



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61F 2/0063 (2017.02); A61F 2002/0068 (2017.02); A61F 2220/0016 (2017.02)

(21)(22) Заявка: 2014142637, 21.03.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
21.03.2013

Дата регистрации:  
14.03.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
23.03.2012 DE 10 2012 005 978.7

(43) Дата публикации заявки: 20.05.2016 Бюл. № 14

(45) Опубликовано: 14.03.2018 Бюл. № 8

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 23.10.2014

(86) Заявка РСТ:  
EP 2013/000868 (21.03.2013)

(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2013/139482 (26.09.2013)

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

(72) Автор(ы):

ПРИВЕ Йорг (DE)

(73) Патентообладатель(и):

ДЖОНСОН ЭНД ДЖОНСОН МЕДИКАЛ  
ГМБХ (DE)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: US 2011/288566 A1, 24.11.2011. RU  
2389449 C2, 20.05.2010. RU 2472531 C2,  
20.01.2013. US 5397355 A, 14.03.1995. EP  
2055323 A2, 06.05.2009.

(54) ХИРУРГИЧЕСКИЙ ИМПЛАНТАТ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к хирургическому имплантату с поверхностной базовой структурой, снабженной порами, и, в частности, к имплантату для лечения грыж. Хирургический имплантат имеет поверхностную базовую структуру, снабженную порами, в которой по меньшей мере один выступ изготовлен из материала базовой структуры, начинается от кромки по меньшей мере одной из пор и проходит в поры. Выступ отходит под углом максимум 40° от плоскости, образованной поверхностной базовой структурой в локальной

области выступа. Поры вырезаны из поверхностной базовой структуры из пленки, полимерной пены, текстильного материала или многослойного материала из них таким образом, чтобы оставлять по меньшей мере один выступ базовой структуры проходящим в пору. Медицинский имплантат содержит вышеуказанный хирургический имплантат и дополнительные компоненты. Изобретения обеспечивают хирургический имплантат, который автоматически по меньшей мере частично самофиксируется в ткани организма и который

можно просто изготовить. 2 н. и 16 з.п. ф-лы, 9 ил.

R U 2 6 4 7 1 8 8 C 2

R U 2 6 4 7 1 8 8 C 2



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

*A61F 2/0063* (2017.02); *A61F 2002/0068* (2017.02); *A61F 2220/0016* (2017.02)(21)(22) Application: **2014142637, 21.03.2013**(24) Effective date for property rights:  
**21.03.2013**Registration date:  
**14.03.2018**

Priority:

(30) Convention priority:  
**23.03.2012 DE 10 2012 005 978.7**(43) Application published: **20.05.2016** Bull. № 14(45) Date of publication: **14.03.2018** Bull. № 8(85) Commencement of national phase: **23.10.2014**(86) PCT application:  
**EP 2013/000868 (21.03.2013)**(87) PCT publication:  
**WO 2013/139482 (26.09.2013)**Mail address:  
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, stroenie 3,  
OOO "Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**PRIVE Jorg (DE)**

(73) Proprietor(s):

**DZHONSON END DZHONSON MEDIKAL  
GMBKH (DE)**(54) **SURGICAL IMPLANT**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to medical technology, namely to surgical implant with basic surface structure with pores, and in particular implant for treatment of hernias. Surgical implant has a superficial basic structure, provided with pores, in which at least one protrusion is made of a base structure material, starts from the edge of at least one of the pores and extends into the pores. Protrusion departs at an angle of at most 40° from the plane formed by the

surface base structure in the local protrusion region. Pores are cut from a surface base structure of a film, a polymer foam, a textile material or a multilayer material therefrom, at least one protrusion of the basic structure passing through the pore. Medical implant contains the above surgical implant and additional components.

EFFECT: invention provides surgical implant, which is automatically at least partially self-fixing in body tissues and which can be simply manufactured.

18 cl, 9 dwg

Изобретение относится хирургическому имплантату с поверхностной базовой структурой, снабженной порами.

Хирургические имплантаты для мягкой ткани организма, например имплантаты для лечения грыж, зачастую сложно разместить в необходимом месте. Для удержания имплантата в плоском или поверхностном установленном состоянии, а также для предотвращения его перемещения в ткани тела до вживления, как правило, требуется фиксирующее средство, такое как скобы или швы. Это может приводить к осложнениям во время хирургической операции или может вызывать побочные эффекты.

В документе WO 2003/099160 A1 описан медицинский имплантат в форме пленки с выпуклостями. Выпуклости придают имплантату большую гибкость.

В документе WO 2010/086515 A1 описана имплантируемая пластина с текстильным субстратом, причем пластина снабжена на по меньшей мере одной из ее поверхностей рядом выступов, предназначенных для предотвращения скольжения имплантата. Данные выступы формируют путем пробивания, причем в каждом случае в центре выступа, имеющего форму вала, образовано одно отверстие. Выступы выходят из плоскости пластины под углом в диапазоне от 45° до 90°.

В патенте US 7331199 описан текстильный имплантат с выступами, проходящими перпендикулярно относительно плоскости имплантата, причем на свободных концах каждого из выступов находится головка.

В патенте EP 2368524 A2 описан хирургический имплантат, содержащий субстрат, поверхность которого снабжена выступами, изготовленными из материала с памятью формы. После установки имплантата выступы становятся полностью плоскими. Изменение температуры приводит к тому, что выступы загибаются вверх под тупыми углами для фиксации имплантата в ткани организма.

Целью настоящего изобретения является обеспечение хирургического имплантата, который автоматически по меньшей мере частично самофиксируется в ткани организма и который можно просто изготовить.

Данная цель достигается с помощью хирургического имплантата, имеющего элементы, описанные в пункте 1 формулы изобретения. В зависимых пунктах формулы изобретения представлены преимущественные варианты осуществления настоящего изобретения.

