

ROYAUME DU MAROC

OFFICE MAROCAIN DE LA PROPRIÉTÉ (19)
INDUSTRIELLE ET COMMERCIALE



المملكة المغربية

المكتب المغربي
للملكية الصناعية والتجارية

(12) FASCICULE DE BREVET

(11) N° de publication : **MA 31769 B1** (51) Cl. internationale : **A61F 2/00**
(43) Date de publication : **01.10.2010**

(21) N° Dépôt : **32761**

(22) Date de Dépôt : **09.04.2010**

(30) Données de Priorité : **13.09.2007 IT MI2007A 001756**

(86) Données relatives à l'entrée en phase nationale selon le PCT : **PCT/EP2008/006352 01.08.2008**

(71) Demandeur(s) : **SAMBUSSETI, ANTONIO, VIA SAN PREDENGO, 13 I-26100 CREMONA (IT)**

(72) Inventeur(s) : **SAMBUSSETI, Antonio**

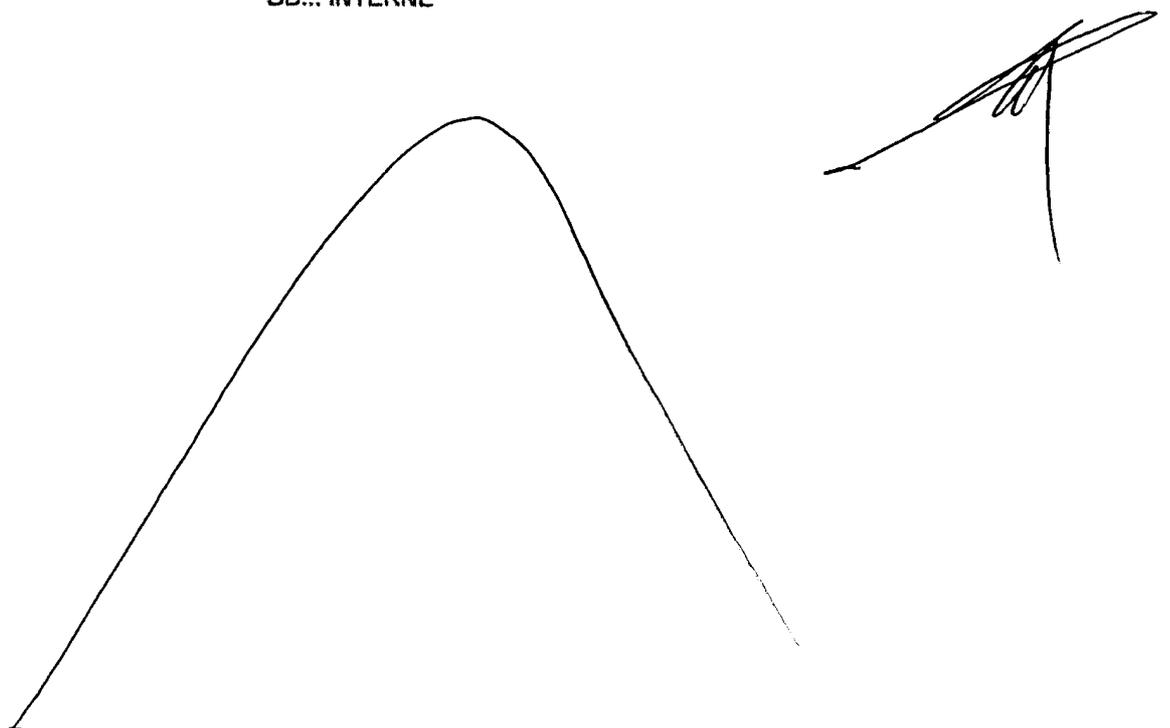
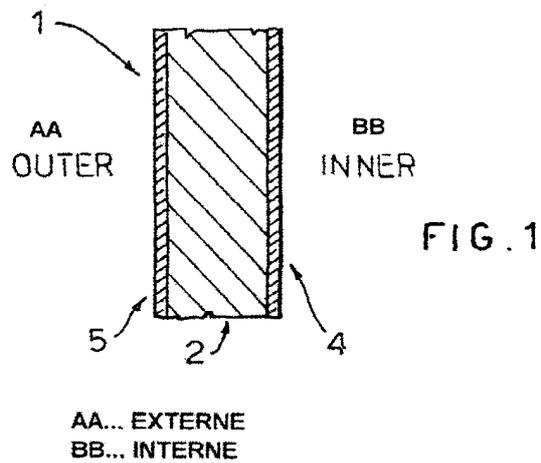
(74) Mandataire : **CABINET AKSIMAN**

