

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
—
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
—
PARIS
—

①1 N° de publication : **2 645 029**
(à utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②1 N° d'enregistrement national : **89 03998**

⑤1 Int Cl⁸ : A 61 M 39/02.

①2

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 28 mars 1989.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPi « Brevets » n° 40 du 5 octobre 1990.

⑥0 Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦1 Demandeur(s) : *Société anonyme dite : CORDIS SA. —
FR.*

⑦2 Inventeur(s) : Jean-Luc Hauser.

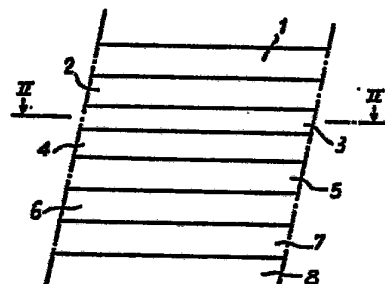
⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : Cabinet Nony & Cie, Conseils en bre-
vets d'invention.

⑤4 Membrane de réservoir implantable sous la peau d'un patient.

⑤7 L'invention est relative à une membrane destinée à former
la paroi externe d'un réservoir implantable sous la peau d'un
patient.

Elle comprend au moins une couche 3 d'un matériau fibreux
disposée entre deux couches d'un élastomère biocompatible.



FR 2 645 029 - A1

La présente invention concerne une membrane destinée à fermer la paroi externe d'un réservoir implantable sous la peau d'un patient.

De tels réservoirs sont bien connus dans la technique, par exemple par le document FR-A 2.582.222. Ces réservoirs sont généralement constitués d'un corps creux rigide fermé par une membrane ou deux définissant avec le
5 corps une chambre de volume variable.

Au moins une autre membrane en plus des précédentes est généralement montée sur le corps, de plus petite dimension que la membrane de fermeture, pour fournir un site de remplissage du réservoir.
10

Enfin une pompe à commande manuelle électronique ou électromécanique permet de transférer une dose du liquide contenu dans le réservoir à un cathéter débouchant en un emplacement prédéterminé du corps du patient.

Lorsque l'ensemble a été implanté sous la peau de ce dernier, avec les membranes de fermeture et de remplissage côté extérieur, le réservoir est rempli régulièrement à l'aide d'une seringue d'injection dont l'aiguille est amenée à traverser successivement la peau du patient et la membrane du site d'injection.
15

Le réservoir étant rempli, le patient peut alors lui-même délivrer à l'emplacement choisi, à l'aide de la pompe, le médicament contenu dans le réservoir.
20

Il est toutefois essentiel pour la personne effectuant le remplissage du réservoir, de bien perforer la membrane du site d'accès et non pas la membrane de fermeture du réservoir.
25

La présente invention vise à fournir une membrane non perforable par une aiguille hypodermique et conservant néanmoins toutes les caractéristiques exigées d'une telle membrane, à savoir sa souplesse permettant la variation de volume de la chambre, son étanchéité à des substances de faible poids moléculaire, et bien entendu sa biocompatibilité.
30

A cet effet, la membrane selon l'invention est caractérisée par le fait qu'elle comprend au moins une couche d'un matériau fibreux disposé entre deux couches d'un élastomère biocompatible.

Le matériau fibreux peut être constitué de fibres polyaramides telles que celles vendues sous la marque KEVLAR par la Société Dupont de Nemours ou encore de fibres de carbone ou autre.
35

Bien entendu la densité et l'orientation du réseau de fibres doivent être telles qu'une aiguille ne puisse pas le traverser. L'épaisseur des fibres doit également être telle qu'elles puissent résister à la pression éventuellement exercée par la pointe d'une aiguille. Ces fibres peuvent être présentées en plusieurs couches distinctes.

L'élastomère biocompatible peut par exemple être constitué d'une couche de silicone ou de polyuréthane.

5 Une telle membrane renforcée ne peut donc être perforée accidentellement, mais conserve néanmoins la souplesse nécessaire à la variation de volume du réservoir. Cette membrane permet en outre d'augmenter sans risque la capacité maximale du réservoir.

De préférence le matériau fibreux est tissé et stabilisé dans une couche de résine.

10 On s'assure ainsi de la régularité du réseau de fibres. En outre, la résine empêche les fibres du réseau de s'écarter pour laisser le passage à une aiguille.

La résine peut être de tout type convenable, par exemple une résine époxy ou une résine polyimide.

15 Avantageusement, on prévoit en outre de disposer un film étanche entre la couche de matériau fibreux et l'une des couches en élastomère.

Le but de ce film est de rendre la membrane étanche aux substances de faible poids moléculaire.

20 On peut entre autre utiliser à cet effet un film en polyéthylène, en polyaramide, en polyamide, en polyester, ou un film vendu sous la marque MYLAR par la société Dupont de Nemours.

Afin de permettre une meilleure adhérence entre ce film et la résine de stabilisation du matériau fibreux, on peut en outre prévoir une autre couche d'élastomère entre le matériau fibreux et le film étanche. Un primaire d'accrochage peut éventuellement être utilisé.

