

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
5 août 2010 (05.08.2010)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2010/086515 A1

(51) Classification internationale des brevets :
A61F 2/00 (2006.01)

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2009/001066

(22) Date de dépôt international :
4 septembre 2009 (04.09.2009)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
0950600 30 janvier 2009 (30.01.2009) FR

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) :
TEXTILE HI -TEC (T.H.T.) [FR/FR]; La Feuillade,
F-34220 Verreries de Moussans (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : **HOUARD, William** [FR/FR]; 11 Cantignous, F-81270 Labastide Rouairoux (FR). **BERTOLASO, Walter** [FR/FR]; 1340 route de Vignarnaud, F-82000 Montauban (FR).

(74) Mandataire : **HENNION, Jean, Claude**; Cabinet Beau De Lomenie, Immeuble Eurocentre - Euralille 179, Boulevard de Turin, F-59777 Lille (FR).

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))

(54) Title : IMPLANTABLE PLATE FOR RESTORING WALLS

(54) Titre : PLAQUE IMPLANTABLE POUR LA REFECTION DE PAROIS

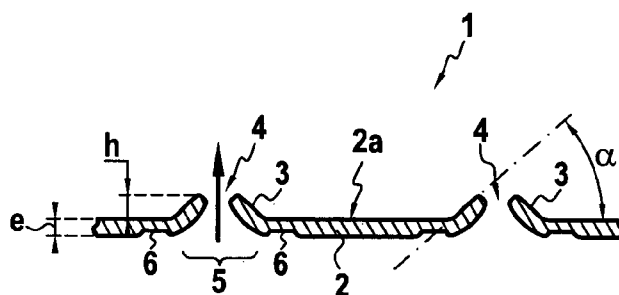


FIG.2

(57) Abstract : The invention relates to an implantable plate (1) for restoring a wall, comprising a textile substrate (2) with anti-migratory protrusions (3) on at least one surface (2a). If the substrate (2) is made of thermoplastic fibres or filaments, each protrusion (3) is made with a conical configuration by stamping inside a peripheral area (6) in which said fibres or filaments are heat-sealed, in particular using ultrasound, a perforation (4) being centred relative to the peripheral area (6). The two surfaces can include protrusions having a height (h) substantially equal to the thickness (e) of said substrate, e.g. arranged in a cantilevered and alternating manner from one surface to the other at a rate of 0.5 to 2 per cm². The plate (31) can include a radiopaque marking in the form of lines extending between the protrusions so as to form a grid.

(57) Abrégé :

[Suite sur la page suivante]

WO 2010/086515 A1



La plaque (1) implantable pour la réparation de paroi comporte un support textile (2) présentant des protubérances (3) anti-migratoires sur au moins une face (2a). Si le support (2) est constitué de fibres ou filaments thermoplastiques, chaque protubérance (3) est formée avec une configuration conique, par emboutissage, à l'intérieur d'une zone périphérique (6) dans laquelle lesdites fibres ou filaments sont thermosoudés, notamment par ultrasons, une perforation (4) étant centrée par rapport à la zone périphérique (6). Les deux faces peuvent comporter des protubérances, de hauteur (h) sensiblement égale à l'épaisseur (e) dudit support, par exemple réparties en quinconce et en alternance d'une face à l'autre, à raison de 0,5 à 2 par cm². La plaque (31) peut comporter un marquage radio-opaque se présentant sous la forme de lignes passant entre les protubérances pour constituer un quadrillage.

PLAQUE IMPLANTABLE POUR LA REFECTION DE PAROIS

La présente invention concerne une plaque prothétique c'est-à-dire une plaque qui est implantable pour la réfection de parois, notamment dans le traitement des hernies.

5 Dans le domaine chirurgical, on utilise le terme plaque pour désigner de manière générale une pièce souple, dans un matériau biocompatible et généralement poreux, pièce qui est mise en œuvre pour la confection d'une prothèse, notamment destinée à renforcer une paroi défectueuse. La prothèse en elle-même peut être réalisée à partir d'une seule plaque comme dans le
10 document FR.2.712.177, ou à partir de deux plaques comme dans les documents US.A.4.769.038 et EP.0.836.838 ou même de trois plaques comme dans le document EP.A.0.719.527. La plaque en elle-même peut être formée d'une seule couche, notamment d'un tissu de simple épaisseur comme dans le document FR.2.712.177 ou être composée de plusieurs couches comme dans le
15 document EP.1.567.205.

Pour une parfaite efficacité de la prothèse, il importe que celle-ci reste bien en place dans la position qui lui a été donnée lors de son implantation. Pour ce faire, le praticien réalise la fixation de la prothèse aux structures environnantes à l'aide d'agrafes ou de fils de suture, comme dans le document
20 US.A.4.769.038. Cette fixation, qui est réalisée sous tension, peut provoquer pour le patient une sensation désagréable, voire des douleurs lors de certains mouvements. De plus la pose d'agrafes ou de fils de suture prolonge la durée d'intervention du chirurgien pour la pose proprement dite de la prothèse. De plus les agrafes ou les fils de suture peuvent être une source d'inflammation.

25 On connaît par le document FR.2.776.179 une plaque chirurgicale composite, qui comporte une couche interne lisse et une couche externe rugueuse, la rugosité de ladite couche étant censée permettre l'accrochage des tissus organiques pour compenser les effets de glissement relatifs de la plaque et des tissus adjacents. Dans ce document FR.2.776.179, la couche externe est
30 de préférence une couche de textile fibrillaire non tissée, notamment constituée de fils de polyamide ou de polypropylène biocompatible. Il est précisé, dans ce

document, qu'une telle couche externe permet une bonne colonisation par les tissus organiques en contact avec la plaque.

Cependant le demandeur est d'avis que la simple structure de la couche externe, à savoir une structure fibrillaire non-tissée, n'est pas de nature à éviter
5 le déplacement de la plaque dans la période qui suit l'implantation et qui précède la colonisation tissulaire.

C'est l'objet de la présente invention que de proposer une plaque implantable pour la réfection de parois qui pallie les inconvénients des plaques précitées d'une part en ce qu'elle ne nécessite pas une fixation par agrafage ou
10 suturage et d'autre part qui assure de manière fiable le maintien en place de la prothèse dans la période qui suit l'implantation de ladite prothèse par le chirurgien.

Le document WO03/099160A1 décrit un implant médical qui comporte un film embossé éventuellement associé à une structure de base qui peut être
15 textile. Certes il est mentionné dans ce document que les bossages formés dans ce film peuvent être conçus pour augmenter ou pour réduire la friction de l'implant dans le corps, ce qui peut être utilisé soit pour la fixation de l'implant soit pour augmenter sa mobilité. Mais aucune indication n'est donnée quant à la structure particulière du film qui permet d'obtenir une telle augmentation ou
20 réduction de la friction.