Хирургический имплантат в соответствии с настоящим изобретением содержит поверхностную базовую структуру, снабженную порами. По меньшей мере один выступ проходит по меньшей мере в одну из пор. Выступ отходит от плоскости, образованной поверхностной базовой структурой в локальной области выступа, под углом  $\alpha$ , составляющим максимум 40°. Максимальное значение угла  $\alpha$  также может быть любым значением менее 40°, в частности может быть равным одному из значений, содержащихся в следующем списке: 38°, 36°, 34°, 32°, 30°, 28°, 26°, 24°, 22°, 20°, 18°, 16°, 14°, 12°, 10°, 8°, 6°, 4°, 2°.

В преимущественных вариантах осуществления настоящего изобретения по меньшей мере один выступ лежит в области, образованной базовой структурой, т.е. угол  $\alpha$  очень мал, практически равен нулю или нулевой, так как выступ не отогнут.

Базовая структура является поверхностной в том смысле, что ее толщина по существу мала (например, менее 1 мм) в сравнении с ее протяженностью в направлении длины и в направлении ширины (например, более 1 мм, а в большинстве случаев значительно более 1 мм).

Имплантат в соответствии с настоящим изобретением подходит для применения, в частности, в качестве грыжевой сетки, однако возможны и другие сферы применения,

включая часть медицинского имплантата, имеющего дополнительные компоненты. В принципе, предполагается, что имплантат используется для имплантации в ткань людей или млекопитающих.

Поры базовой структуры, в принципе, могут иметь любую форму и могут быть расположены по любой схеме. Форма и расположение пор придают базовой структуре эластичность и способность к адаптации к анатомическим особенностям в месте имплантации.

Один или более выступов проходят в конкретную пору базовой структуры, однако также возможно отсутствие выступов, проходящих в заданную пору. По существу, ряд пор базовой структуры снабжен одним или более выступами. Отдельные выступы могут иметь разную конфигурацию и/или могут проходить в разных направлениях.

Выступы повышают трение при попытке протягивания имплантата поперек ткани организма, в частности, если его протягивают в направлении свободного конца выступа, так как после этого свободный конец может зацепиться или зафиксироваться по меньшей мере временно на ткани организма. В присутствии ряда выступов фрикционные свойства базовой структуры могут быть заданы с помощью направлений выступов (также см. ниже). С помощью выступов имплантат в соответствии с настоящим изобретением таким образом фиксируется по существу автоматически на ткани организма по меньшей мере в направлениях, заданных ориентацией выступов.

Таким образом, во время операции по установке имплантата в соответствии с настоящим изобретением можно обойтись без средства фиксации, такого как швы или скобы, и посредством этого ускорить ход операции. В начальной фазе после операции ткань может проходить через поры базовой структуры без препятствий со стороны дополнительного средства фиксации, так что имплантат хорошо вживляется и может выполнять свое фактическое назначение, а именно поддержку обрабатываемой ткани организма.

В предпочтительных вариантах осуществления настоящего изобретения по меньшей мере один выступ сформирован из материала базовой структуры и начинается с кромки поры. Таким образом, по меньшей мере один выступ может быть изготовлен как единое целое с базовой структурой, например, путем вырезания из базовой структуры. Это дает особое преимущество, если базовая структура выполнена в виде пленки, из которой поры вырезаются таким образом, чтобы оставлять выступы, проходящие в поры. Термин «вырезание» в настоящем документе следует понимать в геометрическом смысле и без ограничения его техникой вырезания. Имплантаты данного типа просты в изготовлении и могут применяться как имплантаты, аналогичные сетчатому имплантату. Свойства растяжимости базовой структуры в особенности благоприятны, если в базовой структуре напротив места, в котором по меньшей мере один выступ начинается с кромки поры, имеется выемка, которая предпочтительно выполнена как часть поры, смежной с порой.

Размер пор может быть по меньшей мере 1 мм. «Размер» поры следует понимать как типичное измерение длины, например длину стороны в случае по существу квадратной поры и длину более длинной стороны в случае прямоугольной поры, которая в любом случае на практике не слишком длинная. Выступ может иметь длину, составляющую по меньшей мере половину размера поры, в которую он проходит. Длина выступа составляет, например, по меньшей мере 1 мм. Поры и выступы таких размеров просты в изготовлении и оказывают желательный эффект на имплантат.

В предпочтительных вариантах осуществления имплантата в соответствии с настоящим изобретением по меньшей мере один выступ сужается в направлении своего

свободного конца. Для выступов, имеющих такую форму, фрикционный эффект возрастает при протягивании имплантата поперек ткани организма в направлении свободных концов выступов. Однако свободные концы выступов не должны сужаться до такой степени, чтобы они могли повредить хирургические перчатки во время работы с имплантатом. Повреждения перчаток также можно избежать, если выступы изготовлены из относительно мягкого материала.

В преимущественных вариантах осуществления имплантата, как уже было указано, предусмотрены многочисленные поры, в каждой из которых предусмотрен по меньшей мере один выступ. Если каждый выступ имеет ориентированную продольную ось, которая проходит вдоль выступа к его свободному концу, продольные оси всех выступов в имплантате могут проходить в одном направлении или по меньшей мере в двух разных направлениях.

Варианты осуществления только с одним направлением выступов приводят к по существу самофиксации имплантата при протягивании в одном направлении. Если выступы нацелены в разных направлениях, они могут быть расположены по схемам. Примером этого является группа пор, расположенных по существу вдоль периметра окружности, с выступами, нацеленными на центр данной окружности. По существу, если поры отличаются друг от друга, выступы могут проходить в разные области пор. Ниже более подробно представлен ряд примеров множества возможностей.

В зависимости от имплантата также преимущественным может быть расположение выступов только в некоторых зонах имплантата. Примером этого являются имплантаты, в которых поры в краевой зоне имплантата снабжены выступами, тогда как в центральной зоне имплантата выступы отсутствуют.

В преимущественном варианте осуществления имплантата в соответствии с настоящим изобретением, как уже было указано, базовая структура выполнена в виде пленки (предпочтительно не из металла), в частности в виде полимерной пленки. Однако поверхностные структуры для базовой структуры также могут иметь разную конфигурацию, например, в виде полимерной пены или в виде текстильного материала, в частности в виде тканого, вязаного или вязанного крючком материала. Также считаются возможными нетканые материалы (в настоящем документе они указаны как полимерные нетканые материалы, однако это не следует понимать в ограничивающем смысле). Также возможно применение многослойных материалов из нескольких поверхностных структур с идентичными типами (например, пленка на пленке), а также с разными типами (например, пленка на вязаном материале) указанных выше поверхностных структур.