(54) Titre : **PIÈCE POUR REMPLACER UNE PARTIE D'UNE PAROI DE VESSIE**

(57) Abrégé : L'INVENTION DÉCRIT UNE PIÈCE POUR REMPLACER UNE PARTIE D'UNE PAROI DE VESSIE. LA PIÈCE EST FABRIQUÉE À PARTIR D'UN MATÉRIAU EN FEUILLE À PLUSIEURS COUCHES COMPRENANT : UNE COUCHE DE BASE INTERMÉDIAIRE (2) CONSTITUÉE D'UN MATÉRIAU SYNTHÉTIQUE SOUPLE ÉLASTIQUE, POUVANT GARANTIR UNE DÉFORMATION CORRECTE DE LA VESSIE SUR LAQUELLE LA PIÈCE EST APPLIQUÉE, UNE COUCHE DE REVÊTEMENT INTERNE (4) EN BIOMATÉRIAU HAUTEMENT BIOCOMPATIBLE NE POUVANT PAS SE DÉTÉRIORER LORS D'UN CONTACT AVEC L'URINE, ET UNE COUCHE DE REVÊTEMENT EXTERNE (5) EN BIOMATÉRIAU HAUTEMENT BIOCOMPATIBLE, POUVANT EMPÊCHER LA FUSION AVEC LES TISSUS INTERNES DU PATIENT.

ABREGE

L'invention décrit une pièce pour remplacer une partie d'une paroi de vessie. La pièce est fabriquée à partir d'un matériau en feuille à plusieurs couches comprenant : une couche de base intermédiaire (2) constituée d'un matériau synthétique souple élastique, pouvant garantir une déformation correcte de la vessie sur laquelle la pièce est appliquée, une couche de revêtement interne (4) en biomatériau hautement biocompatible ne pouvant pas se détériorer lors d'un contact avec l'urine, et une couche de revêtement externe (5) en biomatériau hautement biocompatible, pouvant empêcher la fusion avec les tissus internes du patient.



PIÈCE POUR REMPLACER UNE PARTIE D'UNE PAROI DE VESSIE

DESCRIPTION

5 La présente invention concerne un patch pour remplacer une partie de la paroi de la vessie au moyen d'une cystectomie partielle.

Comme on le sait, lorsqu'une partie de la vessie d'un patient est affectée par une pathologie grave, comme une tumeur maligne partielle, cette partie de la vessie doit être enlevée pour éviter la propagation de la maladie sur l'ensemble de la vessie. L'enlèvement de cette partie de la vessie crée un trou dans la vessie qui est fermé au moyen d'un patch suturé au périmètre de la paroi de la vessie définissant ledit trou.

La demande du brevet PCT WO 2007/039160, au nom du même déposant, intégrée ici par référence, décrit un patch pour le remplacement d'une partie de la paroi de la vessie.

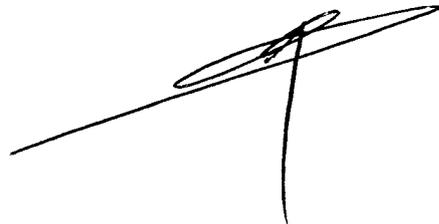
15 Le patch décrit dans ladite demande de brevet est constitué d'une membrane multicouche de silicone souple. La surface de cette membrane en silicone, destinée à faire face vers l'intérieur de la vessie, est recouverte d'un film de carbone pyrolytique turbostratique ; la surface de la membrane en silicone destinée à faire face vers l'extérieur de la vessie est, quant à elle, texturée.

