ROYAUME DU MAROC

OFFICE MAROCAIN DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE ET COMMERCIALE
---

(19)

المملكة المغربية

المكتب المغربي للملكية الصناعية و التجارية
---

(12) BREVET D'INVENTION

(11) N° de publication :
MA 39426 B1

(43) Date de publication :
30.04.2018

(51) Cl. internationale :
A61L 27/18; A61L 27/34; A61L 31/14; A61L 31/06; A61L 31/10; A61L 27/58

(21) N° Dépôt :
39426

(22) Date de Dépôt :
02.04.2015

(30) Données de Priorité :
08.04.2014 IT MI2014A000647

(86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT:
PCT/IB2015/052436 02.04.2015

(71) Demandeur(s) :
SAMBUSSETI, Antonio, Via San Predengo, 13 I-26100 Cremona (IT)

(72) Inventeur(s) :
SAMBUSSETI, Antonio

(74) Mandataire :
SABA&CO

(54) Titre : **DISPOSITIF RÉSORBABLE PERMETTANT LA RECONSTRUCTION D'UN CARTILAGE**

(57) Abrégé : L'invention concerne un dispositif résorbable permettant la reconstruction d'un cartilage, ledit dispositif comprenant une pièce de tissu (2) fabriquée à partir de PGA, qui peut être imprégnée avec le sang du patient et qui peut être fixée à un os (O) au niveau d'une articulation, ladite pièce (2) étant de préférence imprégnée avec du collagène.

الملخص

جهيزة قابلة للارتشاف لإعادة بناء الغضاريف تتضمن قطعةً من القماش (2) مصنوعة من PGA، التي يمكن تشريبها بدم المريض وقابلة للتثبيت بعظمٍ (O) عند مفصل، يفضل أن تكون القطعة المذكورة (2) مشربة بالكولاجين.

الوصف الكامل

يشير الاختراع الحالي إلى جهيزة قابلة للارتشاف لإعادة بناء الغضروف لمفصل. فعلى سبيل المثال، ينطبق الاختراع الحالي على إعادة بناء الغضاريف المتضررة برضحٍ أو أمراض تنكسية للمفاصل مثل الركبة أو الكتف أو غيرها كذلك.

ووفقاً لما هو معروف، في حالة رضحٍ مفصلي أو أمراض مفصلية تنكسية التي تحدد آفة للأنسجة الغضروفية، فمن الضروري العمل جراحياً لاستعادة الوضع والسماح بحركةٍ سهلة للمفصل. وتفصيلاً، فإنه أثناء العملية الجراحية، المنفذة بواسطة بَضع المفصل أو تنظير المفصل، تتم إزالة الشدفات الغضروفية والغضروف التالف من المنطقة المفصلية.

بعد عملية التنظيف والتسوية هذه، فإنه من الضروري سحب دم من المريض ووضع الدم في مزرعة من أجل الحصول منه على بلاسما غنية بالبروتين.

وفي وقتٍ لاحق، يتم غرس مادة رابطة على عظم المفصل المصاب ويتم إرواؤها بالزرع.

وبالتالي فإن المريض الذي أجريت له العملية ينبغي أن يخضع إلى ارتشاحات أخرى لمزارع دم ذاتي المنشأ أو إضافية على مر الزمن تبدأ من زمن العملية، من أجل استكمال إعادة البناء.

إن لهذه التقنية العديد من العيوب الملموسة.

في الواقع، أولاً وقبل كل شيء، فإن زراعة الخلايا الغضروفية عملية مكلفة جداً وتتطلب زمناً طويلاً للإنجاز. إضافةً إلى ذلك، فإن هذه التقنية تجبر المريض على الخضوع لعلاج متعدد المراحل. وفي الواقع، فإن تطعيم الخلايا المستنبتة يحدث بعد العملية الجراحية وقد يكون من المطلوب أيضاً مزيد من العلاجات الداعمة أثناء مرحلة تجدد الأنسجة.

يمكن العثور على عيوبٍ مماثلة في منشور براءة الاختراع العالمية رقم WO01/85226 الذي يصف طريقةً للحصول طعم نسيجي لإعادة بناء نسيج ضام مصاب و، على وجه الخصوص أكثر، يكشف عن الاستخدام لسقالةٍ ينبغي غرسها في تماسٍ مباشر أو بجوار نسيج مستهدف ناضج/غير ناضج لفترة زمنية مناسبة للسماح لخلايا النسيج المستهدف المذكور بارتشاح السقالة ومن ثم إزالة الغرسة وغرسها في المريض في الموقع الذي ينبغي إصلاحه.