В преимущественных вариантах осуществления настоящего изобретения по меньшей мере один выступ усилен, например, покрытием или термоформованием. Покрытие может быть, например, нанесено локально на базовую структуру, выполненную в виде пленки, из которой вырезаны поры с выступами, например, покрытие нанесено только на выступы или, при необходимости, также на начальные области выступов. Утолщение материала в области выступов также может быть достигнуто путем термоформования.

В принципе, поверхностная базовая структура может иметь множество форм. Например, помимо форм квадрата, круга или компактного прямоугольника также возможно учитывать применение удлиненных форм, в частности форм, в которых длина базовой структуры по меньшей мере в три раза превышает ширину. Имплантаты данного типа могут применяться в качестве полос имплантата, а в случае очень удлиненных форм также в качестве хирургического шовного материала.

В качестве материала для базовой структуры могут рассматриваться многие

материалы, например предпочтительно полимеры. Это могут быть полимерные материалы синтетического или биологического происхождения, рассасывающиеся или нерассасывающиеся полимерные материалы.

Примерами нерассасывающихся полимеров являются следующие: полиалкены, полипропилен, полиэтилен, частично галогензамещенные полиолефины, полностью галогензамещенные полиолефины, фторированные полиолефины, политетрафторэтилен, поливинилиденфторид, полиизопрены, полистиролы, полисиликоны, поликарбонаты, полиарилэфиркетоны, полиуретаны, полиметакрилаты, полиакрилаты, полиимиды, гидрофильные поперечносшитые полимеры и силиконы, а также сополимеры их допускающих полимеризацию веществ.

Примерами рассасывающихся полимеров являются следующие: полигидроксикислоты, полилактиды, полигликолиды, полигидроксibuтираты, полигидроксивалераты, поликапролактоны, полидиоксаноны, синтетические и природные олиго- и полиаминокислоты, полифосфазены, полиангидриды, полиортоэфиры, полифосфаты, полифосфонаты, полиспирты, полисахара, полиэфиры, полиамиды, алифатические полиэфиры, ароматические полиэфиры, природные полиаминокислоты, синтетические полиаминокислоты, генно-инженерные полиаминокислоты, коллаген,  $\gamma$ -H-коллаген, шелк, псевдополиаминокислоты, полицианоакрилаты, полиэтиленгликоли, поливиниловые спирты, дериватизированная целлюлоза, полифосфатные эфиры, а также сополимеры их допускающих полимеризацию веществ. Также могут применяться рассасывающиеся стекла.

Также считается возможным применение разных материалов, включая одновременное применение нерассасывающихся и рассасывающихся материалов.

В преимущественных вариантах осуществления настоящего изобретения базовая структура содержит разные материалы, из которых по меньшей мере один является рассасывающимся и по меньшей мере один выступ имеет данный рассасывающийся материал. В имплантатах данного типа может быть конкретно образован профиль распада с течением времени. Например, выступы могут распадаться быстрее, чем остальная часть базовой структуры, так как выступы зачастую необходимы только в начале процесса заживления, поскольку ткань организма еще в достаточной степени не проросла через имплантат.

Имплантат также может иметь дополнительные зазубрины, образованные не из выступов, описанных выше. Дополнительные зазубрины могут быть, например, нанесены в качестве дополнительных частей базовой структуры.

Во многих вариантах осуществления имплантата в соответствии с настоящим изобретением имплантат состоит в основном из базовой структуры и из выступов, проходящих в поры, причем выступы могут быть изготовлены из материала базовой структуры. В других вариантах осуществления изобретения имплантат применяется как часть медицинского имплантата, имеющего дополнительные компоненты.

Примером этого является пленка с порами, в которой образованы выступы и которая соединена с дополнительным сетчатым имплантатом, который в данном случае по существу улучшает механические свойства имплантата. В данном случае считается возможным покрытие обеих сторон дополнительным сетчатым имплантатом с пленкой, имеющей поры и выступы. Таким образом, также возможны несколько имплантатов, каждый из которых имеет базовую структуру и выступы, на более крупном медицинском имплантате. В дополнение к сетчатым имплантатам другими примерами медицинских имплантатов данного типа являются следующие: катетеры, трубки, имплантаты молочных желез и так далее. Во всех данных случаях выступы могут обеспечивать

быстрое и надежное закрепление медицинского имплантата в необходимом для него положении.

Ниже описаны несколько способов формирования хирургического имплантата в соответствии с настоящим изобретением, имеющего поверхностную базовую структуру с порами (отверстиями) и выступами.

В способах вырезания поры вырезают из поверхностной структуры (например, из листа или пленки), причем в способах по меньшей мере один выступ, проходящий в соответствующую пору и начинающийся от кромки поры, не вырезается.

Традиционными способами вырезания являются лазерная резка, гидроструйная резка, ультразвуковая резка, плазменная резка, механическая резка, термическая резка, вырубка и микрофрезеровка. За счет процесса плавления в области линии разреза способы лазерной резки также могут приводить к частичному утолщению и, следовательно, повышению жесткости выступа.

При использовании способов литья прежде всего формируют подходящую форму для литья. Форма для литья заполняется жидким пластиком (расплавом или раствором), который впоследствии затвердевает самостоятельно или при обработке. Данная категория также включает способы литья под давлением.

В качестве дополнительных способов также можно указать полимеризацию в форме для литья, переплавку в форме для литья с подачей энергии и техники печати, при которых, например, усиливающий слой отпечатывается на выступах.

Как уже было указано, примерами возможных поверхностных структур для базовой структуры являются полимерные пленки (предпочтительно растягиваемые по двум осям пленки или листы), пены, нетканые материалы или сконденсированные текстильные материалы (например, кПТФЭ или конденсированный эПТФЭ). Также могут применяться композитные пленки, укрепленные волокнами. Например, тканая мембрана Vicryl (Vicryl - сополимер лактида и гликолида) может быть покрыта сополимером полилактида и гликолида с подходящим растворителем, таким как ацетон, этилацетат или дихлорметан; после испарения растворителя получают рассасывающуюся полимерную пленку, которая усилена рассасывающимся текстильным материалом; данная композитная пленка также может быть снабжена порами (отверстиями) и выемками описанными способами.

