



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,  
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2010104709/14, 10.02.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
10.02.2010

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 10.02.2010

(45) Опубликовано: 10.08.2011 Бюл. № 22

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2297808 C1, 27.04.2007. RU 2232562 C2, 20.07.2004. RU 2289337 C2, 20.12.2006. RU 2275883 C2, 10.05.2006. US 20090048479 A1, 19.02.2009. US 20100030016 A1, 04.02.2010. US 20090247816 A1, 01.10.2009.

Адрес для переписки:

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

(72) Автор(ы):

Шкарупа Дмитрий Дмитриевич (RU),  
Жуковский Валерий Анатольевич (RU),  
Петров Сергей Борисович (RU),  
Галошина Галина Алексеевна (RU),  
Куренков Александр Викторович (RU),  
Жуковская Ирина Ивановна (RU),  
Филипенко Татьяна Сергеевна (RU),  
Карнаухов Иван Владимирович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Общество с ограниченной  
ответственностью "Линтекс" (ООО  
"Линтекс") (RU)(54) ИМПЛАНТИРУЕМОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ  
НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ (ВАРИАНТЫ)

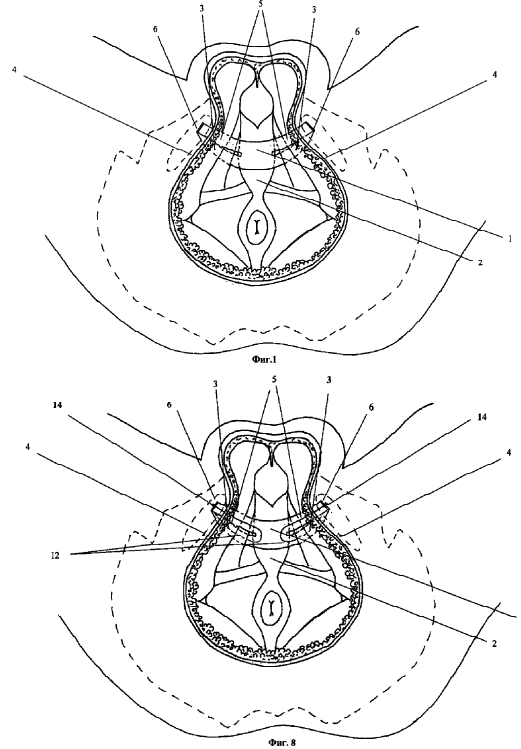
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Имплантируемое устройство по первому варианту выполнено в виде цельновязаной конструкции из биосовместимых полипропиленовых и поливинилиденфторидных мононитей диаметром 0,07-0,12 мм с краями в виде замкнутых петель размером 1,0-1,5 мм. Конструкция выполнена из двух цельновязаных формоустойчивых лент, каждая из которых образована 4-8 петельными столбиками, соединенными друг с другом поперечными протяжками через один за счет использования двух систем вязания: первой системы 4/5, 1/0; второй системы 0/1, 3/2 при раппорте, равном 1, соединенных друг с другом в центральной части перемычкой из двух дополнительных петельных столбиков, с образованием центральной площадки для расположения под бульбарной частью уретры

мужчины и четырех рукавов в виде лент: по два с каждой стороны от центральной площадки для атравматичной фиксации за костные структуры таза. Соотношение ширины каждого из рукавов к ширине центральной площадки равно 1:2,2÷2,5. Соотношение длины центральной площадки к длине каждого из четырех рукавов равно 1:6,9÷7,4. Имплантируемое устройство по второму варианту выполнено в виде цельновязаной конструкции из биосовместимых полипропиленовых и поливинилиденфторидных мононитей диаметром 0,07-0,12 мм с краями в виде замкнутых петель размером 1,0-1,5 мм. Конструкция выполнена из двух цельновязаных формоустойчивых лент, каждая из которых образована 4-8 петельными столбиками, соединенными друг с другом поперечными протяжками через один за счет использования двух систем вязания: первой

системы 4/5, 1/0; второй системы 0/1, 3/2 при раппорте, равном 1, соединенных друг с другом в центральной части перемычкой из двух дополнительных петельных столбиков, с образованием центральной площадки для расположения под бульбарной частью уретры мужчины и четырех рукавов в виде лент: по два с каждой стороны от центральной площадки для атравматичной фиксации на костных структурах таза. Соотношение ширины каждого из рукавов к ширине центральной площадки равно  $1:2,2 \div 2,5$ . Соотношение длины центральной площадки к длине каждого из четырех рукавов равно  $1:6,9 \div 7,4$ . Для атравматичной фиксации в цельновязаной структуре конструкции в каждой паре рукавов дополнительно на две трети ее длины расположена нерассасывающаяся хирургическая нить, проходящая по центральной площадке и огибающая перемычку, а оставшаяся одна треть нити выступает за пределы края рукавов. Изобретения обеспечивают достижение необходимой компрессии на мочеиспускательный канал мужчины путем создания направленного равномерного давления на бульбарную часть уретры при

одновременной атравматичной фиксации эндопротеза на костных структурах таза, в том числе у пациентов с повышенной массой тела, у которых нагрузка на эндопротез значительно выше. 2 н.п. ф-лы, 8 ил.



RU 2 4 2 5 6 5 5 C 1

RU 2 4 2 5 6 5 5 C 1



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,  
PATENTS AND TRADEMARKS

**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2010104709/14, 10.02.2010**(24) Effective date for property rights:  
**10.02.2010**

Priority:

(22) Date of filing: **10.02.2010**(45) Date of publication: **10.08.2011 Bull. 22**

Mail address:

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

(72) Inventor(s):

**Shkarupa Dmitrij Dmitrievich (RU),  
Zhukovskij Valerij Anatol'evich (RU),  
Petrov Sergej Borisovich (RU),  
Galoshina Galina Alekseevna (RU),  
Kurenkov Aleksandr Viktorovich (RU),  
Zhukovskaja Irina Ivanovna (RU),  
Filipenko Tat'jana Sergeevna (RU),  
Karnaukhov Ivan Vladimirovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

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

**(54) IMPLANTED DEVICE FOR SURGICAL TREATMENT OF URINE INCONTINENCE (2 VERSIONS)**

(57) Abstract:

