



(10) **DE 10 2012 021 547 A1** 2014.05.08

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2012 021 547.9**

(22) Anmeldetag: **02.11.2012**

(43) Offenlegungstag: **08.05.2014**

(51) Int Cl.: **A61F 2/02 (2006.01)**

**A61L 27/14 (2006.01)**

**A61L 27/58 (2006.01)**

(71) Anmelder:

**Johnson & Johnson Medical GmbH, 22851,  
Norderstedt, DE**

(74) Vertreter:

**Uexküll & Stolberg, 22607, Hamburg, DE**

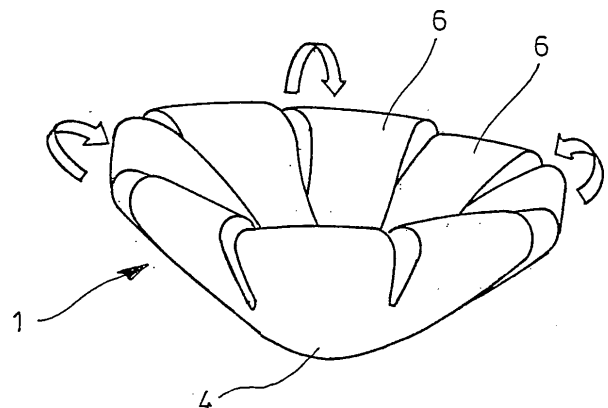
(72) Erfinder:

**Astani-Matthies, Aida, 24568, Kaltenkirchen,  
DE; Deichmann, Thorsten, 52062, Aachen, DE;  
Kaiser, Dajana, 22177, Hamburg, DE; Hennemann,  
Andrea, 24641, Sievershütten, DE; Peters,  
Burkhard, 24582, Wattenbek, DE**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Chirurgisches Implantat**

(57) Zusammenfassung: Ein chirurgisches Implantat (1) zum Reparieren eines Gewebe- oder Muskelwanddefekts umfasst eine flächige, flexible Grundstruktur, die eine primäre Region (4) und wenigstens einen Arm (6) definiert, der von der primären Region (4) ausgeht und ein freies Ende und einen Endbereich hat, der sich bis zu dem freien Ende erstreckt. Der Arm (6) ist zurückgefaltet und in seinem Endbereich an der primären Region (4) der Grundstruktur befestigt (z. B. geschweißt, genäht oder geklebt). Die Grundstruktur (4, 6) ist vorzugsweise aus einem Stück gefertigt und umfasst ein Netz.



**Beschreibung**

**[0001]** Die Erfindung betrifft ein chirurgisches Implantat zum Reparieren eines Gewebe- oder Muskelwanddefekts, insbesondere zum Reparieren eines Leistenbruchs, sowie ein Verfahren zur Herstellung eines solchen Implantats.

**[0002]** Die Reparatur von Leistenbrüchen ist einer der am häufigsten durchgeführten chirurgischen Eingriffe. Es sind verschiedene prothetische Materialien, die typischerweise porös sind, um Gewebewuchs zu ermöglichen, in einer großen Vielfalt von Kombinationen, Formen und Gestalten erhältlich. Die Reparatur von Leistenbrüchen wird häufig durch Implantieren einer Netzplombe in die Bruchstelle erzielt. Es wurden verschiedene Materialien für die Verwendung als prothetische Plomben erörtert. Am häufigsten wird Polypropylen in Form eines gewirkten Netzgewebes eingesetzt, um die gewünschten Gestalten zu erzielen.

**[0003]** Viele der handelsüblichen Plomben haben einen Außenmantel (gewöhnlich aus einem Netzmaterial) mit einem separaten „Füller“-Material, das an der Innenseite des Außenmantels angebracht ist. Der Füller dient als Mittel zum Ergreifen und Positionieren der Plombe bei einem chirurgischen Eingriff. Zudem ermöglicht der Füller, in Verbindung mit dem Außenmantel, Gewebewuchs im Laufe der Zeit.

**[0004]** Die EP 0 614 650 A2 offenbart eine implantierbare Prothese für Muskel- oder Gewebewandbeschäden, die ein Netz aus gewirkten Polypropylen-Monofilamenten umfasst. Ein Außenmantel aus dem Netzmaterial ist konusähnlich (und gerillt). Außerdem werden mehrere Innenlagen aus Netzmaterial bereitgestellt, die sich im Außenmantel befinden und die im Spitzenbereich der Konuskonfiguration angebracht sind. Ein ähnliches Implantat ist aus der WO 97/45068 A1 bekannt.

**[0005]** Die CN 101112335 A beschreibt eine einbettungsfähige externe Mehrzweck-Hernienreparaturplatte, die ein Substrat und mehrere auf der Oberseite des Substrats angeordnete Blütenblätter aufweist. Die distalen Enden der Blütenblätter sind frei, während die proximalen Enden in der Mitte des Substrats fixiert sind. Es können mehrere Verstärkungsrippen auf der Oberseite des Substrats angeordnet werden.

**[0006]** Die EP 0 888 756 A2 offenbart ein chirurgisches Implantat für Hernioplastie aus einem Polypropylen-Netzmaterial, bei dem eine flächige Basis und ein als Plombe dienender Vorsprung aneinander genäht sind.

**[0007]** Die US 6,616,685 B zeigt ein Implantat zum Reparieren eines Gewebe- oder Muskelwanddefekts,

das mehrere Blütenblätter umfasst, die an einem die Mitte des Implantats definierenden gemeinsamen Punkt miteinander verbunden sind. Da die Blütenblätter flexibel sind, kann sich das Implantat beim Einführen in einen Gewebedefekt an diesen anpassen, wobei einige der Blütenblätter als Füller dienen können.

**[0008]** Es sind im Allgemeinen separate Herstellungsschritte erforderlich, um den Füller an der Innenseite des Außenmantels anzubringen. Das Eliminieren des Füllmaterials wäre eine Möglichkeit, die Herstellung zu vereinfachen, aber man würde die Vorzüge und die Funktionalität eines Füllmaterials einbüßen.

**[0009]** Es ist Aufgabe der Erfindung, ein chirurgisches Implantat bereitzustellen, das zum Reparieren eines Gewebe- oder Muskelwanddefekts geeignet ist und die Vorteile der oben erörterten Implantate des Standes der Technik hat, aber leichter und kostengünstiger hergestellt werden kann.

**[0010]** Diese Aufgabe wird mit einem chirurgischen Implantat mit den Merkmalen von Anspruch 1 erzielt. Vorteilhafte Versionen des Implantats entsprechen den Unteransprüchen. Anspruch 18 betrifft einen Kit, der ein solches Implantat plus ein separates chirurgisches Netz umfasst. Anspruch 19 betrifft ein Verfahren zur Herstellung eines solchen Implantats.

