



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102083388 B

(45) 授权公告日 2014. 08. 13

(21) 申请号 200980115928. 1

代理人 段晓玲 刘健

(22) 申请日 2009. 04. 28

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61F 2/00 (2006. 01)

T02008A000329 2008. 05. 02 IT

(56) 对比文件

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

US 6270530 B1, 2001. 08. 07,

2010. 11. 02

US 5593441 A, 1997. 01. 14,

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2009/051730 2009. 04. 28

EP 1847233 A2, 2007. 10. 24,

EP 1797842 B1, 2008. 12. 03,

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/133520 EN 2009. 11. 05

审查员 杨星

(73) 专利权人 疝气网有限公司

地址 意大利都灵

(72) 发明人 E·特拉布科 R·拉姆伯特

P·A·克雷帕尔迪 M·博西奥

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司  
72001

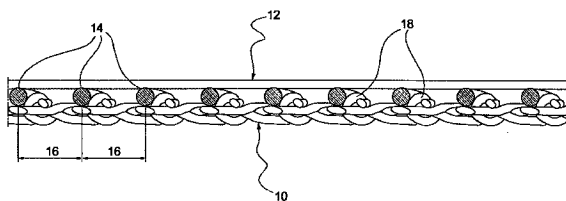
权利要求书1页 说明书2页 附图2页

(54) 发明名称

用于软组织修复的双层外科假体

(57) 摘要

用于软组织修复,尤其是用于经由腹腔进入的疝和/或腹疝的治疗的假体,包括:非再吸收的以及生物适应的聚合物材料的丝的网(10),所述网具有允许组织生长的间隙,以及聚合物材料的片材(12),所述聚合物材料具有对敏感器官和组织的屏障性能和低粘附性。所述片材(12)叠加在并连接到所述网(10)上,以形成层状结构。特别地,所述片材(12)通过多根丝(14)连接至所述网(10),所述丝以不超过5mm的间隔(16)彼此并排设置,每根丝(14)具有多个连接至所述网(10)的间隔不大于15mm的连接点(18),在两个连续连接点(18)之间的丝(14)的每个长度(20)从所述网(10)的表面面向所述片材(12)突出并且熔合至所述片材(12)。



1. 用于软组织修复的外科假体,包括:
  - 非再吸收的以及生物适应的聚合物材料的第一丝的网(10),所述网具有允许组织生长的间隙,以及
  - 具有对敏感器官和组织的屏障性能和低粘附性的聚合物材料的片材(12),所述片材(12)叠加在并连接到所述网(10)上,以形成层状结构,所述假体的特征在于,所述片材(12)通过多根第二丝(14)连接至所述网(10),所述第二丝以不超过5mm的间隔(16)彼此并排设置,每根第二丝(14)具有多个至所述网(10)的间隔不大于15mm的连接点(18),在两个连续连接点(18)之间的第二丝(14)的每个长度(20)从所述网(10)的表面面向所述片材(12)突出并且熔合至所述片材(12)。
2. 根据权利要求1所述的假体,其中所述网(10)是得自聚丙烯。
3. 根据权利要求1或2所述的假体,其中所述片材(12)得自膨体聚四氟乙烯。
4. 根据权利要求1或权利要求2所述的假体,其中所述第二丝(14)的材料与形成所述网(10)的材料相同。
5. 根据权利要求1或权利要求2所述的假体,其中所述第二丝(14)与形成所述网(10)的所述第一丝的直径的比率在1.1和2之间。
6. 根据权利要求1或权利要求2所述的假体,其中所述第二丝(14)以不大于3mm的间隔(16)并排设置。
7. 根据权利要求1或权利要求2所述的假体,其中所述第二丝(14)是基本上等间隔的。
8. 根据权利要求1或权利要求2所述的假体,其中在至所述网(10)的所述第二丝(14)的两个连续连接点(18)之间的第二丝(14)的长度(20)不大于10mm。
9. 根据权利要求1所述的假体,其中第二丝(14)的所述长度(20)基本上都具有相同的长度,使得各根第二丝(14)的连接点(18)排列成行(22),所述行(22)相互平行并且基本上垂直于所述第二丝(14)的相邻长度(20)。
10. 根据权利要求1或权利要求2所述的假体,其中所述假体具有在0.4和0.6mm之间的厚度。
11. 根据权利要求1或权利要求2所述的假体,其中所述片材(12)通过热轧过程连接至所述第二丝(14)。
12. 根据权利要求1或权利要求2所述的假体,仅包括通过所述第二丝(14)连接的所述网(10)和所述片材(12)。
13. 根据权利要求1所述的假体,其是用于经由腹腔进入的疝和/或腹疝的治疗。
14. 根据权利要求1或权利要求2所述的假体,其中所述第二丝(14)以在1和2mm之间的间隔(16)并排设置。
15. 根据权利要求1或权利要求2所述的假体,其中在至所述网(10)的所述第二丝(14)的两个连续连接点(18)之间的第二丝(14)的长度(20)具有在5和9mm之间的长度。

