



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104755044 B

(45)授权公告日 2017.10.13

(21)申请号 201380057350.5

(22)申请日 2013.10.04

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104755044 A

(43)申请公布日 2015.07.01

(30)优先权数据

102012021547.9 2012.11.02 DE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.04.30

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2013/002986 2013.10.04

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/067608 EN 2014.05.08

(73)专利权人 强生医疗有限责任公司

地址 德国诺德施泰特

(72)发明人 A.阿斯塔尼-马蒂伊斯

T.德奇曼恩 D.凯塞 A.亨内曼恩

B.佩特斯

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 严志军 胡斌

(51)Int.Cl.

A61F 2/00(2006.01)

A61B 17/00(2006.01)

审查员 黄文惠

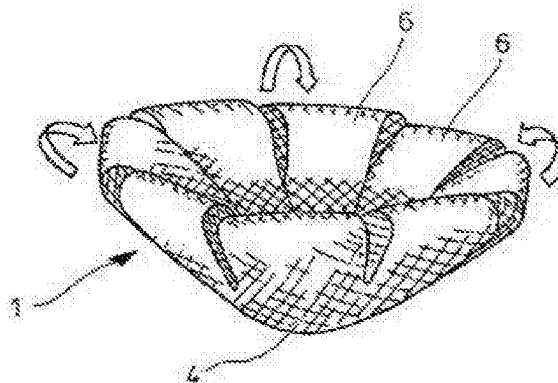
权利要求书2页 说明书5页 附图5页

(54)发明名称

用于修复肌肉壁缺陷的折叠网片

(57)摘要

本发明公开一种适于修复组织或肌肉壁缺陷的外科植入物(1),包括面状柔性基本结构,所述面状柔性基本结构限定主要区(4)和至少一个臂(6),所述至少一个臂(6)起始于所述主要区(4)并具有自由端部和延伸直到所述自由端部的端部区域。所述臂(6)被回折并在其端部区域中被固定(例如通过焊接、缝合或胶结)到所述基本结构的所述主要区(4)。优选地,所述基本结构(4,6)由一体件制成并包括网片。



1. 一种适于修复组织壁缺陷的外科植入物,包括面状柔性基本结构(2; 22; 32),所述面状柔性基本结构限定主要区(4; 24; 34)和至少一个臂(6; 6"; 26; 26'; 36),所述至少一个臂起始于所述主要区(4; 24; 34)并具有自由端部(10; 28)和端部区域(11; 29; 39),所述端部区域延伸直到所述自由端部(10; 28),所述外科植入物的特征在于所述臂(6; 6"; 26; 26'; 36)以平滑弯曲的形状被回折并在所述臂的端部区域(11; 29; 39)中固定到所述基本结构(2; 22; 32)的所述主要区(4; 24; 34)以形成充当填充物的三维结构。

2. 根据权利要求1所述的外科植入物,其特征在于,多个臂(6; 6"; 26; 26'; 36)起始于所述主要区(4; 24; 34)。

3. 根据权利要求2所述的外科植入物,其特征在于,至少两个臂(6, 6")具有不同的长度。

4. 根据权利要求2所述的外科植入物,其特征在于,所述植入物(1; 1'; 1"; 20; 20'; 30)相对于围绕横向穿过所述主要区(4; 24; 34)的轴线以角度 α 的旋转而旋转对称,其中 $n \cdot \alpha = 360^\circ$ 并且 $n \geq 2$ 。

5. 根据权利要求1所述的外科植入物,其特征在于,所述基本结构(2; 22; 32)包括网片。

6. 根据权利要求5所述的外科植入物,其特征在于,所述网片具有包括在以下列表中的特性中的至少一者:大孔的、包括经编、包括纬编、包括钩编、包括织造物、包括打孔的膜、包括生物可吸收的丝、包括不可吸收的丝、包括单丝、包括复丝、包括扁丝、包括拉制膜带。

7. 根据权利要求5所述的外科植入物,其特征在于,所述网片包含选自以下列表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、比例为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。

8. 根据权利要求5所述的外科植入物,其特征在于,所述基本结构(2; 22; 32)包括复合结构,其中将至少一个附加层添加到所述网片。

9. 根据权利要求8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,其中所述膜具有包括在以下列表中的特性中的至少一者:生物可吸收的、不可吸收的、包含氧化再生纤维素。

10. 根据权利要求1所述的外科植入物,其特征在于,所述基本结构(2; 22; 32)由一体件制成。

11. 根据权利要求1所述的外科植入物,其特征在于,所述基本结构(2)的所述主要区(4)包括永久弯曲部。

12. 根据权利要求11所述的外科植入物,其特征在于,所述弯曲部形成为圆顶样突起(12)。

13. 根据权利要求12所述的外科植入物,其特征在于,所述突起(12)包括以下特性中的至少一者:热成形的、具有弯曲的或压平的纵向轮廓、位于所述主要区的中心区域中。

14. 根据权利要求1所述的外科植入物,其特征在于,所述至少一个臂(6; 6"; 26; 26'; 36)在其端部区域(11; 29; 39)中在所述主要区(4; 24; 34)的区域中的一个区域中并以包括在以下列表中的方法被固定到所述主要区(4; 24; 34):焊接在中心区域中、焊接

