

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
COURBEVOIE

①① N° de publication :

3 141 610

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②① N° d'enregistrement national :

22 11649

⑤① Int Cl⁸ : A 61 F 2/08 (2023.01)

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 09.11.22.

③③ Priorité :

⑦① Demandeur(s) : COUSIN BIOTECH SAS — FR.

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 10.05.24 Bulletin 24/19.

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

⑦② Inventeur(s) : BECQUART Lucie, AUBERT François,
NOEL Stéphane et CAILLIBOTTE Michel.

⑥③ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦③ Titulaire(s) : COUSIN BIOTECH SAS.

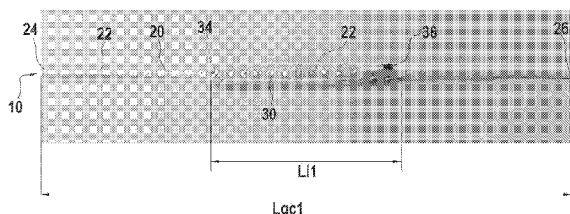
○ Demande(s) d'extension :

⑦④ Mandataire(s) : Cabinet Beau de Loménie.

⑤④ Ligament artificiel implantable, et procédé de fabrication d'un tel ligament artificiel.

⑤⑦ La présente invention a pour objet un ligament arti-
ficiel (10) comprenant une gaine creuse textile (20) recevant
un insert déformable et élastique décalant la phase de dé-
formation rigide dudit ligament artificiel (10) lorsque l'on lui
applique une force de traction longitudinale.

Figure pour l'abrégé : Fig. 1.



FR 3 141 610 - A1



Description

Titre de l'invention : Ligament artificiel implantable, et procédé de fabrication d'un tel ligament artificiel

Domaine technique

- [0001] La présente invention concerne le domaine technique des ligaments artificiels implantables, en particulier pour la prévention et/ou le traitement d'une pathologie du rachis, plus particulièrement pour la prévention et/ou le traitement de pathologie(s) survenant suite à une fusion d'une ou plusieurs vertèbres du rachis, de préférence pour la prévention et/ou le traitement de la cyphose jonctionnelle proximale (CJP).
- [0002] La présente invention concerne également le domaine technique des procédés de fabrication de tels ligaments artificiels.

Technique antérieure

- [0003] Après une chirurgie rachidienne visant à fusionner une ou plusieurs vertèbres, les déformations du rachis lors des mouvements du patient, notamment en flexion, se répartissent sur les vertèbres restantes non fusionnées, et donc disposées à proximité de la zone rachidienne fusionnée. Cette disposition concentre les charges sur les vertèbres non fusionnées et modifie ainsi le gradient naturel de répartition des charges observé sur un rachis ne comprenant pas de zone fusionnée. Naturellement, les facettes articulaires bloquent les migrations postérieures du rachis et les disques intervertébraux bloquent les migrations antérieures du rachis. De plus, ces éléments du rachis comprennent des capsules articulaires comprenant la liquide synovial assurant la fonction de lubrifiant pour les facettes afin d'éviter l'usure osseuse des articulations. Suite à une fusion de vertèbre(s), les facettes articulaires à proximité de la zone fusionnée ne fonctionnent plus correctement. Les charges se reportent ainsi sur les ligaments qui ne sont pas configurés naturellement pour accepter un cumul des charges si élevé. Les déséquilibres créés sur le rachis provoquent ainsi une cyphose, voir une spondylolisthésis dans les cas les plus graves.
- [0004] La cyphose jonctionnelle proximale (PJK, en anglais Proximal Junction Kyphosis) peut entraîner une insuffisance jonctionnelle proximale (PJF, en anglais Proximal Junction Failure) qui est une grave complication précoce de la chirurgie rachidienne chez l'adulte et peut nécessiter une chirurgie de révision. Les facteurs de risque de la chirurgie rachidienne sont une sur-correction, une sous-correction, une dissection ligamentaire excessive, et l'ostéoporose. Ces pathologies (PJK, PJF) du rachis surviennent généralement dans les trois mois qui suivent la chirurgie rachidienne pour environ 66% des cas. On observe que jusqu'à 40% des patients adultes ayant subi une chirurgie rachidienne ont été atteints de PJK. La dégradation de la PJK vers la PJF doit être

évitée, car le PJF nécessite une chirurgie de reprise, ce qui représente un inconfort et des risques additionnels pour le patient, et engendre des coûts supplémentaires.

[0005] Suite à une fusion vertébrale(s), on cherche ainsi à recréer un gradient naturel de répartition des charges et soulager les vertèbres non fusionnées, en particulier éviter un effondrement antérieure de la zone fusionnée.

[0006] Il est connu ainsi d'utiliser des ligaments textiles tressés pour supprimer la transition abrupte entre la rigidité thoracique après fusion de vertèbre(s), notamment lombaire(s), et la flexibilité des segments vertébraux non fusionnés. Cependant, les ligaments textiles proposés ont un comportement très rigide, et pas suffisamment élastique.

[0007] Il existe un besoin pour un ligament artificiel qui ait un comportement rigide selon certaines plaques de déformation et un comportement élastique dans d'autres plages de déformation afin de compenser la rigidité thoracique comparativement à la souplesse des segments vertébraux non fusionnés.

Exposé de l'invention

[0008] La présente invention a pour objet, selon un premier aspect, un ligament artificiel, notamment pour le traitement de la cyphose jonctionnelle proximale (CJP), palliant tout ou partie des problèmes précités en ce qu'il comprend, avantageusement est constitué essentiellement de, encore plus avantageusement est constitué de, une gaine creuse tressée longiligne ayant un volume intérieur, et un insert déformable logé dans le volume intérieur de la gaine creuse tressée et ce sur au moins une partie de la longueur de ladite gaine creuse.

[0009] Avantageusement, le ligament artificiel a :

- une phase A de déformation dans laquelle le coefficient directeur k_a mesuré sur une courbe C_{la} de traction force (N) – allongement (%) dudit ligament artificiel est inférieur ou égal à 6 Newtons/%, avantageusement inférieur ou égal à 5 Newtons/%; et

- une phase B de déformation dans laquelle le coefficient directeur k_b mesuré sur ladite courbe C_{la} de traction force (N) – allongement (%) dudit ligament artificiel est supérieur ou égal à 4 Newtons/%, avantageusement supérieur ou égal à 5 Newtons/%, et inférieur ou égal à 40 Newtons/%, l'allongement dudit ligament artificiel dans ladite phase B de déformation est supérieur ou égal à 2% et inférieur ou égal à 15%, en particulier inférieur ou égal à 10%;

- une phase C de déformation dans laquelle le coefficient directeur k_c mesuré sur ladite courbe C_{la} de traction force (N) – allongement (%) dudit ligament artificiel est supérieur au coefficient directeur k_b de la phase B.

Avantageusement, la disposition d'un insert déformable sur tout ou partie de la longueur du volume intérieur de la gaine creuse permet de modifier le comportement mécanique de ladite gaine. En particulier, cet insert déformable, et élastique, permet

d'augmenter la capacité de la gaine, et donc du ligament au final, à s'allonger et de créer une plage de rigidité, en particulier propice au traitement de la CJP.

- [0010] Avantageusement, on observe dans la phase A, correspondant aux faibles déformations, en particulier à un allongement (%) inférieur ou égal à 5% ou à 2%, un allongement faible sous une faible charge du ligament artificiel puis un allongement qui augmente légèrement pour une charge importante.
- [0011] Une explication technique non exhaustive, et non limitative de la présente invention, est que dans la phase A, le comportement du ligament artificiel est dominé et donc attribuable en grande partie à l'insert déformable. Puis dans la phase B, les fils de la gaine creuse textile continuent de glisser les uns par rapport aux autres et compriment alors l'insert déformable, la force appliquée et l'allongement obtenus augmentent. Enfin, dans la dernière phase, à savoir la phase C, l'insert déformable est totalement comprimé/écrasé par les fils de la gaine creuse, et le comportement du ligament artificiel est imparti par lesdits fils de la gaine creuse. Le comportement dans la phase C correspond à la phase de comportement dit rigide du ligament artificiel.
- [0012] L'insert déformable permet ainsi de décaler le comportement rigide de la gaine creuse à des allongements importants, et de conserver un comportement souple/élastique à des allongements faibles, voire très faibles. Cette disposition permet d'attribuer de la souplesse aux niveaux des vertèbres non fusionnées disposées à proximité de celles qui sont fusionnées pour des mouvements de faible amplitude, et de la rigidité pour des mouvements plus importants.
- [0013] Avantageusement, le ligament artificiel est implantable, en particulier il est adapté pour être inséré dans un organisme vivant (humain ou animal) pendant une période prolongée, allant par exemple de quelques jours à plusieurs mois ou années.
- [0014] Dans un mode de réalisation, la courbe C_{la} de traction force – allongement dudit ligament artificiel est mesuré sur une machine Lyod Lrx, avec une vitesse de traction de 100 mm/minute, en particulier à la température ambiante, par exemple à une température allant de 19°C à 23°C, sans condition d'humidité relative particulière, éventuellement une prétention de 1N à 10N est appliquée, en particulier à une vitesse de précharge de 50 mm/min. Le ligament artificiel comprend en particulier des première et seconde extrémités, une première extrémité est disposée dans des premiers mors, et une seconde extrémité est disposée dans les seconds mors, les premiers mors sont fixes tandis que les seconds mors se déplacent en translation à une vitesse de 100 mm/minute. De préférence, la longueur initiale de test du ligament artificiel est de 395 mm à +/- 5 mm.
- [0015] Dans un mode de réalisation, l'insert déformable est élastique.
- [0016] La force de traction appliquée audit insert ou audit ligament ou à ladite gaine creuse tressée est toujours considérée dans le présent texte comme appliquée dans la direction

longitudinale dudit insert ou ligament ou gaine creuse tressée.

- [0017] De préférence, les valeurs d'allongement (%) et de force de traction mesurées et indiquées dans le présent texte sur la courbe C_{la} de traction force (N) – allongement (%) dudit ligament artificiel sont obtenues lors du premier cycle de traction, c'est-à-dire après la première traction, effectué(e) sur le ligament artificiel après sortie de son emballage stérilisé.
- [0018] De préférence, les forces de traction et allongement (%) indiquées dans le présent texte ne sont pas des forces de traction provoquant la rupture, et donc des allongements à rupture, du ligament, à moins qu'il en soit spécifié autrement.
- [0019] On comprend par insert élastique dans le présent texte, un insert ayant une déformation résiduelle inférieure ou égale à 10% pour une force appliquée longitudinale inférieure ou égale à 300 N. L'insert élastique se déforme ainsi longitudinalement sous une force appliquée de 300N au maximum et récupère sa longueur initiale non déformée ou avec seulement une variation de 10% au plus, avantageusement de 8% au plus, encore plus avantageusement de 5% au plus, en particulier de 3% au plus. La déformation peut être calculée ainsi : (Longueur résiduelle de l'insert déformable après au moins une déformation longitudinale – Longueur initiale de l'insert déformable n'ayant subi aucune déformation longitudinale)/ Longueur initiale de l'insert déformable n'ayant subi aucune déformation longitudinale.

