.

Сетка базовой структуры предпочтительно является макропористой, причем

45 типичный размер пор превышает 0,5 мм, что обеспечивает хорошую интеграцию ткани. Однако также могут быть предусмотрены поры других размеров. Может быть предложена сетка любого типа, известного в данной области, например основовязаное плетение, уточная вязка, изделие тамбурной вязки или тканое изделие. Также

предусмотрена конфигурация в виде перфорированной пленки или фольги. В зависимости от материала любые волокна сетки могут быть как биорассасывающимися, так и нерассасывающимися. Волокна могут быть выполнены в виде монофиламентов или в виде мультифиламентов. Также могут быть предусмотрены пленочные нити и 5 тянутые пленочные ленты. Кроме того, возможны любые сочетания, смеси или композиты материалов и конфигураций. Более того, нити могут иметь покрытие.

Примерами нерассасывающихся материалов являются полипропилен (Prolene), а также смеси поливинилиденфторида и сополимеров винилиденфторида и гексафторпропена (Propova). Примерами рассасывающихся материалов являются 10 сополимеры гликолида и лактида (в частности в соотношении 90:10, Vicryl), поли-п-диоксанона (PDS) и сополимеры гликолида и ϵ -капролактона (Monocryl). Указанные обозначения представляют собой товарные знаки, применяемые заявителем. Другие материалы, пригодные для применения с хирургическими имплантатами, также известны в данной области.

Примерами сеток, содержащихся в базовой структуре, являются сетки Vypro и Vypro II (содержащие мультифиламенты из Vicryl и полипропилена), Ultrapro (содержащие монофиламенты из Monocryl и полипропилена) и мягкие сетки Prolene (содержащие полипропилен). Как и прежде, указанные обозначения представляют собой товарные 15 знаки, применяемые заявителем.

Как уже упомянуто, к сетке могут быть добавлены один или более дополнительных слоев для создания из нее композитной структуры. Дополнительные слои могут 20 включать, например, биорассасывающиеся пленки, нерассасывающиеся пленки и/или окисленную регенерированную целлюлозу. С помощью пленки, например, можно контролировать врастание ткани, и пленка может служить барьером против образования спаек и средством для разделения тканей. Например, сетка базовой структуры может 25 быть покрыта с одной или обеих сторон полимерной пленочной структурой, которая является рассасывающейся или постоянной и может дополнительно обеспечивать барьер против образования спаек.

Примерами сеток с дополнительным пленочным слоем являются сетки Physiomesh и сетки Proceed. Эти обозначения являются товарными знаками, применяемыми 30 заявителем. Если применяется сетка Proceed, содержащая один слой окисленной регенерированной целлюлозы (ОРЦ), слой ОРЦ должен быть размещен на наружной поверхности имплантата, т.е. на той поверхности, которая преимущественно входит в контакт с тканью организма.

В предпочтительных вариантах осуществления настоящего изобретения базовая структура изготовлена из одного фрагмента, например из предварительно вырезанной сетки или композитной структуры. Однако также допустимо, чтобы лопасть или лопасти 35 и основная область базовой структуры были образованы из отдельных частей, причем лопасть или лопасти прикрепляют к материалу основной области на первой стадии, а затем сворачивают назад и фиксируют на второй стадии. По существу возможно, чтобы материал или структура базовой структуры изменялись по ее площади в зависимости от местонахождения рассматриваемого участка имплантата. 40

Основная область базовой структуры может содержать постоянный изгиб, например, образованный в виде куполообразного выступа. Такой изгиб или куполообразный 45 выступ стабилизирует основную область. Он предпочтительно предусмотрен в центральном участке основной области и может быть изготовлен путем термоформования. В результате процесса термоформования жесткость материала повышается так, что выступ может препятствовать проникновению зажимного

инструмента в базовую структуру. Термин "куполообразный" следует понимать в общем смысле, который включает изогнутый, а также уплощенный (например, трапецевидный) профили, как показано на продольном сечении выступа. Профиль выступа должен быть атравматическим для предотвращения травмы при введении имплантата во время хирургической операции.

