



República Federativa do Brasil  
Ministério da Economia  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(11) PI 0924224-4 B1**



**(22) Data do Depósito: 04/09/2009**

**(45) Data de Concessão: 15/10/2019**

**(54) Título:** PLACA IMPLANTÁVEL PARA REPARO DE PAREDE

**(51) Int.Cl.:** A61F 2/00.

**(30) Prioridade Unionista:** 30/01/2009 FR 0950600.

**(73) Titular(es):** TEXTILE HI-TEC (T.H.T.).

**(72) Inventor(es):** WILLIAM HOUARD; WALTER BERTOLASO.

**(86) Pedido PCT:** PCT FR2009001066 de 04/09/2009

**(87) Publicação PCT:** WO 2010/086515 de 05/08/2010

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 29/07/2011

**(57) Resumo:** PLACA IMPLANTÁVEL PARA REPARO DE PAREDE A placa (1) implantável para reparação de parede comporta um suporte têxtil (2) apresentando as protuberâncias (3) antimigratórias sobre pelo menos uma face (2a). Se o suporte (2) é constituído de fibras ou filamentos termoplásticos, cada protuberância (3) é formada com uma configuração cônica, por prensagem, ao interior de uma zona periférica (6) na qual as referidas fibras ou filamentos termo-soldados, especialmente por ultra-sons, uma perfuração (4) sendo centrada em relação à zona periférica (6). As duas faces podem comportar as protuberâncias, de altura (h) sensivelmente igual à espessura (e) do referido suporte, por exemplo, repartidas em quincôncio e em alternância de uma face à outra, com razão de 0,5 a 2 por cm<sup>2</sup> A placa (31) pode comportar uma marcação radio-opaca apresentando-se sob a forma de linhas passando entre as protuberâncias para constituir um quadriculado.

**PLACA IMPLANTÁVEL PARA REPARO DE PAREDE**

A presente invenção refere-se a uma placa protética, isto é, uma placa que é implantável para reparação de paredes, especialmente no tratamento de hérnias.

5 No domínio cirúrgico, utiliza-se o termo placa para designar geralmente uma peça flexível, em um material biocompatível e geralmente poroso, peça que é aplicada para a confecção de uma prótese, especialmente destinada a reforçar uma parede defeituosa. A prótese pode ser  
10 realizada a partir de uma só placa como no documento FR 2.712.177, ou a partir de duas placas como nos documentos US A.4.769.038 e EP 0.836.838 ou mesmo três placas como no documento EP A.0.719.527. A placa pode ser formada de uma só camada, especialmente de um tecido de simples espessura  
15 como no documento FR 2.712.177 ou ser composto de várias camadas como no documento EP 1.567.205.

Para uma perfeita eficácia da prótese, é importante que esta permaneça bem no lugar na posição que a foi dada durante sua implantação. Para isso, o técnico realiza a  
20 fixação da prótese às estruturas circundantes com a ajuda de grampos ou de fios de sutura, como no documento US A.4.769.038. Esta fixação, que é realizada sob tensão, pode provocar para o paciente uma sensação desagradável, ou mesmo dores durante certos movimentos. Além disso, a  
25 instalação de grampos ou de fios de sutura prolonga a duração de intervenção do cirurgião para a instalação propriamente dita da prótese. Além disso, os grampos ou os fios de sutura podem ser uma fonte de inflamação.

Conhece-se pelo documento FR 2.776.179 uma placa  
30 cirúrgica de compósito, que comporta uma camada interna

lisa e uma camada externa rugosa, a rugosidade da referida  
camada sendo suposta permitir o engate dos tecidos  
orgânicos para compensar os efeitos de deslizamento  
relativos à placa e tecidos adjacentes. Neste documento FR  
5 2.776.179, a camada externa é de preferência uma camada de  
têxtil fibrilar não tecida, especialmente constituída de  
fios de poliamida ou de polipropileno biocompatível. É  
precisado, neste documento, tal camada externa permite uma  
boa colonização pelos tecidos orgânicos em contato com a  
10 placa.

Contudo o requerente sabe que a simples estrutura da  
camada externa, especialmente uma estrutura fibrilar não  
tecida, não tem a natureza de evitar o deslocamento da  
placa no período que segue a implantação e que precede a  
15 colonização tecidular.

É o objeto da presente invenção propor uma placa  
implantável para reparação de paredes que remedia os  
inconvenientes das placas supracitadas por um lado em que  
não necessita de uma fixação por grampo ou sutura e por  
20 outro lado que assegura de maneira confiável a manutenção  
no lugar da prótese no período que segue a implantação da  
referida prótese pelo cirurgião.

O documento WO 03/099160 A1 descreve um implante  
médico que comporta um filme gravado eventualmente  
25 associado a uma estrutura básica que pode ser têxtil.  
Certamente é mencionado neste documento que os relevos  
formados neste filme podem ser concebidos para aumentar ou  
reduzir a fricção do implante no corpo, o que pode ser  
utilizado seja para a fixação do implante, seja para  
30 aumentar sua mobilidade. Mas nenhuma indicação é dada

quanto à estrutura particular do filme que permite obter tal aumento ou redução da fricção.

De maneira conhecida, a placa implantável da presente invenção comporta um suporte têxtil e apresenta protuberâncias. Caracteriza-se pelo fato de que as protuberâncias são formadas no próprio suporte têxtil, sobre pelo menos uma de suas faces. Assim, de acordo com a disposição particular da presente invenção, quando a placa é implantada, a face do suporte têxtil que comporta as protuberâncias entra em contato com os tecidos orgânicos e as protuberâncias que são constituídas pelas fibras ou filamentos do suporte têxtil formam as zonas de fricção entre a placa e os referidos tecidos, criando as forças de fricção impedindo o deslocamento da referida placa em relação aos referidos tecidos.