وثمة حلٍ معروف آخر، يبدي العيوب نفسها كما أعلاه، يتم الكشف عنه في براءة الاختراع الأمريكية رقم US2011/223253 التي تشير إلى غرس عظمي غضروفي مستقر فيزيائياً يتضمن مادة رابطة مرنة مسامية بيولوجية التدرك، مع الغرسة المذكورة على شكل أسطواني فعلياً ومناسبة لإدخالها في ثقوبٍ ملائمة مشكلة جراحياً في العظم الذي ستتم معالجته و، علاوةً

على ذلك، مع الغرسة المذكورة التي تتصلب بواسطة الدم المختثر في المختبر قبل عملية الانغراس.

في هذا السياق، فإن المهمة التقنية الكامنة وراء الاختراع الحالي هي اقتراح جهيزة قابلة للارتشاف لإعادة بناء الغضاريف تتغلب على عيوب المجال السابق المذكور أعلاه.

وعلى وجه الخصوص، فإن هدفاً للاختراع الحالي هو في توفير جهيزة قابلة للارتشاف لإعادة بناء الغضاريف تسمح بإعادة بناءٍ سريع للغضروف لمفصل مريضٍ والتي تسمح بانخفاضٍ ثابتٍ في الأزمنة والانزعاج بالنسبة للمريض نفسه.

تتحقق المهمة التقنية والهدف المحددان بواسطة جهيزة قابلة للارتشاف لإعادة بناء الغضاريف تتضمن الخصائص التقنية الواردة في واحدٍ أو أكثر من عناصر الحماية المرفقة.

إن مزيداً من خصائص وميزات الاختراع الحالي سوف تكون أكثر وضوحاً من الوصف التمثيلي وبالتالي غير المحدِد لتجسيدٍ مفضل ولكن ليس حصرياً لجهيزة قابلة للارتشاف لإعادة بناء الغضاريف، كما هو موضح في مجموعة الرسوم التي فيها:

- الشكل 1 عبارة عن مشهدٍ منظوري تخطيطي لجهيزة قابلة للارتشاف لإعادة بناء الغضاريف بالتوافق مع الاختراع الحالي؛
- الشكل 2 عبارة عن مشهدٍ منظوري تخطيطي لجهيزة الشكل 1 مركبة في مفصلٍ لمريض؛ و
- الشكل 3 عبارة عن مشهدٍ موسع للشكل 2.

مع الإشارة إلى الرسوم المرفقة، فإن الرقم المرجعي 1 يشير إجمالاً إلى جهيزة قابلة للارتشاف لإعادة بناء الغضاريف بالتوافق مع الاختراع الحالي.

تتضمن الجهيزة 1 قطعةً من القماش 2. وكما سوف يكون أكثر وضوحاً فيما يلي أدناه، فإن القصد من القطعة 2 أن يتم تثبيتها على عظمٍ "O" لمفصل مريضٍ.

وعلى وجه الخصوص، يُصنع القماش من PGA (بولي غليكوليد أو حمض البولي غليكوليك)، ويفضل بوليمر متجانس. وعلى وجه الخصوص أيضاً، يُصنع القماش من خيط أحادي أو خيط بالغ الخفة مستمد من ألياف PGA.

إن PGA عبارة عن بوليمر ملائم حيوياً للغاية وقابل للارتشاف. وتفصيلاً، يكون زمن ارتشاف PGA شهراً واحداً تقريباً.

يمكن الحصول على قماش القطعة 2 بحياكة خيط الـPGA بطرائق مختلفة، مما يسفر عن قماش تريكو (محيك)، أو قماشٍ منسوج، أو قماشٍ غير منسوج.

وبشكلٍ مفضل، يكون القماش قماش تريكو (محيك)، وبشكلٍ أكثر تفضيلاً كذلك، قماش تريكو السداء.

في مثل هذه الحالة، يكون للقماش سطح أخشن قادر على اتخاذ هيئة شبكية بعيون شبكة صغيرة بما فيه الكفاية.