Ligament artificiel

- [0020] De préférence, le ligament artificiel comprend des première et seconde extrémités, notamment libres, encore de préférence entre lesquelles s'étend le corps longitudinal dudit ligament artificiel. De préférence, le ligament artificiel comprend une longueur L , et une largeur l (si il est plat) ou un diamètre d (si il est sensiblement rond).
- [0021] De préférence, la longueur L du ligament artificiel est supérieure ou égale à 50 mm et inférieure ou égale à 400 mm, encore de préférence supérieure ou égale à 100 mm et inférieure ou égale à 300 mm.
- [0022] De préférence, la largeur l ou le diamètre d du ligament artificiel est supérieur(e) ou égal(e) à 3 mm et inférieur(e) ou égal(e) à 20 mm, encore de préférence inférieur(e) ou égal(e) à 15 mm, préférentiellement inférieur(e) ou égal(e) à 10 mm.
- [0023] De préférence, le ligament artificiel a un axe longitudinal L_{la} , avantageusement s'étendant entre ses première et seconde extrémités, notamment libres.
- [0024] De préférence, le ligament artificiel a un axe transversal T_{la} sensiblement sécant à l'axe L_{la} , notamment sensiblement perpendiculaire à l'axe L_{la} .
- [0025] Le ligament artificiel peut être allongé et plat ou allongé et sensiblement rond.

Gaine creuse

- [0026] De préférence, la gaine creuse comprend des première et seconde extrémités, encore

de préférence entre lesquelles s'étend le corps longitudinal de la gaine creuse.

- [0027] De préférence, la gaine creuse comprend une longueur L_{gc} et une largeur l_{gc} (si elle est plate) ou un diamètre d_{gc} (si elle est sensiblement ronde).
- [0028] De préférence, la longueur L_{gc} de la gaine creuse est supérieure ou égale à 50 mm et inférieure ou égale à 400 mm, encore de préférence supérieure ou égale à 100 mm et inférieure ou égale à 300 mm.
- [0029] De préférence, la largeur l_{gc} ou le diamètre d_{gc} de la gaine creuse est supérieur(e) ou égal(e) à 3 mm et inférieur(e) ou égal(e) à 20 mm, encore de préférence inférieur(e) ou égal(e) à 15 mm, préférentiellement inférieur(e) ou égal(e) à 10 mm.
- [0030] De préférence, la gaine creuse a un axe longitudinal L_{gc} et axe transversal T_{gc} , en particulier sensiblement perpendiculaire à l'axe L_{gc} .
- [0031] La gaine creuse peut être allongée et plate ou allongée et sensiblement ronde.
- [0032] La gaine creuse est tressée et comprend plusieurs fils tressés.
- [0033] De préférence, la gaine creuse comprend, avantageusement est constituée essentiellement de, encore plus avantageusement est constituée de, un ou des fil(s) monofilamentaire(s), et/ou un ou des fil(s) filé(s) de fibres, et/ou un ou des fil(s) multifilamentaire(s), de préférence un ou des fil(s) multifilamentaires.
- [0034] La gaine creuse comprend un volume intérieur, en particulier délimité par sa paroi interne, sensiblement opposée à sa paroi externe. Ledit volume intérieur recevant sur tout ou partie de sa longueur L_{gc} ledit insert.
- [0035] La gaine creuse comprend, avantageusement est constituée essentiellement de, encore plus avantageusement est constituée de, au moins un fil ou plusieurs fils qui est/sont biorésorbable(s) totalement, ou seulement en partie, ou non résorbable(s), de préférence, non résorbable(s).
- [0036] De préférence, la gaine creuse tressée comprend, avantageusement est constituée essentiellement de, encore plus avantageusement est constituée de, plusieurs mèches tressées, en particulier une mèche tressée est supportée par un fuseau sur le métier à tresser, chaque mèche tressée comprenant un ou plusieurs fil(s), en particulier tel(s) que décrit(s) dans le présent texte.
- [0037] De préférence, la gaine creuse tressée comprend, avantageusement est constituée essentiellement de, encore plus avantageusement est constituée de, un nombre de mèches tressées allant de 8 à 64, encore de préférence allant de 12 à 52 mèches, préférentiellement comprend de 16 mèches à 48 mèches.
- [0038] De préférence, la gaine creuse, en particulier tressée, comprend, avantageusement est constituée essentiellement de, encore plus avantageusement est constituée de, un ou des fil(s) comprenant au moins un matériau choisi dans la liste comprenant : le polyéthylène téréphtalate, le polyéthylène téréphtalate à haute ténacité, le polybutylène téréphtalate, le polyéthylène à haut poids moléculaire, le polyéthylène très haut poids

moléculaire, le polyamide 4-6 ou 6-6,... ou un mélange de ces derniers, de préférence dans la liste comprenant : le polyéthylène téréphtalate, notamment de haute ténacité, le polyéthylène à haut ou à très haut poids moléculaire.

- [0039] On comprend dans le présent texte par biorésorbable, la capacité d'un matériau (par exemple un textile, un fil, une mousse, ou une enduction,...) à être dégradé par un organisme vivant dans lequel il est implanté en sorte de disparaître au terme d'une période déterminée, par exemple au terme de 10 jours ou au terme de plusieurs mois, par exemple au terme de 6 mois.

Insert déformable

- [0040] De préférence, l'insert comprend des première et seconde extrémités, encore de préférence entre lesquelles s'étend le corps longitudinal de l'insert.
- [0041] L'insert peut être continu ou discontinu. Lorsque l'insert est discontinu, l'insert comprend plusieurs tronçons d'insert disposés de manière adjacente ou espacés dans le volume intérieur de la gaine creuse.
- [0042] De préférence, l'insert comprend une longueur L_i et une largeur l_i (si il est plat) ou un diamètre d_i (si il est sensiblement rond).
- [0043] De préférence, la longueur L_i de l'insert est supérieure ou égale à 50 mm et inférieure ou égale à 400 mm, encore de préférence supérieure ou égale à 100 mm et inférieure ou égale à 300 mm.
- [0044] De préférence, la largeur l_i ou le diamètre d_i de la gaine creuse est supérieur(e) ou égal(e) à 3 mm et inférieur(e) ou égal(e) à 20 mm, encore de préférence inférieur(e) ou égal(e) à 15 mm, préférentiellement inférieur(e) ou égal(e) à 10 mm.
- [0045] De préférence, L_i est inférieur ou égal à L_{gc} .
- [0046] De préférence, l_i ou d_i est inférieur ou égal à l_{gc} ou d_{gc} .
- [0047] De préférence, l'insert a un axe longitudinal L_i et axe transversal T_i , en particulier sensiblement perpendiculaire à l'axe L_i .
- [0048] L'insert peut être allongé et plat ou allongé et sensiblement rond.
- [0049] L'insert n'est pas de préférence une tresse.
- [0050] De préférence, l'insert comprend (notamment est) un élément allongé comprenant un ou plusieurs fil(s), et/ou un ou plusieurs cordon(s) polymère(s) en mousse, et/ou un ou plusieurs jonc(s), et/ou un ou plusieurs profilé(s) polymère(s) extrudé(s), et/ou un ou plusieurs bande(s)/cordon(s) textile(s) tissée(s) et/ou tricotée(s), et/ou une ou plusieurs bande(s)/cordon(s) en nontissés.
- [0051] L'insert est de préférence un jonc ou un ensemble de plusieurs jonc(s), en particulier ayant (notamment chacun) une section transversale sensiblement de forme cylindrique. Lorsque l'insert est un ensemble de plusieurs joncs, lesdits joncs sont disposés parallèlement les uns aux autres.
- [0052] De préférence, ledit au moins jonc, ou chacun desdits joncs, comprend, avanta-

geusement est constitué essentiellement de, encore plus avantageusement est constitué de, un ou plusieurs matériau(x) choisi(s) parmi : le polyuréthane, le polycarbonate-uréthane, ou le polydiméthylsiloxane, ou encore un mélange de ces derniers.

- [0053] De préférence, le polycarbonate-urethane (PCU) a une dureté shore A allant d'environ 80 à environ 90. Dans un exemple préféré, le polycarbonate-uréthane est choisi parmi ceux commercialisés par la société DSM sous la marque Bionate®.
- [0054] De préférence, le polydiméthylsiloxane est un élastomère, encore de préférence a une dureté Shore A allant d'environ 20 à environ 80. Dans un exemple préféré, le polydiméthylsiloxane est commercialisé par la société Nusil.
- [0055] Dans un mode de réalisation, l'insert déformable n'occupe pas tous le volume intérieur de la gaine creuse.
- [0056] Dans un mode de réalisation, la gaine creuse comprend un volume intérieur Vint, et le volume plein occupé par l'insert déformable représente au plus 95%, de préférence au plus 90%, encore de préférence au plus 85%, préférentiellement au plus 80%, en particulier au plus 75%, plus particulièrement au plus 70%, du volume intérieur Vint de la gaine creuse.
- [0057] On comprend par volume plein de l'insert déformable tout volume occupé par l'insert déformable ne comprenant pas de vide, par exemple ne comprenant pas les orifices d'une mousse.
- [0058] De préférence, le volume Vint de la gaine creuse est calculé théoriquement en fonction des dimensions (mm) de la gaine creuse (diamètre interne ou largeur interne et hauteur interne, longueur interne).
- [0059] Dans un mode de réalisation, la gaine creuse comprend un volume intérieur Vint, et le volume plein occupé par l'insert déformable représente au moins 25%, de préférence au moins 35%, encore de préférence au moins 45%, préférentiellement au moins 55%, en particulier au moins 65%, plus particulièrement au moins 75%, du volume intérieur Vint de la gaine creuse.
- [0060] Avantageusement, le volume intérieur n'étant pas rempli par l'insert déformable, il subsiste des vides dans le volume intérieur qui seront comprimés lors d'une déformation longitudinale du ligament permettant ainsi de retarder l'engagement de la gaine creuse dans la déformation longitudinale et de solliciter en premier l'insert.
- [0061] L'insert déformable peut être biorésorbable totalement, ou seulement en partie, ou non résorbable, de préférence, non résorbable.
- [0062] Dans un premier mode de réalisation, l'insert déformable et/ou la gaine tressée comprend/comprennent (chacun) (avantageusement est/sont constitué(e)(s) chacun essentiellement de, encore plus avantageusement est/sont constitué(e)(s) chacun de) un ou des fil(s), de préférence multifilamentaire(s), en polyéthylène haute ténacité (notamment de très haut poids moléculaire ou en anglais UHMWPE), de préférence

ayant au moins l'une des caractéristiques suivantes :

