

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 16.09.03.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 18.03.05 Bulletin 05/11.

56 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

60 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

71 Demandeur(s) : SOFRADIM PRODUCTION Société
anonyme — FR.

72 Inventeur(s) : THERIN MICHEL et MENEHIN
ALFREDO.

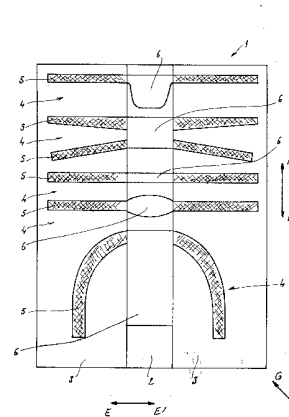
73 Titulaire(s) :

74 Mandataire(s) : GERMAIN ET MAUREAU.

54 TRICOT PROTHETIQUE A PROPRIETES VARIABLES.

57 La présente invention concerne un tricot prothétique (1) ajouré fait d'une seule pièce, à base d'un arrangement constitué par plusieurs nappes de fils d'un matériau polymère biocompatible, comprenant, de manière continue dans le sens de la fabrication du tricot, une bande centrale (2) et deux bandes latérales (3) respectivement de part et d'autre de la bande centrale, l'élasticité du tricot dans la bande centrale (2) étant supérieure à l'élasticité du tricot (1) dans chacune des bandes latérales (3), caractérisé en ce qu'il comprend i) au moins deux nappes de base, une nappe avant et une nappe arrière, s'étendant au moins sur l'ensemble de la surface de la bande centrale (2), lesdites deux nappes de base étant des nappes maillantes et définissant une première armure, et ii) au moins deux nappes supplémentaires, en arrière de ladite nappe de base arrière, s'étendant seulement sur les surfaces respectives des bandes latérales (3), lesdites deux nappes supplémentaires étant des nappes de trame partielle et définissant une deuxième armure. L'invention concerne également l'utilisation d'un tel tricot (1) pour obtenir un produit prothétique à usage chirurgical, notamment pour obtenir un implant de soutien (4) pour le traitement des prolapsus et de l'incontinence urinaire d'effort. L'invention concerne encore un implant de soutien (4) pour le traitement des prolapsus et de

l'incontinence urinaire d'effort obtenu par découpage d'un tel tricot (1), ainsi que le procédé de fabrication d'un tel tricot (1).



TRICOT PROTHETIQUE A PROPRIETES VARIABLES

La présente invention concerne un tricot prothétique à propriétés variables, en particulier à résistance mécanique et densité variables, selon au moins une dimension ou direction d'extension dudit tricot, utilisable notamment sous forme de bandes ou bandelettes découpées dans ledit tricot dans le traitement des troubles de la statique pelvienne principalement chez la femme, également appelés prolapsus. Ce renfort peut également être utilisé pour préparer des bandelettes de soutènement urétral dans le traitement de l'incontinence d'effort chez la femme.

Le traitement chirurgical des prolapsus implique l'utilisation de renforts sous la forme d'implants pour soutenir l'organe prolabé. La partie centrale de l'implant est disposée au niveau de cet organe et peut être en contact avec ce dernier afin de le soutenir alors que les parties latérales de l'implant sont fixées à des éléments anatomiques stables tels que la paroi abdominale, la membrane obturatrice, le promontoire du sacrum, les ligaments sacro-sciatiques ou le pubis, par exemple au moyen d'agrafes, de sutures ou par simple ancrage tissulaire.

De façon connue, un tel implant de soutien doit satisfaire à de nombreuses contraintes, et en particulier présenter une résistance mécanique adaptée dans toutes les directions, être biocompatible, souple, et présenter néanmoins une certaine élasticité. Ces implants de soutien doivent de préférence être poreux et non agressifs dans leur partie centrale soutenant l'organe. Ces implants de soutien doivent être suturables. Enfin, il est souhaitable que ces implants de soutien soient adaptés à la morphologie du patient.

Des mises en forme de textiles de façon à se conformer, d'une part, à l'anatomie de la région sous-urétrale et, d'autre part, à la technique chirurgicale employée sont connues.

Les documents WO01/52750 et WO02/28312 décrivent une bandelette de soutènement sous-urétral comprenant un tricot ajouré, ce tricot étant composé de deux nappes de fils sur l'ensemble de la surface de la bandelette. Le tricot réalisé est uniforme et la bandelette présente ainsi les mêmes propriétés de porosité, de densité, d'élasticité et de résistance mécanique sur l'ensemble de sa surface, c'est-à-dire et dans sa partie centrale et au niveau de ses extrémités.

Les techniques chirurgicales de traitement des prolapsus et de l'incontinence urinaire d'effort font de plus en plus appel à des renforts présentant une zone centrale plus large, se plaçant sous l'organe à soutenir, que les extrémités latérales destinées à s'ancrer à distance dans les éléments musculo-aponévrotiques. Les propriétés mécaniques et biologiques attendues de ces parties distinctes sont différentes.

Au niveau de leurs extrémités, ces implants de soutien doivent pouvoir être découpés en bandelettes étroites de l'ordre de 1 cm sans se démailler ni tuer. Par « tuilage », on entend, au sens de la présente demande, l'enroulement spontané de la bandelette sur elle-même, autour de son axe longitudinal, sous contrainte en tension selon sa longueur. Ces implants doivent conserver sous cette forme des propriétés mécaniques, notamment en résistance, suffisantes, tout en limitant au maximum le relargage de particules, c'est-à-dire de bouts de fils, lorsqu'elles sont sous contrainte et permettre un ancrage tissulaire mécaniquement stable.

En revanche, au niveau de la partie centrale de l'implant, qui est la partie soutenant l'urètre ou l'organe prolapsé, il est particulièrement important que l'implant présente une densité minimale, une porosité maximale et une grande souplesse et une grande élasticité, la résistance à la déchirure et au tuilage dans cette partie, non appelée à être découpée en fines bandelettes, étant moins importante qu'au niveau des extrémités. En effet, cette partie centrale étant susceptible de se trouver en contact avec l'organe à soutenir, elle doit être de préférence peu agressive vis-à-vis de la paroi des viscères creux tels que la vessie, le vagin, le rectum ou l'urètre afin de minimiser les risques d'érosion.

Ces implants, et en particulier les bandelettes qu'on peut y découper, doivent également de préférence être indémaillables.

Enfin, les patients présentant des morphologies différentes, il est important que le chirurgien puisse façonner l'implant sur le site opératoire, au moment de l'intervention, pour pouvoir adapter sa configuration ou forme à celle de l'organisme du patient.

Ainsi, il serait intéressant de disposer d'un tricot, découpable à volonté, présentant une zone particulièrement peu dense, à larges pores, souple et élastique, qui pourrait correspondre à la partie centrale de l'implant, et des zones particulièrement résistantes, qui pourraient correspondre aux extrémités latérales de l'implant, et pouvant être découpées dans des largeurs

par exemple de moins d'1 cm de large tout en résistant au tuilage et au démaillage.