وتفصيلاً، تكون لحمته (خيوطه المعترضة) بحيث يكون فراغها الخلالي أقل من 200 ميكرومتر، وبشكلٍ مفضل حوالي 160 ميكرومتر، بما يتوافق مع مساحة متوسطة للثقوب مساوية لـ0.02 مم^2 تقريباً. وهذا يضمن حمايةً جيدة للأنسجة المغطاة بالقطعة 2.

علاوةً على ذلك، يفضل أن يتم نسج القماش وذلك لإعطائه خشونة سطحية أكبر حتى وقساوة وكتامة (لا إنفاذية) أكبر.

إضافةً إلى ذلك، يفضل أن يتم الحصول على القماش بخيطٍ له كثافة متضمّنة ما بين 50 و200 دنيير (denier/وحدة قياس حجم الخيط).

وعلى سبيل المثال فقط، يكون للقماش سماكة متضمّنة فعلياً ما بين 0.3 مم و0.6 مم، وبشكلٍ أكثر تفضيلاً متضمّنة ما بين 0.4 مم و0.53 مم، وبشكلٍ أكثر تفضيلاً كذلك 0.45 مم فعلياً.

ووفقاً للتجسيد المفضل، تكون القطعة 2 مربعة الشكل. ويفضل أن يكون قياس جانب القطعة 2 عبارة عن 10 سم فعلياً.

أثناء الاستخدام، يمكن أن يقوم المستخدم بقطع جزءٍ من القطعة وفقاً لشكلٍ وحجمٍ مناسبين للمنطقة التي ستتم معالجتها.

وبشكلٍ مفضل، يتم تشريب القطعة 2 بالكولاجين. وبشكلٍ أكثر تفضيلاً كذلك، يتم تشريب القطعة 2 بكولاجين خنزيري منقى.

تتضمن الجهيزة 1 أيضاً وسيلة حصر 3 ضرورية لتثبيت القطعة 2 بالعظم.

وبشكلٍ مفضل، تتضمن وسيلة الحصر 3 غراء فبرين يلتصق في نقاط محددة بين القطعة 2 والعظم "O" بأسلوبٍ وذلك للحصول على التثبيت.

إضافةً إلى ذلك، تشتمل وسيلة الحصر 3 أيضاً على براغي و/أو مثبتات و/أو مشابك و/أو دبابيس. في الشكل 3، يتم بالرسم إيضاح مشبكين 4 ودبوس واحد 5.

تُصنع البراغي و/أو المثبتات و/أو المشابك 4 و/أو الدبابيس 5 من مادة قابلة للارتشاف. وبشكلٍ مفضل، تُصنع البراغي و/أو المثبتات و/أو المشابك 4 و/أو الدبابيس 5 من PGA/PLA.

ووفقاً لطريقةٍ في تطبيق الجهيزة 1 وفقاً للاختراع الحالي، يتم أولاً غمر القطعة 2 في دم المريض نفسه.

يمكن سحب الدم اللازم لهذه المرحلة أثناء العملية بواسطة محقنة.

في حال نزف ساحة العمليات، فإنه يمكن بشكلٍ مفيد استخدام الدم المستمد من هذا النزف.

قبل التقدم بغرس الجهيزة 1، يتم تنظيف منطقة المفصل ذي الغضروف التالف. وبتعبيرٍ آخر، تُزال شُدَف (شظايا) الغضروف والأشرطة التالفة منه التي لازالت مثبتة بالعظم.

وأيضاً قبل الانغراس، بشكلٍ مفضل، يمكن إجراء ثقب واحد أو أكثر في العظم "O" في المنطقة المراد تغطيتها بالقطعة 2. إن العمق الأقصى لمثل هذه الثقوب "F" هو 3 سم.

يكون عمق الثقوب "F" بحيث يتم السماح بتدفق الخلايا والبروتينات من داخل العظم "O" نفسه باتجاه القطعة 2 من أجل تسهيل إعادة بناء الغضروف الجديد.

يتم إنجاز ذلك عندما يتم تثبيت القطعة على العظم "O" في المنطقة التي سيتم إعادة بنائها.

ولمثل هذا الغرض، يتم إعداد غراء الفبرين على العظم "O" في عددٍ منتهٍ من النقاط ومن ثم يتم وضع القطعة 2.

وبشكلٍ لاحقٍ ومفضل، يتم وضع مزيدٍ من وسائل الحصر 3، مثل البراغي و/أو المثبتات و/أو المشابك و/أو الدبابيس المذكورة أعلاه.

