(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) **N° de publication :** **2 843 876**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) **N° d'enregistrement national :** **02 10761**

(51) Int Cl[7] : **A 61 F 2/00**

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 30.08.02.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de mise à la disposition du public de la demande :** 05.03.04 Bulletin 04/10.

(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) :** *BOUFFIER BERNARD* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** BOUFFIER BERNARD.

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

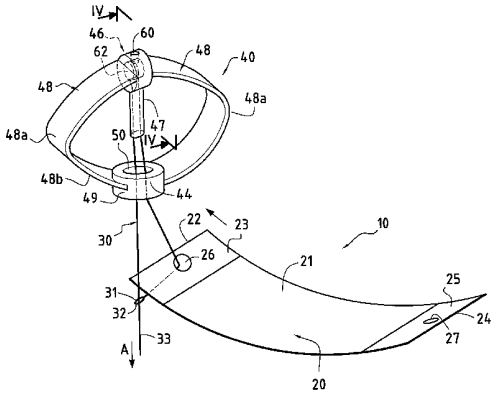
(74) **Mandataire(s) :** CABINET BEAU DE LOMENIE.

(54) DISPOSITIF FORMANT PROTHESE CHIRURGICALE, POUR L'IMPLANTATION D'UN SOUTENEMENT D'UN ORGANE D'UN MAMMIFERE.

(57) L'invention concerne un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale.

Ce dispositif est caractérisé en ce qu'il comprend au moins un premier élément de soutènement (20), au moins un premier élément de traction (30), au moins un premier système de fixation ou d'ancrage (40), destiné à coopérer avec au moins ledit premier élément de traction (30), qui comprend un dispositif formant cage (42) dont l'extrémité supérieure (43) est pourvue d'un élément de glissement (46) facilitant la traction de l'élément de traction (30) agissant sur l'élément de soutènement (20), afin d'exercer par ladite traction un mouvement de translation d'une extrémité de l'élément de soutènement (20).

Le dispositif est de préférence destiné à traiter l'incontinence urinaire d'un mammifère femelle, en particulier de la femme.



FR 2 843 876 - A1

La présente invention concerne essentiellement un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale, pour réaliser l'implantation d'un soutènement d'un organe d'un mammifère. Dans le cadre de l'invention, tout organe d'un mammifère, pour lequel le soutènement peut être réalisé, peut être traité par le dispositif chirurgical selon l'invention. L'invention est particulièrement adaptée au soutènement des organes pelviens, de l'urètre, de la vessie, du vagin, du col de l'utérus, de l'utérus et du rectum. De préférence, l'invention concerne un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale pour réaliser un soutènement urétral pour le traitement de l'incontinence urinaire, en particulier d'un mammifère femelle, de préférence une femme.

Ainsi, le dispositif formant prothèse chirurgicale selon la présente invention est prévu pour fixer ou maintenir des tissus ou des organes différents, en apportant éventuellement des modifications plus significatives, imposées par les conditions anatomiques ou pathologiques.

ETAT DE LA TECHNIQUE

On sait que l'incontinence urinaire d'efforts est la conséquence d'une mobilité excessive de l'urètre lors d'une pression abdominale importante, provoquée par la toux, le rire, la course, plus généralement une poussée abdominale.

Les fuites d'urine surviennent d'autant plus facilement et abondamment que la mobilité urétrale est importante, voire que le canal est ptosé en permanence.

L'incontinence peut être associée à une prolapsus des organes pelviens (vagin, utérus, vessie, rectum), dans des proportions variables. Elle peut être isolée. Elle est presque toujours la conséquence plus ou moins tardive des accouchements par voie basse.

Elle réalise une redoutable infirmité, atteignant douloureuse à la liberté et à la dignité des mamans ; elle est volontiers tenue secrète, ce qui rend aléatoire les études de morbidité.

Par contre, et c'est important, il ne s'agit pas d'une maladie mortelle, ce qui apparente sa prise en charge médicale à un traitement fonctionnel, avec le devoir pour le médecin de rechercher un résultat parfait au prix d'une agression minimale et de complication inexistante.

Une première avancée significative a été réalisée avec le dispositif dit TVT (Tension free Vaginal Tape), qui reprend le principe ancien d'une bandelette de soutien sous l'urètre en innovant par l'utilisation d'une bandelette de polypropylène, matériau très connu en particulier pour les prothèses herniaires, et par une mise en place mini-invasive.

Le document EP-A-0 248 544 décrit un dispositif formant prothèse chirurgical permettant le traitement de l'incontinence féminine, comprenant un corps composé d'un hydrogel polymère synthétique réticulé, de préférence avec un renforcement local, tel qu'un filet en matériau plastique, par exemple en polypropylène (voir colonne 3, lignes 39 à 46).

Le corps est suspendu par des sutures aux tissus para-urétrains pelviens, ou à l'aide d'une longue aiguille à la paroi abdominale antérieure (colonne 4, lignes 1 à 19 et figures 2 à 4).

Il est aussi connu par les documents US 5 899 909 et WO 02/30293, un appareil et un procédé de traitement de l'incontinence urinaire de la femme, et en particulier un implant chirurgical comprenant une bandelette destinée à vernir se positionner sous l'urètre pour supporter l'urètre pour éviter l'incontinence, cette bandelette coopérant avec deux fils respectivement solidaires de chaque extrémité de la bandelette, reliés à l'opposé de la bandelette à un dispositif d'ancrage, en forme d'aiguille, et venant traverser des tissus de la paroi abdominale ou de la paroi pelvienne (« rectus sheath »).

La demande WO 98/35632 est relatif à d'autres modes de réalisation de bandelettes de tension avec renforcement aux extrémités réalisés par un repli des bords de la bandelette sur elle-même en formant ainsi une double épaisseur. La fixation peut avoir lieu sur l'os pelvien.

Les résultats fonctionnels sont excellents, mais la mise en place de la prothèse reste agressive de par la taille des deux aiguilles et du trajet qu'elles empruntent.

Une conséquence devenue inacceptable consiste en de nombreuses complications et des décès à déplorer de sorte que ce procédé est très médiatisé, notamment en France, mais ne se généralise pas vraiment dans de nombreux pays. En pratique, le protocole n'est pas facilement reproductible et la courbe d'apprentissage des praticiens n'est pas si rapide qu'on pouvait l'imaginer.

BUTS DE L'INVENTION

La présente invention a pour but principal de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale de fixation et de soutien d'un organe biologique, notamment pour le soutènement urétral pour le traitement de l'incontinence urinaire, en particulier d'un mammifère femelle, de préférence une femme, qui soit moins agressif que les dispositifs antérieurs, et qui permette ainsi de limiter ou quasi-supprimer le risque de complications graves.

La présente invention a aussi pour but principal de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale de fixation et de soutien de tout organe d'un mammifère, pour lequel le soutènement peut être réalisé, qui soit avantageusement particulièrement adaptée au soutènement des organes pelviens, de l'urètre, de la vessie, du vagin, du col de l'utérus, de l'utérus et du rectum.

La présente invention a encore pour but principal de résoudre ce nouveau problème technique selon un dispositif qui permette la mise en oeuvre d'un procédé chirurgical de fixation et de soutien selon une procédure d'intervention rapide, sous anesthésie locale, sans hospitalisation, et sans immobilisation post-opératoire, donc réalisable « en ambulatoire ».

