



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61F 2/0063 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2015108921, 06.08.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
06.08.2013

Дата регистрации:
28.03.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

(43) Дата публикации заявки: 10.10.2016 Бюл. № 28

(45) Опубликовано: 28.03.2018 Бюл. № 10

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: **16.03.2015**

(86) Заявка РСТ:
EP 2013/002356 (06.08.2013)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2014/026745 (20.02.2014)

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

(72) Автор(ы):

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

(73) Патентообладатель(и):

ДЖОНСОН ЭНД ДЖОНСОН МЕДИКАЛ ГМБХ (ДЕ)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 2006253203 A1, 09.11.2006. RU 2235525 C1, 10.09.2004. US 2012010636 A1, 12.01.2012. US 20050192600 A1, 01.09.2005. US 6616685 A1, 12.12.2002. US 2001049538 A1, 06.12.2001. US 6180848 B1, 30.01.2001.

(54) ХИРУРГИЧЕСКИЙ ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МЫШЕЧНОЙ СТЕНКИ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к хирургическому имплантату, приспособленному для исправления дефектов тканей или мышечной стенки, в частности для лечения паховой грыжи, и к способу изготовления такого имплантата. Хирургический имплантат предназначается для исправления дефектов тканей или мышечной стенки и содержит наружную часть и внутреннюю часть, расположенную в наружной части. Наружная часть и внутренняя часть сформированы из одного двойного листа гибкой базовой конструкции. Наружная часть имеет в основном

конусообразную форму или в основном форму усеченного конуса. Внутренняя часть доступна через открытое основание в основном конусной формы наружной части. Двойной лист базовой конструкции представляет собой одинарный лист, согнутый по линии сгиба, являющейся осью симметрии, в результате чего две противоположные части листа образуют внутреннюю часть в области, прилегающей к линии сгиба, и наружную часть в области, отстоящей от линии сгиба, и имеют краевые области, обращенные друг к другу в наружной части, причем по меньшей мере часть указанных

R U 2 6 4 8 8 3 3 C 2

краевых областей, обращенных друг к другу, соединены друг с другом. Способ изготовления вышеуказанного хирургического имплантата согласно которому обеспечивают один двойной лист гибкой базовой конструкции и из указанного двойного листа формируют наружную часть и внутреннюю часть. Согласно второму варианту способа изготовления вышеупомянутого хирургического имплантата получают двойной лист базовой конструкции путем складывания одинарного листа базовой конструкции по линии сгиба или аналогично путем наложения двух одинарных листов базовой конструкции друг на друга, что приводит к образованию двух противолежащих участков листа, образующих внутреннюю часть в области, прилегающей к линии сгиба, и наружную часть в области, удаленной от линии сгиба, при этом

противолежащие части листа имеют краевые области, обращенные друг к другу. В наружной части соединяют по меньшей мере частично указанные краевые области, обращенные друг к другу, при этом соединение осуществляют предпочтительно путем сварки, склеивания и/или сшивания. Соединяют дополнительные области противолежащих частей листа, обращенных друг к другу, предпочтительно путем сварки, склеивания и/или сшивания. В наружной части выворачивают двойной лист базовой конструкции таким образом, что он размещает внутреннюю часть. Регулируют внутреннюю часть таким образом, чтобы она была вставлена в наружную часть. Изобретения обеспечивают исправление дефектов различных размеров. 3 н. и 11 з.п. ф-лы, 5 ил.

R U 2 6 4 8 8 3 3 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A61F 2/0063 (2006.01)

(21)(22) Application: 2015108921, 06.08.2013

(24) Effective date for property rights:
06.08.2013

Registration date:
28.03.2018

Priority:

(30) Convention priority:
14.08.2012 DE 10 2012 016 090.9

(43) Application published: 10.10.2016 Bull. № 28

(45) Date of publication: 28.03.2018 Bull. № 10

(85) Commencement of national phase: 16.03.2015

(86) PCT application:
EP 2013/002356 (06.08.2013)

(87) PCT publication:
WO 2014/026745 (20.02.2014)

Mail address:
129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):

PETERS Burkhard (DE),
ASTANI-MATTIS Aida (DE),
VALTER Kristof (DE),
DAJKHMANN Torsten (DE),
KAJZER Dayana (DE),
KHARTKOP Birgit (DE),
KHENNEMANN Andrea (DE)

(73) Proprietor(s):

DZHONSON END DZHONSON MEDIKAL
GMBKH (DE)

C 2

C 3

8

8

4

2

R U

R
U

2
6
4
8
8
3
3

C
2

(54) SURGICAL IMPLANT FOR TREATMENT OF THE MUSCULAR WALL

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical equipment, namely to surgical implant adapted to repair tissue defects or a muscle wall, in particular for the treatment of inguinal hernia, and to a method of manufacturing such implant. Surgical implant is designed to repair defects in tissues or the muscular wall and contains the outer part and the inner part located in the outer part. Outer part and the inner part are formed from one double sheet of a flexible basic structure. Outer part is generally cone-shaped or basically truncated cone. Inner part is accessible through open base in the generally conical shape of the outer part. Double sheet of the basic structure is a single sheet

bent along the fold line, which is the axis of symmetry, as a result of which two opposite parts of the sheet form internal part in the region adjacent to the fold line, and outer portion in a region spaced from the fold line, and have edge regions facing each other in the outer portion, wherein at least a portion of said edge regions facing each other are connected to each other. Method of manufacturing the above surgical implant according to which one double sheet of a flexible basic structure is provided and from the said double sheet outer part and inner part are formed. According to the second variant of the method for manufacturing the above surgical implant, a double sheet of the basic structure is obtained by folding a single sheet of the basic structure along

R U 2 6 4 8 8 3 3 C 2

the fold line or similarly by superimposing two single sheets of the basic structure on top of each other, which leads to the formation of two opposite sections of the sheet forming inner portion in the region adjacent to the fold line, and the outer portion in the region remote from the fold line, wherein the opposing parts of the sheet have edge regions facing each other. In the outer part, at least in part, said edge regions facing each other are joined, wherein connection being preferably carried

out by welding, gluing and/or stitching. Additional areas of opposing parts of the sheet facing each other are joined, preferably by welding, gluing and/or stitching. In outer part double sheet of the basic structure is turned out so that it places the interior. Adjust the inner part so that it is inserted into the outer part.