20 Bien que les matériaux décrits dans ladite demande de brevet PCT ont abouti à de bons résultats, le risque demeure que la surface extérieure du patch pourrait fusionner avec les tissus internes du patient et en particulier avec les anses intestinales.

L'objet de la présente invention est de pallier les effets indésirables de l'art antérieur, en fournissant un patch pour remplacer une partie de la paroi de la vessie qui est très compatible avec les tissus internes du patient et qui ne fusionne pas avec ces tissus internes.

25 Un autre objet de la présente invention est de fournir un patch pour remplacer une partie de la paroi de la vessie qui est fiable, fonctionnel et qui dure longtemps.

Ces objectifs sont atteints, conformément à l'invention avec les caractéristiques énumérés à la revendication indépendante 1 en annexe.



Les modes de réalisation avantageux de l'invention ressortent des revendications en annexe.

Le patch pour remplacer une partie de la paroi de la vessie selon l'invention est fabriqué par une feuille multicouche comprenant:

- 5 - Une couche de base intermédiaire, faite d'un matériau souple et élastique synthétique, capable d'assurer une déformation correcte de la prothèse ou de la vessie à laquelle le patch est appliqué,
- Une couche de revêtement intérieure (4) d'un biomatériau hautement biocompatible, capable de ne pas se dégrader au contact de l'urine, et
- 10 - Une couche de revêtement extérieure (5) d'un biomatériau hautement biocompatible, capable d'empêcher la fusion avec les tissus internes du patient.

Afin de parfaire l'invention ci-après, le demandant a effectué une série de tests et d'essais expérimentaux pour trouver un matériau de revêtement extérieur biocompatible capable d'empêcher une fusion avec les tissus internes du patient.

- 15 Parmi ces types de matériaux biocompatibles, les meilleurs résultats ont été donnés par le carbone pyrolytique turbostratique et les acides gras de la famille Oméga-3.

En outre, le demandant a effectué d'innombrables tests et essais expérimentaux pour trouver un matériau synthétique approprié pour la couche de base intermédiaire, sur laquelle la couche extérieure du matériau biocompatible pourrait être appliquée. Les meilleurs
20 résultats ont été obtenus avec une membrane de silicone multicouche et avec un tissu en micro-filaments de polypropylène ultraléger.

D'autres caractéristiques de l'invention seront plus explicitées par la description détaillée qui suit, en se référant à un mode de réalisation purement illustratif et donc non limitatif de l'invention, illustré dans les figures annexées, où :

- 25 La Figure 1 est une vue en coupe transversale, montrant de manière générique une partie du matériau en feuilles multicouches pour la production du patch destiné à remplacer une partie de la paroi de la vessie selon l'invention;

La Figure 2 est une vue en coupe, comme la Figure 1, montrant un premier mode de réalisation du matériau de la feuille multicouche de la Figure 1;

Les Figures 2A et 2B sont des agrandissements des détails se trouvant dans les cercles A et B de la Figure 2, respectivement;

La Figure 3 est une vue en coupe, comme la Figure 1, illustrant un deuxième mode de réalisation du matériau de la feuille multicouche de la Figure 1; et

- 5 Les Figures 3A et 3B sont des agrandissements des détails se trouvant dans les cercles A et B de la Figure 3, respectivement.

La Figure 1 montre une coupe transversale d'une partie d'un matériau en feuille multicouche 1 utilisé pour produire un patch pour une partie de paroi de la vessie, selon l'invention.

- 10 Ce matériau de feuille multicouche 1 comprend une couche de base intermédiaire 2, une couche de revêtement intérieure 4 et une couche de revêtement extérieure 5.

La couche de base intermédiaire se compose d'un matériau synthétique, suffisamment souple et élastique pour assurer la déformation correcte du patch pendant le fonctionnement physiologique de la prothèse [de la vessie; note du traducteur] à laquelle le patch est appliqué.

- 15 La couche de revêtement intérieur 4 fait face vers l'intérieur de la vessie; elle est, de ce fait, en contact direct avec l'urine. Par conséquent, ladite couche de revêtement intérieure 4 doit être faite de biomatériau hautement biocompatible capable de ne pas se détériorer au contact de l'urine.

