

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61F 2/02

A61L 27/00



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 97111203.7

[45] 授权公告日 2004 年 8 月 25 日

[11] 授权公告号 CN 1163196C

[22] 申请日 1997.3.26 [21] 申请号 97111203.7

[30] 优先权

[32] 1996.3.26 [33] DE [31] 19613730.6

[71] 专利权人 伊西康有限公司

地址 联邦德国诺德斯蒂特

[72] 发明人 B·欣西彻 C·沃尔瑟

审查员 刘明霞

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

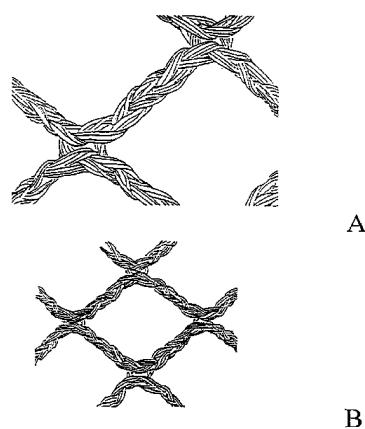
代理人 温宏艳

权利要求书 2 页 说明书 13 页 附图 6 页

[54] 发明名称 表面植人物

[57] 摘要

一种表面植人物，特别是用于腹壁封闭的植人物，它具有用包括不能再吸收的或缓慢再吸收的材料或这些材料的组合的编织物制成的柔性基本结构。基本结构的编织物被设计成比组织区域高的拉伸能力，以便接收临界力以下的植入物，和比在临界力之上的该组织区域低的拉伸能力。临界力处于该组织区域可容许的最大载荷之下。基本结构具有加强的合成可再吸收材料，其再吸收时间低于基本结构的吸收时间。



I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1、表面植入物，

5 一具有一个由包括不能再吸收材料或可再吸收材料或者这类材料的结合的编织物制成的柔性基本结构，所述可再吸收材料具有至少 60 天的再吸收时间，和/或在体内 30 天后导致残留的剪切强度在强度上降低，所说的残留的剪切强度至少是原始的剪切强度的 10%；

10 一其中基本结构的编织物被设计成在临界力之下，其伸展能力高于接纳所述植入物的组织区域的伸展能力，在临界力之上，其伸展能力低于该组织区域的伸展能力，所述临界力低于该组织区域允许的最大负荷，和

一具有加强基本结构的合成的可再吸收材料，该材料的再吸收时间低于基本结构的再吸收时间。

15 2、按照权利要求 1 所述的表面植入物，其特征在于基本结构的编织物是以这样的方式构成的，以面积为 100 cm² 的植入物用半径为 50 mm 的半球形活塞进行活塞加压试验，以产生活塞力 - 活塞行程长度曲线，该曲线相应于力 - 长度变化曲线，其中活塞力对 10 mm 的活塞行程长度至多高到 15 N，对 20 mm 活塞行程长度低于 50 N，且对 30 mm 活塞行程长度低于 200 N，其中，对于超过 30 mm 的活塞行程长度的活塞力急剧地增长到对 38 mm 的活塞行程长度时为 200 N 到 1000 N。

20 3、按照权利要求 2 的表面植入物，其特征在于加强材料的再吸收时间是 2 天到 200 天。

4、按照权利要求 3 的表面植入物，其特征在于基本结构的单位面积重量低于 50 g/m²。

25 5、按照权利要求 4 的表面植入物，其特征在于编织物具有由纱编织的蜂窝状结构，或接近于矩形的结构，或接近于方形的结构。

6、按照权利要求 5 的表面植入物，其特征在于加强材料具有编入基本结构的可再吸收的纱。

7、按照权利要求 6 的表面植入物，其特征在于加强材料具有薄膜，该薄膜可以施加到基本结构的一侧或两侧。

8、按照权利要求 7 的表面植入物，其特征在于加强材料具有施加到编织物材料上的涂覆层。

9、按照权利要求 8 所述的表面植入物，其特征在于涂覆层包括 玻利革莱亭 630。

5 10、按照权利要求 9 的表面植入物，其特征在于加强材料包括从下列材料组中选取的材料；基于己内酯的聚合物，聚乙交酯，聚丙交酯，聚 - P - 二噁烷酮，丙交酯/乙交酯的共聚物，丙交酯/己内酯的共聚物，乙交酯/己内酯的共聚物，乙交酯/聚 - P - 二噁烷酮的共聚物，乙交酯/聚 - P - 二噁烷酮/丙交酯的共聚物。

10 11、按照权利要求 10 的表面植入物，其特征在于基本结构的材料包括聚丙烯和/或聚酯。

12、按照权利要求 11 的表面植入物，其特征在于基本结构的材料包括从下列材料组中选取的材料：聚丙交酯，聚乙交酯，丙交酯/乙交酯的共聚物，聚 - P - 二噁烷酮。

15 13、按照权利要求 12 的表面植入物，其特征在于基本结构的材料不是染色的。

14、按照前述权利要求中的任一个所述的表面植入物，其特征在于加强材料是染色的。

表面植入物

技术领域

5 本发明涉及表面植入物，更特殊地，涉及用于腹壁封闭的表面植入物。

背景技术

在腹部区域手术时，通常需要用插入表面的表面植入物来加强腹壁。已知的是使用由不能再吸收的塑性的聚丙烯或聚酯或缓慢再吸收的玻利革莱亭 910 (polyglactin 910，一种乙交酯和丙交酯以 9：1 配制的共聚物) 的网作为这种植10 入物。也可以使用金属植入物。

众所周知的植入物网有一些缺点。例如，它们比较重，亦即，单位面积的重量通常超过 50 g/m²，而大多数甚至超过大约 100 g/m²。如果植入物不是再吸收的，相当大量的外部物质永久留在体内。就剪切强度而言，已知的植入物网通常过大，亦即，它们具有比从生理学观点所要求的高得多的强度。这些特性与先前已知的植入物的基本结构的类似网的结构结合，导致安装这种植15 入物的患者的舒适性和活动性均受到限制。

先前已知的表面植入物的另一个缺点是尽管术后较好的与腹壁一致，如果它们是更柔软的，它们可能给插入带来困难，因为，例如，它们很快地折叠。另一方面，刚性插入物易于处理，但植入腹壁后较长的时间会带来如前所述的问题。在先已知的表面植入物或者是太柔软，以至手术时难于操作，或者是太20 刚性，但是在插入腹壁后会带来麻烦的相互作用。

