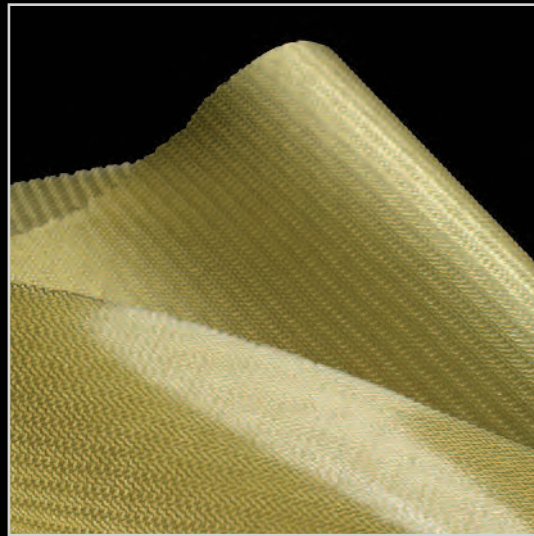


## RAPPORT DE DONNÉES TECHNIQUES

Explantation de chez l'homme d'un implant Biface enduit  
C-QUR™ Analyse macroscopique et histologique

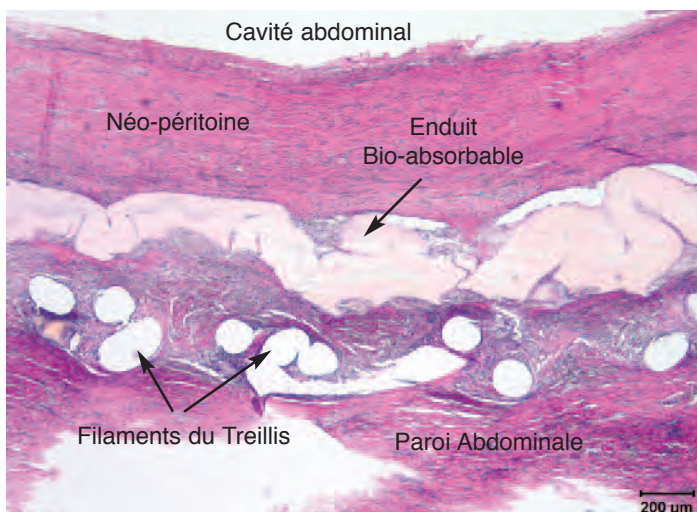


## Explantation de chez l'homme d'un implant Biface enduit C-QUR™ Analyse macroscopique et histologique

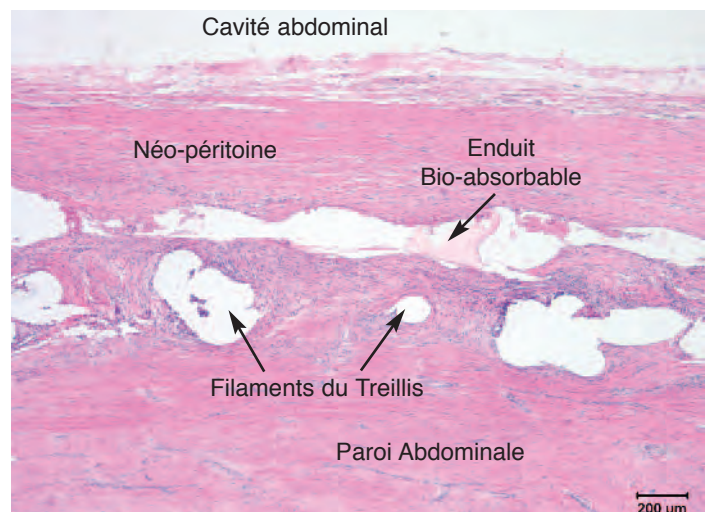
En août 2006, un morceau d'implant biface enduit C-QUR™ de 10 x 15 cm (4x6 pouces) a été implanté chez un patient par le biais d'une intervention effractive en vue de réparer une hernie ventrale développée suite à l'implantation en intrapéritonéal d'un implant concurrent en PTFE composite. Environ 3 mois après l'intervention, on a constaté que la plaie ne guérissait pas correctement et qu'il y avait une infection sous sa surface. L'abdomen a été rouvert en vue de soigner l'infection 91 jours après l'implantation initiale du de l'implant biface enduit C-QUR™. Lors de l'intervention, il a été découvert que la région infectée se trouvait sous l'implant C-QUR™ et que ce n'était pas lui qui était impliqué mais le tissu adjacent au matériau en PTFE composite ainsi que le tissu se trouvant autour de C-QUR™. Le matériau en PTFE composite était contracté et présentait plusieurs plis, entraînant l'exposition de la surface avancée de l'implant aux viscères. Une fistule s'était développée sur l'intestin et a dû

être réséquée. Le médecin a pris la décision de retirer tous les matériaux prothétiques pour pouvoir soigner l'infection, y compris le treillis enduit C-QUR™, même s'il n'était pas impliqué.