- 20 La couche de revêtement extérieure 5 est destinée à entrer en contact avec les tissus internes du patient, par conséquent, ladite couche de revêtement extérieure doit être faite d'un biomatériau hautement biocompatible capable de ne pas fusionner avec les tissus internes du patient.

- 25 Les figures 2, 2A et 2B représentent un premier mode de réalisation de l'invention, dans lequel la couche de base intermédiaire 2 et la couche de revêtement intérieure 4 sont fabriquées avec les matériaux décrits dans la demande de brevet PCT WO 2007/039160. C'est dire que la couche intermédiaire 2 est constituée d'une membrane multicouche de silicone souple 20 d'une épaisseur d'environ 600 microns, et la couche de revêtement intérieure 4 se compose d'un microfilm 40 de pyrocarbone turbostratique d'une épaisseur d'environ 0,2 - 0,3 micron.

La silicone employée peut consister, par exemple, en des copolymères de diméthyle- et métavinyle siloxane renforcés avec de la silice. De préférence, une silicone médicale est utilisée, comme par exemple, celle connue par le numéro de code MED 4735 TM et commercialisé par Nusil Technology.

- 5 La membrane multicouche 20 est de préférence obtenue à partir d'une matière première en silicone, au moyen d'un procédé de fabrication connu par immersion. La membrane 20 est de préférence constituée de 20 couches de silicone, ayant chacune une épaisseur d'environ 30 microns.

10 Selon l'invention, la couche extérieure 5 peut être faite à partir du même matériau que la couche intérieure 4, soit, avec au moins un microfilm 40 de carbone pyrolytique turbostratique. Par exemple, ledit microfilm 40 peut avoir une épaisseur d'environ 0,2-0,3 microns. Des essais expérimentaux ont montré que le revêtement 40 de carbone pyrolytique turbostratique assure une meilleure capacité à prévenir l'adhésion aux tissus internes du corps, par rapport à la silicone texturée utilisée dans l'art antérieur.

15 Pour améliorer davantage la capacité de prévention de l'adhésion aux tissus internes du corps, comme une alternative ou en complément au microfilm 40 de carbone pyrolytique turbostratique, la couche extérieure 5 peut également comporter une couche d'acide gras purifié 50. Parmi les acides gras purifiés, les oméga-3 sont ceux qui sont préférentiellement utilisés.

20 La couche d'acide gras 50 peut être appliquée au film de carbone pyrolytique 40 ou directement à la membrane de silicone 20. Dans le cas où la couche d'acide gras 50 est appliquée à la membrane de silicone 20, le film de carbone pyrolytique turbostratique 40 peut être appliqué à l'acide gras 50. Manifestement, une pluralité de couches de carbone pyrolytique et d'acide gras, en alternance l'une avec l'autre dans toutes les combinaisons
25 possibles, peut être fournie.

En outre, le revêtement intérieur 4 peut également comporter une ou plusieurs couches d'acide gras 50, disposées sur le carbone pyrolytique ou directement sur la silicone.

30 Dans le cas où la couche d'acide gras 50 doit être appliquée directement sur la couche intermédiaire 2, la couche intermédiaire 2 peut être faite d'un matériau synthétique capable d'assurer une meilleure adhésion à l'acide gras.

Comme le montrent les Figures 3, 3A et 3B, en tant qu'alternative à la silicone, la couche intermédiaire 2 peut être constituée d'un textile de monofilament de polypropylène ultraléger

30. Ledit textile 30 doit de préférence avoir un poids entre 30 et 120 deniers. Dans ce cas, le film de carbone pyrolytique 40 peut être appliqué à la couche d'acide gras 50.