Em um modo preferido de realização, as protuberâncias têm uma configuração cônica, tal configuração facilitando a penetração das protuberâncias nos tecidos orgânicos. Esta configuração não é contudo exclusiva, as protuberâncias podendo ter especialmente uma forma ondulatória ou cilíndrica.

De acordo com uma alternativa de realização, o suporte têxtil comporta perfurações, as quais são principalmente destinadas à favorecer a drenagem dos fluidos corporais e eventualmente favorecer a colonização tecidual no caso onde a própria estrutura do suporte têxtil não está suficientemente aberta. De preferência estas perfurações estão dispostas ao nível das protuberâncias de modo que os contornos da perfuração formam arestas que aumentam o efeito de fricção da protuberância propriamente dita.

De preferência quando a protuberância possui um eixo de simetria, a perfuração é um orifício centrado neste eixo. Assim, no caso onde a protuberância tem uma configuração cônica, a presença da perfuração faz com que em realidade a protuberância tenha uma forma de tronco de cone.

Em uma alternativa preferida de realização, o suporte têxtil é constituído pelo menos em parte de fibras ou filamentos termoplásticos e cada protuberância é formada em uma zona determinada do suporte têxtil por deformação da estrutura do suporte e por termo-soldagem de pelo menos algumas das referidas fibras ou filamentos da referida zona. Por exemplo, a protuberância pode ser formada ao interior de uma porção periférica, especialmente anelar, a referida zona na qual as referidas fibras ou filamentos são termo-soldadas. A termo-soldagem das fibras ou filamentos constitutivos da porção periférica assegura à referida porção certa rigidez, o que permite formar a protuberância afastando para o exterior do plano do suporte têxtil e portanto deformando a estrutura do suporte têxtil, formado de fibras ou filamentos não termo-soldados, que se encontra ao interior da referida porção periférica.

De preferência, quando o suporte têxtil comporta as perfurações, estas são centradas em relação à porção periférica da zona determinada.

Contudo, de preferência, a protuberância é formada por deformação e por termo-soldagem de todas as fibras ou filamentos da zona determinada do suporte têxtil. Por exemplo, a deformação intervém por prensagem entre dois instrumentos complementares, macho e fêmea, tendo a

configuração desejada para a protuberância e termo-soldagem intervém por aplicação, com a ajuda dos mesmos instrumentos, um tratamento apto a realizar a termo-soldagem das fibras ou filamentos deformados durante a 5 prensagem. Neste caso há, em um primeiro momento, deformação da estrutura inicial do suporte têxtil, especialmente o deslocamento das fibras ou filamentos um em relação aos outros até obter a configuração desejada para a protuberância, e há, em um segundo momento, termo-soldagem 10 das fibras ou filamentos em sua nova disposição. A fusão pelo menos superficial das fibras ou filamentos que é desenvolvida durante a operação de termo-soldagem traz certa rigidez ao conjunto das fibras ou filamentos da protuberância, o que aumenta suas propriedades de fricção e 15 portanto o caráter antimigratório da placa.

A termo-soldagem das fibras ou filamentos termoplásticos é realizada especialmente por ultra-sons.

De acordo com uma variante de realização, o suporte têxtil é um não tecido que é termoligado por pontos.

20 De acordo com outra variante de realização, o suporte têxtil é um tecido do tipo 3D ou tridimensional, constituído de duas camadas ligadas por fios de ligação. Isso permite variar mais largamente as características do suporte têxtil, especialmente sua espessura, a escolha dos 25 componentes que o constituem bem como sua porosidade. Pode ser obtido quer por tecelagem ou por tricotagem.

Por tecelagem, é obtido por superposição de uma tela de fios de cadeia e várias telas de fios de trama ou por superposição de várias telas de fios de cadeia e fios de 30 trama. A ligação destas diferentes telas é assegurada seja

por certos fios de cadeia de pelo menos uma das telas de fios de cadeia da superposição seja por uma tela suplementar de fios de cadeia, dita cadeia de amarra.

Por tricotagem, é obtido sobre um tear de cadeia de 5 dupla bancada de agulhas, no qual a ligação das duas camadas respectivamente tricotadas sobre cada bancada de agulhas é assegurada por uma tela de cadeia suplementar que trabalha alternativamente sobre uma e outra bancada de agulhas.

10 De acordo com uma variante de realização, pelo menos certas protuberâncias comportam aberturas aptas a permitir a colonização celular do implante ao nível das referidas protuberâncias e igualmente uma certa drenagem dos fluidos corporais. Isso permite evitar formar as perfurações no 15 suporte têxtil.

Quando as protuberâncias são formadas afastando as fibras ou filamentos constitutivos do suporte têxtil, obtém-se, durante esta operação, um deslocamento relativo de algumas das fibras ou alguns dos filamentos susceptíveis 20 de criar aberturas em pelo menos certas protuberâncias. A presença ou não de uma ou várias aberturas em uma protuberância, a dimensão e a configuração de cada abertura são parâmetros bastante aleatórios, pois dependem não somente da estrutura, mais ou menos aberta, do suporte 25 têxtil, mas também da colocação, sobre o suporte têxtil, da zona onde agem localmente os instrumentos criando a protuberância. Se a estrutura do suporte têxtil for relativamente fechada e que os instrumentos agem em uma zona onde há uma forte densidade de fibras ou filamentos, a 30 protuberância não poderá conter a abertura. Pelo contrário,

a protuberância será aberta se a estrutura do suporte têxtil é ela mesma aberta e que os instrumentos agem em pelo menos uma zona já comportando pelo menos uma parte da abertura.