在周边区域中、焊接在中心区域和周边区域之间的中间区域中、缝合在中心区域中、缝合在周边区域中、缝合在中心区域和周边区域之间的中间区域中、胶合在中心区域中、胶合在周边区域中、胶合在中心区域和周边区域之间的中间区域中。

15. 根据权利要求1所述的外科植入物,其特征不在于,至少一个加强元件(14, 16; 35, 38)附接到所述基本结构(2; 32)。

16. 根据权利要求15所述的外科植入物,其特征不在于,所述至少一个加强元件(14, 16; 35, 38)具有包括在以下列表中的特性中的至少一者:制为膜、形成为条、形成为肋、相对于所述主要区(4; 34)的中心同心地布置、相对于所述主要区(4; 34)的中心径向地布置、层合至所述基本结构(2; 32)、可吸收的、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、着色的。

17. 根据权利要求1至16中的任一项所述的外科植入物,其特征不在于,起始于所述主要区的至少一个附加的臂不固定到所述主要区。

18. 一种套件,包括根据权利要求1至17中的任一项所述的外科植入物和单独的外科网片,所述单独的外科网片适于在施用所述外科植入物(1; 1'; 1"; 20; 20'; 30)后被放置在所述组织壁缺陷的顶部上。

19. 一种制造具有根据权利要求1所述的特征的外科植入物的方法,其特征不在于,提供柔性基本结构(2; 22; 32)、以平滑弯曲的形状回折所述至少一个臂,以及在所述至少一个臂(6; 6"; 26; 26'; 36)的端部区域(11; 29; 39)中将所述至少一个臂固定到所述基本结构(2; 22; 32)的所述主要区(4; 24; 34)以形成充当填充物的三维结构。

用于修复肌肉壁缺陷的折叠网片

[0001] 本发明涉及能够修复组织或肌肉壁缺陷,尤其能够修复腹股沟疝的外科植入物,并且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。各种假体材料,典型地为多孔的以允许组织向内生长,已经以多种组合、形式和形状提供。通常通过将网片塞植入疝缺陷部中,实现腹股沟疝的修复。已经讨论了用作假体塞的各种材料。常常以编织的网片织物的形式使用聚丙烯来创建期望的形状。

[0003] 可商购获得的塞中的许多塞包括外壳(通常由网片材料制成),其具有单独的附接到外壳的内部“填充物”材料。在手术期间中,填充物充当用于抓紧和定位所述塞的装置。此外,填充物结合外壳,能够使组织随时间推移发生向内生长。

[0004] EP 0 614 650 A2公开一种用于肌肉或组织壁修复的可植入假体,包括编织聚丙烯单丝形成的网片。由网片材料制成的外壳为锥体状的(和有沟纹的)。此外,提供了网片材料的多个内层,所述多个内层位于外壳中并附接在锥体构型的尖端部区域。从W0 97/45068 A1中可了解类似的植入物。

[0005] CN 101112335 A描述了可嵌入的多用途外部疝补救薄片,其包括基底和布置在基底的上表面上的多个翼瓣。翼瓣的远侧端部是自由的,而近侧端部被固定到基底的中心。多个加强肋可被布置在基底的上表面上。

[0006] EP 0 888 756 A2公开了一种用于疝根治术的由聚丙烯网片材料制成的外科植入物,其中面状(area1)基部和用作塞的突起通过线迹接合。

[0007] US 6,616,685B示出用于修复组织或肌肉壁缺陷的包括多个翼瓣的植入物,所述多个翼瓣在限定植入物中心的公共点处彼此连接。由于翼瓣是柔性的,因此当植入物插入组织缺陷部时,其能够适应所述组织缺陷部,其中翼瓣中的一些可充当填充物。

[0008] 一般来讲,需要独立的制造步骤来将填充物附接到外壳的内部。除去填充物材料将是简化制造的一种方式。然而,这也将除去了具有填充物材料的益处和功能。

[0009] 本发明的目标是提供能够修复组织或肌肉壁缺陷的外科植入物,其不仅具有之前讨论过的现有技术植入物的优点,还能够以一种更简单更廉价的方式来制造。

[0010] 该目标通过具有权利要求1所述的特征的外科植入物来实现。植入物的有利的型式遵从从属权利要求。权利要求18涉及包括附加有独立的外科网片的此类植入物。权利要求19涉及制造此类植入物的方法。

[0011] 根据本发明的外科植入物能够修复组织或肌肉壁缺陷,尤其是腹股沟疝。所述植入物(可植入的假体、塞)包括面状柔性基本结构,所述面状柔性基本结构限定主要区和至少一个臂,该至少一个臂起始于所述主要区并具有自由端部和延伸直到所述自由端部的端部区域。所述臂回折并在其端部区域中固定到所述基本结构的主要区。

[0012] 术语“回折”将以一般意义理解。其并不暗含折叠线的存在,而是意味着所述臂可回到主要区,例如,以平滑弯曲的形状或环状,使得其可固定或附接到主要区。以这种方式,所述臂形成充当填充物或填充物一部分的三维结构。