EFFECT: inventions provide correction of defects of various sizes.

14 cl, 5 dwg

R U 2 6 4 8 8 3 3 C 2

Изобретение относится к хирургическому имплантату, приспособленному для исправления дефектов тканей или мышечной стенки, в частности для лечения паховой грыжи, и к способу изготовления такого имплантата.

Лечение паховой грыжи - одна из наиболее часто выполняемых хирургических 5 операций. Для этого были разработаны различные протезирующие материалы, как правило пористые. Это позволяет тканям прорастать сквозь них, и эти материалы отличаются разнообразием форм и сочетаний. Часто излечение паховой грыжи достигается путем имплантации сетчатого тампона в грыжевой дефект. В качестве 10 таких протезирующих тампонов обсуждались различные материалы. Для создания тампона нужной формы чаще всего используется полипропилен в форме трикотажной сетчатой ткани.

Многие из имеющихся в продаже тампонов имеют наружную оболочку (обычно выполненную из сетчатого материала), к внутренней поверхности которой прикреплен отдельный материал-наполнитель. Наполнитель служит для того, чтобы можно было 15 удерживать и располагать тампон в нужном месте во время хирургической операции. Кроме того, наполнитель вместе с наружной оболочкой позволяет тканям тела со временем прорастать внутрь тампона.

Документ EP 0614650 A2 описывает имплантируемый протез для лечения мышечной или тканевой стенки, содержащий трикотажную сетку, сделанный из монофиламентного 20 полипропилена. Наружная оболочка, сделанная из сетчатого материала, имеет форму рифленого конуса. Кроме того, имеется множество внутренних слоев сетчатого материала, расположенных внутри наружной оболочки и закрепленных в области кончика конуса. Подобный же имплантат известен из документа WO 97/45068 A1.

В документе CN 101112335 A описывается многоцелевой имплантируемый внешний 25 диск для лечения грыжи, содержащий подложку и множество лепестков, расположенных на внешней поверхности подложки. Дистальные концы лепестков не закреплены, тогда как проксимальные концы прикреплены к центру подложки. На верхней поверхности подложки располагается множество ребер жесткости.

В документе EP 0888756 A2 описывается хирургический имплантат для грыжевой 30 пластики, изготовленный из полипропиленовой сетки, в котором секторное основание и выступ, исполняющий роль тампона, соединены швом.

Прикрепление наполнителя к внутренней части наружной оболочки требует отдельного производственного этапа. Устранение наполнительного материала - один из способов упрощения производства, однако при этом будут потеряны преимущества 35 и функциональные возможности, связанные с наличием наполнителя.

Целью изобретения является предоставление хирургического имплантата, предназначенного для исправления дефекта тканей или мышечной стенки и обладающего преимуществами предыдущих имплантатов, описанных ранее, но при этом более простого и дешевого в изготовлении.

40 Данная цель достигается с помощью хирургического имплантата, имеющего элементы, описанные в п. 1. Преимущественные варианты имплантатов следуют из зависимых пунктов формулы изобретения. Пункт 15 относится к комплекту, который содержит такой имплантат и отдельную хирургическую сетку. Пункты 16 и 17 относятся к способам изготовления такого имплантата.

45 Хирургический имплантат, соответствующий изобретению, предназначен для лечения дефекта тканей или мышечной стенки, в частности паховой грыжи. Имплантат (имплантируемый протез, тампон) имеет наружную часть и внутреннюю часть, расположенную внутри наружной. Наружная часть соответствует наружной оболочке,

а внутренняя часть - наполнителю предыдущих вариантов изготовления имплантатов, которые обсуждались выше. Таким образом, наружная часть входит в исправляемый дефект, тогда как внутренняя часть служит для удержания и расположения имплантата во время хирургической операции, а также облегчает прорастание тканей. Согласно

- изобретению наружная часть и внутренняя часть образуются из одного и того же двойного листа базовой гибкой конструкции. Это означает, что имплантат содержит базовую гибкую конструкцию и до того, как в процессе изготовления ему будет придана определенная форма, будет иметь вид сектора или листа. В процессе изготовления получается один двойной лист базовой конструкции, в частности, за счет складывания одинарного листа (в дальнейшем будем называть его просто листом) вокруг линии сгиба или аналогичным образом путем наложения двух одинарных листов друг на друга. Таким образом, и наружная, и внутренняя части образуются из одного и того же двойного листа материала, поэтому отпадает необходимость в прикреплении внутренней части к наружной в ходе отдельного технологического этапа. Это облегчает изготовление и экономит средства. Однако не исключается, что имплантат будет содержать компоненты или детали, дополняющие наружную часть и внутреннюю часть, рассмотренные прежде.

В преимущественных вариантах изобретения наружная часть имплантата имеет в целом сужающуюся форму, то есть в общих чертах напоминает конус или усеченный конус, поверхность которого может иметь желобки или складки. Такие формы имеют открытое основание, то есть внутренняя часть имплантата доступна через открытое основание.