Le document WO01/80773 décrit un tricot prothétique ajouré, dont la partie centrale présente une élasticité supérieure à celle présentée par les parties périphériques, la partie centrale étant destinée à être déformée pour réaliser une protubérance. Toutefois, ce tricot est réalisé selon un arrangement de plusieurs nappes de fils, dont une seule est maillante, cette dernière étant une armure chaînette. Par « nappe maillante », on entend selon la présente demande, une nappe de fils pour laquelle le barème suivi pour le tricotage des fils conduit à la formation de mailles. Le tricot décrit dans WO01/80773, du fait qu'il ne comprend qu'une seule nappe maillante selon une armure chaînette, est déséquilibré et ne permet pas, dans ses parties périphériques, la découpe de parties indémaillables de petite largeur, telles que par exemple égale à 1 cm de large, résistantes à la déchirure et au tuilage.

La présente invention vise à remédier à ce problème en proposant de manière générale un tricot à densité variable selon au moins une direction ou dimension dudit tricot, prêt à être découpé, particulièrement utile pour la réalisation ou obtention, simple et rapide, d'implants de soutien pour le traitement des prolapsus et de l'incontinence urinaire d'effort, comprenant une bande centrale, dans le sens de la fabrication du tricot, présentant faible densité, large porosité, élasticité et souplesse et deux bandes latérales, de part et d'autre de la bande centrale, présentant chacune une densité supérieure procurant une bonne résistance à la déchirure et au tuilage, ce tricot étant réalisé d'une seule pièce et ne présentant aucune surépaisseur ni discontinuité d'une bande à l'autre, et autorisant par ailleurs le découpage de bandelettes ayant des extrémités de petite largeur, comme par exemple allant de 1 cm à 3 cm.

La présente invention porte sur un tricot prothétique ajouré fait d'une seule pièce, à base d'un arrangement constitué par plusieurs nappes de fils d'un matériau polymère biocompatible, comprenant, de manière continue dans le sens de la fabrication du tricot, une bande centrale et deux bandes latérales respectivement de part et d'autre de la bande centrale, l'élasticité du tricot dans la bande centrale étant supérieure à l'élasticité du tricot dans chacune des bandes latérales, caractérisé en ce qu'il comprend i) au moins deux nappes de base, une nappe avant et une nappe arrière, s'étendant au moins sur l'ensemble de la surface de la bande centrale, lesdites deux nappes

de base étant des nappes maillantes et définissant une première armure, et ii) au moins deux nappes supplémentaires, en arrière de ladite nappe de base arrière, s'étendant seulement sur les surfaces respectives des bandes latérales, lesdites deux nappes supplémentaires étant des nappes non
 5 maillantes de trame partielle et définissant une deuxième armure.

La présente invention porte également sur un procédé de fabrication d'un tricot prothétique ajouré fait d'une seule pièce, à base d'un arrangement constitué par plusieurs nappes de fils d'un matériau polymère biocompatible, comprenant, de manière continue, dans le sens de la fabrication
 10 du tricot, une bande centrale et deux bandes latérales, respectivement de part et d'autre de la bande centrale, l'élasticité du tricot dans la bande centrale étant supérieure à l'élasticité du tricot dans chacune des bandes latérales, caractérisé en ce qu'il comprend l'étape suivante :

- fabrication d'un tricot sur un métier chaîne ou Rachel selon deux
 15 nappes de base, une nappe de base avant et une nappe de base arrière définissant une première armure, et deux nappes supplémentaires définissant une deuxième armure, les deux nappes de base étant enfilées en continu ou à disposition au moins sur la largeur de la bande centrale, chacune des nappes de base étant obtenue à partir d'une barre à passettes, le barème suivi pour le
 20 tricotage des fils de chaque nappe de base conduisant à la formation de mailles, les deux nappes supplémentaires étant enfilées à disposition seulement sur les largeurs respectives des bandes latérales, chacune des nappes supplémentaires étant obtenue à partir d'une barre à passettes, le barème suivi pour le tricotage des fils de chaque nappe supplémentaire
 25 conduisant à une trame partielle non maillante.

Le tricot selon l'invention permet de découper facilement des implants de soutien présentant une partie centrale particulièrement peu dense, poreuse, souple et élastique et des extrémités particulièrement résistantes à la déchirure et au tuilage, même si ces extrémités présentent une largeur allant
 30 de 1 cm à 3 cm par exemple.

Du fait de la présence d'au moins deux nappes maillantes sur la bande centrale du tricot, ce dernier est particulièrement stable.

Dans une forme préférée de réalisation de l'invention, les deux nappes de base s'étendent sur la totalité de la surface du tricot, c'est-à-dire sur
 35 la surface de la bande centrale et sur les surfaces respectives des bandes latérales. Dans ce cas, du fait de la présence d'au moins deux nappes

maillantes sur l'ensemble du tricot, ce dernier est particulièrement équilibré et stabilisé dimensionnellement sur toute sa surface, c'est-à-dire qu'il ne risque pas de perdre de ses qualités minimum d'élasticité et de résistance, dans quelque direction ou dimension que ce soit, longitudinale, transversale ou diagonale, et pour quelque bande que ce soit, centrale ou latérale, après découpage.

Par ailleurs, du fait du tricotage spécifique du tricot par ajout, sur deux nappes de base, de deux nappes à trame partielle sur les parties latérales, le tricot selon l'invention est réalisé en une seule pièce et ne présente aucune surépaisseur ou discontinuité d'aspect d'une bande à l'autre.

Dans la présente demande, par « tricot prothétique », on entend un tricot destiné à être implanté dans le corps humain ou animal sous la forme d'une prothèse ou de toute autre pièce façonnée au moins en partie avec ledit tricot.

Dans la présente demande, par « tricot ajouré », on entend un tricot dont l'armure ou les armures déterminent des alvéoles ou des vides dans l'épaisseur du tricot, ces alvéoles ou vides pouvant constituer des canaux débouchant de part et d'autre du tricot. Un tel tricot ajouré permet une meilleure intégration tissulaire. En particulier, du fait de son tricotage spécifique, le tricot prothétique selon l'invention est ajouré sur l'ensemble des ses bandes centrale et latérales. En particulier, la porosité du tricot dans la bande centrale est supérieure à la porosité du tricot dans chacune des bandes latérales.

Dans la présente demande,

- la masse surfacique d'un tricot est mesurée selon la norme ISO 3801,
- la force à la rupture d'un tricot dans la direction longitudinale et dans la direction transversale est mesurée selon la norme ISO 13934-1.