В преимущественных вариантах осуществления хирургического имплантата в соответствии с настоящим изобретением по меньшей мере один армирующий элемент прикреплен к базовой структуре.

Например, армирующий элемент может быть образован в виде полосы пленки или серии полос пленки рассасываемого материала поли-п-диоксанона (PDS), нанесенного слоями на базовую структуру. Также предусмотрены ребра или серии ребер, причем ребро по существу менее плоское, чем полоса. Предпочтительно армирующие элементы являются гибкими и прикрепляются к листу базовой структуры на ранних стадиях процесса изготовления. Другим материалом, подходящим для армирующих элементов, может быть Polyglactone 25 (Monocryl). Если армирующие элементы изготовлены из рассасываемого материала, они могут рассасываться и оставлять более гибкий или мягкий остаточный имплантат.

Армирующие элементы придают имплантату прочность и жесткость там, где это необходимо. Например, армирующие элементы, размещенные концентрически относительно центра основной области и/или размещенные радиально относительно центра основной области, могут быть нанесены слоями на одну из поверхностей базовой структуры (например, на ее внешнюю поверхность, причем термин "внешний" относится к трехмерной форме после сворачивания лопастей) для обеспечения улучшенных упругих свойств тампона для лучшего прилегания имплантата к краям дефекта.

Дополнительно при применении армирующих элементов, прикрепленных к базовой структуре, можно облегчить захват и работу с имплантатом с помощью инструмента для размещения и позиционирования. В то же время армирующие элементы также могут функционировать как защита от проникновения, предотвращающая проникновение инструмента хирурга через, например, макропористую сетку базовой структуры, что может приводить к травмам окружающей ткани.

Более того, армирующие элементы или по меньшей мере один из армирующих элементов могут быть окрашены. Таким образом, видимость всего имплантата в операционном поле может быть улучшена и ориентирование имплантата может быть упрощено, что может содействовать захвату и в целом работе с имплантатом. Например, центральный участок имплантата может быть отмечен цветными армирующими элементами. Подходящим красителем является, например, D&C фиолетовый № 2.

По существу хирургический имплантат в соответствии с настоящим изобретением дает множество преимуществ. Его легко получить при относительно низких затратах, например, в виде легковесной структуры с низкой чувствительностью к инородным телам, не вызывающей или вызывающей незначительную хроническую боль, но тем не менее обладающей достаточной прочностью. Во время хирургической операции использование имплантата требует лишь минимального манипулирования анатомическими структурами и, как правило, не требует мобилизации предбрюшинного пространства. В сравнении с традиционными методиками тампонирования (по Rutkow) работа с имплантатом требует меньше обучения. Имплантация является быстрой, а размещение имплантата - простым. Свернутые назад лопасти обеспечивают удобный захват и помощь при работе для размещения и позиционирования имплантата в дефекте при помощи хирургического инструмента, причем кончик инструмента защищен от

проникновения в имплантат и нанесения травмы. По существу объем дефекта заполняется гибким имплантатом. В зависимости от желательного применения и применяемых материалов имплантат может быть полностью или частично биоразлагаемым.

5 Хирургический имплантат можно применять для выполнения пластики дефектов разных размеров. Возможно зафиксировать имплантат на краях дефекта, например, путем наложения швов, причем более длинные лопасти (петли большего размера) могут по существу облегчать работу. По существу имплантат может применяться в предбрюшинном пространстве, а также во внутрибрюшинном пространстве (брюшной
10 полости). Другие возможные применения относятся к пластике дефектов брюшной грыжи, пупочной грыжи, послеоперационной грыжи и т. д.

Некоторые хирурги после введения хирургического имплантата, описанного ранее, в грыжевой дефект предпочитают разместить поверх имплантата или ткани организма в области имплантата, соответственно, фрагмент отдельной хирургической сетки. Для
15 этого предусмотрен набор, содержащий хирургический имплантат, как описано ранее, и отдельную хирургическую сетку, выполненную с возможностью помещения поверх дефекта тканевой или мышечной стенки после наложения хирургического имплантата. Этой отдельной хирургической сетке может быть заранее придана форма соответствующего размера и/или при необходимости она может быть обрезана до
20 желательного размера. Предпочтительно материал отдельной хирургической сетки совпадает с материалом сетки базовой структуры. Отдельная хирургическая сетка также может содержать композитную структуру.