L'invention permet pour la première fois de résoudre ces problèmes techniques d'une manière simple, fiable, reproductible à l'échelle

industrielle et médicale, en facilitant la procédure chirurgicale en permettant une intervention rapide, sous anesthésie locale, sans hospitalisation, et sans immobilisation post-opératoire.

Ainsi, selon un premier aspect, la présente invention fournit un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale, destiné au soutènement d'un organe biologique à soutenir d'un mammifère, notamment à traiter l'incontinence urinaire, caractérisé en ce qu'il comprend :

a) au moins un premier élément de soutènement comprenant un élément de forme allongée définissant une première et une deuxième extrémités pour exercer une action de soutènement dudit organe biologique ; ledit premier élément de forme allongée étant réalisé au moins en partie en un matériau sensiblement non extensible, souple, déformable ;

b) au moins un premier élément de traction, avantageusement filiforme, pouvant être rendu solidaire au moins provisoirement avec au moins une extrémité dudit premier élément de soutènement allongé, réalisé en un matériau sensiblement non extensible et permettant la traction et le maintien du premier élément de soutènement allongé, dans une position adaptée pour réaliser ledit soutien ;

c) au moins un premier système de fixation ou d'ancrage, destiné à coopérer avec au moins ledit premier élément de traction, non extensible, de manière à permettre la fixation et le maintien en place en position appropriée dudit premier élément de soutènement allongé.

Ledit premier système d'ancrage comprenant un dispositif formant cage comportant une extrémité supérieure et une extrémité inférieure, l'extrémité supérieure étant pourvue d'un élément de glissement facilitant la traction de l'élément de traction agissant sur l'élément de soutènement allongé, afin d'exercer par ladite traction un mouvement de translation d'une extrémité de l'élément de soutènement allongé pour réaliser le soutènement et/ou le maintien dudit organe.

Selon un mode de réalisation avantageux de l'invention, ladite extrémité inférieure du système d'ancrage est conformée pour prendre appui ou se fixer sur un support relativement résistant au déchirement du

mammifère, tel que os ou tissus appropriés. Dans le cas de la réalisation d'un soutènement pour traiter l'incontinence urinaire, il est préféré que l'extrémité inférieure du système d'ancrage vienne prendre appui sur l'os pubien ou des tissus de la paroi pubienne ou pelvienne ou éventuellement abdominale.

Selon encore un mode de réalisation avantageux de l'invention, la partie supérieure et la partie inférieure de l'élément formant cage du système d'ancrage sont reliées entre elles par plusieurs bras de liaisons latéraux réalisés en un matériau sensiblement non extensible, mais souple, déformable.

Avantageusement, lesdits bras de liaisons latéraux sont d'une longueur suffisante pour former sensiblement en leur milieu un point de pliage desdits bras latéraux, de manière que la partie supérieure sera replié en direction de la partie inférieure, la partie des bras solidaire de la partie inférieure venant alors prendre appui également sur le support précité relativement résistant au déchirement du mammifère, tel que os ou tissus appropriés. Ainsi, le système d'ancrage prend appui sur le support relativement résistant au déchirement du mammifère sur une grande surface, ce qui limite ou empêche son déchirement, ce qui est particulièrement avantageux dans le cas où le support d'appui comprend des tissus du mammifère, et en particulier la paroi pubienne ou pelvienne ou éventuellement abdominale.

Selon un mode de réalisation avantageux de l'invention, l'élément de glissement du système d'ancrage en forme de cage est conçu pour agir comme une poulie, autour de laquelle vient glisser ou coulisser l'élément de traction afin d'exercer l'effet de traction sur l'élément de soutènement allongé.

Selon un mode de réalisation particulièrement avantageux de l'invention, indépendamment brevetable, l'élément de traction se présente sous la forme d'un fil de traction, de préférence comportant à une extrémité un élément de coulissement, tel qu'un anneau ou une boucle, dans laquelle peut être insérée l'autre extrémité ou partie libre du fil, de manière à permettre la formation d'un dispositif en boucle type lasso permettant une traction aisée sur l'élément de soutènement allongé. Dans

ce cas, l'élément de soutènement allongé présente de préférence au moins un orifice dans lequel peut passer ledit fil de traction pour être ainsi prisonnier du dispositif type lasso, qui, par une traction réalisée sur l'autre extrémité ou la partie libre du fil réalise la translation par traction de ladite extrémité de l'élément de soutènement allongé, par exemple une bandelette.

Selon un autre mode de réalisation particulièrement avantageux de l'invention, il peut être prévu que chaque extrémité de l'élément de soutènement allongé, par exemple une bandelette, peut être tractée simultanément par un système d'ancrage unique.

D'autre part, il peut être prévu un premier système d'ancrage solidaire d'une première extrémité de l'élément de soutènement allongé, par exemple une bandelette, pour permettre une fixation à une position prédéterminée fixe, tandis que l'autre extrémité de l'élément de soutènement allongé, par exemple une bandelette, est rendue solidaire d'un second système d'ancrage selon la présente invention permettant d'exercer un déplacement de la deuxième extrémité, ici encore mobile, de l'élément de soutènement allongé, pour exercer l'effet de traction recherché sur l'organe du mammifère en ayant besoin.

Selon un autre mode de réalisation de l'invention, le dispositif formant cage précité comprend à son extrémité supérieure un élément tubulaire creux dont une extrémité est conçue pour être à la fois solidarisable à, ou monobloc avec, la partie supérieure de la cage et former l'élément de glissement, en particulier en présentant une surface formant poulie autour de laquelle le fil de traction est destiné à glisser ; avantageusement, ladite extrémité comprend un orifice traversant coaxial avec l'élément tubulaire creux.

Selon encore un autre mode de réalisation de l'invention, la partie inférieure d'au moins le premier système d'ancrage ou de chaque système d'ancrage, peut comprendre une partie annulaire définissant un orifice central de passage du premier élément de traction, avantageusement filiforme précité, ou de chaque élément de traction. Cette partie annulaire sert avantageusement aussi au passage de l'aiguille d'un trocart de pénétration dans les tissus.

Egalement, selon un mode de réalisation avantageux, la partie supérieure d'au moins un premier système d'ancrage ou de chaque système d'ancrage, peut comprendre un orifice traversant permettant aussi le passage de l'aiguille d'un trocart de pénétration dans les tissus. Ainsi, il est possible de mettre en place de manière sûre et fiable chaque système d'ancrage à l'intérieur d'un trocart de pénétration entre une aiguille de pénétration du trocart et une gaine extérieure, selon une direction sensiblement axiale du système d'ancrage, et comme cela est clairement compréhensible pour l'homme de l'art à partir notamment de la figure 2 annexée, qui sera décrite plus loin.

Selon un deuxième aspect, la présente invention couvre également en tant que produit nouveau indépendamment brevetable l'élément de traction lui-même tel que précédemment défini ou tel que résultant de la description suivante, faite en référence aux dessins, qui font partie intégrante de la présente invention et complètent la description.

Selon une variante de réalisation particulière de l'invention, le premier élément de soutènement allongé présente la forme d'une bandelette, dont au moins la partie entre ses extrémités est réalisée sous la forme d'un tissu ou treillis formé à partir d'un ou de plusieurs fils réalisés en matériau souple, déformable, mais sensiblement non extensible.

Avantageusement, le matériau utilisé pour la fabrication du ou des fils servant à former le tissu de la bandelette est un polymère organique compatible avec une implantation à l'intérieur des tissus d'un mammifère, ce matériau organique étant avantageusement choisi parmi le polyéthylène, le propylène, ou le nylon, de préférence le polypropylène.