- [0063] - une densité linéaire (dtex) allant de 200 dtex à 600 dtex, en particulier allant de 300 dtex à 550 dtex, plus particulièrement allant de 400 dtex à 500 dtex ; et/ou
- [0064] - une ténacité (cN/dtex) allant de 25 cN/dtex à 50 cN/dtex, en particulier allant de 30 cN/dtex à 45 cN/dtex, plus particulièrement allant de 30 cN/dtex à 40 cN/detex ; et/ou
- [0065] - un allongement à rupture inférieur ou égal à 30%, de préférence inférieur ou égal à 20%, encore de préférence inférieur ou égal à 10%, préférentiellement inférieur ou égal à 5% ; et/ou
- [0066] - une force à rupture supérieure ou égale à 80 N, de préférence supérieure ou égale à 100 N, encore de préférence supérieure ou égale à 140 N, préférentiellement supérieure ou égale à 160N, en particulier inférieure ou égale à 1000N.
- [0067] Dans un second mode de réalisation, éventuellement en combinaison avec le premier mode de réalisation, l'insert déformable et/ou la gaine tressée comprend/comprennent (chacun) (avantageusement est/sont chacun constitué(e)(s) essentiellement de, encore plus avantageusement est/sont chacun constitué(e)(s) essentiellement de) un ou des fil(s), de préférence multifilamentaire(s), en polyéthylène téréphtalate, de préférence ayant au moins l'une des caractéristiques suivantes :
 - [0068] - une densité linéaire (dtex) allant de 25 dtex à 150 dtex, en particulier allant de 25 dtex à 100 dtex, plus particulièrement allant de 25 dtex à 65 dtex ; et/ou
 - [0069] - une ténacité (cN/dtex) allant de 25 cN/dtex à 100 cN/dtex, en particulier allant de 40 cN/dtex à 90 cN/dtex, plus particulièrement allant de 60 cN/dtex à 90 cN/detex ; et/ou
 - [0070] - un allongement à rupture inférieur ou égal à 50%, de préférence inférieur ou égal à 40%, encore de préférence inférieur ou égal à 30%, préférentiellement inférieur ou égal à 20% ; et/ou
 - [0071] - une force à rupture supérieure ou égale à 150 cN, de préférence supérieure ou égale à 250 cN, encore de préférence supérieure ou égale à 300 cN, en particulier inférieure ou égale à 1000 cN.
- [0072] De préférence, la densité linéaire est mesurée à l'aide de la norme EN 13392, notamment datant de 2001 lorsqu'il s'agit d'un fil monofilamentaire, ou selon la norme EN ISO 2060 datant de 1995 lorsqu'il s'agit d'un fil multifilamentaire.
- [0073] De préférence, l'allongement à rupture, la ténacité et la force à rupture sont mesurés à l'aide de la norme EN 13895, notamment datant de 2003 lorsqu'il s'agit d'un fil monofilamentaire, ou selon la norme EN ISO 2062 datant de 1993 lorsqu'il s'agit d'un fil multifilamentaire.
- [0074] De préférence, l'insert est longiligne, encore de préférence la longueur de l'insert est sensiblement égale à la longueur de la gaine creuse tressée.
- [0075] De préférence, l'insert et la gaine creuse tressée ont des axes longitudinaux centraux

respectif L_{in} et L_{gc} confondus.

- [0076] De préférence, l'insert déformable et la gaine creuse tressée sont coaxiales.
- [0077] De préférence, les phases de déformation ont lieu dans cet ordre, A, puis B et enfin C, les forces et allongements étant croissants de la phase A vers la phase B puis la phase C.
- [0078] De préférence, les phases A, B et C sont distinctes les unes des autres.
- [0079] De préférence, le ligament artificiel présente les phases de déformation A, puis B et enfin C sous l'application d'une force (N) croissante.
- [0080] De préférence, la courbe C_{la} est la courbe LAI 1, ou LAI 2, ou LAI3, ou encore LAI 4 ou LAI5.
- [0081] On comprend par coefficient directeur (k_a), le coefficient directeur d'une droite TA tangente en n'importe quel point de la courbe C dans la phase A, de préférence en n'importe quel point de la courbe C_{la} dont l'allongement est inférieur ou égal à 5% ou à 2%.
- [0082] On comprend par coefficient directeur (k_b), le coefficient directeur d'une droite TB tangente en n'importe quel point de la courbe C_{la} dans la phase B, de préférence en n'importe quel point de la courbe C_{la} dont l'allongement est supérieur ou égal à 5% ou à 2% et inférieur ou égal à 15%, avantageusement inférieur ou égal à 10%.
- [0083] On comprend par coefficient directeur (k_c), le coefficient directeur d'une droite TC tangente en n'importe quel point de la courbe C dans la phase C, de préférence en n'importe quel point de la courbe C dont l'allongement est supérieur ou égal à 5%, de préférence supérieur ou égal à 7%, encore de préférence supérieur ou égal à 10%, éventuellement supérieur ou égal à 15%.
- [0084] On comprend par « est constitué essentiellement de » que le ou les élément(s) introduit(s) par cette expression est/sont présent(s) en majorité, il est possible que d'autre(s) élément(s) (non décrit(s)) soit/soient présent(s) mais il(s) n'est (ne sont) pas en majorité.

Dans une variante de réalisation, l'insert déformable est un jonc comprenant un élastomère thermoplastique ou thermodurcissable, de préférence comprenant (avantageusement constitué essentiellement de, encore plus avantageusement constitué de) un ou plusieurs polymère(s) choisi(s) parmi : un polyuréthane, un polycarbonate-uréthane, un polydiméthylsiloxane, ou un mélange de ces derniers.

- [0085] On comprend dans le présent texte par élastomère thermoplastique que ledit élastomère présent dans l'insert peut être transformé en le chauffant (en particulier moulé, extrudé ou injecté), en particulier ledit élastomère a une température de ramollissement ou de fusion permettant sa mise en forme à chaud.
- [0086] On comprend dans le présent texte par élastomère thermodurcissable que ledit élastomère présent dans l'insert ne peut être transformé en le chauffant, en particulier

ledit élastomère n'a pas de température de fusion.

- [0087] Dans une variante de réalisation, l'insert est un jonc ou un ensemble de jonc(s), et chaque jonc est constitué essentiellement, en particulier est constitué de, un ou plusieurs polymère(s) choisi(s) parmi les polymères suivants : le polyuréthane, le polycarbonate-uréthane, le polydiméthylsiloxane ou un mélange de ces derniers.
- [0088] En particulier, ledit polymère est un polyuréthane ou un polycarbonate-uréthane ou un polydiméthylsiloxane.
- [0089] Dans une variante de réalisation, ledit insert est un jonc ou un ensemble de jonc(s), en particulier ledit jonc ou chacun desdits joncs est extrudé.
- [0090] La section transversale dudit jonc ou de chacun desdits jonc(s) a pour plus grande dimension (d), ou pour diamètre (d) lorsque la section transversale est sensiblement circulaire, d étant supérieur ou égale à 1 mm et inférieur ou égale à 5 mm.
- [0091] Dans une variante de réalisation, ledit ligament artificiel a un allongement inférieur ou égal à 15%, éventuellement inférieur ou égal à 10%, sous l'effet d'une force de traction de l'ordre de 250 Newtons, de préférence après au moins 10 cycles de tractions, chaque cycle de traction comprenant l'application d'une force de traction de l'ordre de 250 Newtons.
- [0092] Dans une variante de réalisation, la différence (%) entre l'allongement résiduel (%) obtenu après un cycle de traction (n) du ligament et l'allongement résiduel (%) obtenu après un cycle de traction (n+1) du ligament, avec n est un nombre entier différent de 0, de préférence n est égal à 10, est inférieure ou égale à 15%, de préférence inférieure ou égale à 10%, encore de préférence inférieure ou égale à 8%, préférentiellement inférieure ou égale à 5%, encore plus préférentiellement inférieure ou égale à 3%, chaque cycle de traction comprenant l'application d'une force de traction de l'ordre de 250 Newtons.
- [0093] La force de traction de l'ordre de 250 Newtons est inférieure à la force de traction de rupture du ligament artificiel.
- [0094] Un cycle de traction dans le présent texte comprend l'application de la force de traction, ici de l'ordre de 250 N, puis le retour dans état au repos du ligament c'est-à-dire sans exercer de force de traction sur le ligament.
On comprend dans le présent texte par un allongement résiduel (%) : la différence entre la longueur résiduelle (mm) du ligament artificielle après un cycle de traction (n) et la longueur initiale (mm) du ligament artificiel (avantageusement avant l'application de tout cycle de traction) divisée par la longueur initiale (mm) du ligament artificiel ((longueur résiduelle du ligament – longueur initiale du ligament)/longueur initiale du ligament).
- [0095] Dans une variante de réalisation, dans la phase A de déformation, l'allongement dudit ligament artificiel est inférieur ou égal à 5%, éventuellement inférieur ou égal à

2%, sous l'application d'une force de traction inférieure ou égale à 200 Newtons; et dans la phase C de déformation, l'allongement dudit ligament artificiel est supérieur ou égal à 5%, de préférence supérieur ou égal à 10%, encore de préférence supérieur ou égal à 15%, sous l'application d'une force de traction supérieure ou égale à 200 Newtons et inférieure ou égale à 800 Newtons.

[0096] Dans un premier mode de réalisation, dans la phase A de déformation, l'allongement dudit ligament artificiel est inférieur ou égal à 5%, éventuellement à 2%, sous l'application d'une force de traction inférieure ou égale à 150 Newtons, de préférence inférieure ou égale à 100 Newtons, encore de préférence inférieure ou égale à 50 Newtons.

[0097] Avantageusement, dans la phase A de déformation, l'allongement dudit ligament artificiel est inférieur ou égal à 5%, éventuellement à 2%, sous l'application d'une force de traction supérieure à 0 Newtons, avantageusement supérieure ou égale à 10 Newtons.

