



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104582633 B

(45)授权公告日 2019.01.08

(21)申请号 201380043103.X

A.阿斯塔尼-马特蒂伊斯 C.瓦特

(22)申请日 2013.08.06

T.德奇曼恩 D.凯塞 B.哈特科普
A.亨内曼恩

(65)同一申请的已公布的文献号

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

申请公布号 CN 104582633 A

代理人 杨炯 傅永霄

(43)申请公布日 2015.04.29

(51)Int.CI.

A61F 2/00(2006.01)

102012016090.9 2012.08.14 DE

A61B 17/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(56)对比文件

2015.02.13

US 2005/0192600 A1, 2005.09.01, 权利要求1、2, 说明书第34-40段, 说明书附图1-3.

(86)PCT国际申请的申请数据

WO 97/45068 A1, 1997.04.12, 全文.

PCT/EP2013/002356 2013.08.06

US 2006/0253203 A1, 2006.11.09, 全文.

(87)PCT国际申请的公布数据

CN 101112335 A, 2008.01.30, 全文.

W02014/026745 EN 2014.02.20

US 2009/0036996 A1, 2009.02.05, 全文.

(73)专利权人 强生医疗有限责任公司

审查员 桂叶晨

地址 德国诺德施泰特

权利要求书2页 说明书6页 附图3页

(72)发明人 B.佩特斯

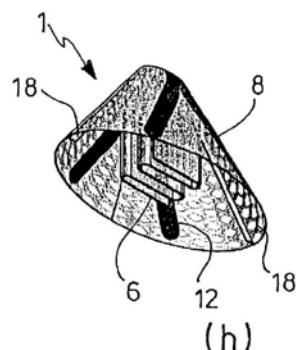
权利要求书2页 说明书6页 附图3页

(54)发明名称

用于肌肉壁修复的外科植入物

(57)摘要

本发明公开了一种适于修复组织或肌肉壁缺损的外科植入物(1),其包括外部区段(8)和位于外部区段(8)中的内部区段(6),其中外部区段(8)和内部区段(6)由柔性基础结构的一个双片材形成,其优选地包括网片。植入物能够通过加强元件(12)加固。



1. 一种适于修复组织缺损的外科植入物,包括外部区段(8;44)和位于所述外部区段(8;44)中的内部区段(6;42),其特征在于所述外部区段(8;44)和所述内部区段(6;42)由柔性基础结构(2;32)的一个双片材(14;38)形成,其中在所述外部区段(8;44)中,面向彼此的边缘区域(18;40)中的至少一部分连接至彼此,所述基础结构(2;32)的所述双片材(14;38)倒置并且容纳所述内部区段(6;42)。

2. 根据权利要求1所述的外科植入物,其特征在于:所述外部区段(8;44)具有大体渐缩形式,其中所述内部区段(6;42)能够经由所述外部区段(8;44)的所述大体渐缩形式的开口基座侧触及。

3. 根据权利要求1或2所述的外科植入物,其特征在于:

- 所述基础结构(2;32)的所述双片材(14;38)是围绕折叠线(A-A;B-B)折叠的单片材或者类似地是两个单片材的叠层,从而产生限定相邻于所述折叠线(A-A;B-B)的区域中的所述内部区段(6;42)以及远离所述折叠线(A-A;B-B)的区域中的所述外部区段(8;44)的两个相对片材部分。

4. 根据权利要求3所述的外科植入物,其特征在于,所述折叠线是所述基础结构(2;32)的所述双片材的对称轴线(A-A;B-B)。

5. 根据权利要求3所述的外科植入物,其特征在于所述两个相对片材部分在所述内部区段(6;42)和所述外部区段(8;44)之间的过渡区中具有切口(10,11)。

6. 根据权利要求5所述的外科植入物,其特征在于,在所述内部区段(6)中,所述基础结构(2)的所述折叠的片材被手风琴式折叠。

7. 根据权利要求1所述的外科植入物,其特征在于所述基础结构(2;32)包括网片。

8. 根据权利要求7所述的外科植入物,其特征在于所述网片包括以下例举中所包括的特性中的至少一种:是大孔的,包括织造物,包括打孔膜,包括生物可吸收细丝,包括不可吸收细丝,包括单丝,包括多丝,包括扁丝,包括拉伸膜条带。

9. 根据权利要求8所述的外科植入物,其特征在于所述网片包括选自以下例举中的材料中的至少一种:聚丙烯、聚对二氧杂环己酮、乙交酯和丙交酯的共聚物、比率为90:10的乙交酯和丙交酯的共聚物、乙交酯和 ϵ -己内酯的共聚物、聚偏二氟乙烯与偏二氟乙烯和六氟丙烯的共聚物的共混物。

10. 根据权利要求7至9中任一项所述的外科植入物,其特征在于所述基础结构(2;32)包括复合结构,其中至少一个附加层添加至所述网片。

11. 根据权利要求10所述的外科植入物,其特征在于所述至少一个附加层包括膜。

12. 根据权利要求11所述的外科植入物,其特征在于在所述膜包括以下例举中所包括的特性中的至少一种:是生物可吸收的,是不可吸收的,包括氧化再生纤维素。

13. 根据权利要求1所述的外科植入物,其特征在于至少一个加强元件(12;36)附接到所述基础结构(2;32)并且占据所述基础结构(2;32)的所述双片材的一部分。