В способе изготовления хирургического имплантата в соответствии с настоящим изобретением предусмотрена гибкая базовая структура, а лопасть или лопасти
25 сворачивают назад и фиксируют в их концевых участках к основной области базовой структуры, например, путем сварки, сшивания или приклеивания.

Настоящее изобретение более подробно описано на примерах ниже и следующих чертежах.

На Фиг. 1 на частях (a), (b), (c) и (d) показаны несколько видов варианта
30 осуществления хирургического имплантата в соответствии с настоящим изобретением, т. е. часть (a) представляет собой вид базовой структуры в горизонтальной проекции, часть (b) представляет собой базовую структуру после образования выступа в ее центральном участке, часть (c) представляет собой продольное сечение через выступ, а часть (d) представляет собой трехмерный вид имплантата после сворачивания назад
35 базовой структуры.

На Фиг. 2 представлен трехмерный вид варианта осуществления, показанного на Фиг. 1, который содержит армирующие элементы.

На Фиг. 3 представлен трехмерный вид другого варианта осуществления, показанного на Фиг. 1, который содержит лопасти, имеющие разные длины.

40 На Фиг. 4 на частях (a), (b) и (c) показаны несколько видов другого варианта осуществления хирургического имплантата в соответствии с настоящим изобретением, т.е. часть (a) представляет собой вид базовой структуры в горизонтальной проекции, часть (b) представляет собой трехмерный вид имплантата после сворачивания назад варианта базовой структуры, а часть (c) представляет собой трехмерный вид после
45 дополнительного формирования имплантата.

На Фиг. 5 на частях (a) и (b) представлены виды другого варианта осуществления хирургического имплантата в соответствии с настоящим изобретением, т.е. часть (a) представляет собой вид базовой структуры в горизонтальной проекции, а часть (b)

представляет собой трехмерный вид имплантата после сворачивания назад базовой структуры.

На Фиг. 1 представлен первый вариант осуществления хирургического имплантата, обозначенного справочным номером 1.

5 На Фиг. 1(a) базовая структура 2 показана в виде горизонтальной проекции. Базовая структура 2 содержит основную область 4 в своем центральном участке и всего лопастей 6, начинающихся от периферии 8 основной области 4. Каждая лопасть 6 имеет незакрепленный конец 10 и концевой участок 11, смежный с ее незакрепленным концом 10.

10 Базовая структура 2 является поверхностной, т.е. изготовлена из относительно тонкого материала, и гибкой. В настоящем варианте осуществления она содержит хирургическую сетку, например сетку Vupro II (см. выше), которая включает мультифиламенты из Vicryl (рассасывающиеся) и полипропилена (нерассасывающиеся). Более того, в этом варианте осуществления базовая структура 2 изготовлена из одного
15 фрагмента, например, путем вырезания пресс-формой.

На Фиг. 1(b) показана базовая структура 2 после формирования выступа 12 в центральном участке основной области 4. На Фиг. 1(c) показан выступ 12 в продольном сечении в плоскости, перпендикулярной плоскости, показанной на Фиг. 1(b), и
20 проходящей через центр базовой структуры 2. В настоящем варианте осуществления выступ 12 имеет эллиптическую кривизну и является атравматическим, т.е. он выполнен в виде кончика с низким профилем. Он образован путем термоотверждения, за счет чего достигается эффект повышения жесткости в центральном участке базовой
структуры 2 и стабилизация основной области 4 имплантата 1. Выступ 12 облегчает работу с имплантатом 1 во время хирургической операции, может предотвращать
25 проникновение кончика зажимного инструмента в базовую структуру 2 и нанесение травмы, а также сводит к минимуму раздражение брюшной полости.