[0013] 在本发明的有利实施例中,多个臂起始于所述主要区。以这种方式,所述主要区大

体位于所述基本结构的中心区域中,并且所述臂形成一种三维填充物。臂具有不同的长度。至少一个附加的臂起始于主要区并且不固定到所述主要区也是可以的。植入物相对于围绕横向穿过所述主要区的轴线以角度 α 的旋转可为旋转对称的,其中 $n \cdot \alpha = 360^\circ$ 并且 $n \geq 2$ 。优选地,该旋转轴线相对于与所述基本结构的主要区大体对齐平行的平面垂直地延伸。

[0014] 一般来讲,根据本发明所述的植入物在尺寸和形状上可为最佳化的,这取决于所考虑的应用。臂的端部区域在回折后可容易地固定到基本结构的主要区例如通过焊接、缝合和/或胶结在例如中心区域中、周边区域中或所述主要区的中心区域、以及周边区域之间的中间区域中。将不同的臂固定在离主要区的中心不同的距离处是可以的。通过改变主要区的尺寸和形状,臂的尺寸、长度和形状,臂的数目,或相应的臂固定到主要区的位置,植入物可被设计成许多不同的形式。回折的臂充当填充物,其填充待由植入物修复的缺陷部并且其在手术期间有利于抓握,因为植入物可被抓持器械抓紧在此填充物处。

[0015] 在本发明的有利实施例中,基本结构包括网片。基本结构也可包括复合结构,在该复合结构中,将至少一个附加的层(例如,膜)添加到所述网片。

[0016] 基本结构的网片优选地为大孔的,其具有大于0.5mm的典型的孔尺寸,所述网片支持良好的组织整合。然而,也可想到其它的孔尺寸。网片能够以本领域已知的种类提供,例如,经编的或纬编的或钩编的或编织的。设计成打孔的膜或箔也是可想到的。网片的任何丝取决于材料可为生物可吸收的或不可吸收的。丝可被设计成单丝或被设计成复丝。也可想到扁丝和拉制膜带。材料的任何共混物、混合物或复合物以及设计也是可以的。此外,丝可被涂覆。

[0017] 不可吸收的材料示例为聚丙烯(“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”)。可吸收的材料示例为乙交酯和丙交酯(具体地比例为90:10)的共聚物、多聚对二氧杂环己酮(“PDS”)、以及乙交酯和 ϵ -己内酯的共聚物(“Monocryl”)。指示的名称为由申请人使用的商标。适于与外科植入物一起使用的其它材料在本领域中也是已知的。

[0018] 包括在基本结构中的网片的示例为“Vypro”和“Vypro II”网片(包含“Vicryl”和聚丙烯的复丝),“Ultrapro”网片(包含“Monocryl”和聚丙烯的单丝)和软“Prolene”网片(包含聚丙烯)。同样,所指示的名称为由申请人使用的商标。

[0019] 正如已经提到的,可将一个或多个附加的层添加到网片以使其成为复合结构。附接的层可包括,例如,生物可吸收的膜、不可吸收的膜和/或氧化再生纤维素。使用膜,例如,组织向内生长可为受控的,并且膜可充当用于粘附的阻隔物和用于组织分隔的装置。例如,基本结构的网片可用聚合物膜结构从一面或两面覆盖。所述聚合物膜结构为可吸收的或永久的并可另外提供用于粘附的阻隔物。

[0020] 具有附加的膜层的网片的示例为“Physiomesh”网片和“Proceed”网片;这些名称为由申请人使用的商标。如果使用了包括一层氧化再生纤维素(ORC)的“Proceed”网片,所述ORC层应放置在植入物的外面上,例如,主要与身体组织形成接触的面。

[0021] 在本发明的有利实施例中,基本结构由一体件制成,例如,由预切割的网片或复合结构。然而,也可想到臂和基本结构的主要区由单独的部件形成,其中臂在第一步骤中附接到主要区的材料中,并且然后在第二步骤中回折并固定。根据在植入物中所考虑的基本结构的区域的位置,基本结构的材料和结构随其区域而改变大体上是可以的。

[0022] 基本结构的主要区可包括永久弯曲部,例如,形成为圆顶样突起。此弯曲部或圆顶样突起使主要区稳固。其优选地提供在主要区的中心区域中并能够以热成形法制成。热成形处理可导致材料变硬,以便所述突起能够阻止抓持器械穿透基本结构。术语“圆顶样”将以一般含义理解,其包括弯曲的轮廓也包括压平的(例如,梯形的)轮廓,如沿着所述突起的纵切面观察到的。突起的轮廓应为防止损伤的,以便在手术期间插入植入物时防止损伤。

[0023] 在根据本发明所述的外科植入物的有利实施例中,至少一个加强元件附接到基本结构。

[0024] 例如,加强元件可形成为可吸收材料聚对二氧杂环己酮(“PDS”)的膜条或膜条的图案,所述加强元件可层合到基本结构。也可想到肋或肋的图案,其中肋大体不如条平坦。优选地,加强元件为柔性的并且在制造过程中的早前被附接到基本结构的片材用于加强元件的另一合适的材料为聚乙交酯己内酮25(“Monocryl”)。如果加强元件由可吸收的材料制成,它们可被瓦解并留下更柔性的或更软的残留植入物。