14. 根据权利要求13所述的外科植入物,其特征在于所述至少一个加强元件(12;36)包括以下例举中所包括的特性中的至少一种:制成为膜,形成为条,形成为肋,层压到所述基础结构,由聚对二氧杂环己酮制成,由乙交酯和 ϵ -己内酯的共聚物制成,被着色。

15. 根据权利要求1所述的外科植入物,所述组织缺损是肌肉壁缺损。

16. 根据权利要求2所述的外科植入物,所述外部区段(8;44)具有大体锥形状。

17. 根据权利要求16所述的外科植入物,所述大体锥形状是大体截头圆锥形状。

18. 根据权利要求3所述的外科植入物,面向彼此的所述相对片材部分的附加区域(41)连接至彼此。

19. 根据权利要求8所述的外科植入物,所述织造物包括经纱针织、纬纱针织、钩针针织中的至少一种。

20. 套件,包括根据权利要求1至19中任一项所述的外科植入物(1;1';1'';30)和独立的外科网片,所述外科网片适于在已施加所述外科植入物(1;1';1'';30)之后放置在所述组织缺损的顶部上。

21. 根据权利要求20所述的套件,所述组织缺损是肌肉壁缺损。

22. 制造具有权利要求1所述的特征结构的外科植入物(1;1';1'';30)的方法,其特征在于:

- 提供柔性基础结构(2;32)的一个双片材(14;38)并且由所述双片材(14;38)形成所述外部区段(8;44)和所述内部区段(6;42),

- 在所述外部区段(8;44)中,将面向彼此的边缘区域(18;40)中的至少一部分连接至彼此,然后倒置所述基础结构(2;32)的所述双片材(14;38),使得所述基础结构(2;32)容纳所述内部区段(6;42)。

23. 制造具有权利要求3所述的特征结构的外科植入物的方法,包括以下步骤:

- 通过围绕折叠线(A-A;B-B)折叠所述基础结构(2;32)的单片材或者类似地通过重叠所述基础结构的两个单片材来提供所述基础结构(2;32)的双片材(14;38),从而产生限定相邻于所述折叠线(A-A;B-B)的区域中的所述内部区段(6;42)以及远离所述折叠线(A-A;B-B)的区域中的所述外部区段(8;44)的两个相对片材部分,其中所述相对片材部分具有面向彼此的边缘区域(18;40),

- 在所述外部区段(8;44)中,连接面向彼此的所述边缘区域(18;40)中的至少一部分,

- 在所述外部区段(8;44)中,倒置所述基础结构(2;32)的所述双片材(14;38),使得所述基础结构(2;32)容纳所述内部区段(6;42)。

24. 根据权利要求23所述的方法,还包括以下步骤:

- 通过焊接、胶粘和/或缝合来连接面向彼此的所述相对片材部分的附加区域(41),以及

- 布置所述内部区段(6;42),使得所述内部区段(6;42)贴合到所述外部区段(8;44)中,

其中在所述外部区段(8;44)中,通过焊接、胶粘和/或缝合来连接面向彼此的所述边缘区域(18;40)中的至少一部分。

用于肌肉壁修复的外科植入物

[0001] 本发明涉及适于修复组织或肌肉壁缺损,具体地适于修复腹股沟疝的外科植入物,以及涉及制造此类植入物的方法。

[0002] 腹股沟疝的修复是最常执行的外科手术中的一种。已提供多种组合、形式和形状的各种假体材料,其通常为多孔的以允许组织长入。腹股沟疝的修复通常通过将网塞植入疝缺损内来实现。已讨论用作假体塞的各种材料。最常使用针织网状织物形式的聚丙烯,以形成期望的形状。

[0003] 可商购获得的塞子中的许多塞子包括外壳(通常由网状材料制成),其具有附接到外壳的内侧的独立“填料”材料。该填料用作在外科手术期间抓紧以及定位塞子的装置。此外,填料结合外壳使组织长入随时间推移而发生。

[0004] EP 0 614 650 A2公开了一种用于肌肉或组织壁修复的植入式假体,其包括针织聚丙烯单丝的网片。由网状材料制成的外壳是锥形状(且有凹槽的)。此外,提供了网状材料的多个内层,这些内层位于外壳内并且附接在锥形构型的顶端区域内。从W097/45068 A1中已知类似的植入物。

[0005] CN 101112335 A描述了一种嵌入式多用途外疝修补片,其包括基片和布置在基片的上表面上的多个花瓣片。花瓣片的远端是游离的,而近端固定到基片的中心。多个加强肋能够布置在基片的上表面上。

[0006] EP 0 888 756 A2公开了由聚丙烯网状材料制成的用于疝根治术的外科植入物,其中用作塞子的面状基座和突起通过线迹接合。

[0007] 需要独立制作步骤以将填料附接到外壳的内侧。除去填料材料将是简化制造的一种方式;然而,这也将除去具有填料材料的有益效果和功能性。

[0008] 本发明的目标在于提供适于修复组织或肌肉壁缺损的外科植入物,虽然该外科植入物具有之前讨论的现有技术植入物的优点,但其还能够以较简单且较便宜的方式制造。