Dans une forme préférée de réalisation de l'invention, la masse surfacique, ou encore la densité, du tricot dans chacune des bandes latérales est supérieure à la masse surfacique, ou encore densité, du tricot dans la bande centrale. Dans une forme préférée de réalisation de l'invention, la masse surfacique du tricot dans chacune des bandes latérales est au moins deux fois supérieure à la masse surfacique du tricot dans la bande centrale.

Dans une forme préférée de réalisation de l'invention, la force à la rupture du tricot dans la direction longitudinale et dans la direction transversale au niveau de chaque bande latérale est au moins deux fois supérieure à la force à la rupture du tricot dans la direction longitudinale et dans la direction transversale au niveau de la bande centrale.

Ainsi, le tricot selon l'invention présente une élasticité dans sa bande centrale supérieure à celle qu'il présente dans chacune des bandes latérales.

Dans une forme de réalisation de l'invention, la bande centrale présente une masse surfacique allant de 15 à 50 g/m², et de préférence allant de 25 à 35 g/m². De préférence, la force à la rupture du tricot dans la bande centrale est d'environ 90 N dans la direction longitudinale et dans la direction transversale.

Dans une forme de réalisation de l'invention, chaque bande latérale présente une masse surfacique allant de 60 à 80 g/m², et de préférence de l'ordre de 70 g/m². De préférence, la force à la rupture du tricot dans chaque bande latérale est d'environ 200 N dans la direction longitudinale et dans la direction transversale.

De préférence, le tricot selon l'invention est réalisé à base de fils, monofilaments ou multifilaments, d'un matériau polymère biocompatible choisi parmi le polypropylène, le polyester, le polyamide et leurs mélanges.

De préférence, les fils monofilaments présentent un diamètre allant de préférence de 0,06 mm à 0,18 mm. De préférence, les fils multifilaments présentent un titre allant de 44 dtex à 100 dtex.

La première armure du tricot selon l'invention est définie par une nappe de base avant et une nappe de base arrière, chacune de ces nappes étant obtenue par exemple à partir d'une barre à passettes d'un métier chaîne ou Rachel, le barème suivi pour le tricotage des fils de chaque nappe conduisant à la formation de mailles. Dans une forme préférée de réalisation de l'invention, ce barème conduit à la formation d'un motif atlas à mailles ouvertes. Par motif « atlas », on entend, au sens de la présente demande, un motif obtenu par le fait que chaque passette jette son fil sous une ou plusieurs aiguilles, plusieurs fois dans le même sens, puis en sens inverse. De préférence encore, ce barème conduit à la formation d'un motif atlas à mailles ouvertes irrégulier. Par « atlas irrégulier », on entend, au sens de la présente

demande, un motif atlas dont les mailles consécutives sont formées sur des colonnes espacées irrégulièrement.

Dans une forme préférée de réalisation de l'invention, les fils de la nappe de base avant sont tricotés selon un barème 0-1/1-2/3-4/5-4/4-3/2-1// et les fils de la nappe de base arrière sont tricotés selon un barème 5-4/4-3/2-1/0-1/1-2/3-4//. De préférence, les deux barres à passette des nappes de base sont enfilées en continu, c'est-à-dire sur la largeur totale du tricot selon la dimension transversale, un plein, un vide, autrement dit une passette pleine, une passette vide, et elles se déplacent symétriquement l'une par rapport à l'autre.

La deuxième armure du tricot selon l'invention est définie par deux nappes supplémentaires, en arrière de la nappe de base arrière, chacune de ces deux nappes supplémentaires étant obtenue par exemple à partir d'une barre à passettes d'un métier chaîne ou Rachel, le barème suivi pour le tricotage des fils de chaque dite nappe supplémentaire conduisant à une trame partielle non maillante, et par conséquent ne conduisant pas à la formation de mailles.

Dans une forme préférée de réalisation de l'invention, la première armure s'étend sur l'ensemble de la surface du tricot et les deux barres à passettes des nappes supplémentaires se déplacent en trame partielle avec des jetées « sous » en rapport avec la première armure. De préférence encore, les deux barres à passette des nappes supplémentaires se déplacent en trame partielle avec des jetées « sous » deux et cinq aiguilles. Grâce à ce déplacement en trame, il est possible d'améliorer la résistance transversale du tricot au niveau des bandes latérales tout en gardant une masse surfacique peu élevée.

Dans une forme préférée de réalisation de l'invention, les fils de l'une des deux nappes supplémentaires sont tricotés selon le barème 3-3/5-5/0-0/2-2/0-0/5-5// et les fils de l'autre nappe supplémentaire sont tricotés selon le barème 2-2/0-0/5-5/3-3/5-5/0-0//.

De préférence, les deux barres à passettes des nappes supplémentaires sont enfilées à disposition, c'est-à-dire seulement sur les largeurs respectives, selon la dimension transversale du tricot, des bandes latérales. A l'intérieur de chaque bande latérale, les deux barres à passettes des nappes supplémentaires sont de préférence enfilées un plein, un vide.

Grâce à l'ajout de deux nappes supplémentaires obtenues à partir de barres de trame partielle sur les parties latérales du tricot, l'épaisseur du

tricot est sensiblement égale sur toute la surface du tricot prothétique. Cette épaisseur va de préférence de 0,3 mm à 0,5 mm.

Le tricot prothétique peut comprendre en outre d'autres nappes de fils en addition aux deux nappes de base et aux deux nappes supplémentaires déjà décrites ci-dessus. Dans ce cas, on rajoute sur le métier à tricoter des barres à passettes additionnelles pour obtenir autant de nappes de fils additionnelles. Par exemple, le tricot prothétique selon l'invention peut comprendre deux nappes de base et trois nappes supplémentaires ou encore quatre nappes supplémentaires.

Un autre objet de l'invention est l'utilisation d'un tricot prothétique tel que défini ci-dessus pour obtenir un produit prothétique à usage chirurgical, notamment pour obtenir un implant de soutien pour le traitement des prolapsus et de l'incontinence urinaire d'effort.

Un autre objet de l'invention est un implant de soutien pour le traitement des prolapsus et de l'incontinence urinaire d'effort obtenu par découpage d'un tricot prothétique tel que défini ci-dessus.

Grâce aux propriétés particulières d'une part de la bande centrale du tricot, à savoir faible masse surfacique, grande porosité, élasticité et souplesse, et d'autre part de ses bandes latérales, à savoir résistance à la rupture et au tuilage, il est possible, en particulier pour le chirurgien, de découper directement dans ce tricot un implant de soutien pour le traitement des prolapsus et de l'incontinence urinaire d'effort présentant dans sa partie centrale faible densité, porosité, élasticité et souplesse et au niveau de ses extrémités résistance à la déchirure, ces extrémités ne tuilant pas, même découpées en fines largeurs, par exemple de l'ordre d'1 cm de large.