[0025] 加强元件使所需的植入物增强和变硬。例如,加强元件相对于主要区的中心被同心地布置,和/或相对于主要区的中心被径向地布置,其能够层合到基本结构的面中的一个(例如在外面,其中“外”是指在折叠臂之后的三维形状。)以提供改善的弹性塞特性以更好地使植入物与缺陷边缘匹配。另外,通过使用附接到基本结构的加强元件,可有利于使用用于放置和定位的器械来抓紧和抓握植入物。同时,加强元件也可作为穿透保护件来操作,其阻止外科器械穿透例如基本结构的大孔网片,否则这可导致对周围组织的伤害。

[0026] 此外,加强元件或加强元件中的一者可被着色。以这种方式,可增强整个植入物在外科手术区域中的可视性,植入物可更容易地取向,并且有利于抓紧植入物和总体抓握植入物。例如,植入物的中心区域可由着色的加强元件来标记。合适的染料例如D&C紫罗兰No.2。

[0027] 一般来讲,根据本发明所述的外科植入物提供许多优点。其能够以相对低的成本容易地制备,例如作为轻重量结构,其具有低异物感并且不致使或致使很小的慢性疼痛,虽然如此但却具有足够的强度。在手术期间,所述植入物仅需要对解剖结构的最小的操作,并且总体上不需要腹膜前松动术。相比传统的塞技术(根据Rutkow术(疝环充填式疝根治术)),操作所述植入物需要很少的训练。植入倾向于快速且容易定位。回折的臂提供方便的抓紧和抓握有助于使用外科器械将植入物放置和定位到缺陷部中,其中器械的尖端倾向于免于穿透植入物和引起损伤。一般来讲,由植入物来填充缺陷部的体积,所述植入物为柔性的。根据期望的应用和所使用的材料,植入物可为完全地或部分地可生物降解的。

[0028] 外科植入物可被用来修复不同尺寸的缺陷部。将植入物固定在(例如,通过缝合)缺陷部的边缘是可以的,其中较长的臂(更大的环),一般来讲,可更容易地抓握。一般来讲,植入物可用在腹膜前空间中以及腹膜内空间(腹腔)中。其它可以的用途涉及对腹疝缺陷、脐带和切口疝缺陷等的修复。

[0029] 一些外科医生在将目前为止描述的外科植入物插入疝缺陷部后,优选在植入物顶部或植入物的区域中的身体组织顶部分别放置一件单独的外科网片。为此,提供了一种套件,其包括如之前描述的外科植入物,附加单独的外科网片,所述外科网片能够在已经施用外科植入物后放置在组织或肌肉壁缺陷部的顶部上。如果需要,此单独的外科网片能够预成型为适当地尺寸和/或能够被修剪至期望的尺寸。优选地,所述单独的外科网片的材料与

基本结构中的网片材料相同。所述单独的外科网片也可包括复合结构。

[0030] 在制造根据本发明所述的外科植入物的方法中,提供了柔性基本结构并且所述臂被回折并在其端部区域中固定到基本结构的主要区例如,通过焊接、缝合或胶结。

[0031] 在下文中,通过示例进一步详细描述本发明。附图示出为:

[0032] 图1为在(a)部分、(b)部分、(c)部分和(d)部分中根据本发明所述的外科植入物的实施例的若干视图,例如,在(a)部分中示出基本结构的平面视图,在(b)部分中示出在中心区域中形成突起之后的基本结构,在(c)部分中示出穿过所述突起的纵切面,并且在(d)部分中示出在折叠所述基本结构之后的所述植入物的三维视图,

[0033] 图2为图1的实施例的变体的三维视图,所述变体包括加强元件,

[0034] 图3为图1的实施例的另一变体的三维视图,所述另一变体包括具有不同长度的臂,

[0035] 图4为在(a)部分、(b)部分和(c)部分中根据本发明所述的外科植入物的另一实施例的若干视图,例如,在(a)部分中示出基本结构的平面图,在(b)部分中示出在折叠基本结构的变体后的植入物的三维视图,并且在(c)部分中示出在进一步形成所述植入物之后的三维视图,并且

[0036] 图5为在(a)部分和(b)部分中根据本发明所述的外科植入物的另一实施例的视图,例如,在(a)部分中示出基本结构的平面图,并且在(b)部分示出在折叠所述基本结构之后的所述植入物的三维视图。

[0037] 图1示出外科植入物的第一实施例,其以参考标号1命名。

[0038] 在图1(a)中,示出基本结构2的平面视图。基本结构2包括位于其中心区域的主要区4以及起始于所述主要区4的周边8的总共8个臂6。每个臂6具有自由端部10以及与其自由端部10相邻的端部区域11。

