



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 27 713 T2 2005.10.06**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 898 945 B1**

(51) Int Cl.7: **A61F 2/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 27 713.9**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 402 114.7**

(96) Europäischer Anmeldetag: **26.08.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **03.03.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **24.11.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.10.2005**

(30) Unionspriorität:

9710697 27.08.1997 FR

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IT

(73) Patentinhaber:

Ethicon, Issy Les Moulineaux, FR

(72) Erfinder:

**Flament, Jean Bernard, 51500 Taissy, FR; Arnaud,
Axel, 92200 Neuilly-sur-Seine, FR**

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(54) Bezeichnung: **Prothetisches Verchlussorgan zum Verschliessen eines Herniakanals**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Prothesen-Verschlussvorrichtung zum Verschließen eines Bruchkanals.

[0002] Nach herkömmlichen Verfahren wird der Bruchkanal im allgemeinen durch Nähen beseitigt. Dieses Verfahren zur Behebung ist nicht durchgehend befriedigend: Wenn die Nahtlinie einer starken Spannung unterliegt, gibt es eine Gefahr des Reißens, welches dann zum Wiederauftreten des Bruches führt. Ferner ist sogar, wenn kein Reißen auftritt, jegliche Spannung gleichbedeutend mit postoperativen Schmerzen für den Patienten.

[0003] Um diesen Nachteil abzumildern sind spannungsfreie Verfahren zur Behebung von Brüchen vorgeschlagen worden.

[0004] Im einzelnen besteht ein bekanntes Verfahren darin, eine Platte aus synthetischem Prothesenmaterial in Form eines Tüllnetzes oder eines entsprechenden Typs auf der Oberflächenöffnung des Bruchkanals zu positionieren, um das geschwächte Gewebe zu verstärken bzw. zu ersetzen. Beispielsweise kann bei der Behebung eines Leistenbruches in offener chirurgischer Operation ein Stück benutzt werden, das auf einer vom Bauchfell entfernten Seite auf dem Leistenring positioniert wird, wobei dieses Band geschlitzt ist, um den Samenstrang durchzulassen, und zwei Stränge des Bandes werden dann um den Samenstrang gewickelt. Der auf diese Weise geschaffene Träger macht es möglich, den Leistengang zu regenerieren.

[0005] Ein solcher barrierebildender Flicker kann in nicht invasiver Chirurgie positioniert werden. Eine Vorrichtung mit Anwendung eines Trokars, um die Prothesenplatten im Inneren des Unterleibshohlraumes auf dem Bauchfell zu entfalten, ist beispielsweise in EP 0 544 485 beschrieben.

[0006] Ein anderes spannungsfreies Behebungsverfahren, das in Kombination mit den oben genannten angewandt werden kann, besteht darin, die Bruchöffnung mit einer Prothese bzw. einer Verschlussvorrichtung zu verschließen.

[0007] Gewöhnlich stellt der Chirurg eine Verschlussvorrichtung her, indem er einen Flicker, der aus einem Prothesenmaterial besteht, ausschneidet und zu einem Zylinder geeigneter Abmessungen rollt.

[0008] Es werden auch andere Formen von Prothesen-Verschlussvorrichtungen angewandt, wie beispielsweise rechteckige Verschlussvorrichtungen, kegelförmige Verschlussvorrichtungen oder kragenförmige Verschlussvorrichtungen, welche relativ zur

Bruchöffnung positioniert werden können. Folgendes sollte in diesem Zusammenhang studiert werden:

„Prosthesis in Abdominal Wall Hernia“ („Prothesen in der Unterleibsdecke“), Robert Bendaïrd, RG Landis Company, Austin, Seiten 275 bis 279, 380 bis 388, 389 bis 398, 408 bis 410, 411 bis 412, 413 bis 414, 446 bis 449 und auch die US-Patente Nr. 5.116.357 und 5.356.432.