Le chirurgien a pratiqué une dissection pour décoller l'implant biface enduit C-QUR™ de l'aponévrose. Le treillis s'est avéré être très bien intégré en tout point, sauf dans une petite région située directement sous l'incision initiale. La face de l'implant exposée aux viscères était recouverte de néo-péritoine. Les seules adhésions résistantes nécessitant une dissection franche se trouvaient dans la région de l'implant C-QUR™ immédiatement adjacente au matériau en PTFE composite replié et infecté. L'examen macroscopique de l'implant C-QUR™ explanté n'a révélé aucun signe d'infection. Des morceaux de l'échantillon explanté ont été placés dans du formol et soumis à une analyse histopathologique complète.



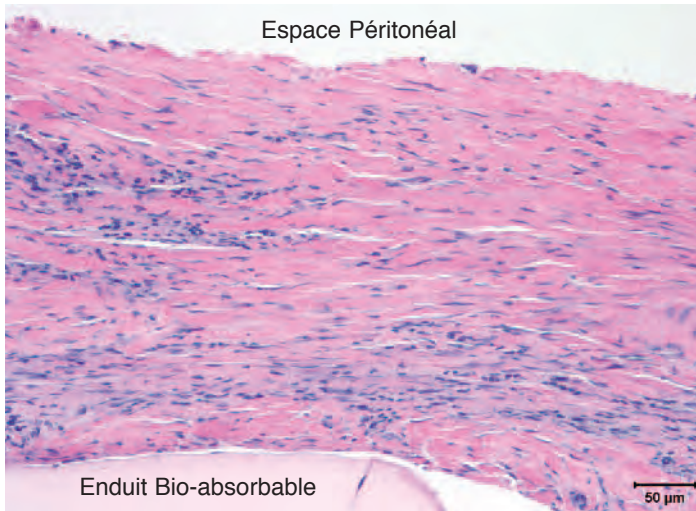
**Illustration 1**



**Illustration 2**

Les échantillons de l'implant biface enduit C-QUR™ explanté ont été traités et colorés avec différents agents histochimiques à des fins d'évaluation pathologique. Une coloration H&E standard a été utilisée pour réaliser une évaluation histologique générale (4X ; Illustration 1 et 2). Une capsule complète de tissu fibreux s'était formée autour des implants. Le treillis enduit C-QUR™ était complètement intégré dans la couche musculaire sous-jacente. La position de l'enduit confirmait que la surface enduite lisse était orientée vers l'espace de la cavité péritonéale et que les fibres étaient orientées vers la paroi abdominale. Une néo-vascularisation pouvait être observée dans tout l'échantillon de la capsule de tissu formée.

Un agrandissement plus important (20X ; Illustration 3 et 4) a révélé une surface cellulaire continue et lisse sur la face de l'implant exposée à la cavité péritonéale ; cette surface était composée essentiellement de cellules caractéristiques des fibroblastes (cellules constituant le tissu conjonctif). Globalement, il y avait très peu de globules rouges adhérents et aucune réaction inflammatoire apparente. Les fibres du treillis présentaient une intégration



**Illustration 3**

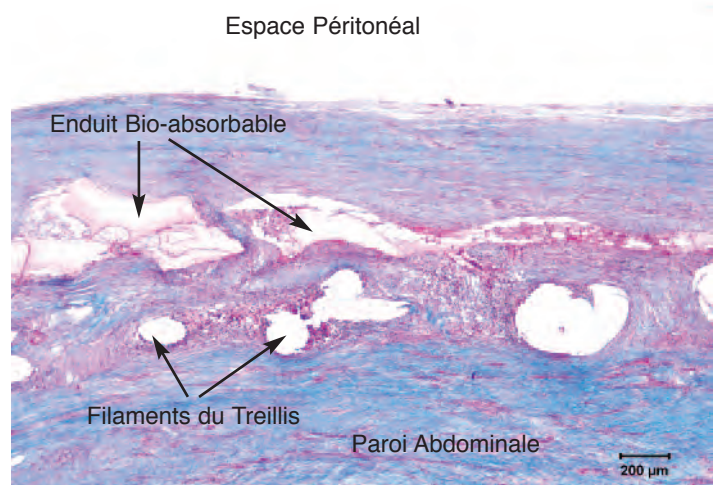


**Illustration 4**

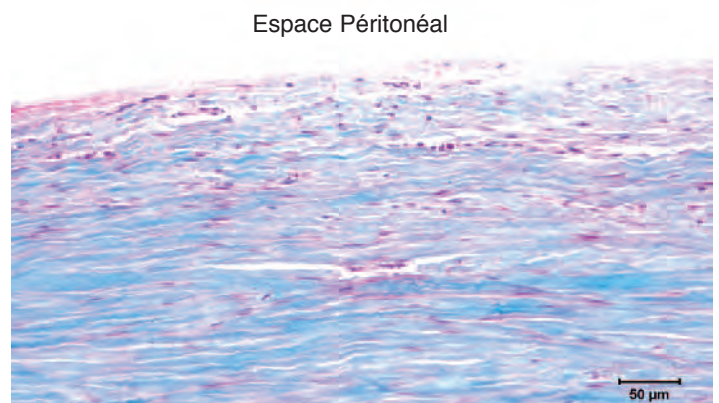
complète avec le tissu et une forte association avec la couche musculaire. Des zones d'inflammation localisées ont été observées sur certaines surfaces des fibres en polypropylène, tandis que la surface des fibres était recouverte de fibroblastes. Une néo-vascularisation du tissu a également été observée sur les fibres.