5 De preferência, para aumentar a probabilidade de ter as protuberâncias abertas, escolhe-se como suporte têxtil um tecido tridimensional obtido por tricotagem, como mencionado acima, que permite ter um caráter aberto mais marcado e dominar este caráter aberto mais facilmente que  
10 aquele obtido por tecelagem.

De acordo com a aplicação visada, a placa da presente invenção pode apresentar as protuberâncias sobre uma só face ou sobre suas duas faces.

Em um modo de realização particular, a placa comporta,  
15 sobre as duas faces do suporte têxtil, as protuberâncias cuja altura é sensivelmente igual ou superior à espessura (e) do referido suporte, de preferência inferior a três vezes à referida espessura, especialmente da ordem de duas vezes da referida espessura. Se a espessura excede três  
20 vezes a espessura do suporte têxtil, há um risco de agressividade das fibras ou filamentos que constituem as referidas protuberâncias.

De preferência estas protuberâncias são regularmente repartidas, em quincôncio e em alternância de uma face à  
25 outra, com razão de 0,5 a 2 protuberâncias/cm<sup>2</sup>. Em um exemplo preciso de realização de protuberâncias formadas por prensagem ao interior de uma zona anelar na qual as fibras ou filamentos termoplásticos do suporte têxtil sendo termo-soldados por ultra-sons, a zona anelar tinha um  
30 diâmetro interno da ordem de 2 a 5 mm e uma largura da

ordem de 0,5 mm.

De acordo com uma variante de realização, o suporte têxtil é impregnado, por exemplo, de colágeno que favorece a colonização celular ou ainda de poliuretano, a referida impregnação estando apta a conferir à placa uma certa memória de forma. O objetivo é permitir que a placa possa ser enrolada sobre ela mesma para sua introdução em um trocarte e se estender espontaneamente durante sua liberação do trocarte.

De acordo com uma variante de realização, o suporte têxtil comporta sobre uma de suas faces um revestimento antiaderente, em particular sobre a face não comportando as protuberâncias antimigratórias. Entende-se por revestimento antiaderente um revestimento que está apto a evitar ou pelo menos limitar fortemente as aderências entre a placa e as partes do corpo contra o qual entram em contato, uma vez implantada, especialmente as vísceras. Pode-se tratar de um revestimento de colágeno, de polissacarídeo ou outro biopolímero reabsorvível ou não.

A implantação de uma prótese qual que seja deve poder ser o objeto de um acompanhamento pelo cirurgião, de maneira a verificar o comportamento da prótese com o tempo. No documento FR 2.712.177, a prótese é constituída de um tecido de simples espessura resultando de uma tecelagem ou tricotagem de fios de poliéster multicadeias de maneira a formar uma estrutura aerada com malhas quadradas ou retangulares. Para aumentar a rigidez desta prótese, constituindo ao mesmo tempo um reparo radiológico, os fios de poliéster são combinados em cadeia e/ou em trama com os fios metálicos. Assim a presença destes fios metálicos

permite seguir o comportamento da prótese na ocasião de controles radioscópicos periódicos.

Contudo a presença de fios metálicos na placa protética pode ser um inconveniente, especialmente o fato  
5 que aumenta a rigidez desta e que aumenta seu custo de fabricação. Além disso, é apenas possível introduzir os fios metálicos em uma estrutura diferente de tecida ou tricotada. Para remediar estes inconvenientes, a placa protética da presente invenção comporta uma marcação radio-  
10 opaca sobre toda ou parte da superfície do suporte têxtil.

Em uma variante de realização, esta marcação radio-opaca resulta da impregnação localizada no suporte têxtil por uma composição siliconada comportando uma carga radio-opaca, especialmente uma carga de sulfato de bário ou de  
15 tântalo.

De acordo com um modo de realização, a marcação apresenta-se sob forma de linhas para constituir um quadriculado regular.

Em um exemplo preciso e preferido, o passo  
20 quadriculado é compreendido entre 2 e 45 mm, de preferência da ordem de 15 mm.

A presente invenção será melhor compreendida com a leitura da descrição de exemplos de realização de uma placa protética comportando as protuberâncias antimigratórias,  
25 ilustradas pelo desenho anexado no qual:

A figura 1 é uma representação esquemática em vista superior de uma porção de placa protética comportando duas protuberâncias troncônicas.

A figura 2 é uma representação esquemática em corte da  
30 placa protética da figura 1 de acordo com o plano II-II.

A figura 3 é uma representação esquemática em vista superior de uma placa protética apresentando protuberâncias em relevo sobre suas duas faces.

5 A figura 4 é uma representação esquemática em vista superior da placa da figura 3 comportando uma marcação radio-opaca sob forma de um quadriculado passando entre as protuberâncias.

10 A figura 5 é uma fotografia tomada ao microscópio ilustrando uma protuberância formada em um tricô tridimensional.

15 Geralmente de acordo com a invenção, a placa protética 1, destinada à reparar as paredes especialmente no domínio das hérnias, comporta um suporte têxtil 2 na que pelo menos uma das faces 2a é sobreposta de protuberâncias antimigratórias 3 formadas a partir das fibras ou filamentos compondo o próprio suporte têxtil.

20 Estas são as fibras ou filamentos que, entram em contato direto com os tecidos orgânicos, conferindo às referidas protuberâncias um efeito antimigratório, impedindo a migração da placa 1 uma vez que esta foi implantada pelo cirurgião sem ser fixada de qualquer maneira, que seja por meios mecânicos, tais como grampos ou fios de sutura ou qualquer outro meio.