L'invention sera mieux comprise de la description qui suit, en référence au dessin annexé :

- la figure 1 représente un tricot prothétique selon l'invention, comprenant des pré-découpes pour la réalisation d'implants de soutien pour le traitement des prolapsus et de l'incontinence urinaire d'effort de différentes formes,
- la figure 2 représente un dessin schématique simplifié d'un fil de la nappe de base avant (A) et d'un fil de la nappe de base arrière (B) d'une première armure d'un tricot selon l'invention,
- la figure 3 représente un dessin schématique simplifié de la première armure selon la figure 2,

- la figure 4 représente un dessin schématique simplifié d'un fil (C) d'une première nappe supplémentaire et d'un fil (D) d'une deuxième nappe supplémentaire, d'une deuxième armure d'un tricot selon l'invention,
- 5 - la figure 5 représente un dessin schématique simplifié de la deuxième armure selon la figure 4,
- la figure 6 représente un dessin schématique simplifié de la combinaison de la première armure et de la deuxième armure selon respectivement les figures 2 et 4.

10 Pour chaque figure 1 à 6, on définit par E-E' la direction ou dimension transversale du tricot, par F-F' la direction ou dimension longitudinale du tricot et par G-G' la direction ou dimension diagonale du tricot.

En se référant à la figure 1, est représenté un tricot prothétique 1 selon l'invention comprenant une bande centrale 2 à deux nappes de base et
 15 deux bandes latérales 3 à quatre nappes, à savoir les deux nappes de base et deux nappes supplémentaires. Ce tricot 1 comporte des découpes définissant des implants 4 de soutien pour le traitement des prolapsus et de l'incontinence urinaire d'effort dont les parties centrales 6 sont découpées au niveau de la bande centrale 2 du tricot 1 et dont les extrémités 5 sont découpées au niveau
 20 respectivement des deux bandes latérales 3 du tricot 1. Ainsi, il est possible de découper des implants 4 présentant une partie centrale 6 bombée symétrique ou asymétrique. Il est possible de découper des implants 4 dont les extrémités 5 sont perpendiculaires, ou au contraires obliques, par rapport à la partie centrale 6. Il est également possible de découper des implants 4 présentant
 25 par exemple deux extrémités 5 de chaque côté de la partie centrale 6. Grâce à la construction du tricot prothétique explicitée ci-après, ces implants 4 présentent une grande souplesse, une grande porosité et une grande élasticité dans leur partie centrale 6 destinée à être en contact avec l'organe à soutenir, tandis qu'elles présentent une bonne résistance à la déchirure et au tuilage au
 30 niveau de leurs extrémités 5 destinées à être ancrées par exemple à la paroi abdominale, et ce même si ces extrémités présentent une largeur allant de 1 cm à 3 cm par exemple.

Le tricot prothétique peut aussi ne pas présenter de découpe particulière. Le chirurgien peut alors découper la forme particulière qu'il
 35 souhaite pour le façonnage d'un implant de soutien pour le traitement des prolapsus et de l'incontinence urinaire d'effort, la simplicité d'utilisation du tricot

prothétique selon l'invention permettant entre autres la réalisation d'implants et de bandelettes de toutes formes, même les plus complexes.

En se référant aux figures 2 et 3, sont représentés les fils avant (A) et arrière (B) formant respectivement la nappe de base avant et la nappe de base arrière réalisant le tricot de base d'un tricot prothétique selon l'invention, c'est-à-dire une première armure d'un tricot selon l'invention. Cette première armure peut s'étendre sur l'ensemble de la surface du tricot ou seulement sur la surface de la bande centrale 2 du tricot.

La figure 2 montre seulement un fil avant (A) et un fil arrière (B) pour montrer clairement le déplacement des fils. En se référant aux figures 2 et 3, le tricot représenté est réalisé sur un métier chaîne ou métier Rachel avec deux barres à passettes enfilées un plein, un vide, se déplaçant symétriquement l'une par rapport à l'autre. En référence à la figure 3, plusieurs fils avant et plusieurs fils arrière sont représentés et le motif réalisé est un atlas mailles ouvertes avec des progressions sous deux et trois aiguilles. Pour cette armure, les valeurs d'élasticité longitudinale, transversale et diagonale sont similaires.

Le barème de tricotage représenté schématiquement sur les figures 2 et 3 est le barème suivant :

- pour la nappe avant, 0-1/1-2/3-4/5-4/4-3/2-1//,
- pour la nappe arrière, 5-4/4-3/2-1/0-1/1-2/3-4//.

En se référant à la figure 4 sont représentés un fil (C) d'une première nappe supplémentaire et un fil (D) d'une deuxième nappe supplémentaire réalisant une deuxième armure d'un tricot prothétique selon l'invention. Cette deuxième armure s'étend seulement sur les bandes latérales 3 du tricot. En référence à la figure 5, plusieurs fils (C, D) de ces deux nappes supplémentaires sont représentés : pour une meilleure compréhension, les fils C sont représentés en traits pointillés et les fils D sont représentés en traits pleins. Il ressort clairement de cette figure pour l'homme du métier que le motif réalisé ne forme pas de mailles. Du fait de la présence de nombreux retours horizontaux des fils C et D, la résistance à la rupture dans la direction transversale de cette deuxième armure est particulièrement élevée.

Le barème de tricotage représenté schématiquement sur les figures 4 et 5 est le barème suivant :

- pour la première nappe supplémentaire, selon fil C, 3-3/5-5/0-0/2-2/0-0/5-5//,

- pour la deuxième nappe supplémentaire, selon fil D, 2-2/0-0/5-5/3-3/5-5/0-0//.

En référence à la figure 6, est représentée la combinaison de la première armure selon les figures 2 et 3 et de la deuxième armure selon les figures 4 et 5 dans le cas où la première armure s'étend sur l'ensemble de la surface du tricot. Pour une meilleure compréhension, les fils A et B sont représentés en traits pleins, les fils C sont représentés en traits mixtes et les fils D sont représentés en traits pointillés. Cette combinaison a lieu seulement à partir de la jonction entre la bande centrale et une bande latérale du tricot prothétique, jusqu'à la bordure correspondante de ce dernier. Pour cela, les deux nappes supplémentaires, définissant la deuxième armure sont réalisées sur le même métier que celui utilisé pour la première armure en rajoutant deux barres à passettes enfilées à disposition, c'est-à-dire seulement sur la largeur des bandes latérales. Ces deux barres à passettes supplémentaires se déplacent également symétriquement l'une par rapport à l'autre.

En se référant à cette figure 6, la bande centrale 2 du tricot est réalisée avec deux barres à passettes, tandis que les bandes latérales 3 du tricot sont réalisées avec quatre barres à passettes. Par ailleurs, on constate des figures 3 et 5 que tous les fils du tricot se déplacent au total sous cinq aiguilles, ce qui permet d'obtenir une meilleure tenue des fils, avec moins de risques d'effilochage des bords, et de démaillage. Enfin, on constate de la figure 6 que les trous ou alvéoles déterminés par la première armure ne sont pas bouchés par l'apport de la deuxième armure et le tricot obtenu est ainsi ajouré sur l'ensemble de ses bandes centrale et latérales.