De manière connue, la plaque implantable de la présente invention comporte un support textile et présente des protubérances. Elle se caractérise en ce que les protubérances sont formées dans le support textile lui-même, sur au moins l'une de ses faces. Ainsi, selon la disposition particulière de la
25 présente invention, lorsque la plaque est implantée, la face du support textile qui comporte les protubérances vient en contact avec les tissus organiques et les protubérances qui sont constituées par les fibres ou filaments du support textile forment autant de zones de friction entre la plaque et lesdits tissus, créant des forces de frottement empêchant le déplacement de ladite plaque par
30 rapport auxdits tissus.

Dans un mode préféré de réalisation, les protubérances ont une configuration conique, une telle configuration facilitant la pénétration des protubérances dans les tissus organiques. Cette configuration n'est cependant pas exclusive, les protubérances pouvant avoir notamment une forme
5 ondulatoire ou cylindrique.

Selon une variante de réalisation, le support textile comporte des perforations, lesquelles sont principalement destinées à favoriser le drainage des fluides corporels et éventuellement à favoriser la colonisation tissulaire dans le cas où la structure elle-même du support textile n'est pas suffisamment
10 ouverte. De préférence ces perforations sont disposées au niveau des protubérances en sorte que les contours de la perforation forment des arêtes qui augmentent l'effet de friction de la protubérance proprement dite.

De préférence lorsque la protubérance possède un axe de symétrie, la perforation est un orifice centré sur cet axe. Ainsi, dans le cas où la
15 protubérance a une configuration conique, la présence de la perforation fait qu'en réalité la protubérance a une forme de tronc de cône.

Dans une variante préférée de réalisation, le support textile est constitué au moins en partie de fibres ou filaments thermoplastiques et chaque protubérance est formée dans une zone déterminée du support textile par
20 déformation de la structure du support et par thermosoudage d'au moins certaines desdites fibres ou filaments de ladite zone. Par exemple la protubérance peut être formée à l'intérieur d'une portion périphérique, notamment annulaire, de ladite zone dans laquelle lesdites fibres ou filaments sont thermo-soudés. Le thermo-soudage des fibres ou filaments constitutifs de
25 la portion périphérique assure à ladite portion une certaine rigidité, ce qui permet de former la protubérance en repoussant vers l'extérieur du plan du support textile et donc en déformant la structure du support textile, formé de fibres ou filaments non thermo-soudés, qui se trouve à l'intérieur de ladite portion périphérique.

De préférence, lorsque le support textile comporte des perforations, celles-ci sont centrées par rapport à la portion périphérique de la zone déterminée.

Cependant, de préférence, la protubérance est formée par déformation
5 et par thermosoudage de toutes les fibres ou filaments de la zone déterminée du support textile. Par exemple la déformation intervient par emboutissage entre deux outils complémentaires, mâle et femelle, ayant la configuration souhaitée pour la protubérance et le thermosoudage intervient par application, à l'aide des mêmes outils, d'un traitement apte à réaliser le thermosoudage des
10 fibres ou filaments déformés lors de l'emboutissage. Dans ce cas il y a, dans un premier temps, déformation de la structure initiale du support textile, notamment le déplacement des fibres ou filaments les uns par rapport aux autres jusqu'à obtenir la configuration souhaitée pour la protubérance, et il y a, dans un second temps, thermosoudage des fibres ou filaments dans leur
15 nouvelle disposition. La fusion au moins superficielle des fibres ou filaments qui est développée lors de l'opération de thermosoudage apporte une certaine rigidité à l'ensemble des fibres ou filaments de la protubérance, ce qui augmente ses propriétés frictionnelles et donc le caractère antimigratoire de la plaque.

20 Le thermo-soudage des fibres ou filaments thermoplastiques est réalisé notamment par ultrasons.

Selon une variante de réalisation, le support textile est un non-tissé qui est thermo-lié par points.

Selon une autre variante de réalisation, le support textile est un tissu du
25 type 3D ou tridimensionnel, constitué de deux couches reliées par des fils de liaison. Cela permet de faire varier plus largement les caractéristiques du support textile, notamment son épaisseur, le choix des composants qui le constituent ainsi que sa porosité. Il peut être obtenu soit par tissage soit par tricotage.

30 Par tissage, il est obtenu par superposition d'une nappe de fils de chaîne et de plusieurs nappes de fils de trame ou par superposition de plusieurs

nappes de fils de chaîne et de fils de trame. La liaison de ces différentes nappes est assurée soit par certains des fils de chaîne d'au moins l'une des nappes de fils de chaîne de la superposition soit par une nappe supplémentaire de fils de chaîne, dite chaîne de liage.

- 5 Par tricotage, il est obtenu sur un métier chaîne double fonture, dans lequel la liaison des deux couches respectivement tricotées sur chaque fonture est assurée par une nappe de chaîne supplémentaire qui travaille alternativement sur l'une et l'autre fontures.

- Selon une variante de réalisation, au moins certaines protubérances
10 comportent des jours aptes à permettre la colonisation cellulaire de l'implant au niveau desdites protubérances et également un certain drainage des fluides corporels. Cela permet d'éviter de former des perforations dans le support textile.

- Lorsque les protubérances sont formées en repoussant les fibres ou
15 filaments constitutifs du support textile, on obtient, lors de cette opération, un déplacement relatif de certaines des fibres ou de certains des filaments susceptible de créer des jours dans au moins certaines protubérances. La présence ou non d'un ou plusieurs jours dans une protubérance, la taille et la configuration de chaque jour sont des paramètres assez aléatoires puisqu'ils
20 dépendent non seulement de la structure, plus ou moins ouverte, du support textile mais aussi de l'emplacement, sur le support textile, de la zone où agissent localement les outils créant la protubérance. Si la structure du support textile est relativement fermée et que les outils agissent dans une zone où il y a une forte densité de fibres ou filaments, la protubérance pourra ne pas contenir
25 de jour. Au contraire, la protubérance sera ajourée si la structure du support textile est elle-même ajourée et que les outils agissent dans une zone comportant déjà au moins une partie de jour.

- De préférence, pour augmenter la probabilité d'avoir des protubérances ajourées, on choisit comme support textile un tissu tridimensionnel obtenu par
30 tricotage, comme mentionné ci-dessus, qui permet d'avoir un caractère ajouré

plus prononcé et de maîtriser ce caractère ajouré plus facilement que celui obtenu par tissage.