25 O suporte têxtil 2 é, no primeiro exemplo que vai ser descrito, um não tecido, formado pelo entrelaçamento de fibras ou filamentos termoplásticos que são unidos uns aos outros por amarra, mais precisamente por termoamarra por pontos, obtida por passagem de uma tela de fibras ou de filamentos entre dois cilindros aquecidos gravados. Trata-se em particular de um não tecido fazendo de 45 a 100g/m<sup>2</sup>,  
30

feito a partir de filamentos de polipropileno. Neste exemplo a amarra tem uma densidade de 36 pontos/cm<sup>2</sup>, cada ponto tendo a ordem de 0,1 mm<sup>2</sup>.

No modo de realização ilustrado nas figuras 1 e 2, cada protuberância 3 tem a forma de um tronco de cone, a pequena base aberta do tronco de cone correspondendo a uma perfuração 4, isto é, um orifício aberto, formado no suporte têxtil 2. O ângulo  $\alpha$  de inclinação do tronco de cone, em relação ao plano geral do suporte têxtil 2, é da ordem de 45° no exemplo ilustrado na figura 2. Este valor não é limitativo. No caso onde esse ângulo  $\alpha$  é de 90°, a protuberância tem então uma configuração que não é mais troncônica, mas cilíndrica. Outras configurações são certamente possíveis tanto quanto esta configuração e o número de protuberâncias permitem atingir o resultado procurado, especialmente criar sobre a superfície 2a do suporte têxtil 2 tantos pontos de fricção aumentando o coeficiente de fricção entre a placa 1 e os tecidos orgânicos contra os quais a face 2a da placa 1 se aplica quando esta é implantada.

As protuberâncias 3 poderiam eventualmente ser formadas durante a fabricação do suporte têxtil 2. Contudo, por simplificação, são formadas sobre o suporte têxtil já realizado afastando para o exterior de acordo com a flecha F da figura 2 as fibras ou filamentos constitutivos do referido suporte 2 em uma zona localizada 5.

Em um modo preciso de realização, esta zona localizada 5 foi limitada por uma porção periférica, especialmente anelar 6 na qual as fibras ou filamentos constitutivos do suporte têxtil 2 foram termo-soldados especialmente por

ultra-sons. Assim as fibras ou filamentos que são termo-soldados na referida porção 6 não têm tendência a deslocar-se quando afastam-se de acordo com a flecha F as fibras ou filamentos não termo-soldados que se encontram ao interior desta porção periférica 6. A termo-soldagem traz uma certa consolidação do suporte têxtil ao redor de cada protuberância 3. Este efeito de consolidação, permitindo que só as fibras ou filamentos da zona localizada 5 possam deslocar-se para formar a protuberância 3 é obtido qualquer que seja a forma da zona periférica, que esta tenha a forma de um anel como no exemplo ilustrado ou qualquer outra forma.

A configuração da protuberância 3 é, neste caso, em função do instrumento servindo à repuxagem ou prensagem do suporte têxtil 2 na zona localizada 5. Como indicado acima esta configuração pode ser troncônica como no exemplo ilustrado, cilíndrico, ou mesmo cônico se não há perfuração 4 ou ainda ondulatória, formando um efeito de onda não tendo um eixo de simetria como para as configurações troncônica, cônica ou cilíndrica, mas um plano de simetria.

As perfurações 4, praticadas no suporte têxtil 2, têm por função primeiro facilitar por um lado a drenagem dos fluidos corporais entrando em contato com a placa e por outro lado a colonização tecidual da placa, em particular quando esta tem uma estrutura microporosa, como é o caso de um não tecido termoligado. É esta colonização que permite obter uma fixação definitiva da placa 1 em um prazo que é geralmente de quinze aberturas após a implantação. A função secundária destas perfurações é de aumentar, pelas arestas formando quando estão dispostas ao nível das protuberâncias

3, tantos pontos complementares de fricção, contribuindo ao efeito antimigratório das próprias protuberâncias.

A placa protética 1 da figura 1 é por exemplo obtida em duas etapas sucessivas. A primeira etapa consiste, 5 partindo de um suporte têxtil de grande dimensão, em duas operações simultâneas de corte e de perfuração por prensagem. A operação de corte permite dar à placa 1 suas dimensões exteriores, por exemplo, um retângulo de 17 cm x 15 cm. A operação de perfuração permite realizar tantos 10 orifícios abertos quanto perfurações 4 desejadas em número e dimensão, por exemplo, as perfurações circulares tendo a ordem de 1 a 2 mm de diâmetro, com razão de 0,5 a 2 perfurações/cm<sup>2</sup>. A segunda etapa consiste em duas operações simultâneas de termo-soldagem por ultra-sons de acordo com 15 a porção anelar 6 e de repuxagem do suporte têxtil ao interior desta porção anelar 6. Estas duas operações necessitam da aplicação de um instrumento ultra-sônico comportando uma parte macho e uma parte fêmea. A placa protética é colocada sobre a parte fêmea. A parte macho 20 comporta tantos sonotrodos unitários quanto perfurações, cada sonotrodo unitário se apoiando sobre a placa protética na porção anelar e comportando um prolongamento central que formando o bocal de repuxagem. A colocação da placa protética 2 sobre a parte fêmea é tal que cada perfuração 4 25 é centrada em relação a um sonotrodo anelar unitário e ao seu bocal de repuxagem. Durante a aplicação da parte macho sobre a parte fêmea, os sonotrodos unitários realizam a fusão localizada das fibras ou filamentos da prótese protética na porção anelar 6 e o bocal de repuxagem deforma 30 a estrutura do suporte têxtil encontrando-se ao interior

desta porção anelar 6, deslocando as fibras ou filamentos não termo-soldados para formar as protuberâncias 3.

A altura  $h$  de cada protuberância é, no exemplo ilustrado na figura 2, sensivelmente da ordem da espessura e da placa protética 2. Na prática esta altura  $h$  é de preferência da ordem de duas vezes essa espessura e, não sendo normalmente superior à três vezes esta espessura e para evitar os riscos de agressividade com relação aos tecidos orgânicos.

