

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 79 21080

(54)

Filet ou tissu réticulaire en polyamide biologiquement actif et son procédé de fabrication.

(51)

Classification internationale (Int. Cl.³). A 61 L 17/00; A 61 F 1/00.

(22)

Date de dépôt..... 21 août 1979.

(33) (32) (31)

Priorité revendiquée :

(41)

Date de la mise à la disposition du
public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 9 du 27-2-1981.

(71)

Déposant : DSO « PHARMACHIM », résidant en Bulgarie.

(72)

Invention de : Kiril Dimov Dimov, Nikolay Borissov Vassilev, Dimiter Ganchev Dimitrov, Ekaterina Ivanova Terlemezyan, Angelina Hristova Georgieva et Borislav Alexandrov Dimitrov.

(73)

Titulaire : *Idem* (71)

(74)

Mandataire : Cabinet Malémont,
42, av. du Président-Wilson, 75116 Paris.

La présente invention concerne un filet ou tissu réticulaire en polyamide biologiquement actif à implanter dans le corps humain par voie d'intervention chirurgicale, ainsi
5 qu'un procédé pour fabriquer ledit filet.

On connaît déjà des filets ou tissus réticulaires en polyamide, polyester, polypropylène, polyéthylène, polytétrafluoréthylène, métal et autres matières qui, une fois implantés dans le corps humain, subissent dans la plupart des cas
10 un rejet par suite de la réaction de protection engendrée dans l'organisme humain.

Les matières connues, obtenues à partir de fibres de carboxyméthylcellulose et d'alcool polyvinylique, sont résorbées par l'organisme humain, mais ne conviennent pas
15 pour supporter les organes humains ou pour constituer des barrières de séparation entre ces derniers. Ceci est dû au fait qu'après leur résorption, la région traitée s'affaiblit par rapport aux autres tissus et peut même dans de nombreux cas subir une déchirure.

20 Il existe des procédés connus pour fabriquer des fibres et des filets en polyamide biologiquement actif. Le plus efficace d'entre eux peut être décrit comme suit :

On traite des fibres de polyamide avec une solution aqueuse du sel de potassium de la 5-nitro-8-hydroxyquino-
25 léine ou de la 5,7-dichloro-8-hydroxyquinaldine à température élevée dans l'intervalle d'une demi-heure. Un inconvénient d'ordre général des procédés déjà connus réside dans le fait qu'ils ne permettent pas de séparer les mélanges et les composés à bas poids moléculaires contenus dans les fibres de poly-
30 amide. Une fois transplantés dans le corps humain, les filets selon ces procédés provoquent souvent une suppuration et sont incompatibles avec les tissus vivants.

Le but de l'invention est de réaliser un filet ou tissu réticulaire en polyamide biologiquement actif, compatible avec
35 l'organisme humain et pouvant être assez résistant au cours de la période de régénération.

Selon un autre objectif de l'invention, on propose un procédé pour fabriquer ledit filet ou tissu réticulaire.

Les objectifs précités ainsi que d'autres qui apparaîtront clairement dans ce qui suit sont essentiellement atteints par l'invention de façon suivante :

5 On utilise pour l'implantation dans le corps humain un filet ou tissu à mailles en polyamide tricoté à partir de filés de 3 à 6 fibres. Pour le tricotage, on utilise des filés de fibres de polyamide ayant une finesse de 5 à 10 tex, de préférence de 7,6 tex et une torsion s'élevant jusqu'à
10 500 tours, de préférence 350 tours par mètre de fibre. Les mailles du filet ont des dimensions de 1,0:1,5 x 1,2:2,0 mm. Le filet en polyamide est élastique et hygroscopique et est très résistant.