Selon une autre variante de réalisation de l'invention, le premier et/ou le deuxième élément de traction, filiforme, comprend ou est constitué d'un fil de traction non extensible, en particulier d'un fil réalisé en un matériau non extensible, par exemple un polymère organique compatible avec une implantation permanente dans les tissus d'un mammifère, en particulière le polyéthylène, le polypropylène ou le nylon.

Selon un troisième aspect, la présente invention concerne aussi en tant que produit nouveau indépendamment brevetable chaque système de

fixation ou d'ancrage tel que précédemment défini ou tel que résultant de la description suivante faite en référence aux dessins, qui font partie intégrante de la présente invention, et qui complètent donc la présente description.

Comme l'homme de l'art le comprend aisément, la présente invention couvre toute caractéristique qui apparaît être nouvelle à partir de la description prise dans son ensemble complétée par les dessins, qui font partie intégrante de l'invention, par rapport à un état de la technique quelconque, en tant que moyen général et dans sa fonction générale.

Selon un quatrième aspect, la présente invention couvre encore un kit de fixation et d'ancrage caractérisé en ce qu'il comprend au moins un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale, selon l'un quelconque des aspects précédents, ainsi qu'un dispositif introducteur avantageusement sous forme d'un trocart de pénétration, avec une gaine de protection du système de fixation ou d'ancrage monté de manière compacte ou repliée entre le trocart de pénétration et la gaine et est solidaire de ladite gaine au moins dans le sens de la pénétration, ladite gaine comportant un élément de blocage anti-retrait du système de fixation en place entre le trocart et la gaine.

Selon un cinquième aspect, la présente invention couvre encore une méthode chirurgicale pour réaliser le soutènement d'un organe à soutenir d'un mammifère en ayant besoin, caractérisé en ce qu'il comprend :

a) une anesthésie locale au voisinage de l'organe à soutenir ;

b) une incision et une dissection des tissus en regard et de part et d'autre de l'organe à soutenir dudit mammifère ;

c) mise en place du dispositif introducteur dans le passage créé par ladite incision et dissection des tissus, sur un côté et au-delà de l'organe à soutenir, et après franchissement du support relativement résistant au déchirement dudit mammifère, tels que os ou tissus appropriés, retrait de la gaine de protection,

d) retrait du trocart de pénétration, notamment de sa partie formant aiguille ;

e) traction simultanée sur les deux extrémités de l'élément de traction, avantageusement filiforme, permettant le positionnement et l'ouverture, ou déploiement du système de fixation ou d'ancrage, et avantageusement dans le mode de réalisation préférée son pliage en au moins deux parties des bras de liaison pour former un positionnement dit en parapluie présentant une grande surface de fixation ou d'ancrage du système d'ancrage ;

f) répétition des étapes précédentes c), d) et e) de l'autre côté de l'organe pour introduire un deuxième système de fixation, de préférence identique au premier ;

g) passage d'une extrémité de l'élément de traction du premier système de fixation dans un moyen de solidarisation, tel qu'un orifice d'une première extrémité du premier élément de soutènement allongé, puis dans l'élément de coulissement, tel qu'anneau ou boucle de l'autre extrémité de l'élément de traction filiforme, de manière à former le dispositif en boucle type lasso et réalisation d'un premier mouvement de traction sur l'extrémité ou partie libre de l'élément de traction pour un pré-positionnement ;

h) réalisation de la même procédure qu'à l'étape précédente concernant le deuxième système de fixation de l'autre côté de l'organe à soutenir en obtenant ainsi un pré-positionnement de l'élément de soutènement de forme allongée près de l'organe à soutenir ;

i) action simultanée sur les deux extrémités ou partie libre respectivement du premier élément de traction et du deuxième élément de traction jusqu'à mise en tension du premier élément de soutènement allongé en position appropriée en contact avec ledit organe pour réaliser le soutien recherché dudit organe ;

j) solidarisation de l'extrémité libre respectivement du premier élément filiforme et de l'extrémité du deuxième élément filiforme dans la position optimale, cette solidarisation desdites extrémités étant réalisée à une position appropriée pour ne pas créer une gène vis-à-vis de l'organe ainsi soutenu ;

k) fermeture de l'incision avec un moyen de fermeture chirurgicale appropriée, tel que fil résorbable.

Selon un mode de réalisation préféré de ce procédé chirurgical, celui-ci est utilisé pour réaliser le traitement de l'incontinence d'un mammifère femelle, en particulier d'une femme. Dans ce cadre, l'organe à soutenir est l'urètre de préférence au voisinage de la partie urétrale proche de la vessie. Dans ce cadre, il est préféré selon la présente invention que les systèmes d'ancrage prennent appui sur les tissus de la paroi pelvienne, de préférence des tissus sensiblement transversaux de la paroi pelvienne dans la partie située entre l'urètre et les côtés du mammifère femelle, en particulier une femme, au-dessus de la paroi vaginale.

Dans les dessins :

- la figure 1 représente de manière éclatée en élévation, les trois éléments principaux du dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale comprenant au moins un premier élément de soutènement de forme allongée, par exemple une bandelette ; au moins un premier système de fixation ou d'ancrage comprenant un élément formant cage ; et au moins un premier élément de traction avantageusement filiforme, de préférence formant un dispositif en boucle type lasso, comme cela est bien visible à la figure 1, deux bras de liaison (48) sont représentés en traits mixtes ;
- la figure 2 représente le premier système de fixation ou d'ancrage, équipé d'au moins un premier élément de traction, avantageusement filiforme, en place sur un trocart de pénétration, pourvu d'une gaine extérieure de protection pour la mise en place chirurgicale ;
- la figure 3 représente une vue schématique du système de fixation ou d'ancrage déployé après retrait de la gaine de protection et du trocart de pénétration, et première action sur les deux extrémités de l'élément de traction filiforme pour plier le système d'ancrage avec appui sur le support relativement résistant au déchirement, tels que os ou tissus appropriés ;
- la figure 4 représente une vue en coupe selon la ligne de coupe IV-IV de la figure 3 ; et
- la figure 5 représente selon l'application chirurgicale actuellement préférée le soutien d'un organe d'un mammifère, ici pour le traitement de l'incontinence féminine avec de ce fait soutien de l'urètre.

En référence à la figure 1, on a représenté par le numéro de référence général (10) un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale selon la présente invention. Celui-ci est adapté pour le soutènement d'un organe biologique à soutenir d'un mammifère. Il est dans le mode de réalisation préféré représenté particulièrement destiné à traiter l'incontinence urinaire, en particulier l'incontinence urinaire d'un mammifère femelle, de préférence celle de la femme.

Ce dispositif (10) est caractérisé en ce qu'il comprend :

a) au moins un premier élément de soutènement représenté par le numéro de référence général (20), de forme allongée, définissant une première extrémité (22) et une deuxième extrémité (24). Ce premier élément de soutènement (20) est conçu pour exercer une action de soutènement d'un organe biologique à soutenir d'un mammifère, tel que l'urètre, comme cela est représenté à la figure 5.