10 No modo de realização ilustrado nas figuras 1 e 2, só a face 2a da placa protética 2 é sobreposta de protuberâncias 3.

Contudo pode ser desejado, especialmente quando trata-se de reparar as hérnias por via cirúrgica, que a placa 1 seja fornecida de protuberâncias antimigratórias sobre suas duas faces.

Se quer aplicar a mesma técnica ultra-sônica acima, o mesmo instrumento pode ser utilizado para formar as zonas anelares e as protuberâncias sobre as duas faces em duas etapas sucessivas, a primeira para formar as protuberâncias e as zonas anelares correspondendo às referidas protuberâncias sobre uma face e a segunda para formar as protuberâncias e as zonas anelares correspondentes sobre a outra face, após inversão do suporte têxtil.

25 Sobre a figura 3 é representado um exemplo de realização de uma placa protética 11 cujo suporte têxtil 12 é fornecido sobre sua face superior 12a de protuberâncias 13. Cada protuberância 13 é delimitada por uma porção periférica 16 e comporta uma perfuração central 14. Esta  
30 mesma placa protética 11 comporta, sobre sua outra face

interna 12 b, as protuberâncias 23, delimitadas por uma porção periférica 26, pontilhadas sobre a figura 3 e comportando igualmente uma perfuração central 24. Todas essas protuberâncias 13 e 23 são regularmente repartidas em quincôncio e em alternância de uma face 12a à outra 12b. Na prática sobre as duas faces 12a e 12b, as protuberâncias 13, 23 formam os alinhamentos paralelos ao mesmo tempo longitudinais e transversais, estes alinhamentos sendo deslocados de uma face à outra de uma distância que é igual à metade do afastamento entre duas protuberâncias adjacentes.

Sobre as duas faces 12a e 12b, as protuberâncias 13, 23 têm sensivelmente a mesma altura h.

A porção periférica anelar 6, 16, 26 tem de preferência um diâmetro interno D que é da ordem de 2 a 5 mm e uma largura I que é da ordem de 0,5 mm.

Sobre a figura 4 foi representada uma placa 31 que comporta sobre suas duas faces as protuberâncias 13, 23 idênticas às do exemplo da figura 3. Esta placa protética 31 comporta, além disso, uma marcação radio-opaca 36 que é destinada a permitir o acompanhamento radiológico da placa protética 31 após sua implantação. Este acompanhamento deve permitir a verificação do bom posicionamento da placa durante o período que precede a fixação por colonização tecidual. Além disso, graças à marcação radio-opaca, o controle da placa com o tempo é tornado possível por realização de radiografias comparativas e medida dos intervalos da trama radio-opaca, permitindo em particular avaliar um eventual um deslocamento da placa durante seu envelhecimento. O acompanhamento radiológico deve

igualmente permitir a determinação da colocação da placa em vista de uma nova intervenção sobre outra patologia necessitando a passagem cirúrgica pela zona onde se encontra a referida placa. Por último deve permitir o estudo, por um exame simples e pouco dispendioso, da evolução no tempo do suporte têxtil em termos de retração e de envelhecimento, especialmente o estudo comparativo da trama radio-opaca permite, no caso de reincidência, melhor apreender a causa.

10 A marcação radio-opaca apresenta-se sob forma de linhas 33, 34 para constituir um quadriculado regular. O passo P do quadriculado é compreendido entre 2 e 45 mm, de preferência da ordem de 15 mm para uma placa retangular tendo 17 cm x 15 cm. No exemplo ilustrado na figura 4, as  
15 linhas 33, 34 passam entre as protuberâncias 13, 23; isto não é contudo limitativo.

Graças à disposição em quadriculado regular desta marcação, é possível, durante o exame radioscópico, verificar se há ou não uma evolução nas distâncias  
20 separando as linhas adjacentes do quadriculado e portanto de constatar uma eventual retração do suporte têxtil no qual é formada a placa.

A marcação radio-opaca como tal pode em particular ser obtida por impregnação localizada, de acordo com as linhas  
25 do quadriculado ou de acordo com qualquer outro motivo do suporte têxtil (32), por uma composição siliconada comportando uma carga radio-opaca, carga que pode especialmente ser de sulfato de bário ou tântalo.

Sobre a figura 4 o quadriculado 32 é formado de linhas  
30 33 longitudinais e linhas 34 transversais, delimitando os

quadrados 35, cada quadrado contendo uma ou duas protuberâncias 13, 23. Além disso, o quadriculado 32 ocupa toda a superfície da placa 31. Estas disposições particulares não são exclusivas, especialmente o quadriculado podendo ocupar somente uma parte da placa 31.

Em um segundo exemplo de realização, que vai ser descrito em referência à figura 5, o suporte têxtil 41 da placa 40 é um tecido do tipo 3D ou tridimensional, constituído de duas camadas ligadas por fios de ligação 42, obtido por tricotagem sobre um tear de cadeia de dupla bancada de agulhas. A título de exemplo não limitativo, foi realizado a partir de multifilamentos de poliéster para o que é das duas camadas 43 e de monofilamentos de poliéster para o que é dos fios de ligação 42. Apresenta uma estrutura macroporosa em colméia, com malhas hexagonais, formando as aberturas ou poros regulares 44.

