



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2005134568/14, 09.11.2005

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
09.11.2005

(45) Опубликовано: 27.04.2007 Бюл. № 12

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **Ulmsten U. et al. Au ambulatory surgical procedura under local anaesthesia for treatment of female winary incontinence, Int. Urogynecol J, 1996, 7:81-6. RU 2161916 C2, 20.01.2001. WO 02|02031 A1, 10.01.2002. EP 1600118 A1, 30.11.2005. US 3646616 A, 07.03.1972. US 6273852 A, 14.08.2001. US 6652450 A, 08.08.2002.**

Адрес для переписки:

190068, Санкт-Петербург, ул. Садовая, 54Б,
ООО "Линтекс", зам. генерального директора
Г.П. Лисовской

(72) Автор(ы):

Жуковский Валерий Анатольевич (RU),
Шкарупа Дмитрий Дмитриевич (RU),
Куренков Александр Викторович (RU),
Петров Сергей Борисович (RU),
Ровинская Людмила Прокопьевна (RU),
Галошина Галина Алексеевна (RU),
Романов Виктор Егорович (RU),
Жуковская Ирина Ивановна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

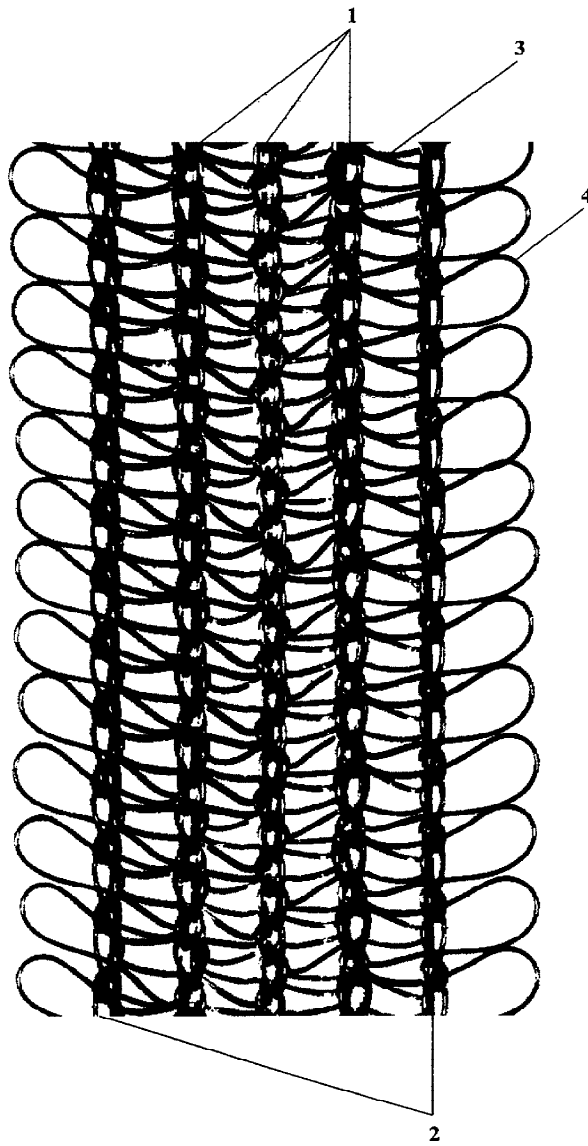
Общество с ограниченной ответственностью
"Линтекс" (ООО "Линтекс") (RU)

(54) ИМПЛАНТИРУЕМОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, может быть использовано именно к урологии и гинекологии. Устройство выполнено в виде отрезка формоустойчивой основовязаной ленты из биосовместимых монокитей, включающих полипропиленовые. Лента выполнена цельновязаной по ширине и образована пятью или шестью продольными петельными столбиками: тремя или четырьмя внутренними и двумя боковыми, соединенными поперечными протяжками, и боковыми гладкими, округлыми, замкнутыми петлями. Остовы петель внутренних столбиков образованы двумя нитями, а крайние

петельные столбики состоят из чередующихся через одну петель, остовы которых образованы двумя нитями и одной нитью, за счет использования двух систем монокитей с параметрами вязания: первая система - 1/0, 4/5, вторая система - 0/1, 1/0 при раппорте, равном 2. В качестве монокитей используют монокити из полипропилена и/или поливинилиденфторида диаметром 0,8-0,15 мм. Техническим результатом является снижение травматичности для окружающих тканей имплантируемого устройства при его установке и в послеоперационном периоде. 1 з.п. ф-лы, 1 ил.





FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21), (22) Application: **2005134568/14, 09.11.2005**(24) Effective date for property rights: **09.11.2005**(45) Date of publication: **27.04.2007 Bull. 12**

Mail address:

**190068, Sankt-Peterburg, ul. Sadovaja, 54B,
OOO "Linteks", zam. general'nogo direktora
G.P. Lisovskoj**

(72) Inventor(s):

**Zhukovskij Valerij Anatol'evich (RU),
Shkarupa Dmitrij Dmitrievich (RU),
Kurenkov Aleksandr Viktorovich (RU),
Petrov Sergej Borisovich (RU),
Rovinskaja Ljudmila Prokop'evna (RU),
Galoshina Galina Alekseevna (RU),
Romanov Viktor Egorovich (RU),
Zhukovskaja Irina Ivanovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Obshchestvo s ogranichennoj otvetstvennost'ju
"Linteks" (OOO "Linteks") (RU)**

(54) **IMPLANTABLE DEVICE FOR SURGICALLY TREATING ENURESIS CASES**

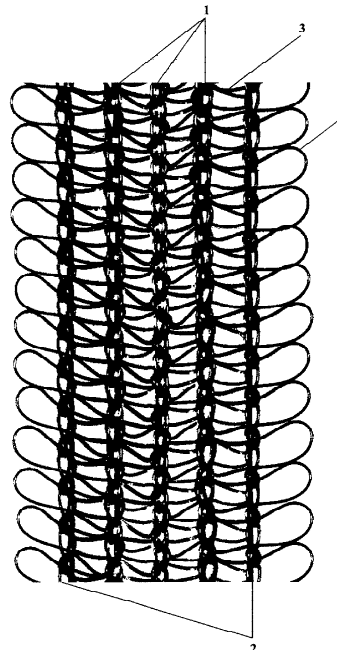
(57) Abstract:

FIELD: medical engineering.

SUBSTANCE: device has stable-shaped warp-knitted film segment. The film is produced from biocompatible monothread including polypropylene threads. The film is integral knitted in width and formed by five or six longitudinal mesh columns of which three or four are external and two lateral ones connected by transverse underlaps lateral smooth rounded closed meshes. Mesh skeletons are formed by two threads in the internal columns, the outer columns being composed of meshes alternating over one mesh. The meshes have skeletons formed by two threads and one more thread due to two monothread systems being applied with knitting parameters like 1/0, 4/5 for the first system and 0/1, 1/0 for the second system with repeat being equal to 2. Polypropylene and/or polyvinylidene fluoride monothreads of diameter 0.8-0.15 mm are used.

EFFECT: reduced risk of traumatic complications.

2 cl, 1 dwg



Изобретение относится к медицине, а именно к урологии и гинекологии, к синтетическим эндопротезам для восстановительной хирургии при недержании мочи, и может быть использовано на этапах специализированной медицинской помощи.

5 Известно устройство для хирургического лечения недержания мочи, выполненное в виде ленты, отрезанной от полотна, связанного из нерассасывающихся биоинертных полипропиленовых мононитей, и помещенной в полиэтиленовый защитный чехол (US Pat. 6273852; A61F 002/00, опубликовано 14 августа 2001 г.).

Недостатком данного устройства является наличие травматичного для окружающих тканей игольчатого бокового края из фрагментов петель и неустойчивость структуры при 10 растяжении, делающих необходимым использование при установке дополнительного конструктивного элемента - защитного чехла. После удаления чехла перемещение ленты в тканях с целью коррекции степени натяжения ленты становится крайне затруднительным. Кроме того, осыпаемость разрезанных петель на краях ленты приводит к попаданию в окружающие ткани фрагментов синтетической мононити.