[0098] Dans un second mode de réalisation, éventuellement en combinaison avec le second mode de réalisation, dans la phase C de déformation, l'allongement dudit ligament artificiel est supérieur ou égal à 5%, avantageusement supérieur ou égal à 10%, encore plus avantageusement supérieur ou égal à 15%, sous l'application d'une force de traction supérieure ou égale à 300 Newtons.

[0099] Dans une variante de réalisation, k_b est supérieur à k_a , en particulier k_b est supérieur ou égal à deux fois k_a , plus particulièrement k_b est supérieur ou égal à trois fois k_a .

[0100] Le pied de courbe est très important lors du passage de la phase A à la phase B car la force appliquée dans la phase A pour des allongements très faibles (de l'ordre de quelques %) est proche de 0 Newtons.

[0101] Dans une variante de réalisation, k_c est supérieur à k_b , en particulier k_c est supérieur ou égal à deux fois k_b , plus particulièrement k_c est supérieur ou égal à trois fois k_b , encore plus particulièrement k_c est supérieur ou égal à quatre fois k_b .

[0102] On observe une augmentation de la rigidité dans la phase C de déformation du ligament artificiel, dans laquelle essentiellement les propriétés mécaniques des fils de la gaine s'expriment. Le pied de courbe est très important lors du passage de la phase B à la phase C.

[0103] Dans une variante de réalisation, dans la phase B de déformation, la force de traction appliquée au ligament artificiel est inférieure ou égale à 200 Newtons, de préférence inférieure ou égale à 100 Newtons.

[0104] Dans une variante de réalisation, le volume intérieur de ladite au moins une partie de la gaine creuse tressée recevant ledit insert comprend une ou plusieurs cavité(s) vide(s) compressible(s) en sorte de s'écraser lors du passage de la phase A de déformation à la phase B de déformation.

- [0105] Avantageusement, les cavités vides sont compressibles de manière réversible de sorte que lors du passage de la phase B à la phase A, et éventuellement au repos, lesdites cavités recouvrent leurs volumes initiaux.
- [0106] La ou lesdites cavités peut/peuvent avoir chacune une dimension de l'ordre du micromètre ou du millimètre.
- [0107] Dans une variante de réalisation, l'insert a un taux de cavités vides supérieur ou égal à 30%, de préférence inférieur ou égal à 90%, encore de préférence inférieur ou égal à 80%, préférentiellement inférieur ou égal à 70%
- [0108] Le taux de vide de l'insert est de préférence calculé avec la formule suivante : $100 \times [1(P/(M \times S))]$ dans laquelle P est la masse linéique de l'insert en gramme/cm, M est la masse volumique du matériau formant l'insert en grammes/cm³ (par exemple du matériau polymère dans lequel est formé l'insert), et S est la surface de la section transversale de l'insert en cm².
- [0109] Dans une variante de réalisation, la surface pleine de la section transversale de l'insert est inférieure à la surface totale (mm²) de la section transversale de ladite au moins une partie de la gaine creuse tressée recevant ledit insert dans son volume intérieur.
- [0110] Avantageusement, le ligament artificiel comprend des espaces vides susceptibles d'être écrasés lors de son allongement progressif sous l'application d'une force de traction longitudinale.
- [0111] Dans une variante de réalisation, l'insert est choisi parmi: un tube, un cordon en mousse, un profilé déformable, et au moins un élément longiligne multilobé, notamment trilobé ou quadrilobé, par exemple au moins un monofilament multilobé.
- [0112] Avantageusement, l'insert a une structure irrégulière susceptible de créer des cavités et/ou comprend un matériau moussé comprenant des cavités.
- [0113] De préférence, le profilé déformable est un profilé à ressort.
- [0114] Dans une variante, l'insert est choisi parmi : un tube, une mousse, et au moins un élément longiligne, en particulier au moins un jonc ou au moins un fil monofilamentaire, plus particulièrement multilobé.
- [0115] Dans une variante de réalisation, l'insert est un élément longiligne extrudé, moussé ou imprimé en trois dimensions, en particulier par fabrication additive ou soustractive ou une combinaison de ces dernières.
- [0116] Dans une variante de réalisation, ledit insert comprend au moins un matériau polymère ayant une dureté Shore A allant de 5 à 90, en particulier allant de 5 à 50, plus particulièrement allant de 20 à 50.
- [0117] De préférence, la dureté Shore A est déterminée avec la norme NF EN ISO 868 datant de 2003.
- [0118] De préférence, ledit insert a une dureté Shore A allant de 5 à 90, en particulier de 5 à

50, plus particulièrement de 20 à 50.

[0119] De préférence, au moins 50% en masse dudit insert est constituée essentiellement dudit au moins un matériau polymère ayant une dureté Shore A allant de 5 à 90, encore de préférence au moins 80% ou 90% en masse dudit insert est constituée essentiellement dudit au moins un matériau polymère ayant une dureté Shore A allant de 5 à 90.

[0120] Dans une variante de réalisation, la gaine creuse tressée comprend, avantageusement est constituée essentiellement, encore plus avantageusement est constituée, au moins 10 mèches, de préférence au moins 14 mèches, tressées, chacune des mèches comprenant au moins un fil multifilamentaire.

[0121] Dans une variante de réalisation, la gaine creuse tressée comprend, avantageusement est constituée essentiellement, encore plus avantageusement est constituée, un ou des fil(s) comprenant un ou plusieurs matériau(x) choisi(s) parmi : le polyéthylène à très haut poids moléculaire, le polyéthylène téréphtalate, le polypropylène, le polyetherethercétone (PEEK), polyethercétonecétone (PEKK), polytriméthylènetéréphatalate (PTT), ou une combinaison de ces derniers.

[0122] Dans une variante de réalisation, la hauteur d'un pas d'hélice tressé de la gaine creuse tressée est supérieur ou égal à 4 mm, de préférence supérieure ou égal à 8 mm, en particulier compris entre 4 mm et 25 mm.

[0123] Un pas d'hélice tressé correspond à la distance séparant deux croisements d'un fil tressé déterminé avec l'axe longitudinal de la gaine tressée creuse.

Dans une variante de réalisation, le diamètre externe de l'insert est supérieur ou égal à 2 mm et inférieur ou égal à 15 mm, de préférence inférieure ou égale à 10 mm, encore de préférence inférieure ou égale à 8 mm.

[0124] La présente invention a pour objet, selon un second aspect, un procédé de fabrication d'un ligament artificiel, notamment selon l'une quelconque des variantes/modes de réalisation en

référence au premier aspect de l'invention, comprenant avantageusement:

- a) la fourniture d'un insert déformable,
- b) une étape de tressage d'une gaine creuse ayant un volume intérieur dont au moins une partie est surtressée autour dudit insert déformable, ledit insert déformable étant logé dans le volume intérieur de la gaine creuse tressée et sur au moins une partie de la longueur de ladite gaine creuse, et en ce que le ligament a :
 - une phase A de déformation dans laquelle le coefficient directeur k_a mesuré sur une courbe C_{la} de traction force (N) – allongement (%) dudit ligament artificiel est inférieur ou égal à 6 Newtons/%, de préférence inférieur ou égal à 5 Newtons/%; et
 - une phase B de déformation dans laquelle le coefficient directeur k_b mesuré sur ladite courbe C_{la} de traction force (N) – allongement (%) dudit ligament artificiel est

supérieur ou égal à 4 Newtons/%, de préférence supérieur ou égal à 5 Newtons/%, et inférieur ou égal à 40 Newtons/%, l'allongement dudit ligament artificiel dans ladite phase B de déformation est supérieur ou égal à 2 et inférieur ou égal à 15% ;

- une phase C de déformation dans laquelle le coefficient directeur k_c mesuré sur ladite courbe C_{la} de traction force (N) – allongement (%) est supérieur au coefficient directeur k_b de la phase B.

[0125] Dans une variante de réalisation, ledit procédé comprend une étape de thermofixation comprenant l'application d'une température allant de 90°C à 300°C, en particulier de l'ordre de 130°C, pendant au moins 1 minute, en particulier pendant une période allant de 2 minutes à 10 minutes. De préférence, une charge (appliquée aux extrémités libres dudit ligament artificiel) allant de 1 daN à 10daN est appliquée au ligament artificiel lors de l'étape de thermofixation.

[0126] Dans un mode de réalisation, la gaine creuse tressée comprend (en particulier est constituée essentiellement) d'un ou plusieurs fil(s) en polyéthylène, et la température appliquée lors de l'étape de thermofixation est supérieure ou égale à 90°C et inférieure ou égale à 300°C.

[0127] Dans un mode de réalisation, la gaine creuse tressée comprend (en particulier est constituée essentiellement) d'un ou plusieurs fil(s) en polyéthylène téréphtalate ou de polybutylène téréphtalate, et la température appliquée lors de l'étape de thermofixation est supérieure ou égale à 150°C et inférieure ou égale à 230°C.

Description des dessins

[0128] La présente invention sera mieux comprise à la lecture des modes de réalisation suivants, cités à titre non limitatif, et illustrés par les figures dans lesquelles :

[0129] [Fig.1] la [Fig.1] représente schématiquement un premier exemple de ligament artificiel selon l'invention;

[0130] [Fig.2] la [Fig.2] représente schématiquement en vue agrandie, la hauteur d'un pas d'hélice tressée de la gaine creuse tressée du ligament artificiel représenté à la [Fig.1];

[0131] [Fig.3] la [Fig.3] représente schématiquement un second exemple de ligament artificiel selon l'invention;

[0132] [Fig.4] la [Fig.4] représente schématiquement un second exemple d'insert déformable convenant à la mise en œuvre de l'invention;

[0133] [Fig.5] la [Fig.5] représente schématiquement un troisième exemple d'insert déformable convenant à la mise en œuvre de l'invention;

[0134] [Fig.6] la [Fig.6] représente schématiquement un quatrième exemple d'insert déformable convenant à la mise en œuvre de l'invention;

[0135] [Fig.7] la [Fig.7] représente schématiquement un cinquième exemple d'insert déformable convenant à la mise en œuvre de l'invention;

- [0136] [Fig.8] la [Fig.8] représente schématiquement différentes courbes C_{la} dans lesquelles la force de traction appliquée est indiquée en ordonnée, et l'allongement obtenu (%) est indiqué en abscisse pour des ligaments artificiels plats selon l'invention et une gaine tressée creuse sans insert formant un ligament artificiel comparatif;
- [0137] [Fig.9] la [Fig.9] représente schématiquement différentes courbes C_{la} dans lesquelles la force de traction appliquée est indiquée en ordonnée, et l'allongement obtenu (%) est indiqué en abscisse pour des ligaments artificiels sensiblement tubulaires selon l'invention et deux gaines tressées creuses sans insert formant des ligaments artificiels comparatifs.
- [0138] Les courbes représentées sur les figures 8 et 9 sont obtenues pour des cycles de traction qui ne vont pas jusqu'à la rupture des ligaments mais pour une force de traction appliquée maximum de 250 Newtons environ. Ces courbes C_{la} de traction force – allongement dudit ligament artificiel sont mesurées tel que décrit ci-avant dans le présent texte, c'est à dire sur une machine Lyod Lrx, avec une vitesse de traction de 100 mm/minute, en particulier à la température ambiante, par exemple à une température allant de 19°C à 23°C, sans condition d'humidité relative particulière, éventuellement une prétention de 1N à 10N est appliquée, en particulier à une vitesse de précharge de 50 mm/min. Le ligament artificiel comprend en particulier des première et seconde extrémités, une première extrémité est disposée dans des premiers mors, et une seconde extrémité est disposée dans les seconds mors, les premiers mors sont fixes tandis que les seconds mors se déplacent en translation à une vitesse de 100 mm/minute. De préférence, la longueur initial de test du ligament artificiel est de 395 mm à +/- 5 mm.