Pour le rendre acceptable au corps humain, on soumet le
15 filet ainsi décrit au traitement suivant : On le traite deux fois avec un agent de lavage non ionogène, par exemple, un agent de lavage à base d'éther alkylphénylpolyglycolique pendant 5 à 30 minutes, de préférence pendant 15 minutes, à une température de 20°C à 90°C, de préférence à 90°C. Immé-
20 diatement après, on traite le filet à deux reprises, tout d'abord avec de l'eau bouillante pendant 5 à 30 minutes, de préférence 15 minutes, puis avec de l'eau à une température de 1°C à 30°C, de préférence 15°C. Successivement, on traite le filet avec de l'alcool ou de l'acétone pendant 5 à 30
25 minutes, de préférence 15 minutes, à température ambiante, sous agitation. On rince deux fois la matière avec de l'eau distillée, à une température de 10°C à 50°C, on essore jusqu'à une humidité résiduelle de 50 %, puis on la traite à une température de 20°C - 90°C pendant 5 à 120 minutes avec des
30 solutions de préparations antibactériennes, par exemple des antibiotiques, des dérivés de la 8-hydroxyquinoléine, la 8-hydroxyquinaldine, des amines aromatiques ou aliphatiques, des dérivés nitrofuranniques, des sels de métaux, des composés d'ammonium quaternaire et autres, et on la rince ensuite avec
35 de l'eau à 5°C - 30°C, pendant 5 - 30 minutes, de préférence 15 minutes, avant de la sécher à 20°C - 100°C pour lui conférer une humidité résiduelle s'élevant à 2 - 4 %.

La propriété fondamentale du filet biologiquement actif

ainsi obtenu réside dans le fait qu'il contient de 0,1 à 5 % d'une préparation antibactérienne qui se trouve liée au filet en polyamide, si bien qu'elle peut conserver son efficacité pendant une durée prolongée. Cette caractéristique rend le
5 filet utilisable sans stérilisation ou utilisation d'un revêtement spécial quelconque. On peut procéder directement à son application sans courir le risque d'une réaction septique. La lente résorption du filet par l'organisme rend la matière
10 assez résistante pendant la période de régénération.

Le procédé de l'invention pour la fabrication d'un filet biologiquement actif peut être aisément mis en oeuvre sans devoir recourir à une technique spéciale quelconque.

L'invention sera maintenant illustrée avec plus de
15 détails par les exemples suivants toutefois nullement destinés à limiter ladite invention dans son cadre et son esprit.

Exemple 1. On soumet 100 g d'un filet de polyamide tricoté à partir de filés de fibres de polyamide d'une finesse de 7,6 tex et d'une torsion de 360 tours, dont les mailles ont
20 des dimensions de 1,2:1,3 mm, à un traitement à deux reprises avec de l'éther méthylphénylpolyglycolique (indice 10) pendant 15 minutes à la température de 90°C. Ensuite, on le traite deux fois : tout d'abord avec de l'eau bouillante pendant 15 minutes et ensuite avec de l'eau à une température de 20°C
25 pendant 15 minutes. On poursuit par un traitement avec de l'alcool méthylique ou de l'acétone pendant 15 minutes à la température ambiante et en mélangeant. On rince deux fois la matière avec de l'eau distillée ayant une température de 20°C pendant 15 minutes, puis on l'essore jusqu'à
30 une humidité résiduelle de 50 % et on la traite à la température de 70°C pendant une demi-heure avec une solution aqueuse du sel potassique de la 5-nitro-8-hydroxyquinoléine à la concentration de 1 g/l. On la lave ensuite avec de l'eau à température de 90°C et la sèche à la température de 50°C
35 jusqu'à ce que l'on obtienne une matière ayant une humidité résiduelle de 4 %.

Exemple 2. On procède au traitement dans les conditions citées dans l'exemple 1, excepté qu'au lieu du sel potassique

de la 5-nitro-8-hydroxyquinoléine, on utilise une solution alcoolique de 5,7-dichloro-8-hydroxyquinaldine à la concentration de 1 g/l.