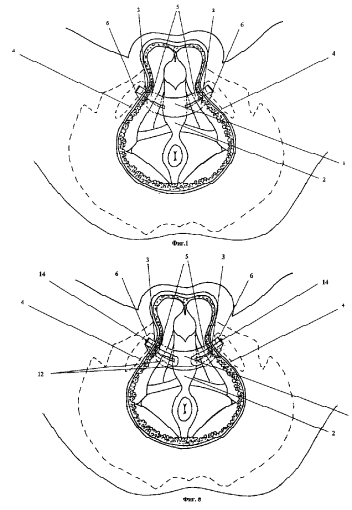
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medicine. Implanted device in accordance with the first version is made in form of one-piece knitted construction from biocompatible polypropylene and polyvinylidenfluoride monothreads with diameter 0.07-0.12 mm with edges in form of closed loops with size 1.0-1.5 mm. Construction is made from two one-piece knitted shape-stable tapes, each of which is formed by 4-8 loop columns, connected with each other by transverse broaches, every second one, due to application of two systems of knitting: first system 4/5, 1/0; second system 0/1, 3/2 with rapport equal 1, connected with each other in central part by means of bridges from two additional loop columns, with formation of central site for placement under bulbar part of urethra in males and four sleeves in form of tapes: two on each side from central site for atraumatic fixation by bone structures of pelvis. Ratio of width of each sleeve to width of central site is 1:2.2±2.5; and ratio of central site length to length of each of four sleeves equals 1:6.9±7.4. In accordance with the second version implanted device is made in form of one-piece knitted construction from biocompatible polypropylene and polyvinylidenfluoride monothreads with diameter 0.07-0.12 mm with edges in form of closed loops

with size 1.0-1.5 mm. Construction is made from two one-piece knitted shape-stable tapes, each of which is formed by 4-8 loop columns, connected with each other by transverse broaches, every second one, due to application of two systems of knitting: first system 4/5, 1/0; second system 0/1, 3/2 with rapport equal 1, connected with each other in central part by means of bridge from two additional loop columns, with formation of central site for placement under bulbar part of urethra in males and four sleeves in form of tapes: two on each side from central site for atraumatic fixation on bone structures of pelvis. Ratio of width of each sleeve to width of central site is 1:2.2±2.5. Ratio of central site length to length of each of four sleeves equals 1:6.9±7.4. For atraumatic fixation in one-piece knitted structure in each pair of sleeves additionally for two thirds of its length placed is non-absorbable surgical thread, passing on central site and rounding bridge, the remaining one third of thread projects beyond the limits of sleeve edges.

EFFECT: inventions ensure achievement of necessary compression on male urethra by creating directed uniform pressure on bulbar part of urethra with simultaneous atraumatic fixation of endoprosthesis on bone structures of pelvis, including patients with excessive body weight, in whose body load on endoprosthesis is considerably

higher.  
2 cl, 8 dwg



R U 2 4 2 5 6 5 5 C 1

R U 2 4 2 5 6 5 5 C 1

Изобретение относится к медицине, а именно к урологии, к синтетическим эндопротезам для восстановительной хирургии при недержании мочи у мужчин.

Известно устройство для хирургического лечения недержания мочи у мужчин, выполненное в виде плоского сетчатого эндопротеза трапециевидной формы, вырезанного из полотна, связанного из нерассасывающихся полиэфирных нитей с силиконовым покрытием. При имплантации данное устройство размещается под бульбарной частью уретры и фиксируется к нижним ветвям лонных костей специальными титановыми винтами (Fassi-Fehri H., Badet L., Cherass A., Murat J., Colombel M., Martin X., Gelet A. Efficacy of the InVance™ male sling in men with stress urinary incontinence // Eur. Urol. - 2007. - Vol.51. - P.498-503).

Недостатком данного устройства является невозможность создания равномерной направленной компрессии на бульбарную часть уретры мужчины из-за конструкции эндопротеза, который за счет своей большой площади и способа фиксации оказывает действие не только на бульбарную часть уретры, но и на окружающие ткани. При этом для его прочной фиксации к костям таза необходимо использование металлических винтов. Применение последних значительно усложняет технику операции и приводит к возникновению серьезных осложнений: хронический болевой синдром, периостит и остеомиелит лонных костей. Кроме того, обрезанные края эндопротеза травматичны для окружающих тканей.

Известно устройство для хирургического лечения недержания мочи у мужчин, выполненное в виде ленты, отрезанной от полотна, связанного из нерассасывающихся биоинертных полипропиленовых мононитей, с двумя мононитями из рассасывающегося материала, пропущенными вдоль ленты и фиксированными в нескольких местах узлами к ленте, помещенной в защитный полиэтиленовый чехол. В центральной части ленты имеется площадка, формирующаяся за счет увеличения ширины ленты, которая при имплантации размещается под бульбарной частью уретры (Rehder P., Gozzi C. Transobturator sling suspension for male urinary incontinence including Post-Radical Prostatectomy // Eur. Urol. - 2007. - Vol.52. - P.860-867).

Недостатком данного устройства является крайне неустойчивая к растяжению трикотажная структура и наличие травматичного для окружающих тканей края из фрагментов петель, делающего необходимым использование при установке защитных чехлов. Пропущенные вдоль ленты и фиксированные в нескольких местах узлами к ленте мононити из рассасывающегося материала обеспечивают устойчивость структуры данного устройства, однако выполняют свое функциональное назначение только в период имплантации и на срок рассасывания мононитей, что значительно снижает достигнутый во время операции уровень удержания мочи в отдаленном послеоперационном периоде. Кроме того, выраженные отличия в растяжимости самой ленты и пропущенных через нее мононитей приводят к тому, что при натяжении устройства давление на мочеиспускательный канал возрастает только в проекции пропущенных вдоль данного устройства мононитей. При этом площадка в центральной части ленты, предназначенная для увеличения площади давления на мочеиспускательный канал, не выполняет своего функционального назначения. Малая площадь давления, оказываемого устройством на мочеиспускательный канал, значительно повышает вероятность атрофии парауретральных тканей и стенки уретры вплоть до развития эрозий. Кроме того, данное устройство не способно фиксироваться на костных структурах таза для длительного и стабильного поддержания созданного интраоперационно давления на уретру.

Наиболее близким к заявляемому является устройство для хирургического лечения

недержания мочи, выполненное в виде формоустойчивой цельновязаной ленты из биосовместимых мононитей, включающих полипропиленовые и поливинилиденфторидные диаметром 0,07-0,12 мм. Лента образована пятью или шестью продольными петельными столбиками, соединенными поперечными  
5 протяжками, и боковыми гладкими, округлыми, замкнутыми петлями оптимального размера, равного 1,0-1,5 мм, 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  
10 использования двух систем мононитей с параметрами вязания: первая система - 1/0, 4/5, вторая система - 0/1, 1/0 при раппорте, равном 2, патент РФ №2297808, А61F 2/02, от 09.11.2005 г.