## 用于软组织修复的双层外科假体

[0001] 本发明涉及用于软组织修复的外科假体,尤其是用于经由腹腔进入的疝和 / 或腹疝,或腹壁缺陷的治疗。

[0002] 在更详尽的描述中,这种假体包括:

[0003] - 具有允许组织生长的间隙的非再吸收和生物适应的聚合物材料的丝网,以及

[0004] - 对敏感器官和组织具有屏障 (barrier) 性能和低粘附性 (adhesion) 的聚合物材料片材,该片材叠加在并连接到所述网上,从而形成层状 (stratified) 结构。

[0005] 在操作实践中,将假体植入,使得它处于让该网与腹壁接触放置的位置,从而增强该网并且激励纤维形成响应 (fibroplastic response),屏障层与内脏接触从而最小化粘附性。

[0006] 已知该类型的假体在 US-6 270 530 进行了描述。根据该发明,该网通过另外中间网被连接至所述片材上,该另外的中间网在一侧上被缝制到第一个网的并通过基于提供热力和压力的方法在另一侧上被熔合到该屏障片材上。

[0007] 该另一中间网的存在致使该假体结构较厚、较刚硬以及较重。结果,难以将其缠绕从而通过使用套管针 (torcar) (即,在产生气腹后,能将外科器械通过在腹壁上的孔而穿过的器械) 而将其引入到腹腔内,这限制了植入的可能性。除此之外,存在于该假体中的大量材料与 U. Klinge 和 V. Schumpelick 在 "Prosthetic implants for hernia repair" BJS, Vol. 90(12), Dec. 2003 :1457-1458 中所表达的“少就是多 (less is more)”的观念相冲突。根据该观念,炎症反应的数量和质量与所植入假体材料的数量以及与宿主组织接触的面积直接相关。尤其是,该炎症反应促使疤痕组织的形成,所述疤痕组织覆盖该网,致使其坚硬并且使患者感到不舒服和疼痛。

[0008] 由此,本发明的目的在于提供相比现有技术描述的那些得到改善的假体。

[0009] 根据本发明,该目的可以通过具有该说明书开始处所指的特征的假体来实现,其特征在于将前述片材通过彼此并排设置并且具有不超过 5mm 的间隔的多根丝而连接至所述网上,每根丝具有多个连接至所述网上且间隔不超过 15mm 的连接点,在两个连续连接点之间的每个长度的丝从该网的侧面向该片材侧凸出 (project) 并被熔合至所述片材。

[0010] 在根据本发明的假体中,连接丝用作定位在该网和该片材之间的间隔物,以防止在将它们与该片材熔合的过程中对该网和 / 或屏障膜的连续性的损坏,并且防止该网中的间隙被阻塞。同时,该连接丝具有远小于中间网以及其它连接装置的质量和刚性,从而可以改善根据本发明的假体的简易操作和柔韧性。

[0011] 由此,后面的结构在植入时允许:

[0012] - 在对属于该网的纤维没有任何损坏和损失的情况下,切割成所需形状和尺寸,

[0013] - 用于使用套管针插入到腹腔内的缠绕,以及

[0014] - 在解剖植入点处的简单伸展。

[0015] 一旦被植入,根据本发明的假体具有弹性值和强度值,使得确保与正常生理反应以及腹壁的解剖学和生物动力学相匹配的响应,而没有该网变得与该片材相分隔的情况和 / 或该假体被该网刺穿的情况。