15 Наиболее близким к заявляемому является устройство для хирургического лечения недержания мочи, выполненное в виде ленты, отрезанной от полотна, связанного из нерассасывающихся биоинертных полипропиленовых мононитей, с пропущенной вдоль ленты и фиксированной в нескольких местах узлами к ленте мононитью из 20 рассасывающегося или нерассасывающегося материала, помещенной в защитный полиэтиленовый чехол (US Pat. 6652450; A61F 002/00, опубликовано 25 ноября 2003 г.).

Недостатком данного устройства является наличие травматичного для окружающих тканей игольчатого бокового края по длине из фрагментов петель, делающего 25 необходимым использование при установке защитного чехла. Пропущенная вдоль ленты и фиксированная в нескольких местах узлами к ленте мононить, равная по длине ленте или незначительно длиннее, из рассасывающегося или нерассасывающегося материала придает данному устройству устойчивость структуры при растяжении и делает возможным перемещение данной ленты в тканях после удаления защитного чехла, но при этом перемещение ленты сопровождается травмированием окружающих тканей острыми краями 30 ленты. Кроме того, пропущенная вдоль данного устройства мононить приводит к неравномерному давлению ленты на мочеиспускательный канал при повышении степени натяжения ленты. Характерно для данной ленты и осыпание разрезанных петель на краях.

Техническим результатом заявляемого технического решения является устранение 35 указанных недостатков, а именно: снижение травматичности для окружающих тканей имплантируемого устройства при его установке и в послеоперационном периоде без использования защитных чехлов за счет структуры боковых краев устройства, исключение осыпаемости разрезанных петель на боковых краях устройства при одновременном 40 повышении устойчивости к растяжению за счет стабильности структуры цельновязаного устройства по всей ширине, позволяющего без использования дополнительных усиливающих элементов создавать оптимальное и равномерное натяжение устройства при установке, и возможность коррекции степени натяжения в раннем послеоперационном 45 периоде в случае получения избыточной или недостаточной компрессии мочеиспускательного канала в процессе операции.

Поставленная задача достигается тем, что заявляемое имплантируемое устройство 50 выполняется в виде отрезка формоустойчивой основовязаной ленты из биосовместимых мононитей, включающих полипропиленовые, причем цельновязаная по ширине лента образована пятью или шестью продольными петельными столбиками, соединенными поперечными протяжками, и боковыми гладкими, округлыми, замкнутыми петлями, ограничивающими боковые края ленты, при этом остовы петель внутренних столбиков образованы двумя нитями, а крайние петельные столбики состоят из чередующихся через 55 одну петлю, остовы которых образованы двумя нитями и одной нитью, за счет использования двух систем мононитей с параметрами вязания: первая система - 1/0, 4/5, вторая система - 0/1, 1/0 при раппорте, равном 2, а в качестве мононитей используются мононити из полипропилена и/или поливинилиденфторида диаметром 0,08-0,15 мм.

Известно использование вырезанных из вязаного полотна лент из биоинертных полипропиленовых мононитей в хирургическом лечении недержания мочи (Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anaesthesia for treatment of female urinary incontinence. Int Urogynecol J 1996; 7:81-

5 б). Неизвестно использование биоинертных полипропиленовых и/или поливинилиденфторидных мононитей в изготовлении цельновязаных лент для хирургического лечения недержания мочи. Переплетение, устойчивое к растяжению, за счет строения продольных петельных столбиков и боковые края, состоящие из гладких, округлых замкнутых петель, обеспечивают заявляемому техническому решению
10 стабильную недеформируемую при растяжении структуру, позволяющую создавать оптимальное натяжение ленты при установке, и возможность коррекции степени натяжения в раннем послеоперационном периоде, а также атравматичность для окружающих тканей при установке и в послеоперационном периоде без использования дополнительных конструктивных элементов. Исключение процедуры отрезания ленты (полоски) от большого
15 полотна позволило полностью устранить осыпание разрезанных петель и попадание в рану острых кусочков мононитей.

Для лучшего понимания сущности изобретения на чертеже представлена структура заявляемого имплантируемого устройства, где лента образована пятью продольными петельными столбиками: три внутренних (1) и два боковых (2), соединенных между собой
20 поперечными протяжками (3) и боковыми гладкими, округлыми замкнутыми петлями (4).