发明内容

由此，本发明的目的在于提供一种表面植入物，更特殊的是用于腹壁封闭的表面植入物，这种植入物手术时易于操作，而在与插入的组织的长期磨合中25 显示出弹性。

按照本发明的表面植入物具有包括不能再吸收材料或可再吸收材料或这些材料的组合的编织物制成的柔性的基本结构。如果使用可再吸收材料，再吸收时间（亦即整个植入物的物体在体内已降解的时间）至少为 60 天，和/或在体内在强度方面的降低是如此的慢，以致在植入后的 30 天剪切强度仍为原始的剪切强度的至少 10%。使用不能再吸收材料或缓慢再吸收材料是为了使基30

本结构在较长时间内是稳定的，且可以保证更加健康的结果。

术语“编织物”在此应按广义的来理解。它还包括，例如，纺织和其它的网状结构，亦即，不是纯纺织的纤维的所有织物材料。

编织物的基本结构经过特别设计，使得在临界力下，编织物比接受植入物的组织区域更具延展性，在临界力以上，编织物比组织区域的延伸性低。临界力是在该组织区域可允许的最高的负载之下。由此，柔软的基本结构与插入或缝合的组织（例如，腹壁）的正常活动的匹配不成问题。当由病人在正常运动时出现较小的力的情况下，由腹壁和插入的植入物组成的系统的弹性变形过程是随腹壁变形，由此，植入物不会产生异物感。另一方面，如果外来的力超过临界力，植入物将吸收这个力，由此，防止了损伤人体组织，例如，腹壁。

按照本发明，基本结构是通过合成的可再吸收的材料加强，该材料的吸收时间比基本结构要短，优选的在2天到200天的范围内。其结果是表面植入物相对地较牢固且在手术时易于处理（例如，当切成一定大小或植入时），但在植入人体内不长的时间后就失去其不希望有的刚性，这是由于加强的合成材料已被吸收。

按一种优选的型式，基本结构的编织纤维是按这样一种方式构成的，即，它具有按如下所述的柱塞加压试验定量的应力/应变特性：以面积为100 cm²的植入物用半径为50 mm的半球形活塞进行活塞加压试验，以产生活塞力-活塞行程长度曲线，该曲线相应于力-长度变化曲线，其中活塞力对10 mm的活塞行程长度至多高到15 N对20 mm活塞行程长度低于50 N，且对30 mm活塞行程长度低于200 N，其中，对于超过30 mm的活塞行程长度的活塞力急剧地增长到对38 mm的活塞行程长度时达200 N到1000 N之间。

基本结构的单位面积的重量优选地是低于50 g/m²。当合适的材料作为植入物用于以较轻质量的物质封闭腹壁时（见下面），而强度可以达到由Klinge给出的生理组织数据之上（U. Klinge, B. Klosterhalten, W. Limberg, A.P. Ottinger, V. Schumpelick: Use of mesh materials in Scar rupture; Change in the abdominal Wall dynamics after mesh implantation; Poster, 162nd Convention of the LowerRhine-Westphalian Surgeons Association, 1955）。按照上述数

据，腹内压力最大为 20 kpa (150 mmHg)，腹组织区域的边缘处的腹壁应力最大为 16 N/cm。束状 (fasciae) 剪切强度最大为 20 N/cm 到 30 N/cm。由此，按这种方式构建的植入物在健康腹壁中能承受生理上所产生的所有的力，且还提供了附加的安全余量。更稳定的基本结构并不能带来更多的优点，且还具有如前所述的并不希望有的刚性的缺点。

基本结构的编织物优选的由纱编织成具有接近于矩形的结构，或者接近于方形的结构。然而峰窝状结构或具有接近圆形开口的结构或多边形结构也是可行的。这些编织物的优选型式将在下面在结合附图说明实施方案时作详细的说明。所要求的应力/应变性能可以用这样类型的编织结构实现。亦即，在临界力下，基本结构比被接纳植入物的组织区域具有更高的延伸性，在临界力之上，编织物比该组织区域具有更低的延伸性，临界力是在该区域所允许的最大负载之下。

用于把加强材料连接到基本结构上有多种可能性。由此，加强材料可以，例如，具有可再吸收的纱线或织在基本结构内的细的单丝，它可以具有施加在基本结构一侧或两侧的薄膜，或者可以具有施加到编织物材料上的涂层。这些的组合也是可以的。

优先用于基本结构的材料是，例如，聚丙烯，聚酯，玻利革莱亭 910，聚丙交酯纱，聚乙交酯纱，聚-P-二噁烷酮线，但也可以是这些材料的共聚物，混合物或组合物。

合适的加强材料是基于己内酯的聚合物，聚乙交酯，聚丙交酯，聚-P-二噁烷酮，丙交酯/乙交酯的共聚物，丙交酯/己内酯的共聚物，乙交酯/己内酯的共聚物，乙交酯/聚-P-二噁烷酮的共聚物，乙交酯/聚-P-二噁烷酮/丙交酯的共聚物。例如，聚-P-二噁烷酮的纱或薄膜，玻利革莱亭（亦即乙交酯/丙交酯的共聚物）的纱或薄膜，聚丙交酯纱或薄膜，这些材料的其它共聚物的纱或薄膜，这类材料的单丝（例如，直径在 0.01 mm 到 0.2 mm 的细丝），涂覆用这类材料制成的，更特殊是由玻利革莱亭 630 和其它材料制成的蜡状物。吸收时间落在所要求范围内的合成可再吸收材料的混合物也可以用作加强材料。如果加强材料是纺织品的，典型的在 2 到 50 天后，体内在强度方面降低的结果是剩余的剪切强度为原始的剪切强度的 10% 左右。

基本结构的材料优选的是不染色的，以便能长期留在体内的或永久植入的基本结构不显示所不希望的由于染料引起的外体反应。另一方面，如果加强材料染了色，它可能是优选的，因为事实上，它能在手术时能对插入物进行更好的目视检查。再吸收时，染料将消失，由此，不会有染料长期留在体内，由此，也不会出现不希望的副作用。