Цельновязаная трикотажная структура данного устройства придает ему атравматичность для окружающих тканей и позволяет равномерно распределить  
15 давление на мочеиспускательный канал, при использовании у женщин. Однако конструкция данного устройства в виде ленты не предусматривает его фиксации на костных структурах таза. При имплантации эндопротеза используется методика «свободная от натяжения» (tension free), при которой лента располагается свободно в  
20 мягких тканях малого таза, что позволяет обеспечить основной механизм удержания мочи у женщин - это восстановление первоначальной фасциальной анатомии. Однако давление, создаваемое при такой методике, не позволяет обеспечить необходимую компрессию мочеиспускательного канала, которая является основным фактором удержания мочи у мужчин.

Техническим результатом в первом и втором вариантах предлагаемого имплантируемого устройства является достижение необходимой компрессии на мочеиспускательный канал мужчины путем создания направленного равномерного  
25 давления на бульбарную часть уретры при одновременной атравматичной фиксации эндопротеза на костных структурах таза за счет проведения рукавов спереди и сзади нижних ветвей лонных костей с обеих сторон и сшивания их между собой, при  
30 сохранении атравматичности устройства для окружающих тканей при имплантации и в послеоперационном периоде. Кроме того, конструкция второго варианта предлагаемого имплантируемого устройства позволяет значительно повысить  
35 надежность фиксации эндопротеза на костных структурах таза пациентов с повышенной массой тела, у которых нагрузка на эндопротез значительно выше.

Поставленная задача достигается тем, что:

I вариант: Имплантируемое устройство для хирургического лечения недержания  
40 мочи, выполненное в виде цельновязаной конструкции из биосовместимых полипропиленовых и поливинилиденфторидных мононитей диаметром 0,07-0,12 мм с краями в виде замкнутых петель размером 1,0-1,5 мм, причем конструкция выполнена из двух цельновязаных формоустойчивых лент, каждая из которых образована 4-8  
45 петельными столбиками, соединенными друг с другом поперечными протяжками через один за счет использования двух систем вязания: первой системы 4/5, 1/0; второй системы 0/1, 3/2 при раппорте, равном 1, соединенных друг с другом в центральной части перемычкой из двух дополнительных петельных столбиков, с образованием  
50 центральной площадки для расположения под бульбарной частью уретры мужчины и четырех рукавов в виде лент: по два с каждой стороны от центральной площадки для атравматичной фиксации на костных структурах таза, при соотношении ширины каждого из рукавов к ширине центральной площадки 1:2,2÷2,5; и при соотношении длины центральной площадки к длине каждого из четырех рукавов 1:6,9÷7,4.

II вариант: Имплантируемое устройство для хирургического лечения недержания мочи, выполненное в виде цельновязаной конструкции из биосовместимых полипропиленовых и поливинилиденфторидных мононитей диаметром 0,07-0,12 мм с краями в виде замкнутых петель размером 1,0-1,5 мм, причем конструкция выполнена из двух цельновязаных формоустойчивых лент, каждая из которых образована 4-8 петельными столбиками, соединенными друг с другом поперечными протяжками через один за счет использования двух систем вязания: первой системы 4/5, 1/0; второй системы 0/1, 3/2 при раппорте, равном 1, соединенных друг с другом в центральной части перемычкой из двух дополнительных петельных столбиков, с образованием центральной площадки для расположения под бульбарной частью уретры мужчины и четырех рукавов в виде лент: по два с каждой стороны от центральной площадки для атравматичной фиксации на костных структурах таза, при соотношении ширины каждого из рукавов к ширине центральной площадки 1:2,2÷2,5; и при соотношении длины центральной площадки к длине каждого из четырех рукавов 1:6,9÷7,4, причем для атравматичной фиксации в цельновязаной структуре конструкции в каждой паре рукавов дополнительно на две трети ее длины расположена нерассасывающаяся хирургическая нить, проходящая по центральной площадке и огибающая перемычку, а оставшаяся одна треть нити выступает за пределы края рукавов. Важно отметить, что использование нерассасывающейся нити во втором варианте предлагаемого имплантируемого устройства для выполнения функции дополнительной фиксации позволяет сохранить достигнутый во время операции уровень удержания мочи и в отдаленном послеоперационном периоде за счет исключения процесса рассасывания нити. Кроме того, нерассасывающиеся хирургические нити, проходя через рукава эндопротеза и его центральную площадку, огибая перемычку, сохраняют большую площадь давления на уретру без локального воздействия нитей на ее стенку, предотвращая, таким образом, нарушение трофики в тканях уретры.

Известно использование имплантируемого устройства для хирургического лечения недержания мочи, выполненного в виде формоустойчивой цельновязаной ленты из биосовместимых мононитей, включающих полипропиленовые и поливинилиденфторидные, с краями в виде гладких, округлых, замкнутых петель (С.Б.Петров, А.В.Куренков, Д.Д.Шкарупа. Первый опыт клинического применения синтетической субуретральной петли «УроСлинг» для хирургического лечения стрессового недержания мочи // Журнал акушерства и женских болезней. - 2006. - Т.55. - Вып.3. - С.66-69).

Известно использование имплантируемого устройства для хирургического лечения недержания мочи у мужчин, выполненное в виде ленты, отрезанной от полотна, связанного из нерассасывающихся биоинертных полипропиленовых мононитей, с двумя мононитями из рассасывающегося материала, пропущенными вдоль ленты и фиксированными в нескольких местах узлами к ленте, помещенной в защитный полиэтиленовый чехол (Webster G., Gozzi C., Render P., Knoll D., McCammon K., Stone A., Jones L., Rhee E Expanding treatment options with next generation of male sling technology // Urology times - 2007. - April. - P.2-7).

Неизвестно использование имплантируемых устройств из биоинертных полипропиленовых и поливинилиденфторидных мононитей в хирургическом лечении недержания мочи у мужчин, изготовленных в виде цельновязаной конструкции, состоящей из центральной площадки и четырех рукавов в виде лент: двух передних и двух задних с каждой стороны от центральной площадки для атравматичной фиксации за костные структуры таза. Трикотажная структура имплантата за счет

строения продольных петельных столбиков, соединенных поперечными протяжками, обеспечивает стабильную формоустойчивую структуру, позволяющую создавать равномерное распределение давления по всей площади эндопротеза и оптимальное распределение нагрузки по четырем рукавам при его установке. Кроме того, боковые края, состоящие из гладких, округлых замкнутых петель размером 1,0-1,5 мм, образованных одной нитью петлеобразующей системы, позволяют обеспечить атравматичность окружающих тканей при установке без использования дополнительных конструктивных элементов (чехлов, туннеллеров и др.), а также выполнять коррекцию степени натяжения в раннем послеоперационном периоде. При этом исключение процедуры отрезания эндопротеза от большого полотна позволило полностью устранить осыпание разрезанных петель и попадание в рану острых фрагментов мононитей. Благодаря предложенной форме эндопротеза достигается направленное равномерное увеличение площади давления последнего на бульбарную часть уретры его широкой центральной площадкой, образованной бесшовным соединением двух формоустойчивых лент перемычкой из двух дополнительных петельных столбиков. При этом формируются четыре рукава: по два с каждой стороны от центральной площадки, при соотношении ширины каждого из рукавов к ширине центральной площадки  $1:2,2 \div 2,5$  и при соотношении длины каждого из четырех рукавов к длине центральной площадки  $6,9 \div 7,4:1$ . Проведение двух задних рукавов через obturatorные отверстия таза с обеих сторон за нижними ветвями лонной кости, а двух передних рукавов перед ними с последующим сшиванием рукавов между собой позволяет вместе с центральной площадкой обеспечить стабильную компрессию мочеиспускательного канала мужчины путем атравматичного фиксирования сетчатого эндопротеза за костные структуры таза.