В конкретном преимущественном варианте осуществления изобретения двойной лист базовой конструкции представляет собой одинарный лист, сложенный вдвое вокруг линии сгиба, или в аналогичном случае два наложенных друг на друга одинарных листа базовой конструкции, что приводит к тому, что два противоположных участка листа образуют внутреннюю часть в области, прилегающей к линии сгиба, и наружную часть в области, отстоящей от линии сгиба. Два противолежащих участка листа имеют краевые области, обращенные друг к другу. Предпочтительно лист базовой конструкции обладает симметрией, а линия сгиба представляет собой ось симметрии листа (при этом у листа может быть другая ось симметрии, перпендикулярная линии сгиба). В наружной части краевые области, обращенные друг к другу, по меньшей мере частично соединены друг с другом, например, путем сварки, сшивания и/или склеивания. Другие области двух противолежащих частей листа, обращенных друг к другу, могут также быть соединены друг с другом. Такие области соединения могут также служить зонами дополнительной прочности, жесткости или усиления. Кроме того, в наружной части двойной лист базовой конструкции вывернут таким образом, что внутри наружной части располагается внутренняя часть. Понять форму такого изделия легче, если рассмотреть процесс изготовления поэтапно и более подробно, как это сделано ниже.

Предпочтительным образом форма листа базовой конструкции, из которой делаются наружная и внутренняя части имплантата, в значительной мере оптимизируется в виде трехмерного имплантата. Например, когда лист складывается вокруг линии сгиба, две противолежащие части листа могут иметь боковые прорези в переходной области между внутренней и наружной частями, благодаря чему внешняя и внутренняя части уже хорошо отделены друг от друга перед этапом выворачивания наизнанку, что облегчает этап выворачивания.

Внутренняя часть имплантата должна располагаться внутри наружной. С этой целью во внутренней части двойной лист базовой конструкции может иметь дополнительные

складки, благодаря чему она хорошо входит в наружную часть, например, за счет складок, расположенных гармошкой. Как правило, свойства внутренней части (например, ее жесткость) могут быть скорректированы, например, за счет организации складок, вырезов (предпочтительно, чтобы они уже имелись в исходном листе базовой конструкции) или за счет образования соединений между обращенными друг к другу областями листа, образующего внутреннюю часть. Например, за счет соединенных участков внутренняя часть может представлять собой практически закрытое тело, расположенное внутри внешней части, доступ к которому осуществляется через открытый конец или основание наружной части.

- 10 Как правило, внутренняя часть служит опорой для захвата во время операции и облегчает работу с хирургическим имплантатом, выполненным в соответствии с изобретением. Имплантат легко может быть захвачен за внутреннюю часть при помощи любого захватного хирургического инструмента и помещен или расположен внутри исправляемого дефекта. Благодаря своей форме и поддержке со стороны 15 вспомогательных усиливающих элементов (см. ниже) или за счет взаимного расположения соединительных участков (см. выше) имплантат хорошо защищен от проникновения кончика захватного инструмента внутрь имплантата. Кроме того, внутренняя часть служит наполнителем и заполняет дефект.

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

25 Сетка базовой конструкции предпочтительно является макропористой, при этом типичный размер поры превышает 0,5 мм, что способствует хорошей интеграции тканей. Могут использоваться и поры другого диаметра. Сетка может быть любого типа, известного в данной области техники. Например, это может быть изделие основовязальной трикотажной вязки, переплетенной трикотажной вязки, вязаной трикотажной вязки или тканое изделие. Возможны также решения в виде фольги или 30 перфорированной пленки. В зависимости от типа материала волокна могут быть как биорассасывающимися, так и нерассасывающимися. Волокна могут представлять собой монофиламенты или мультифиламенты. Может использоваться также пленочная нить и тянутая пленочная лента. Возможно также использование любых смесей, композиций или составов. Кроме того, нити могут иметь покрытие.

35 Примером нерассасывающегося материала является полипропилен («Пролен»), а также смеси поливинилиденфторида и сополимера винилиденфторида и гексафторпропена («Пронова»). Примерами рассасывающихся материалов являются сополимеры гликолида и лактида (в частности, в соотношении 90:10, «Викрил»), поли-
40 п-диоксанона (ПДС) и сополимеры гликолида и ε-капролактона («Монокрил»). Указанные обозначения представляют собой товарные знаки, используемые заявителем. Другие материалы, пригодные для использования с хирургическими имплантатами, также известны в данной области техники.

45 Примерами сеток, участвующих в создании базовой конструкции, могут быть материалы «Випро» и «Випро II» (содержащие монофиламентные нити из материала «Викрил» и полипропилена), «Ультрапро» (содержащие монофиламентные нити из материала «Монокрил» и полипропилена) и мягкие сетки «Пролен» (содержащие полипропилен). Как и прежде, указанные обозначения представляют собой товарные знаки, используемые заявителем.

Как указывалось ранее, к сетке могут быть добавлены слои (один или несколько)

для создания композитной структуры. Такие дополнительные слои могут включать, например, биорассасывающиеся пленки, нерассасывающиеся пленки и/или окисленную восстановленную целлюлозу. Посредством пленки, например, может контролироваться прорастание тканей, и пленка может служить барьером против образования спаек и

5 служить для разделения тканей. Например, сетка базовой конструкции может быть покрыта с одной или нескольких сторон полимерной пленочной конструкцией, подверженной разложению или устойчивой к нему, и может образовывать дополнительное препятствие для спаечного процесса.

Примерами сеток с дополнительным слоем пленки служат изделия «Физиомеш» и 10 «Просид». Эти обозначения являются товарными знаками, используемыми заявителем. При использовании сетки марки «Просид», содержащей один слой, выполненный из окисленной восстановленной целлюлозы (ОРЦ), слой ОРЦ должен располагаться на наружной стороне имплантата, то есть на той, которая непосредственно входит в контакт с тканями тела.

15 В этом случае гибкая базовая конструкция может представлять собой композитную структуру, выпускающуюся в виде заготовок листа требуемой формы. Замысел предусматривает вариабельность материала или конструкции листа на разных его участках в зависимости от интересующей нас области имплантата. Из этого листа образуются наружная и внутренняя части имплантата.

20 В преимущественных вариантах осуществления хирургического имплантата в соответствии с изобретением по меньшей мере один усилительный элемент крепится к базовой конструкции и занимает часть площади листа базовой конструкции. Такой усилительный элемент может упрочнять как наружную, так и внутреннюю части.