На Фиг. 1(d) представлен процесс формирования трехмерной формы имплантата 1. Для этой цели лопасти 6 свернуты назад к основной области 4, как указано стрелками, а концевые участки 11 лопастей 6 фиксированы к основной области, например,
30 посредством ультразвуковой сварки, сшивания или приклеивания (например, с применением поли-п-диоксанона в качестве клея). (Точнее, Фиг. 1(d) относится к незначительно отличающемуся варианту базовой структуры 2, показанной на Фиг. 1 (a) и 1(b), на которых лопасти 6 несколько шире.) Выступ 12 не виден на Фиг. 1(d). Он проходит к нижней стороне, т.е. в сторону от лопастей 6.

35 На Фиг. 2 показан вариант имплантата 1, показанного на Фиг. 1, который обозначен 1'. В остальном применяются такие же справочные обозначения, что и на Фиг. 1.

Прочность и жесткость имплантату 1' придают армирующие элементы, фиксированные к внешней поверхности базовой структуры 2, которую можно видеть на Фиг. 2. В этом варианте осуществления армирующие элементы содержат круговую
40 армирующую полосу 14, охватывающую выступ 12, и радиальные армирующие полосы 16, проходящие вдоль части каждой лопасти 6. Они вырезаны из цельной заготовки поли-п-диоксанона и приварены к базовой структуре до сворачивания лопастей 6. Повышенная жесткость имплантата облегчает его размещение во время хирургической операции. Поли-п-диоксанон рассасывается так, что по истечении некоторого времени
45 жесткость, сообщаемая армирующими элементами, исчезает. Армирующие элементы могут быть окрашены для улучшения видимости имплантата во время хирургической операции.

На Фиг. 3 показан другой вариант имплантата 1, изображенного на Фиг. 1, который

обозначен 1". В остальном применяются такие же справочные обозначения, что и на Фиг. 1.

В имплантате 1" каждая вторая лопасть 6" длиннее, чем другие лопасти 6, так что после сворачивания лопастей назад и их прикрепления концевых участков к основной области 4 петли, образованные лопастями 6", больше петель, образованных лопастями 6. Когда во время хирургической операции имплантат 1" необходимо фиксировать к ткани организма путем сшивания, нити могут быть предпочтительно продеты в петли лопастей 6".

В конечных имплантатах 1, 1' и 1", как показано на Фиг. 1(d), 2 и 3, лопасти 6 и 6' образуют петли и вместе служат тампоном, который во время хирургической процедуры легко захватить и ввести в требующий пластики дефект.

Другой вариант осуществления хирургического имплантата, обозначенный 20, показан на Фиг. 4.

На Фиг. 4(a) представлен вид в горизонтальной проекции базовой структуры 22, вырезанной в виде одного фрагмента из сетчатого материала. Базовая структура 22 образует основную область 24 и в общей сложности пять лопастей 26, разделенных линиями разреза 27. Так как базовая структура является круговой, а лопасти 27 отделены лишь линиями разреза 27, незакрепленные концы 28 лопастей 27 образованы линией периметра круга. Однако после сворачивания назад каждая лопасть прикреплена к основной области 24 лишь в небольшой периферической части 29.

На Фиг. 4(b) показан результат формирования имплантата после сворачивания лопастей назад и прикрепления к основной области. Имплантат, показанный на Фиг. 4(b), представляет собой вариант имплантата 20 и обозначен 20', поскольку он содержит лишь четыре лопасти 26' вместо пяти. Более того, кривизна линий разреза между лопастями 26' является зеркальной по отношению к кривизне линий разреза 27 на Фиг. 4(a). Лопасти 26' могут быть отчасти закручены в некоторой степени вокруг внутренних частей имплантата 20', благодаря чему имплантат приобретает вид, показанный на Фиг. 4(c).

На Фиг. 5 показан другой вариант осуществления хирургического имплантата, обозначенный здесь номером 30.

Имплантат 30 содержит круговую базовую структуру 32, см. Фиг. 5(a). Его основная область 34 армирована круговой армирующей полосой 35, состоящей в этом варианте осуществления из поли-п-диоксанона. Три лопасти 36 отделены изогнутыми линиями разреза 37. Во внутренних частях линий разреза 37 жесткость лопастей усилена радиальными армирующими полосами 38, пронизанными линиями разреза 37.