Неизвестно использование имплантируемых устройств из биоинертных полипропиленовых и поливинилиденфторидных мононитей в хирургическом лечении недержания мочи у мужчин с повышенной массой тела, изготовленных в виде цельновязаной конструкции, состоящей из центральной площадки и четырех рукавов в виде лент: двух передних и двух задних с каждой стороны от центральной площадки для атравматичной фиксации на костных структурах таза, причем для атравматичной фиксации устройство дополнительно имеет две нерассасывающиеся хирургические нити, две трети длины которых пропущены в каждом из рукавов и далее проходят по центральной площадке, огибая перемычку, а оставшаяся одна треть нити выступает за пределы края рукавов. Данная конструкция эндопротеза позволяет увеличить надежность фиксации эндопротеза на костных структурах таза пациентов с повышенной массой тела, у которых нагрузка на эндопротез значительно выше.

Для лучшего понимания сущности изобретения I варианта на схеме фиг.1 представлено топографическое расположение заявляемого имплантируемого устройства в анатомических структурах малого таза мужчины: центральная площадка эндопротеза 1, расположенная под бульбарной частью уретры 2; задние рукава 3, проходящие за нижними ветвями лонной кости 4; передние рукава 5, расположенные перед нижними ветвями лонной кости; линии сшивания рукавов между собой 6. Имплантируемое устройство (фиг.2) выполнено из двух цельновязаных лент 7, каждая из которых образована 4-8 петельными столбиками 9 (фиг.3), соединенными друг с другом поперечными протяжками 10 (фиг.3) через один за счет использования двух систем вязания, крайние замкнутые петли 11 (фиг.3), образованы одной нитью петлеобразующей системы. Бесшовное соединение двух лент перемычкой 8 (фиг.2) из двух дополнительных петельных столбиков позволяет получить прямоугольную



площадку 1 (фиг.1, 2) с равномерным давлением по всей площади и распределением нагрузки по двум лентам. На фиг.6 представлены нерассасывающиеся хирургические нити 12, две трети которых, огибая центральную площадку эндопротеза 1 через

5 перемычку, проходят вдоль двух рукавов в виде лент: переднего рукава 5 и заднего рукава 3 с обеих сторон; при этом одна треть хирургических нитей выступает за край рукавов, образуя свободные концы 13, которые связываются между собой 14 после имплантации эндопротеза и сшивания передних 5 и задних 3 рукавов с каждой

10 стороны от центральной площадки 1 (фиг.8).

Имплантируемое устройство для хирургического лечения недержания мочи в двух вариантах выполняется в виде цельновязаной конструкции из полипропиленовых и поливинилиденфторидных нитей, которую получают путем использования следующих технологических приемов:

- 15 - формирование секционных катушек для навоя согласно раппорту сновки из полипропиленовых и поливинилиденфторидных мононитей, например, диаметром 0,12 мм;
- заправка основовязальной машины, составление программы вязания согласно используемому переплетению;
- 20 - выполнение процесса вязания устройства;
- предстерилизационная обработка устройства;
- упаковка устройства;
- стерилизация готового устройства в упакованном виде.

Формирование секционных катушек для навоя выполняется на секционной сновальной машине согласно раппорту сновки для каждой петлеобразующей системы основовязальной машины:  $R_{СН}=10; 12; 14; 16; 18$  (1, 4, 7 и 10; 1, 5, 8 и 12; 1, 6, 9 и 14; 1, 7, 10 и 16; 1, 8, 11 и 18 - поливинилиденфторидные мононити; 2, 3, 5, 6, 8 и 9; 2-4, 6, 7 и 9-11; 2-5, 7, 8 и 10-13; 2-6, 8, 9 и 11-15; 2-7, 9, 10, 12-17 - полипропиленовые мононити).

30 Заправка основовязальной машины и составление программы вязания осуществляется согласно используемому переплетению с параметрами: первая система 4/5, 1/0; вторая система 0/1, 3/2 при раппорте, равном 1 (фиг.4). Составление программы вязания включает в себя определение работы механизма сдвига ушковых гребенок путем установки соответствующих узорных дисков или набор плашек

35 счетной цепи узорного барабана.

Выполнение процесса вязания устройства осуществляется согласно расчету количества петельных рядов по участкам устройства. На чертеже фиг.5 представлена схема конструкции, состоящая из трех участков: участки I и III образуют четыре

40 рукава в виде лент 3, 5 с размерами: длина от 245 до 255 мм ( $6,9 \div 7,4:1$ ), ширина от 8 до 17 мм ( $1:2,2 \div 2,5$ ), участок II - прямоугольная площадка 1 с размерами: длина от 33 до 37 мм ( $1:6,9 \div 7,4$ ), ширина от 16 до 39 мм ( $2,2 \div 2,5:1$ ). I участок конструкции вырабатывается в виде двух лент (заправлены мононити 1-4 и 7-10; 1-5 и 8-12; 1-6 и 9-14; 1-7 и 10-16; 1-8 и 11-18 обеих систем), количество рядов - 313-345. II участок

45 конструкции - прямоугольная площадка (44-52 ряда) вырабатывается на участке, равном 23; 27; 31; 35; 39 иглам. Для этого в начале вязания II участка дополнительно заправляются в двух системах мононити в следующих вариантах: 5 и 6; 6 и 7; 7 и 8; 8 и 9; 9 и 10. По окончании вязания участка площадки указанные мононити обрезаются,

50 дальнейшее вязание - III участок на протяжении 313-345 рядов осуществляется аналогично I участку с использованием в двух системах мононитей в следующих вариантах: 1-4 и 7-10; 1-5 и 8-12; 1-6 и 9-14; 1-7 и 10-16; 1-8 и 11-18.