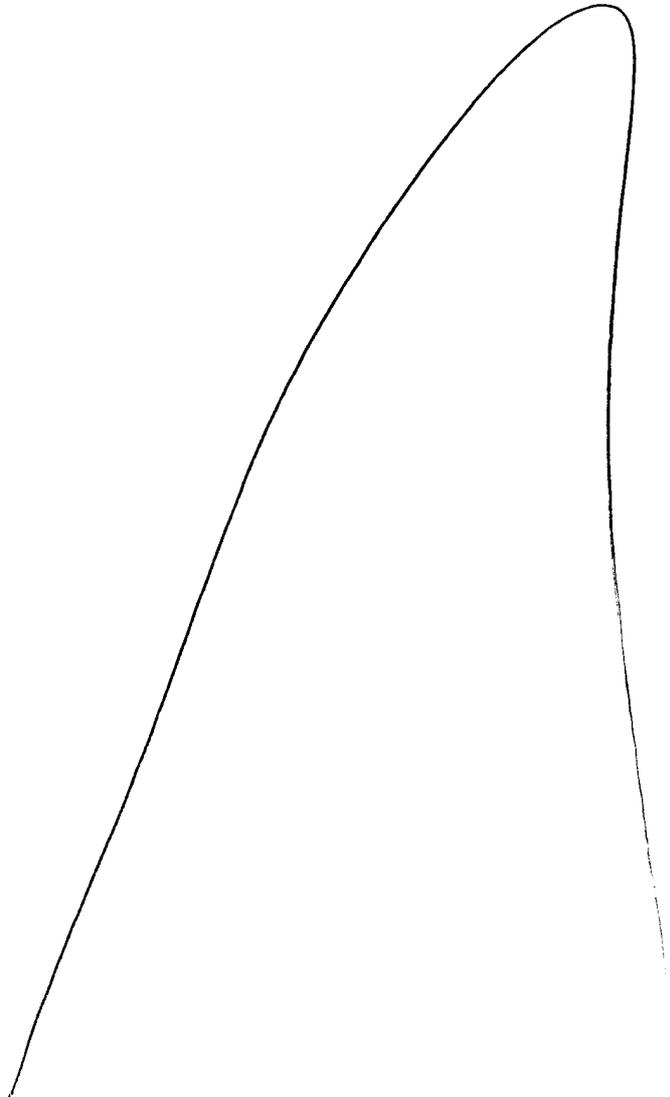
D'autres essais expérimentaux ont assuré que le film de carbone pyrolytique 40 peut également être appliqué au textile en monofilament de polypropylène ultraléger 30. Par
5 conséquent, dans ce cas également, toutes les combinaisons possibles de pyrocarbone 40 et d'acide gras 50 peuvent être adoptées pour le revêtement du textile en monofilament de polypropylène ultraléger 30.

De nombreux changements et modifications au niveau des détails sont à la portée d'une
10 personne du métier et peuvent être apportés au présent mode de réalisation de l'invention sans pour autant sortir du cadre de l'invention comme cela est énoncé dans les revendications annexées.



15

20



REVENDEICATIONS AMENDEES

Reçues par le bureau international le 14 janvier 2009 (14.01.2009)

1. Patch pour remplacer une partie de la paroi de la vessie comprenant :

- 5
- une couche de base intermédiaire (2), faite d'un matériau souple et élastique synthétique, capable d'assurer une déformation correcte de la vessie à laquelle le patch est appliqué, et
 - une couche de revêtement intérieure (4) d'un biomatériau hautement biocompatible, capable de ne pas se détériorer au contact avec l'urine,

caractérisée par le fait que :

- 10
- une couche de revêtement extérieure (5) d'un biomatériau hautement biocompatible, capable d'empêcher la fusion avec les tissus internes du patient ,

15

Caractérisée par le fait que la couche de revêtement intérieure (4) et la couche de revêtement extérieure (5) susmentionnées comportent toutes les deux au moins une couche d'acide gras purifié (50) qui peut être combinée avec au moins un microfilm de carbone turbostratique (40).

2. Un patch pour remplacer une partie de la paroi de la vessie selon la revendication 1, caractérisée par le fait que ladite couche d'acide gras purifié (50) est disposée comme revêtement sur ledit matériau de base synthétique (2).

20

3. Un patch pour remplacer une partie de la paroi de la vessie selon la revendication 2, caractérisée par le fait que ladite couche d'acide gras purifié (50) est disposée comme revêtement sur ledit microfilm de carbone turbostratique pyrolytique (40).

