(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 598 315**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **86 06655**

(51) Int Cl⁴ : A 61 F 2/08.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt** : 7 mai 1986.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande** : BOPI « Brevets » n° 46 du 13 novembre 1987.

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

(71) **Demandeur(s)** : *LABOUREAU Jacques Philippe.* — FR.

(72) **Inventeur(s)** : Jacques Philippe Laboureau.

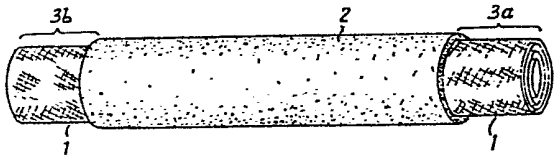
(73) **Titulaire(s) :**

(74) **Mandataire(s)** : Cabinet Michel Bruder.

(54) Ligament artificiel en textile synthétique imprégné et enrobé de résine élastique et son procédé d'enrobage.

(57) La présente invention concerne un ligament artificiel caractérisé en ce qu'il est composé de fibres synthétiques tissées ou tricotées et enduites d'une résine élastomère à base de silicone, conférant auxdites fibres une mobilité entièrement réversible, tant en traction qu'en torsion, procurant audit ligament toute sa résistance mécanique avec un pouvoir de déformation parfaitement élastique résultant de contraintes normalement admissibles.

Par ailleurs le ligament 1 est enrobé dans sa partie intra-articulaire, est d'une résine électromère à base de silicone 2 coopérant à l'élasticité de l'ensemble et supprimant toute intolérance ou rejet de l'organisme.



FR 2 598 315 - A1

2598315

La présente invention concerne un ligament artificiel en textile synthétique imprégné et enrobé de résine élastique ainsi que le procédé d'enrobage de ce ligament.

On connaît bien, chez les sportifs notamment, les accidents articulaires tels que la déchirure ou la rupture d'un ligament ; on sait aussi que dans ces cas, certains de ces ligaments endommagés ne peuvent se reconstituer d'eux-mêmes.

La solution actuellement préconisée consiste en un remplacement du ligament fracturé par un ligament artificiel mis en place par intervention chirurgicale classique.

Dans ce type d'opération, on utilise le plus fréquemment des ligaments artificiels réalisés en fibres synthétiques. Ces fibres sont disposées longitudinalement pour constituer l'âme résistante d'un tube de textile synthétique assurant à l'ensemble sa tenue mécanique.

De longueur et de diamètre convenables, en rapport avec le ligament endommagé que l'on prétend remplacer, le tube de fibres textiles ainsi constitué présente indéniablement une résistance mécanique en traction satisfaisante.

Il convient toutefois d'observer qu'un empilage de fibres disposées longitudinalement, s'il satisfait, dans des proportions voulues, aux contraintes de traction que requiert au premier chef l'implant ligamentaire, ne peut en revanche supporter aucune surcharge en traction sans risque de déformation permanente. On comprend bien, en effet, qu'à la suite d'un effort de traction inhabituel, même momentané, sur un ligament artificiel du type précédemment décrit, les fibres disposées longitudinalement subissent un déplacement axial relatif, que rien ne peut raisonnablement empêcher, les fibres pouvant glisser les unes sur les autres. Le risque est alors grand de constater une déformation irréversible du ligament artificiel.

On peut donc résumer tout ceci en disant que les ligaments artificiels actuellement disponibles, s'ils présentent de bonnes garanties de résistance aux efforts nor-

maux d'une articulation comportant de telles prothèses, n'ont qu'une très médiocre capacité à supporter une contrainte violente même très fugitive et accidentelle.

Par ailleurs, il est fréquent d'observer qu'une implantation de ligament artificiel est mal tolérée par le patient et des réactions indésirables sont souvent à craindre car elles résultent du contact direct des fibres artificielles avec le milieu bilologique.