[0009] 该目标通过具有权利要求1所述的特征结构的外科植入物来实现。植入物的有利的型式参照从属权利要求。权利要求15涉及包括此类植入物和独立外科网片的套件。权利要求16和17涉及制造此类植入物的方法。

[0010] 根据本发明的外科植入物适于修复组织或肌肉壁缺损,具体地为腹股沟疝。植入物(植入式假体,塞子)包括外部区段和位于外部区段中的内部区段。外部区段对应于外壳,并且内部区段对应于以上讨论的现有技术植入物的填料。因此,外部区段贴合到待被修复的缺损中,而内部区段用作在外科手术期间抓紧以及定位植入物的装置,并且有利于组织长入。根据本发明,外部区段和内部区段由柔性基础结构的一个双片材形成。这意味着植入物包括基础结构,该基础结构是柔性的,并且在制造过程期间植入物成形之前为面状或片状。在制造过程中,具体地通过围绕折叠线折叠单片材(在下文中简称为片材)或者类似地通过重叠两个单片材来提供基础结构的一个双片材。因此,外部区段和内部区段两者均由相同的双片材材料形成,使得在独立步骤中无需将内部区段附接到外部区段。这有利于制造过程并且节约了成本。然而,不排除植入物包括除迄今为止考虑的外部区段和内部区段之外的部件或部分。

[0011] 在本发明的有利的型式中,植人物的外部区段具有大体渐缩形式,例如大体类似锥形或截头圆锥形的形式,其可涉及折叠或有凹槽的表面。此类形式包括开口基座侧,使得植人物的内部区段能够经由该开口基座侧触及。

[0012] 在本发明的特定有利的实施例中,基础结构的双片材是围绕折叠线折叠的基础结构的单片材或者类似地是基础结构的两个单片材的叠层,从而产生限定相邻于折叠线的区域中的内部区段以及远离折叠线的区域中的外部区段的两个相对片材部分。两个相对片材部分具有面向彼此的边缘区域。优选地,基础结构的片材是对称的,并且折叠线是片材的对称轴线(其中片材可还包括垂直于折叠线的另一个对称轴线)。在外部区段中,面向彼此的边缘区域中的至少一部分例如通过焊接、缝合和/或胶粘来连接至彼此。面向彼此的两个相对片材部分的其它区域也能够连接至彼此。此类连接区域可还用作加固区、增强区或加强区。此外,在外部区段中,基础结构的双片材倒置,使得外部区段容纳内部区段。当考虑制造过程中的步骤时,可以更简单的方式理解该形状,其在下文中进一步详细描述。

[0013] 优选地,形成外部区段和内部区段的基础结构的片材材料的形状在很大程度上最优化为植人物的最终三维形状。例如,当围绕折叠线折叠片材时,两个相对片材部分在内部区段和外部区段之间的过渡区中可具有侧面切口,使得在倒置步骤之前内部区段和外部区段已是十分不同,其有利于倒置步骤。

[0014] 植人物的内部区段应当容纳在外部区段中。为此,在内部区段中,基础结构的双片材可包括附加折叠,使得其例如以手风琴式折叠方式很好地装入外部区段内。一般来讲,例如通过折叠的布置、通过切割部(优选地已提供在基础结构的初始片材中)或通过内部区段的片材部分的面向区域之间的连接,能够调节内部区段的特性(例如,其刚度或其刚性)。例如,使用连接区域,内部区段可呈现为位于外部区段中的基本闭合主体,其能够经由外部区段的开口端或基座侧触及。

[0015] 一般来讲,内部区段作为抓紧支撑起作用,其在手术期间有利于根据本发明的外科植人物的抓握。使用抓紧器械可容易地在内部区段处抓紧植人物,并且该植人物放置以及定位在待被修复的缺损内。因为植人物的形状且由任选的附加加固元件(参见下文)或由连接区域的布置(参见上文)支撑,所以植人物被很好地保护以免抓紧器械的顶端穿透该植人物。此外,内部区段充当用于填充缺损的填料。

[0016] 在本发明的有利的实施例中,基础结构包括网片。基础结构还能够包括复合结构,其中至少一个附加层添加至网片,例如膜。

[0017] 基础结构的网片优选为大孔的,具有大于0.5mm的典型的孔尺寸,其支持良好的组织整合。然而,也可想到其它的孔尺寸。可以提供在本领域中已知的任何种类的网片,例如经纱针织或纬纱针织或钩针针织或织造。还可想到如打孔膜或薄片的设计。网片的任何细丝可以是生物可吸收的或不可吸收的,其取决于材料。细丝可被设计为单丝或多丝。也可想到扁丝和拉伸膜条带。任何材料的共混物、混合物或复合物和设计也是可能的。此外,细丝可以是带涂层的。

[0018] 不可吸收材料的示例是聚丙烯(“Prolene”)以及聚偏二氟乙烯与偏二氟乙烯和六氟丙烯的共聚物的共混物(“Pronova”)。可吸收材料的示例是乙交酯和丙交酯的共聚物(具体地比率为90:10,“Vicryl”),聚对二氧杂环己酮(“PDS”)以及乙交酯和 ϵ -己内酯的共聚物(“Monocryl”)。所指示的名称是申请人使用的商标。适合于与外科植人物一起使用的其它