本发明下面将参照实施例和附图作更详细地说明。

附图说明

图 1 是第一种型式的柔性基本结构 (变化 A) 的放大示意图，其中部分 (a) 放大 2 5 倍， (b) 放大 1 5 倍，

图 2 是另一种型式的柔性基本结构 (变化 B) 放大 2 5 倍的示意图；

图 3 是一种型式的柔性基本结构 (变化 C) 放大 2 5 倍的示意图；

图 4 是一种型式的柔性基本结构 (变化 D) 放大 2 5 倍的示意图；

图 5 是再一种型式的柔性基本结构 (变化 E) 放大 2 5 倍的示意图；

图 6 是用于进行活塞加压试验的装置的示意图；

图 7 是用于按照图 6 的装置对按照变化 B 的柔性基本结构测得的活塞力 - 活塞路径长度图，以及与由聚丙烯 (H) 制造的已有技术的植入物的比较；

图 8 是按照变化 A 的柔性基本结构的应力 - 应变图，以及与老鼠的肌肉的比较；

图 9 是示意的活塞力 - 活塞轨迹长度图，用以说明柔性基本结构的滞后性能；

图 1 0 是用 玻利革莱亭 9 1 0 制造的线加强的按照变化 A 的基本结构放大 2 5 倍的示意图；

图 1 1 是用 玻利革莱亭 6 3 0 制的涂覆剂加强的按照变化 B 的柔性基本结构放大 2 5 倍的示意图。

具体实施方式

图 1 至图 5 所示的是按照本发明的表面植入物的不同型式的柔性基本结构的编织物的放大的示意图。图中所示是基于放大 2 5 倍的扫描电子显微镜照片画出的。

按照图 1 的编织物的变化 A 具有一个接近于方形的结构，其对角线的长度

大约为 3 mm。按照图 2 的编织物的变化 B 也具有接近于方形的结构，然而，它的对角线长度比较长，大约为 5 mm。图 3 所示的编织物的变化 C 具有不同大小的开口或孔，大的面积超过 0.5 mm^2 ，小的不超过 0.5 mm^2 。图 4 和图 5 所示的编织物的变化 D 和 E 则具有其它的结构。

5 从图 1 至图 5 可以清楚地辨别出，大多数孔超过 0.5 mm^2 。因此，植入后，表面植入物的柔性基本结构可以令人满意的方式使组织生长，这样就牢固地固定在病人的人体内，且保证了由植入物吸收来自各方面的力。

表 1. 按照本发明的五种柔性基本结构 (变化 A 到 E) 和已有技术中用聚丙烯制作的植入物网 (H) 的有关数据

	变化	A	B	C	D	E	H
5	材料丝	聚丙烯 多丝	聚丙烯 多丝	聚丙烯 多丝	聚丙烯 多丝	聚丙烯 多丝	聚丙烯 单丝
	线系	3	3	3	3	3	1
	每公分横列数 (纵向)	220	220	160	186	212	62
10	每公分纵行数 (横向)	52	38	57	64	72	46
	按号数纱的细度 [g/1000m]	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	20.6
	孔的大小(近似)>0.5mm ² [mm ²]	3 × 3	4 × 4	1.3 × 1.3	2 × 3.3	1.3 × 3.3	
15	孔的比例[%]	93	95				83.5
	厚度 [mm]	0.41	0.4				0.7
	单位面积的重量 [g/m ²]	26.8	20.1	31.4	36.2	40	109
20	每公分接口的撕破力(纵向)[N/cm]	17.5	13.5	20.1	20.7	23	57
	每公分接口的撕破力(横向)[N/cm]	22.7	22.4	26.3	31.7	36.1	75
	活塞加压试验(类似于 DIN54307)						
25	F _{max} [N]	464	415	460	488	625	2370
	在 F _{max} 时的活塞的行程长度 mm]	44.5	44.1	40.4	40.6	44.8	44.7
	在 r 接触时的应力 [N/cm]	17.7	16.1	18.8	19.9	23.8	90.9
	变形率[%]	34.5	33.9	28.6	28.9	34.9	34.1
	断裂时的伸长率[%]	39.5	39.1	35.8	36.0	39.7	39.7
30	布条拉伸试验						
	剪切强度(纵向)[N/cm]	33	25	33	37	45	150
	在断裂时的伸长率(纵向)[%]	37.9	28.2	25.2	49.5	40.3	80.4

表 1 中给出的是按照本发明的表面植入物的各种变化 A 到 E 的数据和作为比较的、已有技术的植入物网的相应数据。

变化 A 到 E 都是由多根丝的聚丙烯使用三线制编织而成。已有技术的植入物网由单丝的聚丙烯组成，使用单线制。表 1 示出了每公分的横列数，每公分的纵行数，纱的细度，大于 0.5 mm^2 的孔的尺寸，孔的比例（相对于编织物或已有技术的植入物网的总面积），和厚度。与已有技术的植入物网比较，变化 A 和 B 具较大的孔的比例和较小的厚度。正如表 1 中所示，变化 A 至 E 具有较低的单位面积重量，且在所有的情况下都在 50 g/m^2 以下，显然要比已有技术的植入物网要小。

对于变化 A 到 E，接口长度的每公分接口的撕破力是沿着编织物或者已有技术的植入物网和横过编织物或者已有技术的插入物网测量，它们都超过 16 N/cm ，该值是由 Klinge 对在腹壁组织区域的边缘处的最大壁应力的引用值。

编织物或已有技术的植入物网的应力 - 应变性能可以最好的使用相应于 DIN 54307 的活塞加压试验定量地描述。在纺织工业，与面积有关的材料特性都用活塞加压试验测量。

图 6 示出了用于进行活塞加压试验的装置的示意图。装在手柄 2 上的半球形活塞 1 按箭头所示方向移动，亦即沿对称的轴。所研究的编织物或已有技术的植入物网的样品 5 是夹在上环 3 和下环 4 之间。当活塞 1 在向下方向前进时，它按向下方向推动样品 5。样品 5 的变形越大，由样品 5 施加到活塞 1 上的力 F 也越大。测量力 F 和样品 5 变形的一个测度的活塞行程长度 s，其中， $s = 0$ ，是当活塞 1 的最低点是位于样品 5 的平面内。就用于活塞加压试验的装置，活塞的半径是 50 mm ，上环 3 和下环 4 的内半径是 56.4 mm ，因此，样品 5 的有效表面积是 100 cm^2 。