[0039] 基本结构2为面状,例如,由相对薄的材料制成,并且为柔性的。在该实施例中,所述基本结构2包括外科网片,例如,“Vypro II”网片(见上文),该网片包括“Vicryl”(可吸收的)和聚丙烯(不可吸收的)复丝。此外,在该实施例中,基本结构2由一体件制成,例如通过冲切法。

[0040] 图1(b)示出已在主要区4的中心区域形成突起12后的基本结构2。图1(c)以纵切面显示突起12,其处于与图1(b)的平面垂直的平面中并且穿过基本结构2的中心。在该实施例中,突起12具有椭圆的弯曲部并且是防止损伤的,例如,其被设计为低轮廓尖端。其由热定形法形成,这导致基本结构2的中心区域具有刚性效应,并且使植入物1的主要区4稳固。突起12有利于在手术期间抓握植入物1,可阻止抓紧器械的尖端穿透基本结构2而导致损伤,并且最小化对腹膜的刺激性。

[0041] 图1(d)示出植入物1的三维形状是如何形成的。为此目的,臂6如箭头所指示的那样朝主要区4回折,并且臂6的端部区域11固定,例如,通过焊接、缝合或胶结(例如使用聚对二氧杂环己酮作为胶),到主要区。(为了精确,图1(d)涉及图1(a)和图1(b)的基本结构2的轻微变体,其中臂6稍宽。)突起12在1(d)中是不可见的;其延伸至底侧,例如,远离臂6。

[0042] 图2示出图1的植入物1的变体,其被命名为1'。在其它方面,使用如图1中相同参考标号。

[0043] 植入物1'由图2中可见的固定到基本结构2的外面的加强元件来加强和变硬。在该

实施例中,加强元件包括圆形加强带14和径向加强带16,所述圆形加强带14环绕突起12,所述径向加强带16沿着每个臂6的部分延伸。这些带从聚对二氧杂环己酮的一体式坯料切割出,并在臂6折叠前焊接到基本结构。植入物增加的刚度有利于其在手术期间的放置。聚对二氧杂环己酮是可吸收的,使得在一些时间之后,由加强元件施加的刚度消失。加强元件可以被着色以便在手术期间加强植入物的可见性。

[0044] 图3示出图1的植入物1的另一变体,其被命名为1"。在其它方面,使用如图1中相同参考标号。

[0045] 在植入物1"中,每个第二臂6"比其他臂6长,使得在回折所述臂以及使它们的端部区域附接到主要区4之后,由臂6"形成的环大于由臂6形成的环。在手术期间,当植入物1"通过缝合而固定到身体组织时,臂6"的环能够优选地用于占据缝合线。

[0046] 在经涂饰的植入物1,1'和1"中,如图1(d)、2和3所示,臂6和臂6'形成环并且一起充当塞,所述塞能够在外科手术中容易地被抓紧并被插入待修复的缺陷部中。

[0047] 在图4中示出外科植入物的另一实施例,命名为20。

[0048] 图4(a)是基本结构22的平面视图,该基本结构22从网片材料一体地切割。基本结构22限定主要区24和总共五个臂26,这些臂由切割线27分开。由于基本结构是圆形的并且臂27仅由切割线27分开,所以臂27的自由端部28由圆形部的圆周线限定。然而,在回折后,每个臂仅附接到较小周边区域29中的主要区24。

[0049] 图4(b)示出在回折所述臂并附接到主要区之后形成所述植入物的结果。图4(b)的植入物是植入物20的变体并被命名为20',因为其仅包括四个臂26'而不是五个。此外,臂26'之间的切割线的弯曲部与图4(a)中的切割线27的弯曲部相比为镜状的。臂26'能够一定程度地围绕植入物20'的内部部分卷起,这导致如图4(c)示出的外观。

[0050] 图5显示外科植入物的另一实施例,本文命名为30。

[0051] 参见图5(a),植入物30包括圆形基本结构32。在该实施例中,其主要区34被由聚对二氧杂环己酮组成的圆形加强带35加强。三个臂36由弯曲的切割线37分开。在切割线37的内部部分中,径向加强带38使臂变硬,这些加强带被切割线37穿透。

[0052] 臂36从图5(a)所示的状态开始,朝主要区34回折并借助于端部区域39被固定到主要区34。为此目的,形成圆形加强带35的聚对二氧杂环己酮材料用作熔胶。