Например, упрочнительный элемент может быть сформирован в виде полосы пленки 25 или серии полос пленки резорбирующегося материала поли-п-диоксанона (ПДС), ламинированного на базовую конструкцию. Предусматриваются также ребра или серии ребер, при этом ребро обычно менее плоское, нежели полоса. Упрочнительные элементы предпочтительно гибкие и крепятся к листу базовой конструкции на ранних стадиях производственного процесса. Другим материалом, пригодным для изготовления 30 упрочнительных элементов, может быть полиглекапрон 25 («Монокрил»). Если упрочнительные элементы сделаны из резорбирующегося материала, они могут разрушиться и оставить после себя более гибкий или мягкий остаточный имплантат.

Такие упрочнительные элементы укрепляют имплантат и делают его более жестким в нужных местах. Разлагаемые концентрические полосы или радиальные ребра, 35 например, могут быть ламинированы на одну из поверхностей листа базовой конструкции и обеспечивать улучшенные пластические свойства тампона с тем, чтобы он лучше совпадал с краями исправляемого дефекта. Кроме того, за счет упрочнительных элементов, нанесенных на базовую конструкцию, облегчается захват и размещение имплантата с помощью инструментов. В то же время упрочнительные 40 элементы также могут выступать в роли защиты от пенетрации, то есть защищают окружающие ткани от травмы, которая может случиться в случае проникновения инструмента хирурга через макропористую сетку имплантата.

Кроме того, упрочнительные элементы (или по меньшей мере один из упрочнительных 45 элементов) могут быть окрашены. В этом случае видимость всего имплантата в операционном поле может быть улучшена и ориентирование имплантата может быть проще, что может содействовать захвату и общему удержанию имплантата. Например, центральная область имплантата может быть отмечена цветными упрочнительными элементами. Подходящий краситель - это, например, D&C фиолетовый номер 2.

В целом хирургический имплантат, соответствующий изобретению, обладает рядом преимуществ. Он может быть изготовлен в виде легкой конструкции, вызывающей незначительное ощущение инородного тела, при котором нет болевых ощущений или они слабо проявляются, но тем не менее обладающей достаточной прочностью. Во

- 5 время операции использование такого имплантата подразумевает минимальное манипулирование анатомическими структурами и, как правило, не требует мобилизации предбрюшинного пространства. В сравнении с традиционными методиками тампонирования (согласно Rutkow) работа с таким имплантатом требует меньшего обучения. Имплантация оказывается более быстрой, и размещение имплантата
- 10 упрощается. Внутренняя часть обеспечивает удобство захвата и удержания, что помогает размещению и расположению имплантата внутри дефекта с помощью хирургического инструмента, при этом кончик прибора защищен от проникновения сквозь имплантат и не может причинить пациенту травму. Как правило, объем дефекта заполняется гибким имплантатом. В зависимости от желаемого применения и использованных
- 15 материалов имплантат может быть полностью или частично биологически разлагаемым.

Хирургический имплантат может быть использован для исправления дефектов различных размеров. Если необходимо, имплантат может быть сконфигурирован и приспособлен для конкретного дефекта (например, путем обрезки наружной части и/или внутренней части). Возможно также зафиксировать имплантат на границах дефекта

- 20 (например, с помощью швов). В целом имплантат может использоваться в предбрюшинном пространстве, а также во внутрибрюшинном пространстве (в брюшной полости). Другие возможные виды использования относятся к исправлению дефектов брюшной грыжи, пупочной грыжи и послеоперационной рубцовой грыжи.

Некоторые хирурги предпочитают после введения хирургического имплантата,

- 25 описанного ранее, в грыжевой дефект накрыть его или ткань тела в области имплантации отдельным куском хирургической сетки. Для этого выпускается комплект, содержащий хирургический имплантат, описанный выше, и отдельную хирургическую сетку, приспособленную для помещения поверх дефекта тканей или мышечной стенки после применения имплантата. Этой отдельной хирургической сетке может быть заранее
- 30 придана соответствующая форма и/или размер путем обрезки, если это понадобится. В предпочтительном варианте осуществления материал отдельной хирургической сетки совпадает с материалом сетки базовой конструкции. Отдельная хирургическая сетка также может содержать композитную структуру.

Способ изготовления хирургического имплантата в соответствии с изобретением

- 35 уже был указан. Как правило, имеется один двойной лист гибкой базовой конструкции, и внутренняя и наружная части имплантата формируются из этого двойного листа.

Говоря более конкретно, двойной лист указанной базовой конструкции возникает за счет складывания одинарного листа (нужной формы) базовой конструкции вокруг линии сгиба или аналогично путем наложения друг на друга двух одинарных листов

- 40 (желаемой формы) базовой конструкции. В результате получаются две противолежащие части листа, образующие внутреннюю часть в области, прилегающей к линии сгиба, и наружную часть в области, отдаленной от линии сгиба, при этом противолежащие части листа имеют краевые области, обращенные друг к другу. В альтернативных вариантах двойной лист может быть обрезан до желаемой формы после его получения
- 45 или же частично вырезан до получения, а частично - после этого. В наружной части краевые области, обращенные друг к другу, по меньшей мере частично соединены друг с другом предпочтительно путем сварки, сшивания и/или склеивания. При желании дополнительные участки противолежащих частей листа, обращенных друг к другу,

могут быть также соединены друг с другом опять-таки предпочтительно путем сварки, склеивания и/или сшивания. Кроме того, в наружной части двойной лист базовой конструкции вывернут таким образом, что внутри располагается внутренняя часть.