Для производства имплантируемого устройства второго варианта используется

нерассасывающаяся хирургическая нить, которая проводится через рукава сетчатого эндопротеза с помощью иглы зигзагообразно сверху вниз и снизу вверх через каждые 3-4 ячейки (фиг.7) таким образом, что две трети нити пропускаются в каждом из рукавов и далее проходят по центральной площадке, огибая перемычку, а оставшаяся одна треть хирургической нити выступает за пределы края рукавов, образуя свободные концы для связывания.

Предстерилизационная обработка устройства включает в себя трехкратную промывку водопроводной водой при температуре 40-50°C по 30 минут при модуле ванны 200-250; однократную промывку дистиллированной водой при температуре 20-25°C в течение 30 минут и модуле ванны 200-250; сушку на воздухе между слоями фильтровальной бумаги при температуре 20-25°C в течение 4 часов; термическую обработку на игольчатом прессе в фиксированном состоянии при температуре 140°C в течение 12-15 минут; двукратную промывку этиловым спиртом при температуре 20-25°C в течение 10 минут, модуль ванны 100-150; сушку на воздухе между слоями фильтровальной бумаги при температуре 20-25°C в течение 2 часов; продувку чистым фильтрованным воздухом.

Упаковка устройств производится в два пакета: внутренний из светонепроницаемой ламинированной фольги, внешний - полимерный или полимерно-бумажный.

Стерилизация упакованных устройств осуществляется окисью этилена по ГОСТ Р ИСО 11135-2000, параметры стерилизации: температура - (55±3)°C; продолжительность воздействия окиси этилена - 60 минут; влажность - 75%, или радиационным способом по ГОСТ Р ИСО 11137-2000, параметры стерилизации: гамма-лучами кобальта - 60 в дозе (2,0±0,5) кГр; ускоренными электронами с энергией  $1,28 \times 10^{-12}$  Дж.

Аналогичные технологические приемы могут быть использованы при других вариантах заправки основовязальной машины биосовместимыми мононитями.

1. Полипропиленовые (ПП) мононити в количестве по 10; 12; 14; 16; 18 нитей в обеих системах диаметром, равным 0,07 мм; 0,09 мм; 0,11 мм; 0,12 мм.

2. Поливинилиденфторидные (ПВДФ) мононити в количестве по 10; 12; 14; 16; 18 нитей в обеих системах диаметром, равным 0,07 мм; 0,09 мм; 0,11 мм; 0,12 мм.

3. Полипропиленовые (ПП) мононити в количестве по 10; 12; 14; 16; 18 нитей в обеих системах диаметром разных величин, например, в сочетании:

d=0,07 мм и d=0,09 мм;

d=0,07 мм и d=0,11 мм;

d=0,07 мм и d=0,12 мм;

d=0,09 мм и d=0,11 мм;

d=0,09 мм и d=0,12 мм;

d=0,11 мм и d=0,12 мм,

при этом мононити с диаметром меньшей величины в вышеуказанных сочетаниях являются в общей группе нитей крайними: первой, четвертой, седьмой и десятой; первой, пятой, восьмой и двенадцатой; первой, шестой, девятой и четырнадцатой; первой, седьмой, десятой и шестнадцатой; первой, восьмой, одиннадцатой и восемнадцатой.

4. Полипропиленовые (ПП) и поливинилиденфторидные (ПВДФ) мононити в общем количестве 10; 12; 14; 16; 18 нитей в обеих системах диаметром разных величин, например, в сочетании:

ПП мононити d=0,07 мм; d=0,09 мм; d=0,11 мм; d=0,12 мм и ПВДФ мононити d=0,07 мм;

ПП монопнити d=0,09 мм; d=0,11 мм; d=0,12 мм и ПВДФ монопнити d=0,09 мм;

ПП монопнити d=0,11 мм; d=0,12 мм и ПВДФ монопнити d=0,11 мм;

ПП монопнити d=0,12 мм и ПВДФ монопнити d=0,12 мм,

при этом ПВДФ монопнити в вышеуказанных сочетаниях являются в общей группе нитей крайними: первой, четвертой, седьмой и десятой; первой, пятой, восьмой и двенадцатой; первой, шестой, девятой и четырнадцатой; первой, седьмой, десятой и шестнадцатой; первой, восьмой, одиннадцатой и восемнадцатой.

Во всех случаях использования биосовместимых полипропиленовых и поливинилиденфторидных монопнитей крайние нити: первая, четвертая, седьмая и десятая; первая, пятая, восьмая и двенадцатая; первая, шестая, девятая и четырнадцатая; первая, седьмая, десятая и шестнадцатая; первая, восьмая, одиннадцатая и восемнадцатая могут быть как белыми, так и синими для визуализации хирургического устройства в момент имплантации.

Заявляемое устройство использовалось для хирургического лечения недержания мочи у мужчин в возрасте от 48 до 65 лет.

Приводим выписки из историй болезни пациентов, подтверждающие эффективность обоих вариантов заявляемого имплантируемого устройства.

I вариант: пациент Р., 1955 г.р. был госпитализирован в клинику с жалобами на потерю мочи при чихании, кашле и выраженной физической нагрузке.

Из анамнеза: аденокарцинома предстательной железы T1cN0M0 и выполнение позадилоной радикальной простатэктомии в июне 2006 года.

В клинике пациенту были выполнены следующие клинико-лабораторные и инструментальные исследования:

ПСА: 0,004 нг/мл.

Суточный Pad-тест: 200 мл (1-2 памперса).

ISIQ-SF: 18 баллов.

После необходимых исследований проведена операция по установке заявляемого имплантируемого устройства для хирургического лечения недержания мочи у мужчин, выполненного в виде цельновязаной конструкции из биосовместимых полипропиленовых и поливинилиденфторидных монопнитей диаметром 0,12 мм с краями в виде замкнутых петель размером 1-1,5 мм, состоящего из центральной площадки и четырех рукавов в виде лент: по два с каждой стороны от центральной площадки под регионарной (спинномозговой) анестезией. Операция выполнялась в следующей последовательности (фиг.1): разрез промежности длиной 5 см, выделение бульбарного комплекса полового члена в проекции бульбарной части уретры 2, проведение задних рукавов эндопротеза 3 за нижними ветвями лонной кости 4 через кожные надрезы, подкожное проведение передних рукавов эндопротеза 5 спереди нижних ветвей лонной кости, сшивание задних и передних рукавов между собой 6, проведение кашлевой пробы для контроля степени удержания, ушивание кожных надрезов и раны промежности, наложение асептической повязки. Интраоперационная кровопотеря - 50 мл, время операции - 30 мин. Послеоперационный период протекал гладко.

Данные после установки заявляемого имплантационного устройства.

Срок наблюдения: 8 недель.

Суточный Pad-тест: 0 мл.

ISIQ-SF: 0 баллов.