**[0011]** Das chirurgische Implantat gemäß der Erfindung ist zum Reparieren eines Gewebe- oder Muskelwanddefekts, insbesondere eines Leistenbruchs, geeignet. Das Implantat (implantierbare Prothese, Plombe) umfasst eine flächige, flexible Grundstruktur, die eine primäre Region und wenigstens einen Arm definiert, der von der primären Region ausgeht und ein freies Ende sowie einen Endbereich hat, der sich bis zu dem freien Ende erstreckt. Der Arm ist zurückgefaltet und in seinem Endbereich an der primären Region der Grundstruktur befestigt.

**[0012]** Der Begriff "zurückgefaltet" ist in einem allgemeinen Sinne zu verstehen. Er soll nicht die Anwesenheit einer Falzlinie implizieren, sondern bedeutet, dass der Arm auf die primäre Region zurückgeführt ist, z. B. in einer glatt gekrümmten Form oder in einer Schleife, so dass er an der primären Region befestigt oder angebracht werden kann. Auf diese Weise bildet der Arm eine dreidimensionale Struktur, die als Füller oder als Teil eines Füllers dient.

**[0013]** In vorteilhaften Ausgestaltungen der Erfindung gehen mehrere Arme von der primären Region aus. Somit befindet sich die primäre Region allgemein im mittleren Bereich der Grundstruktur und die Arme bilden eine Art dreidimensionalen Füller. Die Arme können unterschiedliche Längen haben. Es ist auch möglich, dass wenigstens ein zusätzlicher Arm von der primären Region ausgeht und nicht an der

primären Region befestigt ist. Das Implantat kann rotations-symmetrisch mit Bezug auf Rotationen um einen Winkel  $\alpha$  um eine Achse sein, die quer durch die primäre Region verläuft, wobei  $n \cdot \alpha = 360^\circ$  und  $n \geq 2$  ist. Diese Rotationsachse läuft vorzugsweise lotrecht zu einer Ebene, die allgemein parallel zur primären Region der Grundstruktur ausgerichtet ist.

**[0014]** Das Implantat gemäß der Erfindung kann im Allgemeinen im Hinblick auf Größe und Form je nach der fraglichen Anwendung optimiert werden. Die Endbereiche der Arme können nach dem Zurückfalten leicht an der primären Region der Grundstruktur z. B. durch Schweißen, Nähen und/oder Kleben z. B. in einem mittleren Bereich, in einem peripheren Bereich oder in einem Zwischenbereich zwischen dem mittleren Bereich und dem peripheren Bereich der primären Region befestigt werden. Es ist möglich, verschiedene Arme, in verschiedenen Abständen von der Mitte der primären Region zu befestigen. Durch Variieren von Größe und Form der primären Region, der Größe, Länge und Gestalt der Arme, der Zahl der Arme oder der Position, an der ein jeweiliger Arm an der primären Region befestigt ist, kann das Implantat in vielen verschiedenen Formen ausgelegt werden. Die zurückgefalteten Arme dienen als Füller, der den mit dem Implantat zu reparierenden Defekt füllt und die Handhabung bei dem chirurgischen Eingriff erleichtert, weil das Implantat an einem solchen Füller mit einem Greifinstrument ergriffen werden kann.

**[0015]** In vorteilhaften Ausgestaltungen der Erfindung umfasst die Grundstruktur ein Netz. Die Grundstruktur kann auch eine Verbundstruktur haben, in der wenigstens eine zusätzliche Lage zu dem Netz hinzugefügt wird, z. B. eine Folie.

**[0016]** Das Netz der Grundstruktur ist vorzugsweise makroporös mit typischen Porenmaßen von mehr als 0,5 mm, so dass eine gute Gewebeintegration unterstützt wird. Es sind jedoch auch andere Porengrößen denkbar. Das Netz kann in jeder in der Technik bekannten Weise bereitgestellt werden, z. B. ketten-gewirkt oder schussgewirkt oder gehäkelt oder gewebt. Auch ein Design als perforierte/r Film oder Folie ist denkbar. Beliebige Filamente des Netzes können bioabsorbierbar oder nicht absorbierbar sein, je nach Material. Die Filamente können als Monofilamente oder als Multifilamente ausgelegt sein. Bandgarne und gezogene Folienbänder sind ebenfalls denkbar. Es sind auch beliebige Gemische, Mischungen oder Komposite von Materialien und Designs möglich. Außerdem können die Filamente beschichtet werden.

**[0017]** Beispiele für nicht absorbierbare Materialien sind Polypropylen („Prolene“) sowie Gemische von Polyvinylidenfluorid und Copolymeren von Vinylidenfluorid und Hexafluorpropen („Pronova“). Beispiele für absorbierbare Materialien sind Copolymere von Glycolid und Lactid (insbesondere im Verhältnis von

90:10, „Vicryl“), Poly-p-dioxanon („PDS“), und Copolymere von Glycolid und  $\epsilon$ -Caprolacton („Monocryl“). Die angegebenen Bezeichnungen sind von der Anmelderin verwendete Handelsmarken. Auch andere Materialien, die für den Einsatz mit chirurgischen Implantaten geeignet sind, sind in der Technik bekannt.

**[0018]** Beispiele für in der Grundstruktur enthaltene Netze sind „Vypro“- und „Vypro II“-Netze (die Multifilamente von „Vicryl“ und Polypropylen enthalten), „Ultrapro“-Netze (die Monofilamente von „Monocryl“ und Polypropylen enthalten) und weiche „Prolene“-Netze (die Polypropylen enthalten). Auch hier sind die angegebenen Bezeichnungen von der Anmelderin verwendete Handelsmarken.

**[0019]** Wie bereits erwähnt, können dem Netz eine oder mehrere zusätzliche Lagen hinzugefügt werden, um es zu einer Verbundstruktur zu machen. Die zusätzlichen Lagen können z. B. bioabsorbierbare Folien, nicht absorbierbare Folien und/oder oxidierte regenerierte Cellulose enthalten. Mit einer Folie kann z. B. Gewebeeinwuchs reguliert werden, und eine Folie kann als Haftbarriere und als Gewebeablösungsmittel dienen. So kann zum Beispiel das Netz der Grundstruktur von einer oder von beiden Seiten mit einer polymeren Folienstruktur bedeckt werden, die absorbierbar oder permanent ist, und kann zusätzlich als Haftbarriere dienen.

