

## герниосистема для атензионной пластики паховых грыж ( № 73779)

<b>Классы МПК:</b>	<i>A61F2/02</i>	
<b>Автор(ы):</b>	Паршиков Владимир Вячеславович (RU), Романов Роман Виленович (RU), Самсонов Антон Алексеевич (RU), Самсонов Алексей Владимирович (RU), Успенский Игорь Вадимович (RU), Треушников Виктор Валерьевич (RU), Сорокина Ольга Владимировна (RU)	
<b>Патентообладатель(и):</b>	ООО предприятие "Репер-НН" (RU)	
<b>Приоритеты:</b>	начало действия патента: 05.02.2008	публикация патента: 10.06.2008

Полезная модель относится к области общей хирургии. Герниосистема для атензионной пластики паховых грыж, состоящая из трех частей - внутреннего элемента, соединительного лепестка и поверхностного элемента, выполненных из эластичного полимерного материала, полученного путем фотополимеризации из олигомеров метакрилового ряда, в которой внутренний элемент изготовлен в виде монолитной сетчатой пластины округлой формы с шестигранными (или прямоугольными, или треугольными, или круглыми) ячейками и прорезью для прохождения в ней семенного канатика, позволяющий полностью закрыть дефект в глубоком паховом кольце, выполняющем роль obturator последнего, а поверхностный элемент выполнен в виде монолитной сетчатой пластины, имеющей форму усеченного овала, с шестигранными (прямоугольными, треугольными, круглыми) ячейками, прорезью для прохождения в ней семенного канатика и отверстиями для фиксации в ходе операции соединительного лепестка в наиболее подходящем из них в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, выполняет роль эндопротеза задней стенки пахового канала, соединительный лепесток изготовлен в виде монолитной полоски с выступами для фиксации с одной стороны с внутренним элементом, а с другой - с поверхностным элементом в нужном месте, что гарантирует надежное удержание в тканях герниосистемы, предотвращает смещение ее элементов относительно друг друга и тканей пахового канала и позволяет отказаться от наложения швов.



Полезная модель относится к области общей хирургии.

Проблема хирургического лечения грыж носит как медицинскую, так и социально-экономическую направленность. Это связано с высоким процентом грыженосительства, неудовлетворительными результатами оперативного лечения послеоперационных вентральных грыж, больших паховых грыж, особенно рецидивных. Успехи современной герниологии обусловлены внедрением в практику атензионных способов оперативного лечения с применением сетчатых эндопротезов из синтетических полимеров (полиэстер, полипропилен и политетрафторэтилен), что позволяет уменьшить количество рецидивов до 1,1-2,2%. Среди грыж наиболее распространены паховые, к самым современным вариантам операций относятся вмешательства с имплантацией герниосистем - комплекса из нескольких взаимодополняющих элементов, изготовленных из синтетического материала. В настоящее время существует большое количество моделей герниосистем для пластики пахового канала при грыжах с различной конструкцией. Наиболее известна система PHS Ethicon. Принципиальной особенностью указанной герниосистемы является наличие трех основных элементов - внутренней пластины, являющейся obturator внутреннего пахового кольца, поверхностной пластины, выполняющей роль эндопротеза задней стенки пахового канала и лепестка, соединяющего эти элементы. Конструктивно эти составные части жестко соединены между собой и изготовлены из полипропилена.

У существующей герниосистемы есть следующие недостатки. Тканевая реакция на эндопротез протекает по типу асептического воспаления и в ряде случаев заканчивается серомой, а затем нагноением. Полипропилен не обладает памятью формы и часто деформируется в пространстве пахового канала - замкнутом, постоянно находящимся в движении. Смещение и деформация элементов герниосистемы приводит к рецидиву. Эндопротезы, изготовленные из полипропилена, сокращаются в размерах на 30% в течение года, что приводит к рецидиву. Указанная герниосистема изготовлена фабрично по определенному стандарту, взаимоотношение ее элементов между

собой нельзя изменить в ходе операции, в то время как строение пахового канала строго индивидуально у каждого пациента и конкретные особенности анатомии становятся ясны только после выполнения оперативного доступа к этой зоне. Названная герниосистема взята за прототип с указанными недостатками. Весьма перспективным для изготовления эндопротезов является принципиально новый синтетический материал - это пространственно-сшитый полимер из олигомеров метакрилового ряда, гидрофобный, устойчивый к воздействию биологически активных и агрессивных жидкостей. Данный материал является продуктом, выпускаемым ООО «Репер-НН» с 1996 г., и хорошо зарекомендовал

себя в качестве интраокулярных линз, применяемых в офтальмологии, компрессионных пластин, используемых в комбустиологии с целью лечения ожоговых ран, активно используется для замещения хрящей ушной раковины, носовой перегородки в оториноларингологии, ведутся экспериментально-клинические испытания применения полимера для краниопластики в нейрохирургии. Для герниохирургии материал выпускается в виде монолитных сетчатых пластин толщиной от 300 до 800 мкм, размерами от 5 до 30 см в зависимости от потребности врача. Метод фотохимического синтеза, стоящий в основе производства полимера является уникальным и позволяет синтезировать имплантаты любой толщины и размера. Изделия стерильны, метод стерилизации - газовый, пластины упакованы в индивидуальный контейнер одноразового использования. Материал зарегистрирован в России и внесен Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники (удостоверение № ФС 01032006/4786-06 от 19.12.2006 г.).