A técnica de formação das protuberâncias é a mesma que a que foi descrita acima, exceção feita que não tem perfurações formadas no suporte têxtil 41 previamente à formação das protuberâncias e que a termo-soldagem intervém sobre todas as fibras ou filamentos que se encontram na zona determinada onde vai ser formada a protuberância. Isto é obtido por prensagem e termo-soldagem com a ajuda de dois instrumentos complementares, macho e fêmea, tendo a configuração desejada para a protuberância, com ou sem porção periférica. A termo-soldagem intervém por aplicação de um tratamento ultra-sônico, com a ajuda destes dois instrumentos que estão na ocorrência dos sonotrodos, sobre as fibras ou filamentos que são deformados e comprimidos entre os dois instrumentos macho e fêmea. Neste caso há, em

um primeiro momento, a deformação da estrutura inicial do suporte têxtil, especialmente o deslocamento das fibras ou filamentos uns em relação aos outros até obter a configuração desejada para a protuberância, e há, em um  
5 segundo momento, a termo-soldagem das fibras ou filamentos na sua nova disposição. A fusão pelo menos superficial das fibras ou filamentos que é desenvolvida durante a operação de termo-soldagem traz uma certa rigidez ao conjunto das fibras ou filamentos da protuberância, o que aumenta as  
10 suas propriedades de fricção e portanto o caráter antimigratório da placa.

Vê-se claramente sobre a figura 5 que a protuberância  
45 comporta, sobre sua parede sensivelmente troncônica, as aberturas 46 que resultam pelo menos em parte da  
15 deformação, especialmente o alongamento, das aberturas 44 existindo na estrutura do tricô 3D 41, deformação que intervém durante a prensagem do referido tricô 41 pelo instrumento macho de repuxagem. Estas aberturas 46 permitem a colonização tecidular da placa 41 ao nível das próprias  
20 protuberâncias 45, que estão mais imediatamente em contato com os tecidos orgânicos. Conseqüentemente, a ancoragem da placa 40 devida à colonização tecidular se prove mais rápida que se esta colonização não intervinha ao nível das protuberâncias 45, mas unicamente aos outras aberturas 44  
25 do tricô tridimensional 41. Todas as protuberâncias não comportam obrigatoriamente as aberturas e as aberturas presentes nas protuberâncias não têm todas a mesma dimensão e a mesma configuração, dado que isso depende da estrutura do suporte têxtil na zona determinada na qual intervém de  
30 maneira aleatória a ação dos instrumentos de repuxagem para

formar a protuberância.

A dimensão maior das aberturas em cada protuberância pode ser da ordem de 1 a 1,5 mm.

Na descrição acima foi somente em questão do suporte  
5 têxtil 2, como elemento formando a placa protética. Isto não é exclusivo. O suporte têxtil pode comportar uma impregnação cujo objetivo é conferir à placa uma certa memória de forma, permitindo que esta possa ser enrolada sobre ela mesma para sua introdução em um trocarte e  
10 estender-se espontaneamente durante sua liberação do trocarte. Pode se tratar de uma impregnação de colágeno, apresentando a vantagem de acelerar a colonização tecidual. Pode também se tratar de uma impregnação de poliuretano.

15 O suporte têxtil pode igualmente comportar sobre uma de suas faces um revestimento antiaderente, em particular sobre a face não comportando as protuberâncias antimigratórias. Entende-se por revestimento antiaderente um revestimento que é apto a evitar ou pelo menos a limitar  
20 fortemente as aderências entre a placa e as partes do corpo contra a qual entram em contato, uma vez implantada, especialmente as vísceras. Pode se tratar de um revestimento de colágeno, de polissacarídeo ou outro biopolímero reabsorvível ou não.

25 Se o suporte têxtil é impregnado ou comporta um revestimento antiaderente, a formação das protuberâncias, tal como descrita acima pode intervir seja sobre o suporte têxtil sozinho antes da impregnação ou antes do revestimento seja respectivamente sobre o suporte têxtil já  
30 impregnado ou sobre o suporte têxtil já coberto de seu

revestimento.

**REIVINDICAÇÕES**

1. Placa (1) implantável tendo primeira e segunda faces opostas para a reparação de parede, comportando um suporte têxtil compreendendo fibras ou filamentos e apresentando protuberâncias e um plano, caracterizada pelo fato de que:

o referido suporte têxtil é:

um tecido tridimensional constituído de duas camadas ligadas por fios de ligação, ou

um não tecido que é termoligado por pontos,

em que as protuberâncias (3) são formadas em pelo menos uma das primeira e segunda faces (2a) do referido suporte têxtil (2) e ressalta(m) da(s) referida(s) face(s), as referidas protuberâncias são constituídas das referidas fibras ou filamentos que conferindo-lhes um efeito antimigratório,

em que as referidas protuberâncias têm uma configuração cônica ou cilíndrica,

em que o suporte têxtil é constituído pelo menos em parte de fibras ou filamentos termoplásticos e cada protuberância é formada no interior de uma zona determinada do suporte têxtil pela deformação da estrutura do suporte têxtil e pelo afastamento da referida zona determinada para o exterior do plano do suporte têxtil, e

em que toda ou parte das referidas fibras ou filamentos na referida zona determinada são termo-soldadas.

2. Placa, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o suporte têxtil (2) comporta as perfurações (4), especialmente dispostas ao nível das protuberâncias (3).

3. Placa, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizada** pelo fato de que cada protuberância é formada por prensagem, e em que toda ou parte das referidas fibras ou filamentos são termo-soldados por ultra-sons.

5 4. Placa, de acordo com a reivindicação 2 ou 3, **caracterizada** pelo fato de que a perfuração (4) é centrada em relação a uma porção periférica (6) da zona determinada (5), na qual a porção as fibras ou filamentos são termo-soldados.

10 5. Placa, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizada** pelo fato de que a porção periférica (6) é uma porção anelar tendo um diâmetro interno da ordem de 2 a 5 mm e, de preferência, uma largura (I) da ordem de 0,5 mm.