Q-max - 16,2 мл/сек (V-250 мл).

PVR-0 мл.

Пациент полностью удерживал мочу при выполнении кашлевой пробы и физической нагрузке. Пациент был выписан из клиники на 3 сутки после операции.

II вариант: пациент И., 1957 г.р. был госпитализирован в клинику с жалобами на потерю мочи при чихании, кашле и физической нагрузке.

Из анамнеза: аденокарцинома предстательной железы T1cN0M0 и выполнение лапароскопической радикальной простатэктомии в сентябре 2005 года. Ожирение III степени.

В клинике пациенту были выполнены следующие клинико-лабораторные и инструментальные исследования:

ПСА: 0,002 нг/мл.

Суточный Pad-тест: 250 мл (1-2 памперса).

ISIQ-SF: 18 баллов.

После необходимых исследований проведена операция по установке второго варианта заявляемого имплантируемого устройства для хирургического лечения недержания мочи у мужчин, выполненного в виде цельновязаной конструкции из биосовместимых полипропиленовых и поливинилиденфторидных мононитей диаметром 0,12 мм с краями в виде замкнутых петель размером 1-1,5 мм, состоящего из центральной площадки и четырех рукавов в виде лент: по два с каждой стороны, причем для атравматичной фиксации в цельновязаной структуре конструкции в каждой паре рукавов дополнительно на две трети ее длины расположена нерассасывающаяся хирургическая нить, проходящая по центральной площадке и огибающая перемычку, а оставшаяся одна треть нити выступает за пределы края рукавов. Операция выполнялась под регионарной (спинномозговой) анестезией в следующей последовательности (фиг. 8): разрез промежности длиной 5 см, выделение бульбарного комплекса полового члена в проекции бульбарной части уретры 2, проведение задних рукавов эндопротеза 3 за нижними ветвями лонной кости 4 через кожные надрезы, подкожное проведение передних рукавов эндопротеза 5 спереди нижних ветвей лонной кости, сшивание задних и передних рукавов между собой 6, а также связывание 14 выступающих за пределы края рукавов эндопротеза свободных концов хирургических нитей 13 с образованием, таким образом, замкнутых петель, фиксированных на нижних ветвях лонных костей 4 с обеих сторон; проведение кашлевой пробы для контроля степени удержания; ушивание кожных надрезов и раны промежности; наложение асептической повязки. Интраоперационная кровопотеря - 60 мл, время операции - 35 мин. Послеоперационный период протекал гладко.

Данные после установки заявляемого имплантационного устройства.

Срок наблюдения: 10 недель.

Суточный Pad-тест: 0 мл.

ISIQ-SF: 0 баллов.

Q-max - 16,2 мл/сек (V-250 мл).

PVR-0 мл.

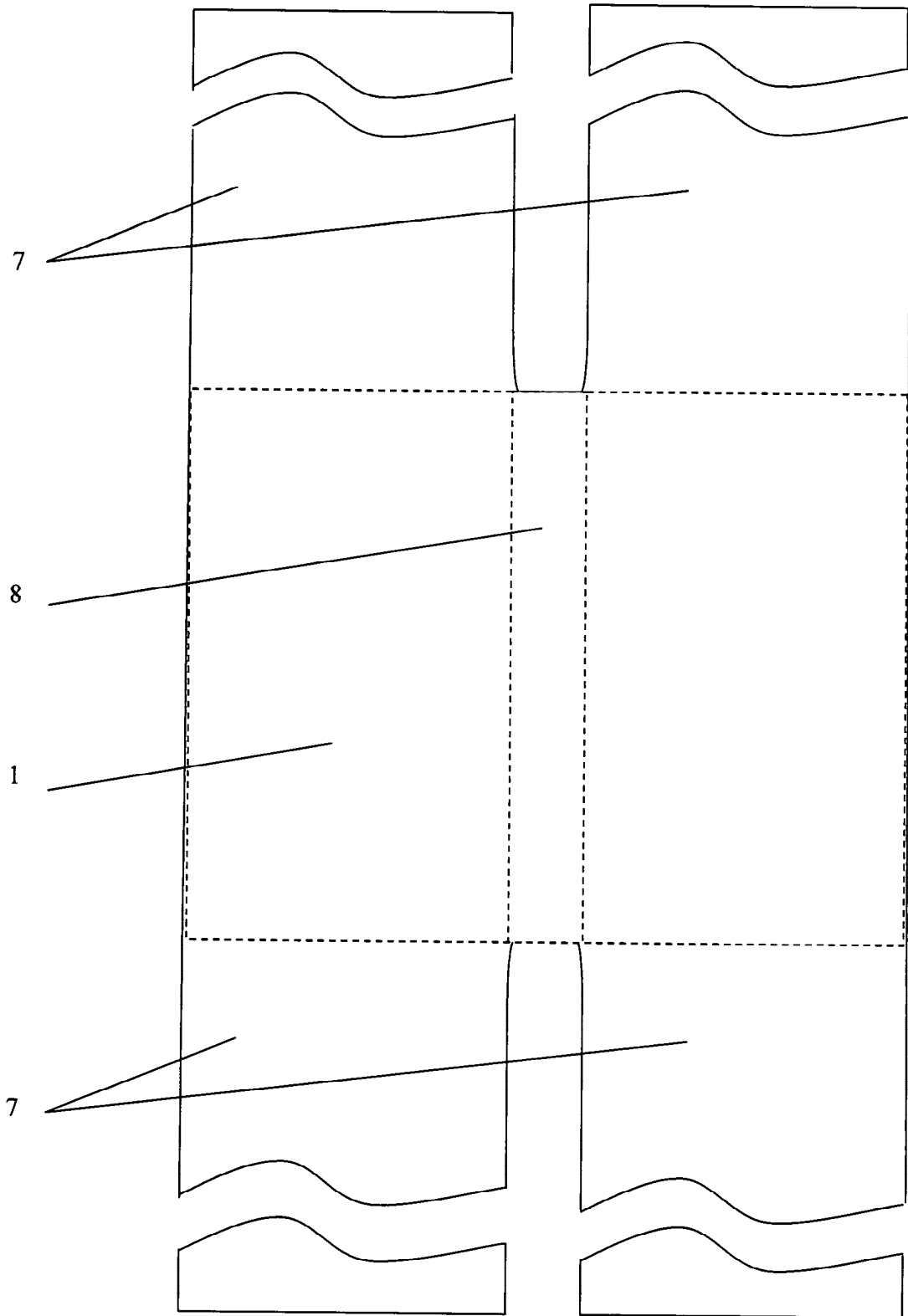
Пациент полностью удерживал мочу при выполнении кашлевой пробы и физической нагрузке. Пациент был выписан из клиники на 4 сутки после операции.