Из состояния, показанного на Фиг. 5(a), лопасти 36 сворачивают назад к основной области 34 и фиксируют с помощью концевых участков 39 к основной области 34. Для этой цели в качестве термклея применяют поли-п-диоксаноновый материал круговой армирующей полосы 35.

На Фиг. 5(b) показана трехмерная форма имплантата 30. Как и в случае с другими имплантатами, петли, образованные лопастями, могут быть сжаты вместе при введении имплантата в грыжевой дефект.

Множество примеров подходящих материалов и композиций базовой структуры, включающей композитные структуры, уже было дополнительно представлено выше.

(57) Формула изобретения

1. Хирургический имплантат, выполненный с возможностью проведения пластики дефекта тканевой или мышечной стенки, содержащий поверхностную гибкую базовую

структуру (2; 22; 32), содержащую сетку, образующую основную область (4; 24; 34), и по меньшей мере одну лопасть (6; 6"; 26; 26'; 36), начинающуюся от основной области (4; 24; 34) и имеющую незакрепленный конец (10; 28), и концевой участок (11; 29; 39), проходящий вплоть до незакрепленного конца (10; 28), отличающийся тем, что лопасть (6; 6"; 26; 26'; 36) свернута назад на ее концевом участке (11; 29; 39) и зафиксирована к основной области (4; 24; 34) базовой структуры (2; 22; 32) с образованием петлевой трехмерной структуры для заполнения дефекта тканевой или мышечной стенки, требующего пластики с использованием имплантата.

2. Хирургический имплантат по п. 1, отличающийся тем, что множество лопастей (6; 6"; 26; 26'; 36) начинается от основной области (4; 24; 34).

3. Хирургический имплантат по п. 2, отличающийся тем, что по меньшей мере две лопасти (6, 6") имеют разную длину.

4. Хирургический имплантат по п. 2, отличающийся тем, что имплантат (1; 1'; 1"; 20; 20'; 30) является вращательно симметричным при вращениях на угол α вокруг оси, проходящей поперек через основную область (4; 24; 34), причем $n \cdot \alpha = 360^\circ$ и $n \geq 2$.

5. Хирургический имплантат по п. 1, отличающийся тем, что сетка имеет по меньшей мере одно из свойств, включенных в следующий список: наличие макропор, наличие основовязаного плетения, наличие уточной вязки, наличие тамбурной вязки, наличие тканого материала, наличие перфорированной пленки, наличие биорассасывающихся нитей, наличие нерассасывающихся нитей, наличие монофиламентов, наличие мультифиламентов, наличие пленочных нитей и наличие тянутых пленочных лент.

6. Хирургический имплантат по п. 1 или 5, отличающийся тем, что сетка содержит по меньшей мере один из материалов, выбранных из следующего списка: полипропилен, поли-п-диоксанон, сополимеры гликолида и лактида, сополимеры гликолида и лактида в соотношении 90:10, сополимеры гликолида и ϵ -капролактона, смеси поливинилиденфторида и сополимеров винилиденфторида и гексафторпропена.

7. Хирургический имплантат по п. 1, отличающийся тем, что базовая структура (2; 22; 32) содержит композитную структуру, в которой по меньшей мере один дополнительный слой добавлен к сетке.

8. Хирургический имплантат по п. 7, отличающийся тем, что по меньшей мере один дополнительный слой содержит пленку, причем пленка имеет по меньшей мере одно из свойств, включенных в следующий список: является биорассасывающейся, является нерассасывающейся, содержит окисленную регенерированную целлюлозу.

9. Хирургический имплантат по п. 1, отличающийся тем, что базовая структура (2; 22; 32) изготовлена из одного фрагмента.

10. Хирургический имплантат по п. 1, отличающийся тем, что основная область (4) базовой структуры (2) содержит постоянную кривизну (12).

11. Хирургический имплантат по п. 10, отличающийся тем, что кривизна образована в виде куполообразного выступа (12).