**[0020]** Beispiele für Netze mit einer zusätzlichen Folienlage sind „Physiomesch“-Netze und „Proceed“-Netze; diese Bezeichnungen sind von der Anmelderin benutzte Handelsmarken. Wenn ein „Proceed“-Netz mit einer Lage aus oxidierte regenerierte Cellulose (ORC) verwendet wird, dann sollte die ORC-Lage auf der Außenfläche des Implantats platziert werden, d. h. die Fläche, die hauptsächlich mit Körpergewebe in Kontakt kommt.

**[0021]** In vorteilhaften Ausgestaltungen der Erfindung ist die Grundstruktur aus einem einzigen Stück gebildet, z. B. aus einem vorgeschrittenen Netz oder einer Verbundstruktur. Es ist jedoch auch denkbar, dass der/die Arm(e) und die primäre Region der Grundstruktur aus separaten Teilen gebildet sind, wobei der/die Arm(e) an dem Material der primären Region in einem ersten Schritt angebracht und danach zurückgefaltet und in einem zweiten Schritt befestigt wird/werden. Es ist im Allgemeinen möglich, dass das Material oder die Struktur der Grundstruktur über ihren Bereich variiert, je nach dem Ort des fraglichen Bereichs in dem Implantat.

**[0022]** Die primäre Region der Grundstruktur kann eine permanente Krümmung aufweisen, z. B. die eines kuppelartigen Vorsprungs. Ein(e) solche(r) Krümmung oder kuppelartiger Vorsprung stabilisiert die primäre Region. Sie ist vorzugsweise im mittleren Bereich der primären Region vorgesehen und kann

durch Thermoformen gefertigt werden. Ein Thermoformverfahren kann zu einer Versteifung des Materials führen, so dass der Vorsprung verhindern kann, dass ein Greifinstrument in die Grundstruktur eindringt. Der Begriff "kuppelartig" ist in einem allgemeinen Sinn zu verstehen, der gekrümmte und auch abgeflachte (z. B. trapezförmige) Profile, in Längsrichtung des Vorsprungs gesehen, beinhaltet. Das Profil des Vorsprungs sollte atraumatisch sein, um Verletzungen beim Einführen des Implantats während des chirurgischen Eingriffs zu verhindern.

**[0023]** In vorteilhaften Ausgestaltungen des erfindungsgemäßen chirurgischen Implantats wird wenigstens ein Verstärkungselement an der Grundstruktur angebracht.

**[0024]** So kann ein Verstärkungselement beispielsweise als ein Folienstreifen oder ein Muster von Folienstreifen aus dem resorbierbaren Poly-p-dioxanon („PDS“) gebildet werden, das auf die Grundstruktur laminiert wird. Rippen oder ein Rippenmuster sind ebenfalls denkbar, wobei eine Rippe im Allgemeinen weniger flach ist als ein Streifen. Die Verstärkungselemente sind vorzugsweise flexibel und werden in einer frühen Phase des Herstellungsprozesses am Bogen der Grundstruktur angebracht. Ein anderes geeignetes Material für Verstärkungselemente ist Polyglecapron 25 („Monocryl“). Wenn die Verstärkungselemente aus resorbierbarem Material bestehen, dann können sie sich zersetzen und ein flexibleres oder weiches Restimplantat hinterlassen.

**[0025]** Die Verstärkungselemente festigen und versteifen das Implantat wo nötig. So können zum Beispiel Verstärkungselemente, die konzentrisch mit Bezug auf die Mitte der primären Region und/oder radial mit Bezug auf eine Mitte der primären Region angeordnet sind, auf eine der Flächen der Grundstruktur laminiert werden (z. B. auf seine Außenfläche, wobei sich „außen“ auf die dreidimensionale Form nach dem Falten der Arme bezieht), um verbesserte Elastizitätseigenschaften der Plombe für eine bessere Übereinstimmung des Implantats mit den Defektträgern zu erzielen. Ferner können durch Verwenden von an der Grundstruktur angebrachten Verstärkungselementen Griff und Handhabung des Implantats mit einem Instrument zum Platzieren und Positionieren erleichtert werden. Gleichzeitig können die Verstärkungselemente auch als Penetrationsschutz dienen, der verhindert, dass ein Instrument des Chirurgen in das z. B. makroporöse Netz der Grundstruktur eindringt, was Verletzungen am umgebenden Gewebe verursachen könnte.

**[0026]** Außerdem können die Verstärkungselemente oder wenigstens eines der Verstärkungselemente farbig sein. Auf diese Weise kann die Sichtbarkeit des gesamten Implantats im Bereich des chirurgischen Eingriffs verbessert werden, das Implantat lässt sich

leichter ausrichten und das Ergreifen und allgemeine Handhaben des Implantats können erleichtert werden. So kann der mittlere Bereich des Implantats beispielsweise durch farbige Verstärkungselemente markiert werden. Ein geeigneter Farbstoff ist z. B. D & C Violett Nr. 2.

**[0027]** Das chirurgische erfindungsgemäße Implantat hat im Allgemeinen viele Vorteile. Es kann leicht zu relativ niedrigen Kosten z. B. als leichte Struktur mit geringem Fremdkörpergefühl erzeugt werden, das wenn überhaupt nur wenig chronische Schmerzen verursacht, dabei aber eine ausreichende Festigkeit hat. Während des chirurgischen Eingriffs erfordert das Implantat nur eine minimale Manipulation der anatomischen Strukturen und in der Regel keine prä-peritoneale Mobilisierung. Im Vergleich zu herkömmlichen Plombentechniken (gemäß Rutkow) ist nur wenig Ausbildung für das Arbeiten mit dem Implantat erforderlich. Die Implantation ist gewöhnlich schnell und die Positionierung leicht. Die zurückgefalteten Arme bieten eine praktische Greif- und Handhabungshilfe zum Platzieren und Positionieren des Implantats in dem Defekt mit einem chirurgischen Instrument, wobei verhütet wird, dass die Spitze des Instruments in das Implantat eindringt und Verletzungen verursacht. Im Allgemeinen wird das Volumen des Defekts durch das Implantat gefüllt, das flexibel ist. Je nach der gewünschten Anwendung und den verwendeten Materialien kann das Implantat ganz oder teilweise biologisch abbaubar sein.

**[0028]** Das chirurgische Implantat kann zum Reparieren von Defekten verschiedener Größen verwendet werden. Es ist möglich, das Implantat an den Rändern des Defekts zu befestigen, z. B. durch Nähen, wobei längere Arme (größere Schlaufen) sich im Allgemeinen leichter handhaben lassen. Das Implantat kann im Allgemeinen im prä-peritonealen Raum sowie im intra-peritonealen Raum (Abdomen) verwendet werden. Andere mögliche Verwendungen beziehen sich auf die Reparatur von ventralen Brüchen, Nabel- und Narbenbrüchen usw.