Если внутренняя часть автоматически не занимает своего места внутри наружной части 5 при выворачивании, внутренняя часть или ее участки могут быть впоследствии уложены таким образом, чтобы внутренняя часть хорошо соответствовала по форме наружной. Упрочнительные элементы, в частности имеющие форму полос, предпочтительно прикрепляются к листу базовой конструкции или накладываются на него перед тем, как она будет свернута в лист вокруг линии сгиба. Кроме того, базовая конструкция 10 может иметь надрезы или прорези, которые делаются на промежуточных этапах метода, как это станет более очевидно в описанных ниже вариантах осуществления.

Ниже изобретение описано более подробно на примерах.

На фиг. 1 (a)-(h) показано несколько последовательных этапов производства имплантата, соответствующего одному из вариантов осуществления изобретения, в 15 итоге получается имплантат, показанный на фиг. 1(h) в трехмерном изображении.

На фиг. 2 - первый вариант осуществления изобретения, соответствующего фиг. 1(h) в трехмерном изображении.

На фиг. 3 - второй вариант осуществления изобретения, соответствующего фиг. 1(h) в трехмерном изображении.

На фиг. 4 (a)-(d) - несколько последовательных этапов изготовления другого варианта 20 осуществления имплантата согласно изобретению, что приводит в результате к получению имплантата, показанного на фиг. 4(d) в трехмерном изображении, а также в виде двух трехмерных изображений на фиг. 4 (e) и (f), которые иллюстрируют использование данного имплантата.

На фиг. 1(a)-1(h) показана последовательность этапов изготовления хирургического 25 имплантата 1, который может использоваться для исправления дефекта тканей или мышечной стенки.

Фиг. 1(a) показывает вид сверху на исходный лист базовой конструкции 2. Исходный лист представляет собой одинарный лист 4, имеющий ось симметрии А-А. В готовом 30 имплантате 1 область, прилегающая к оси А-А (на обеих сторонах), образует внутреннюю часть 6 имплантата 1, тогда как область, отстоящая от оси А-А (на обеих сторонах), образует наружную часть 8.

В переходной области между участками листа 4, определяющими внутреннюю часть 35 6 и наружную часть 8, имеются вырезы 10 и прорези 11. Другими словами, лист 4 базовой конструкции 2 был предварительно обрезан до желаемой формы, например, при помощи лазерного резака или путем штамповки, изготовления заготовки или вырезания по шаблону.

В этом варианте осуществления изобретения базовая конструкция 2 содержит 40 хирургическую сетку с крупными порами и включает монофиламенты из материала «Монокрил» (см. выше) и полипропилена. Сетки из таких материалов продвигаются на рынке заявителем под торговым названием «Ультрапро». Допускается покрытие одной из сторон сетки слоем окисленной регенерированной целлюлозы.

Отдельный этап представляет собой формирование упрочнительных элементов в виде непрерывного ряда упрочнительных полос 12 (фиг. 1(b)). В данном варианте 45 упрочнительные полосы 12 изготовлены из поли-п-диоксанона (и окрашены красителем D&C фиолетовый номер 2) с помощью вырезания по шаблону. Это вещество подвержено биологическому разложению. Упрочнительные полосы 12 значительно более жесткие по сравнению с базовой конструкцией 2.

На этапе изготовления, показанном на фиг. 1(с), упрочнительные полосы 12 наносятся на лист 4 базовой конструкции 2, например, путем сварки.

На следующем этапе одинарный лист 4 вместе с упрочнительными полосами 12 складывается вдоль оси А-А, образуя двойной лист 14, как показано на фиг. 1(д). В

5 этом варианте осуществления изобретения упрочнительные полосы 12 располагаются на внутренней стороне двойного листа 14 (но они также могут располагаться на внешней стороне). Таким образом, внутренняя часть 6 имплантата 1 образуется двумя противоположными участками листа базовой конструкции 2, то есть в области, примыкающей к оси А-А на нижнем крае 16 двойного листа 14. Подобным же образом 10 наружная часть 8 имплантата 1 определяется двумя противолежащими частями листа базовой конструкции 2, то есть участком, отстоящим от нижнего края 16.

На следующем этапе, который показан на фиг. 1(е), краевые области 18 частей двойного листа 14, которые обращены друг к другу, соединяются друг с другом, например, с помощью сварки. На фиг. 1(е) эти краевые области показаны

15 заштрихованными.

На фиг. 1(ф) показан трехмерный вид получившегося двойного листа 14. В качестве дополнительного этапа делается вырез 20, который проходит через обе стороны двойного листа 14, а в качестве альтернативного варианта соответствующие прорези могут уже быть сделаны в одинарном листе 4 до начала этапа складывания. Кроме 20 того, отрезается нижний край 16 двойного листа 14. В этом состоянии участки двойного листа 14 удерживаются вместе соединенными краевыми областями 18.

На фиг. 1(г) показано, как часть двойного листа 14, образующая внутреннюю часть 6 имплантата 1, складывается в виде гармошки.

На последнем этапе, показанном на фиг. 1(х), двойной лист 14 выворачивается в 25 наружной части 8. Это легковыполнимый этап, поскольку базовая конструкция 2 гибкая, и он может стать еще более легким благодаря прорезям 20. Если внутренняя часть 6, образующая сложенный гармошкой наполнитель, не принимает автоматически форму после выворачивания наружной части 8, ее можно будет переложить таким образом, чтобы она вошла в наружную часть 8.

30 На фиг. 1(х) показан имплантат 1 в готовом состоянии. Он содержит наружную часть 8, имеющую в целом форму боковой поверхности конуса (с закругленным кончиком) и включающую гибкий сетчатый материал, укрепленный упрочнительными полосами 12, а также внутреннюю часть 6, изготовленную из того же материала и исполняющую функции наполнителя. Поскольку имплантат 1 гибкий, его можно легко 35 ввести в дефект тканей или мышечной стенки, как это показано далее на фиг. 4 в контексте данного варианта осуществления изобретения.