Selon l'application visée, la plaque de la présente invention peut présenter des protubérances sur une seule face ou sur ses deux faces.

- 5 Dans un mode de réalisation particulier, la plaque comporte, sur les deux faces du support textile, des protubérances dont la hauteur est sensiblement égale ou supérieure à l'épaisseur (e) dudit support, de préférence inférieure à trois fois ladite épaisseur, notamment de l'ordre de deux fois ladite épaisseur. Si l'épaisseur dépasse trois fois l'épaisseur du support textile, il y a un risque
10 d'agressivité des fibres ou filaments qui constituent lesdites protubérances.

De préférence ces protubérances sont régulièrement réparties, en quinconce et en alternance d'une face à l'autre, à raison de 0,5 à 2 protubérances/cm². Dans un exemple précis de réalisation de protubérances formées par emboutissage à l'intérieur d'une zone annulaire dans laquelle les
15 fibres ou filaments thermoplastiques du support textile étaient thermo-soudées par ultrasons, la zone annulaire avait un diamètre intérieur de l'ordre de 2 à 5 mm et une largeur de l'ordre de 0,5 mm.

Selon une variante de réalisation, le support textile est imprégné, par exemple de collagène qui favorise la colonisation cellulaire ou encore de
20 polyuréthane, ladite imprégnation étant apte à conférer à la plaque une certaine mémoire de forme. Le but est de permettre que la plaque puisse être enroulée sur elle-même pour son introduction dans un trocart et se déployer spontanément lors de sa libération du trocart.

Selon une variante de réalisation, le support textile comporte sur l'une de
25 ses faces une enduction anti-adhérente, en particulier sur la face ne comportant pas de protubérances antimigratoires. On entend par enduction anti-adhérente une enduction qui est apte à éviter ou tout au moins à limiter fortement les adhérences entre la plaque et les parties du corps contre laquelle elle vient en contact, une fois implantée, notamment les viscères. Il peut s'agir d'une
30 enduction de collagène, de polysaccharide ou autre biopolymère résorbable ou non.

L'implantation d'une prothèse quelle qu'elle soit doit pouvoir faire l'objet d'un suivi par le chirurgien, de manière à vérifier le comportement de la prothèse dans le temps. Dans le document FR.2.712.177, la prothèse est constituée d'un tissu de simple épaisseur résultant d'un tissage ou tricotage de
5 fils polyester multibrins de manière à former une structure aérée à mailles carrées ou rectangulaires. Pour augmenter la rigidité de cette prothèse, tout en constituant un repaire radiologique, les fils en polyester sont combinés en chaîne et/ou en trame avec des fils métalliques. Ainsi la présence de ces fils métalliques permet de suivre le comportement de la prothèse à l'occasion de
10 contrôles radioscopiques périodiques.

Toutefois la présence de fils métalliques dans la plaque prothétique peut être un inconvénient, notamment du fait qu'elle augmente la rigidité de celle-ci et qu'elle augmente son coût de fabrication. De plus il n'est guère envisageable d'introduire des fils métalliques dans une structure autre que tissée ou tricotée.
15 Pour pallier ces inconvénients, la plaque prothétique de la présente invention comporte un marquage radio-opaque sur toute ou partie de la surface du support textile.

Dans une variante de réalisation, ce marquage radio-opaque résulte de l'imprégnation localisée du support textile par une composition siliconée
20 comportant une charge radio-opaque, notamment une charge de sulfate de baryum ou de tantale.

Selon un mode de réalisation, le marquage se présente sous la forme de lignes pour constituer un quadrillage régulier.

Dans un exemple précis et préféré, le pas du quadrillage est compris
25 entre 2 et 45 mm, de préférence de l'ordre de 15 mm.

La présente invention sera mieux comprise à la lecture de la description d'exemples de réalisation d'une plaque prothétique comportant des protubérances anti-migratoires, illustrés par le dessin annexé dans lequel :

La figure 1 est une représentation schématique en vue de dessus d'une portion
30 de plaque prothétique comportant deux protubérances tronconiques,

La figure 2 est une représentation schématique en coupe de la plaque prothétique de la figure 1 selon le plan II-II,

La figure 3 est une représentation schématique en vue de dessus d'une plaque prothétique présentant des protubérances en relief sur ses deux faces,

- 5 La figure 4 est une représentation schématique en vue de dessus de la plaque de la figure 3 comportant un marquage radio-opaque sous forme d'un quadrillage passant entre les protubérances, et

La figure 5 est une photographie prise au microscope illustrant une protubérance formée dans un tricot tridimensionnel.

- 10 De manière générale selon l'invention, la plaque prothétique 1, destinée à la réfection de parois notamment dans le domaine des hernies, comporte un support textile 2 dont au moins l'une des faces 2a est surmontée de protubérances anti-migratoires 3 formées à partir des fibres ou filaments composant le support textile lui-même.

- 15 Ce sont les fibres ou filaments qui, venant en contact direct avec les tissus organiques, confèrent auxdites protubérances un effet anti-migratoire, empêchant la migration de la plaque 1 une fois que celle-ci a été implantée par le chirurgien sans être fixée d'une quelconque manière, que ce soit par des moyens mécaniques tels que des agrafes ou des fils de suture ou par tout autre
20 moyen.

- Le support textile 2 est, dans le premier exemple qui va être décrit, un non-tissé, formé par l'enchevêtrement de fibres ou de filaments thermoplastiques qui sont solidarisés les uns aux autres par liage, plus précisément par thermoliage par points, obtenu par passage d'une nappe de
25 fibres ou de filaments entre deux cylindres chauffants gravés. Il s'agit en particulier d'un non-tissé faisant de 45 à 100g/m², fait à partir de filaments de polypropylène. Dans cet exemple le liage a une densité de 36 points/cm², chaque point faisant de l'ordre de 0,1 mm².

- Dans le mode de réalisation illustré aux figures 1 et 2, chaque
30 protubérance 3 a la forme d'un tronc de cône, la petite base ouverte du tronc de cône correspondant à une perforation 4, c'est-à-dire un trou débouchant,

formé dans le support textile 2. L'angle α d'inclinaison du tronc de cône, par rapport au plan général du support textile 2, est de l'ordre de 45° dans l'exemple illustré à la figure 2. Cette valeur n'est pas limitative. Dans le cas où cet angle α est de 90° , la protubérance a alors une configuration qui n'est plus tronconique mais cylindrique. D'autres configurations sont bien sûr possibles pour autant que cette configuration et le nombre de protubérances permettent d'atteindre le résultat recherché à savoir de créer sur la surface 2a du support textile 2 autant de points de friction augmentant le coefficient de frottement entre la plaque 1 et les tissus organiques contre lesquels la face 2a de la plaque 1 vient s'appliquer lorsque celle-ci est implantée.