**[0029]** Einige Chirurgen ziehen es vor, nach dem Einführen des oben beschriebenen chirurgischen Implantats in einen Bruch ein Stück separates chirurgisches Netz auf das Implantat bzw. das Körpergewebe im Bereich des Implantats zu legen. Dazu wird ein Kit bereitgestellt, der ein chirurgisches Implantat wie zuvor beschrieben plus ein separates chirurgisches Netz umfasst, das so gestaltet ist, dass es nach dem Aufbringen des chirurgischen Implantats auf den Gewebe- oder Muskelwanddefekt gelegt wird. Dieses separate chirurgische Netz kann auf eine geeignete Größe vorgeformt werden und/oder kann bei Bedarf auf die gewünschte Größe geschnitten werden. Vorzugsweise ist das Material des separaten chirurgischen Netzes dasselbe wie das eines Netzes in der

Grundstruktur. Das separate chirurgische Netz kann auch eine Verbundstruktur umfassen.

**[0030]** In einem Verfahren zur Herstellung eines chirurgischen Implantats gemäß der Erfindung wird eine flexible Grundstruktur bereitgestellt und der/die Arm(e) wird/werden in seinem/ihrem Endbereich an der primären Region zurückgefaltet und z. B. durch Schweißen, Nähen oder Kleben befestigt.

**[0031]** Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Beispielen ausführlicher beschrieben. In den Zeichnungen zeigt:

**[0032]** Fig. 1 in den Teilen (a), (b), (c) und (d) mehrere Ansichten einer Ausgestaltung des chirurgischen Implantats gemäß der Erfindung, d. h. in Teil (a) einen Grundriss einer Grundstruktur, in Teil (b) die Grundstruktur nach dem Bilden eines Vorsprungs in ihrem mittleren Bereich, in Teil (c) einen Längsschnitt durch den Vorsprung und in Teil (d) eine dreidimensionale Ansicht des Implantats nach dem Falten der Grundstruktur,

**[0033]** Fig. 2 eine dreidimensionale Ansicht einer Variante der Ausgestaltung nach Fig. 1, die Verstärkungselemente umfasst,

**[0034]** Fig. 3 eine dreidimensionale Ansicht einer anderen Variante der Ausgestaltung von Fig. 1, die Arme mit verschiedenen Längen umfasst,

**[0035]** Fig. 4 in den Teilen (a), (b) und (c) mehrere Ansichten einer anderen Ausgestaltung des chirurgischen Implantats gemäß der Erfindung, d. h. in Teil (a) einen Grundriss einer Grundstruktur, in Teil (b) eine dreidimensionale Ansicht des Implantats nach dem Falten einer Variante der Grundstruktur, und in Teil (c) eine dreidimensionale Ansicht nach dem weiteren Formen des Implantats, und

**[0036]** Fig. 5 in den Teilen (a) und (b) Ansichten einer anderen Ausgestaltung des chirurgischen Implantats gemäß der Erfindung, d. h. in Teil (a) einen Grundriss einer Grundstruktur und in Teil (b) eine dreidimensionale Ansicht des Implantats nach dem Falten der Grundstruktur.

**[0037]** Fig. 1 illustriert eine erste Ausgestaltung eines chirurgischen Implantats, das mit Bezugsziffer 1 bezeichnet ist.

**[0038]** Fig. 1(a) zeigt eine Grundstruktur 2 im Grundriss. Die Grundstruktur 2 umfasst eine primäre Region 4 in ihrem mittleren Bereich und insgesamt acht Arme 6, die von der Peripherie 8 der primären Region 4 ausgehen. Jeder Arm 6 hat ein freies Ende 10 und neben seinem freien Ende 10 einen Endbereich 11.

**[0039]** Die Grundstruktur 2 ist flächig, d. h. besteht aus einem relativ dünnen Material, und flexibel. In der Ausgestaltung umfasst sie ein chirurgisches Netz, z. B. ein "Vypro II" Netz (siehe oben), das Multifilamente von "Vicryl" (absorbierbar) und Polypropylen (nicht absorbierbar) enthält. Darüber hinaus wird die Grundstruktur 2 in der Ausgestaltung aus einem Stück gefertigt, z. B. durch Ausstanzen.

**[0040]** Fig. 1(b) zeigt die Grundstruktur 2 nach dem Formen eines Vorsprungs 12 im mittleren Bereich der primären Region 4. Fig. 1(c) zeigt den Vorsprung 12 im Längsschnitt in einer Ebene lotrecht zur Ebene von Fig. 1(b) und durch die Mitte der Grundstruktur 2 verlaufend. In der Ausgestaltung hat der Vorsprung 12 eine elliptische Krümmung und ist atraumatisch, d. h. ist als Niederprofilspitze ausgelegt. Er wird durch Thermofixieren gebildet, was zu einem Versteifungseffekt im mittleren Bereich der Grundstruktur 2 führt und die primäre Region 4 des Implantats 1 stabilisiert. Der Vorsprung 12 erleichtert die Handhabung des Implantats 1 während des chirurgischen Eingriffs, kann verhindern, dass eine Spitze eines Greifinstruments in die Grundstruktur 2 eindringt und Verletzungen verursacht, und minimiert Reizungen des Peritoneums.

**[0041]** Fig. 1(d) illustriert, wie die dreidimensionale Form des Implantats 1 gebildet wird. Dazu werden die Arme 6 auf die primäre Region 4 zurückgefaltet, wie durch die Pfeile angedeutet, und die Endbereiche 11 der Arme 6 werden an der primären Region z. B. durch Ultraschallschweißen, Nähen oder Kleben (z. B. mit Poly-p-dioxanon als Klebstoff) befestigt. (Genauer ausgedrückt, betrifft Fig. 1(d) eine geringfügige Variante der Grundstruktur 2 der Fig. 1(a) und Fig. 1(b), bei der die Arme 6 geringfügig breiter sind.) Der Vorsprung 12 ist in Fig. 1(d) nicht sichtbar; er verläuft zur Bodenseite, d. h. von den Armen 6 weg.

**[0042]** Fig. 2 zeigt eine Variante des Implantats 1 von Fig. 1, das mit 1' bezeichnet ist. Ansonsten wurden dieselben Bezugsziffern wie in Fig. 1 verwendet.

**[0043]** Das Implantat 1' ist durch Verstärkungselemente verstärkt und versteift, die an der Außenfläche der Grundstruktur 2 wie in Fig. 2 sichtbar befestigt sind. In der Ausgestaltung umfassen die Verstärkungselemente ein kreisförmiges Verstärkungsband 14, das den Vorsprung 12 umgibt, sowie radiale Verstärkungsbänder 16, die sich entlang eines Teils jedes Arms 6 erstrecken. Sie sind aus einem einstückigen Zuschnitt aus Poly-p-dioxanon geschnitten und vor dem Falten der Arme 6 auf die Grundstruktur geschweißt. Eine erhöhte Steifigkeit des Implantats erleichtert dessen Platzierung während des chirurgischen Eingriffs. Poly-p-dioxanon ist absorbierbar, so dass die von den Verstärkungselementen bewirkte Steifigkeit nach einiger Zeit verschwindet. Die Verstärkungselemente können gefärbt sein, um

die Sichtbarkeit des Implantats während des chirurgischen Eingriffs zu erhöhen.