表 1 中给出对于变化 A 到 E 和已有技术的植入物网是在活塞加压试验时施加的最大的力 F_{\max} ，在该力之下，出现样品的第一次损坏（在样品的中间区域）和相应的活塞的行程长度 S_{\max} 。从此可以计算称之为在 r 接触处的应力（相应于所称的壁应力， N/cm ）。在该样品中，在 r 接触处的应力是沿圆形线出现，其中，在活塞行程长度 S_{\max} 的情况下，在毗邻活塞的样品区域变成样品的边缘区域，该区域不可能直接接触活塞，且延伸至环 3、4 那样远。在这种应力下，在表 1 中给出的变形引起了在边缘方向上在 r 接触处的

样品的长度上相对于相应的未变形的样品的边缘长度上的变化。从测试的数据也可以计算出在断裂处的伸长率，在表 1 中还给出了，伸长率要比变形率要大，这是因为在活塞加压试验中的样品不是在 r 接触处剪切，而是在中间区域，在该区域，样品受到比在 r 接触处更大的拉伸。

5 从表 1 中清楚地可以看出，对于所有变化 A 到 E 在 r 接触处的应力都大于或等于 16 N/cm ，亦即，至少与由 Klinge 提供的在腹壁组织区域边缘上的最大壁应力 16 N/cm 一样大。在已有技术的植入物网的情况下更大的值在生理上并不需要。

10 表 1 还示出了对变化 A 到 E 的样品和已有技术的植入物网的样品进行布带拉伸试验的结果。对此，获得了沿样品方向每公分样品的宽度的剪切力（剪切强度）和在断裂处的伸长率。然而，在此应考虑对数据可能由于试验严重地失真（集中在图上），以致使活塞加压试验更加有益。

15 对于编织物的变化 A 到 E，剪切强度在 25 到 45 N/cm 的范围内，且至少与由 Klinge 提供的带的剪切强度 (20 到 30 N/cm) 一样大。已有技术的植入物网的更高的剪切强度同样也是不需要的。

20 图 7 示出了用活塞加压试验对变化 B 的编织物及与之比较的用聚丙烯 (H) 制成的已有技术的植入物网所获得的整个活塞力 - 活塞行程长度的关系图。对于变化 B 的曲线在表 1 中给出的 F_{\max} 和 S_{\max} 处结束，而对于已有技术的植入物网的曲线并没有完全示出，而是在 $F = 500 \text{ N}$ 处结束。由此清楚地可以看出，对于本发明的植入物，按照变化 B，活塞力 F 是小的，却具有较大的活塞行程长度 s 。而只有在 s 的较大值处才使曲线急剧地上升。而已有技术的植入网，活塞力 F 已经在平均活塞行程长度 s 处大。

25 作为在图 7 中的活塞力 - 活塞行程长度曲线可以转换成力 - 长度变化曲线，或应力 - 应变曲线。在后者的情况下，应力被理解为每公分样品宽度的力。况且，样品长度上的变化是相对于样品的总长度（变形前）而言，由此，它与样品本身的总长度无关。图 8 示出了作为由活塞加压试验所得到的按照 A 变化的柔性基本结构的应力 - 应变图。

30 图 8 中也示出用老鼠的肌肉 (rat musculature) 获得的应力 - 应变图，然而，该图不是用活塞加压试验得到的，它也不可能用老鼠的肌肉进行，因为这要求样品的尺寸，而是基于布带拉伸试验对宽度约为 1 公分的样品条进行的。

对鼠的肌肉的测量取肌肉的厚度相应于人的腹壁的厚度，其中，由于在任何生物样品的情况下，伸展可能会相当大。

窄的样品条在拉伸试验中的对比，它导致比在若干个空间方向进行的拉伸，如在活塞加压试验时要大得多的在每个样品带宽度上所给的拉伸力（应力）的伸长率。因此，作为鼠的肌肉的曲线不可能直接与在活塞加压试验中对按照变化A的柔性基本结构获得的应力-应变曲线比较。为此，示出了另一种用于按照变化B的柔性基本结构的应力-应变图，如同鼠的肌肉一样，该曲线是以1 cm宽的样品条用条带拉伸试验获得的。甚至在100%的伸长率中，样品仍不会剪切，它与在表1中给出的对于布带拉伸试验时在断裂时的伸长率并不矛盾，这是因为表1中的数值施加到具有大宽度的条带上的。

为了获得78%以上的伸长率，对于变化A所需要的力低于对鼠的肌肉的力，且伸长率也低50%，或者更低。这意味着按照变化A的编织物植入肌肉内是附着它正常运动时拉伸，而对它不需特别大的力。因此，植入不会有不合适的反应。然而，在极端负载的情况下，引起的力接近最大负载，该负载对于植入物插入在组织区域内是可允许的（它相应于图8中接近于18 N/cm），基本结构的编织物承受进一步拉伸比组织显然要小，由此，基本结构的编织物能够吸收力。两个拉长或拉伸区域间的变化出现在临界力处，该力是在图8中的曲线的交会点上产生。按这种方式确定的临界力应该在组织区域可允许的最大负载以下。

事实上，在图8中的临界力和组织区域可容许的最大负载（更精确的是相应的应力）接近于相同大小，这是由于难于用实施鼠的肌肉试验所致。图8只是说明两种描述过的拉伸的区域。对柔性基本结构的定量测量最好是用活塞加压试法来做，而Klinge数据，例如，正如上面所看到的，只是对组织的一种参考。

表2示出了对变化A到E按活塞加压试测量作为活塞行程长度s的函数的活塞力F，亦即，正如在图7中图示对变化B的值。用对比的方式，还列出了对于按照表1由聚丙烯制作的已有技术的植入物网（H）的值和用聚酯制造的另一种已有技术的植入物网（M）的值。 F_{max} 的数据和在 F_{max} 下活塞行程长度的数据取自表1。在活塞加压试测中，初次损伤被研究的样品发生在 F_{max} 。

表 2. 对于按照本发明的五种柔性基本结构 (变化 A 到 E) 和用聚丙烯 (H) 和聚酯 (M) 制造的两种已有技术的植入物网的作为活塞行程长度 s 和 F_{\max} (N) 和 S_{\max} (mm) 的函数的按照相应于 DIN 54307 的活塞加压测试法测量的活塞力 F