Имплантаты в соответствии с настоящим изобретением также могут быть сформированы из биологического материала в соответствии с настоящим изобретением, например, с помощью коллагена, например, путем заливки в подходящую форму для литья с сушкой и необязательно вырезкой. Также возможна машинная обработка биологических имплантатов, например, Surgisis (Cook) или Strattice (LifeCell), с применением способов вырубки или вырезки, указанных выше.

Имплантат, в котором после имплантации выступы распадаются образом, отличным от базовой структуры, может быть сформирован, например, следующим образом: сначала формируют базовую структуру, которая представляет собой поверхностную структуру с регулярным расположением пор (например, шестиугольным, круглым, ромбическим). На второй стадии частично добавляются выступы (в виде зубцов-выступов) путем помещения поверхностной структуры в форму для литья с зубцами-выступами и заливки области зубцов полимерным раствором или расплавом. В зависимости от материала выступы в форме зубцов имеют разные механические свойства и свойства распада.

Если хирургический имплантат в соответствии с настоящим изобретением предназначен для применения в качестве части медицинского имплантата с

дополнительными компонентами (например, традиционной грыжевой сетки), для соединения с другими компонентами могут применяться различные техники присоединения, например, адгезивное связывание, ультразвуковая сварка, плазменная сварка, ламинирование, сшивание и/или вшивание.

- 5       Ниже представлено более подробное описание настоящего изобретения на основе иллюстративных вариантов осуществления. На чертежах представлено следующее:
- на фиг. 1 показан общий вид варианта осуществления хирургического имплантата в соответствии с настоящим изобретением на виде в горизонтальной проекции приблизительно в оригинальном размере;
- 10       на фиг. 2 показана увеличенная деталь другого варианта осуществления имплантата в соответствии с настоящим изобретением в косой проекции;
- на фиг. 3 показана увеличенная деталь другого варианта осуществления имплантата в соответствии с настоящим изобретением в косой проекции;
- на фиг. 4 в частях от (a) до (d) показаны горизонтальные виды других вариантов
- 15       осуществления имплантата в соответствии с настоящим изобретением;
- на фиг. 5 в частях от (a) до (h) показаны схематические виды примеров разных форм пор в имплантатах в соответствии с настоящим изобретением с одним или двумя выступами, предусмотренными в каждом случае;
- на фиг. 6 показана увеличенная деталь варианта осуществления медицинского
- 20       имплантата, в котором имплантат в соответствии с настоящим изобретением соединен с традиционным сетчатым имплантатом, на схематическом трехмерном виде;
- на фиг. 7 показана увеличенная деталь другого варианта осуществления имплантата в соответствии с настоящим изобретением на виде в горизонтальной проекции;
- на фиг. 8 показана увеличенная деталь другого варианта осуществления имплантата
- 25       в соответствии с настоящим изобретением на виде в горизонтальной проекции;
- на фиг. 9 показана диаграмма, на которой представлены силы, возникающие на коже крысы при смещении вариантов осуществления изобретения в соответствии с фиг. 7 и фиг. 8, а также традиционного имплантата сравнения.

На фиг. 1 вариант осуществления хирургического имплантата 1 показан в виде в

30       горизонтальной проекции приблизительно в оригинальном размере.

Имплантат 1 имеет прямоугольную базовую структуру 2 с кромкой 3, а базовая структура 2 на представленном варианте осуществления сформирована из пленки. Из площади базовой структуры 2 вырезано множество пор 4. Выступ 6 проходит в каждую из данных пор 4 и в представленном варианте осуществления выполнен в виде двойного

35       выступа (или двух выступов), начинающихся от кромки пор 4 и проходящих в плоскости базовой структуры (2) (пока она не согнута). Пора имплантата 1 с ее двойным выступом в увеличенном виде выглядит так, как показано на фиг. 5(b). В имплантате 1 выступы 6 ориентированы параллельно друг другу, т.е. все они проходят в одном и том же направлении.

40       На фиг. 2 показана деталь дополнительного имплантата 10 в косой проекции. Имплантат 10 содержит базовую структуру 12, снабженную шестиугольными порами 14, в каждую из которых проходит выступ 16 или выступ 17. Выступы 16 и 17 ориентированы антипараллельно друг другу, т.е. их сужающиеся свободные концы нацелены в диаметрально противоположных направлениях. Каждый из выступов 16,

45       17 имеет треугольную выемку 18.

На фиг. 3 показана деталь дополнительного имплантата 20 также в косой проекции. Имплантат 20 имеет базовую структуру 22, снабженную шестиугольными порами 24, причем центральная пора обозначена номером 25. Расположение пор 24, 25, как

показано на фиг. 3, повторяется поперек имплантата 20, так как шестиугольные расположения данного типа делают возможным заполнение площади без оставления пропусков. Как видно на фиг. 3, выступ, начинающийся от кромки поры 24 и имеющий два выпуклости 28 на свободном конце, проходит в каждую из пор 24. Все выступы 26 направлены к центральной поре 25, а в саму центральную пору выступы не проходят. Таким образом, направления выступов 26 являются разными. Это обеспечивает эффективную фиксацию имплантата 20, предотвращая скольжение во всех направлениях.

На фиг. 4 в частях (a), (b), (c) и (d) показаны четыре имплантата 30, 31, 32 и 33, соответственно, все из которых сконструированы из секций аналогичной конструкции. Каждая из данных секций содержит пору 34 в области 35 базовой структуры. В каждую из пор 34 проходят два выступа 36, 37 с закругленными свободными концами. Таким образом, открытая площадь каждой поры 34 приобретает форму буквы Е.