Ce premier élément de soutènement (20) est réalisé en moins en partie en un matériau non extensible, souple, déformable. Il est de préférence totalement en ce matériau non extensible.

b) au moins un premier élément de traction (30), avantageusement filiforme, par exemple comprenant un fil, ou toron formé de la combinaison de plusieurs fils, pouvant être rendu solidaire au moins provisoirement avec au moins une extrémité (22) ou (24) dudit premier élément de soutènement allongé. Ce premier élément de traction (30) peut être réalisé en un matériau sensiblement non extensible et permettant la traction et le maintien du premier élément de soutènement allongé (20) dans une position adaptée pour réaliser ledit soutien, comme cela est bien compréhensible à partir de la description précédente et de la description suivante, qui sera faite en référence aux figures 3 à 5.

c) au moins un premier système de fixation ou d'ancrage représenté par le numéro de référence général (40), destiné à coopérer avec au moins ledit premier élément de traction (30), non extensible, de manière à permettre la fixation et le maintien en place en position appropriée dudit premier élément de soutènement (20).

Le système d'ancrage (40) comprend de préférence un élément formant cage représenté par le numéro de référence général (42)

comportant une extrémité supérieure (43) et une extrémité inférieure (44), l'extrémité supérieure (43) étant pourvue d'un élément de glissement (46) facilitant la traction de l'élément de traction (30) agissant sur l'élément de soutènement allongé (20), afin d'exercer par ladite traction un mouvement de translation d'une extrémité (22) ou (24) de l'élément de soutènement allongé pour réaliser le soutien et ensuite le maintien dudit organe.

Selon le mode de réalisation actuellement préféré, tel que représenté, le premier élément de soutènement allongé (20) présente la forme d'une bandelette (21), dont au moins la partie entre ses extrémités est réalisée sous forme d'un tissu ou treillis formé à partir d'un ou plusieurs fils réalisé en un matériau souple, déformable, mais sensiblement non extensible. La réalisation de telles bandelettes est bien connue de l'homme de l'art et est décrite dans les documents précédemment cités de l'art antérieur, l'homme du métier pourra en particulier se reporte au document WO 98/35632, qui décrit diverses variantes de réalisation, avec des zones de renforcement, qui peuvent être obtenues par repliage des extrémités comme montré par exemple à la figure 6 (figures 6A à 6O), ou encore aux figures 7 à 9 de celui-ci.

Les dimensions de la bandelette sont aussi décrites en détail dans l'art antérieur, notamment dans le document WO 98/35632, de la page 7, ligne 22 à la page 15, ligne 33.

Dans le cadre de la présente invention, il est préféré que le matériau utilisé pour la fabrication du ou des fils servant à former le tissu de la bandelette soit un polymère organique compatible avec une implantation à l'intérieur des tissus d'un mammifère, ce matériau organique étant avantageusement choisi parmi le polyéthylène, le polypropylène, le nylon, de préférence le polypropylène.

Dans le cadre de l'invention, on peut avantageusement prévoir des extrémités (22), (24) comportant au moins une zone de renforcement telle que (23), (25) formée par un tissage différent des fils, soit avantageusement par un, ou de préférence au moins deux, pliages sur elle-même de la bandelette, de manière à fournir une double ou même une triple épaisseur. Ensuite, on peut prévoir la formation de moyens de

solidarisation, au moins provisoire avec l'élément de traction (30), tel qu'un orifice respectivement (26) et (27) pour chaque extrémité (22), (24).

Dans le cadre de l'invention, selon un mode de réalisation avantageux, indépendamment brevetable, l'élément de traction (30) se présente sous la forme d'un fil de traction, de préférence comportant à une extrémité (31) un élément de coulissement (32), tel qu'un anneau ou une boucle, qui peut être formé(e) par un nœud sur lui-même du fil approprié, dans laquelle peut être insérée l'autre extrémité (33) ou partie libre du fil, de manière à former un dispositif en boucle type lasso, comme cela est bien compréhensible à un homme de l'art, en permettant ainsi une fraction aisée sur l'élément de soutènement allongé (20), comme cela expliqué plus loin. Dans ce cas, l'élément de soutènement présente, comme cela était décrit, au moins un orifice (26) ou (27) dans lequel peut passer le fil traction (30), de sorte que l'extrémité correspondante, ici (22), figure 1, du dispositif de soutènement (20) est ainsi prisonnière du dispositif type lasso. Ainsi, par une traction réalisée sur l'autre extrémité, ou partie libre (33), dans le sens de la flèche A indiquée, on peut réaliser la translation par une traction de l'extrémité (22) de l'élément de soutènement (20), par exemple ici une bandelette.

Le système d'ancrage (40), qui est lui est aussi indépendamment brevetable, sera maintenant décrit plus en détail. Celui-ci comprend un dispositif formant cage (42), qui comprend selon un mode de réalisation préféré représenté, à son extrémité supérieure (43), un élément de glissement (46) pouvant être formé par exemple par un élément tubulaire creux (47), dont une extrémité (47a) est conçue pour être à la fois solidarisable à, ou monobloc avec (comme représenté), ladite partie supérieure (43) de la cage (42) et former ledit élément de glissement (46), en particulier en présentant une surface formant poulie de déplacement ou de glissement autour de laquelle est destiné à passer le fil de traction (30) précité, comme représenté à la figure 1. L'extrémité (47a) est ici monobloc avec l'extrémité supérieure (43) qui comporte aussi une gorge (62) formant surface de glissement de l'élément de glissement (46). L'extrémité (47a) comprend un orifice traversant (60) coaxial avec

l'élément tubulaire creux (47), l'ensemble constituant ici un élément monobloc avec l'extrémité supérieure (43) de la cage (42).

Ainsi, l'orifice (60) de l'extrémité supérieure (43) du dispositif formant cage (42) est particulièrement destiné au passage de l'aiguille (113) du dispositif introducteur formant trocart décrit plus loin en référence à la figure 2. L'homme de l'art comprend aussi que l'orifice est coaxial avec l'axe de l'orifice traversant défini par l'élément tubulaire creux (47), pour permettre de servir de guide de passage de l'aiguille (113) du dispositif introducteur formant trocart, comme cela sera aussi décrit en référence à la figure 2.

Selon un mode de réalisation avantageux de l'invention, la partie supérieure (43) et la partie inférieure (44) de la cage (42) sont reliées entre elles par plusieurs bras de liaison latéraux (48), par exemple au nombre de quatre, à la figure 2, deux des bras (48) sont représentés en traits mixtes, réalisés en un matériau non extensible, biologiquement compatible, comme le reste de la cage et l'ensemble des éléments de la présente invention. Ce matériau est de préférence un matériau organique biocompatible, avantageusement choisi parmi le polyéthylène, le polypropylène, le nylon, et de préférence le polypropylène.

Avantageusement, la longueur des bras de liaison latéraux (48) est telle que ceux-ci peuvent se plier facilement lorsqu'il est exercé un effort de traction à l'aide de l'élément de traction (30), pliage qui est commencé dans la représentation schématique de la figure 1. Ce pliage se fait généralement au voisinage du milieu (48a) de la longueur des bras (48), comme cela est bien compréhensible à un homme de l'art. Ceci permettra, comme représenté aux figures 3 et 4, d'obtenir une déformation du dispositif d'ancrage de type parapluie, selon laquelle les parties inférieures des bras en dessous du point de pliage (48a) forment une grande surface d'appui du dispositif d'ancrage sur les tissus de support du dispositif d'ancrage, en diminuant ou même empêchant des effets de déchirement de ces tissus, comme cela sera aussi expliqué plus loin.