La présente invention a pour but de remédier à tous ces inconvénients en procurant un nouveau type de ligament artificiel en textile synthétique caractérisé en ce qu'il est composé de fibres synthétiques tissées ou tricotées et enduites d'une résine élastomère à base de silicone, conférant auxdites fibres une mobilité entièrement réversible tant en traction qu'en torsion, procurant audit ligament toute sa résistance mécanique, avec un pouvoir de déformation parfaitement élastique résultant de contraintes normalement admissibles.

Suivant une caractéristique complémentaire, le ligament suivant l'invention est avantageusement enrobé, sur toute sa partie intra-articulaire, d'un film de résine élastomère biocompatible à base de silicone médical. Ceci contribue, pour une très large part, à éviter les phénomènes d'intolérance lorsque le ligament est implanté sur le patient.

En effet, la couverture de résine médicale entourant le ligament sur toute sa longueur extra-osseuse, évite le contact direct du matériau textile avec le milieu intra-articulaire, responsable, on le sait, de l'intolérance des prothèses.

Naturellement, la résine utilisée pour cet enrobage doit être traitée, pour la rendre biocompatible, par les moyens et procédés habituels dans ce domaine.

Les extrémités du ligament artificiel destinées à demeurer dans l'os, pour obtenir la fixation dudit ligament, sont, par conséquent, dépourvues d'enrobage de résine.

Ces extrémités sont fixées par tout moyen mécanique habituel procurant audit ligament sa fixation. Ainsi enchâssées dans l'os les extrémités du ligament sont réhabitées par l'os qui, progressivement, emprisonne lesdites extrémités dont les surfaces, en contact avec l'os, présentent avantageusement toutes les anfractuosités du tissage ou du tricotage de l'enveloppe textile du ligament, participant ainsi à la fixation définitive dudit ligament à l'os.

On décrira ci-après,à titre d'exemples non limitatifs, diverses formes d'exécution de la présente invention, en référence au dessin annexé sur lequel :

Les figures 1 et 2 sont des vues en perspective de deux formes d'exécution de la base "textile imprégnée", non enrobée, du ligament artificiel suivant l'invention:

La figure 3 est une vue en perspective du ligament comportant son enrobage de résine élastomère silicone, prêt à être implanté :

La figure 4 est une vue en coupe axiale d'un dispositif de moulage de la résine élastomère silicone sur la partie intra-articulaire du ligament artificiel :

Suivant l'invention, le ligament 1 est réalisé à partir d'un matériau tissé ou tricoté avec des fibres synthétiques, en forme de cylindre de longueur égale à celle du ligament artificiel et de diamètre en rapport avec le ligament à remplacer, comme on peut le voir sur la figure 1.

A l'intérieur d'un premier cylindre servant d'enveloppe extérieure 1a, on dispose, coaxialement, un deuxième cylindre 1b du même matériau tissé ou ticoté avec des fibres synthétiques, de même longueur que le ligament et de diamètre légèrement inférieur au premier cylindre 1a, pour permettre son emboîtage.

A l'intérieur du cylindre 1b, on emboîte un troisième cylindre 1c constitué du même matériau et ainsi de suite, jusqu'à obtenir un ensemble dont la résistance à la traction soit d'environ 2000 N correspondant à la force de rupture d'un ligament normal.

Dans la variante d'exécution de l'invention représentée sur la figure 2, le ligament artificiel 1 est obtenu par simple enroulement sur lui-même ou en spirale d'une feuille tissée ou tricotée avec des fibres synthétiques. Dans cette version, le matériau textile est enroulé sur lui-même en trois ou quatre passes concentriques et jointives jusqu'à obtenir un cylindre final présentant les mêmes caractéristiques mécaniques que la version représentée sur la figure 1.

Qu'il soit disposé en cylindres coaxiaux emboîtés les uns dans les autres, comme sur la figure 1, ou qu'il soit enroulé sur lui-même en passes successives, comme sur la figure 2, le matériau tricoté ou tissé est préalablement imprégné avec une résine silicone biocompatible, par exemple celle connue sous le nom de "SILASTIC TYPE A" fabriqué par Dow Corning Corporation à Midland dans le Michigan (U.S.A).