Имплантаты 30 и 31 в соответствии с фиг. 4(a) и 4(b), соответственно, удлинены, а имплантат 31 снабжен соединительным мостиком 38 в каждом случае между двумя смежными секциями с порами 34. Имплантат 32 в соответствии с Фиг. 4(c) является прямоугольным. В имплантате 33 в соответствии с Фиг. 4(d) секции с порами 34 расположены по кругу, причем имплантат 33 имеет более крупную центральную выемку 39.

На фиг. 5 в частях от (a) до (h) показаны дополнительные иллюстративные варианты осуществления пор, в каждую из которых проходит по меньшей мере один выступ. Для простоты все поры обозначены на данной фигуре номером 40, их кромки номером 42, а выступы номером 44. Каждый из выступов 44 начинается от кромки 42 поры 40. В иллюстративном варианте осуществления в соответствии с фиг. 5(b) имеются два выступа или двойной выступ (см. также фиг. 1). Это же применимо и к иллюстративному варианту осуществления в соответствии с фиг. 5(e), и в этом случае пора 40 дополнительно продолжена двумя выемками 46 (в связи с этим см. также иллюстративный вариант осуществления в соответствии с фиг. 7). В случае иллюстративного варианта осуществления в соответствии с фиг. 5(h) выемка 48 расположена внутри выступа, в результате чего выступ становится значительно мягче. Аналогичным образом, возможны многие другие формы пор с выступами.

На фиг. 6 показана увеличенная деталь медицинского имплантата 50, сконструированного из двух частей. Как показано на верхней части фиг. 6 в частичном разрезе, имеется базовая структура 52, сформированная из пленки и имеющая поры 54, в некоторых из которых частично проходит выступ 56. Выступы 56 сужаются и расположены двумя группами с диаметрально противоположными направлениями. Данная первая часть соответствует имплантату типа, описанного выше. Как показано на нижней части на фиг. 6, а также как лучше видно вследствие выреза базовой структуры 52, в качестве второй части медицинского имплантата 50 имеется традиционный сетчатый имплантат 58. Сетчатый имплантат 58, который соединен с базовой структурой 52, например, путем сшивания, главным образом определяет механические свойства медицинского имплантата 50, в то время как базовая структура 52 с выступами 56 облегчает фиксацию.

Ниже дополнительно представлены последовательно пронумерованные примеры конкретных вариантов осуществления.

#### Пример 1

С применением лазера (CadCam) вырезали пористую структуру из прямоугольной пленки полипропилена толщиной приблизительно 120 мкм и размерами 10 см × 15 см в качестве базовой структуры. Каждая пора имела шестиугольную форму основания

с высотой 3 мм и шириной 2 мм и в каждую пору проходил треугольный плоский выступ, имеющий длину приблизительно 1,1 мм, начинающийся от правой кромки поры (на виде в соответствии с фиг. 7). На противоположной стороне поры в каждом случае была прорезана треугольная выемка длиной приблизительно 1,4 мм.

5 Результат показан на фиг. 7, на которой имплантат обозначен номером 60, базовая структура - номером 62, поры - номером 64, выступы - номером 66, а треугольные выемки, лежащие напротив каждого из выступов и проходящие от соответствующей смежной поры, обозначены номером 67. Гибкость базовой структуры 62 повышается за счет выемок 67.

## 10 Пример 2

С применением лазера (CadCam) вырезали пористую структуру из прямоугольной пленки полипропилена толщиной приблизительно 120 мкм и размерами 10 см × 15 см в качестве базовой структуры. Каждая пора имела шестиугольную форму основания, высоту 3 мм и ширину 3 мм. В каждую пору проходил треугольный плоский выступ, 15 имеющий длину приблизительно 1,1 мм. В порах с правой стороны имплантата (на виде в соответствии с Фиг. 8) выступы начинались с правой кромки поры, а в порах на левой стороне имплантата выступы начинались с левой кромки поры. Таким образом, каждый из свободных концов выступов нацелен в направлении центра имплантата, т.е. в направлении центральной оси.

20 Деталь данного имплантата показана на Фиг. 8, на которой имплантат обозначен номером 70, базовая структура - номером 72, поры - номером 74, выступы - номерами 76 и 77. Выступы 76 с правой стороны имплантата нацелены в направлении налево, в то время как выступы 77 в левой части имплантата нацелены в направлении направо.

В результате процесса плавления в области линии разреза техники лазерной резки 25 могут приводить к частичному утолщению и, таким образом, повышению жесткости выступов. Таким образом, в примерах 1 и 2 длины выступов составляли приблизительно от 1,0 мм до 1,3 мм, т.е. несколько меньше, чем можно ожидать от первоначального лазерного шаблона с 1,5 мм. Процесс плавления также может вызывать частичную деформацию выступов, например частичный подъем свободных концов, или изменения 30 поверхности, все из которых могут приводить к улучшению свойств имплантата.

## Пример 3

Имплантаты из примера 1 и примера 2 были протестированы на модели трения по коже крысы в соответствии с WO 2006/092236 A1. Для сравнения использовали пленку, аналогичную примеру 2, с порами шестиугольной формы, имеющими высоту 3 мм и 35 ширину 3 мм, но без выступов.

Результаты тестирования трех имплантатов показаны на фиг. 9, на которой в каждом случае представлена зависимость измеренной силы трения (в Н) от длины пути смещения (в мм).

Имплантат из примера 1 (все выступы в одном направлении) показал резкое 40 повышение силы от начала до приблизительно 20 Н, когда кожу крысы перемещали в направлении, противоположном выступам. Повышение объясняется тем фактом, что при данных условиях теста большее число выступов приходило в контакт с кожей крысы по мере увеличения смещения, до тех пор пока не были задействованы все выступы.

45 Имплантат из примера 2 (выступы направлены в противоположных направлениях) исходно перемещали относительно кожи крысы в направлении, противоположном направлению выступов так, что выступы показывали небольшое воздействие, а фрикционные свойства в значительной степени соответствовали показателям пленки

сравнения. Только после того как выступы вошли в контакт с кожей крысы своими свободными концами, было отмечено резкое увеличение силы до приблизительно 10 Н.