Description des modes de réalisation

- [0139] Le premier exemple de ligament artificiel 10 selon l'invention comprend une gaine tressée creuse 20 définissant un volume intérieur 22 et ayant une longueur L_{gc1} déterminée ainsi que des première et seconde extrémités opposées (24,26). Le ligament artificiel 10 comprend également un insert déformable 30 ayant une longueur L_{i1} et des première et seconde extrémités opposées (34,36). Dans cet exemple précis, l'insert déformable 30 est un cordon en mousse de polyuréthane ayant une dureté Shore A d'environ 40. En particulier, la longueur L_{i1} est inférieure à L_{gc1} mais pourrait être égale à L_{gc1} .
- [0140] Le pas d'hélice P_{h1} de la gaine tressée creuse 20 est dans cet exemple précis de l'ordre de 11 mm. Le pas d'hélice tressé correspond à la distance P_{h1} séparant deux croisements adjacents d'un fil tressé - coloré en noir à des fins de repérage sur la [Fig.2]- avec l'axe longitudinal de la gaine tressée creuse 20.
- [0141] Dans cet exemple précis, le ligament artificiel 10 comprend 16 mèches comprenant

chacune un fil multifilamentaire en polyéthylène téréphtalate de 435 dtex et de 120 filaments, lesdites mèches étant tressées sur un métier à tresser de 16 fuseaux (une mèche/fuseau).

- [0142] Le second exemple de ligament artificiel 100 selon l'invention comprend une gaine tressée creuse 120 définissant un volume intérieur 122 et ayant une longueur L_{gc2} déterminée ainsi que des première et seconde extrémités opposées (124,126). Le ligament artificiel 100 comprend également un insert déformable 130 ayant une longueur L_{i2} et des première et seconde extrémités opposées (134,136). Dans cet exemple précis, l'insert déformable 130 est un cordon en mousse de polyuréthane ayant une dureté Shore A d'environ 40. En particulier, la longueur L_{i2} est inférieure à L_{gc2} mais pourrait être égale à L_{gc2} .
- [0143] Le pas d'hélice P_{h2} de la gaine tressée creuse 120 est dans cet exemple précis de l'ordre de 19 mm.
- [0144] Dans cet exemple précis, le ligament artificiel 100 comprend 48 mèches comprenant chacune 4 fils multifilamentaires en polyéthylène téréphtalate, chacun des fils ayant une finesse de 138 dtex et comprenant 32 filaments. Les 48 mèches sont tressées sur un métier à tresser de 48 fuseaux (une mèche/fuseaux).
- [0145] Dans le présent texte, le nombre de mèches tressées correspond au nombre de fuseaux supportant un ou des fils (une mèche peut comprendre un ou plusieurs fils) qui sont tressés sur le métier à tresser.
- [0146] La gaine tressée 120 comporte davantage de mèches tressées et est ainsi moins serrée autour de l'insert 130 que la gaine tressée 20 qui est très serrée autour de l'insert 30.
- [0147] Afin de décaler le comportement rigide de la gaine tressée creuse sous l'effet d'une traction longitudinale, en particulier dans la phase C de déformation, les fils de la gaine sont tressées de manière à pénétrer/s'engager en surface de l'insert, c'est-à-dire avec un pas d'hélice suffisamment important pour que les fils glissent les uns par rapport aux autres.
- [0148] Dans les exemples représentés sur les figures 1 à 3, l'insert (30,130) est un cordon en mousse de polyuréthane élastique et déformable. Cet insert peut être alternativement, par exemple, un profilé polymérique extrudé ou moussé 200 ayant une section transversale trilobée comme représenté à la [Fig.4] ou encore quadrilobée 210 comme représenté à la [Fig.5]. Les diamètres d_{in1} et d_{in2} respectivement des inserts 200 et 210 (c'est-à-dire le diamètre du cercle recevant la section transversale dudit insert) sont par exemples chacun de l'ordre de 4 mm. L'insert selon l'invention peut être également un profilé ressort 220 ayant une hauteur h_{in3} allant de 2 mm à 8 mm, par exemple de l'ordre de 4 mm, une largeur l_{in3} allant de 1 mm à 8 mm, par exemple de l'ordre de 5 mm. L'épaisseur d'une paroi e_{in3} va de 0,1 mm à 2 mm, par exemple est de l'ordre de 0,4 mm. L'insert selon l'invention peut être également une bande textile 230 en nid

d'abeilles tricotée et enroulée sur elle-même pour former un tube autour duquel la gaine creuse est tressée.

[0149] De manière alternative, l'insert selon l'invention peut être un jonc en polyuréthane ou en polycarbonate-urethane (PCU), ou encore en polydiméthylsiloxane (PDMS).

[0150] La [Fig.8] représente les courbes de force de traction appliquée longitudinalement (N) et allongement obtenus (%) pour un ligament artificiel comparatif LAC1 et trois ligaments artificiels selon l'invention dont les gaines tressées creuses sont sensiblement plates LAI1, LAI2, et LAI3, et ce pour une force de traction appliquée maximale de 250 Newtons.

Exemple LAC1

[0151] Ce ligament artificiel comparatif comprend une gaine creuse textile tressée sur un métier à tresser de 48 fuseaux, et comprend donc 48 mèches textiles, chaque mèche textile comprend 4 fils en polyéthylène téréphtalate, chaque fil comprend 32 filaments et a un titre de 138 dtex. On obtient 552 dtex par mèche. Le pas d'hélice est d'environ 19,64 mm.

Exemple LAI1

[0152] Ce ligament artificiel selon l'invention comprend une gaine creuse textile tressée sur un métier à tresser de 48 fuseaux, et comprend donc 48 mèches textiles, chaque mèche textile comprend 4 fils en polyéthylène téréphtalate, chaque fil comprend 32 filaments et a un titre de 138 dtex. On obtient 552 dtex par mèche. Le pas d'hélice est d'environ 19,64 mm. Ce ligament artificiel comprend un insert formé d'un cordon en mousse de polyuréthane d'une dureté Shore A de 40 environ, ayant une longueur L_{in} d'environ 13,5 cm, une largeur lin d'environ 6,5 mm et une épaisseur d'environ 4 mm. La longueur de la gaine creuse textile L_{gc} est sensiblement égale à la longueur lin de l'insert.

Exemple LAI2

[0153] Ce ligament artificiel selon l'invention comprend une gaine creuse textile tressée sur un métier à tresser de 48 fuseaux, et comprend donc 48 mèches textiles, chaque mèche textile comprend 4 fils en polyéthylène téréphtalate, chaque fil comprend 32 filaments et a un titre de 138 dtex. On obtient 552 dtex par mèche. Le pas d'hélice est d'environ 19,64 mm. Ce ligament artificiel comprend un insert formé d'un cordon en mousse de polyuréthane d'une dureté Shore A de 40 environ, ayant une longueur L_{in} d'environ 10,5 cm, une largeur lin d'environ 5 mm et une épaisseur d'environ 4 mm. La longueur de la gaine creuse textile L_{gc} est sensiblement égale à la longueur lin de l'insert.

Exemple LAI3

[0154] Ce ligament artificiel selon l'invention comprend une gaine creuse textile tressée sur un métier à tresser de 48 fuseaux, et comprend donc 48 mèches textiles, chaque mèche

textile comprend 4 fils en polyéthylène téréphtalate, chaque fil comprend 32 filaments et a un titre de 138 dtex. On obtient 552 dtex par mèche. Le pas d'hélice est d'environ 19,64 mm. Ce ligament artificiel comprend un insert formé d'un cordon en mousse de polyuréthane d'une dureté Shore A de 40 environ, ayant une longueur L_{in} d'environ 10,5 cm, une largeur l_{in} d'environ 5 mm et une épaisseur d'environ 4 mm. La longueur de la gaine creuse textile L_{gc} est sensiblement égale à la longueur l_{in} de l'insert.

- [0155] Les ligaments LAC1, LAI1 ; LAI2 et LAI3 subissent tous une étape de calandrage au-cours de laquelle ils sont calandrés et chauffés, notamment à 110°C pendant 45 secondes, pour les aplatir et fixer cette forme. Les ligaments LAC1, LAI1 et LAI2 subissent en outre une étape de thermofixation contrairement au ligament LAI3 qui ne subit pas d'étape de thermofixation.
- [0156] Dans ces exemples précis, et de manière non limitative, l'étape de thermofixation comprend le chauffage du ligament artificiel mis en tension sous une charge (de préférence appliquée aux extrémités libres dudit ligament artificiel) allant de 1 daN à 10daN, en particulier de 10 daN. La durée du chauffage est supérieure ou égale à 2min et inférieure ou égale à 10 min, et la température de de chauffage est supérieure ou égale à 90°C et inférieure ou égale à 300°C. Lorsque la gaine creuse tressée est composée de fils en polyéthylène, la température de chauffage et donc de thermo-fixation est de préférence supérieure ou égale à 80°C et inférieure ou égale à 120°C. Lorsque la gaine creuse tressée est constituée essentiellement de fil(s) en polyéthylène téréphtalate ou en polybutylène téréphtalate, la température de chauffage, et donc de thermofixation est supérieure ou égale à 150°C et inférieure ou égale à 230°C.
- [0157] On observe que le ligament LAC1 ne comprend pas de phases A et B et amorce la phase C la plus rigide quasi immédiatement après l'application de la force de traction (N). Les ligaments selon l'invention LAI1, LAI2 et LAI3 ont leurs phases de déformation C qui sont décalées par les phases de déformation A et B. La phase A se présente comme un plateau de déformation dans lequel le ligament s'allonge pour une force de traction quasi nulle avec un allongement faible, en particulier sensiblement inférieur ou égal à 2%.
- [0158] La phase B de déformation, intermédiaire entre les phases A et C, présente un allongement qui reste modéré, inférieur ou égal à 4% pour une force appliquée encore assez modeste, en particulier inférieure ou égale à 100N. Enfin, dans la phase C de déformation, les ligaments LAI1, LAI2 et LAI3 s'allongent beaucoup plus mais pour des forces appliquées beaucoup plus élevées, par exemple supérieure ou égale à 100 N.
- [0159] On mesure par exemple sur la courbe LAI1 un coefficient directeur k_a de l'ordre de 4 N/%, un coefficient directeur k_b de l'ordre de 5,5 N/%, et un coefficient directeur k_c en un premier point (bas de la courbe) de 27,07 N/% et en un second point (milieu de la courbe) de 41,68 N/%.