Selon le mode de réalisation préféré représenté, la partie inférieure (44) du dispositif d'ancrage (40) présente une forme annulaire (49) définissant un orifice central (50) au travers duquel peuvent passer les

deux parties du fil en lasso. La forme annulaire n'est évidemment pas limitative et diverses formes sont possibles. Il est avantageux que la partie inférieure soit relativement solide pour former une embase solide à partir de laquelle le pliage des bras de liaison latéraux (48) en est facilité.

En référence à la figure 2, on a représenté le dispositif introducteur (100) qui comprend d'une part un trocart de pénétration (110) se composant d'une aiguille proprement dite (112) comportant une partie effilée distale (113) et une partie proximale (114) évasée formant poignée de poussée. Ce dispositif introducteur (100) comprend aussi une gaine extérieure (120), classique dans les systèmes de trocart introducteur, de diamètre suffisamment plus grand que le diamètre de l'aiguille (112), afin de réserver une chambre (122) formant logement pour le dispositif d'ancrage (40), à l'état replié, pré-équipé de l'élément de traction (30), avec sa première extrémité (31) comportant l'élément de coulissement (32), tel qu'anneau ou boucle, et la deuxième extrémité libre (33), les deux extrémités sortant à l'extérieur de la gaine étant d'une longueur suffisante pour être accessible par le chirurgien après introduction du dispositif introducteur jusqu'au lieu de libération déterminé par le praticien, généralement au-dessus d'un support, tel que par exemple la paroi pelvienne transversale (150) représentée à la figure 4. La partie arrière de la gaine peut avantageusement comporter un élément de compression (121), tel qu'une vis destinée à fixer la gaine à l'aiguille (112) pendant sa progression et à former un moyen anti-retrait du dispositif d'ancrage (40). Ce dispositif introducteur utilisant un trocart de pénétration et une gaine est classique pour un chirurgien. L'aiguille (112) étant avantageusement creuse et courbe et comporte à quelques centimètres de son extrémité distale un renflement ou butée (113a) destiné(e) à empêcher le recul du dispositif d'ancrage (40) positionné ou de l'aiguille (112) à l'intérieur de la gaine (120). Cette aiguille courte (112) comporte à son extrémité proximale le renflement où la poignée (114), qui est avantageusement destinée à recevoir par exemple une seringue pour l'injection du produit anesthésiant, le renflement permettant une bonne préhension de l'aiguille par l'opérateur pour lui permettre de la positionner avec précision, comme cela est bien connu aux chirurgiens.

En référence aux figures 3 et 4, on a représenté la fin de la première étape de la mise en place du dispositif d'ancrage (40), alors que celui-ci a été déployé par retrait tout d'abord de la gaine puis de l'aiguille (112). En outre, on a représenté schématiquement, l'extrémité (22) du dispositif de soutènement (20) avec l'élément de traction (30) dont une première extrémité du fil (31) a été insérée au travers de l'orifice (26), tandis que l'autre extrémité (33) du fil a été insérée dans l'élément de coulissement (32), tel qu'un anneau ou une boucle, de manière à former un dispositif en boucle de type lasso, comme bien visible à la figure 3, et comme déjà montré à la figure 1. En exerçant une traction simultanée sur les deux extrémités de l'élément de traction (30), on produit une ouverture dite en parapluie et un positionnement du système d'ancrage (40), avec un pliage sensiblement au niveau du milieu (48a) des bras de liaison (48) de sorte que la partie inférieure (48b) des bras (58) constitue en combinaison une grande surface de soutien et donc d'ancrage du système d'ancrage (40), sans sensiblement exercer un effet de cisaillement ou de déchirement des tissus qui le supportent. L'homme de l'art comprend que pour réaliser le support d'un organe à soutenir, tel que l'organe (200) représenté à la figure 5, ici selon l'application actuellement préférée, l'urètre (202), qui aboutit à la vessie (204), le praticien doit insérer avec le dispositif introducteur (100) deux systèmes de fixation respectivement référencés (40a) et (40b) de part et d'autre de l'organe à soutenir (200), tel qu'ici l'urètre (202).

Il doit aussi emprisonner chaque extrémité respectivement (22) ou (24) de l'élément de soutènement (20), telle qu'une bandelette (21), dans le système de lasso, comme représenté à la figure 5, et ensuite exercer un effort de traction, tout d'abord sur les deux extrémités de l'élément de traction respectivement (33a) et (33b) pour chaque système d'ancrage (40a), (40b), de manière à déployer et plier les systèmes de fixation (40a), (40b), ici en forme dite de parapluie, pour qu'il vienne reposer solidement sur les tissus support, ici la paroi pelvienne transversale (150), (voir figure 4), à l'opposé de part et d'autre de l'organe à soutenir (200), pour exercer correctement l'effort de soutien recherché et comme cela est bien compréhensible à un homme de l'art, notamment à partir de la

connaissance de l'état de la technique antérieure, tel que représenté par les documents cités dans l'état de la technique antérieure en début de la présente description.

A la fin de la traction, le chirurgien réalise la traction de chaque extrémité (22), (24) de l'élément de soutènement (20), tel qu'une bandelette, et lorsque la traction de soutien est suffisante, le praticien noue les deux extrémités libres respectivement (33a), (33b) de l'élément de traction (30a), (30b), en formant par exemple un nœud solide (210), qui est de préférence positionné en dehors de la zone de soutien de l'organe (200), tel que l'urètre (202), comme représenté à la figure 5.

Grâce à l'invention, il est possible de réaliser une chirurgie ambulatoire avec une simple anesthésie locale.

Dans le cadre de l'application au traitement de l'incontinence d'un mammifère femelle, en particulier une femme, il suffit de préparer la patiente par une simple douche et toilette vaginale habituelles. Il n'est pas nécessaire de réaliser une prémédication ou perfusion. Une simple antibioprophylaxie per os peut être réalisée.

En position gynécologique, les cuisses fléchies entre 40 et 60°, le chirurgien met en oeuvre le procédé de chirurgie précédemment décrit et également revendiqué. Cette procédure de chirurgie comprend une anesthésie locale avec environ 20 cm^3 de xilocaïne à 0,5 % sur la muqueuse vaginale à 1 cm du méat, puis latéralement, et enfin au-delà de la paroi pelvienne pour réaliser une hydrodissection. Le chirurgien pratiquera ensuite une incision de 1 cm à 1cm du méat.

Il réalise ensuite une dissection para-urétrale au ciseau sur 3 cm jusqu'à la paroi pelvienne à droite et à gauche de l'urètre.

Il procède ensuite à la mise en place du dispositif introducteur d'une main sous contrôle digitale intravaginale de l'autre main. Par l'incision, en progressant latéralement dans le décollement, il exerce une petite pression pour franchir la paroi pelvienne (150), puis il réalise une avancée de 2 cm sans forcer.

Il réalise ensuite le retrait de la gaine (120), puis ensuite du trocart (110).

La traction simultanée sur les deux extrémités (31) et (33) de chaque élément de traction (30) réalise l'ouverture en parapluie du dispositif d'ancrage (40), puis après le passage de l'extrémité (31) dans l'orifice (26) du premier dispositif de soutènement (20) et formation de la boucle en lasso, comme représenté à la figure 3, la traction de l'extrémité (33) ou (33a) ou (33b), voir figures 3 et 4, permet de réaliser la traction et la mise en place appropriée de l'élément de soutènement allongé (20). Il est à noter que pour certaines chirurgies visant des organes d'une certaine dimension, pour le traitement de certaines pathologies, il peut être nécessaire d'utiliser plusieurs éléments de soutènement allongé (20), ou un élément de soutènement allongé de plus grande largeur, au choix du chirurgien.