[0009] Andere bekannte Prothesen bestehen aus zylindrischen Verschlussvorrichtungen, die an einem Ende in Prothesenplatten übergehen, die der Chirurg mit der von der Bruchöffnung abgewandten Seite an nicht geschwächte Muskeln annäht, um das Verschließen durch die Verschlussvorrichtung zu vervollständigen. In diesem Zusammenhang kann vorteilhafterweise beispielsweise auf die US-Patente Nr. 5.219.077 und 5.249.682 Bezug genommen werden.

[0010] Aufgabe der Erfindung ist es, eine Prothesen-Verschlussvorrichtung vorzuschlagen, welche einfach in ihrem Aufbau und einfach zu Handhaben und dabei sehr effizient ist.

[0011] Erfindungsgemäß ist daher eine Prothese nach Anspruch 1 vorgesehen.

[0012] Bei dieser gegebenen Anordnung ist der erste Teil, welche in den Bruchkanal einzusetzen ist, um ihn zu verschließen, durch einen barrierebildenden Teil verstärkt, welcher einen guten Widerstand gegen den Druck im Unterleibsraum aufweist, weil er im Inneren des Bruchhohlraumes und nicht auf dessen Außenseite positioniert ist.

[0013] Andere Eigenschaften und Vorteile der Erfindung sind aus der nachfolgenden Beschreibung ersichtlich. Diese Beschreibung ist als Illustration und nicht als Begrenzung gedacht. Sie soll im Zusammenhang mit den beigefügten Zeichnungen gelesen werden, welche darstellen:

[0014] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Prothesen-Verschlussvorrichtung in einer möglichen Ausführungsform der Erfindung.

[0015] [Fig. 2](#) ist eine Schnittansicht und zeigt die Position der Verschlussvorrichtung von [Fig. 1](#) im Bruchkanal.

[0016] [Fig. 3](#) ist eine perspektivische Ansicht einer anderen, gleichermaßen möglichen Variante der Erfindung.

[0017] [Fig. 4](#) ist eine Schnittansicht ähnlich derjenigen von [Fig. 2](#) von einer anderen, gleichermaßen möglichen Ausführungsform.

[0018] Die in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) dargestellte Verschlussvorrichtung umfaßt zwei Hauptteile: ein mit 1

bezeichneter Teil bildet die eigentliche Verschlussvorrichtung und der andere mit **2** bezeichnete Teil wird von einer Prothesenplatte gebildet, die positioniert auf der Innenseite des Bruchhohlraumes an der inneren Öffnung des Bruchkanals eine Barriere bildet, wobei der Bruchkanal in [Fig. 2](#) mit der Bezugszahl **3** versehen ist.

[0019] Beispielhaft ist die allgemeine Form des verschlußbildenden Teiles **1** zylindrisch oder kegelförmig, wie es in der Zeichnung dargestellt ist.

[0020] Genauer gesagt ist der Teil **1** vorzugsweise hohl und beispielsweise durch Rollen einer Prothesenplatte um etwa 360° und Verbinden der angrenzenden Kanten hergestellt.

[0021] Die Platte, welche den Teil **2** bildet, hat eine runde Form. Sie ist an ihrem Mittelpunkt mit der Spitze der Verschlussvorrichtung **1** mittels Klebstoff oder mittels Wärme am Punkt **4** verbunden. Diese Verbindung mittels Klebstoff oder Wärme kann in einer solchen Weise ausgeführt werden, daß der Teil **2** eine leicht kegelförmige Form hat, koaxial zur Verschlussvorrichtung **1** angeordnet ist und in der gleichen Richtung wie die Verschlussvorrichtung **1** verläuft.

[0022] Beispielsweise können der pfropfenbildende Teil **1** und der barrierebildende Teil **2** aus dem gleichen oder unterschiedlichen synthetischen oder natürlichen Materialien hergestellt sein. Die Materialien für diese Teile werden danach ausgewählt, ob sie inert und infektionsbeständig sowie mit dem Gewebe biokompatibel sind.