Техническая задача - создание герниосистемы с возможностью изменения взаимоотношений ее элементов без ущерба ее целостности и прочности, уменьшение риска послеоперационных осложнений, связанных с тканевой реакцией на материал аллотрансплантата, повышение надежности операции и снижения количества рецидивов, исключение деформации и смещения эндопротеза.

Техническая задача решается тем, что герниосистема для атензионной пластики паховых грыж представляет собой конструкцию, состоящую из трех частей - поверхностного элемента (фиг.1), внутреннего элемента (фиг.2) и соединительного лепестка (фиг.3), выполненных из эластичного полимерного материала, в которой внутренний элемент изготовлен в виде монолитной сетчатой пластины округлой формы с шестигранными (или прямоугольными, или треугольными, или круглыми) ячейками и прорезью для прохождения в ней семенного канатика, позволяющий полностью закрыть дефект в глубоком паховом кольце, выполняющий роль obturator последнего, а поверхностный элемент выполнен в виде монолитной сетчатой пластины, имеющей форму усеченного овала, с шестигранными (или прямоугольными, или треугольными, или круглыми) ячейками и прорезью для прохождения в ней семенного канатика, отверстиями для фиксации в ходе операции соединительного лепестка в наиболее подходящем из них в зависимости от индивидуальных анатомических особенностей пациента, выполняет роль эндопротеза задней стенки пахового канала, соединительный лепесток изготовлен в виде монолитной полоски с выступами для фиксации с одной стороны с внутренним элементом, а с другой - с поверхностным элементом в нужном месте, что гарантирует надежное удержание в тканях герниосистемы, предотвращает смещение ее элементов относительно друг друга и тканей пахового канала и позволяет отказаться от наложения швов.

Полезная модель поясняется чертежом:

Фиг.1 - общий вид поверхностного элемента:

1 - поверхностный элемент формой усеченного овала с шестигранными (или прямоугольными, или треугольными, или круглыми) ячейками размером от 1 до 3 мм, с окантовкой по периметру пластины шириной от 1 до 3 мм и общим размером:

А - от 85 до 110 мм

В - от 40 до 60 мм;

2 - кольцо для семенного канатика диаметром от 8 мм до 16 мм;

3 - отверстие для фиксации соединительного лепестка прямоугольной формы размером 1×4 мм;

4 - дополнительный крепежный элемент;

5 - прорезь, разделяющая поверхностный элемент в нижней части шириной от 0,6 до 1 мм;

6 - дополнительный элемент в виде сплошной полоски, соединяющей кольцо (2) с окантовкой поверхностного

элемента, шириной от 1 до 3 мм.

Фиг.2 - общий вид внутреннего элемента:

1 - внутренний элемент круглой формы с шестигранными (или прямоугольными, или треугольными, или круглыми) ячейками размером от 1 до 3 мм, с окантовкой по периметру пластины шириной от 1 до 3 мм и общим диаметром от 50 до 60 мм;

2 - кольцо для семенного канатика диаметром от 8 до 16 мм;

3 - отверстие для фиксации соединительного лепестка прямоугольной формы размером 1×4 мм;

4 - прорезь, разделяющая внутренний элемент в нижней части, шириной от 0,6 до 1 мм;

5 - дополнительный крепежный элемент;

6 - дополнительный элемент в виде сплошной полоски, соединяющей кольцо (2) с окантовкой внутреннего элемента, шириной от 1 до 3 мм.

Фиг.3 - соединительный лепесток

длиной А от 20 до 30 мм и шириной В от 5 до 10 мм

1 - крепление для фиксации в поверхностном элементе в отверстиях (3) и внутреннем элементе в отверстиях (3).

Предложенная герниосистема имеет ряд уникальных преимуществ. Применение в качестве материала пространственно-сшитого полимера исключает деформацию герниосистемы, обеспечивает надежность операции и благоприятное течение репаративного процесса. Система проста в использовании: операция состоит из меньшего числа этапов и включает в себя меньшее число манипуляций. Для фиксации имплантата требуется наложение меньшего количества швов. Данная система имеет меньший объем по сравнению с obturационными имплантатами. Поверхностный элемент системы укрепляет заднюю стенку пахового канала, что ведет к снижению риска развития рецидивов. Сетчатая структура имплантата способствует быстрому прорастанию фиброзной ткани и образованию капиллярной сети.