Ainsi, au niveau des bandes latérales 3 du tricot, les fils C et D des deux nappes supplémentaires ne forment pas des mailles, mais des trames partielles, et ils sont pris à l'intérieur des mailles formées par la première armure. Cet arrangement spécifique des nappes de base et des nappes supplémentaires permet d'apporter des fils, et donc de la matière, sur les bandes latérales 3 du tricot sans créer de surépaisseur ou de rupture apparente entre la bande centrale 2 et les bandes latérales 3. Par ailleurs, du fait de cet apport de matière, de la nature particulière de la deuxième armure et de l'arrangement spécifique des nappes entre elles, le tricot présente, au niveau de chacune de ses bandes latérales 3, une résistance à la rupture et au tuilage supérieure à celle qu'il présente au niveau de sa bande centrale.

Dans le cas où la première armure ne s'étend que sur la bande centrale 2 du tricot prothétique, la bande centrale 2 est réalisée avec deux barres à passettes enfilées à disposition seulement sur la largeur de la bande centrale 2 et les bandes latérales 3 sont réalisées avec deux autres barres à passettes également enfilées à disposition mais cette fois-ci seulement sur les largeurs respectives des bandes latérales 3.

En sortie de métier, le tricot obtenu est de préférence soumis à une opération de thermofixation qui améliore encore sa stabilisation dans les directions longitudinale et transversale.

Le tricot selon l'invention autorise ainsi le découpage de fines bandelettes au niveau des bandes latérales du tricot, comme par exemple des bandelettes de moins d'1 cm sans craindre que ces bandelettes ne tuilent ou ne se déchirent sous l'effet d'une traction selon la longueur desdites bandelettes.

EXEMPLE :

On a réalisé un tricot selon l'invention à partir d'un fil monofilament de polypropylène, de diamètre 0,10 mm, sur un métier Rachel, avec les barèmes suivants pour les différentes nappes :

- nappe de base avant : 0-1/1-2/3-4/5-4/4-3/2-1//,
- nappe de base arrière : 5-4/4-3/2-1/0-1/1-2/3-4//,
- première nappe supplémentaire : 3-3/5-5/0-0/2-2/0-0/5-5//,
- deuxième nappe supplémentaire : 2-2/0-0/5-5/3-3/5-5/0-0//.

Les barres à passettes des nappes de base avant et arrière étaient enfilées en continu, un plein, un vide. La jauge utilisée était de 24 aiguilles un plein, un vide, soit 12 aiguilles par pouce.

Les barres à passettes des deux nappes supplémentaires étaient enfilées à disposition sur les largeurs respectives des bandes latérales. A l'intérieur de chaque bande latérale, les barres à passettes étaient enfilées un plein, un vide. La jauge utilisée était de 24 aiguilles un plein, un vide, soit 12 aiguilles par pouce.

En sortie de métier, le tricot a été soumis à une opération de thermofixation.

La largeur de la bande centrale 2 était de 5 cm. La largeur de chaque bande latérale 3 était de 20 cm. On a découpé dans une bande latérale du tricot une bandelette de largeur 10 mm et de longueur 150 mm. On a ensuite mesuré la force à la rupture de cette bandelette dans la direction longitudinale du tricot, c'est-à-dire selon la largeur de la bandelette, dans la direction transversale du tricot, c'est-à-dire selon la longueur de la bandelette, et dans la direction diagonale de la bandelette. Les résultats sont les suivants :

- force à la rupture dans la direction longitudinale, mesurée selon la norme ISO 13934-1 pour laquelle la largeur de l'échantillon était de 10 mm et la longueur de l'échantillon était de 150 mm : 31 N,
- force à la rupture dans la direction transversale, mesurée selon la norme ISO 13934-1 pour laquelle la largeur de l'échantillon était de 10 mm et la longueur de l'échantillon était de 150 mm : 42 N,
- force à la rupture dans la direction diagonale, mesurée selon la norme ISO 13934-1 pour laquelle la largeur de l'échantillon était de 10 mm et la longueur de l'échantillon était de 150 mm : 33 N.

La bandelette de largeur 10 mm ainsi découpée dans une partie latérale du tricot selon l'invention présente une excellente résistance à la traction et est ainsi tout à fait adaptée à la fabrication d'un implant de soutien pour le traitement des prolapsus et de l'incontinence urinaire d'effort.

La présente invention n'est pas limitée aux formes d'exécution décrites dans la présente demande à titre d'exemples. Par exemple, la largeur de la bande centrale et celle des bandes latérales peuvent varier.

Dans une autre forme de réalisation de l'invention, la bande centrale 2 du tricot prothétique est recouverte sur au moins l'une de ses faces d'un matériau biorésorbable, par exemple par du collagène, l'implant étant ainsi particulièrement peu agressif envers l'organe à soutenir.

REVENDICATIONS

1. Tricot prothétique (1) ajouré fait d'une seule pièce, à base d'un
5 arrangement constitué par plusieurs nappes de fils d'un matériau polymère
biocompatible, comprenant, de manière continue dans le sens de la fabrication
du tricot, une bande centrale (2) et deux bandes latérales (3) respectivement
de part et d'autre de la bande centrale (2), l'élasticité du tricot dans la bande
centrale (2) étant supérieure à l'élasticité du tricot dans chacune des bandes
10 latérales (3), caractérisé en ce qu'il comprend i) au moins deux nappes de
base, une nappe avant et une nappe arrière, s'étendant au moins sur
l'ensemble de la surface de la bande centrale (2), lesdites deux nappes de
base étant des nappes maillantes et définissant une première armure, et ii) au
moins deux nappes supplémentaires, en arrière de ladite nappe de base
15 arrière, s'étendant seulement sur les surfaces respectives des bandes latérales
(3), lesdites deux nappes supplémentaires étant des nappes non maillantes de
trame partielle et définissant une deuxième armure.

2. Tricot (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que les
deux nappes de base s'étendent sur la totalité de la surface du tricot (1), c'est-
20 à-dire sur la surface de la bande centrale (2) et sur les surfaces respectives
des bandes latérales (3).

3. Tricot (1) selon l'une quelconque des revendications
précédentes, caractérisé en ce que la masse surfacique du tricot (1) dans
chacune des bandes latérales (3) est au moins deux fois supérieure à la masse
25 surfacique du tricot (1) dans la bande centrale (2).

4. Tricot (1) selon l'une quelconque des revendications
précédentes, caractérisé en ce que la force à la rupture du tricot (1) dans la
direction longitudinale et dans la direction transversale au niveau de chaque
bande latérale (3) est au moins deux fois supérieure à la force à la rupture du
30 tricot dans la direction longitudinale et dans la direction transversale au niveau
de la bande centrale (2).