Les protubérances 3 pourraient éventuellement être formées lors de la fabrication du support textile 2. Cependant par simplification elles sont formées sur le support textile déjà réalisé en repoussant vers l'extérieur selon la flèche F de la figure 2 les fibres ou filaments constitutifs dudit support 2 dans une zone localisée 5.

Dans un mode précis de réalisation, cette zone localisée 5 a été circonscrite par une portion périphérique, notamment annulaire 6 dans laquelle les fibres ou filaments constitutifs du support textile 2 ont été thermo-soudées notamment par ultrasons. Ainsi les fibres ou filaments qui sont thermo-soudés dans ladite portion 6 n'ont pas tendance à se déplacer lorsqu'on repousse selon la flèche F les fibres ou filaments non thermo-soudés qui se trouvent à l'intérieur de cette portion périphérique 6. Le thermo-soudage apporte une certaine consolidation du support textile autour de chaque protubérance 3. Cet effet de consolidation, permettant que seules les fibres ou filaments de la zone localisée 5 puissent se déplacer pour former la protubérance 3 est obtenu quelle que soit la forme de la zone périphérique, que celle-ci ait la forme d'un anneau comme dans l'exemple illustré ou toute autre forme.

La configuration de la protubérance 3 est, dans ce cas, fonction de l'outil servant au repoussage ou emboutissage du support textile 2 dans la zone localisée 5. Comme indiqué ci-dessus cette configuration peut être tronconique comme dans l'exemple illustré, cylindrique, voire conique s'il n'y a pas de

perforation 4 ou encore ondulatoire, formant un effet de vague ayant non pas un axe de symétrie comme pour les configurations tronconique, conique ou cylindrique mais un plan de symétrie.

Les perforations 4, pratiquées dans le support textile 2, ont pour fonction première de faciliter d'une part le drainage des fluides corporels venant au contact de la plaque et d'autre part la colonisation tissulaire de la plaque, en particulier lorsque celle-ci a une structure microporeuse, comme c'est le cas d'un non-tissé thermo-lié. C'est cette colonisation qui permet d'obtenir une fixation définitive de la plaque 1 dans un délai qui est généralement de quinze jours après l'implantation. La fonction seconde de ces perforations est d'augmenter, par les arêtes qu'elles forment lorsqu'elles sont disposées au niveau des protubérances 3, autant de points complémentaires de friction, contribuant à l'effet anti-migratoire des protubérances elles-mêmes.

La plaque prothétique 1 de la figure 1 est par exemple obtenue en deux étapes successives. La première étape consiste, partant d'un support textile de grande dimension, en deux opérations simultanées de découpe et de perforation par emboutissage. L'opération de découpe permet de donner à la plaque 1 ses dimensions extérieures, par exemple un rectangle de 17 cm x 15 cm. L'opération de perforation permet de réaliser autant de trous débouchants que de perforations 4 souhaitées en nombre et en dimension, par exemple des perforations circulaires faisant de l'ordre de 1 à 2 mm de diamètre, à raison de 0,5 à 2 perforations/cm². La seconde étape consiste en deux opérations simultanées de thermo-soudage par ultrasons selon la portion annulaire 6 et de repoussage du support textile à l'intérieur de cette portion annulaire 6. Ces deux opérations nécessitent la mise en œuvre d'un outil ultrasonique comportant une partie mâle et une partie femelle. La plaque prothétique est placée sur la partie femelle. La partie mâle comporte autant de sonotrodes unitaires que de perforations, chaque sonotrode unitaire venant en appui sur la plaque prothétique dans la portion annulaire et comportant un prolongement central formant embout de repoussage. Le placement de la plaque prothétique 2 sur la partie femelle est tel que chaque perforation 4 est centrée par rapport

à une sonotrode annulaire unitaire et à son embout de repoussage. Lors de l'application de la partie mâle sur la partie femelle, les sonotrodes unitaires réalisent la fusion localisée des fibres ou filaments de la prothèse prothétique dans la portion annulaire 6 et l'embout de repoussage déforme la structure du support textile se trouvant à l'intérieur de cette portion annulaire 6, déplaçant les fibres ou filaments non thermosoudés pour former les protubérances 3.

La hauteur h de chaque protubérance est, dans l'exemple illustré à la figure 2, sensiblement de l'ordre de l'épaisseur e de la plaque prothétique 2. En pratique cette hauteur h est de préférence de l'ordre de deux fois cette épaisseur e , n'étant normalement pas supérieure à trois fois cette épaisseur e pour éviter les risques d'agressivité à l'égard des tissus organiques.

Dans le mode de réalisation illustré aux figures 1 et 2, seule la face 2a de la plaque prothétique 2 est surmontée de protubérances 3.

Cependant il peut être souhaité, notamment lorsqu'il s'agit de la réfection des hernies par voie chirurgicale, que la plaque 1 soit pourvue de protubérances anti-migratoires sur ses deux faces.

Si l'on veut mettre en œuvre la même technique ultrasonique que ci-dessus, le même outil peut être utilisé pour former les zones annulaires et les protubérances sur les deux faces en deux étapes successives, la première pour former les protubérances et les zones annulaires correspondant auxdites protubérances sur une face et la seconde pour former les protubérances et les zones annulaires correspondantes sur l'autre face, après retournement du support textile.

Sur la figure 3 est représenté un exemple de réalisation d'une plaque prothétique 11 dont le support textile 12 est pourvu sur sa face supérieure 12a de protubérances 13. Chaque protubérance 13 est délimitée par une portion périphérique 16 et comporte une perforation centrale 14. Cette même plaque prothétique 11 comporte, sur son autre face interne 12 b, des protubérances 23, délimitées par une portion périphérique 26, en pointillés sur la figure 3 et comportant également une perforation centrale 24. Toutes ces protubérances 13 et 23 sont régulièrement réparties en quinconce et en alternance d'une face

12a à l'autre 12b. En pratique sur les deux faces 12a et 12b, les protubérances 13, 23 forment des alignements parallèles à la fois longitudinaux et transversaux, ces alignements étant décalés d'une face à l'autre d'une distance qui est égale à la moitié de l'écartement entre deux protubérances adjacentes.

- 5 Sur les deux faces 12a et 12b, les protubérances 13, 23 ont sensiblement la même hauteur h.