12. Хирургический имплантат по п. 11, отличающийся тем, что куполообразный выступ (12) имеет по меньшей мере одно из следующих свойств: является термоформованным, имеет изогнутый или уплощенный продольный профиль, размещен в центральном участке основной области.

13. Хирургический имплантат по п. 1, отличающийся тем, что по меньшей мере одна лопасть (6; 6"; 26; 26'; 36) в ее концевом участке (11; 29; 39) фиксирована к основной области (4; 24; 34) в одном из участков основной области (4; 24; 34) и одним из способов, включенных в следующий список: приварена в центральном участке, приварена в периферическом участке, приварена в промежуточном участке между центральным

участком и периферическим участком, пришита в центральном участке, пришита в периферическом участке, пришита в промежуточном участке между центральным участком и периферическим участком, приклеена в центральном участке, приклеена в периферическом участке, приклеена в промежуточном участке между центральным участком и периферическим участком.

14. Хирургический имплантат по п. 1, отличающийся по меньшей мере одним армирующим элементом (14, 16; 35, 38), прикрепленным к базовой структуре (2; 32).

15. Хирургический имплантат по п. 14, отличающийся тем, что указанный по меньшей мере один армирующий элемент (14, 16; 35, 38) имеет по меньшей мере одно из свойств, включенных в следующий список: изготовлен из пленки, образован в виде полосы, образован в виде ребра, размещен концентрически относительно центра основной области (4; 34), размещен радиально относительно центра основной области (4; 34), нанесен слоями на базовую структуру (2; 32), является рассасывающимся, изготовлен из поли-п-диоксанона, изготовлен из сополимера гликолида и ϵ -капролактона, окрашен.

16. Хирургический имплантат по п. 1, отличающийся тем, что по меньшей мере одна дополнительная лопасть, начинающаяся от основной области, не фиксирована к основной области.

17. Набор, содержащий хирургический имплантат по любому из пп. 1-16 и отдельную хирургическую сетку, выполненную с возможностью помещения поверх дефекта тканевой или мышечной стенки после наложения хирургического имплантата (1; 1'; 1"; 20; 20'; 30).

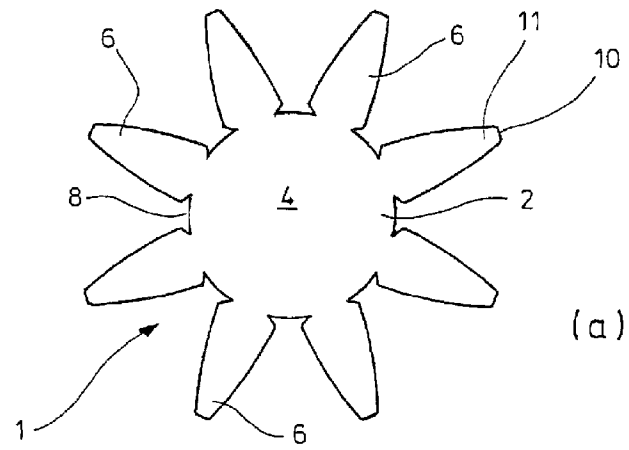
18. Способ изготовления хирургического имплантата по п. 1, включающий в себя этапы, на которых:

обеспечивают гибкую базовую структуру (2; 22; 32), содержащую сетку, которая образует основную область (4; 24; 34), и по меньшей мере одну лопасть (6; 6"; 26; 26'; 36), начинающуюся от основной области (4; 24; 34) и имеющую незакрепленный конец (10; 28), и концевой участок (11; 29; 39), проходящий вплоть до незакрепленного конца (10; 28), и

сворачивают назад по меньшей мере одну лопасть (6; 6"; 26; 26'; 36) на ее концевом участке (11; 29; 39) и фиксируют ее к основной области (4; 24; 34) базовой структуры (2; 22; 32) для образования петлевой трехмерной структуры.