15 6. Placa (11), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizada** pelo fato de que a referida placa comporta, sobre as primeira e segunda faces (12a, 12b) do suporte têxtil (12), as protuberâncias (13) cuja altura (h) é igual ou superior à espessura (e) do referido suporte, de preferência inferior a três vezes a  
20 referida espessura, especialmente da ordem de duas vezes a referida espessura.

7. Placa, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizada** pelo fato de que a referida placa comporta as protuberâncias (13, 23),  
25 regularmente repartidas em quincôncio e em alternância da primeira face à segunda face, com razão de 0,5 a 2 protuberâncias por cm<sup>2</sup>.

8. Placa (40), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **caracterizada** pelo fato de que o  
30 suporte têxtil é um tecido aberto obtido por tricotagem

sobre tear de cadeia de dupla bancada de agulhas.

9. Placa, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, **caracterizada** pelo fato de que pelo menos algumas das protuberâncias (45) apresentam as aberturas (46), aptas a permitir a colonização tecidual das referidas protuberâncias.

10. Placa, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, **caracterizada** pelo fato de que o suporte têxtil é impregnado, especialmente de colágeno ou poliuretano.

11. Placa, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **caracterizada** pelo fato de que o suporte têxtil comporta sobre uma de suas faces um revestimento antiaderente, e particular sobre a face não comportando a protuberância antimigratória.

12. Placa (31), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, **caracterizada** pelo fato de que comporta uma marcação radio-opaca (35) sobre toda ou parte da superfície do suporte têxtil (32), resultando especialmente da impregnação localizada do suporte têxtil (32) por uma composição siliconada comportando uma carga radio-opaca, por exemplo, uma carga de sulfato de bário ou tântalo.

13. Placa, de acordo com a reivindicação 12, **caracterizada** pelo fato de que a marcação apresenta-se sob forma de linhas (33, 34) para constituir um quadriculado regular tendo um passo (P), o passo (P) do quadriculado sendo especialmente compreendido entre 2 e 45 mm, de preferência da ordem de 15 mm.