[0160] La [Fig.9] représente les courbes de force de traction appliquée longitudinalement (N) et les allongements obtenus (%) pour deux ligaments artificiels comparatifs LAC2 et LAC3, et deux ligaments artificiels selon l'invention LAI4, LAI5, dont les gaines tressées creuses sont sensiblement rondes, et ce pour une force de traction appliquée maximale de 240 Newtons.

Exemple LAC2

[0161] Ce ligament artificiel comparatif comprend une gaine creuse textile tressée sur un métier à tresser de 16 fuseaux, et comprend donc 16 mèches textiles, chaque mèche textile comprend 1 fil en polyéthylène de très haut poids moléculaire, par exemple de la marque Spectra, chaque fil comprend 120 filaments et a un titre de 435 dtex. Ce ligament ne comprend pas d'insert déformable. Le pas d'hélice p_h est de 11 mm.

Exemple LAC3

[0162] Ce ligament artificiel comparatif est similaire au ligament LAC2 à la différence que le pas d'hélice P_h est de 5 mm.

Exemple LAI4

[0163] Ce ligament artificiel selon l'invention comprend une gaine creuse textile tressée sur un métier à tresser de 16 fuseaux, et comprend donc 16 mèches textiles, chaque mèche textile comprend 1 fil en polyéthylène de très haut poids moléculaire, par exemple de la marque Spectra, chaque fil comprend 120 filaments et a un titre de 435 dtex. Le pas d'hélice p_h est de 11 mm.

[0164] Ce ligament artificiel comprend une laminette ayant une longueur L_{in} d'environ 10 cm, une largeur l_{in} d'environ 6 mm. La longueur de la gaine creuse textile L_{gc} est sensiblement égale à la longueur l_{in} de l'insert. La pré-tension appliquée avant l'établissement de la courbe force – allongement est de 200 g.

Exemple LAI5

[0165] Ce ligament artificiel selon l'invention comprend une gaine creuse textile tressée sur un métier à tresser de 16 fuseaux, et comprend donc 16 mèches textiles, chaque mèche textile comprend 1 fil en polyéthylène de très haut poids moléculaire, par exemple de la marque Spectra, chaque fil comprend 120 filaments et a un titre de 435 dtex. Le pas d'hélice p_h est de 11 mm.

[0166] Ce ligament artificiel comprend une laminette (un tricot ajouré, tel que celui représenté à la [Fig.7]) ayant une longueur L_{in} d'environ 10 cm, une largeur l_{in} d'environ 6 mm. La longueur de la gaine creuse textile L_{gc} est sensiblement égale à la longueur l_{in} de l'insert. La pré-tension appliquée avant l'établissement de la courbe force – allongement est de 300 g.

[0167] On mesure par exemple sur la courbe LAI4 un coefficient directeur k_a quasi de 0 N/%, un coefficient directeur k_b de l'ordre de 12 N/%, et un coefficient directeur k_c de

l'ordre de 133.

- [0168] Le comportement des ligaments artificiels LAI4 et LAI5 sont similaires aux ligaments LAI1-3 : on observe une phase A de déformation similaire à un plateau, puis un début de pied de courbe dans la phase B dans lequel l'allongement reste modéré sous une force également modérée, et une rigidité qui augmente fortement dans la phase de déformation C. Le coefficient directeur k_b est ainsi supérieur ou égal à 3 fois le coefficient directeur k_a , de même le coefficient directeur k_c est supérieur ou égal à 3 fois le coefficient directeur k_b .

Revendications

- [Revendication 1] Ligament artificiel (10,100), notamment pour le traitement de la cyphose jonctionnelle proximale, caractérisé en ce que ledit ligament artificiel (10,100) comprend une gaine creuse tressée (20,120) longiligne ayant un volume intérieur (22,122), et un insert déformable (30,130,200,210,220,230) logé dans le volume intérieur (22,122) de la gaine creuse tressée (20,120) et ce sur au moins une partie de la longueur de ladite gaine creuse (20,120), en ce que le ligament artificiel (10,100) a :
- une phase A de déformation dans laquelle le coefficient directeur k_a mesuré sur une courbe C_{la} de traction force (N) – allongement (%) dudit ligament artificiel (10,100) est inférieur ou égal à 6 Newtons/%; et
 - une phase B de déformation dans laquelle le coefficient directeur k_b mesuré sur ladite courbe C_{la} de traction force (N) – allongement (%) dudit ligament artificiel (10,100) est supérieur ou égal à 4 Newtons/% et inférieur ou égal à 40 Newtons/%, l'allongement dudit ligament artificiel (10,100) dans ladite phase B de déformation est supérieur ou égal à 2% et inférieur ou égal à 15% ;
 - une phase C de déformation dans laquelle le coefficient directeur k_c mesuré sur ladite courbe C_{la} de traction force (N) – allongement (%) dudit ligament artificiel (10,100) est supérieur au coefficient directeur k_b de la phase B.
- [Revendication 2] Ligament artificiel (10,100) selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'insert déformable (30,130,200,210,220,230) est un jonc comprenant un élastomère thermoplastique ou thermodurcissable, de préférence comprenant un ou plusieurs polymère(s) choisi(s) parmi : un polyuréthane, un polycarbonate-uréthane, un polydiméthylsiloxane, ou un mélange de ces derniers.
- [Revendication 3] Ligament artificiel (10,100) selon l'une ou l'autre des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que la différence (%) entre l'allongement résiduel (%) obtenu après un cycle de traction n dudit ligament (10,100) et l'allongement résiduel (%) obtenu après un cycle de traction $n+1$ dudit ligament, avec n est un nombre entier différent de 0, de préférence n est égal à 10, est inférieure ou égale à 15%, chaque cycle de traction comprenant l'application d'une force de traction de l'ordre de 250 Newtons.
- [Revendication 4] Ligament artificiel (10,100) selon l'une quelconque des revendications 1

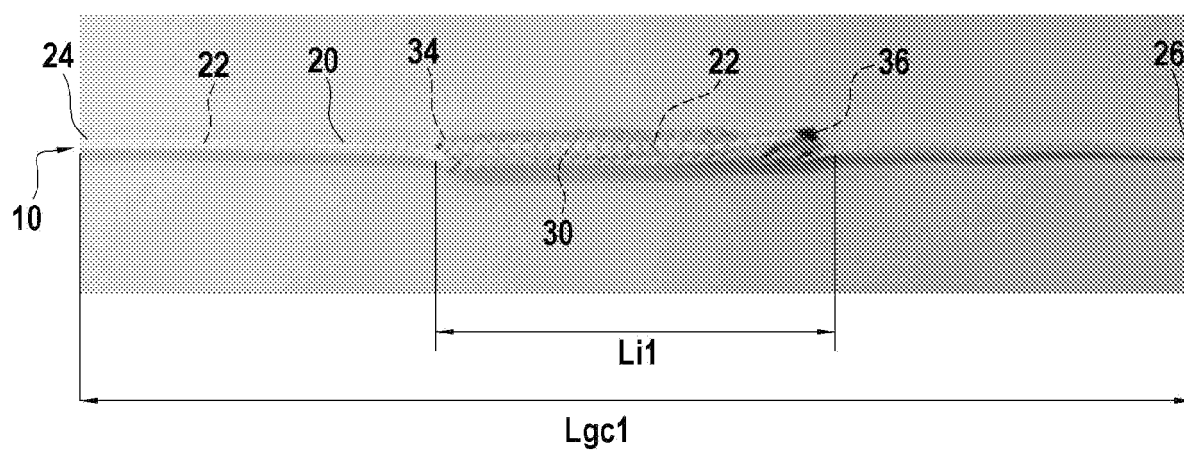
- à 3, caractérisé en ce que
- dans la phase A de déformation, l'allongement dudit ligament artificiel (10,100) est inférieur ou égal à 5% pour une force de traction supérieure à 0 Newtons et inférieure ou égale à 200 Newtons; et
 - dans la phase C de déformation, l'allongement dudit ligament artificiel (10,100) est supérieur ou égal à 5% pour une force de traction supérieure ou égale à 200 newtons et inférieure ou égale à 800 Newtons.
- [Revendication 5] Ligament artificiel (10,100) selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le coefficient directeur k_b est supérieur au coefficient directeur k_a .
- [Revendication 6] Ligament artificiel (10,100) selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que le coefficient directeur k_c est supérieur ou égal à 3 fois le coefficient directeur k_b .
- [Revendication 7] Ligament artificiel (10,100) selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que dans la phase B de déformation, la force de traction appliquée au ligament artificiel (10,100) est inférieure ou égale à 200 Newtons.
- [Revendication 8] Ligament artificiel (10,100) selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que le volume intérieur (22,122) de ladite au moins une partie de la gaine creuse tressée (20,120) recevant ledit insert (30,130,200,210,220,230) comprend une ou plusieurs cavité(s) vide(s) compressible(s) en sorte de s'écraser lors du passage de la phase A de déformation à la phase B de déformation.
- [Revendication 9] Ligament artificiel (10,100) selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que la surface pleine (mm^2) de la section transversale de l'insert est inférieure à la surface totale (mm^2) de la section transversale de ladite au moins une partie de la gaine creuse tressée (20,120) recevant ledit insert (30,130,200,210,220,230) dans son volume intérieur (22,122).
- [Revendication 10] Ligament artificiel (10,100) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que l'insert (30,130,200,210,220,230) est choisi parmi : un tube, une mousse, et au moins un élément longiligne, en particulier au moins un jonc ou au moins un fil monofilamentaire, plus particulièrement multilobé.
- [Revendication 11] Ligament artificiel (10,100) selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que l'insert (30,130,200,210,220,230) est un élément longiligne extrudé, moussé ou imprimé en trois dimensions, en particulier par fabrication additive ou soustractive ou une combinaison

de ces dernières.