#### Пример 4

Имплантат из примера 1 был помещен в разные слои брюшины свиньи (в контакте с жиром и в контакте с мышцами). Небольшое давление без протягивания уже привело к блокировке базовой структуры. При протягивании в направлении, противоположном выступам, имплантат был зафиксирован. При протягивании в противоположном направлении имплантат был повторно высвобожден. Было отмечено хорошее приклепление к разным тканям (жировой и мышечной).

#### Пример 5

Дополнительный имплантат был сформирован аналогично примеру 1, но для базовой структуры применяли рассасывающийся материал поли-п-диоксанон толщиной 150 мкм. Имплантат показал хорошее приклепление в тесте с кожей крысы (аналогично примеру 3).

#### Пример 6

По аналогии с WO 2011/159700 A1 был получен медицинский имплантат в виде многослойного материала с традиционной хирургической полипропиленовой сеткой между двумя листами сополимера полигликолида и капролактона толщиной 20 мкм. В качестве термоадгезива использовали перфорированную пленку из поли-п-диоксанона толщиной приблизительно 8 мкм. Два листа сополимера полигликолида и капролактона имели поры и выступы в соответствии с примером 2, причем поры имели шестиугольную форму основания с размерам 3 мм × 3 мм и треугольными выступами с размерами приблизительно от 1,0 мм до 1,5 мм, все из которых нацелены в одну сторону.

#### (57) Формула изобретения

1. Хирургический имплантат с поверхностной базовой структурой (2; 12; 22; 35; 52; 62; 72), снабженной порами (4; 14; 24; 34; 40; 54; 64; 74), в которой по меньшей мере один выступ (6; 16; 17; 26; 36; 37; 44; 56; 66; 76, 77) изготовлен из материала базовой структуры, начинается от кромки по меньшей мере одной из пор и проходит в поры, причем выступ отходит под углом ( $\alpha$ ) максимум 40° от плоскости, образованной поверхностной базовой структурой в локальной области выступа, отличающийся тем, что поры вырезаны из поверхностной базовой структуры из пленки, полимерной пены, текстильного материала или многослойного материала из них таким образом, чтобы оставлять по меньшей мере один выступ базовой структуры проходящим в пору.

2. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что максимальное значение угла ( $\alpha$ ) задано равным одному из значений, содержащихся в следующем списке: 38°, 36°, 34°, 32°, 30°, 28°, 26°, 24°, 22°, 20°, 18°, 16°, 14°, 12°, 10°, 8°, 6°, 4°, 2°.

3. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что по меньшей мере один выступ (6; 16; 17; 26; 36; 37; 44; 56; 66; 76, 77) лежит в области, образованной базовой структурой (2; 12; 22; 35; 52; 62; 72).

4. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что в базовой структуре (62) напротив места, в котором по меньшей мере один выступ (66) начинается от кромки поры (64), имеется выемка (67), которая предпочтительно выполнена как часть поры, смежной с порой.

5. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что размер пор (4; 14; 24; 34; 40; 54; 64; 74) составляет по меньшей мере 1 мм.

6. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что по меньшей мере один выступ (6; 16,

17; 26; 36, 37; 44; 56; 66) имеет длину, составляющую по меньшей мере половину размера поры (4; 14; 24; 34; 40; 54; 64).

7. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что длина по меньшей мере одного выступа (6; 16, 17; 26; 36, 37; 44; 56; 66; 76, 77) составляет по меньшей мере 1 мм.

5 8. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что по меньшей мере один выступ (6; 16, 17; 44; 56; 66; 76, 77) сужается в направлении его свободного конца.

9. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что множество пор (4; 14; 24; 34; 54; 64; 74) снабжено по меньшей мере одним выступом (6; 16, 17; 26; 36, 37; 56; 66; 76, 77).

10 10. Имплантат по п.9, отличающийся тем, что каждый выступ (6; 16, 17; 26; 36, 37; 44; 56; 66; 76, 77) имеет ориентированную продольную ось, которая проходит по выступу к его свободному концу, а также тем, что продольные оси всех выступов в имплантате (1; 10; 20; 30, 31, 32, 33; 50; 60; 70) проходят в одном направлении или по меньшей мере в двух разных направлениях.

11. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что базовая структура (2; 12; 22; 35; 52; 15 62; 72) содержит одну из поверхностных структур, содержащихся в следующем списке: полимерные пленки, полимерные нетканые материалы, тканые материалы, вязанные материалы, вязанные крючком материалы, многослойные материалы с указанными выше поверхностными структурами идентичного или различного типов.

12. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что по меньшей мере один выступ (66; 76, 20 77) является усиленным, предпочтительно путем покрытия или термоформования.

13. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что поры (54) в краевой зоне имплантата (50) снабжены выступами (56), в то время как центральная зона имплантата не снабжена выступами.

14. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что базовая структура (30, 31, 32) имеет 25 длину и ширину, причем длина по меньшей мере в три раза превышает ширину.

15. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что базовая структура (2; 12; 22; 35; 52) содержит разные материалы, по меньшей мере один из которых является 30 рассасывающимся, и по меньшей мере один выступ (6; 16, 17; 26; 36, 37; 44; 56) содержит рассасывающийся материал.

16. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что базовая структура (2; 12; 22; 35; 52; 30 62; 72) содержит по меньшей мере один из материалов, выбранных из следующего списка: полиалкены, полипропилен, полиэтилен, частично галогензамещенные полиолефины, полностью галогензамещенные полиолефины, фторированные полиолефины, политетрафторэтилен, поливинилиденфторид, полиизопрены, 35 полистиролы, полисилоконы, поликарбонаты, полиарилэфиркетоны, полиуретаны, полиметакрилаты, полиакрилаты, полиимиды, гидрофильные поперечносшитые полимеры и силиконы; полигидроксикислоты, полилактиды, полигликолиды, полигидроксibuтираты, полигидроксивалераты, поликапролактоны, полидиоксаноны, синтетические и природные олиго- и полиаминокислоты, полифосфазены, 40 полиангидриды, полиортоэфиры, полифосфаты, полифосфонаты, полиспирты, полисахара, полиэфиры, полиамиды, алифатические полиэфиры, ароматические полиэфиры, природные полиаминокислоты, синтетические полиаминокислоты, генно-инженерные полиаминокислоты, коллаген, rh-коллаген, шелк, псевдополиаминокислоты, полицианоакрилаты, полиэтиленгликоли, поливиниловые спирты, дериватизированная 45 целлюлоза, полифосфатные эфиры; сополимеры способных к полимеризации веществ из представленного выше списка; рассасывающиеся стекла.

17. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что имплантат содержит дополнительные зазубрины.

18. Медицинский имплантат (50), который содержит хирургический имплантат по любому из пп.1-17 и дополнительные компоненты (58).

5

10

15

20

25

30

35

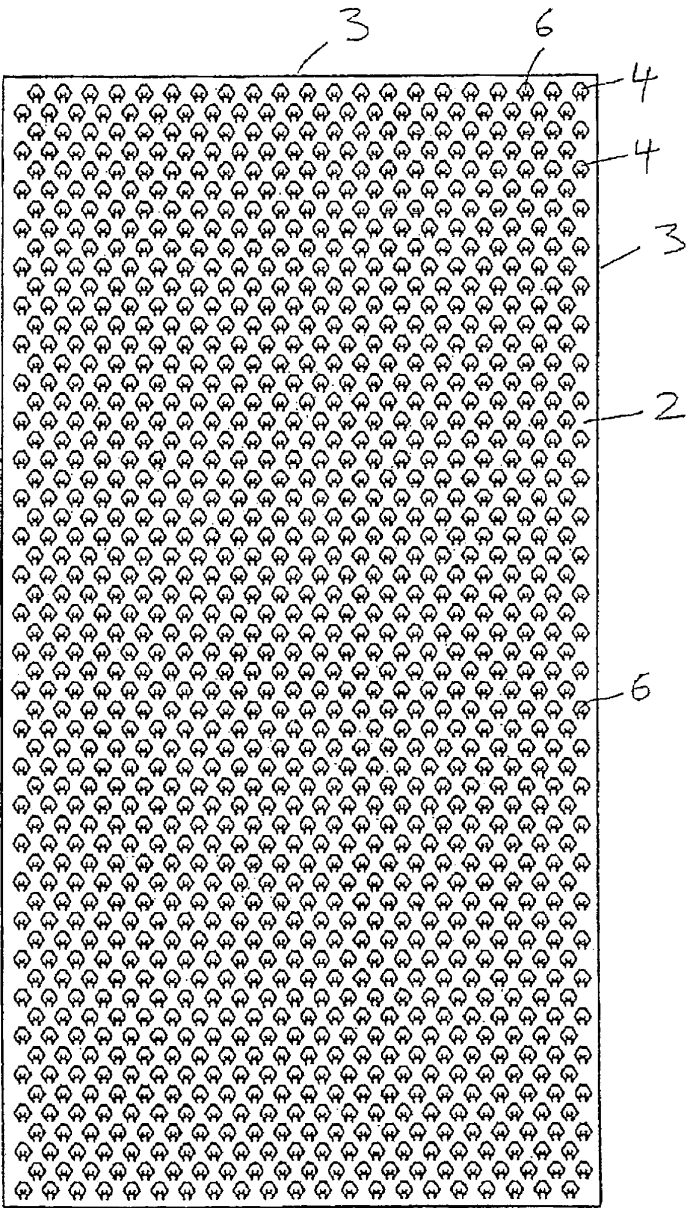
40

45

1

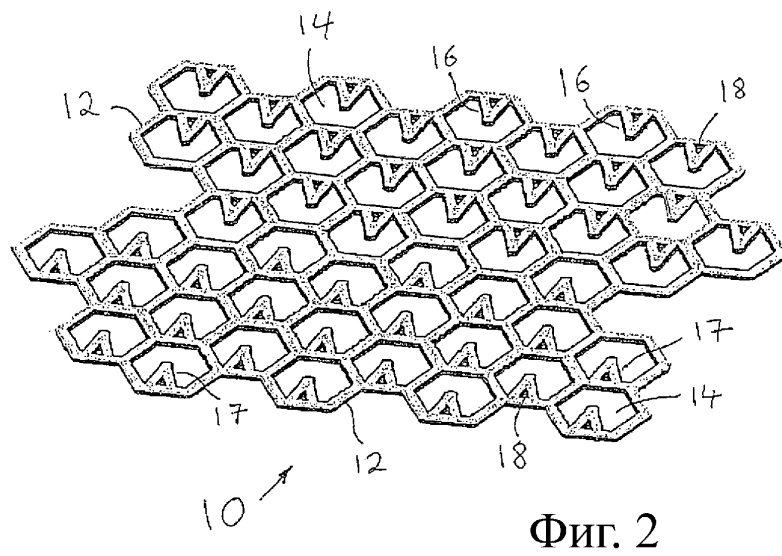