إن وضع المزيد من وسائل الحصر 3 هذه يعتمد على امتداد القطعة 2 وعلى المكان وعلى شكل منطقة العظم "O" التي ستتم تغطيتها.

يمكن أن تحدث عملية وضع الجهيزة 1 كهذه أثناء تنظير المفصل أو بَضع المفصل بحسب المفصل المعني أو عوامل أخرى تم تقييمها في كل حالةٍ من قبل الطبيب.

في الوقت نفسه أثناء إعادة بناء النسيج الغضروفي، تتقدم عملية ذوبان القطعة 2 على مدى شهر تقريباً. وبتعبيرٍ آخر، فإن القطعة 2 – أثناء ذوبانها – تفسح مجالاً للغضروف المعاد بناؤه.

وبالتالي فإن الاختراع المبين يحرز الأهداف المحددة سلفاً.

وفي الواقع، فإن الاستخدام المبين للجهيزة القابلة للارتشاف لإعادة بناء الغضروف يسمح بتجنب عملية الزرع التي، لكونها واسعة جداً، تكون عملية طويلة ومكلفة ومعقدة.

وبالإمكان أيضاً منع زيارات المرضى الدورية من أجل الحقنات داخل المفصل اللاحقة.

ويتم بالفعل ضمان إعادة بناء الغضروف بواسطة الدم الذي تم تشريب القطعة به وبواسطة البروتينات القادمة مباشرةً من العظم المثقّب.

D1 : WO01/85226

1. **Nouveauté (N) :**

Aucun document ne divulgue l'objet des revendications 1-8 qui est donc nouveau au sens de l'article 26 de la loi 17/97 telle que modifiée et complétée par la loi 23/13.

2. **Activité inventive (AI) :**

Le document D1 est considéré comme l'état de la technique le plus proche de l'objet de la revendication 1 et divulgue un échafaudage à implanter en contact direct ou adjacent à un tissu cible mature pour permettre aux cellules dudit tissu cible d'infiltrer l'échafaudage.
L'objet de la revendication diffère de D1 en ce que l'implant est un tissu résorbable réalisé en PGA et imprégné de collagène.
Le problème objectif que la présente demande se propose de résoudre peut donc être considéré comme : Fournir un dispositif de reconstruction du cartilage rapide et facile à utiliser.
La solution proposée implique une activité inventive puisqu'aucun document de l'état de la technique ne contient un enseignement ou une suggestion qui aurait incité l'homme du métier à adopter ladite solution sans faire preuve d'esprit inventif.
L'objet des revendications 1-8 implique une activité inventive au sens de l'article 28 de la loi 17/97 telle que modifiée et complétée par la loi 23/13.

3. **Possibilité d'application industrielle (PAI) :**

L'objet de la présente invention est susceptible d'application industrielle au sens de l'article 29 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13, parce qu'il présente une utilité déterminée, probante et crédible.

PV/39426

عناصر الحماية

1. جهيزة قابلة للارتشاف لإعادة بناء الغضاريف تتضمن:

- قطعة قماش (2) مصنوعة من PGA قابلة للتثبيت بعظمٍ (O) عند مفصلٍ، القطعة المذكورة (2) تشتمل سماكة متضمّنة ما بين 0.1 مم و2 مم منسوجة و يفضل تشريب بالكولاجين.

2. الجهيزة وفقاً لعنصر الحماية 1، تتميز في أن قماش القطعة المذكورة (2) يكون من نوع تريكو السداء warp knitted.

3. الجهيزة وفقاً لأيٍ من عناصر الحماية السابقة، تتميز في أن سماكة قماش القطعة المذكورة (2) تكون متضمّنة ، ويفضل ما بين 0.3 مم و0.6 مم، وبشكلٍ أكثر تفضيلاً ما بين 0.4 مم و0.53 مم، وبشكلٍ أكثر تفضيلاً كذلك تكون 0.45 مم.