材料在本领域中也是已知的。

[0019] 基础结构中包括的网片的示例是“Vipro”和“Vipro II”网片(包含“Vicryl”的多丝和聚丙烯)、“Ultrapro”网片(包含“Monocryl”的单丝和聚丙烯)以及柔软的“Prolene”网片(包含聚丙烯)。同样,所指示的名称是申请人使用的商标。

[0020] 如已提到的,可将一个或多个附加层添加至网片以使其为复合结构。附加层可包括例如生物可吸收膜、不可吸收膜和/或氧化再生纤维素。使用膜,例如可控制组织长入,并且膜可用作针对粘附的阻隔以及用于组织分离的装置。例如,可用聚合物膜结构从一侧或两侧覆盖基础结构的网片,该聚合物膜结构是可吸收的或持久的并且可另外提供针对粘附的阻隔。

[0021] 具有附加膜层的网片的示例是“Physiomesh”网片和“Proceed”网片;这些名称是申请人使用的商标。如果使用包括一层氧化再生纤维素(ORC)的“Proceed”网片,则ORC层应当放置在植入物的外面上,即主要与身体组织接触的那个面。

[0022] 以这种方式,柔性基础结构可以是网片或复合结构,其提供为预先切割成期望的形状的片材。可想到片材的材料或结构随片材的区域变化,其取决于植入物中所考虑的区域的位置。植入物的外部区段和内部区段由该片材形成。

[0023] 在根据本发明的外科植入物的有利的实施例中,至少一个加强元件附接到基础结构且占据基础结构的片材的区域的一部分。此类加强元件可加固外部区段以及内部区段。

[0024] 例如,加强元件可形成为吸收性材料聚对二氧杂环己酮(“PDS”)的膜条或膜条图案,该加强元件层压到基础结构。也可想到肋或肋图案,其中肋大体不如条平坦。优选地,加强元件是柔性的并且在制造过程的早期附接到基础结构的片材。加强元件的另一种合适的材料是聚卡普隆25(“Monocryl”)。如果加强元件由吸收性材料制成,则它们可破裂并且留下更柔性或更柔软的残余植入物。

[0025] 加强元件在需要的地方加固并且增强植入物。可吸收预成型的、同心带或辐射状肋例如可层压到基础结构的片材的面中的一面,以提供改善的弹性塞子特性,以便使植入物较好地匹配缺损缘。另外,通过使用附接到基础结构的加强元件,可有利于使用器械抓紧和抓握植入物以便放置和定位。同时,加强元件还可作为穿透保护操作,从而防止外科医生的器械穿透例如基础结构的大孔网片,该穿透可导致周围组织的损伤。

[0026] 此外,加强元件或加强元件中的至少一个可被着色。以这种方式,可提高整个植入物在手术区域中的可视性,植入物可以更容易地取向,且可有利于植入物的抓紧和一般抓握。例如,可通过着色的加强元件标记植入物的中心区域。合适的染料是例如D&C紫罗兰2号。

[0027] 一般来讲,根据本发明的外科植入物提供许多优点。其可生产为轻重量结构,虽然该轻重量结构具有低异物感并且不或几乎不产生慢性疼痛,但是具有足够的强度。在手术期间,仅需要对解剖结构进行最小操纵,且通常不需要腹膜松动术。与传统塞子技术(根据Rutkow)相比,以植入物进行工作时几乎不需要训练。植入趋于快速且定位趋于容易。内部区段为使用外科器械将植入物放置以及定位在缺损内提供了便利的抓紧和抓握帮助,其中器械的顶端受到保护而免于穿透植入物以及造成损伤。一般来讲,缺损的体积由柔性的植入物填充。根据期望的应用和所使用的材料,植入物可以是完全或部分生物可降解的。

[0028] 外科植入物可用于修复不同尺寸的缺损。如果需要,植入物可例如通过修剪外部

区段和/或内部区段而被配置并且适于所考虑的缺损。还可以例如通过缝合将植入物固定在缺损缘处。一般来讲，植入物可用在前腹膜空间中以及内腹膜空间（腹腔）中。其它可能的使用涉及腹疝缺损、脐疝和切口疝缺损等的修复。

[0029] 一些外科医生更喜欢在将迄今为止所述的外科植入物插入疝缺损之后将一张独立的外科网片分别放置在植入物的顶部上或植入物的区域中的身体组织上。为此，提供了包括如之前所述的外科植入物和独立的外科网片的套件，该独立的外科网片在已施加外科植入物之后适于放置在组织或肌肉壁缺损的顶部上。如果需要，该独立外科网片可预成型为适当尺寸和/或可修剪为期望的尺寸。优选地，独立外科网片的材料与基础结构中的网片的材料相同。独立外科网片可还包括复合结构。