5. Tricot (1) selon l'une quelconque des revendications
précédentes, caractérisé en ce que la bande centrale (2) présente une masse
surfacique allant de 15 à 50 g/m², et de préférence allant de 25 à 35 g/m².

35 6. Tricot (1) selon l'une quelconque des revendications
précédentes, caractérisé en ce que la force à la rupture du tricot dans la bande

centrale (2) est d'environ 90 N dans la direction longitudinale et dans la direction transversale.

7. Tricot (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que chaque bande latérale (3) présente une
5 masse surfacique allant de 60 à 80 g/m², et de préférence de l'ordre de 70 g/m².

8. Tricot (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la force à la rupture du tricot (1) dans
10 chaque bande latérale (3) est d'environ 200 N dans la direction longitudinale et dans la direction transversale.

9. Tricot (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est réalisé à base de fils, monofilaments ou multifilaments, d'un matériau polymère biocompatible choisi parmi le polypropylène, le polyester, le polyamide et leurs mélanges.

10. Tricot (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend en outre d'autres nappes de fils en addition aux deux nappes de base et aux deux nappes supplémentaires.

11. Tricot selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la bande centrale (2) est recouverte sur au moins l'une
20 de ses faces d'un matériau biorésorbable.

12. Utilisation d'un tricot prothétique (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 11 pour obtenir un produit prothétique à usage chirurgical, notamment pour obtenir un implant de soutien (4) pour le traitement des prolapsus et de l'incontinence urinaire d'effort.

13. Implant de soutien (4) pour le traitement des prolapsus et de l'incontinence urinaire d'effort obtenu par découpage d'un tricot prothétique (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 11.

14. Implant (4) selon la revendication 13, caractérisé en ce qu'il présente une partie centrale (6) bombée symétrique ou asymétrique.

15. Implant (4) selon la revendication 13 ou 14, caractérisé en ce que ses extrémités (5) sont perpendiculaires par rapport à la partie centrale (6).

16. Implant (4) selon la revendication 13 ou 14, caractérisé en ce que ses extrémités (5) sont obliques par rapport à la partie centrale (6).

17. Implant (4) selon l'une quelconque des revendications 13 à 16, caractérisé en ce qu'il présente deux extrémités (5) de chaque côté de la parties centrale (6).

18. Procédé de fabrication d'un tricot prothétique (1) ajouré fait d'une seule pièce, à base d'un arrangement constitué par plusieurs nappes de fils d'un matériau polymère biocompatible, comprenant, de manière continue, dans le sens de la fabrication du tricot, une bande centrale (2) et deux bandes latérales (3), respectivement de part et d'autre de la bande centrale, l'élasticité du tricot dans la bande centrale (2) étant supérieure à l'élasticité du tricot dans chacune des bandes latérales (3), caractérisé en ce qu'il comprend l'étape suivante :

- fabrication d'un tricot (1) sur un métier chaîne ou Rachel selon deux nappes de base, une nappe de base avant et une nappe de base arrière définissant une première armure, et deux nappes supplémentaires définissant une deuxième armure, les deux nappes de base étant enfilées en continu ou à disposition au moins sur la largeur de la bande centrale (1), chacune des nappes de base étant obtenue à partir d'une barre à passettes, le barème suivi pour le tricotage des fils de chaque nappe de base conduisant à la formation de mailles, les deux nappes supplémentaires étant enfilées à disposition seulement sur les largeurs respectives des bandes latérales (3), chacune des nappes supplémentaires étant obtenue à partir d'une barre à passettes, le barème suivi pour le tricotage des fils de chaque nappe supplémentaire conduisant à une trame partielle non maillante.

19. Procédé selon la revendication 18, caractérisé en ce que le barème suivi pour le tricotage des fils de chaque nappe de base conduit à la formation d'un motif atlas à mailles ouvertes.

20. Procédé selon la revendication 19, caractérisé en ce que ledit barème conduit à la formation d'un motif atlas à mailles ouvertes irrégulier.

21. Procédé selon la revendication 20, caractérisé en ce que les fils de la nappe de base avant sont tricotés selon un barème 0-1/1-2/3-4/5-4/4-3/2-1// et les fils de la nappe de base arrière sont tricotés selon un barème 5-4/4-3/2-1/0-1/1-2/3-4//.

22. Procédé selon l'une quelconque des revendications 18 à 21, caractérisé en ce que les deux barres à passette des nappes de base sont enfilées en continu un plein, un vide, et se déplacent symétriquement l'une par rapport à l'autre.

23. Procédé selon la revendication 22, caractérisé en ce que les deux barres à passettes des nappes supplémentaires se déplacent en trame partielle, avec des jetées « sous » en rapport avec la première armure.

24. Procédé selon la revendication 23, caractérisé en ce que les deux barres à passette des nappes supplémentaires se déplacent en trame partielle avec des jetées « sous » deux et cinq aiguilles.

25. Procédé selon la revendication 24, caractérisé en ce que les fils
5 de l'une des deux nappes supplémentaires sont tricotés selon le barème 3-3/5-5/0-0/2-2/0-0/5-5//, et les fils de l'autre nappe supplémentaire sont tricotés selon le barème 2-2/0-0/5-5/3-3/5-5/0-0//.

26. Procédé selon l'une quelconque des revendications 23 à 25, caractérisé en ce que, à l'intérieur de chaque bande latérale, les deux barres à
10 passettes des nappes supplémentaires sont enfilées un plein, un vide.

27. Procédé selon l'une quelconque des revendications 18 à 26, caractérisé en ce qu'on rajoute sur le métier des barres à passettes additionnelles pour obtenir autant de nappes de fils additionnelles.

28. Procédé selon l'une quelconque des revendications 18 à 27,
15 caractérisé en ce que, en sortie de métier, le tricot est soumis à une opération de thermofixation.