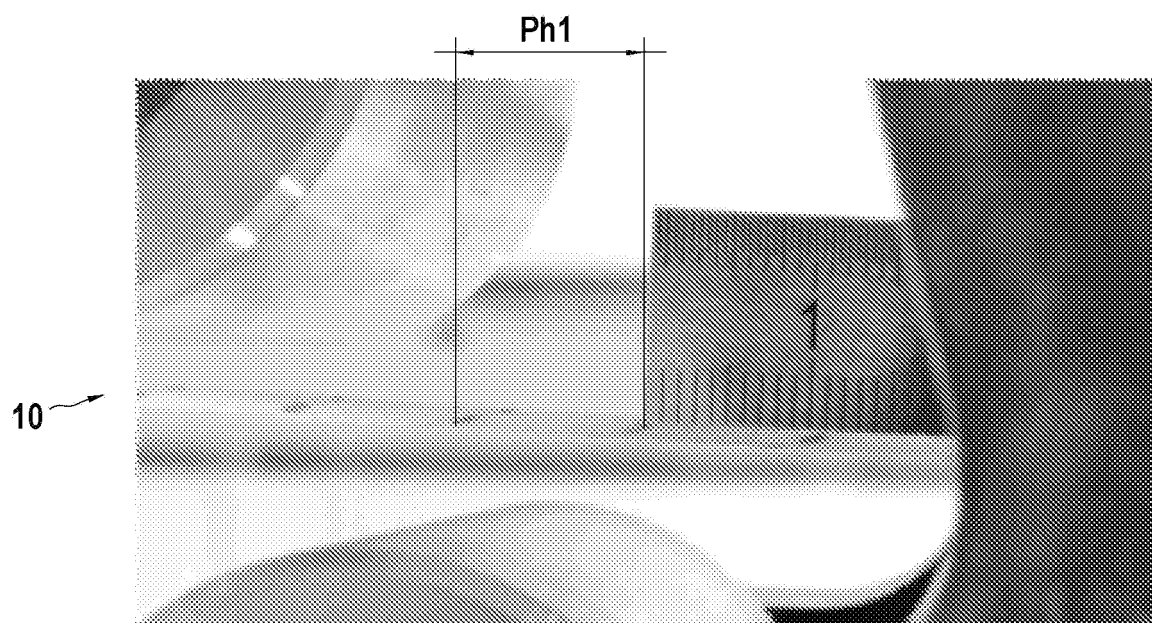
- [Revendication 12] Ligament artificiel (10,100) selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, caractérisé que ledit insert (30,130,200,210,220,230) comprend un ou plusieurs matériau(x) polymère(s) ayant une dureté Shore A allant de 5 à 90, en particulier allant de 5 à 50, plus particulièrement allant de 20 à 50.
- [Revendication 13] Ligament artificiel (10,100) selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, caractérisé en ce que la gaine creuse tressée (20,120) comprend au moins 10 mèches, de préférence au moins 14 mèches, tressées, chacune des mèches comprenant au moins un fil multifilamentaire.
- [Revendication 14] Ligament artificiel (10,100) selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, caractérisé en ce que la gaine creuse tressée (20,120) comprend un ou des fil(s) comprenant au moins un matériau choisi parmi : le polyéthylène à très haut poids moléculaire, le polyéthylène téréphtalate, le polypropylène, le polyetherethercétone (PEEK), le polyethercétone (PEKK), le polytriméthylènetéréphthalate (PTT).
- [Revendication 15] Ligament artificiel (10,100) selon l'une quelconque des revendications 1 à 14, caractérisé en ce que la hauteur d'un pas d'hélice tressée de la gaine creuse tressée (20,120) est supérieure ou égale à 4 mm, de préférence supérieure ou égale à 8 mm, en particulier est supérieure ou égale à 4 mm et inférieure ou égale à 25 mm.
- [Revendication 16] Ligament artificiel (10,100) selon l'une quelconque des revendications 1 à 15, caractérisé en ce que le diamètre externe de l'insert (30,130,200,210,220,230) est supérieur ou égal à 2 mm et inférieur ou égal à 15 mm.
- [Revendication 17] Procédé de fabrication d'un ligament artificiel (10,100), notamment selon l'une quelconque des revendications 1 à 16, caractérisé en ce qu'il comprend :
- a) la fourniture d'un insert déformable (30,130,200,210,220,230),
 - b) une étape de tressage d'une gaine creuse (20,120), ayant un volume intérieur (22,122), autour dudit insert déformable (30,130,200,210,220,230), ledit insert déformable étant logé dans le volume intérieur (22,122) de la gaine creuse tressée (20,120) et ce sur au moins une partie de la longueur de ladite gaine creuse, et en ce que le ligament a :
 - une phase A de déformation dans laquelle le coefficient directeur k_a mesuré sur une courbe C_{1a} de traction force (N) – allongement (%) dudit ligament artificiel (10,100) est inférieur ou égal à 6 Newtons/%; et

- une phase B de déformation dans laquelle le coefficient directeur k_b mesuré sur ladite courbe C_{la} de traction force (N) – allongement (%) dudit ligament artificiel (10,100) est supérieur ou égal à 4 Newtons/% et inférieur ou égal à 40 Newtons/%, l'allongement dudit ligament artificiel (10,100) dans ladite phase B de déformation est supérieur ou égal à 2% et inférieur ou égal à 15% ;
- une phase C de déformation dans laquelle le coefficient directeur k_c mesuré sur ladite courbe C_{la} de traction force (N) – allongement (%) dudit ligament artificiel (10,100) est supérieur au coefficient directeur k_b de la phase B.

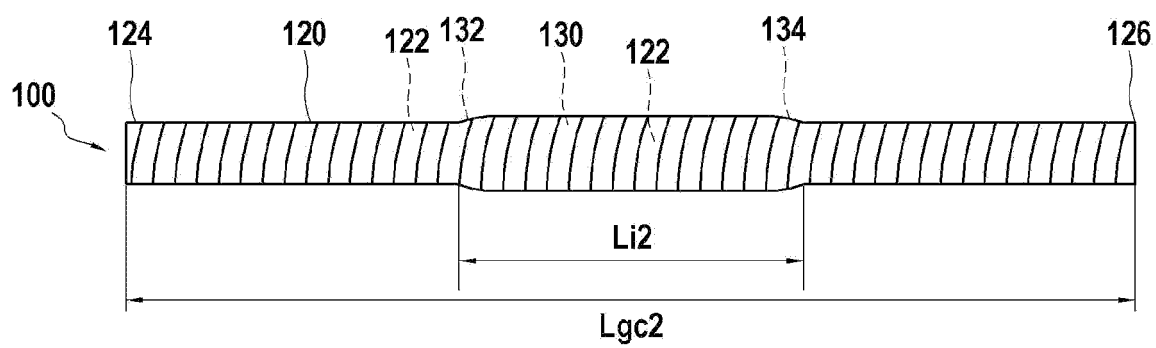
[Fig. 1]



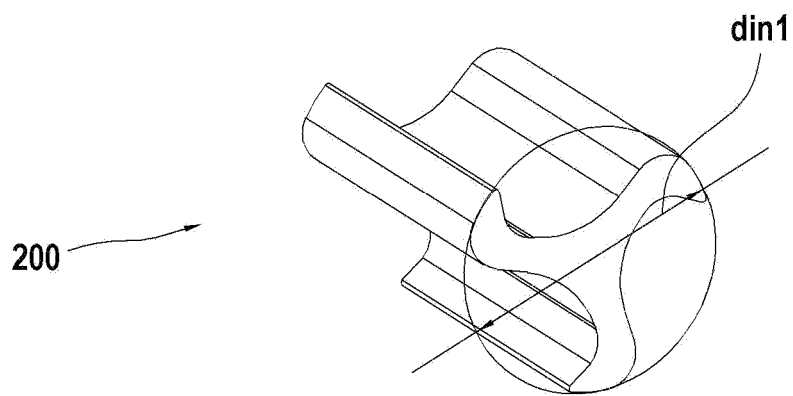
[Fig. 2]



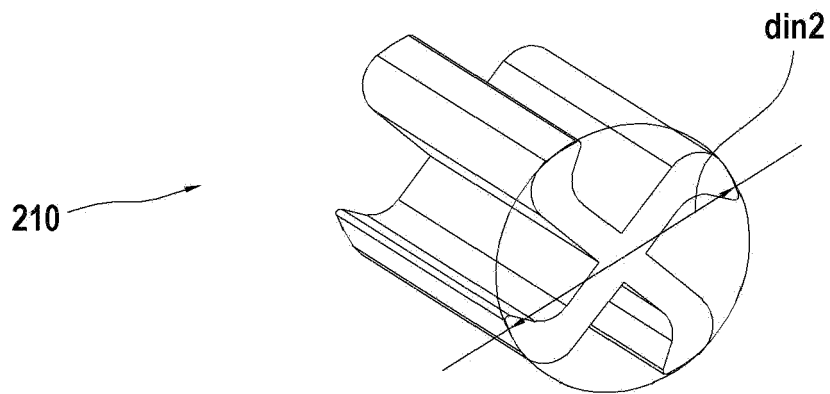
[Fig. 3]



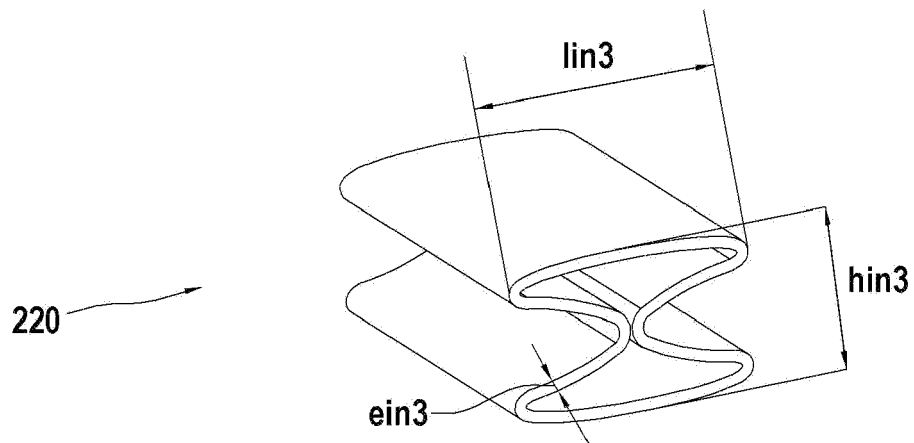
[Fig. 4]