**[0044]** Fig. 3 zeigt eine andere Variante des Implantats **1** von Fig. 1, die mit **1''** bezeichnet ist. Ansonsten wurden dieselben Bezugsziffern wie in Fig. 1 benutzt.

**[0045]** In dem Implantat **1''** ist jeder zweite Arm **6''** länger als die anderen Arme **6**, so dass nach dem Zurückfalten der Arme und dem Anbringen ihrer Endbereiche an der primären Region **4** die von den Armen **6''** gebildeten Schleifen größer sind als die von den Armen **6** gebildeten Schleifen. Wenn das Implantat **1''** während des chirurgischen Eingriffs an Körpergewebe angenäht werden soll, dann können die Schleifen der Arme **6''** vorzugsweise zum Aufnehmen der Nähte verwendet werden.

**[0046]** In den fertigen Implantaten **1**, **1'** und **1''**, wie in den Fig. 1(d), Fig. 2 und Fig. 3 gezeigt, bilden die Arme **6** und **6'** Schleifen und wirken zusammen als eine Plombe, die leicht bei einem chirurgischen Verfahren ergriffen und in den zu reparierenden Defekt eingeführt werden kann.

**[0047]** Eine andere Ausgestaltung eines chirurgischen Implantats, mit **20** bezeichnet, ist in Fig. 4 illustriert.

**[0048]** Fig. 4(a) ist ein Grundriss seiner Grundstruktur **22**, die in einem Stück aus Netzmaterial geschnitten ist. Die Grundstruktur **22** definiert eine primäre Region **24** und insgesamt fünf Arme **26**, die durch Schnittlinien **27** getrennt sind. Da die Grundstruktur kreisförmig ist und die Arme **27** lediglich durch die Schnittlinien **27** getrennt werden, werden die freien Enden **28** der Arme **27** durch die Umfangslinie des Kreises definiert. Nach dem Zurückfalten wird jedoch jeder Arm nur in einem kleinen peripheren Bereich **29** an der primären Region **24** angebracht.

**[0049]** Fig. 4(b) zeigt das Ergebnis für die Form des Implantats nach dem Zurückfalten der Arme und dem Anbringen an der primären Region. Das Implantat von Fig. 4(b) ist eine Variante des Implantats **20** und ist mit **20'** bezeichnet, weil es nur vier Arme **26'** anstatt fünf umfasst. Ferner ist die Krümmung der Schnittlinien zwischen den Armen **26'** spiegelbildlich im Vergleich zur Krümmung der Schnittlinien **27** in Fig. 4(a). Die Arme **26'** können etwas um die inneren Teile des Implantats **20'** gerollt werden, so dass sich das in Fig. 4(c) gezeigte Aussehen ergibt.

**[0050]** Fig. 5 zeigt eine andere Ausgestaltung des chirurgischen Implantats, hier mit **30** bezeichnet.

**[0051]** Das Implantat **30** umfasst eine kreisförmige Grundstruktur **32**, siehe Fig. 5(a). Seine primäre Region **34** wird durch ein kreisförmiges Verstärkungsband **35** verstärkt, das in der Ausgestaltung aus Po-

ly-p-dioxanon besteht. Drei Arme **36** werden durch gekrümmte Schnittlinien **37** getrennt. In den inneren Teilen der Schnittlinien **37** werden die Arme durch radiale Verstärkungsbänder **38** versteift, die von den Schnittlinien **37** penetriert werden.

**[0052]** Beginnend mit dem in Fig. 5(a) gezeigten Zustand werden die Arme **36** in Richtung auf die primäre Region **34** zurückgefaltet und mittels Endbereichen **39** an der primären Region **34** befestigt. Dazu wird das Poly-p-dioxanon-Material des kreisförmigen Verstärkungsbands **35** als Schmelzklebstoff verwendet.

**[0053]** Fig. 5(b) zeigt die dreidimensionale Form des Implantats **30**. Wie bei den anderen Implantaten, können die von den Armen gebildeten Schleifen zusammengepresst werden, wenn das Implantat in einen Leistenbruch eingeführt wird.

**[0054]** Viele Beispiele für geeignete Materialien und Zusammensetzungen der Grundstruktur, einschließlich Verbundstrukturen, wurden oben bereits präsentiert.

**ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG**

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

**Zitierte Patentliteratur**

- EP 0614650 A2 [0004]
- WO 97/45068 A1 [0004]
- CN 101112335 A [0005]
- EP 0888756 A2 [0006]
- US 6616685 B [0007]

## Patentansprüche

1. Chirurgisches Implantat zum Reparieren eines Gewebe- oder Muskelwanddefekts, das eine flächige, flexible Grundstruktur (2; 22; 32) umfasst, die eine primäre Region (4; 24; 34) und wenigstens einen Arm (6; 6"; 26; 26'; 36) definiert, der von der primären Region (4; 24; 34) ausgeht und ein freies Ende (10; 28) und einen Endbereich (11; 29; 39) hat, der sich bis zu dem freien Ende (10; 28) erstreckt, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Arm (6; 6"; 26; 26'; 36) zurückgefaltet und in seinem Endbereich (11; 29; 39) an der primären Region (4; 24; 34) der Grundstruktur (2; 22; 32) befestigt ist.

2. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass mehrere Arme (6; 6"; 26; 26'; 36) von der primären Region (4; 24; 34) ausgehen.

3. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass wenigstens zwei Arme (6, 6") unterschiedliche Längen haben.

4. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Implantat (1; 1'; 1"; 20; 20'; 30) rotationssymmetrisch mit Bezug auf Rotationen um einen Winkel  $\alpha$  um eine Achse ist, die quer durch die primäre Region (4; 24; 34) verläuft, wobei  $n \cdot \alpha = 360^\circ$  und  $n \geq 2$  ist.

5. Chirurgisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Grundstruktur (2; 22; 32) ein Netz umfasst.

6. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Netz wenigstens eine der Eigenschaften aufweist, die in der folgenden Liste enthalten sind: makroporös ist, ein Kettengewirk umfasst, ein Schussgewirk umfasst, eine Häkelung umfasst, ein Gewebe umfasst, eine perforierte Folie umfasst, bioabsorbierbare Filamente umfasst, nicht absorbierbare Filamente umfasst, Monofilamente umfasst, Multifilamente umfasst, Bandgarne umfasst, gezogene Folienbänder umfasst.

7. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 5 oder 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Netz wenigstens eines der Materialien umfasst, die aus der folgenden Liste ausgewählt sind: Polypropylen, Poly-p-dioxanon, Copolymere aus Glycolid und Lactid, Copolymere aus Glycolid und Lactid im Verhältnis 90:10, Copolymere aus Glycolid und  $\epsilon$ -Caprolacton, Gemische aus Polyvinylidenfluorid und Copolymeren von Vinylidenfluorid und Hexafluorpropen.

8. Chirurgisches Implantat nach einem der Ansprüche 5 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Grundstruktur (2; 22; 32) eine Verbundstruktur um-

fasst, in der dem Netz wenigstens eine zusätzliche Lage hinzugefügt wird.

9. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass die wenigstens eine zusätzliche Lage eine Folie umfasst, wobei die Folie wenigstens eine der Eigenschaften aufweist, die in der folgenden Liste enthalten sind: bioabsorbierbar ist, nicht absorbierbar ist, oxidierte regenerierte Cellulose umfasst.

10. Chirurgisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Grundstruktur (2; 22; 32) aus einem Stück gefertigt ist.

11. Chirurgisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass die primäre Region (4) der Grundstruktur (2) eine permanente Krümmung (12) aufweist.

12. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Krümmung als kuppelartiger Vorsprung (12) ausgebildet ist.

13. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Vorsprung (12) wenigstens eine der folgenden Eigenschaften aufweist: thermogeformt ist, ein gekrümmtes oder abgeflachtes Längsprofil hat, sich im mittleren Bereich der primären Region befindet.

14. Chirurgisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass der wenigstens eine Arm (6; 6"; 26; 26'; 36) in seinem Endbereich (11; 29; 39) an der primären Region (4; 24; 34) in einem der Bereiche der primären Region (4; 24; 34) und auf eine der Weisen befestigt ist, die in der folgenden Liste enthalten sind: im mittleren Bereich geschweißt, im peripheren Bereich geschweißt, im Zwischenbereich zwischen mittlerem Bereich und peripherem Bereich geschweißt, im mittleren Bereich genäht, im peripheren Bereich genäht, im Zwischenbereich zwischen mittlerem Bereich und peripherem Bereich genäht, im mittleren Bereich geklebt, im peripheren Bereich geklebt, im Zwischenbereich zwischen mittlerem Bereich und peripherem Bereich geklebt.

15. Chirurgisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 14, gekennzeichnet durch wenigstens ein Verstärkungselement (14, 16; 35, 38), das an der Grundstruktur (2; 32) angebracht ist.

16. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass das wenigstens eine Verstärkungselement (14, 16; 35, 38) wenigstens eine der Eigenschaften aufweist, die in der folgenden Liste enthalten sind: als Folie gefertigt, als Streifen ausgebildet, als Rippe ausgebildet, konzentrisch mit

Bezug auf eine Mitte der primären Region (**4; 34**) angeordnet, radial mit Bezug auf eine Mitte der primären Region (**4; 34**) angeordnet, auf die Grundstruktur (**2; 32**) laminiert, absorbierbar ist, aus Poly-p-dioxanon gefertigt, aus einem Copolymer von Glycolid und  $\epsilon$ -Caprolacton gefertigt, farbig.

17. Chirurgisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 16, gekennzeichnet durch wenigstens einen zusätzlichen Arm, der von der primären Region ausgeht und nicht an der primären Region befestigt ist.

18. Kit, der ein chirurgisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 17 und ein separates chirurgisches Netz umfasst, das so gestaltet ist, dass es nach dem Aufbringen des chirurgischen Implantats (**1; 1'; 1''; 20; 20'; 30**) auf dem Gewebe- oder Muskelwanddefekt platziert werden kann.

19. Verfahren zur Herstellung eines chirurgischen Implantats mit den Merkmalen von Anspruch 1, gekennzeichnet durch Bereitstellen einer flexiblen Grundstruktur (**2; 22; 32**), Zurückfalten des wenigstens einen Arms (**6; 6''; 26; 26'; 36**) und Befestigen desselben in seinem Endbereich (**11; 29; 39**) an der primären Region (**4; 24; 34**) der Grundstruktur (**2; 22; 32**).

Es folgen 4 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

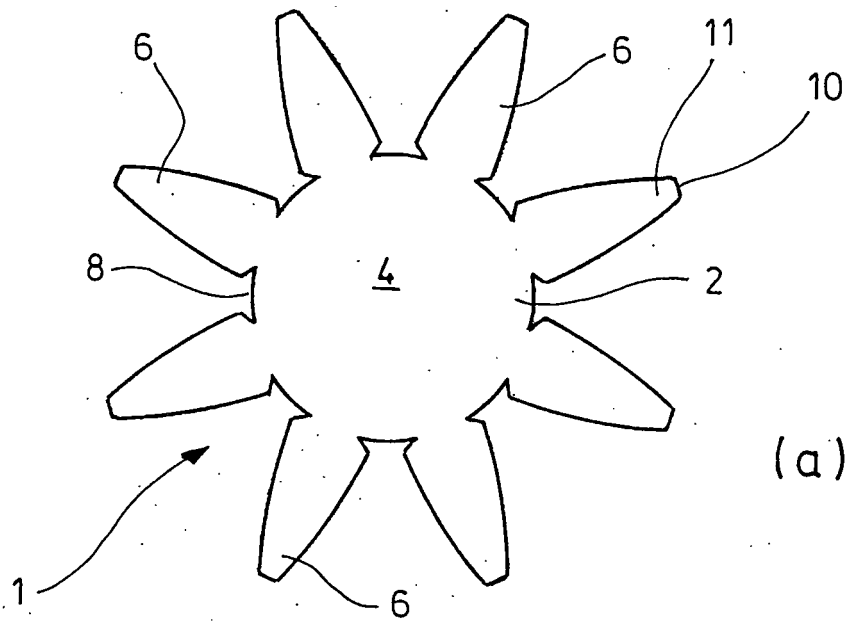
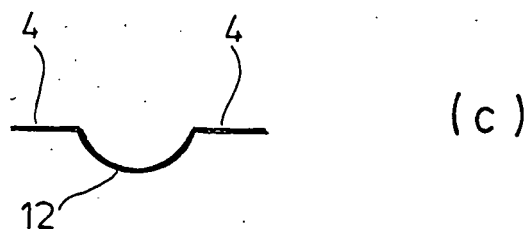
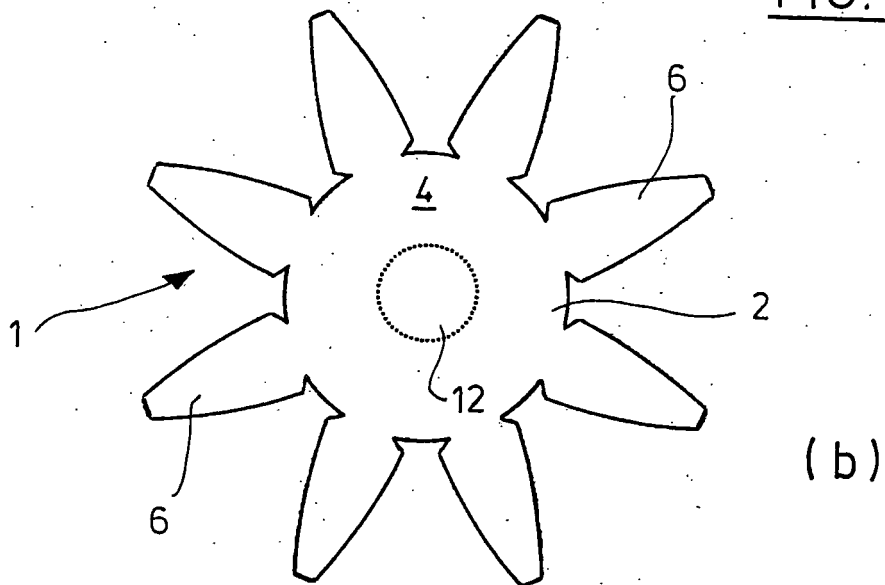