La portion périphérique annulaire 6, 16, 26 a de préférence un diamètre intérieur D qui est de l'ordre de 2 à 5 mm et une largeur l qui est de l'ordre de 0,5 mm.

- 10 Sur la figure 4 on a représenté une plaque 31 qui comporte sur ses deux faces des protubérances 13, 23 identiques à celles de l'exemple de la figure 3. Cette plaque prothétique 31 comporte de plus un marquage radio-opaque 36 qui est destiné à permettre le suivi radiologique de la plaque prothétique 31 après son implantation. Ce suivi doit permettre la vérification du bon
15 positionnement de la plaque durant la période qui précède la fixation par colonisation tissulaire. De plus, grâce au marquage radio-opaque, le contrôle de la plaque dans le temps est rendu possible par réalisation de radiographies comparatives et mesure des intervalles de la trame radio-opaque, permettant en particulier d'évaluer un éventuel déplacement de la plaque durant son
20 vieillissement. Le suivi radiologique doit également permettre le repérage de l'emplacement de la plaque en vue d'une nouvelle intervention sur une autre pathologie nécessitant le passage chirurgical par la zone où se trouve ladite plaque. Enfin il doit permettre l'étude, par un examen simple et peu coûteux, de l'évolution dans le temps du support textile en terme de rétraction et de
25 vieillissement, notamment l'étude comparative de la trame radio-opaque permet, en cas de récurrence, de mieux en appréhender la cause.

- Le marquage radio-opaque se présente sous la forme de lignes 33, 34 pour constituer un quadrillage régulier. Le pas P du quadrillage est compris entre 2 et 45 mm, de préférence de l'ordre de 15 mm pour une plaque
30 rectangulaire faisant 17 cm x 15 cm. Dans l'exemple illustré à la figure 4, les

lignes 33,34 passent entre les protubérances 13, 23 ; ceci n'est cependant pas limitatif.

Grâce à la disposition en quadrillage régulier de ce marquage, il est possible, lors de l'examen radioscopique, de vérifier s'il y a ou non une
5 évolution dans les distances séparant les lignes adjacentes du quadrillage et par conséquent de constater une éventuelle rétraction du support textile dans lequel est formée la plaque.

Le marquage radio-opaque proprement dit peut en particulier être obtenu par imprégnation localisée, selon les lignes du quadrillage ou selon tout
10 autre motif du support textile (32), par une composition siliconée comportant une charge radio-opaque, charge qui peut notamment être du sulfate de baryum ou du tantale.

Sur la figure 4 le quadrillage 32 est formé de lignes 33 longitudinales et de lignes 34 transversales, délimitant des carrés 35, chaque
15 carré contenant une ou deux protubérances 13, 23. De plus le quadrillage 32 occupe toute la surface de la plaque 31. Ces dispositions particulières ne sont pas exclusives, notamment le quadrillage pouvant n'occuper qu'une partie de la plaque 31.

Dans un second exemple de réalisation, qui va être décrit en référence à
20 la figure 5, le support textile 41 de la plaque 40 est un tissu du type 3D ou tridimensionnel, constitué de deux couches reliées par des fils de liaison 42 obtenu par tricotage sur un métier chaîne double fonture. A titre d'exemple non limitatif, il a été réalisé à partir de multi-filaments en polyester pour ce qui est des deux couches 43 et de mono-filaments en polyester pour ce qui est des fils
25 de liaison 42. Il présente une structure macroporeuse en nid d'abeille, avec des mailles hexagonales, formant des jours ou pores réguliers 44.

La technique de formation des protubérances est la même que celle qui a été décrite ci-dessus, exception faite qu'il n'y a pas de perforations formées dans le support textile 41 préalablement à la formation des protubérances et
30 que le thermosoudage intervient sur toutes les fibres ou filaments se trouvant dans la zone déterminée où va être formée la protubérance. Ceci est obtenu

par emboutissage et thermosoudage à l'aide de deux outils complémentaires, mâle et femelle, ayant la configuration souhaitée pour la protubérance, avec ou sans portion périphérique. Le thermosoudage intervient par application d'un traitement ultrasonique, à l'aide de ces deux outils qui sont en l'occurrence des sonotrodes, sur les fibres ou filaments qui sont déformés et comprimés entre les deux outils mâle et femelle. Dans ce cas il y a, dans un premier temps, déformation de la structure initiale du support textile, notamment le déplacement des fibres ou filaments les uns par rapport aux autres jusqu'à obtenir la configuration souhaitée pour la protubérance, et il y a, dans un second temps, thermosoudage des fibres ou filaments dans leur nouvelle disposition. La fusion au moins superficielle des fibres ou filaments qui est développée lors de l'opération de thermosoudage apporte une rigidité certaine à l'ensemble des fibres ou filaments de la protubérance, ce qui augmente ses propriétés frictionnelles et donc le caractère antimigratoire de la plaque.

On voit clairement sur la figure 5 que la protubérance 45 comporte, sur sa paroi sensiblement tronconique, des jours 46 qui résultent au moins en partie de la déformation, notamment l'allongement, des jours 44 existant dans la structure du tricot 3D 41, déformation qui intervient lors de l'emboutissage dudit tricot 41 par l'outil mâle de repoussage. Ces jours 46 permettent la colonisation tissulaire de la plaque 41 au niveau des protubérances 45 elles-mêmes, qui sont les plus immédiatement en contact avec les tissus organiques. De ce fait, l'ancrage de la plaque 40 dû à la colonisation tissulaire s'avère plus rapide que si cette colonisation n'intervenait pas au niveau des protubérances 45 mais uniquement des autres jours 44 du tricot tridimensionnel 41. Toutes les protubérances ne comportent pas obligatoirement des jours et les jours présents dans les protubérances n'ont pas tous la même taille et la même configuration puisque cela dépend de la structure du support textile dans la zone déterminée dans laquelle intervient de manière aléatoire l'action des outils de repoussage pour former la protubérance.

La dimension la plus grande des jours dans chaque protubérance peut être de l'ordre de 1 à 1,5 mm.

Dans la description ci-dessus il n'a été question que du support textile 2, comme élément formant la plaque prothétique. Ceci n'est pas exclusif. Le support textile peut comporter une imprégnation dont le but est de conférer à la plaque une certaine mémoire de forme, permettant que celle-ci puisse être
5 enroulée sur elle-même pour son introduction dans un trocart et se déployer spontanément lors de sa libération du trocart. Il peut s'agir d'une imprégnation de collagène, qui présente l'avantage d'accélérer la colonisation tissulaire. Il peut aussi s'agir d'une imprégnation de polyuréthane.