FIG 1

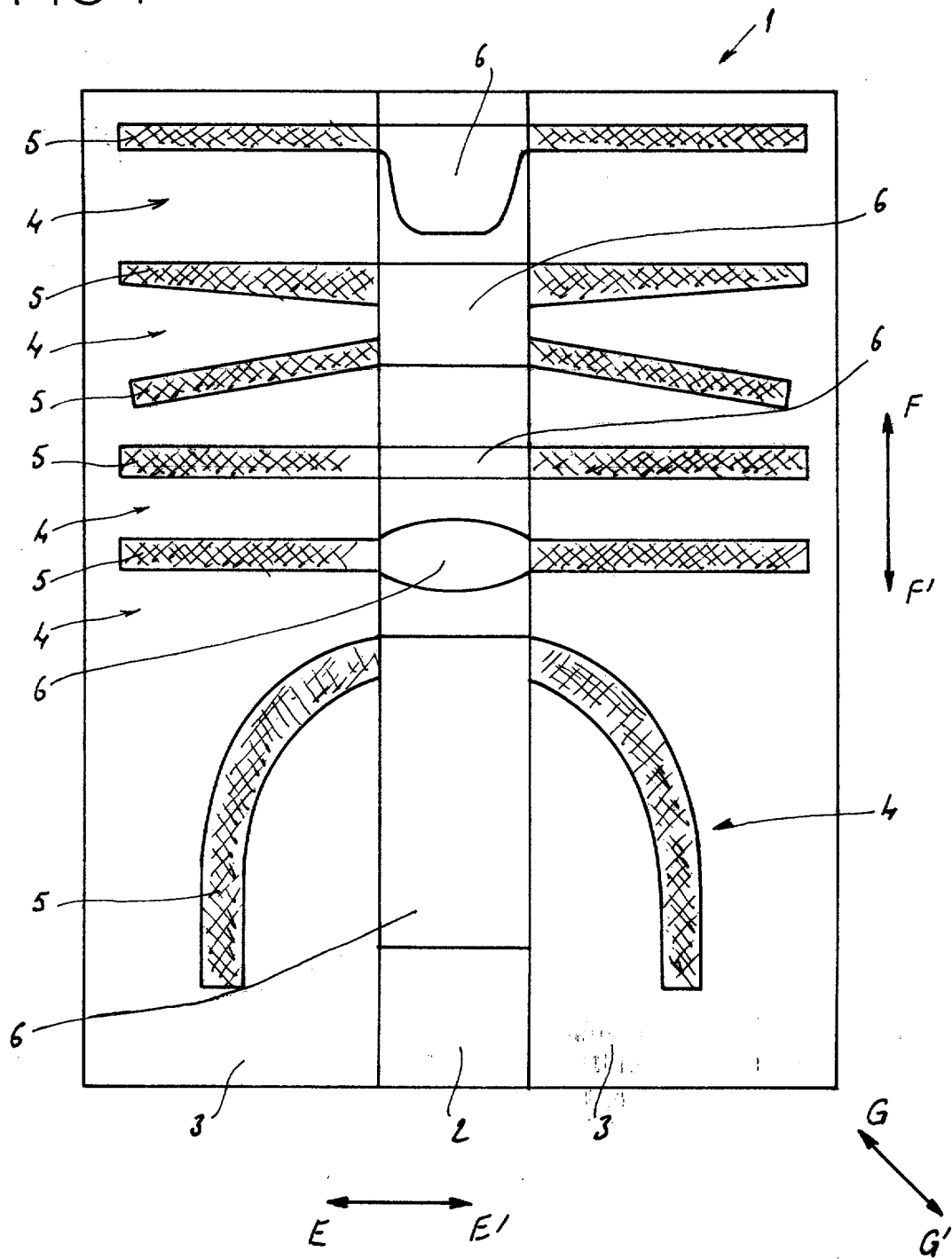


FIG 2

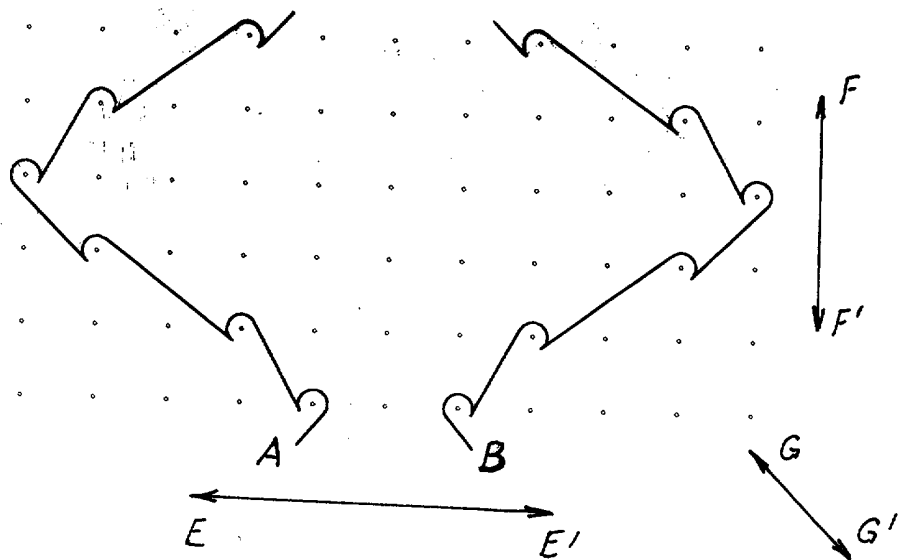


FIG 3

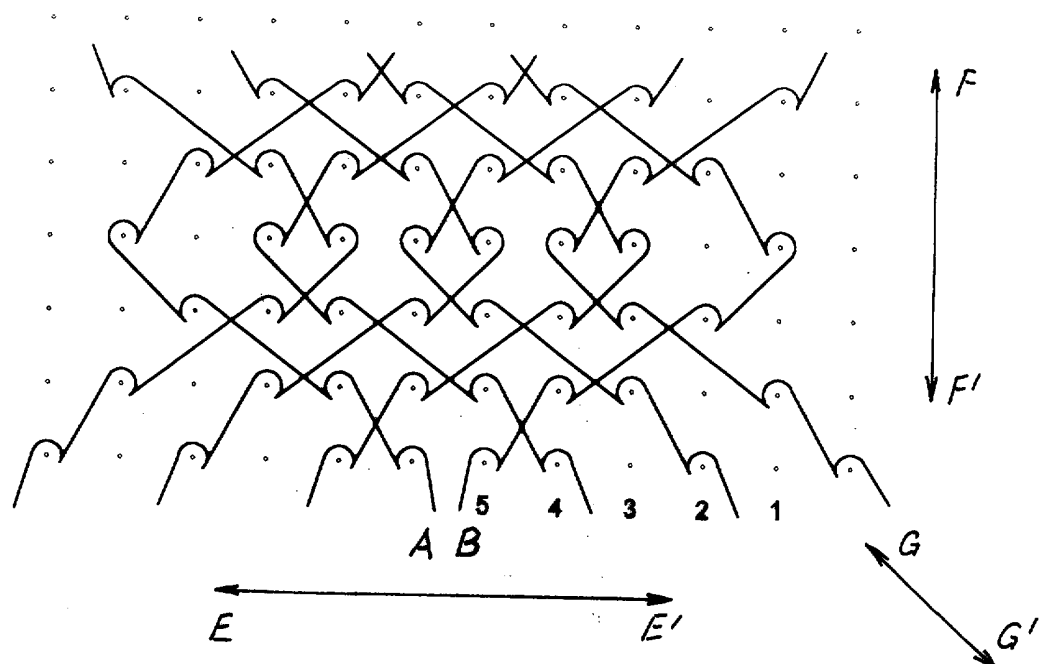


FIG 4

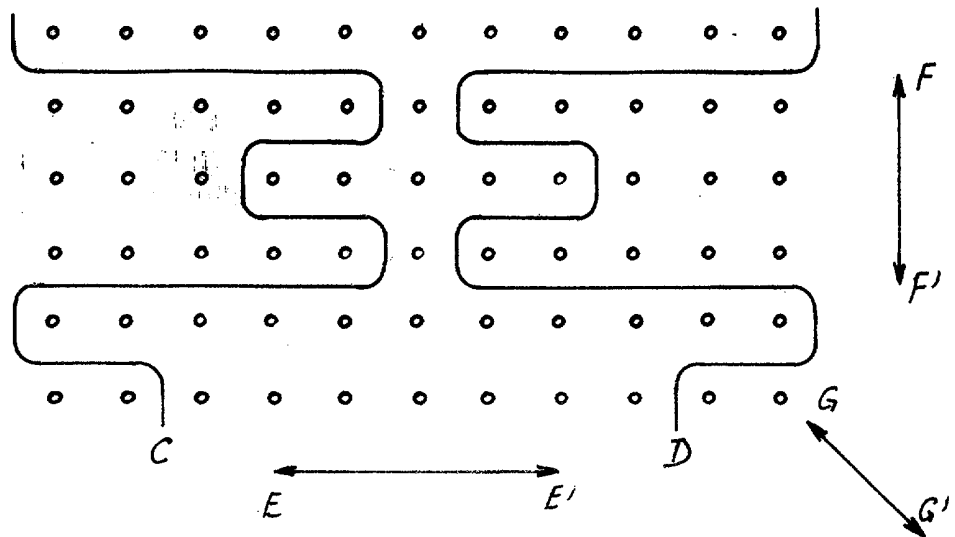


FIG 5

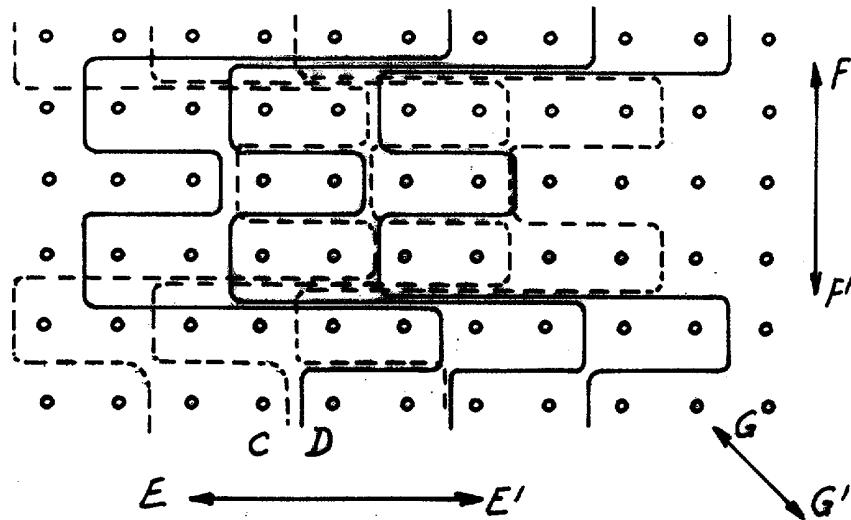
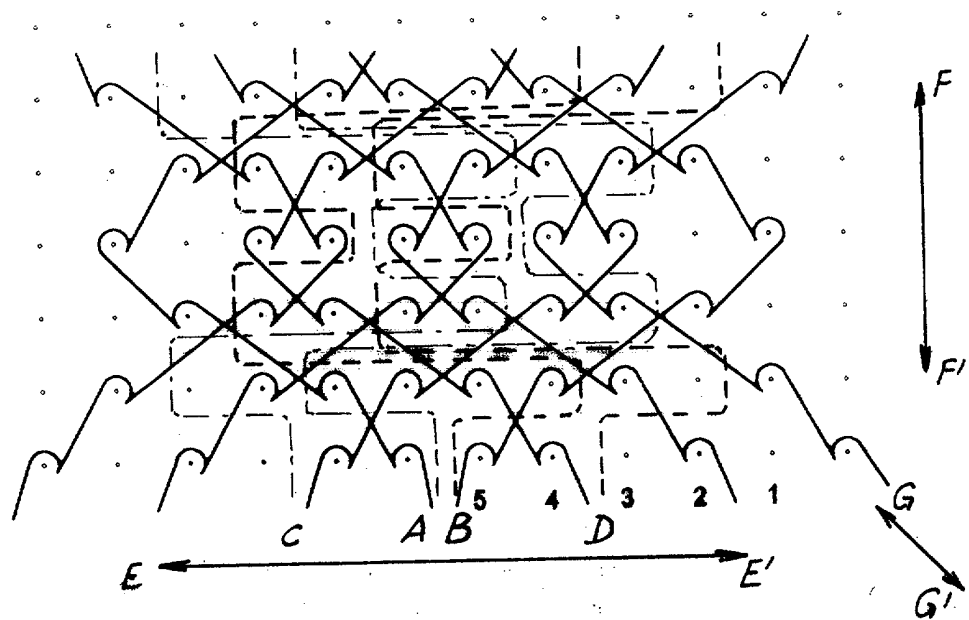


FIG 6



**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 640664
FR 0310853

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
A	FR 2 779 937 A (SOFRADIM PRODUCTION) 24 décembre 1999 (1999-12-24) * le document en entier * ---	1,9-11, 18-28	A61F2/00 D04B21/00 D04B21/20
A	WO 01/80773 A (SCHULDT HEMPE BARBARA ;WALTHER CHRISTOPH (DE); ETHICON GMBH (DE)) 1 novembre 2001 (2001-11-01) * le document en entier * -----	1,12,18	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7) A61F D04B
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
14 avril 2004		Newman, B	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0310853 FA 640664

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
 Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **14-04-2004**
 Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication		Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR 2779937	A	24-12-1999	FR	2779937 A1	24-12-1999
			AT	215799 T	15-04-2002
			AU	4271399 A	10-01-2000
			DE	69901254 D1	16-05-2002
			DE	69901254 T2	12-12-2002
			EP	1089673 A2	11-04-2001
			ES	2174646 T3	01-11-2002
			WO	9966860 A2	29-12-1999
			JP	2002518129 T	25-06-2002
			US	6408656 B1	25-06-2002

WO 0180773	A	01-11-2001	DE	10019604 A1	31-10-2001
			AU	9517301 A	07-11-2001
			WO	0180773 A1	01-11-2001
			EP	1274370 A1	15-01-2003
			JP	2003530954 T	21-10-2003
			US	2003100954 A1	29-05-2003