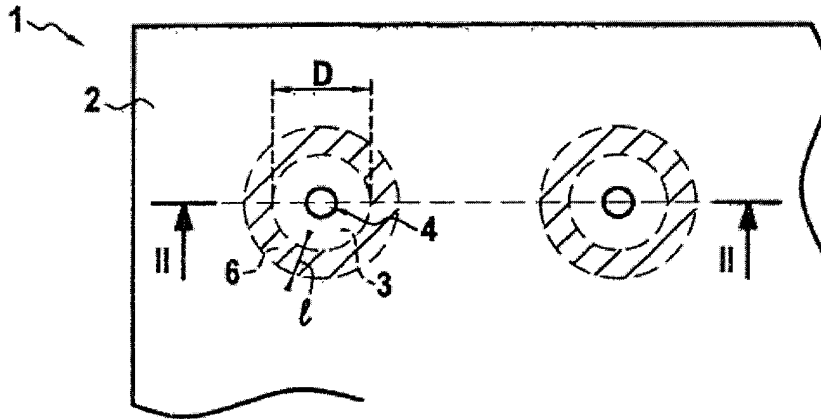


FIG. 1

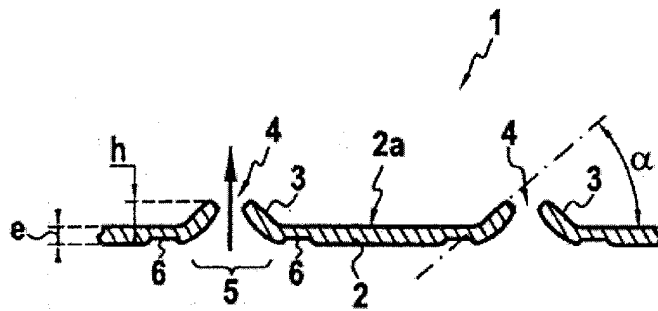


FIG. 2

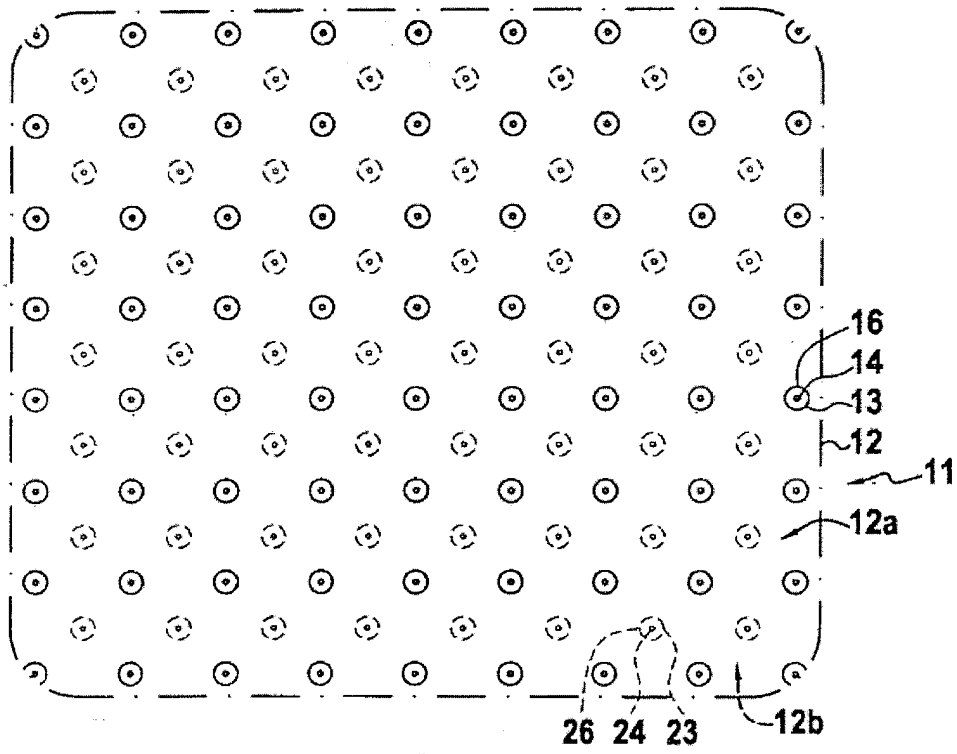


FIG. 3

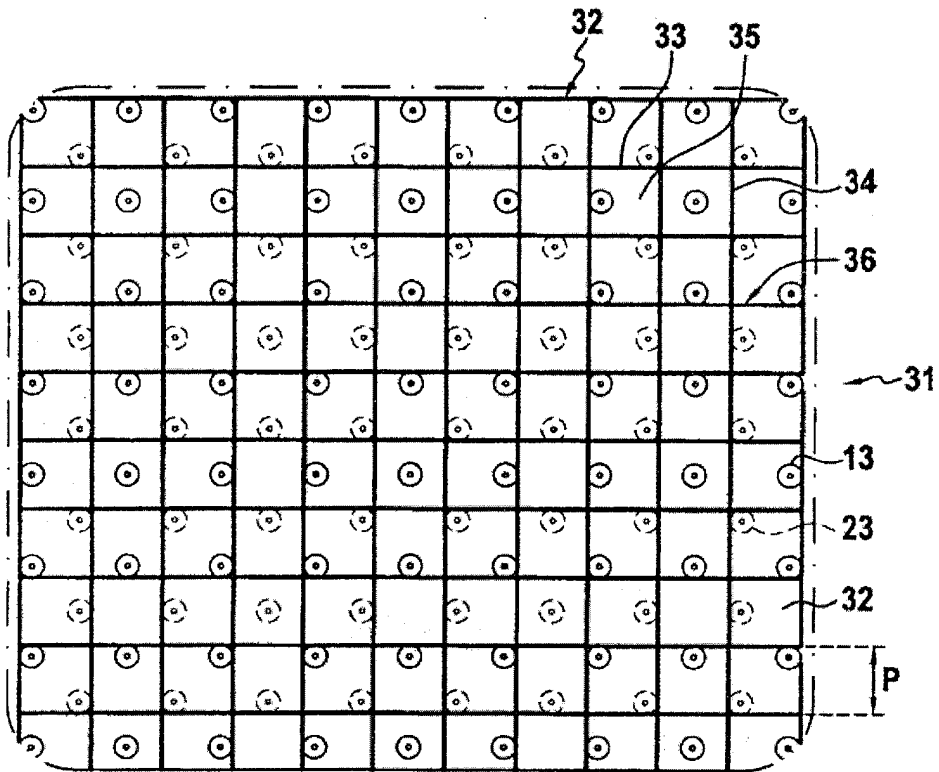


FIG. 4

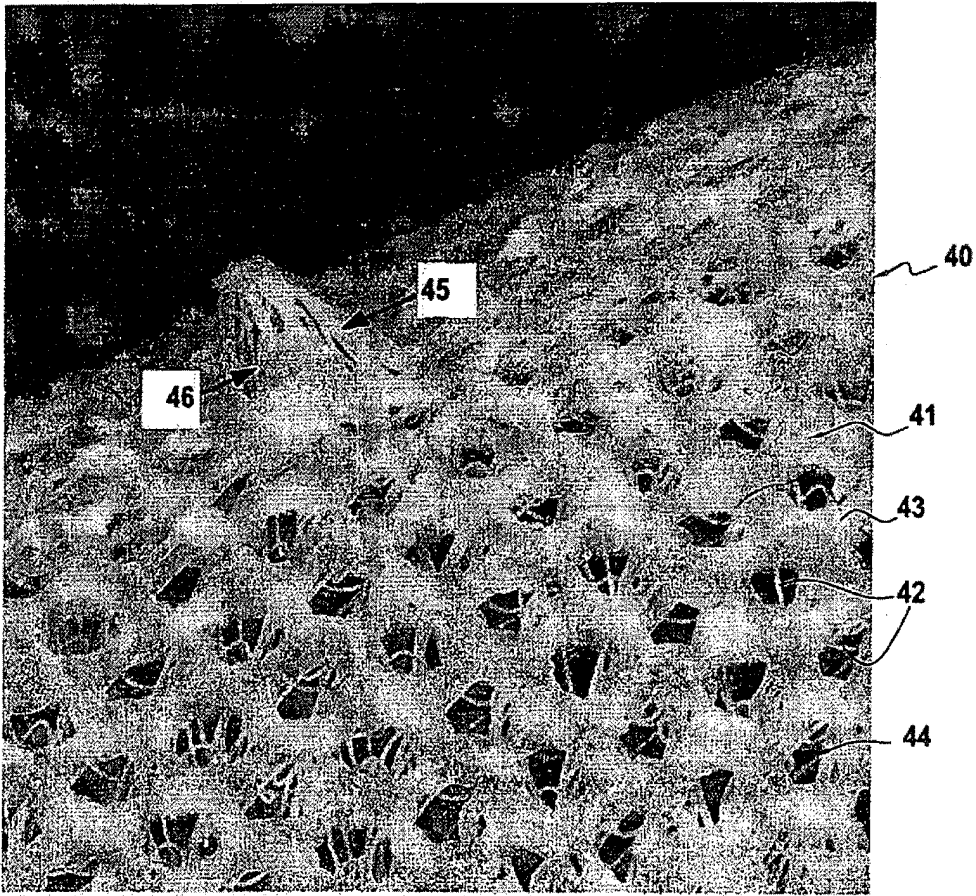


FIG.5