Le support textile peut également comporter sur l'une de ses faces une
10 enduction anti-adhérente, en particulier sur la face ne comportant pas de protubérances antimigratoires. On entend par enduction anti-adhérente une enduction qui est apte à éviter ou tout au moins à limiter fortement les adhérences entre la plaque et les parties du corps contre laquelle elle vient en contact, une fois implantée, notamment les viscères. Il peut s'agir d'une
15 enduction de collagène, de polysaccharide ou autre biopolymère résorbable ou non.

Dans le cas où le support textile est imprégné ou comporte une enduction anti-adhérente, la formation des protubérances telle que décrite ci-dessus peut intervenir soit sur le support textile seul avant imprégnation ou
20 avant enduction soit respectivement sur le support textile déjà imprégné ou sur le support textile déjà revêtu de son enduction.

REVENDEICATIONS

1. Plaque (1) implantable pour la réfection de paroi, comportant un support textile et présentant des protubérances, caractérisée en ce que les protubérances (3) sont formées dans au moins l'une des faces (2a) dudit support textile (2), les fibres ou filaments qui constituent lesdites protubérances leur conférant un effet anti-migratoire.
2. Plaque selon la revendication 1 caractérisée en ce que les protubérances (3) ont une configuration conique.
3. Plaque selon l'une des revendications 1 ou 2 caractérisée en ce que le support textile (2) comporte des perforations (4), notamment disposées au niveau des protubérances (3).
4. Plaque selon l'une ou l'autre des revendications 1 à 3 caractérisée en ce que le support textile (2,41) est constitué au moins en partie de fibres ou filaments thermoplastiques et en ce que chaque protubérance (3,45) est formée, notamment par emboutissage, à l'intérieur d'une zone déterminée (5) dans laquelle tout ou partie desdites fibres ou filaments sont thermo-soudés, notamment par ultrasons.
5. Plaque selon les revendications 3 et 4 caractérisée en ce que la perforation (4) est centrée par rapport à une portion périphérique (6) de la zone déterminée (5), dans laquelle portion les fibres ou filaments sont thermosoudés.
6. Plaque selon l'une des revendications 5 caractérisée en ce que la portion périphérique (6) est une portion annulaire ayant un diamètre intérieur de l'ordre de 2 à 5 mm et, de préférence, une largeur (l) de l'ordre de 0,5 mm.
7. Plaque (11) selon l'une ou l'autre des revendications 1 à 6 caractérisée en ce qu'elle comporte, sur les deux faces (12a,12b) du support textile (12), des protubérances (13) dont la hauteur (h) est sensiblement égale ou supérieure à l'épaisseur (e) dudit support, de préférence inférieure à trois fois ladite épaisseur, notamment de l'ordre de deux fois ladite épaisseur.

8. Plaque selon l'une ou l'autre des revendications 1 à 7 caractérisée en ce qu'elle comporte des protubérances (13,23), régulièrement réparties en quinconce et en alternance d'une face à l'autre, à raison de 0,5 à 2 protubérances par cm².
- 5 9. Plaque selon l'une des revendications 1 à 8 caractérisée en ce que le support textile (2) est un non-tissé qui est thermolié par points.
10. Plaque (40) selon l'une des revendications 1, 2, 4, 6 à 9 caractérisée en ce que le support textile est un tissu (41) du type 3D ou tridimensionnel, constitué de deux couches (43) reliées par des fils de liaison (42),
10 notamment un tissu ajouré obtenu par tricotage sur métier chaîne double fonture.
11. Plaque selon l'une des revendications 1, 2, 4, 6 à 10 caractérisée en ce qu'au moins certaines des protubérances (45) présentent des jours (46), aptes à permettre la colonisation tissulaire desdites protubérances.
- 15 12. Plaque selon l'une des revendications 1 à 12 caractérisée en ce que le support textile est imprégné, notamment de collagène ou de polyuréthane.
13. Plaque selon l'une des revendications 1 à 13 caractérisée en ce que le support textile comporte sur l'une de ses faces une enduction anti-adhérente, en particulier sur la face ne comportant pas de protubérance
20 antimigratoire.
14. Plaque (31) selon l'une ou l'autre des revendications 1 à 14 caractérisée en ce qu'elle comporte un marquage radio-opaque (35) sur tout ou partie de la surface du support textile (32), résultant notamment de
25 l'imprégnation localisée du support textile (32) par une composition siliconée comportant une charge radio-opaque, par exemple une charge de sulfate de baryum ou de tantale.
15. Plaque selon la revendication 15 caractérisée en ce que le marquage se présente sous la forme de lignes (33,34) pour constituer un quadrillage régulier, le pas (P) du quadrillage étant notamment compris entre 2 et
30 45 mm, de préférence de l'ordre de 15 mm.