25 On décrira maintenant à titre d'exemple non limitatif un mode de réalisation particulier de l'invention en référence aux dessins schématiques annexés dans lesquels :

30 -La figure 1 est une vue en coupe transversale d'une membrane selon l'invention,

-La figure 2 est une vue en coupe selon la ligne II-II de la figure 1.

35 La membrane représentée aux dessins est un composite multicouches comportant successivement depuis l'extérieur vers l'intérieur du réservoir, une couche de silicone biocompatible 1, une couche de résine époxy 2, un tissu 3 de fibre de KEVLAR, une deuxième couche 4 de résine époxy, une couche éventuelle de silicone intermédiaire 5, un film de MYLAR 6, et une troisième couche de silicone biocompatible 7.

40 La couche 1 assure la biocompatibilité vis-à-vis du corps du patient, tandis que la couche 7 assure la biocompatibilité vis-à-vis du produit contenu dans le réservoir implanté 8.

Les couches de résine 2 et 4, assurent la stabilité du tissu 3, évitant que ses fils ne puissent s'écarter. A titre d'exemple, on peut utiliser comme résine de stabilisation une résine époxyde.

5 On pourrait d'ailleurs à la place des deux couches 2 et 4 et du tissu 3, utiliser directement un tissu préimprégné qui présente l'avantage de pouvoir être préalablement conformé puis surmoulé par injection du silicone. Un tel tissu préimprégné est par exemple vendu par la société française BROCHIER.

10 Enfin, la couche de silicone intermédiaire 5 permet d'assurer la liaison avec le film de MYLAR 6, empêchant la diffusion de la substance contenue dans le réservoir 8.

15 A titre d'exemple, le tissu de KEVLAR utilisé peut être un satin réalisé à l'aide de fils de l'ordre de 3/10 de mm, la distance entre fils étant de l'ordre de 0,1 mm, pour éviter la perforation de la membrane par une aiguille standard.

Les couches de silicone 1, 5 et 7 peuvent avoir une épaisseur de l'ordre de 0,5 mm, et l'ensemble des couches d'époxy 2 et 4 et du tissu 3 peut avoir une épaisseur de l'ordre de 0,5 mm.

20 La déposante a ainsi réalisé une membrane donnant satisfaction en mettant en forme à froid un préimprégné KEVLAR/EPOXY, et en opérant une cuisson et une post-cuisson de ce préimprégné.

Un élastomère silicone a ensuite été surmoulé d'un côté de la pièce en époxy, à l'aide d'une presse à injecter, à 300 bars et 150°C.

25 Un film plastique mince a été collé de l'autre côté après quoi un deuxième surmoulage d'élastomère silicone a été réalisé pour recouvrir le film plastique.

Diverses variantes et modifications peuvent bien entendu être apportées à la description qui précède sans sortir pour autant ni du cadre ni de l'esprit de l'invention.

REVENDEICATIONS

1. Membrane destinée à former la paroi externe d'un réservoir implantable sous la peau d'un patient, caractérisée par le fait qu'elle comprend au moins une couche (3) d'un matériau fibreux disposée entre deux couches d'un élastomère biocompatible.

5 2. Membrane selon la revendication 1, caractérisée par le fait que le matériau fibreux est tissé.

3. Membrane selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisée par le fait que la matériau fibreux est stabilisé dans au moins une couche de résine (2,4).

10 4. Membrane selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée par le fait qu'elle comprend un film étanche (6) entre la couche de matériau fibreux et l'une des couches en élastomère.

15 5. Membrane selon la revendication 4, caractérisée par le fait qu'elle comprend une couche d'élastomère (5) entre la couche de matériau fibreux et le film étanche.

Fig. 1

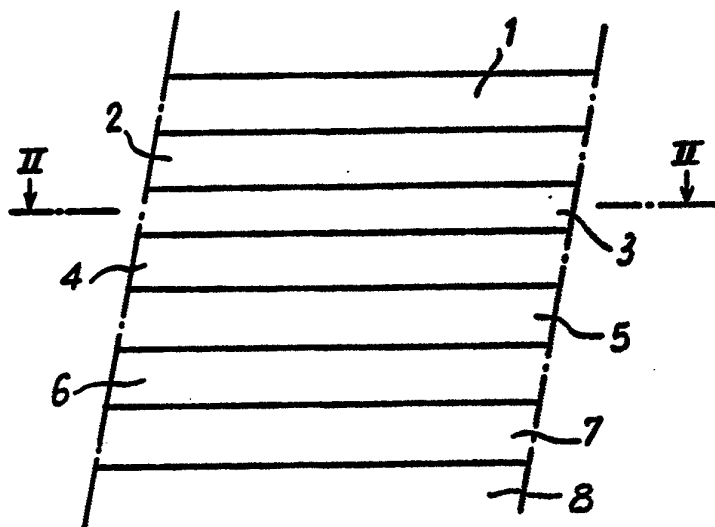


Fig. 2