FIG.1



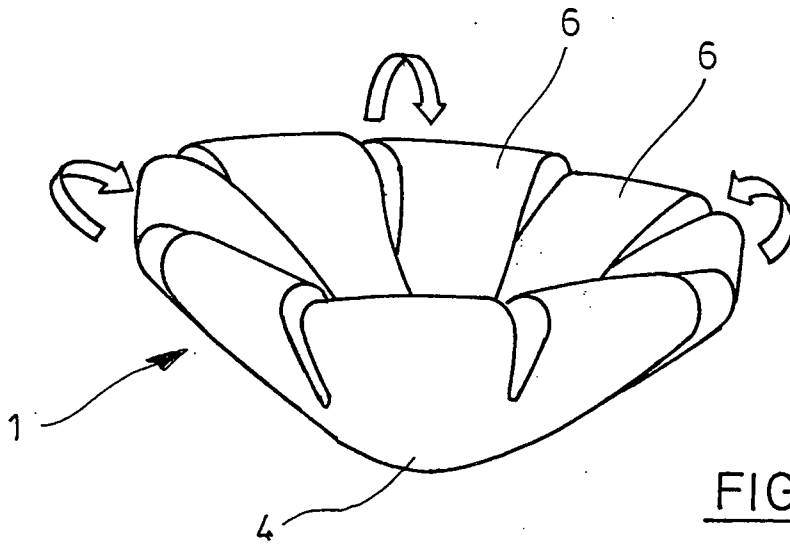


FIG. 1 (d)