Имплантируемое устройство для хирургического лечения недержания мочи в виде отрезка формоустойчивой цельновязаной ленты из биосовместимых мононитей, образованной пятью или шестью продольными петельными столбиками, соединенными поперечными протяжками, и боковыми гладкими, округлыми, замкнутыми петлями,
25 получают путем использования следующих технологических приемов:

- подготовка мононитей, например полипропиленовых (ПП-мононитей) диаметром в пределах 0,08-0,15 мм, к вязанию;
- заправка основовязальной машины для выполнения рабочего процесса вязания ленты;
- вязание ленты на основовязальной машине;
- 30 - снятие с приемного вала основовязальной машины связанной ленты;
- термофиксация ленты в продольно-растянутом состоянии;
- разрезание ленты на отрезки длиной 400-600 мм;
- упаковка ленты;
- стерилизация ленты в герметичном двойном пакете.

35 Подготовка ПП-мононитей диаметром, например, 0,10 мм к вязанию выполняется путем параллельного намотывания n-количества нитей, кратного 5 или 6, на сновальную секционную катушку. Подготавливаются две сновальные секционные катушки для двух систем нитей на сновальной машине путем установки на шпулярнике машины n-количества бобин, кратного 5 или 6.

40 Заправка основовязальной машины для выполнения рабочего процесса вязания ленты производится путем установки и закрепления подготовленных сновальных секционных катушек на два вала машины одна над другой для обеспечения подачи нитей к иглам основовязальной машины в двух системах. Каждая нить, начиная с края катушки, заправляется в глазок нитеподавателя (ушковой иглы) через один слева направо или
45 справа налево первой системы (1-й ушковой гребенки), а затем аналогично второй системы (2-й ушковой гребенки). Между группой нитей в количестве, равном 5 или 6, делается пропуск 5 или 6 нитеподавателей, в которые нити не заправляются. Взаимная установка нитеподавателей двух систем производится так, чтобы между нитеподавателями, заправленными нитями первой системы, располагались
50 нитеподаватели, заправленные нитями второй системы.

Вязание лент в виде полосок осуществляется на основовязальной машине двумя системами нитей с параметрами: первая система 1/0, 4/5; вторая система 0/1, 1/0. Раппорт работы систем: по длине ленты $R_H=2$, по ширине - $R_b=4$.

После вязания лент производится снятие их с приемного вала основовязальной машины общеизвестным способом.

Термофиксация ленты осуществляется в продольно-рястянутом на 10-20% состоянии при температуре 140-160°C в течение 5-10 минут.

5 Упаковка лент поштучно производится в два полимернобумажных пакета, открытые края которых завариваются термическим способом.

Упакованные ленты стерилизуются окисью этилена по ГОСТ Р ИСО 11135-2000 или радиационным способом по ГОСТ Р ИСО 11137-2000.

10 Аналогичные технологические приемы реализуются при использовании других вариантов заправки основовязальной машины биосовместимыми мононитями:

1. Полипропиленовые (ПП) мононити в количестве по 5 или 6 нитей в обеих системах диаметром, равным 0,08 мм или 0,15 мм;

2. Поливинилиденфторидные (ПВДФ) мононити в количестве по 5 или 6 нитей в обеих системах диаметром, равным 0,08 мм, или 0,10 мм, или 0,15 мм;

15 3. Полипропиленовые (ПП) мононити в количестве по 5 или 6 нитей в обеих системах диаметром разных величин, например в сочетании:

$d=0,08$ мм и $d=0,10$ мм, или

$d=0,08$ мм и $d=0,15$ мм, или

$d=0,10$ мм и $d=0,15$ мм,

20 причем ПП - мононити с диаметром в вышеприведенных сочетаниях меньшей величины в группе из 5 или 6 нитей обеих систем являются крайними, то есть первой и пятой или шестой.