5

	A	B	C	D	E	M	H
s[mm]	F[N]	F[N]	F[N]	F[N]	F[N]	F[N]	F[N]
10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	ca.10	ca.50
15	ca.15	ca.20	ca.10	ca.20	ca.10	ca.35	ca.135
20	ca.30	ca.35	ca.30	ca.40	ca.40	ca.85	ca.300
25	ca.70	ca.70	ca.75	ca.80	ca.80	ca.160	ca.600
15	30	ca.130	ca.130	ca.150	ca.170	ca.150	ca.280
	F_{\max}	464	420	460	490	630	460
	$S(F_{\max})$	45	44	40	41	45	37
							2370

20

正如已经看到的，聚丙烯做的已有技术的植入物网的 F_{\max} 远大于变化 A 到 E 的 F_{\max} 。聚酯做的已有技术的植入物网的 F_{\max} 与变 A 到 E 到的处于同一量级。然而，对于表 2 所列的直到 30 mm 的活塞行程长度，对于变化 A 到 E 的活塞力比用聚酯制作的已有技术的植入物网要小得多，表中还示出了按照本发明的植入物的优越性。

25

按照本发明的表面植入物的基本结构的编织物和已有技术的植入物网两者表明一种可以按活塞加压试验确定的优良性能，图 9 中的活塞力 - 活塞行程长度图简要地示出了在一种新的样品的情况下活塞力 F 如何从活塞行程长度 $s = 0$ 开始增加到值 F_0 ，在此该值定义为当活塞行程长度为 20 mm 时的活塞力的值。如果活塞抽回，活塞力在活塞行程长度 S_1 处也回到零。

30

表3 比较了对于用 玻利革莱亭 910 和聚丙烯制造的已有技术的植入物网，和按照变化B的基本结构的编织物在一次活塞加压试验时（n = 1）和5000次活塞加压试验后（n = 5000）的力F₀ 和活塞行程长度S₁。为了保证样品对活塞的牢固接触，在活塞加压试验时（如图9所示）力不是回到零，而是控制在剩余0.5 N 的力的情况下。从表3中可以清楚地看到：按照本发明的植入物的柔性基本结构的变化B对变化的负载提供一个明显较低的阻力，当与已有技术的植入物网比较时，所述的阻力是要刺激腹壁运动。

表3 .在活塞行程长度在0 – 20 mm之间，活塞的剩余力为0.5 N的条件下按活塞加压试验测得的在n次变化负载之后不同植入物的滞后情况（见下文）

15	植入物	n=1		n=50000	
		F ₀ [N]	S ₁ [mm]	F ₀ [N]	S ₁ [mm]
20	用玻利革莱亭 910 制造的已有技 术的植入物网,粗 网眼	大约 150	大约 8	大约 114	大约 15.5
25	用聚丙烯制造的 已有技术的植 入物网	大约 240	大约 4	大约 164	大约 12.5
30	按照本发明的变 化B 的基本结构	大约 45	大约 7.5	大约 30	大约 14.2

图 1 0 表示按照变化 A 的柔性基本结构的放大的示意图，图中，由 玻利革
菜亭 910 制作的多丝的线是用于加强织入的。在图 1 1 中所示的是按照变
化 B 用 玻利革菜亭 630 涂覆的柔性基本结构的放大的示意图。玻利革菜亭
630 是已交酯和丙交酯以 6：3 的比例共聚的共聚物，且恰恰类似于 玻利革
菜亭 910，是可再吸收的。
5

柔性基本结构可以通过织入线或通过涂覆加强，作为织入线或涂覆的结
果，按照本发明的植入物的处理在使用时，特别是在手术时，它大大地被改进
了。由于加强材料是可再吸收的，在病人体内的植入物的刚性将随时间而降低，
直到植入物已获得如前所述的具有良好应力/应变性能的基本结构的性质。

10 表 4 比较了按照变化 A 的编织物（图 1）的、按照变化 B 的编织物（图 2）
的、按照变化 A 且具加强线的编织物（图 1 0）的、按照变化 B 且具加强涂覆
的编织物（图 1 1）的和用聚丙烯制造的已有技术的植入物网的抗弯性能。抗
弯性能是按具有相隔 1.5 mm 的支承和 1.5 mm 样品宽度的三点弯曲试验确
定。已有技术的植入物具有大约 0.15 到 0.20 N/mm 的抗弯能力。加强的
15 编织物的抗弯能力明显地高于原来的基本结构，且在 0.05 到 0.42 N/mm
之间。后者的数值比在先已知的植入物网要更高。

表4.按具有隔开15 mm的支承和15 mm的样品宽度的三点弯曲试验，
比较测量结果来确定的不同植入物的抗弯能力

	植入物	抗弯能力 [N/mm]
5	按照本发明的变化A 的基本结构	大约 0.03
10	按照本发明的变化B 的基本结构	大约 0.015
15	按照本发明的变化A, 由玻利革莱亭 910 制作的纱(4×80den) 加强的基本结构	大约 0.05
20	按照本发明的变化B, 由玻利革莱亭 630 制作的涂覆料加强的 基本结构	大约 0.42
25	用聚丙烯制作的已有 技术的植入物网	大约 ca.0.15 到 0.2