Фиг. 2 иллюстрирует первый вариант осуществления изобретения, соответствующего фиг. 1(х) в трехмерном изображении. Этот вариант, обозначенный как 1', очень похож на вариант имплантата 1. Вместо двух вырезов 20, показанных на фиг. 1(х), однако, в 40 этом случае имеются четыре выреза 20'. В целом вырезы 20 или вырезы 20' повышают гибкость имплантата и могут облегчить этап выворачивания наружной части 8. Однако допустимы варианты осуществления без использования таких вырезов.

Второй вариант осуществления изобретения в соответствии с фиг. 1(х) показан на фиг. 3. Этот вариант, обозначенный 1", практически идентичен имплантату 1',

45 показанному на фиг. 2. В противоположность ему нижний край 16 на фиг. 1(е) не отрезается, как на этапе, показанном на фиг. 1(ф). Это приводит к тому, что внутренняя часть 6" имплантата 1" открыта в меньшей степени, поэтому наполнитель, создаваемый внутренней частью 6", в целом несколько более жесткий.

На фиг. 4 показан другой вариант осуществления хирургического имплантата, обозначенного цифрой 30, и также показано, как следует обращаться с имплантатом 30 во время хирургической операции.

Имплантат 30 содержит базовую конструкцию 32, выпускаемую в виде заготовки в форме заранее вырезанного листа, показанного на фиг. 4(а) в трехмерном виде. Этот лист содержит два выреза 34 и ось симметрии В-В. Кроме того, упрочнительная полоса 36 прикреплена к одной из сторон заготовки.

На этапе изготовления, показанном на фиг. 4(б), заготовка складывается вдоль оси В-В и образует двойной лист 38 и краевые области 40, обращенные друг к другу, 10 соединены друг с другом, например, с помощью сварки, шва или клея. Таким образом формируются внутренняя часть 42 и наружная часть 44 имплантата 30. Кроме того, во внутренней области соединения 41 в пограничной области между внутренней частью 42 и наружной частью 44 листы, направленные друг к другу, также соединены друг с другом.

15 На этапе, показанном на фиг. 4(с), наружная секция 44 выворачивается или «закатывается» до тех пор, пока внутренняя часть 42 не окажется внутри, что приводит в итоге к получению готового имплантата 30 в соответствии с фиг. 4(д).

Форма наружной части 44 готового имплантата 30 коническая с несколько закругленным кончиком 46, что сводит к минимуму раздражение внутренних органов, 20 например брюшины, при введении имплантата. Наружная часть 42 упрочнена полосой 36, и дополнительную прочность обеспечивают соединенные краевые области 40. В целом имплантат, однако, достаточно гибкий. Благодаря нанесенным на базовую конструкцию 32 упрочнительным полосам 36 гибкость имплантата 30 улучшается, а сам имплантат 30 лучше адаптируется к границам дефекта. Чтобы дополнительно 25 улучшить совмещение краев дефекта с имплантатом 30, в наружной части 44 могут быть выполнены дополнительные вырезы, сходные с вырезами 20 или 20'.

На фиг. 4(е) показано, как обращаться с имплантатом 30 во время операции.

Внутреннюю часть 42 можно легко захватить при помощи захватного инструмента 48. Количество материала во внутренней части 42, наличие соединительной области 41, а 30 также упрочнительная полоса 36 не позволяют кончику захватного инструмента 48 проникнуть сквозь в целом мягкий и крупнопористый материал базовой конструкции 32 и поранить ткани тела. На фиг. 4(ф) показана область наконечника 46 имплантата 30 со вставленным в имплантат захватным инструментом 48, при этом имплантат 30 слегка растянут, но не проколот захватным инструментом.

35 Имплантат 30 можно вставлять в дефект тканей или мышечной стенки, в частности, для исправления грыжи, двигая его областью кончика 46 вперед. Благодаря своей гибкости имплантат 30 хорошо принимает размеры и форму дефекта, при этом внутренняя часть 42 служит наполнителем. При необходимости наружную часть 44 и внутреннюю часть 42 можно обрезать до нужных размеров предпочтительно 40 непосредственно перед введением имплантата 30. Кроме того, краевые области наружной части 44 можно швами прикрепить к тканям тела в зависимости от состояния операционного поля.

В данном варианте осуществления изобретения базовая конструкция 32 содержит хирургическую сетку типа «Випро» (см. выше), в состав которой входят 45 мультифиламенты из материала «Викрил» (см. выше, этот материал биорассасывающийся) и из полипропилена (нерассасывающийся материал).

Упрочнительная полоса 36 изготовлена из материала «Монокрил». Сетка может быть покрыта слоем дополнительного материала, например окисленной восстановленной

целлюлозы, как с одной стороны, так и с обеих. См. также примечания общего характера, приведенные выше.

В варианте имплантата 30 отсутствуют упрочнительные элементы наподобие упрочнительной полосы 36.

5 В другом варианте имплантат сделан не из сложенного одинарного листа, а из двойного листа, полученного наложением двух одинарных листов. Для этого два предварительно вырезанных листа помещаются друг на друга, в результате чего получается конструкция, показанная на фиг. 4(b), но при этом листы не соединены между собой вдоль оси В-В, как показано на фиг. 4(a). Поскольку листы соединены на 10 участках 40 и 41, производственный этап, показанный на фиг. 4(c), может быть выполнен так же, как и описано ранее. В полученном имплантате внутренняя часть более открытая, как показано на фиг. 2.

15 Возможно также множество других вариантов исполнения имплантата. Например, упрочнительные элементы, такие как упрочнительные полосы или ребра, могут располагаться по другой схеме (что влияет на упругие свойства имплантата), или же упрочнительные элементы могут отсутствовать вовсе. Или же, например, форма базовой конструкции образована не заранее вырезанными одинарными листами, а представляет собой двойной лист, полученный складыванием одного цельного листа (например, прямоугольной формы) или наложением друг на друга двух одинарных листов 20 (например, прямоугольной формы), которые затем обрезаются до желаемой формы. Общие принципы выбора материала уже обсуждались ранее.