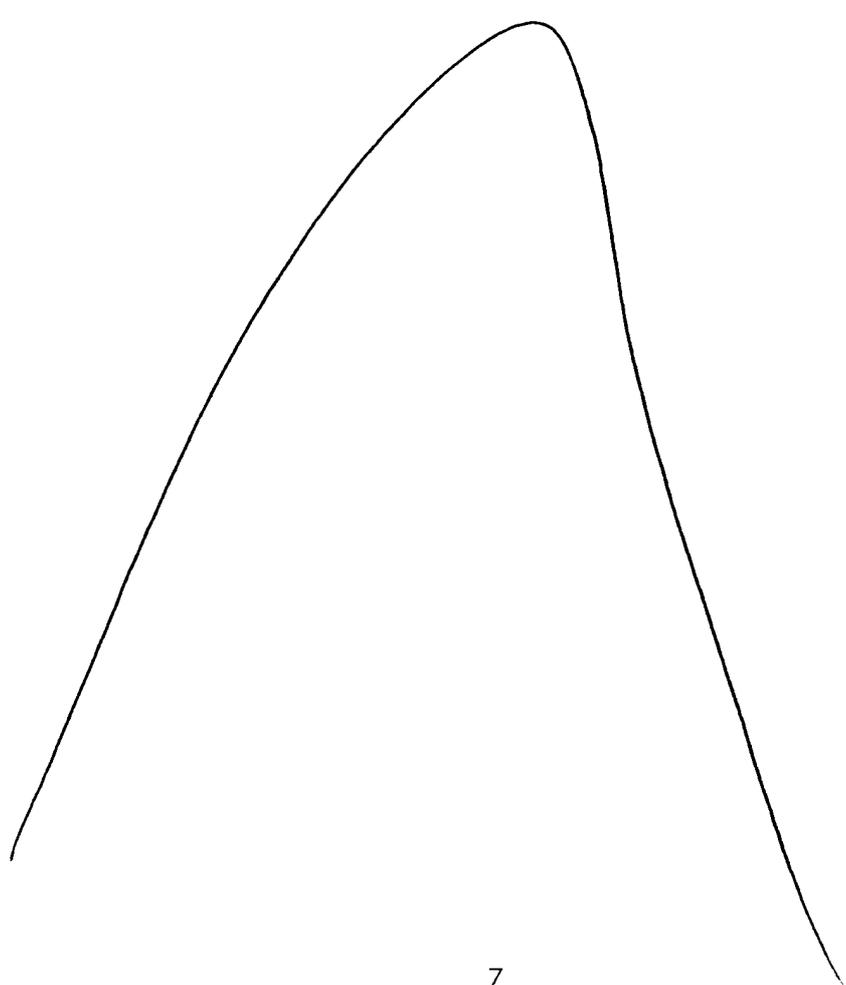
4. Un patch pour remplacer une partie de la paroi de la vessie selon n'importe laquelle des revendications de 1 à 3, caractérisé par le fait que ladite couche d'acide gras purifié (50) comporte l'Omega-3s.

25

5. Un patch pour remplacer une partie de la paroi de la vessie selon n'importe laquelle des revendication précédentes, caractérisé par le fait que ledit matériau de base synthétique (2) comporte une membrane en silicone souple multicouche (20), produite au moyen de

couches en chevauchement de silicone par le biais d'un processus de fabrication d'immersion et vulcanisé.

- 5 6. Un patch pour remplacer une partie de la paroi de la vessie selon la revendication 5, caractérisée par le fait que lesdites couches de silicone de la membrane (20) se composent des copolymères de diméthyle- et de métavinyle siloxane, renforcés avec de la silice.
7. Un patch pour remplacer une partie de la paroi de la vessie selon la revendication 6, caractérisée par le fait que les dites couches de silicone de la membrane (20) comportent une silicone pour l'usage médical, tel que MED 4735™ commercialisée par Nusil Technology.
- 10 8. Un patch pour remplacer une partie de la paroi de la vessie selon n'importe laquelle des revendications de 1 à 4, caractérisé par le fait que le matériau de base synthétique (2) comporte un textile en monofilament de polypropylène ultraléger (30).
- 15 9. Un patch pour remplacer une partie de la paroi de la vessie selon la revendication 8, caractérisée par le fait que le textile en monofilament de polypropylène ultraléger (30) a un poids de 30 à 120 deniers (gr/9000 m de fibre).