[0030] 已经指示制造根据本发明的外科植入物的方法。一般来讲，提供柔性基础结构的一个双片材，并且植入物的外部区段和内部区段由该双片材形成。

[0031] 更具体地，通过围绕折叠线折叠基础结构的（期望的形状的）单片材或者类似地通过重叠基础结构的两个（期望的形状的）单片材来提供基础结构的双片材。这产生限定相邻于折叠线的区域中的内部区段以及远离折叠线的区域中的外部区段的两个相对片材部分，其中相对片材部分具有面向彼此的边缘区域。（另选地，在已提供双片材之后可将其切割成期望的形状，或者在之前部分地切割以及之后部分地切割。）在外部区段中，这些面向彼此的边缘区域中的至少一部分优选地通过焊接、胶粘和/或缝合来连接至彼此。如果需要，面向彼此的相对片材部分的附加区域同样优选地通过焊接、胶粘和/或缝合也可连接至彼此。然后，在外部区段中，基础结构的双片材倒置，使得其容纳内部区段。如果在执行倒置步骤时内部区段不是自动地容纳在外部区段中，则之后可布置内部区段或其部分，使得内部区段很好地装入外部区段中。在围绕折叠线折叠片材之前，加强元件（具体地为条状时）优选附接到或层压到基础结构的片材。此外，在该方法的中间步骤中，基础结构可具有切口或切割部，其在以下描述的实施例中将变得更加明显。

[0032] 在下文中，使用示例进一步详细描述本发明。附图示出在

[0033] 图1在根据本发明的植入物的实施例的制造期间的部分（a）至（h）若干连续步骤中，产生部分（h）的三维视图所示的植入物，

[0034] 图2根据图1（h）的三维视图的实施例的第一变体，

[0035] 图3根据图1（h）的三维视图的实施例的第二变体，以及

[0036] 图4在根据本发明的植入物的另一个实施例的制造期间的部分（a）至（d）若干连续步骤中，导致部分（d）的三维视图所示的植入物，并且在部分（e）和（f）的两个三维视图中示出该植入物的使用。

[0037] 图1（a）至图1（h）示出用于制造可用于修复组织或肌肉壁缺损的外科植入物1的步骤的顺序。

[0038] 图1（a）示出基础结构2的坯料的平面图。该坯料被设计成具有对称轴线A-A的一个单片材4。在完成的植入物1中，相邻于轴线A-A的区域（在两侧上）形成植入物1的内部区段6，而远离轴线A-A的区域（在两侧上）形成外部区段8。

[0039] 在用于限定内部区段6和外部区段8的片材4的部分之间的过渡区中，存在切口10和狭槽11。换句话讲，例如通过激光切割或通过冲孔或冲割或通过切绘已将基础结构2的片材4预切割成期望的形状。

[0040] 在该实施例中,基础结构2包括外科网片,该外科网片具有粗孔隙并且包括“Monocryl”的单丝(参见上文)和聚丙烯。申请人以商品名“Ultrapro”出售由此类材料制成的网片。任选地,网片的一侧可涂覆有氧化再生纤维素层。

[0041] 在独立步骤中,制备形成为加强条12的连续布置的加强元件,参见图1 (b)。在该实施例中,通过切绘从聚对二氧杂环己酮膜(用D&C紫罗兰2号染色)中切割加强条12。该材料是可吸收的。加强条12显著地比基础结构2硬。

[0042] 在图1 (c) 所示的步骤中,加强条12例如通过焊接层压到基础结构2的片材4。

[0043] 在下一个步骤中,包括加强条12的单片材4围绕对称轴线A-A折叠,从而形成双片材14,如图1 (d) 所示。在该实施例中,加强条12处于双片材14的内侧(但它们也可位于外侧)。这样,由基础结构2的两个相对片材部分(即在双片材14的下边缘16处的相邻于轴线A-A的区域中)限定植入物1的内部区段6。以类似的方式,由基础结构2的两个相对片材部分(即在远离下边缘16的区域中)限定植入物1的外部区段8。

[0044] 在图1 (e) 所示的下一个步骤中,面向彼此的双片材14的片材部分的边缘区域18例如通过焊接连接至彼此。在图1 (e) 中,这些边缘区域指示为暗色区域。

[0045] 图1 (f) 是所得的双片材14的三维视图。如附加步骤,切割部20被切割,该切割部20穿透双片材14的两个部分;另选地,在执行折叠步骤之前,可能已在单片材4处提供对应的切割部。此外,切掉双片材14的下边缘16。在该状态下,通过连接的边缘区域18将双片材14的部分保持在一起。

[0046] 图1 (g) 示出如何手风琴式折叠形成植入物1的内部区段6的双片材14的部分。

[0047] 在图1 (h) 所示的最后步骤中,双片材14在外部区段8中倒置。因为基础结构2是柔性的,所以可以容易地执行该步骤,并且因切割部20的存在可有利于该步骤。如果在外部区段8已倒置之后没有自动地容纳形成手风琴式折叠填料的内部区段6,则必须重新布置该内部区段6,使得其很好地贴合到外部区段8中。

[0048] 图1 (h) 示出完成状态下的植入物1。其包括外部区段8以及内部区段6,外部区段8基本上具有锥形(具有圆形顶端)的侧面区域的形状且包括由加强条12强化的柔性网状材料,内部区段6由相同材料制成且具有填料的功能。因为植入物1是柔性的,所以其可容易地插入组织或肌肉壁缺损中,如在另一个实施例的上下文中通过图4进一步说明。

[0049] 图2示出根据图1 (h) 的三维视图的实施例的第一变体。由1'命名的该变体非常类似于植入物1。然而,代替图1 (h) 中的两个切割部20,总共提供四个切口20'。一般来讲,切割部20或切口20'增加了植入物的柔韧性且可有利于倒置外部区段8的步骤。然而,也可想到没有此类切割部的实施例。