[0053] 图5(b)示出植入物30的三维结构。与其它植入物一样,当所述植入物插入疝缺陷部中时,由臂形成的环能够被压在一起。

[0054] 基本结构包括复合结构的合适材料和组合物的许多实例已经在上文进一步地呈现。

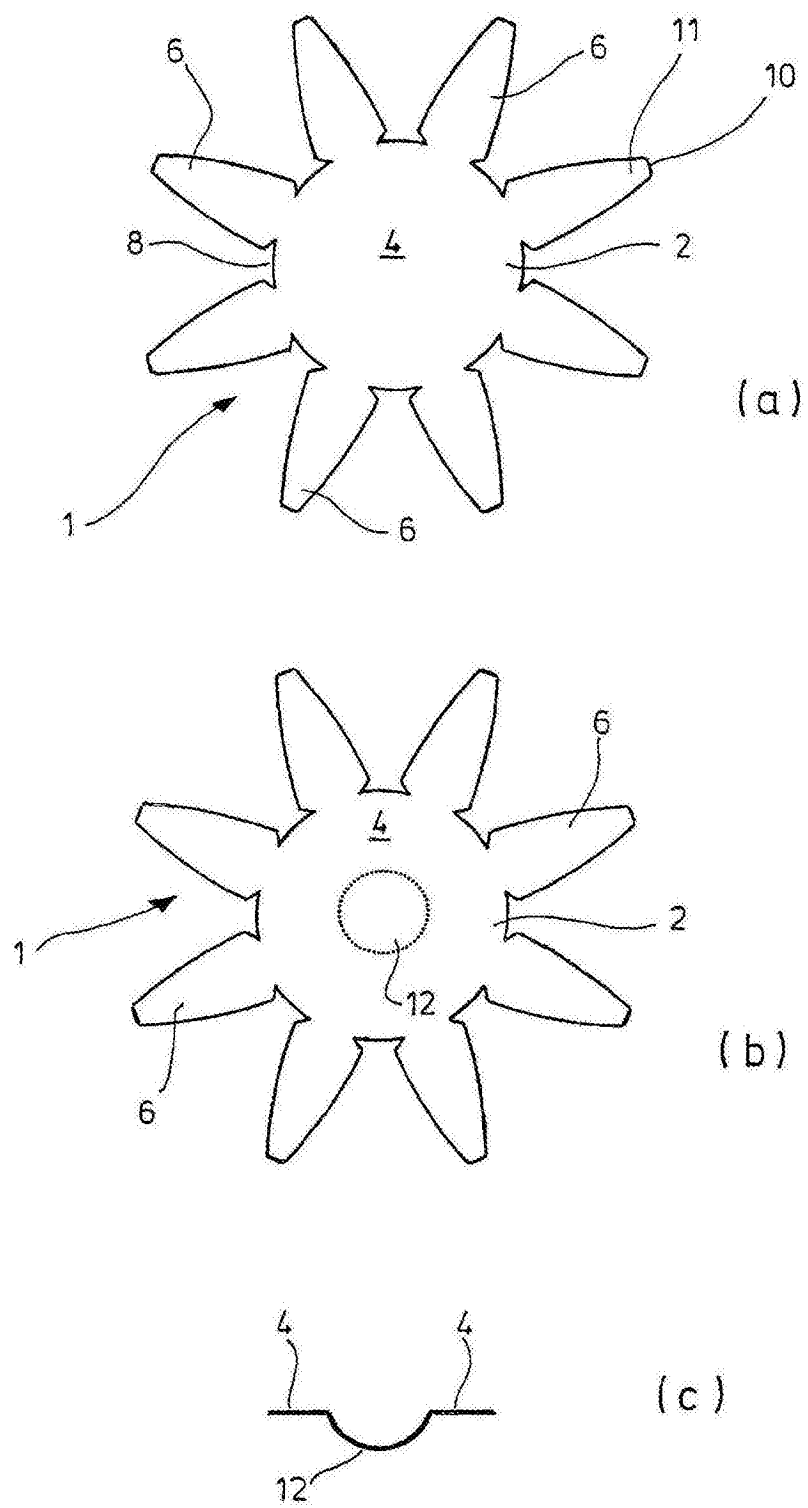


图1

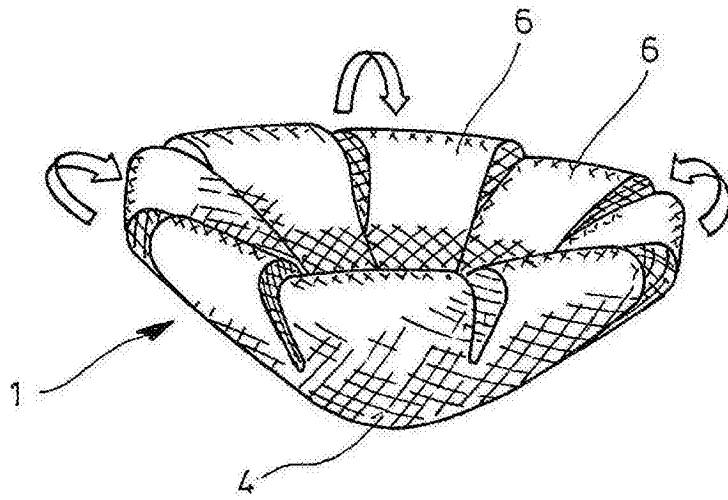


图1 (d)