[0023] Zahlreiche biokompatible absorbierbare und nicht absorbierbare Materialien können für die Teile **1** und **2** verwendet werden. Geeignete nicht absorbierbare Materialien zur Anwendung für die Teile **1** und **2** umfassen ohne Beschränkung darauf: Baumwolle, Leinen, Seide, Polyamide (Polyhexamethylen-adipamid (Nylon 66), Polyhexamethylen-sebacamid (Nylon 610), Polycapramid (Nylon 6), Polydodecanamid (Nylon 12) und Polyhexamethylen-isophthalamid (Nylon 61) sowie Copolymere und Verschnitte derselben), Polyester (beispielsweise Polyethylen-terephthalat, Polybutyl-terephthalat sowie Copolymere und Verschnitte derselben), Fluoropolymere (beispielsweise expandiertes oder nicht expandiertes Polytetrafluorethylen) und Polyolefine (beispielsweise Polypropylen, einschließlich isotaktisches und syndiotaktisches Polypropylen und Verschnitte derselben, auch Verschnitte, welche überwiegend isotaktisches und syndiotaktisches Polypropylen verschnitten mit heterotaktischem Polypropylen und Polyethylen enthalten).

[0024] Geeignete absorbierbare Materialien zur Verwendung in den Teilen **1** und **2**, aber nicht darauf beschränkt, sind Homopolymere und Copolymere

von Glycolid, Lactid (wobei L-, D- und Mesoformen des Lactids und Gemische derselben eingeschlossen sind), ϵ -Caprolacton, p-Diaxanon, Trimethylen-carbonat, 1,4-Dioxepan-1-on, Poly(alkylen-axalat) und Gemische solcher Polymere mit anderen absorbierbaren Zusammensetzungen, wie sie beispielsweise in den US-Patenten Nr. 636.952 und 2.683.136 beschrieben sind.

[0025] Die Platten, welche die Teile **1** und **2** bilden, können in sehr verschiedener Weise aufgebaut sein, sei es als Folien, Filze, Gewirke, Gewebe, Häkelerzeugnisse, geflochtene Materialien oder Kombinationen derselben. Zahlreiche chirurgische Siebe, Netze oder Folien wurden in der Literatur beschrieben, wobei Bezug genommen werden kann auf die Patente US 2.761.444, US 3.054.406, US 3.124.136, US 4.347.847, US 4.633.873, US 4.769.038, US 5.092.884, US 5.292.328, US 5.569.273, PCT/GB 95/01786 und EP 0 698 395 A1.

[0026] Die kegelförmige Anordnung, welche den zweiten Teil **2** bildet, hat eine größere Ausdehnung als die kegelförmige Anordnung, welche den ersten Teil **1** bildet, d.h. daß, der zweite Teil **2** einen größeren Winkel bildet als der erste Teil und auch eine größere radiale Größe hat als der erste Teil.

[0027] Als ein Beispiel für die Bemessung kann der die Verschlussvorrichtung bildende kegelförmige Teil **1** eine Höhe von 2,5 cm und einen Durchmesser an seiner Basis von 3 cm haben, während der die Barriere bildende Teil **2** im Ruhezustand und beim Fehlen äußerer Spannungen eine Höhe von 1 cm mit einem Durchmesser an seiner Basis von 8 cm hat.

[0028] Eine solche Prothesen-Verschlussvorrichtung wird in offener Chirurgie eingesetzt.

[0029] Nach dem Durchschneiden des Bauchfelles und dessen Zurückpressen in den (Unterleibs-) Bruchhohlraum bringt der Chirurg die Verschlussvorrichtung vor den Kanal **3** des Bruches und plaziert die Spitze des kegelförmigen Teiles **1** direkt diesem Kanal **3** zugewandt (wobei die konkave Seite nach außen gewandt ist), dann führt er die Verschlussvorrichtung in den Kanal **3** ein, so daß der Teil **2** die Innenseite der Wand, welche den Kanal **3** bildet, passiert und sich durch seine Federwirkung entfaltet, wodurch die innere Öffnung des Bruchkanals abgedeckt wird, während der Teil **1** den Kanal **3** verschließt und durch die Reibung seines Außenrandes im Kanal **3** an Ort und Stelle sowie durch einige Nahtpunkte an Teil **1** an den Kanten der Öffnung **3** gehalten wird.