[0050] 图3示出根据图1 (h) 的实施例的第二变体。由1"命名的该变体几乎与图2的植入物1'相同。然而,与其相比之下,如在根据图1 (f) 的步骤中,图1 (e) 中的下边缘16未被切掉。这导致植入物1"的内部区段6"打开较小,使得内部区段6"提供的填料为大体较硬的。

[0051] 图4示出由30命名的外科植入物的另一个实施例,并且还示出在外科操作期间如何抓握植入物30。

[0052] 植入物30包括基础结构32,该基础结构32提供为形成为单个预切割片材的坯料,其在图4 (a) 的三维视图中示出。该片材包括两个切口区域34和对称轴线B-B。此外,加强条36被层压到坯料的一侧。

[0053] 在图4 (b) 所指示的制造步骤中,围绕轴线B-B折叠坯料以提供双片材38,并且面向彼此的边缘区域40例如通过焊接、缝合或胶粘连接至彼此。以这种方式,形成植入物30的内部区段42和外部区段44。此外,在内部区段42和外部区段44之间的边界区中的内部连接区域41中,面向的片材也连接至彼此。

[0054] 在图4 (c) 所示的步骤中,外部区段44倒置或“卷起”直到其容纳内部区段42,其产生根据图4 (d) 的完成的植入物30。

[0055] 完成的植入物30的外部区段44的形状是具有一定程度地圆形顶端46的锥形状,该形状使插入植入物时例如腹膜的疼痛最小。通过加强条36以及还通过连接的边缘区域40增强外部区段42。然而,一般来讲,植入物是相当柔性的。通过具有层压在基础结构32上的加强条36,将改善植入物30的弹性,并且植入物30较好地贴靠至缺损缘。为了进一步改善植入物30与缺损缘的匹配,可在外部区段44上提供类似于切割部20或切口20'的附加切割部。

[0056] 图4 (e) 示出在手术期间如何抓握植入物30。使用外科抓紧器械48可以容易地抓紧内部区段42。内部区段42的材料量、连接区域41以及加强条36的存在防止抓紧器械48的顶端穿透基础结构32的大体柔软且粗孔隙的材料从而防止造成损伤。图4 (f) 示出植入物30的顶端区域46,其中抓紧器械48插入并且植入物30一定程度地拉伸,但抓紧器械没有刺穿植入物30。

[0057] 植入物30可插入组织或肌肉壁缺损中,具体地用于修复疝,其中顶端46的区域向前。植入物30由于其柔韧性而很好地调整以适应缺损的尺寸和形状,其中内部区段42用作填料。如果需要,外部区段44和内部区段42可被修剪到期望的尺寸,优选地恰好在插入植入物30之前。此外,外部区段44的边缘区域可缝合至身体组织,其取决于手术区域中的状况。

[0058] 在该实施例中,基础结构32包括含有“Vicryl”的多丝(参见上文;可吸收的)和聚丙烯(不可吸收的)的“Vipro”类型的外科网片(参见上文)。加强条36基于“Monocryl”。例如,氧化再生纤维素的附加层可在一侧或两侧上添加至网片。还可进一步参见上文的概述。

[0059] 在植入物30的变体中,不存在像加强条36的加强元件。

[0060] 在另一个变体中,植入物不涉及折叠的单片材,而是从包括两个单片材的叠层的双片材开始。为此,两个预切割的单片材放置在彼此的顶部上,其导致像在图4 (b) 中所示的状态,但两个单片材在图4 (a) 的轴线B-B处没有连接。因为片材在区域40和41中连接,所以可以按与之前相同的方式执行根据图4 (c) 的制造步骤。在所得的植入物中,像在根据图2的实施例中,内部区段打开更大。

[0061] 也可想到植入物的许多其它实施例。例如,像加固条或加固肋的加固元件可布置成不同的图案(该图案影响植入物的弹性特性),或者根本不存在加固元件。或者,例如,虽然基础结构的形状不经由预切割的单片材提供,但是将在折叠一个单片材(该单片材是例如矩形)或重叠两个单片材(这两个双片材是例如矩形)之后获得的双片材切割成期望的形状。在上文已大体进一步讨论了材料的选择。