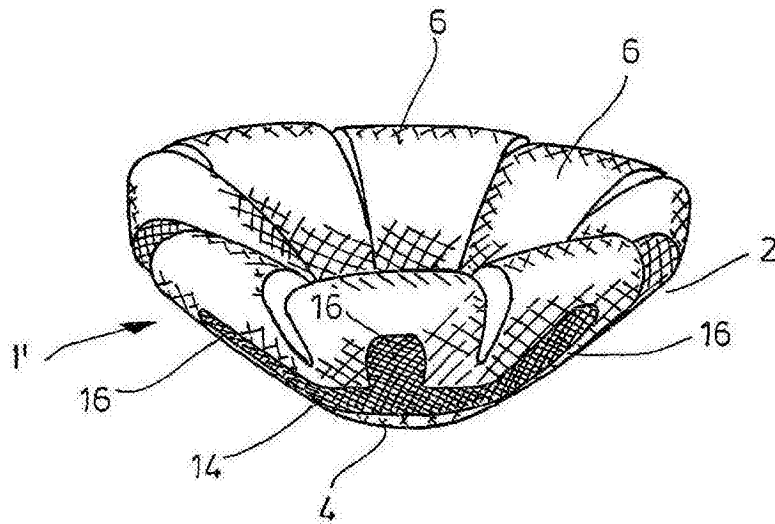


图2

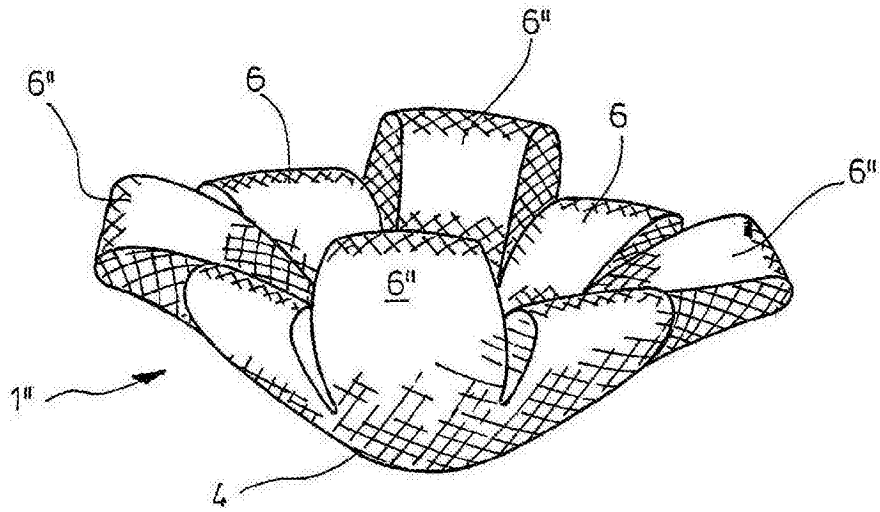


图3