#### Формула изобретения

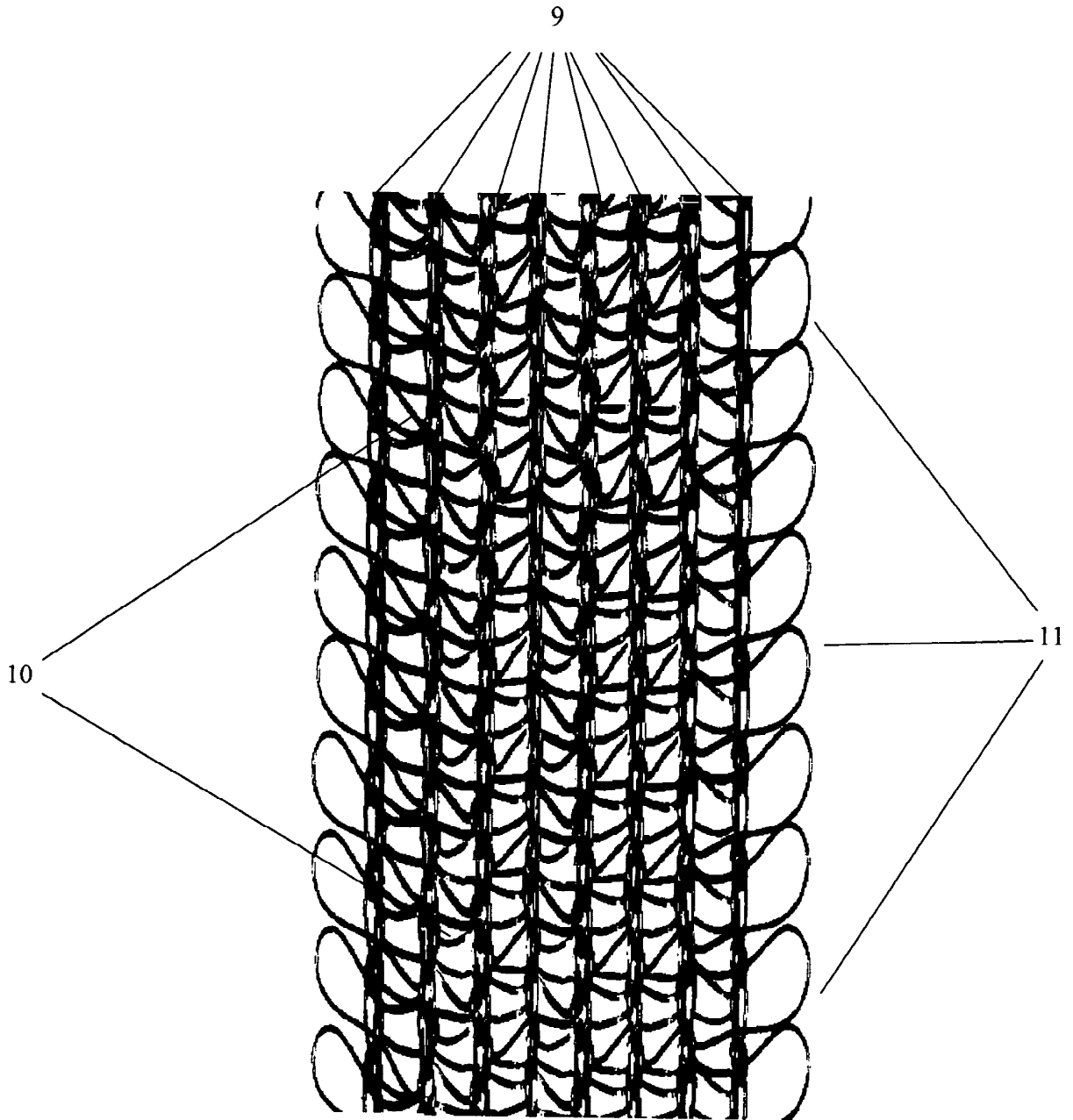
1. Имплантируемое устройство для хирургического лечения недержания мочи, выполненное в виде цельновязаной конструкции из биосовместимых полипропиленовых и поливинилиденфторидных мононитей диаметром 0,07-0,12 мм с краями в виде замкнутых петель размером 1,0-1,5 мм, причем конструкция выполнена

из двух цельновязанных формоустойчивых лент, каждая из которых образована 4-8 петельными столбиками, соединенными друг с другом поперечными протяжками через один за счет использования двух систем вязания: первой системы 4/5, 1/0; второй системы 0/1, 3/2 при раппорте, равном 1, соединенных друг с другом в центральной части перемычкой из двух дополнительных петельных столбиков, с образованием центральной площадки для расположения под бульбарной частью уретры мужчины и четырех рукавов в виде лент: по два с каждой стороны от центральной площадки для атравматичной фиксации за костные структуры таза, при соотношении ширины каждого из рукавов к ширине центральной площадки  $1:2,2 \div 2,5$  и при соотношении длины центральной площадки к длине каждого из четырех рукавов  $1:6,9 \div 7,4$ .

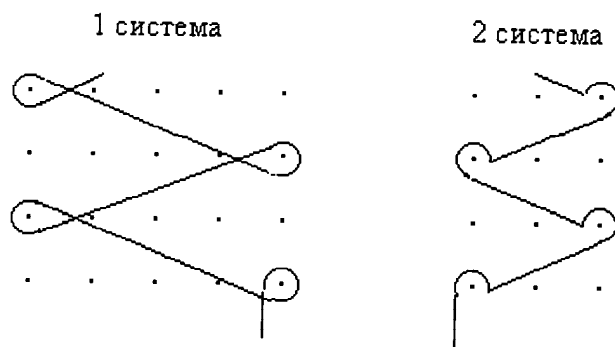
2. Имплантируемое устройство для хирургического лечения недержания мочи, выполненное в виде цельновязаной конструкции из биосовместимых полипропиленовых и поливинилиденфторидных мононитей диаметром 0,07-0,12 мм с краями в виде замкнутых петель размером 1,0-1,5 мм, причем конструкция выполнена из двух цельновязанных формоустойчивых лент, каждая из которых образована 4-8 петельными столбиками, соединенными друг с другом поперечными протяжками через один за счет использования двух систем вязания: первой системы 4/5, 1/0; второй системы 0/1, 3/2 при раппорте, равном 1, соединенных друг с другом в центральной части перемычкой из двух дополнительных петельных столбиков, с образованием центральной площадки для расположения под бульбарной частью уретры мужчины и четырех рукавов в виде лент: по два с каждой стороны от центральной площадки для атравматичной фиксации на костных структурах таза, при соотношении ширины каждого из рукавов к ширине центральной площадки  $1:2,2 \div 2,5$  и при соотношении длины центральной площадки к длине каждого из четырех рукавов  $1:6,9 \div 7,4$ , причем для атравматичной фиксации в цельновязаной структуре конструкции в каждой паре рукавов дополнительно на две трети ее длины расположена нерассасывающаяся хирургическая нить, проходящая по центральной площадке и огибающая перемычку, а оставшаяся одна треть нити выступает за пределы края рукавов.