[0016] 指示性地,根据本发明的假体的厚度在 0.4mm 和 0.6mm 之间,每单元表面积的重量在 60 和 100g/m<sup>2</sup> 之间,拉伸强度大于使用 Pascal 流体静力学原理测量的最大腹腔压力并且等于 16N/cm,它在 Klinge U., Klosterhalfen B., Conze J. 等人在 "Modified mesh for hernia repair that is adapted to the physiology of the abdominal wall", Eur J Surg 164 :951-960, 1998 中予以说明。

[0017] 整体上,根据本发明的假体具有更小厚度,其使得该假体能够使用也具有小尺寸以及减少重量的套管针而被植入,从而通过减小炎性反应而在腹壁内产生更小的刚性,明显地改善患者的舒适度和生活质量。

[0018] 通过下面参照附图的详细描述,本发明的其它优点和特征可以变得清楚,所述附图纯粹是通过非限制实例的方式来提供的,其中:

[0019] 图 1 是根据本发明的假体的部分分解视图,

[0020] 图 2 是图 1 中的假体的网形成部分的一部分的放大比例的平面视图,以及

[0021] 图 3 是沿着图 1 的 III-III 线的放大比例的横截面视图。

[0022] 用于软组织修复、尤其是用于经由腹腔进入的疝和 / 或腹疝的治疗的外科假体,该假体包括非再吸收的和生物适应的合成聚合物材料的丝网 10 和聚合物材料的片材 12,所述网 10 具有允许组织生长的间隙,所述片材 12 具有屏障性能和对敏感身体器官和组织的低粘附性。该片材 12 叠加在网 10 上并且通过多根连接丝 14 连接于其上,从而形成层状结构。

[0023] 用于片材 12 的材料可以是合成的或天然的,再吸收的或非再吸收的,例如膨体聚四氟乙烯 (expanded polytetrafluoroethylene),而用于网 10 以及用于连接丝 14 的材料,例如可以是单丝聚丙烯。

[0024] 连接丝 14 以彼此的间隔 16 并排设置,优选基本上等间隔设置,所述间隔不大于 5mm,优选地不大于 3mm 并且更优选地在 1 和 2mm 之间。

[0025] 每根丝 14 具有多个至网 10 的连接点 18,所述连接点相隔不大于 15mm 并且优选地不大于 10mm 远,这样,在两个连续连接点 18 之间的丝 14 的每个长度 20 从网 10 的面向 12 的表面凸出。优选地,丝 14 的这些长度 20 是在 5 和 9mm 之间等长度的,这样,各根丝 14 的相似连接点 18 排列成行 22,所述行 22 互相平行并且基本垂直于丝 14 的邻接长度 20。

[0026] 有利的是,连接丝 14 的直径大于网 10 中的该丝的直径,所以这些直径之间的比值处于 1 和 2 之间。指示性地,连接丝 14 的直径在 160 和 200  $\mu\text{m}$  之间,而网 10 中的该丝的直径在 100 和 140  $\mu\text{m}$  之间。

[0027] 除了连接至网 10,连接丝 14 在凸出长度 20 处被熔合至片材 12,所述凸出长度 20 用作连续连接点 18 之间的桥。使用传统方法进行熔合,例如通过在热轧过程中热和压力的组合作用。在之后以及后续使用时,连接丝 14 保持网 10 距离片材 12 以一定距离,防止对于允许组织生长必要的间隙被阻塞,并且防止网 10 中的该丝穿透该片材,打断其连续性。

[0028] 整体上,可以获得抵抗撕裂和分层的、并且其同样具有弹性的和柔韧的内聚的 (cohesive) 假体结构。

[0029] 自然地,本发明的原理保留相同,实施方案是形式以及结构细节相对于所述以及所示意的那些可以广泛变化,所述的以及所示意的纯粹是以实例的方式给出的,由此变化并没有脱离所附权利要求限定的本发明的范围。