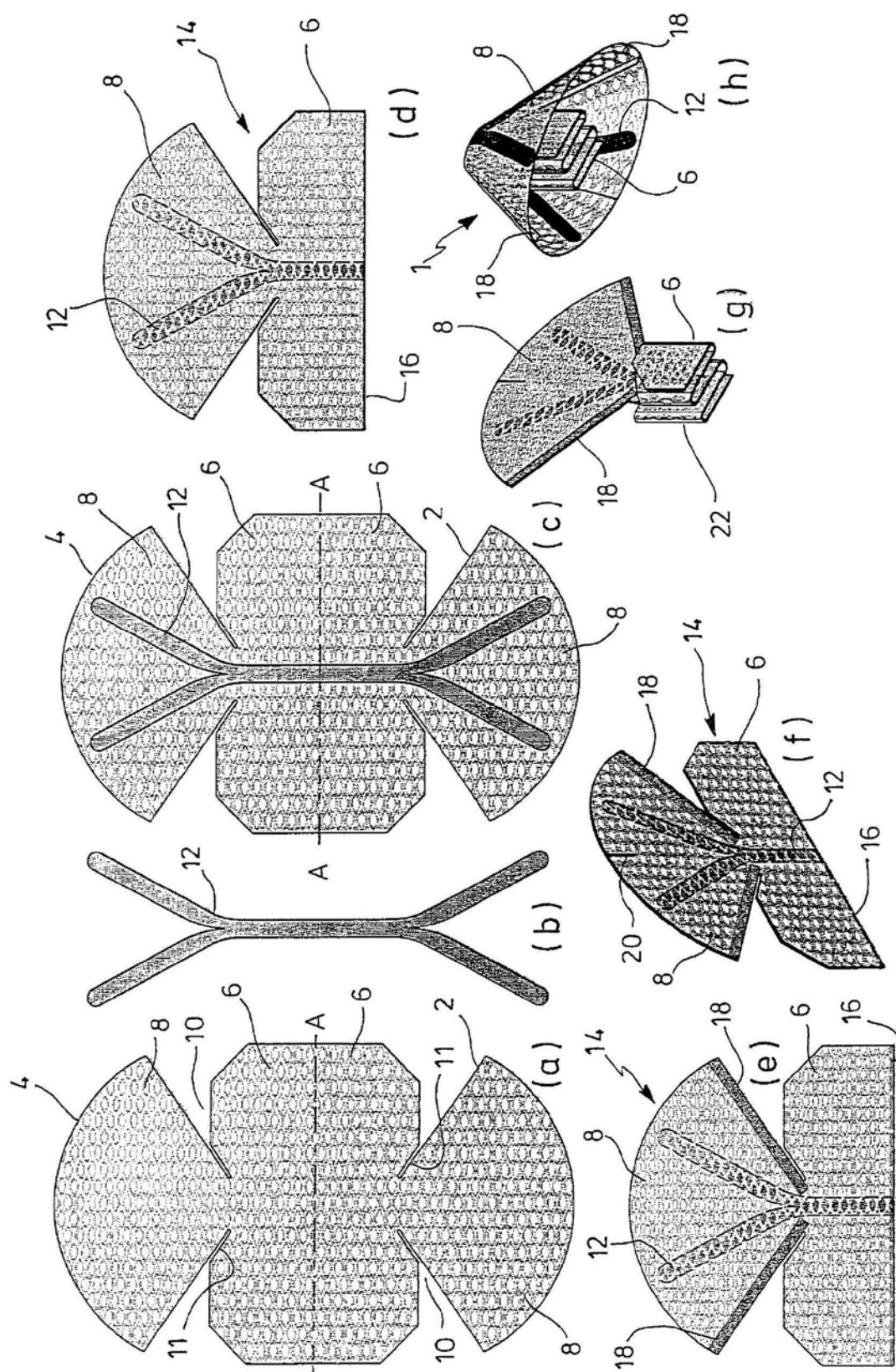


图1

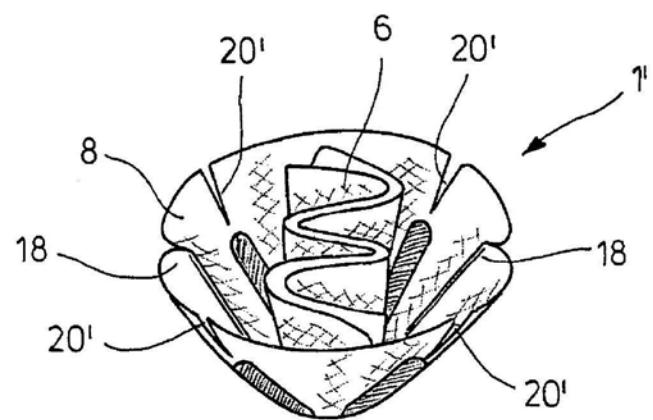


图2

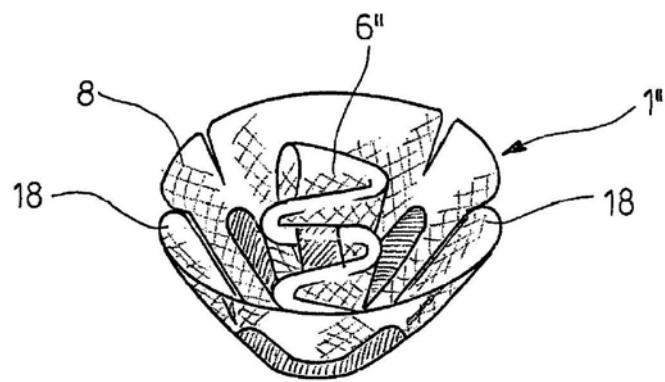
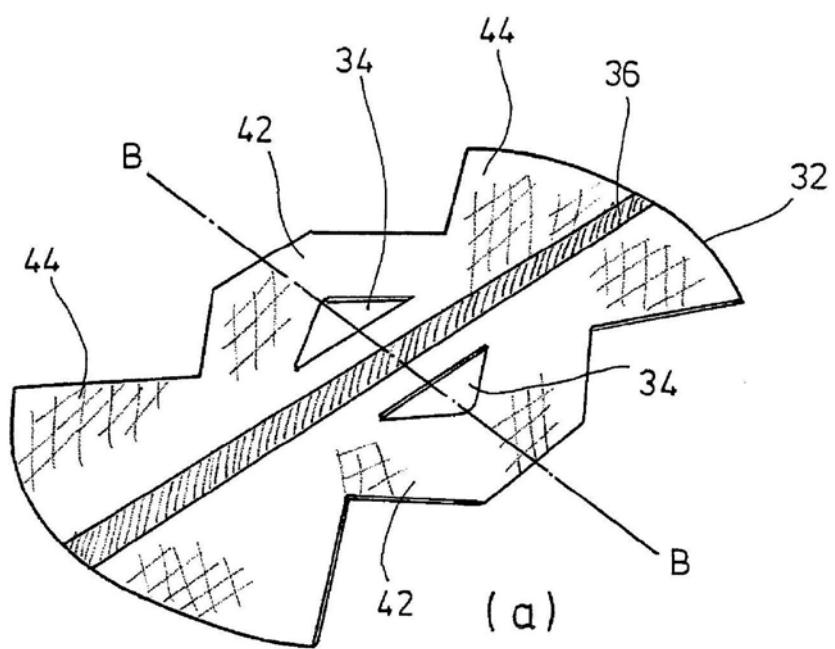