Le ligament artificiel 1 ainsi obtenu présente toutes les qualités inhérentes au matériau comportant des fibres tissées ou tricotées, à savoir une grande résistance à la traction due à l'enchevêtrement des fibres dont la mobilité longitudinale et transversale procure une capacité remarquable d'extension et de torsion au produit final. Grâce à l'imprégnation au "SILASTIC", les extensions ou les torsions sont totalement réversibles dans les limites de contraintes admissibles sur l'articulation considérée, c'est-à-dire que les fibres soumises à une contrainte momentanée se déplacent et retrouvent exactement leur disposition originelle dès que cesse la contrainte.

En l'état de la figure 1 ou de la figure 2, le ligament ainsi constitué subit encore un enrobage 2 de la même résine silicone biocompatible (par exemple encore le même "SILASTIC" de Dow Corning), conformément à la figure 3.

La zone d'enrobage 2 laisse les extrémités 3a et 3b du ligament 1 libres. Ces extrémités 3a et 3b sont destinées à être enchâssées dans les extrémités des os constituant l'articulation dans lequelles elles seront réhabitées progressivement.

On conçoit bien que l'état brut et rugueux des surfaces des extrémités 3a,3b, procuré par les anfractuosités du tissage ou du tricotage des fibres, favorise la fixation du ligament par repousse osseuse dans ces anfractuosités.

En revanche, il importe que la partie du ligament artificiel, comportant l'enrobage 2 de "SILASTIC", s'étende exactement sur toute la longueur intra-articulaire du ligament. En effet, si cet enrobage périphérique coopère, de façon non négligeable, à l'élasticité du ligament tant en traction qu'en torsion, il constitue, de façon inattendue et remarquable, un écran entre les fibres synthétiques du ligament, éventuellement pathogènes, et le milieu biologique.

On réalise ainsi un dispositif efficace contre l'intolérance du ligament implanté et les phénomènes nuisible correspondants.

L'enrobage des ligaments suivant l'invention, peut être avantageusement réalisé grâce au dispositif de moulage décrit ci-après conformément à la figure 4.

Deux demi-coquilles 4a et 4b présentent chacune une cavité interne demi-cylindrique, d'un rayon supérieur au rayon du ligament artificiel de base et de longueur identique à la partie intra-articulaire du ligament à implanter. A chaque extrémité des coquilles, un orifice 5a et 5b, de diamètre légèrement inférieur à celui du ligament artificiel, permet de laisser à l'extérieur du moule les extrémités 3a et 3b qui ne doivent pas être enrobées.

Enfin, grâce à un injecteur 6, on introduit dans le moule, dans au moins une demi-coquille 4a, la résine élastomère à base de silicone, par exemple le "SILASTIC". Celle-ci se présentant sous forme de pâte s'étend dans le moule de façon uniforme et, après polymérisation, procure définitivement au ligament artificiel ses qualités exceptionnelles d'élasticité (en torsion et en traction) d'une part, et son étonnante capacité à être toléré par l'organisme, d'autre part.

REVENDICATIONS

1.- Ligament artificiel en textile synthétique caractérisé en ce qu'il est composé de fibres synthétiques tissées ou tricotées et enduites d'une résine élastomère à base de silicone, conférant auxdites fibres une mobilité entièrement réversible, tant en traction qu'en torsion, procurant audit ligament toute sa résistance mécanique avec un pouvoir de déformation parfaitement élastique résultant de contraintes normalement admissibles.

2.- Ligament artificiel suivant la revendication 1 caractérisé en ce que dans sa partie intra-articulaire, il est enrobé d'une résine élastomère à base de silicone (2) coopérant à l'élasticité dudit ligament et supprimant toute intolérance ou rejet, par l'organisme, du ligament artificiel ainsi implanté.

3.- Ligament artificiel suivant l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que les parties extrêmes intra-osseuses (3a, 3b) du ligament (1) ne comportent aucun enrobage de silicone permettant, d'une part, une fixation immédiate dudit ligament par des moyens adéquats et à terme et, d'autre part, une totale "réhabitation" dudit ligament par l'os, garantissant sa fixation totale et définitive.