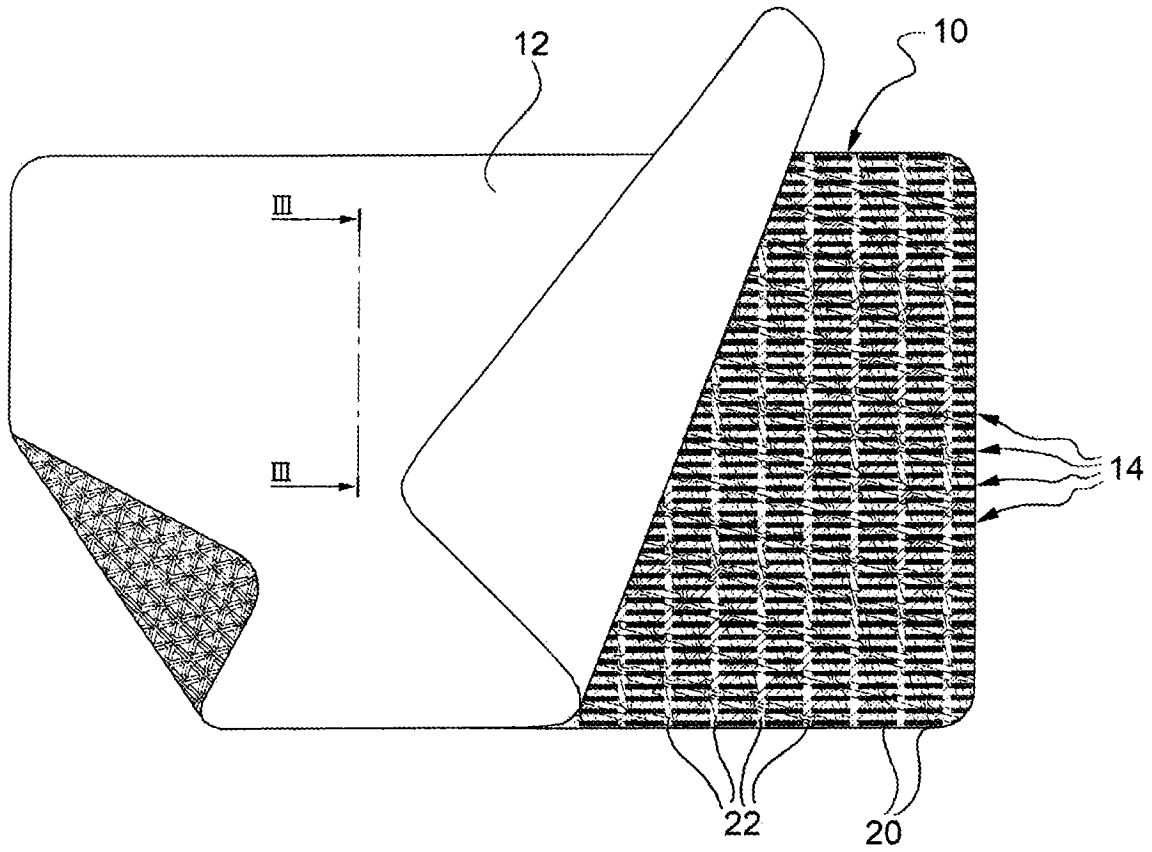


图 1

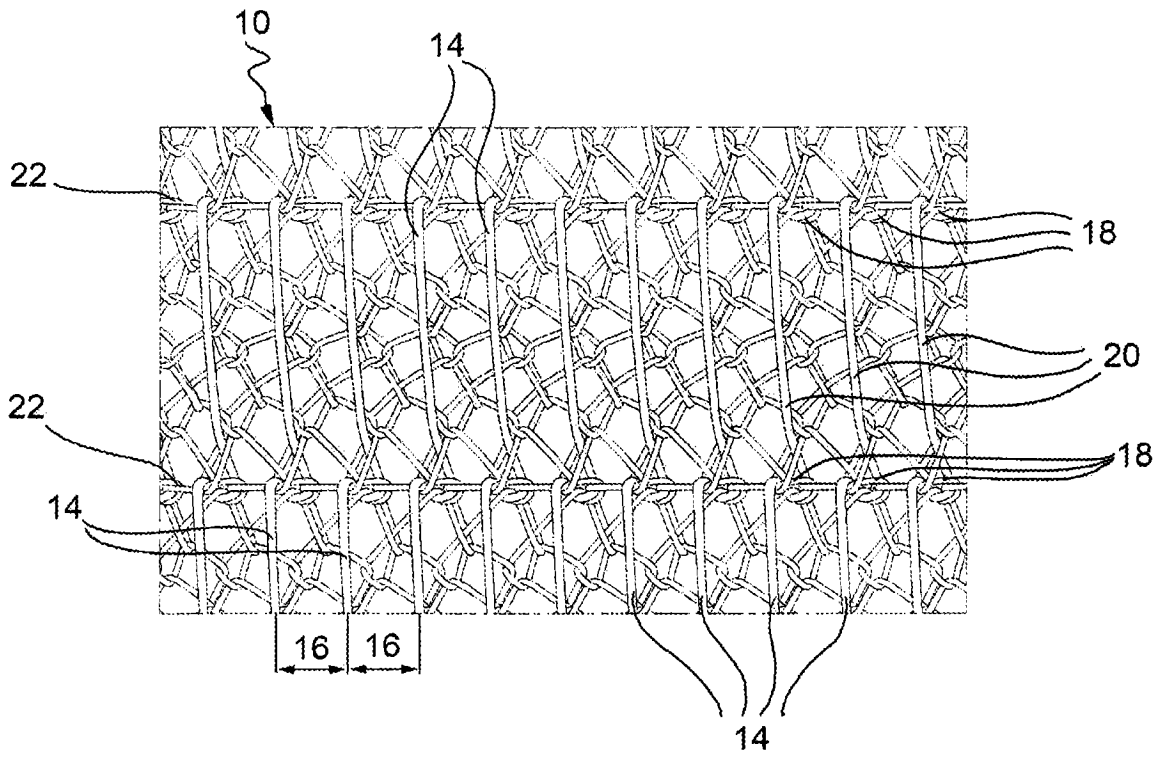