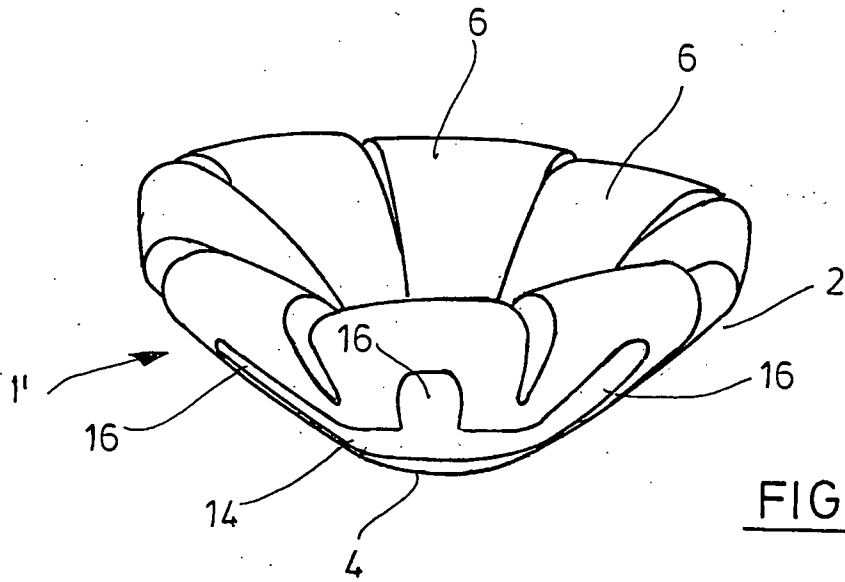


FIG. 2

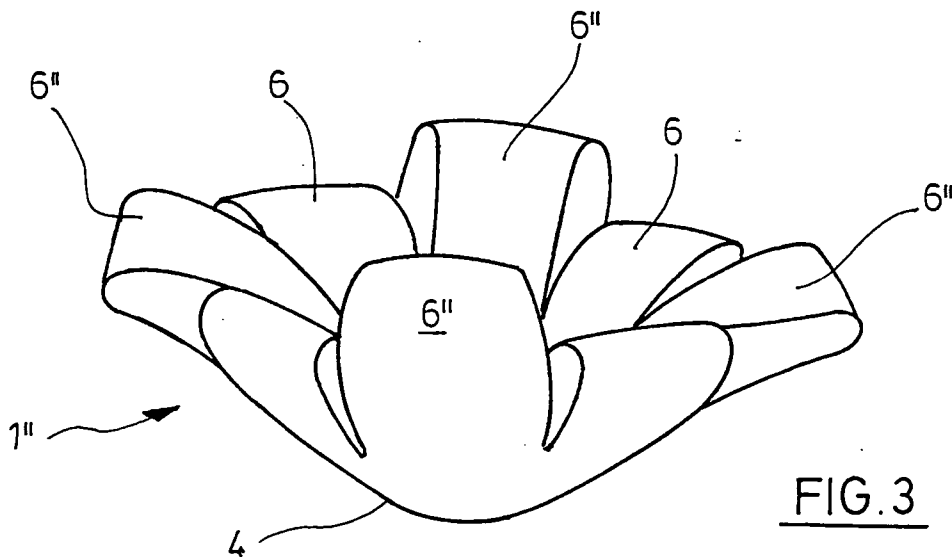


FIG. 3

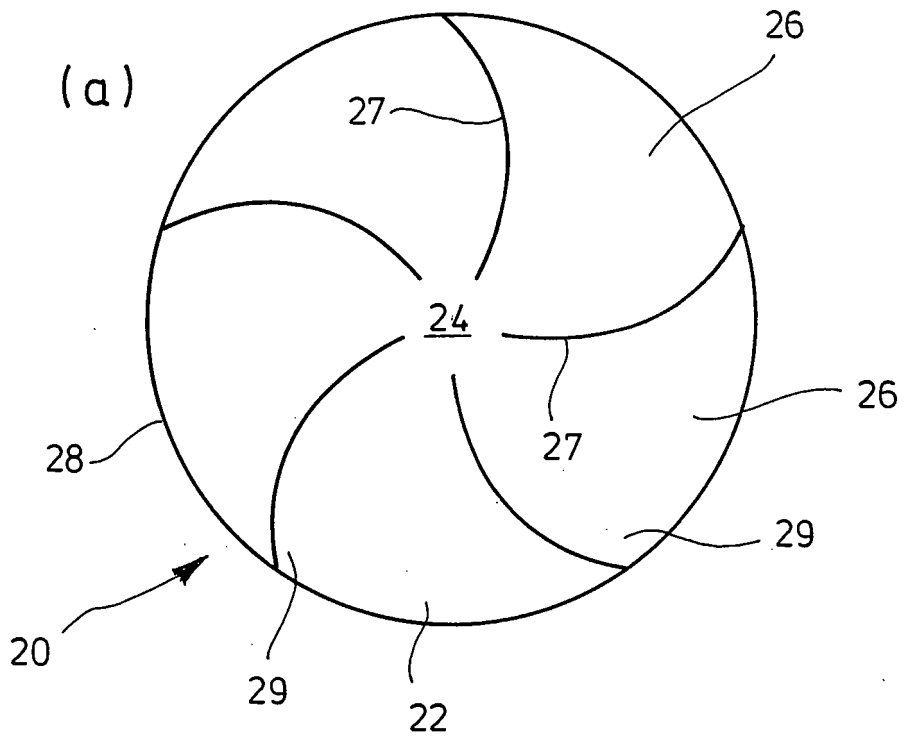
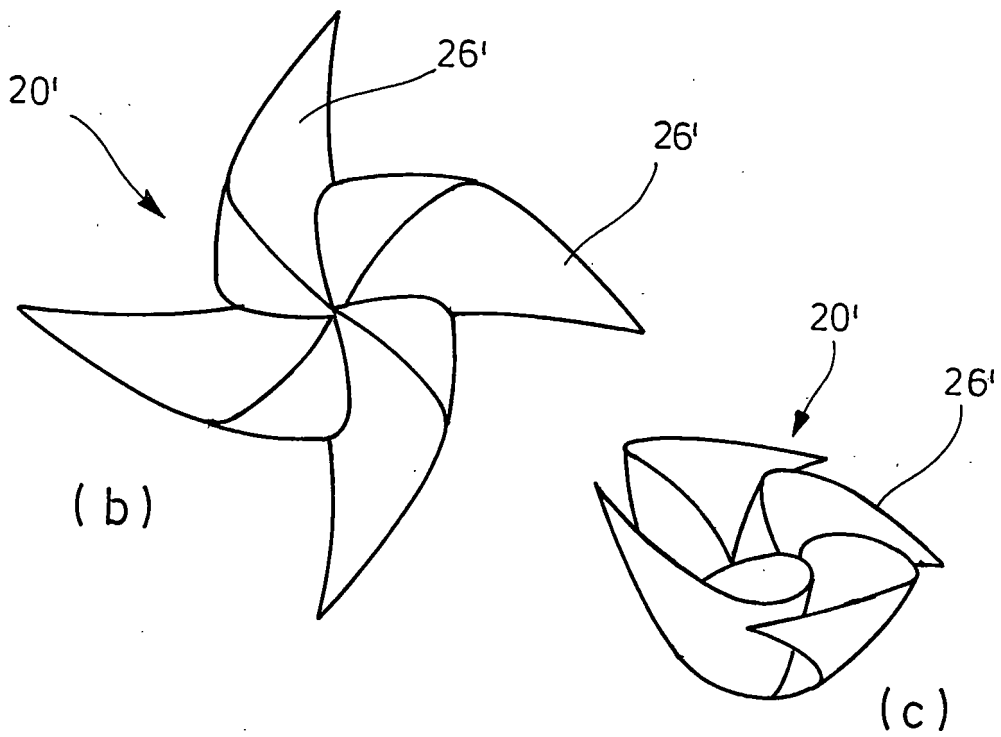


FIG. 4



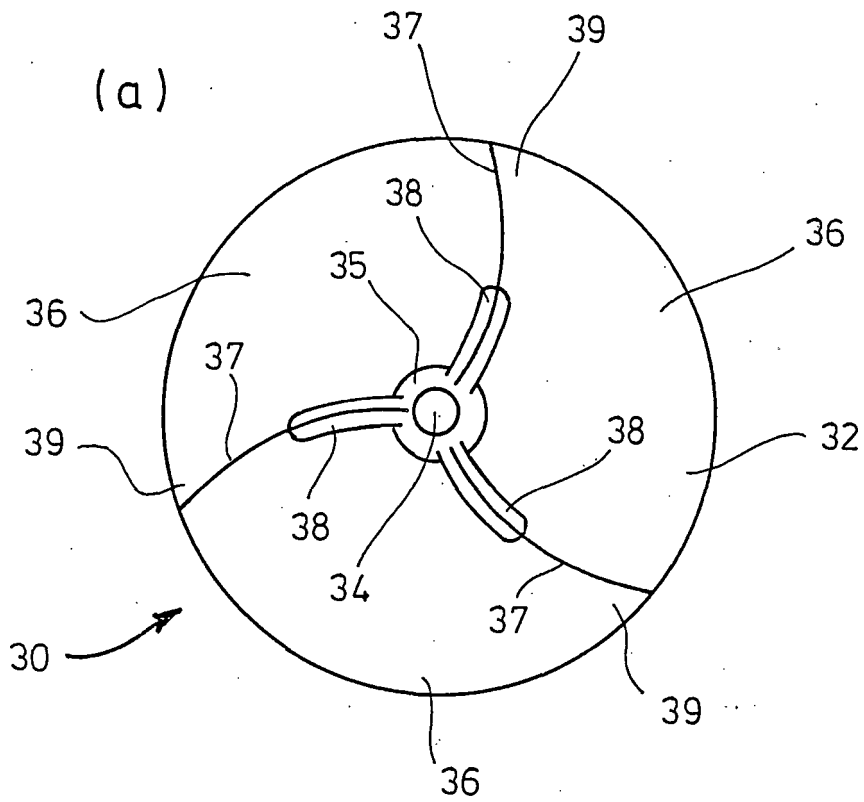


FIG. 5