(57) Формула изобретения

1. Хирургический имплантат, предназначенный для исправления дефектов тканей 25 или мышечной стенки и содержащий наружную часть (8, 44) и внутреннюю часть (6, 42), расположенную в наружной части (8, 44), отличающийся тем, что наружная часть (8, 44) и внутренняя часть (6, 42) сформированы из одного двойного листа (14, 38) гибкой базовой конструкции (2, 32), при этом наружная часть (8, 44) имеет в основном 30 конусообразную форму или в основном форму усеченного конуса, причем внутренняя часть (6, 42) доступна через открытое основание в основном конусной формы наружной части (8, 44), и двойной лист (14, 38) базовой конструкции (2, 32) представляет собой одинарный лист, согнутый по линии сгиба (А-А, В-В), являющейся осью симметрии, в результате чего две противоположные части листа образуют внутреннюю часть (6, 42) в области, прилегающей к линии сгиба (А-А, В-В), и наружную часть (8, 44) в области, 35 отстоящей от линии сгиба (А-А, В-В), и имеют краевые области (18, 40), обращенные друг к другу в наружной части (8, 44), причем по меньшей мере часть указанных краевых областей (18, 40), обращенных друг к другу, соединены друг с другом.

2. Хирургический имплантат по п.1, отличающийся тем, что в двух противолежащих частях листа имеются вырезы (10, 11) в переходной области между внутренней частью (6, 42) и наружной частью (8, 44).

3. Хирургический имплантат по п.2, отличающийся тем, что во внутренней части (6) сложенный лист базовой конструкции (2) сложен гармошкой.

4. Хирургический имплантат по п.1, отличающийся тем, что базовая конструкция (2, 32) содержит сетку.

45 5. Хирургический имплантат по п.4, отличающийся тем, что сетка содержит нити, выбранные из группы, состоящей из биорассасывающихся нитей, нерассасывающихся нитей, монофиламентов, мультифиламентов и их комбинаций.

6. Хирургический имплантат по п.4, отличающийся тем, что сетка содержит по

меньшей мере один из материал, выбранный из группы, состоящей из полипропилена, поли-*p*-диоксанона, сополимеров гликолида и лактида, сополимеров гликолида и лактида в отношении 90:10, сополимеров гликолида и ϵ -капролактона и смесей поливинилиденфторида и сополимеров винилиденфторида и гексафторпропена.

5 7. Хирургический имплантат по п.4, отличающийся тем, что базовая конструкция (2, 32) содержит композитную структуру, в которой к сетке добавлен по меньшей мере один дополнительный слой.

8. Хирургический имплантат по п.7, отличающийся тем, что указанный по меньшей мере один дополнительный слой представляет собой пленку.

10 9. Хирургический имплантат по п.8, отличающийся тем, что пленка обладает по меньшей мере одним свойством, выбранным из группы, состоящей из биорассасываемости, нерассасываемости и содержания окисленной восстановленной целлюлозы.

15 10. Хирургический имплантат по п.4, отличающийся тем, что сетка имеет структуру, выбранную из группы, состоящей из макропор, основовязальной трикотажной вязки, переплетенной трикотажной вязки, вязаной трикотажной вязки, тканого материала и перфорированной пленки.

20 11. Хирургический имплантат по п.1, отличающийся тем, что он дополнительно содержит по меньшей мере один упрочнительный элемент (12, 36), прикрепленный к базовой конструкции (2, 32) и занимающий часть площади листа базовой конструкции (2, 32).

25 12. Хирургический имплантат по п. 11, отличающийся тем, что указанный по меньшей мере один упрочнительный элемент (12, 36) содержит по меньшей мере одно из свойств, выбранных из группы, состоящей из: выполнен в виде пленки, выполнен в виде полосы, выполнен в виде ребра, ламинирован на базовую конструкцию, выполнен их поли-*p*-диоксанона, выполнен из сополимера гликолида и ϵ -капролактона и окрашен.

30 13. Способ изготовления хирургического имплантата (1, 1', 1", 30) по п.1, отличающийся тем, что обеспечивают один двойной лист (14, 38) гибкой базовой конструкции (2, 32) и из указанного двойного листа (14, 38) формируют наружную часть (8, 44) и внутреннюю часть (6, 42).