4.- Ligament artificiel suivant l'une quelconque des revendications 2 et 3 caractérisé en ce que la résine élastomère utilisée pour l'imprégnation des fibres tissées ou tricotées est la même que la résine élastomère utilisée pour l'enrobage (2) de la partie intra-articulaire du ligament et est constituée d'un silicone du type médical, offrant toutes les garanties de biocompatibilité.

5.- Ligament artificiel suivant l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce qu'il est formé de plusieurs cylindres (1a,1b,1c,) emboîtés les uns dans les autre, chaque cylindre ayant une longueur égale à celle du ligament.

6.- Ligament artificiel suivant l'une quelconque des revendications 1 à 4 caractérisé en ce qu'il est formé d'une feuille (1) enroulée sur elle-même en spirale.

7.- Procédé de fabrication d'un ligament artificiel caractérisé en ce qu'on utilise un moule constitué de deux-coquilles (4a,4b) identiques, présentant chacune une cavité interne demi-cylindrique, d'un rayon supérieur au rayon du ligament artificiel (1) et de longueur identique à la partie intra-articulaire (2) du ligament à implanter, présentant encore à chacune de leurs extrémités, un orifice (5a,5b) de diamètre légèrement inférieur à celui du ligament (1) qui permet de laisser hors du moule les parties extrêmes (3a,3b) du ligament (1), et on injecte, dans au moins une demi-coquille (4a), une résine élastomère (2) qui s'étend uniformément autour de la partie intra-articulaire du ligament (1).

Fig: 1

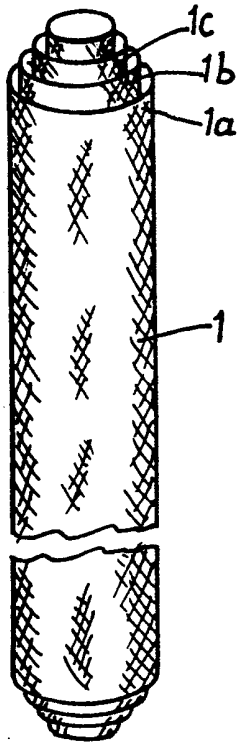


Fig: 2

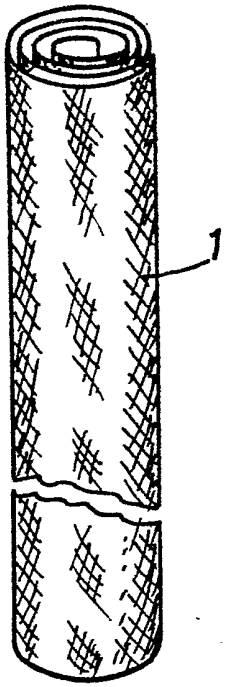


Fig: 3

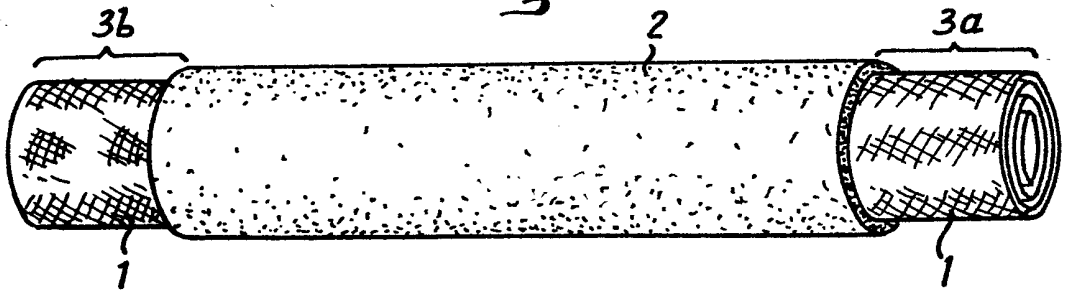


Fig: 4