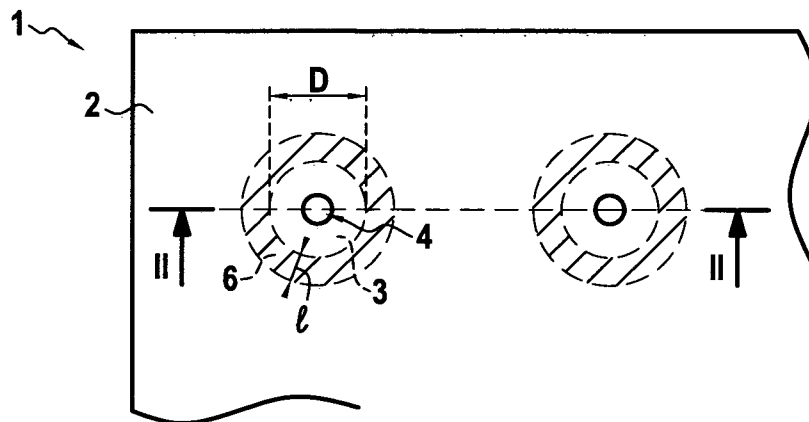


FIG.1

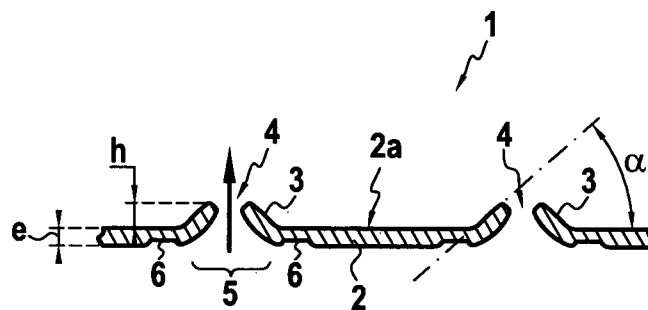


FIG.2

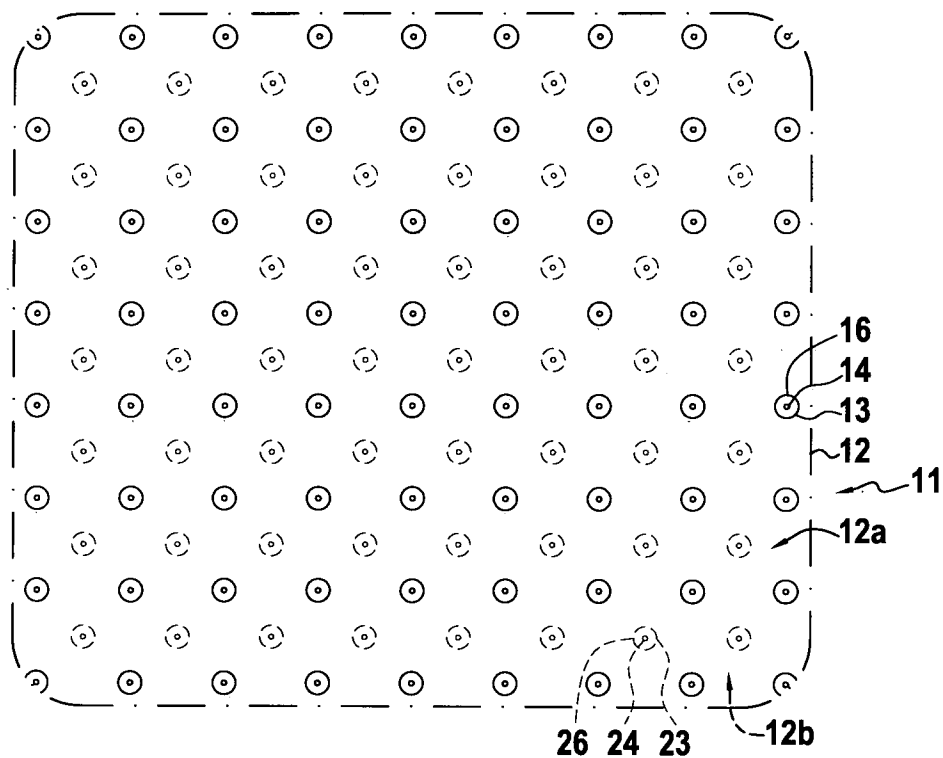


FIG.3

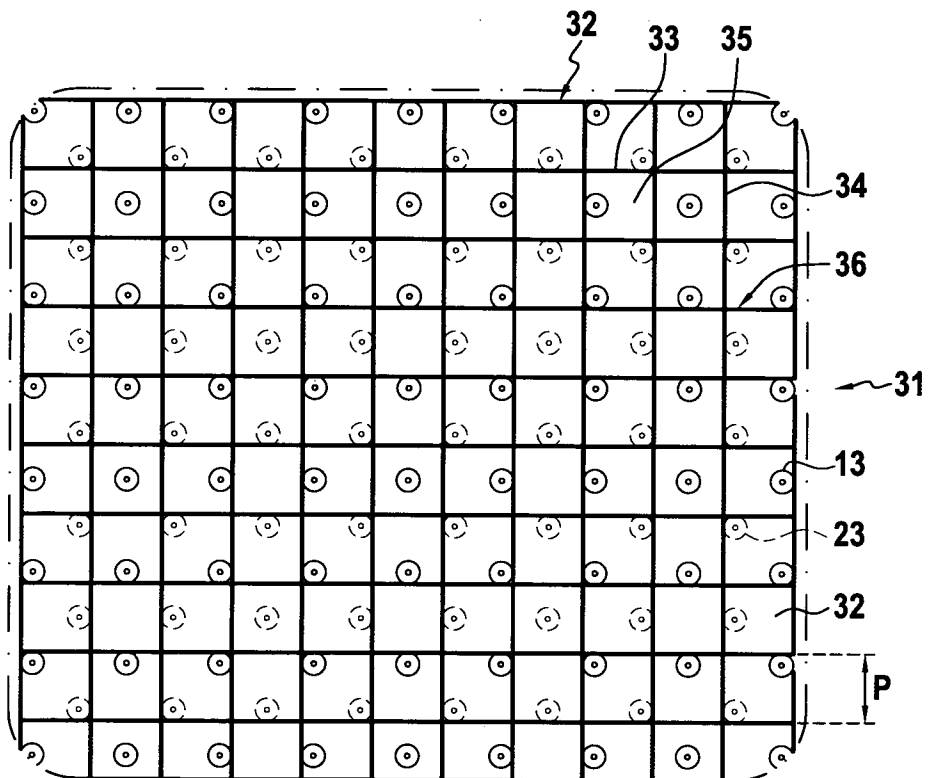


FIG.4

FEUILLE DE REMPLACEMENT (REGLE 26)