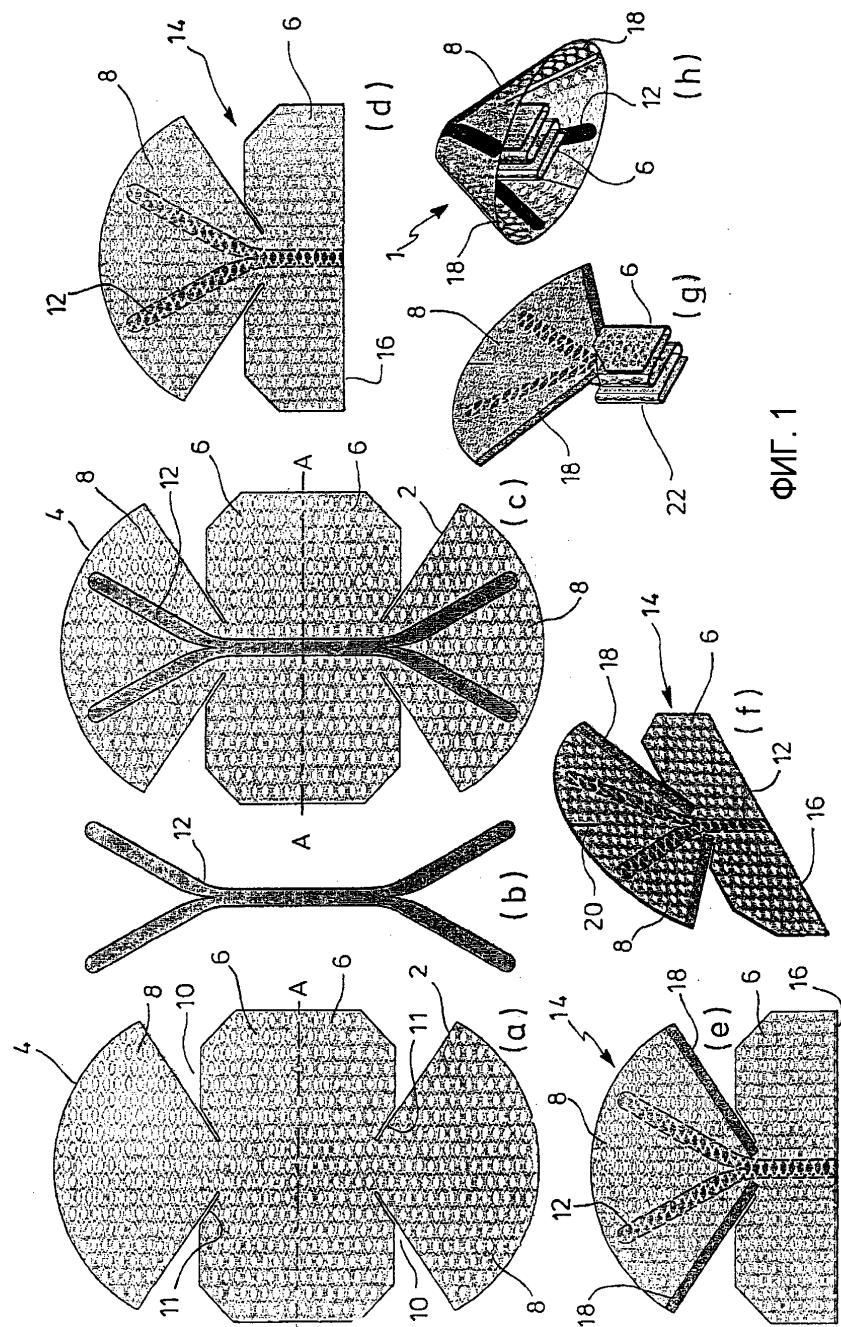
35 14. Способ изготовления хирургического имплантата по п.1, согласно которому:
- получают двойной лист (14, 38) базовой конструкции (2, 32) путем складывания одинарного листа базовой конструкции (2, 32) по линии сгиба (A-A, B-B) или аналогично путем наложения двух одинарных листов базовой конструкции друг на друга, что приводит к образованию двух противолежащих участков листа, образующих внутреннюю часть (6, 42) в области, прилегающей к линии сгиба (A-A, B-B), и наружную часть (8, 44) в области, удаленной от линии сгиба (A-A, B-B), при этом противолежащие части листа имеют краевые области (18, 40), обращенные друг к другу;

40 - в наружной части (8, 44) соединяют по меньшей мере частично указанные краевые области (18, 40), обращенные друг к другу, при этом соединение осуществляют предпочтительно путем сварки, склеивания и/или сшивания;

45 - соединяют дополнительные области (41) противолежащих частей листа, обращенных друг к другу, предпочтительно путем сварки, склеивания и/или сшивания;

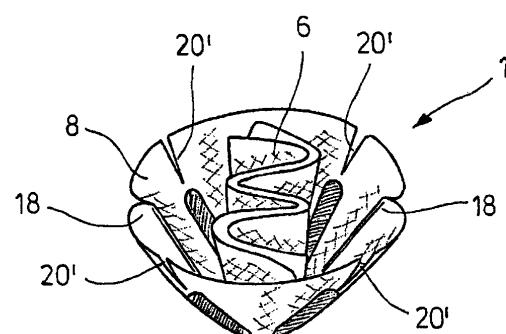
- в наружной части (8, 44) выворачивают двойной лист (14, 38) базовой конструкции (2, 32) таким образом, что он размещает внутреннюю часть (6, 42); и

- регулируют внутреннюю часть (6, 42) таким образом, чтобы она была вставлена в наружную часть (8, 44).

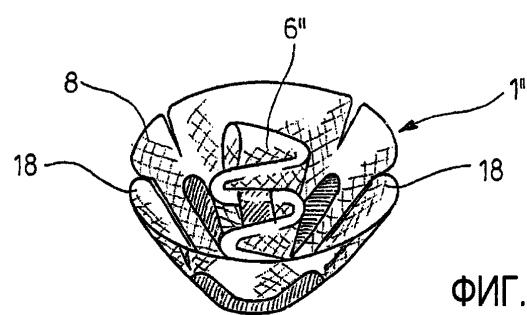


ФИГ. 1

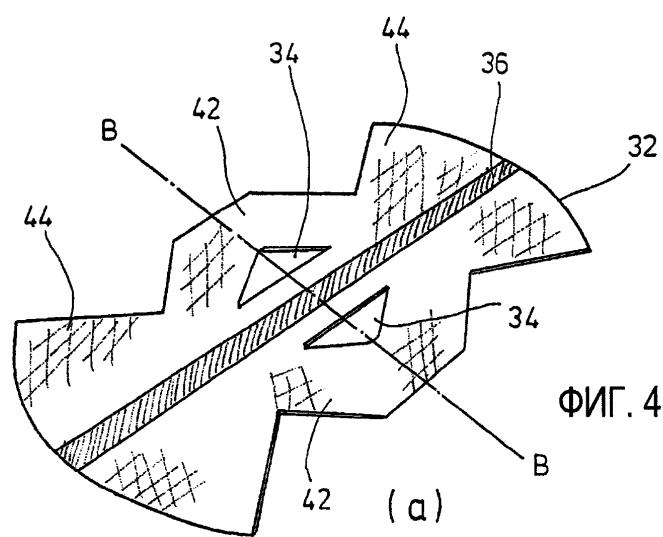
2/3



ФИГ. 2



ФИГ. 3



ФИГ. 4

(a)

3/3