图3



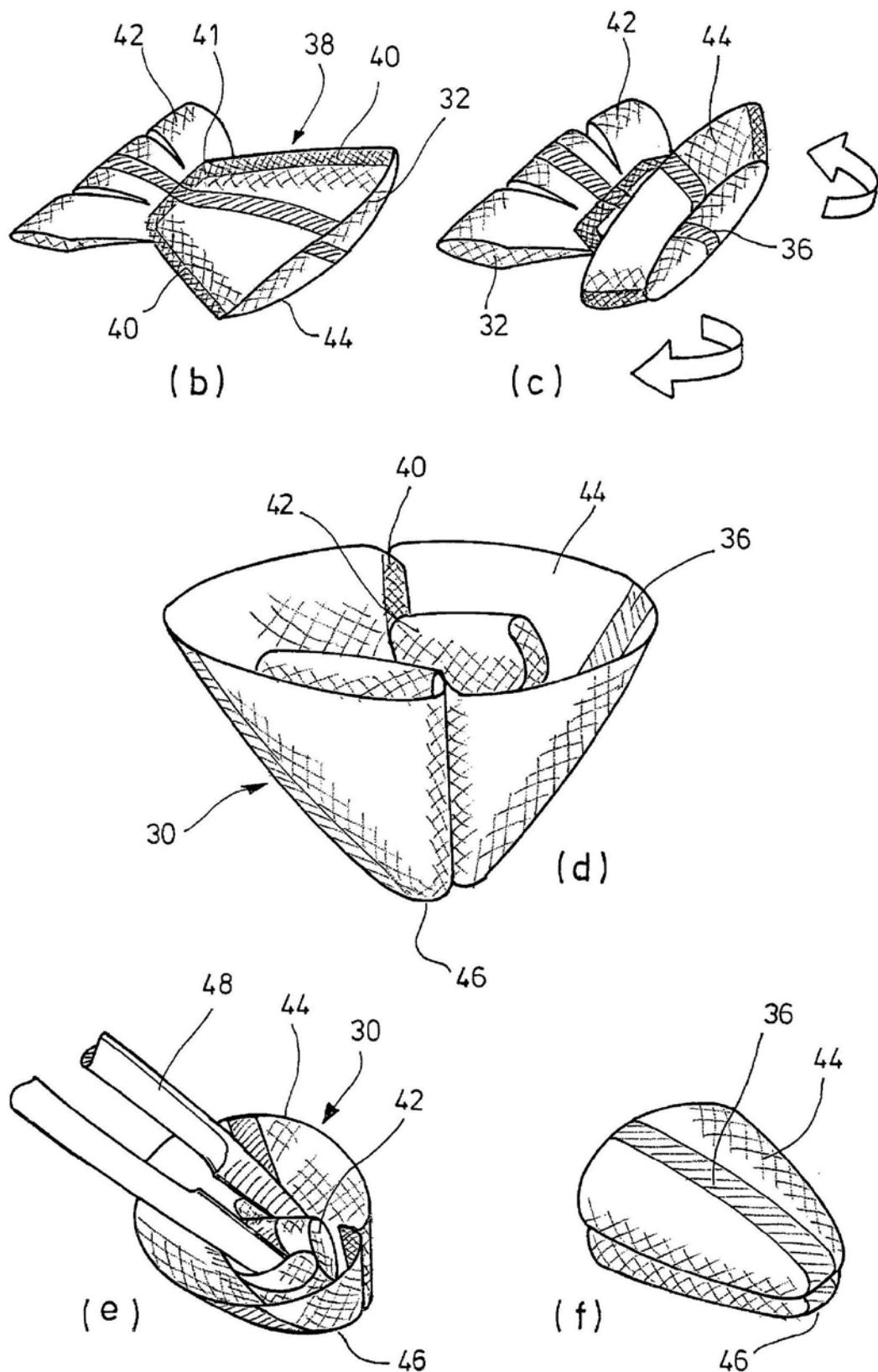


图4