Dans le cadre de l'invention, tout organe d'un mammifère, pour lequel le soutènement peut être réalisé, peut être traité par le dispositif chirurgical selon l'invention. L'invention est particulièrement adaptée au soutènement des organes pelviens, de l'urètre, de la vessie, du vagin, du col de l'utérus, de l'utérus et du rectum.

On comprend ainsi que l'invention comprend tous les moyens constituant des équivalents techniques décrits ainsi que leurs diverses combinaisons.

REVENDICATIONS

1. Dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale (10), destiné au soutènement d'un organe biologique à soutenir d'un mammifère, notamment à traiter l'incontinence urinaire, caractérisé en ce qu'il comprend :

a) au moins un premier élément de soutènement (20), de forme allongée définissant une première (22) et une deuxième (24) extrémités pour exercer une action de soutènement d'un organe biologique (200) d'un mammifère à soutenir ; ledit premier élément de forme allongée étant réalisé au moins en partie en un matériau sensiblement non extensible, souple, déformable ;

b) au moins un premier élément de traction (30), avantageusement filiforme, pouvant être rendu solidaire au moins provisoirement avec au moins une extrémité (22) ou (24) dudit premier élément de soutènement (20) allongé, réalisé en un matériau sensiblement non extensible et permettant la traction et le maintien du premier élément de soutènement (20) allongé dans une position adaptée pour réaliser ledit soutien ;

c) au moins un premier système de fixation ou d'ancrage (40), destiné à coopérer avec au moins ledit premier élément de traction (30), non extensible, de manière à permettre la fixation et le maintien en place en position appropriée dudit premier élément de soutènement allongé (20) ;

ledit premier système d'ancrage (40) comprenant un dispositif formant cage (42) comportant une extrémité supérieure (43) et une extrémité inférieure (44), l'extrémité supérieure (43) étant pourvue d'un élément de glissement (46) facilitant la traction de l'élément de traction (30) agissant sur l'élément de soutènement allongé (20), afin d'exercer par ladite traction un mouvement de translation d'une extrémité de l'élément de soutènement allongé (20) pour réaliser le soutènement et/ou le maintien dudit organe (200).

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'extrémité inférieure (44) du système d'ancrage (40) est conformée pour prendre appui ou se fixer sur un support (150) relativement résistant au déchirement du mammifère, tel que os ou tissus appropriés.

3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que la partie supérieure (43) et la partie inférieure (44) de l'élément formant cage (42) du système d'ancrage (40) sont reliées entre elles par plusieurs bras de liaisons latéraux (48) réalisés en un matériau sensiblement non extensible, mais souple, déformable.

4. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que lesdits bras de liaisons latéraux (48) sont d'une longueur suffisante pour former sensiblement en leur milieu (48a) un point de pliage desdits bras latéraux (48), de manière que la partie supérieure sera repliée en direction de la partie inférieure, la partie des bras (48b) solidaire de la partie inférieure venant alors prendre appui également sur le support précité (150) relativement résistant au déchirement des mammifères, tel que os ou tissus appropriés ; le système d'ancrage prenant ainsi appui sur le support relativement résistant au déchirement des mammifères sur une grande surface, ce qui limite ou empêche son déchirement.

5. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que l'élément de glissement (46) du système d'ancrage (40) en forme de cage est conçu pour agir comme une poulie, autour de laquelle vient coulisser l'élément de traction (30) afin d'exercer l'effet de traction sur l'élément de soutènement allongé (20).

6. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'élément de traction (30) se présente sous la forme d'un fil de traction, de préférence comportant à une extrémité (31), un élément de coulissement (32), tel qu'un anneau ou une boucle, dans laquelle peut être insérée l'autre extrémité ou partie libre (33) du fil, de manière à permettre la formation du dispositif en boucle type lasso permettant une traction aisée sur l'élément de soutènement allongé (20) ; de préférence, l'élément de soutènement allongé (20) présente au moins un orifice (26, 27) dans laquelle peut passer ledit fil de traction (30) pour être ainsi prisonnier du dispositif type lasso, qui, par une traction réalisée sur l'autre

extrémité ou la partie libre (33) du fil réalise la translation par traction de ladite extrémité (22) ou (24) de l'élément de soutènement allongé (20), par exemple une bandelette.

7. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est prévu un système d'ancrage unique pour tracter simultanément chaque extrémité (22, 24) de l'élément de soutènement allongé (20), par exemple une bandelette.

8. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu' un premier système d'ancrage (40a) solidaire d'une première extrémité (22) de l'élément de soutènement allongé (20), par exemple une bandelette, est prévu pour permettre une fixation à une position prédéterminée fixe, tandis que l'autre extrémité (24) de l'élément de soutènement allongé (20), par exemple une bandelette, est rendue solidaire d'un second système d'ancrage (40b) permettant d'exercer un déplacement de la deuxième extrémité (24), de l'élément de soutènement allongé (20) pour exercer l'effet de traction recherchée sur l'organe (200) du mammifère en ayant besoin.

9 Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le dispositif formant cage (42) comprend à son extrémité supérieure (43) un élément tubulaire creux (47), dont une extrémité (47a) est conçue pour être à la fois solidarisable à, ou monobloc avec, la partie supérieure (43) de la cage (42) et former l'élément de glissement (46), en particulier en présentant une surface formant poulie autour de laquelle le fil de traction (30) est destiné à glisser ; avantageusement, ladite extrémité (47a) comprend un orifice traversant (60) coaxial avec l'élément tubulaire creux (47) .

10. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la partie inférieure (44) d'au moins le premier système d'ancrage (44a), ou de chaque système d'ancrage (40a, 40b) comprend une partie annulaire (49) définissant un orifice central (50) de passage du premier élément de traction (30), avantageusement filiforme précité, de chaque élément de traction et pouvant aussi servir avantageusement au passage de l'aiguille (113) d'un trocart (110).

11. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le premier élément allongé présente la forme d'une bandelette, dont au moins la partie entre ces extrémités est réalisée sous forme d'un tissu ou treillis formé à partir deux ou plusieurs fils réalisés en matériau souple, mais sensiblement non extensible.

12. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le matériau utilisé pour la fabrication des fils servant à former le tissu de la bandelette est un polymère organique compatible avec une implantation à l'intérieur des tissus d'un mammifère, ce matériau organique étant avantageusement choisi parmi le polyéthylène ou le polypropylène, de préférence le polypropylène.

13. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le deuxième élément de traction non extensible comprend ou est constitué d'un fil de traction non extensible, en particulier d'un fil réalisé en un matériau non extensible, par exemple un polymère organique compatible avec une implantation permanente dans les tissus d'un mammifère, en particulier en polypropylène, ou en nylon.

14. Elément de traction (30) du dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale (10) selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, caractérisé en ce que ledit élément de traction (30) est réalisé en un matériau sensiblement non extensible, avantageusement filiforme, pouvant être rendu solidaire au moins provisoirement avec au moins une extrémité (22) ou (24) du premier élément de soutènement (20) allongé, et permet la traction et le maintien du premier élément de soutènement (20) allongé dans une position adaptée pour réaliser ledit soutien, tel que défini à l'une quelconque des revendications 1 à 13.