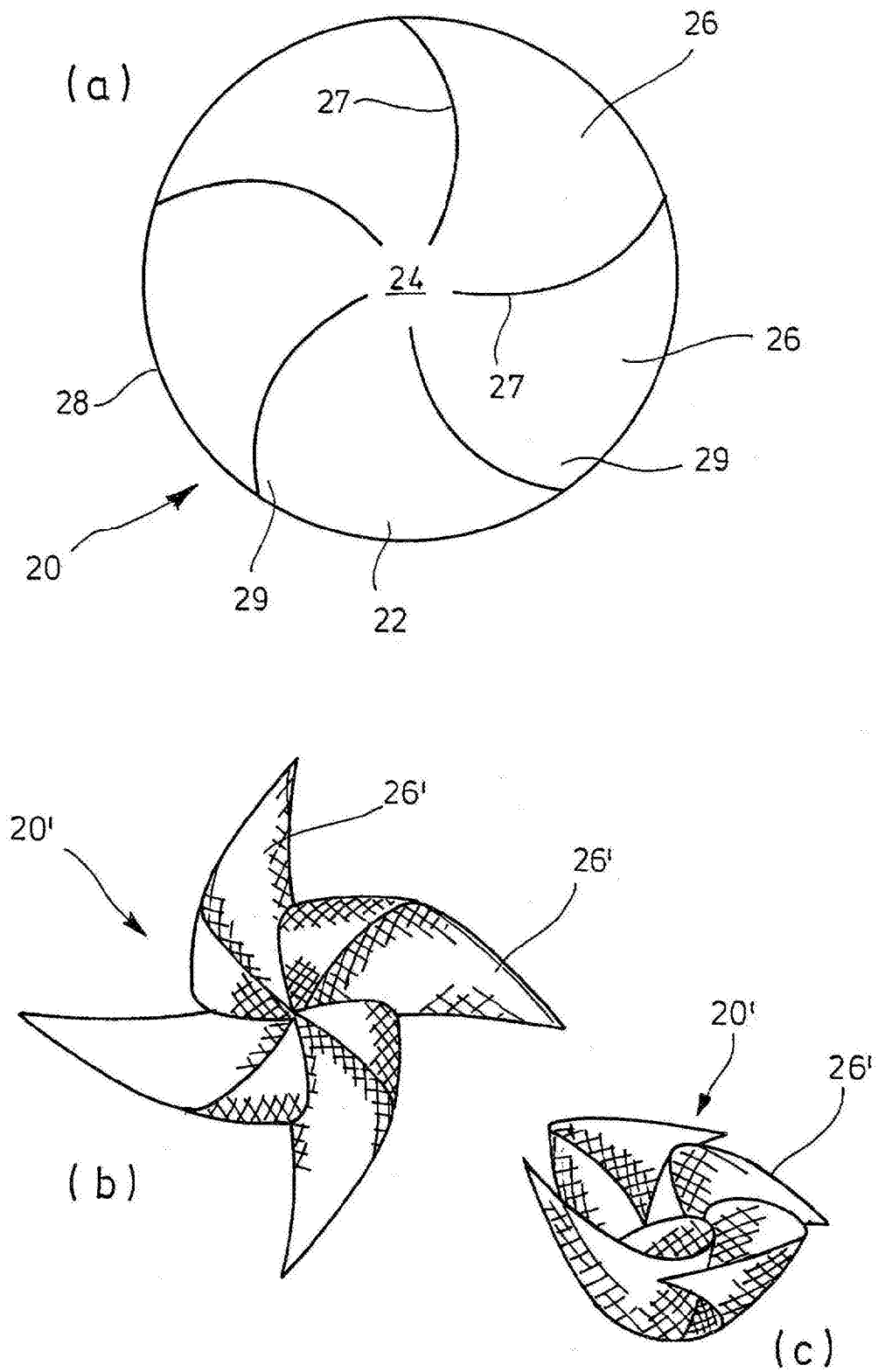


图4

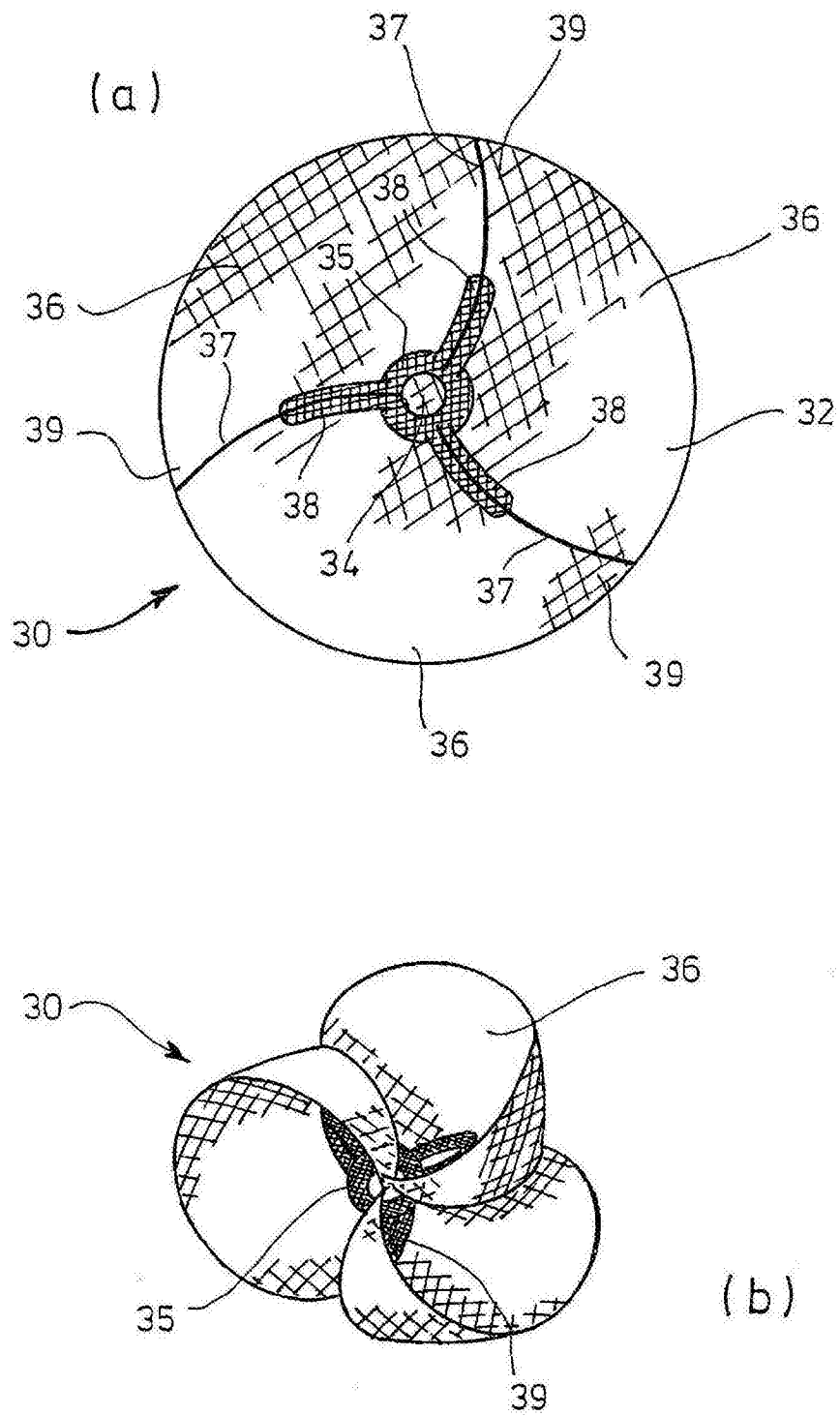


图5