1/5

518842

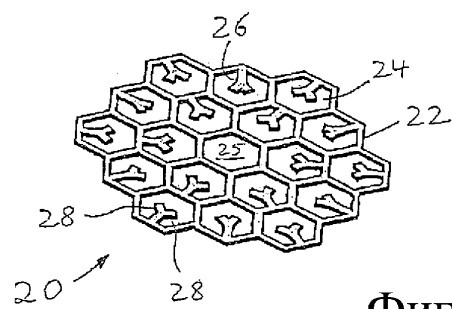


Фиг. 1

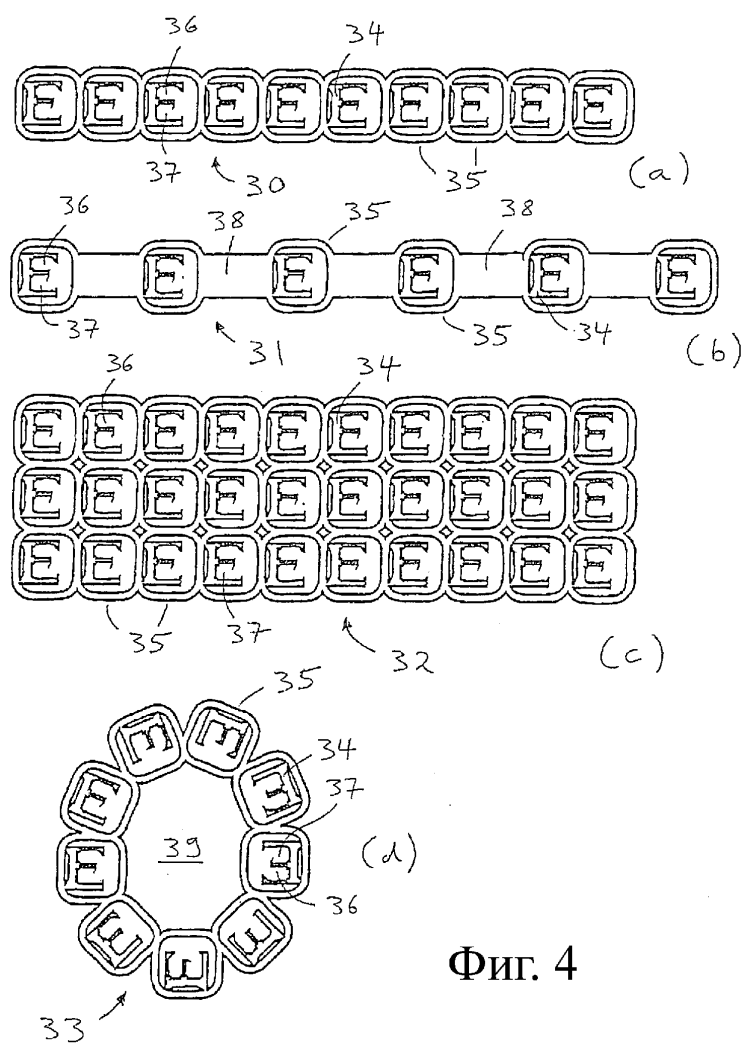
2



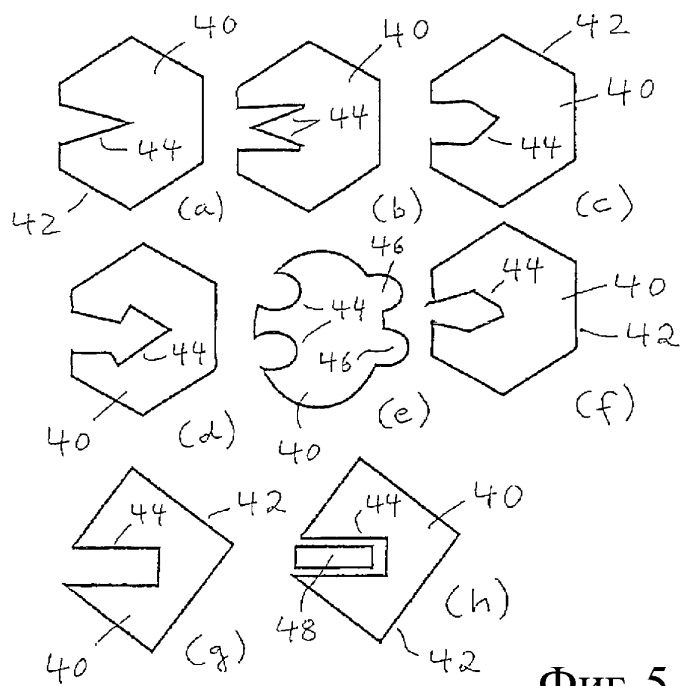
Фиг. 2



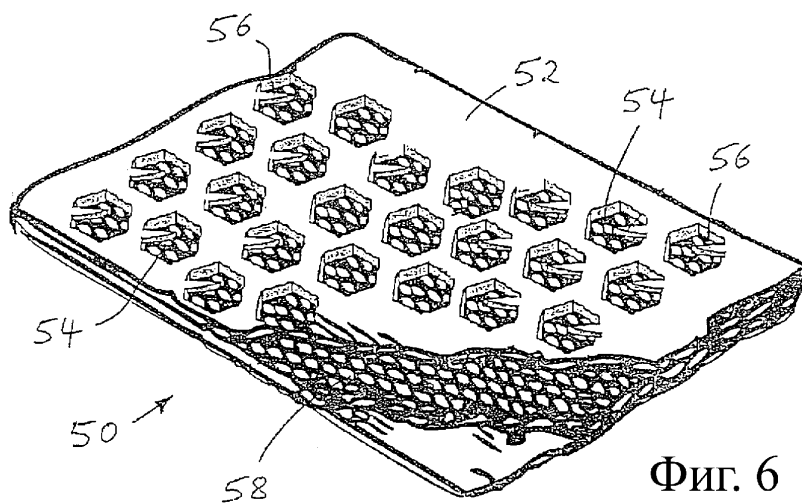
Фиг. 3



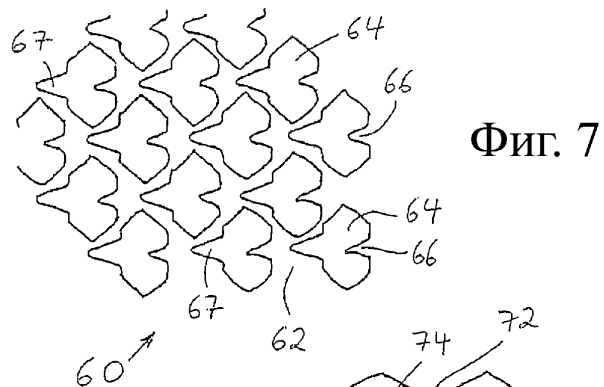
Фиг. 4



Фиг. 5

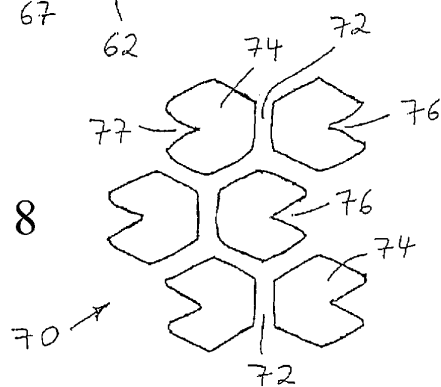


Фиг. 6



Фиг. 7

Фиг. 8



Фиг. 9