按照本发明的表面植入物的原始刚性可以借助施加的或掺合的加强的可再吸收材料的类型、数量和结构在广阔的范围内变化。

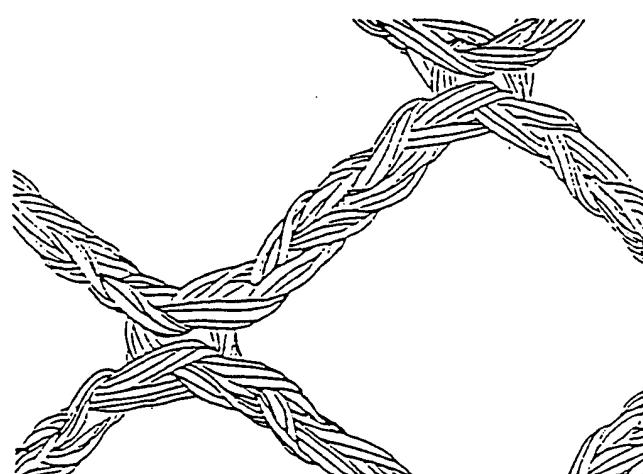


图 1A

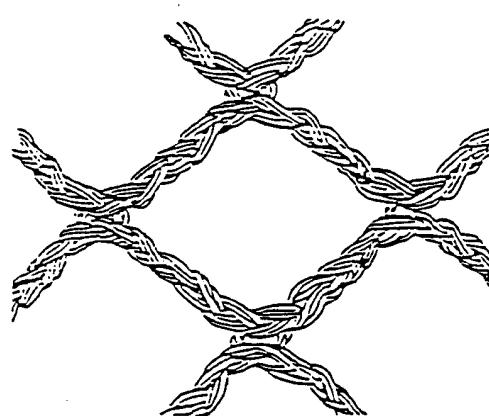


图 1B

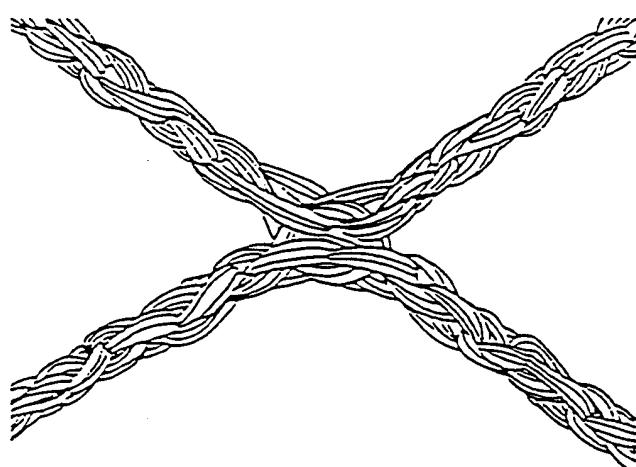


图 2