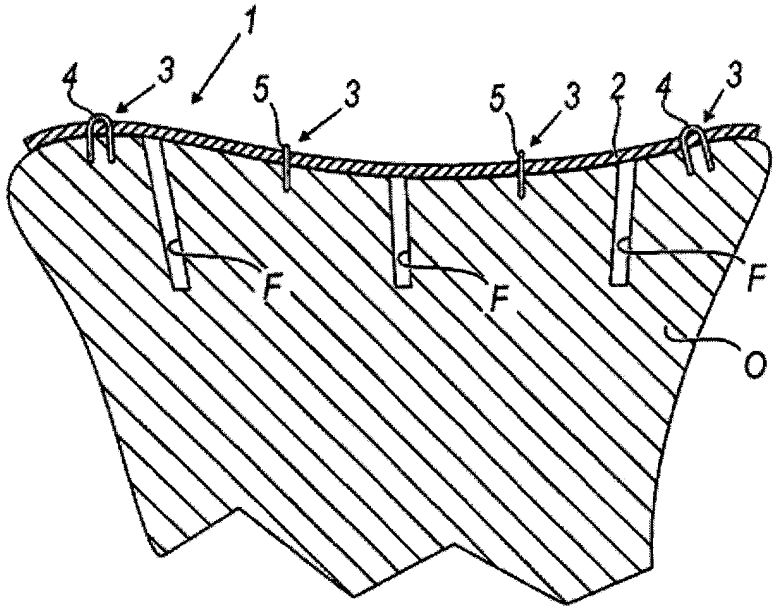
4. الجهيزة وفقاً لأيٍ من عناصر الحماية السابقة، تتميز في أنه يتم الحصول على قماش القطعة المذكورة (2) بخيطٍ له كثافة متضمّنة ما بين 50 و200 دنيير (وحدة قياس حجم الخيط).

5. الجهيزة وفقاً لأيٍ من عناصر الحماية السابقة، تتميز في أنها تتضمن وسائل حصر (3) لتثبيت القطعة المذكورة (2) بالعظم المذكور.

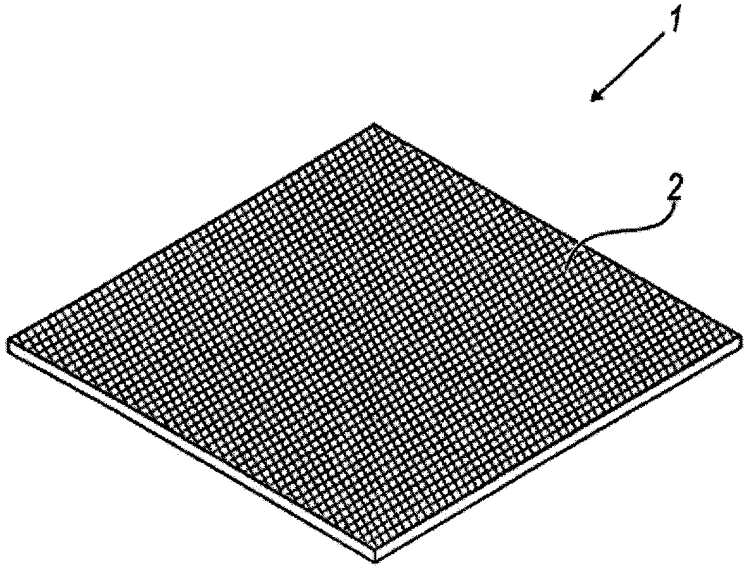
6. الجهيزة وفقاً لعنصر الحماية 5، تتميز في أن وسائل الحصر المذكورة (3) تتضمن غراء فبرين.

7. الجهيزة وفقاً لعنصر الحماية 5 أو 6، تتميز في أن وسائل الحصر المذكورة (3) تشتمل على براغي و/أو مثبتات و/أو مشابك (4) و/أو دبابيس (5)؛ يفضل أن تكون البراغي و/أو المثبتات و/أو المشابك (4) و/أو الدبابيس المذكورة قابلةً للارتشاف.