1/1

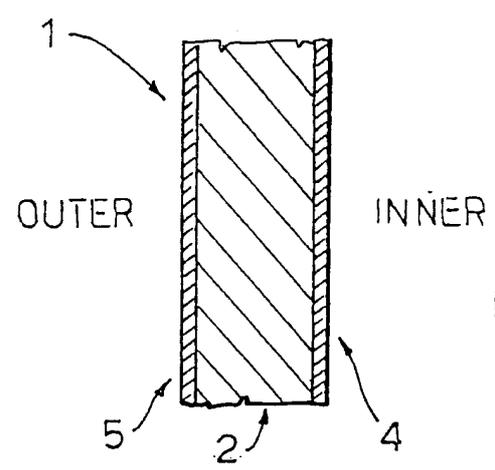


FIG. 1

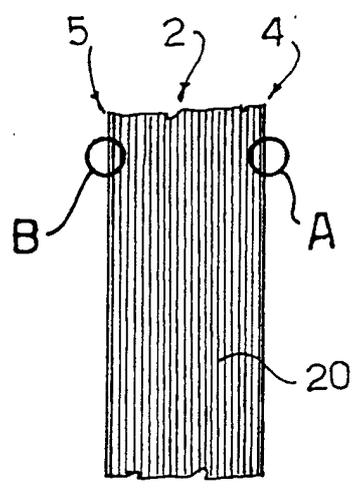
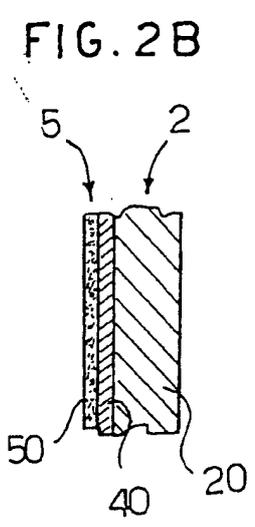


FIG. 2

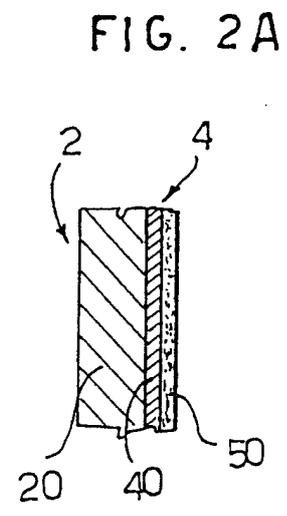


FIG. 2A

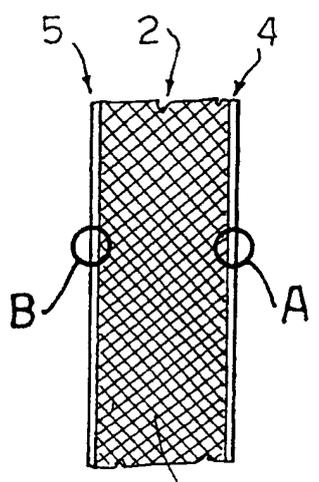
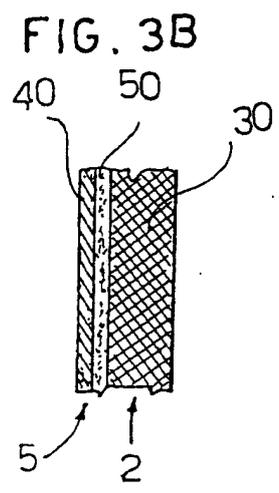


FIG. 3

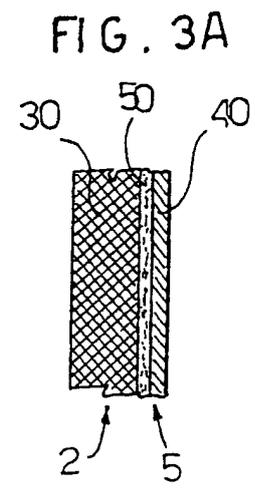


FIG. 3A