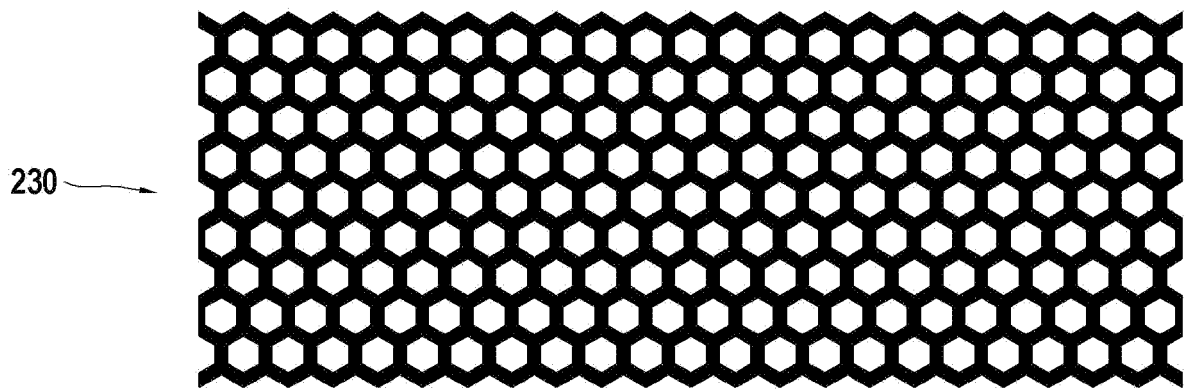
[Fig. 5]



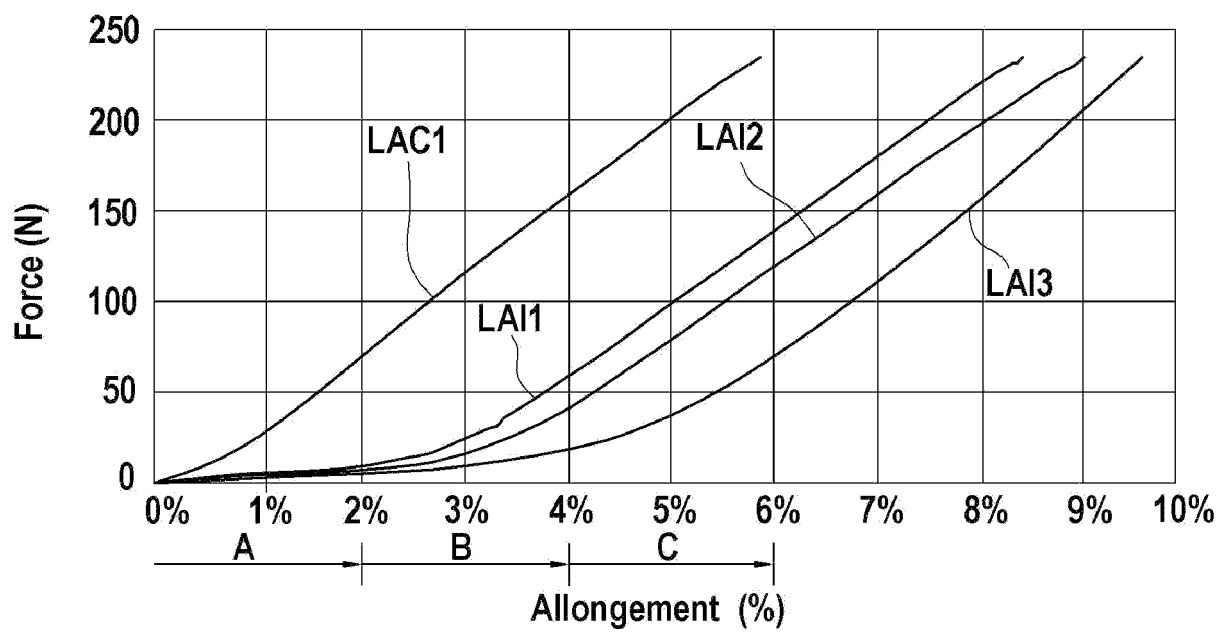
[Fig. 6]



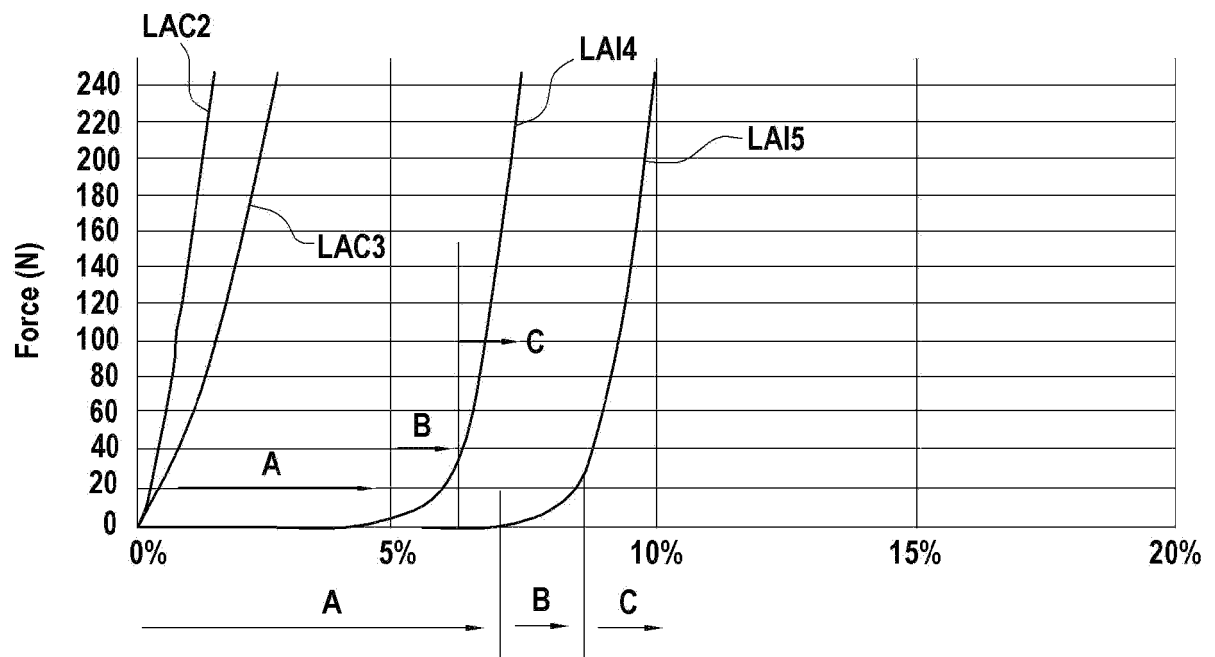
[Fig. 7]



[Fig. 8]



[Fig. 9]



RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

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

N° d'enregistrement
national

FA 914124
FR 2211649

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		
Y	EP 0 642 773 A1 (JOHNSON LANNY L [US]) 15 mars 1995 (1995-03-15) * colonne 2, ligne 48 - colonne 3, ligne 43; figures 1-7 * * revendications 1, 2, 6, 8-10 * * colonne 1, ligne 44 - colonne 2, ligne 6 * -----	1-17	A61F2/08
Y	FR 2 986 013 A1 (CALYF [FR]) 26 juillet 2013 (2013-07-26) * page 1, ligne 11 - page 2, ligne 25 * * revendications 4, 5; figure 1B * -----	1-17	
Y	EP 2 687 188 A1 (CENTRE NAT RECH SCIENT [FR]; ARMINES [FR]) 22 janvier 2014 (2014-01-22) * alinéa [0029] * * alinéa [0051] * * alinéa [0055] - alinéa [0058] * * alinéa [0084] - alinéa [0085] * * alinéa [0141] - alinéa [0142] * * revendication 4; figures 1-3 * -----	1-17	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
Y	EP 0 485 986 A1 (UNITED STATES SURGICAL CORP [US]) 20 mai 1992 (1992-05-20) * page 4, ligne 23 - page 7, ligne 17 * * page 8, ligne 20 - page 9, ligne 14 * * page 7, ligne 25 - page 8, ligne 3 * * revendications 1-16; figures 2-4 * -----	1-17	A61F A61L
Y	EP 0 169 045 A2 (JOHNSON & JOHNSON [US]) 22 janvier 1986 (1986-01-22) * le document en entier * -----	1-16	
Y	US 2019/301090 A1 (JESSUP MARK WESLEY [US] ET AL) 3 octobre 2019 (2019-10-03) * le document en entier * -----	1-17	
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
2 juillet 2023		Portoni, Luisa	
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 2211649 FA 914124

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 **02-07-2023**
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
EP 0642773	A1	15-03-1995	AT 241327 T	15-06-2003
			DE 69432734 T2	29-04-2004
			EP 0642773 A1	15-03-1995
			US 5549676 A	27-08-1996

FR 2986013	A1	26-07-2013	CN 104220656 A	17-12-2014
			EP 2807296 A1	03-12-2014
			FR 2986013 A1	26-07-2013
			US 2014373502 A1	25-12-2014
			WO 2013110731 A1	01-08-2013

EP 2687188	A1	22-01-2014	AUCUN	

EP 0485986	A1	20-05-1992	EP 0485986 A1	20-05-1992
			US 5217495 A	08-06-1993

EP 0169045	A2	22-01-1986	AT E67925 T1	15-10-1991
			AU 575664 B2	04-08-1988
			CA 1236652 A	17-05-1988
			DK 321085 A	17-01-1986
			EP 0169045 A2	22-01-1986
			HK 2292 A	10-01-1992
			IN 163863 B	26-11-1988
			MY 100075 A	18-08-1989
			NZ 212639 A	27-11-1987
			SG 98191 G	17-01-1992
			US 4642119 A	10-02-1987

US 2019301090	A1	03-10-2019	CA 3095475 A1	03-10-2019
			EP 3773771 A1	17-02-2021
			JP 2021519165 A	10-08-2021
			US 2019301090 A1	03-10-2019
			US 2020332463 A1	22-10-2020
			US 2022372700 A1	24-11-2022
			WO 2019191580 A1	03-10-2019