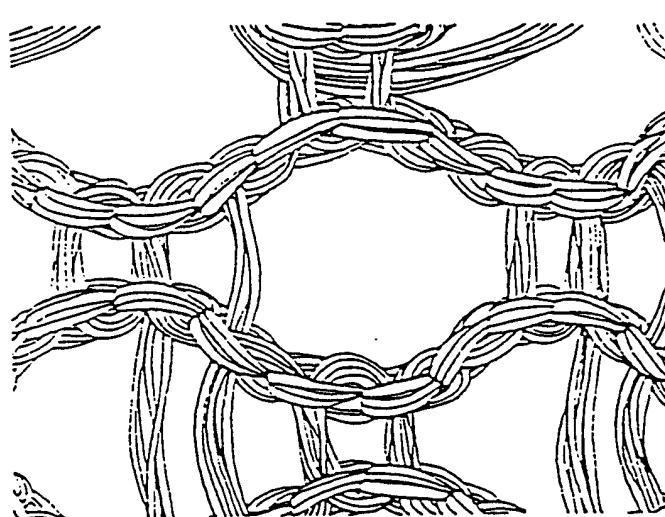


图 3

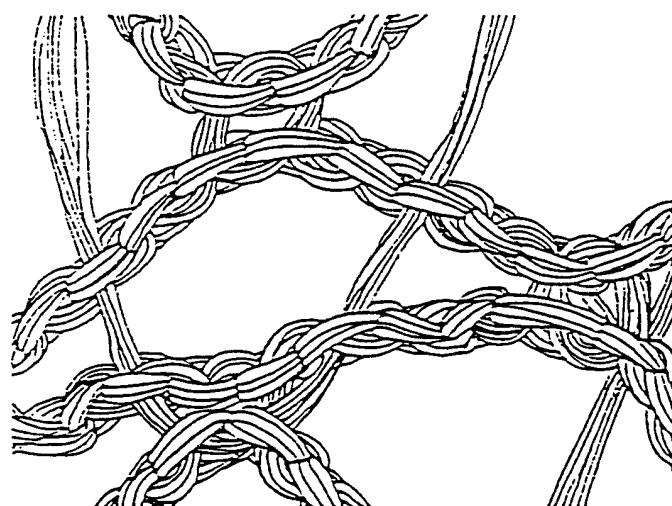


图 4

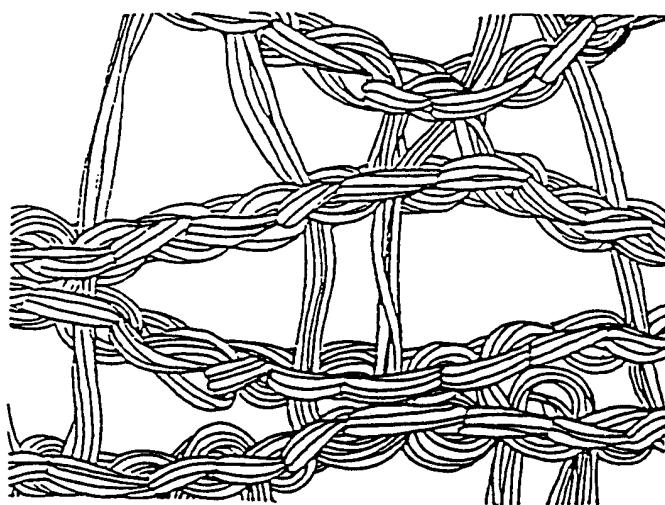


图 5

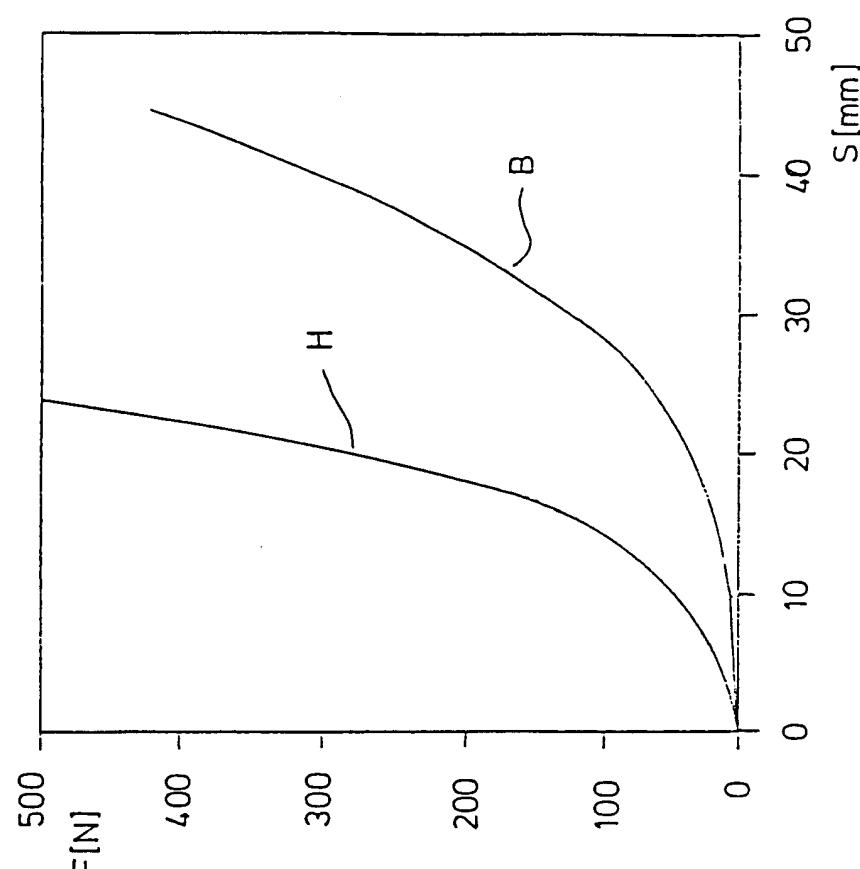


图 7

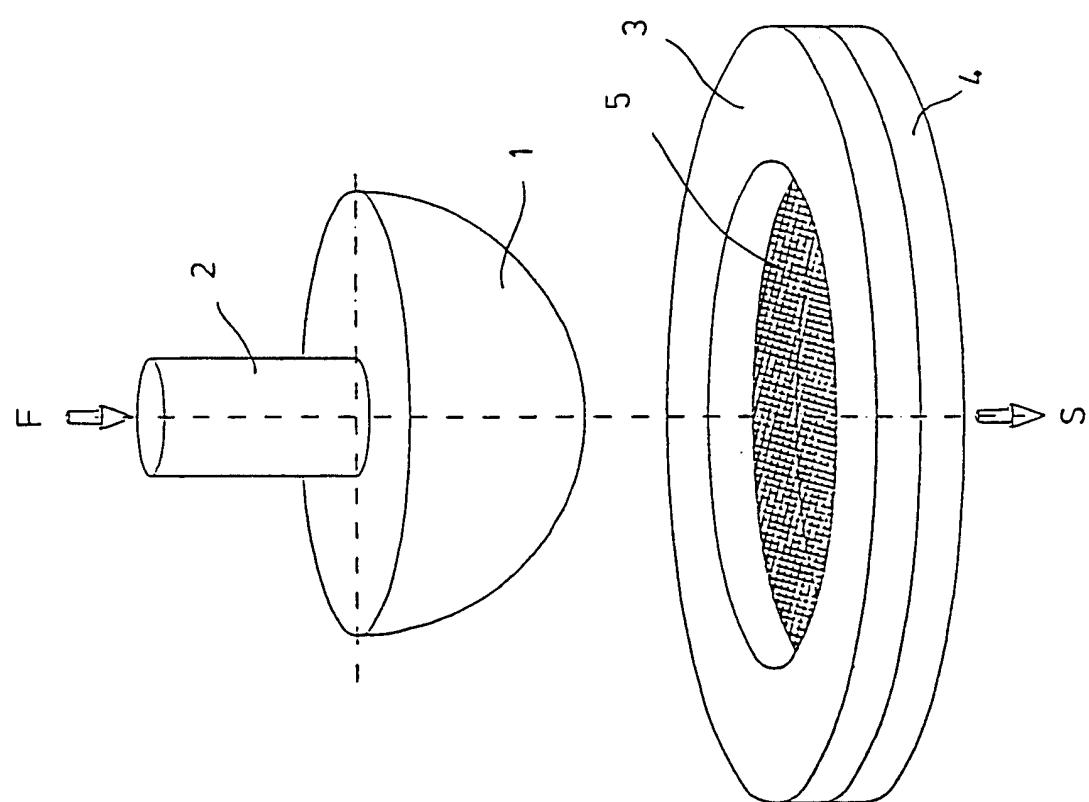