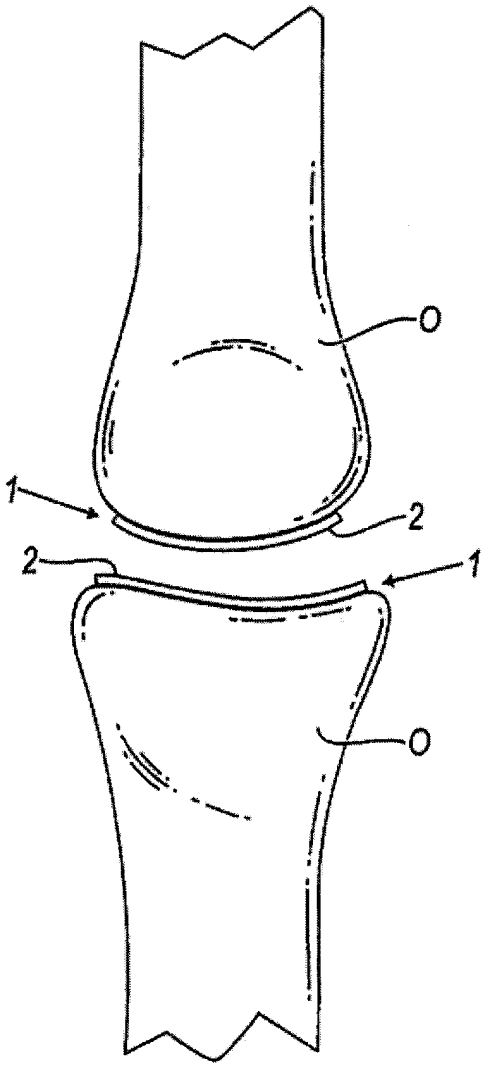
8. الجهيزة وفقاً لأيٍ من عناصر الحماية السابقة، تتميز في أنه يمكن تشريب القطعة المذكورة (2) بدم المريض قبل تثبيتها بالعظم.



الشكل 3



الشكل 1



الشكل 2

MA 39426B1

ROYAUME DU MAROC
****
OFFICE MAROCAIN DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE ET COMMERCIALE
****

OMPIC

المملكة المغربية

المكتب المغربي للملكية الصناعية و التجارية

RAPPORT DE RECHERCHE DEFINITIF AVEC OPINION SUR LA BREVETABILITE

Établi conformément à l'article 43.2 de la loi 17-97 relative à la protection de la propriété industrielle telle que modifiée et complétée par la loi 23-13

Renseignements relatifs à la demande	
N° de la demande : 39426	Date de dépôt : 02/04/2015 Date d'entrée en phase nationale : 02/11/2016
Déposant : SAMBUSSETI, Antonio	Date de priorité: 08/04/2014
Intitulé de l'invention : DISPOSITIF RÉSORBABLE PERMETTANT LA RECONSTRUCTION D'UN CARTILAGE	
Classement de l'objet de la demande : CIB : A 61L 27/18, A 61L 27/34, A 61L 31/14, A 61L 31/06, A 61L 31/10, A 61L 27/58	

Le présent rapport contient des indications relatives aux éléments suivants :

Partie 1 : Considérations générales

- ☒ Cadre 1 : Base du présent rapport
- ☐ Cadre 2 : Priorité

Partie 2 : Opinion sur la brevetabilité

- ☐ Cadre 3 : Remarques de clarté
- ☐ Cadre 4 : Observations à propos de revendications modifiées qui s'étendent au-delà du contenu de la demande telle qu'initialement déposée
- ☒ Cadre 5 : Déclaration motivée quant à la Nouveauté, l'Activité Inventive et l'Application Industrielle
- ☐ Cadre 6 : Défaut d'unité d'invention

Examinateur: BAMI MOHAMMED	**Date d'établissement du rapport** : 19/03/2018
Téléphone: **(+212) 5 22 58 64 14**	

ROYAUME DU MAROC OFFICE MAROCAIN de la PROPRIETE INDUSTRIELLE et COMMERCIALE CASABLANCA

Partie 1 : Considérations générales

Cadre 1 : base du présent rapport

Les pièces suivantes servent de base à l'établissement du présent rapport :

☒ Demande telle qu'initialement déposée

☒ Demande modifiée suite à la notification du rapport de recherche préliminaire :

- Revendications
  1-8

☐ Observations à l'appui des revendications maintenues

☐ Observations des tiers suite à la publication de la demande

☐ Réponses du déposant aux observations des tiers

☐ Nouveaux documents constituant des antériorités :

- Suite à la recherche complémentaire *(Couvrant les documents de l'état de la technique qui n'étaient pas disponibles à la date de la recherche préliminaire)*
- Suite à la recherche additionnelle *(couvrant les éléments n'ayant pas fait l'objet de la recherche préliminaire)*

☐ Observations à l'encontre de la décision de rejet

Partie 2 : Opinion sur la brevetabilité

Cadre 5: Déclaration motivée quant à la Nouveauté, l'Activité Inventive et l'Application Industrielle

Nouveauté (N)	Revendications 1-8 Revendications aucune	Oui Non
Activité inventive (AI)	Revendications 1-8 Revendications aucune	Oui Non
Possibilité d'application Industrielle (PAI)	Revendications 1-8 Revendications aucune	Oui Non