[0030] Erforderlichenfalls kann der Chirurg auch den Teil **1** annähen, um ihn an der Oberflächenöffnung des Kanals **3** zu halten.

[0031] Die oben beschriebene Anordnung ist daher

sehr leicht an Ort und Stelle anzubringen. Es kann hier speziell beobachtet werden, daß sich bei dieser Variante der barrierebildende Teil **2** infolge seiner Elastizität selbst positioniert, sobald er in den Bruchhohlraum eingeführt wird.

[0032] Diese Anordnung ist auch sehr wirksam.

[0033] Im einzelnen trägt die leicht elastische Form des barrierebildenden Teiles **2** dazu bei, den Teil **1** im Kanal zu halten, weil er sich an der nach innen gewandten Wand des Bruchhohlraumes anlegt und dadurch der natürlichen Tendenz des Teiles **1**, nach außen auszutreten, entgegenwirkt.

[0034] Da der barrierebildende Teil **2** innerhalb und nicht außerhalb des Bruchhohlraumes angeordnet ist, zeigt er zusätzlich einen ausgezeichneten Widerstand gegen den Unterleibsdruck im Inneren des Bruchhohlraumes.

[0035] Eine Varianten-Ausführungsform ist in [Fig. 3](#) dargestellt.

[0036] Bei der Ausführungsform der [Fig. 3](#) ist der kegelförmige Teil **1** durch eine Grundplatte **6** erweitert, von welcher zumindest ein Teil nach außen über den kegelförmigen Teil **1** hinausragt und zwar in einer Ebene, die im wesentlichen senkrecht zur Achse des kegelförmigen Teiles **1** liegt. Diese Grundplatte **6** ist zur Auflage auf dem Außenrand der Wand des Bruchkanals bestimmt. Sie erleichtert das Nähen der Verschlussvorrichtung durch den Chirurgen.

[0037] Bei dem in [Fig. 3](#) dargestellten Beispiel wird die Grundplatte **6** durch einen ringförmigen Kragen gebildet, der sich vom Teil **1** aus erstreckt. Bei einer anderen Variante, wie sie in [Fig. 4](#) dargestellt ist, kann sie auch durch eine scheibenförmige Platte gebildet werden, welche an demjenigen Ende des Teiles **1** angepaßt ist, das vom Teil **2** abgewandt ist. Weiterhin sind selbstverständlich andere Formen als kreisrunde möglich. Speziell kann sich die Grundplatte **6** in Gestalt eines oder mehrerer Streifen in eine oder mehrere Richtungen) erstrecken, um das Annähen in diesen Bereichen zu erleichtern.

Patentansprüche

1. Prothese-Verschlussvorrichtung zum Verschließen eines Bruchkanals, umfassend einen ersten Teil (**1**), aus Plattenmaterial hergestellt, der sich durch den Bruchkanal erstreckt und **dadurch gekennzeichnet** ist, daß sich der erste Teil, an seinem Abschnitt, der sich neben dem Bruchcavum befinden soll, innerhalb dieses Cavums erstreckt mit einem zweiten Teil, das ebenfalls aus Plattenmaterial hergestellt ist und zur Überdeckung des Bruchkanals dient, wobei das erste Teil (**1**) und das zweite Teil (**2**) aus konzentrischen kegelförmigen Strukturen gebildet

sind und in gleicher Richtung orientierte Konkavität aufweisen, wobei die kegelförmigen Strukturen, die das erste und das zweite Teil (**1**, **2**) bilden, an ihren Spitzen verbunden sind.

2. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Teil (**1**) hohl ist.

3. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Teil (**1**) zylindrisch oder kegelförmig ist.

4. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Teil (**1**) gebildet wird, indem eine prothetische Platte auf sich selbst um 360° aufgerollt wird, und die zwei nebeneinander liegenden Kanten der Platte dann miteinander verbunden werden.

5. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die das zweite Teil (**2**) bildende kegelförmige Struktur eine größere Ausdehnung aufweist als die das erste Teil (**1**) bildende kegelförmige Struktur.

6. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Teil (**1**) an seinem Ende verlängert ist zum Positionieren außerhalb des Bruchcavums mit einem Unterteil (**6**), welches sich vom ersten Teil nach außen erstreckt, im wesentlichen im rechten Winkel zur Richtung, in welcher sich das erste Teil (**1**) erstreckt.

7. Vorrichtung gemäß Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Unterteil (**6**) ein Kragen ist, der das erste Teil (**1**) verlängert.

8. Vorrichtung gemäß Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Unterteil (**6**) mit wenigstens einer Platte gebildet ist, die auf dem ersten Teil (**1**) positioniert ist.

9. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eines der Teile (**1**, **2**) aus einem nicht absorbierbarem Material hergestellt ist.

10. Vorrichtung gemäß Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Teil aus einem Material hergestellt ist, welches aus der Gruppe gewählt ist, die Baumwolle, Leinen, Seide, Polyamide, Polyester, Fluorpolymere und Polyolefine umfaßt.

11. Vorrichtung gemäß Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Teil aus einem Material hergestellt ist, welches aus der Gruppe gewählt ist, die Polyhexamethylen-Adipamid, Polyhexamethylen-Sebacamid, Polycapramid, Polydodekanamid, Polyhexamethylen-Isophthalamid, Polyethylen-Terephthalat, Polybutyl-Terephthalat, Polytetrafluorethylen, Poly-

propylen einschließlich isotaktisches und syndiotaktisches Polypropylen, sowie Mischungen hauptsächlich bestehend aus isotaktischem oder syndiotaktischem Polypropylen vermischt mit heterotaktischem Polypropylen und Polyethylen, und Mischungen dieser, umfaßt.

12. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eines der ersten (1) und der zweiten (2) Teile aus einem absorbierbarem Material hergestellt ist.

13. Vorrichtung gemäß Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Teil aus einem Material hergestellt ist, welches aus der Gruppe gewählt ist, die Homopolymere und Copolymere von Glykolid, Lactid (einschließlich L-, D- und Mischungen davon), ϵ -Caprolacton, p-Dioxanon, Trimethylencarbonat, 1,4-Dioxepan-2-on, Poly(alkylenoxalat) und Mischungen solcher Polymere miteinander und mit anderen kompatiblen absorbierbaren Zusammensetzungen umfaßt.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

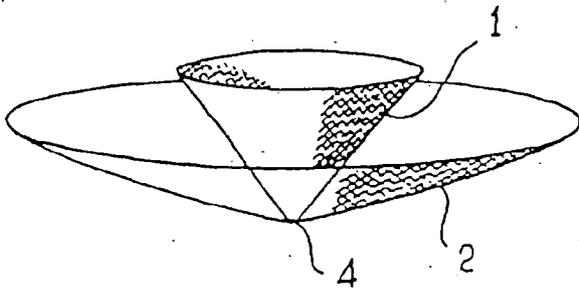


FIG. 1

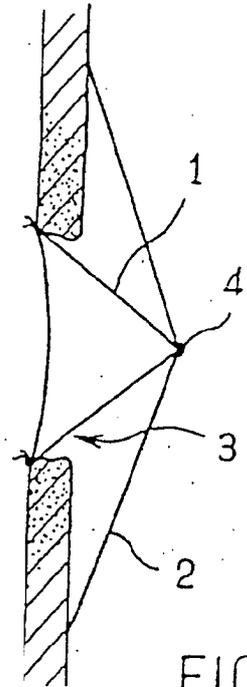


FIG. 2

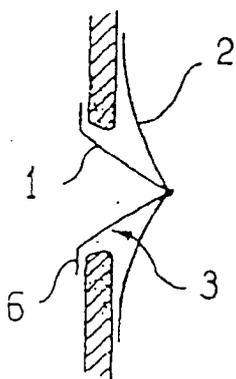


FIG. 3

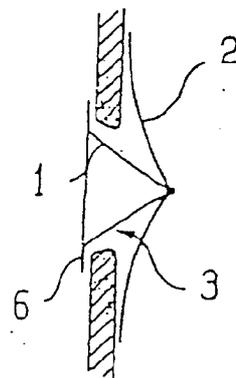


FIG. 4