图 6

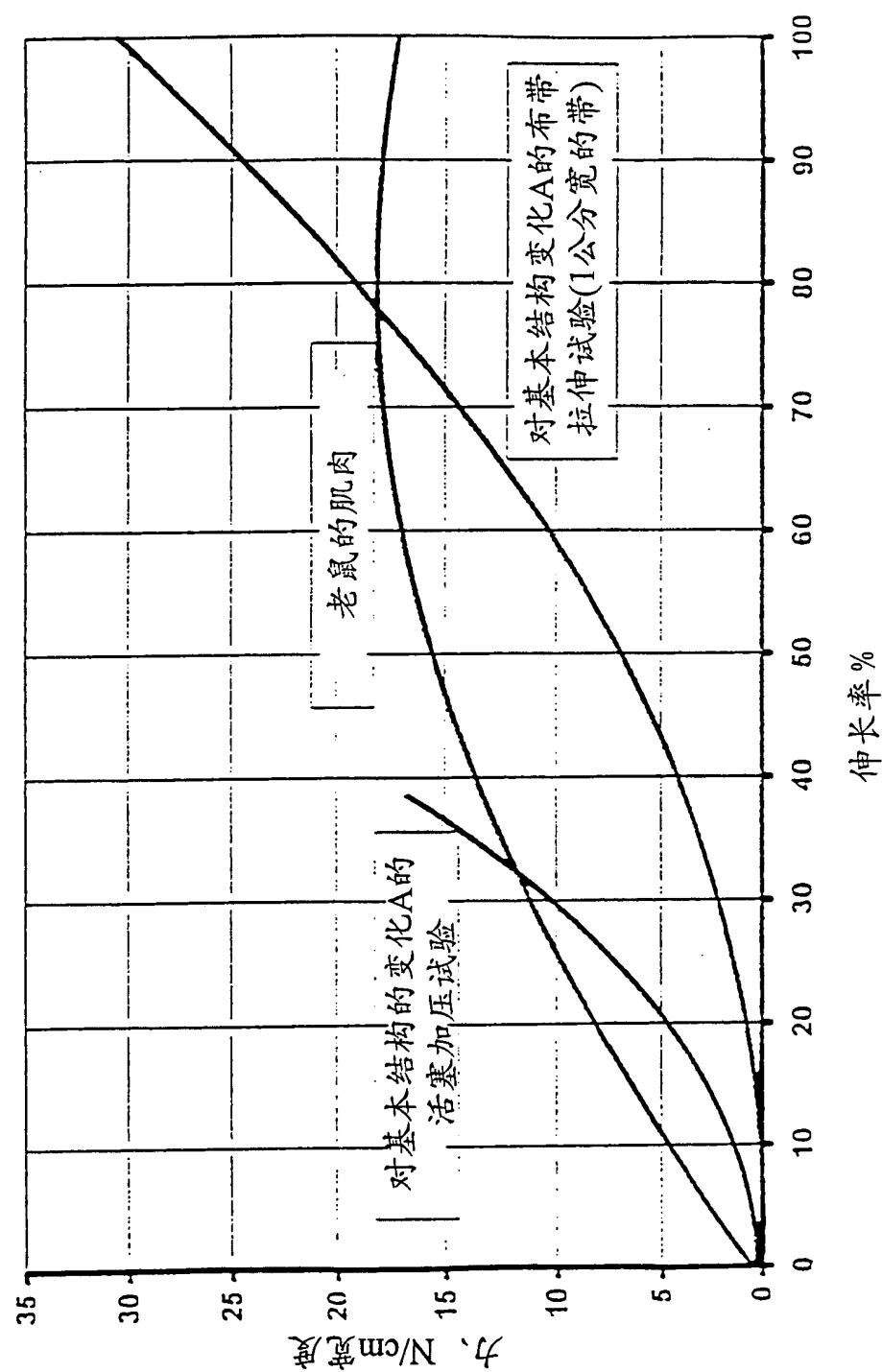


图 8

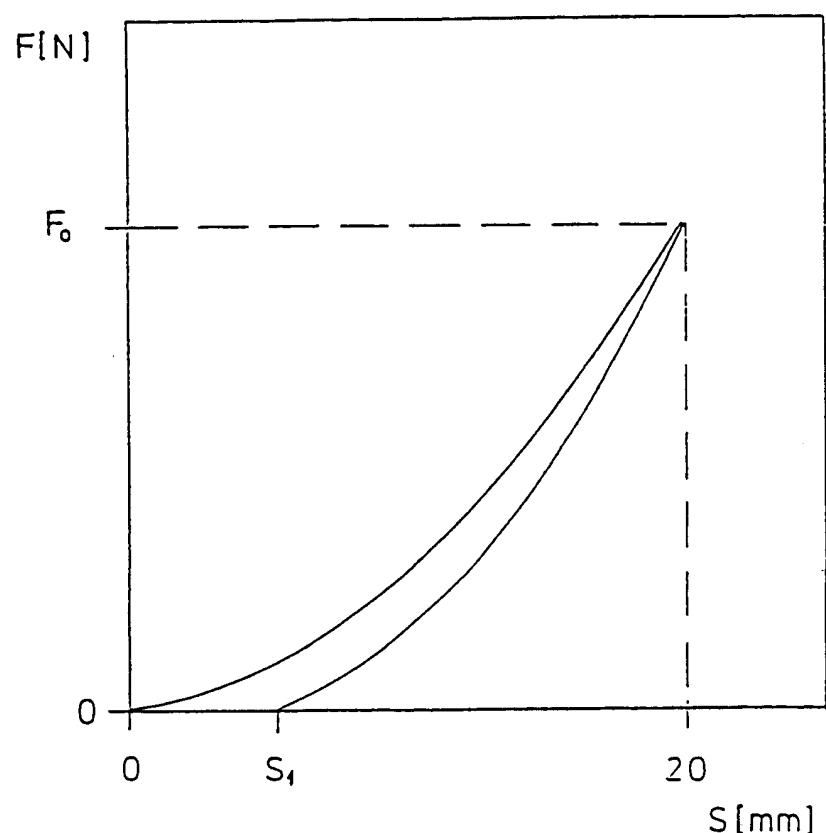


图 9

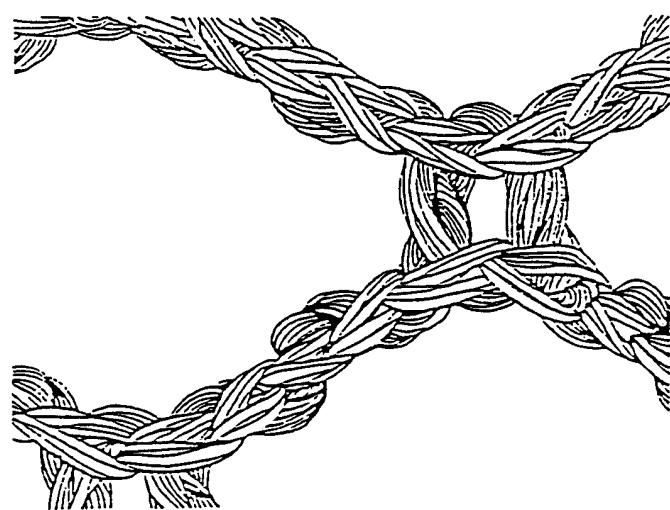


图 10

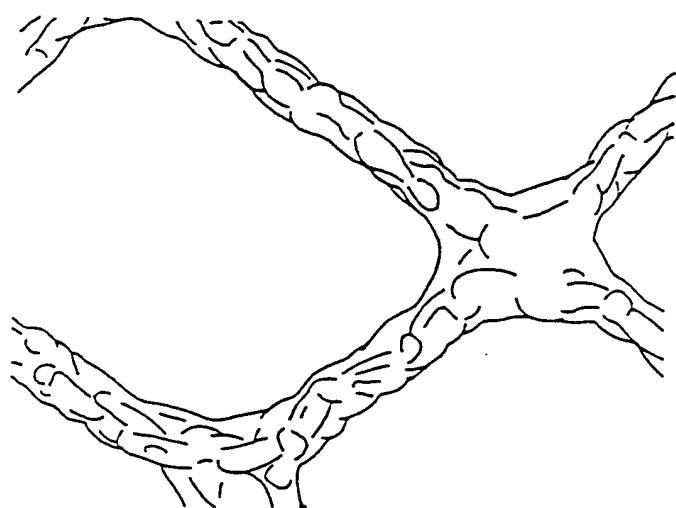


图 11