4. Полипропиленовые (ПП) мононити в сочетании с поливинилиденфторидными (ПВДФ) мононитями в общем количестве по 5 или 6 нитей в обеих системах диаметром разных

25 величин, например в сочетании:

- ПП-мононити $d=0,08$ мм, или $d=0,10$ мм, или $d=0,15$ мм и ПВДФ-мононити $d=0,08$ мм;

- ПП-мононити $d=0,10$ мм, или $d=0,15$ мм и ПВДФ-мононити $d=0,10$ мм;

- ПП-мононити $d=0,15$ мм и ПВДФ-мононити $d=0,15$ мм.

30 Причем ПВДФ - мононити в вышеприведенных сочетаниях с ПП - мононитями в группах из 5 или 6 нитей в обеих системах являются крайними, то есть первой и пятой или шестой.

Условия, ограничивающие использование в качестве крайних (первой и пятой или шестой) мононитей ПП и ПВДФ меньшего диаметра, по сравнению с диаметром мононитей 2, 3, 4 и 5, в группах из 5 или 6 нитей и ПВДФ-мононитей при совместной их заправке с ПП-мононитями, обеспечивают получение боковых гладких, округлых, замкнутых петель

35 менее жестких по сравнению со структурой самой ленты.

Этим решается задача снижения травматичности для окружающих тканей имплантируемого устройства при его установке и в послеоперационном периоде без использования защитных чехлов.

40 Заявляемое устройство использовалось для хирургического лечения недержания мочи при напряжении у женщин в возрасте от 42 до 61 года.

Приводим выписку из истории болезни, подтверждающую эффективность заявляемого имплантируемого устройства.

Выписка из истории болезни больной К.

45 Больная К. была госпитализирована в клинику с жалобами на потерю порций мочи при чихании, кашле и выраженной физической нагрузке. После выполнения всех необходимых исследований ей была выполнена операция: установка синтетического субуретрального слинга под регионарной (спинномозговой) анестезией. Для выполнения операции использовали заявляемое устройство из полипропиленовой (ПП) мононити диаметром 0,10 мм. Операция выполнялась по общеизвестной методике: заявляемое устройство

50 трансвагинальным доступом и двумя надрезами в надлобковой области размещалось под мочеиспускательным каналом и в позадилонном пространстве. Установка ленты производилась общеизвестными хирургическими инструментами. Проведение ленты через ткани не сопровождалось выраженным кровотечением. После установки ленты

производилась регулировка степени ее натяжения перемещением сформированной петли в краниальном и каудальном направлении до достижения минимально-достаточного давления на уретру для удержания мочи при кашлевой пробе. Интраоперационная кровопотеря 50 мл, время операции 30 минут. Послеоперационный период протекал гладко.

5 Больная полностью удерживала мочу при кашлевой пробе и физической активности. Больная была выписана из клиники на 3 сутки после операции.

Обследования, выполненные через 1, 3 и 6 месяцев после операции, выявили полное удержание мочи пациенткой при отсутствии жалоб и патологических явлений в мочеполовой системе.

10 При проведении по вышеописанной схеме операций с использованием заявляемого имплантируемого устройства, выполненного из поливинилиденфторидных мононитей или комбинации полипропиленовых и поливинилиденфторидных мононитей с диаметром от 0,08 до 0,15, были получены аналогичные результаты.

15 **Формула изобретения**

1. Имплантируемое устройство для хирургического лечения недержания мочи, выполненное в виде отрезка формоустойчивой вязаной ленты из биосовместимых мононитей, включающих полипропиленовые, отличающееся тем, что лента является цельновязаной по ширине и образована пятью или шестью продольными петельными столбиками, соединенными поперечными протяжками, и боковыми гладкими, округлыми, замкнутыми петлями, ограничивающими боковые края ленты, причем остовы петель внутренних столбиков образованы двумя нитями, а крайние петельные столбики состоят из чередующихся через одну петель, остовы которых образованы двумя нитями и одной нитью за счет использования двух систем мононитей с параметрами вязания: первая система - $1/0$, $4/5$, вторая система - $0/1$, $1/0$ при раппорте, равном 2.

25 система - $1/0$, $4/5$, вторая система - $0/1$, $1/0$ при раппорте, равном 2.
2. Имплантируемое устройство по п.1, отличающееся тем, что в качестве мононитей используют мононити из полипропилена и/или поливинилиденфторида диаметром 0,08-0,15 мм.

30

35

40

45

50