15. Système de fixation ou d'ancrage (40) du dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale (10) selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, caractérisé en ce que ledit premier système d'ancrage (40) comprend un dispositif formant cage (42) comportant une extrémité supérieure (43) et une extrémité inférieure (44), l'extrémité supérieure (43) étant pourvue d'un élément de glissement (46) facilitant la traction de l'élément de traction (30) agissant sur l'élément de soutènement allongé (20), afin d'exercer par ladite traction un mouvement

de translation d'un extrémité de l'élément de soutènement allongé (20) pour réaliser le soutènement et/ou le maintien dudit organe (200), tel que défini à l'une quelconque des revendications 1 à 13.

16. Kit de fixation et d'ancrage, caractérisé en ce qu'il comprend au moins un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale (10), tel que défini à l'une quelconque des revendications 1 à 13, ainsi qu'un dispositif introducteur (110), avantageusement sous forme d'un trocart de pénétration (114), avec une gaine de protection (120) du système de fixation ou d'ancrage, qui est monté de manière compacte ou reliée entre le trocart de pénétration (110) et la gaine (120), et est solidaire de ladite gaine (120), au moins dans le sens de la pénétration (120), comportant un élément de blocage (121) anti-retrait du système de fixation en place entre le trocart (112, 114) et la gaine (120).

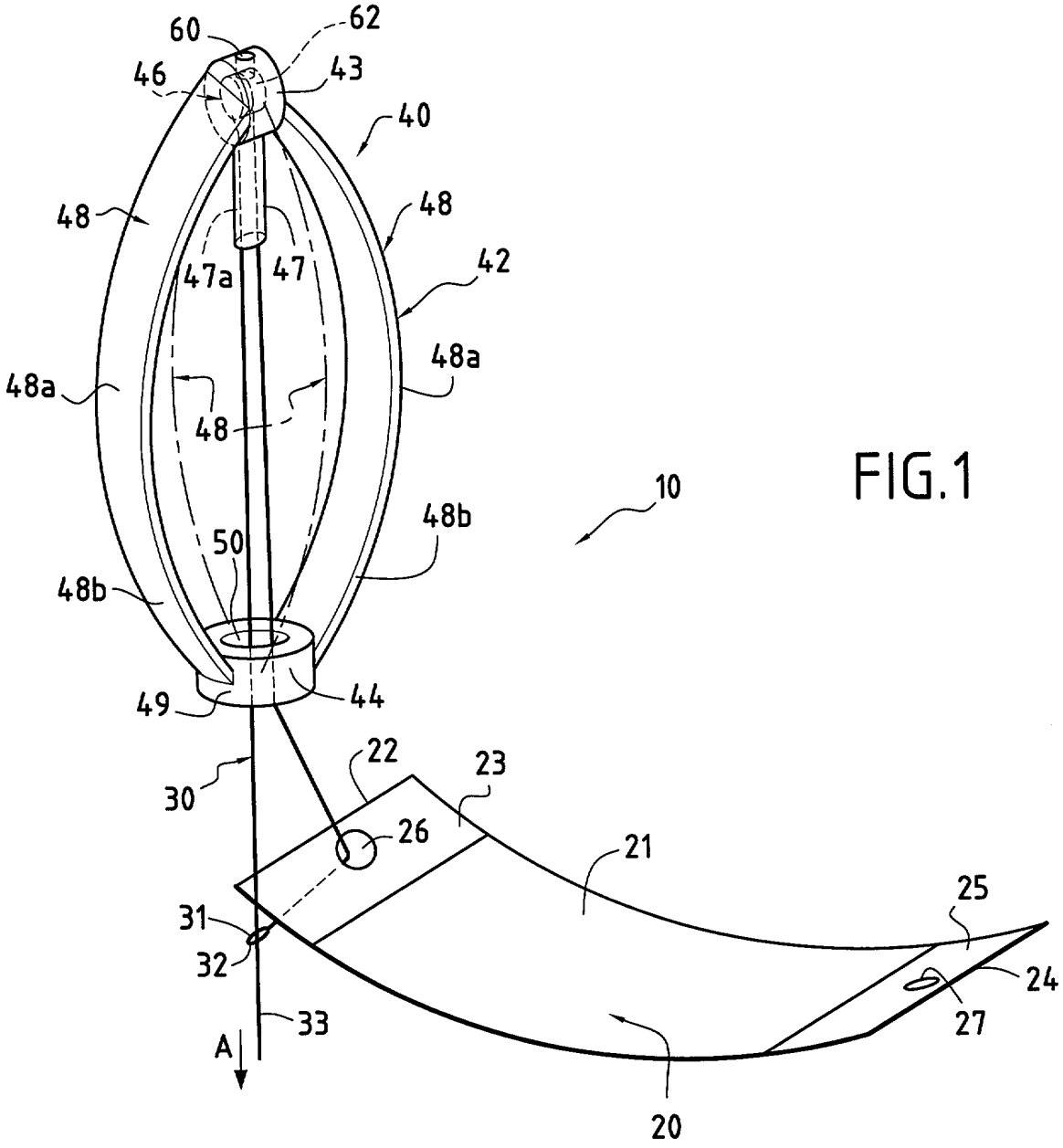

60
62
46
43
40
48
48
47a
47
42
48a
48a
48
10
48b
50
48b
49
44
30
22
23
26
21
25
31
32
24
27
33
A
20