## ФОРМУЛА ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ

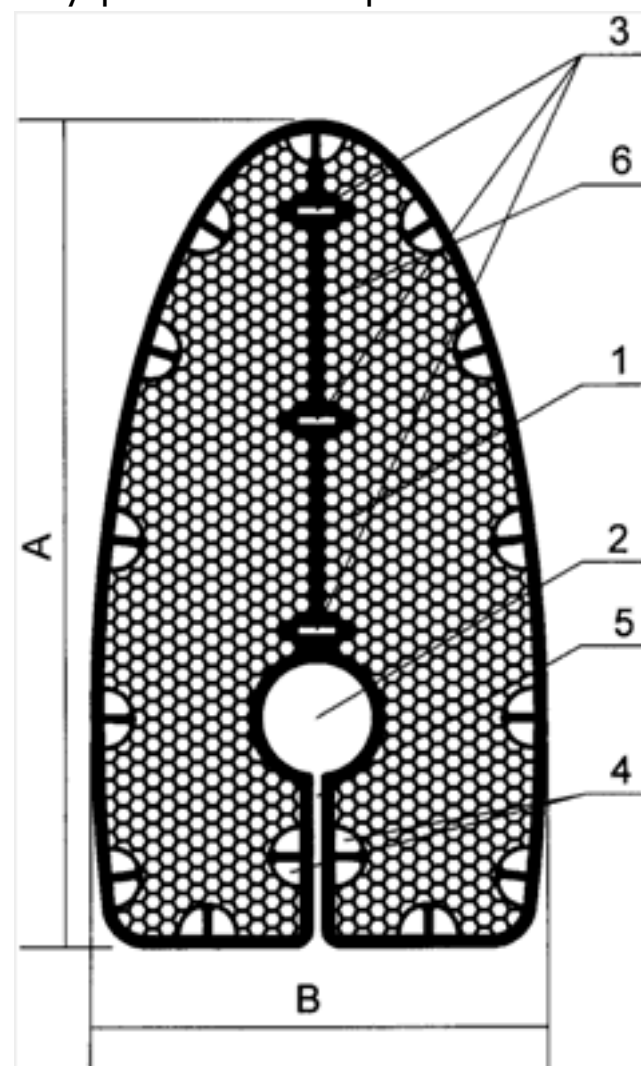
Герниосистема для атензионной пластики паховых грыж, состоящая из трех частей - внутреннего элемента, поверхностного элемента и соединительного лепестка, выполненных из эластичного полимерного материала, полученного путем фотополимеризации из олигомеров метакрилового ряда, в которой внутренний элемент выполнен в виде монолитной сетчатой пластины округлой формы с шестигранными (или прямоугольными, или треугольными, или круглыми) ячейками и прорезью для прохождения в ней семенного канатика, а поверхностный элемент изготовлен в виде монолитной сетчатой пластины, имеющей форму усеченного овала с шестигранными (или прямоугольными, или треугольными, или круглыми) ячейками и прорезью для прохождения в ней семенного канатика, отверстиями для фиксации соединительного лепестка, изготовленного в виде монолитной полоски с выступами для фиксации с одной стороны с внутренним элементом, а с другой - с поверхностным элементом.

2. Герниосистема для атензионной пластики паховых грыж по п.1, отличающаяся тем, что поверхностный элемент, изготовленный в виде монолитной сетчатой пластины, имеющей форму усеченного овала с шестигранными (или прямоугольными, или треугольными, или круглыми) ячейками размером от 1 до 3 мм, прорезью для прохождения в ней семенного канатика диаметром от 8 до 16 мм, отверстиями для фиксации соединительного лепестка прямоугольной формы размером 1×4 мм, может иметь длину от 85 до 110 мм, ширину от 40 до 60 мм и толщину от 0,5 до 0,7 мм.

3. Герниосистема для атензионной пластики паховых грыж по п.1, отличающаяся тем, что внутренний элемент, выполненный в виде монолитной сетчатой пластины округлой формы с шестигранными (или прямоугольными, или треугольными, или круглыми) ячейками размером от 1 до 3 мм, прорезью для прохождения в ней семенного канатика диаметром от 8 до 16 мм, отверстием для фиксации соединительного лепестка прямоугольной формы размером 1×4 мм, может иметь общий диаметр от 50 до 60 мм и толщину от 0,5 до 0,7 мм.

4. Герниосистема для атензионной пластики паховых грыж по п.1, отличающаяся тем, что соединительный

лепесток изготовлен в виде монолитной полоски с выступами для фиксации внутреннего и поверхностного элемента



длиной от 20 до 30 мм, шириной от 5 до 10 мм и толщиной от 0,5 до 0,7 мм.