5 Exemple 3. On effectue le traitement dans les mêmes conditions que dans l'exemple 1, excepté qu'au lieu du sel potassique de la 5-nitro-8-hydroxyquinoléine, on utilise une solution de N-(5-nitro-2-furfurylidène)-3-amino-2-oxazolidone dans le diméthylformamide à la concentration de 1 g/l.

10 Exemple 4. On effectue le traitement dans les mêmes conditions que dans l'exemple 1, excepté qu'au lieu du sel potassique de 5-nitro-8-hydroxyquinoléine, on utilise une solution de N-(5-nitro-2-furfurylidène) p-phénétidine dans l'alcool éthylique à la concentration de 2 g/l.

15 Exemple 5. On effectue le traitement dans les mêmes conditions que dans l'exemple 1, excepté qu'au lieu du sel potassique de la 5-nitro-8-hydroxyquinoléine, on utilise une solution aqueuse de chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium dont le groupe alkyle comporte 8 à 18 atomes de carbone, à la
20 concentration de 10 g/l.

Exemple 6. On effectue le traitement dans les mêmes conditions que celles qui sont citées dans l'exemple 1, excepté qu'au lieu du sel potassique de 5-nitro-8-hydroxyquinoléine, on utilise une solution dans un mélange d'eau et
25 d'alcool 60:40 de bromure de cétypyridinium à la concentration de 5 g/l.

Exemple 7. On effectue la même suite d'opérations que dans l'exemple 1, mais on ne sèche pas le filet que l'on traite au contraire par une solution saturée de nitrate d'argent
30 avant de le rincer trois fois pendant 15 minutes chaque fois avec de l'eau distillée à la température de 15°C, en le séchant ensuite à la température de 50°C jusqu'à obtenir une matière ayant une humidité résiduelle de 4 %.

 On procède à l'insertion dans le corps d'un animal
35 d'essai, des filets obtenus conformément aux exemples 1, 2, 3, 4, 5, 6 et 7 ainsi que d'un filet témoin non soumis au traitement. Les filets ou tissus réticulaires correspondant aux sept exemples précités ne provoquent pas de réaction de rejet, alors que le filet non traité engendre une suppuration.

REVENDICATIONS

1. Filet ou tissu réticulaire en polyamide destiné à être inséré dans le corps humain par une intervention chirurgicale, caractérisé par son activité biologique déterminée par une teneur de 0,1 à 5 % en une préparation antibactérienne, ledit filet étant tricoté à partir de filés de fibres de polyamide, ayant une épaisseur de 5 à 10 tex et une torsion pouvant atteindre 500 tours par mètre de fibre, les dimensions des mailles dudit filet étant de 1,0:1,5 x 1,2:2,0 mm.

2. Procédé pour fabriquer un filet ou tissu réticulaire en polyamide biologiquement actif destiné à être inséré dans le corps humain par voie d'intervention chirurgicale, selon la revendication 1, caractérisé par le fait que l'on traite à deux reprises le filet avec un agent de lavage non ionogène pendant 5 à 30 minutes à 20 - 90°C, après quoi on lui fait subir un traitement à deux reprises, tout d'abord avec de l'eau bouillante pendant 5 à 30 minutes, puis avec de l'eau à une température de 1°C à 30°C, et ensuite on le traite avec un alcool ou de l'acétone dans l'intervalle de 5 à 30 minutes à la température ambiante et en mélangeant, après quoi on lave le filet avec de l'eau distillée, on l'essore jusqu'à une humidité résiduelle de 50 % et on le traite à une température de 20°C à 90°C dans l'intervalle de 5 à 120 minutes avec des solutions de préparations antibactériennes, on le lave avec de l'eau à une température de 5°C à 30°C pendant 5 à 30 minutes et on le sèche à une température de 20°C à 100°C jusqu'à ce que ledit filet ainsi traité atteigne une humidité résiduelle de 2 - 5 %.