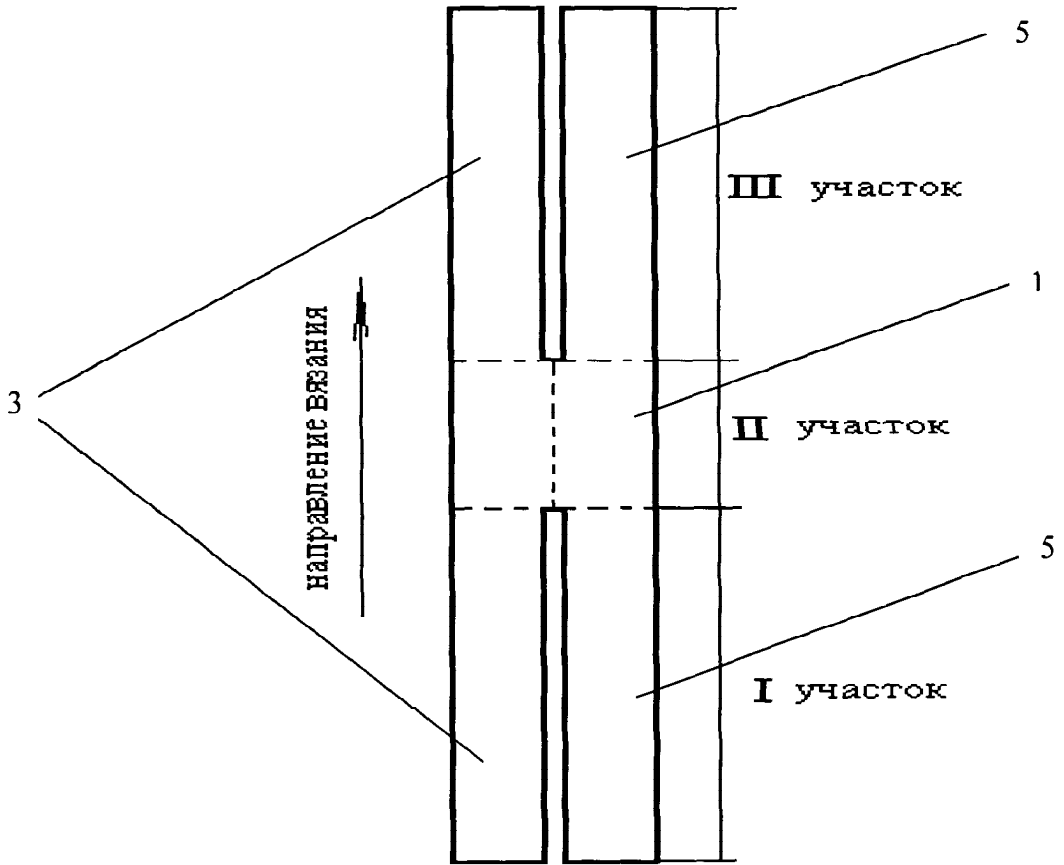
Фиг. 2



Фиг. 3

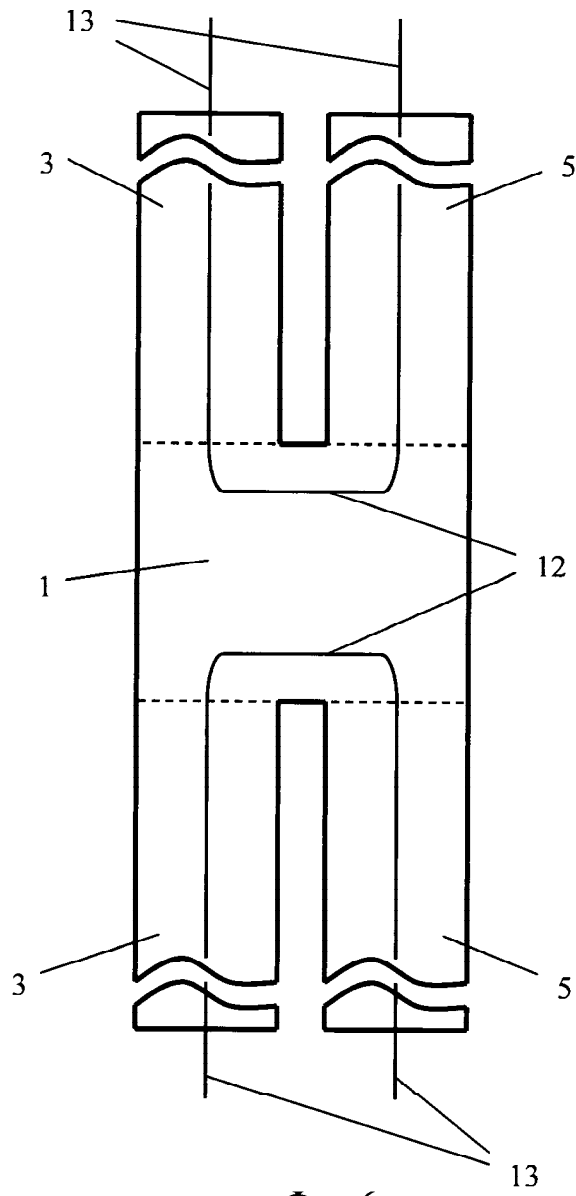


Фиг.4

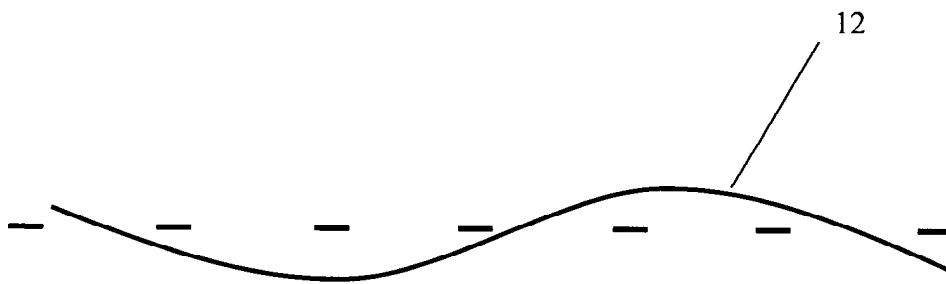


Фиг. 5





Фиг. 6



Фиг. 7