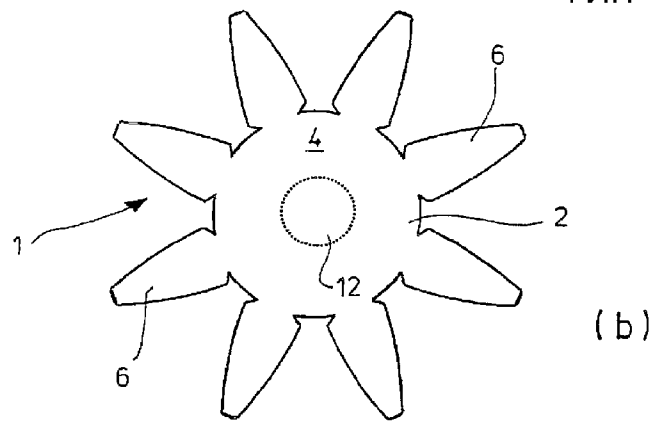
1

1/4

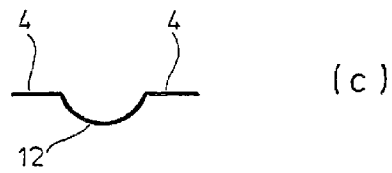


(a)

ФИГ. 1



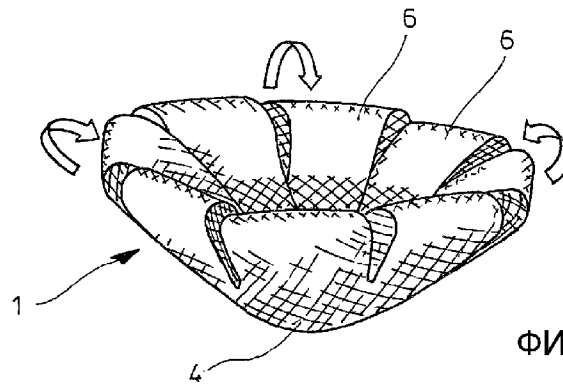
(b)



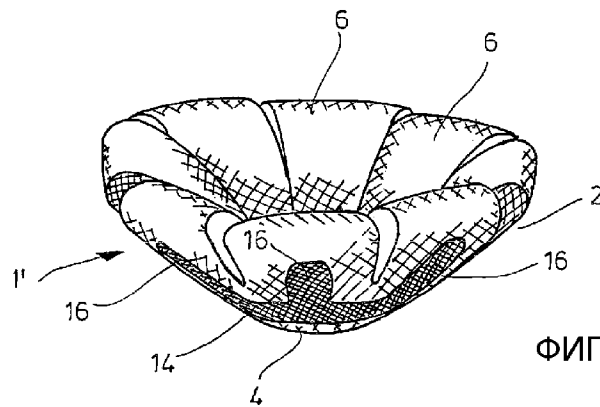
(c)

2

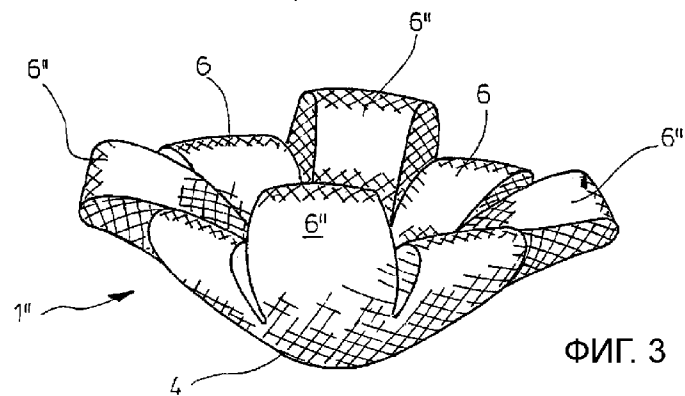
2/4



ФИГ. 1 (d)