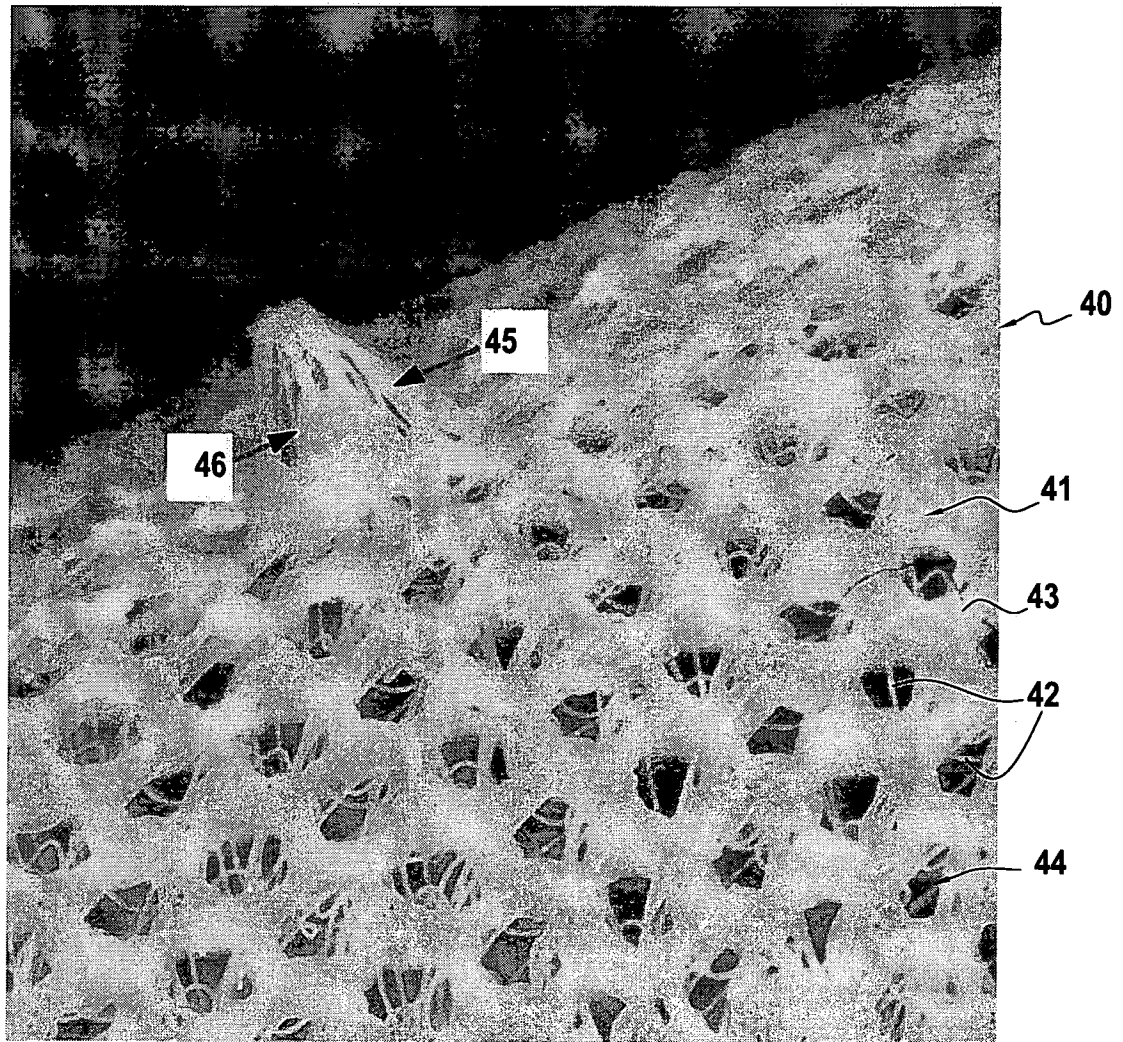


FIG.5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/FR2009/001066

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61F2/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	FR 2 914 179 A (CIE DE RECH EN COMPOSANTS IMPL [FR]) 3 October 2008 (2008-10-03)	1-9
Y	page 6 - page 20; figure 2	10-15
X	WO 03/099160 A (ETHICON GMBH [DE]; PRIEWE JOERG [US]) 4 December 2003 (2003-12-04)	1
Y	abstract; claims; figures	2-15
X	WO 03/026530 A (NEGRO PAOLO [IT]; SOFRADIM PRODUCTION [FR]) 3 April 2003 (2003-04-03)	1
Y	the whole document	2-15
X	US 2007/250147 A1 (WALTHER CHRISTOPH [DE] ET AL) 25 October 2007 (2007-10-25)	1
Y	paragraph [0030] - paragraph [0079]	2-15
Y	EP 1 384 450 A (AESCULAP WERKE AG [DE]) 28 January 2004 (2004-01-28)	2-15
	the whole document	

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

* & * document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 novembre 2009

Date of mailing of the international search report

26/11/2009

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Serra i Verdaguer, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/FR2009/001066

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
FR 2914179	A	03-10-2008	WO	2008142255 A1	27-11-2008
WO 03099160	A	04-12-2003	AU	2003232258 A1	12-12-2003
			DE	10222872 A1	04-12-2003
WO 03026530	A	03-04-2003	AT	347865 T	15-01-2007
			DE	60216781 T2	15-11-2007
			EP	1427350 A1	16-06-2004
			ES	2276962 T3	01-07-2007
			FR	2829922 A1	28-03-2003
			JP	4243189 B2	25-03-2009
			JP	2005503236 T	03-02-2005
			US	2005021058 A1	27-01-2005
US 2007250147	A1	25-10-2007	AU	2005328589 A1	08-09-2006
			CA	2584880 A1	08-09-2006
			CN	101098664 A	02-01-2008
			DE	102004051487 A1	27-04-2006
			EP	1802251 A1	04-07-2007
			WO	2006092159 A1	08-09-2006
			JP	2008516708 T	22-05-2008
			KR	20070092208 A	12-09-2007
EP 1384450	A	28-01-2004	NONE		

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2009/001066

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
INV. A61F2/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	FR 2 914 179 A (CIE DE RECH EN COMPOSANTS IMPL [FR]) 3 octobre 2008 (2008-10-03)	1-9
Y	page 6 - page 20; figure 2	10-15
X	WO 03/099160 A (ETHICON GMBH [DE]; PRIEWE JOERG [US]) 4 décembre 2003 (2003-12-04)	1
Y	abrégé; revendications; figures	2-15
X	WO 03/026530 A (NEGRO PAOLO [IT]; SOFRADIM PRODUCTION [FR]) 3 avril 2003 (2003-04-03)	1
Y	le document en entier	2-15
X	US 2007/250147 A1 (WALTHER CHRISTOPH [DE] ET AL) 25 octobre 2007 (2007-10-25)	1
Y	alinéa [0030] - alinéa [0079]	2-15
Y	EP 1 384 450 A (AESCULAP WERKE AG [DE]) 28 janvier 2004 (2004-01-28)	2-15
	le document en entier	

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- *&* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

13 novembre 2009

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

26/11/2009

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Serra i Verdaguer, J

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/FR2009/001066

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR 2914179	A	03-10-2008	WO 2008142255 A1	27-11-2008
WO 03099160	A	04-12-2003	AU 2003232258 A1	12-12-2003
			DE 10222872 A1	04-12-2003
WO 03026530	A	03-04-2003	AT 347865 T	15-01-2007
			DE 60216781 T2	15-11-2007
			EP 1427350 A1	16-06-2004
			ES 2276962 T3	01-07-2007
			FR 2829922 A1	28-03-2003
			JP 4243189 B2	25-03-2009
			JP 2005503236 T	03-02-2005
			US 2005021058 A1	27-01-2005
US 2007250147	A1	25-10-2007	AU 2005328589 A1	08-09-2006
			CA 2584880 A1	08-09-2006
			CN 101098664 A	02-01-2008
			DE 102004051487 A1	27-04-2006
			EP 1802251 A1	04-07-2007
			WO 2006092159 A1	08-09-2006
			JP 2008516708 T	22-05-2008
			KR 20070092208 A	12-09-2007
EP 1384450	A	28-01-2004	AUCUN	