图 2

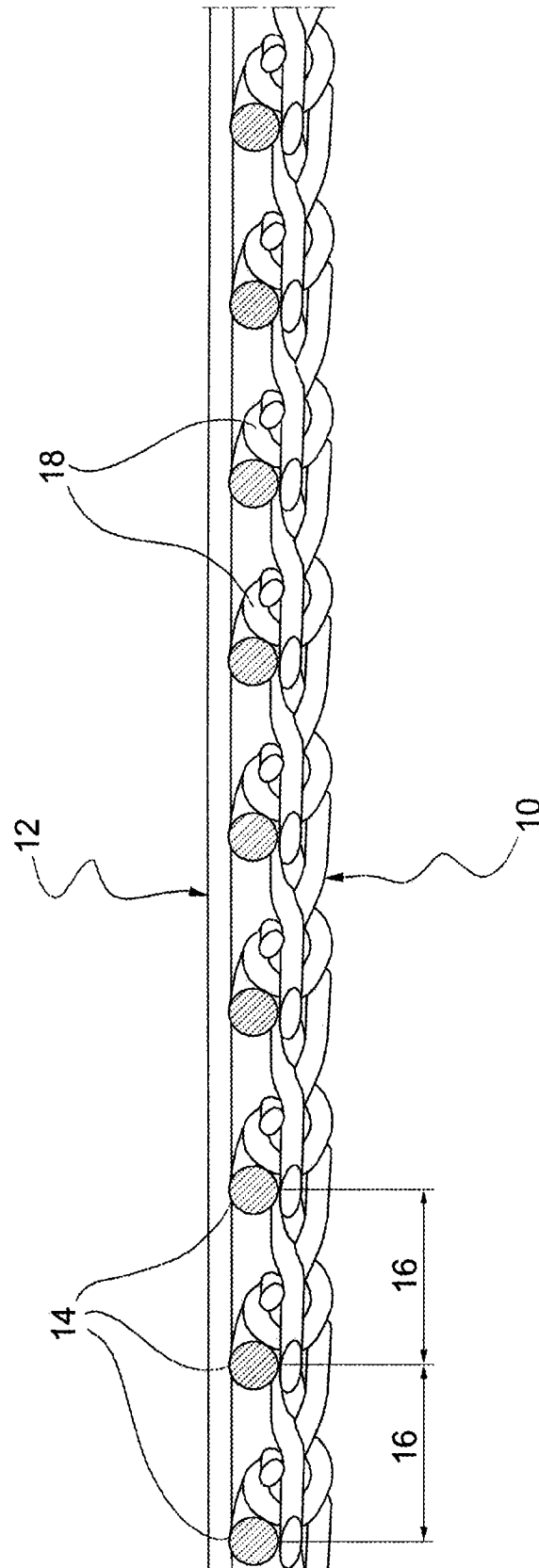


图 3