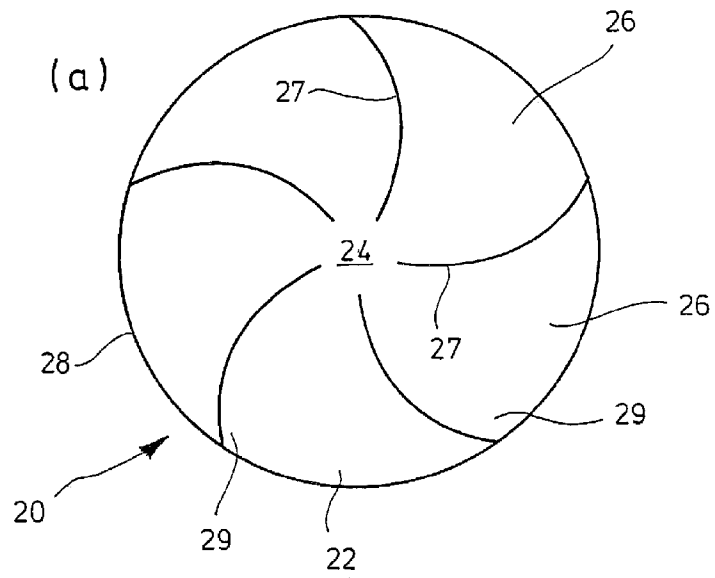


ФИГ. 2

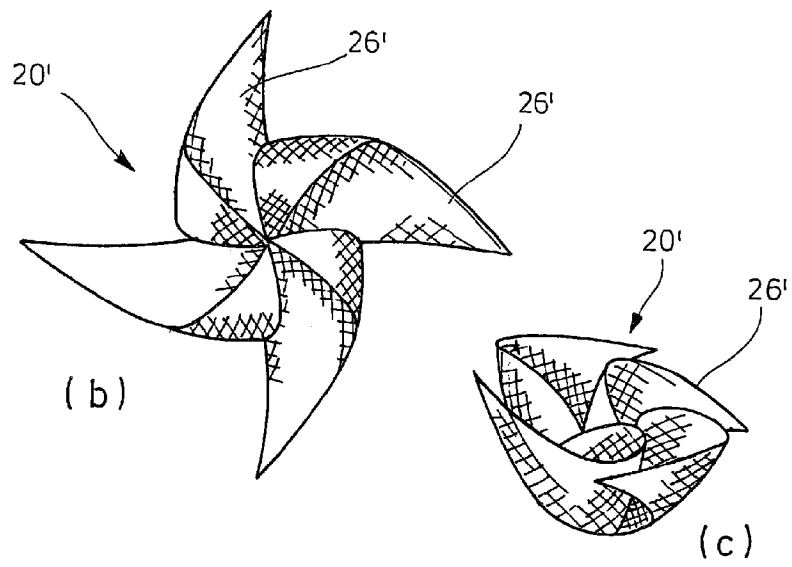


ФИГ. 3

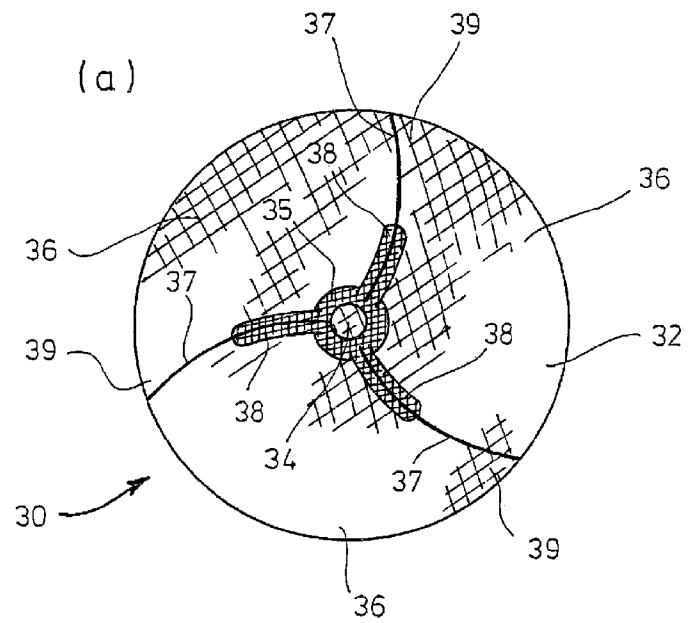
3/4



ФИГ. 4



4/4



ФИГ. 5