FIG.1

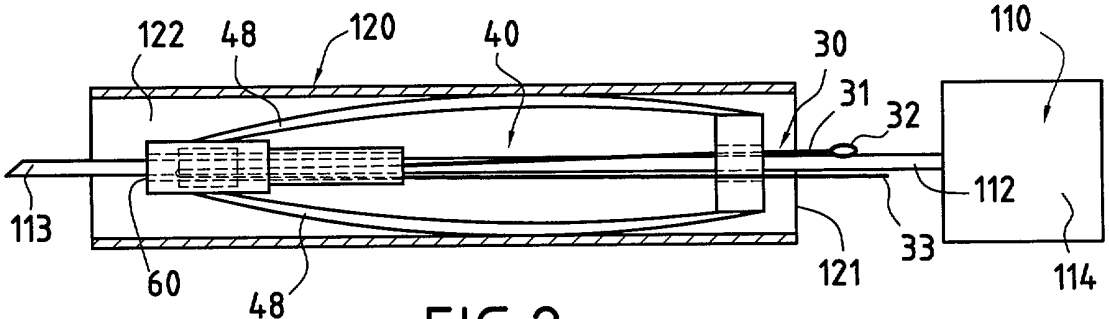

122
48
120
40
30
110
31
32
112
113
60
48
121
33
114

FIG.2

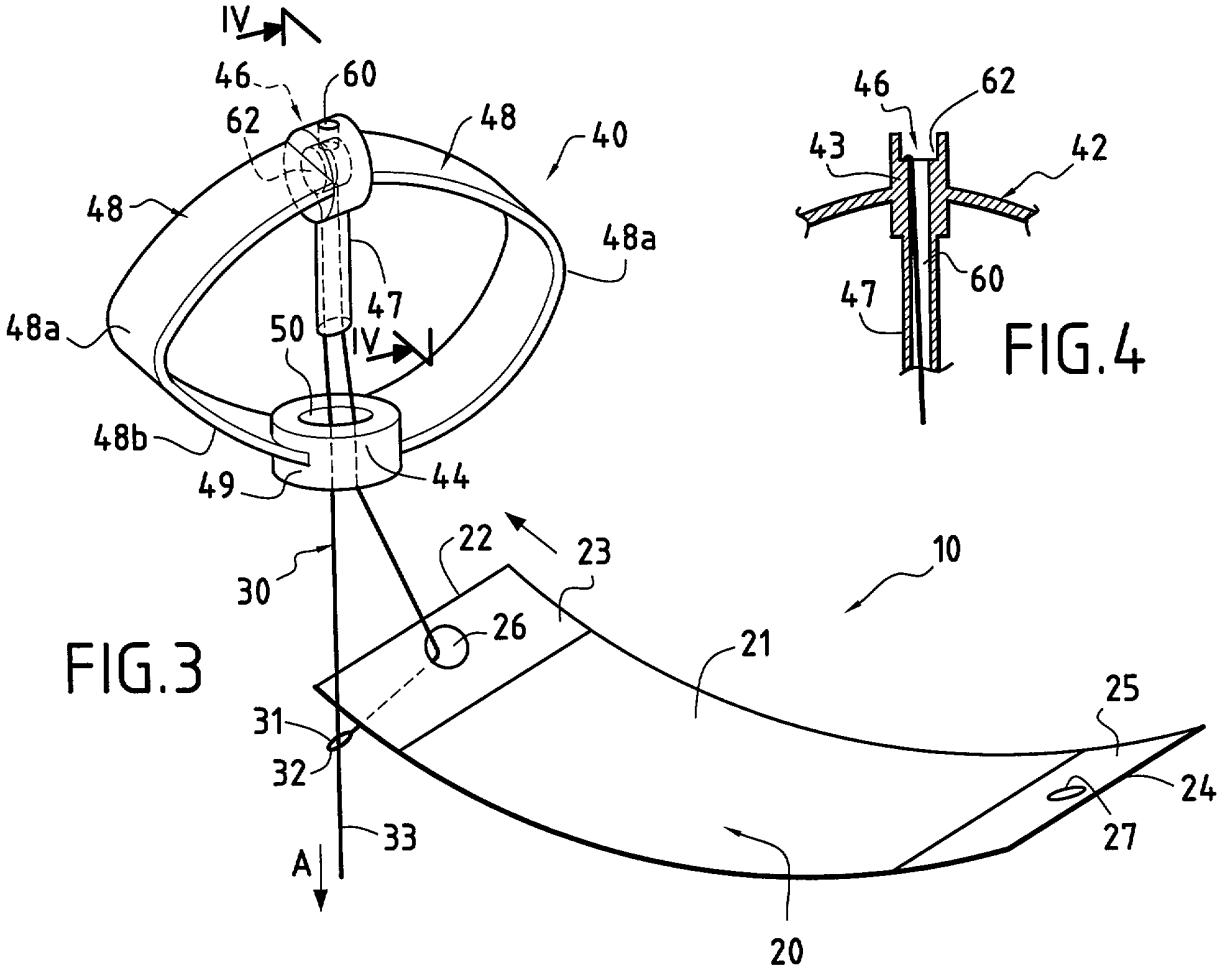
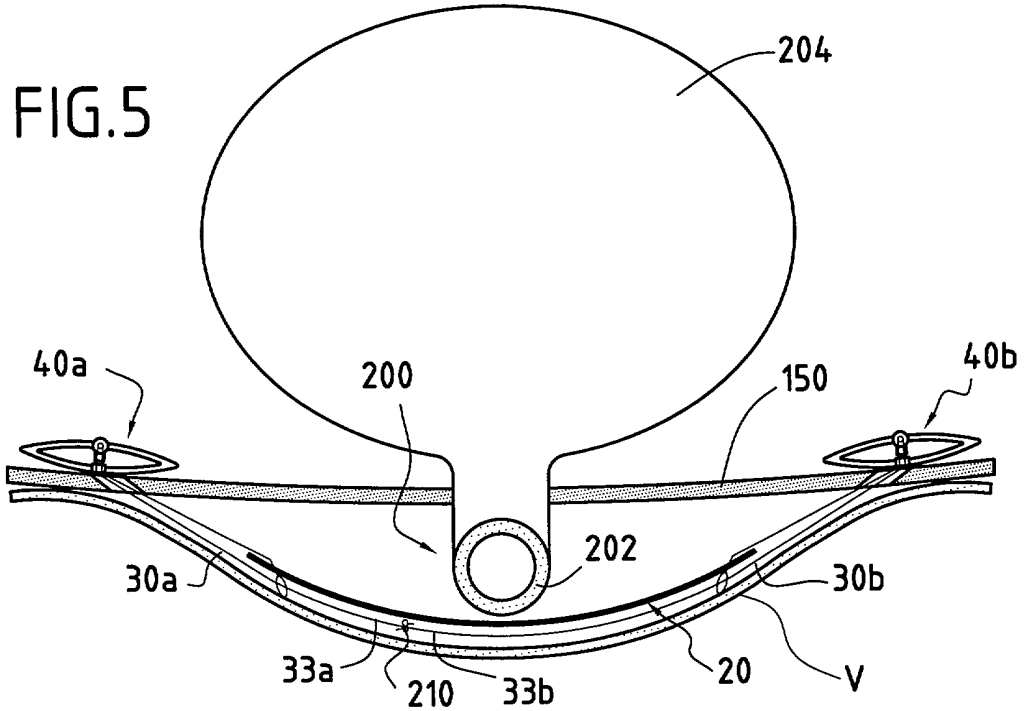


FIG.3

FIG.4

FIG.5



INPI
INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

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

N° d'enregistrement national

FA 623993
FR 0210761

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		
D,A	WO 02 30293 A (BROWNING JAMES ;GYNE IDEAS LTD (GB)) 18 avril 2002 (2002-04-18) * page 22, ligne 21 - page 35, ligne 25 *	1	A61F2/00
A	EP 1 159 920 A (UNITED STATES SURGICAL CORP) 5 décembre 2001 (2001-12-05) * alinéa '0020! - alinéa '0031! *	1	
A	US 5 713 829 A (HAKKI A-HAMID ET AL) 3 février 1998 (1998-02-03) * page 7, ligne 7 - page 9, ligne 5 * * figures 1A,1B *	1	
A	WO 94 26215 A (UROMED CORP) 24 novembre 1994 (1994-11-24) * figures 1,2 * * colonne 2, ligne 33 - colonne 3, ligne 16 *	1	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
			A61F A61B

1

Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
25 avril 2003	Mary, C

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 0210761 FA 623993

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 25-04-2003
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
WO 0230293	A	18-04-2002	AU	9571701 A	22-04-2002
			WO	0230293 A1	18-04-2002
EP 1159920	A	05-12-2001	US	5507754 A	16-04-1996
			EP	1159920 A2	05-12-2001
			CA	2124651 A1	21-02-1995
			DE	69430163 D1	25-04-2002
			DE	69430163 T2	31-10-2002
			EP	0643945 A2	22-03-1995
			ES	2170756 T3	16-08-2002
			US	5562689 A	08-10-1996
			US	5549617 A	27-08-1996
US 5713829	A	03-02-1998	AUCUN		
WO 9426215	A	24-11-1994	US	5483976 A	16-01-1996
			AU	6916094 A	12-12-1994
			CA	2163131 A1	24-11-1994
			EP	0699060 A1	06-03-1996
			WO	9426215 A1	24-11-1994
			US	5509427 A	23-04-1996
			US	5752525 A	19-05-1998
			US	5513660 A	07-05-1996

EPO FORM P0465