D'autres sections ont été traitées pour une évaluation plus poussée avec d'autres colorants. L'évaluation des sections colorées au trichrome (Figures 5a-d) a révélé une formation et un dépôt importants de fibres collagènes dans le tissu formé avec l'implant C-QUR™. Ce dépôt de fibres collagènes (coloration bleue) a été observé dans le tissu formé entre le treillis et l'espace péritonéal, au sein du treillis, et dans le nouveau tissu formé entre le treillis et le muscle abdominal.

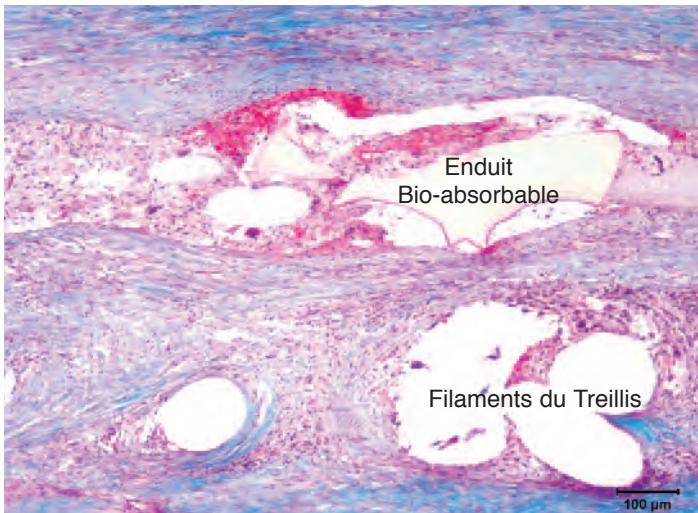
L'évaluation des sections colorées par les anticorps inhibiteurs du facteur von Willebrand (Illustration 6 et 7), un marqueur de l'endothélium humain, a révélé la présence d'un nouvel endothélium vasculaire formé dans le tissu explanté. Ceci est confirmé par la présence des sections colorées en marron sur les illustrations.



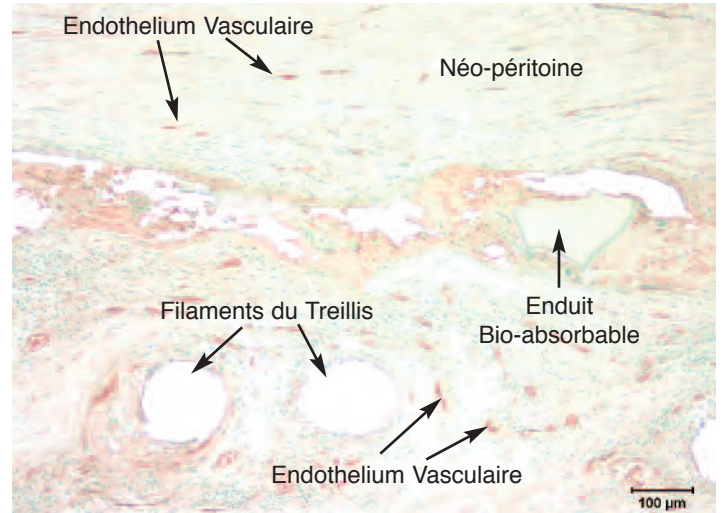
**Illustration 5a**



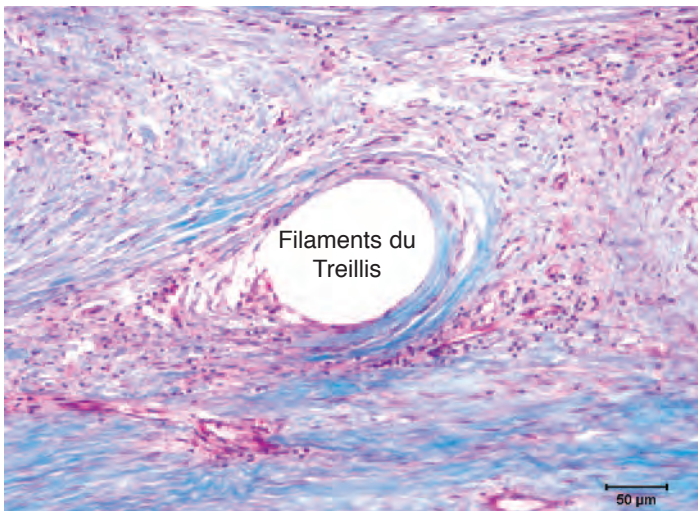
**Illustration 5b**



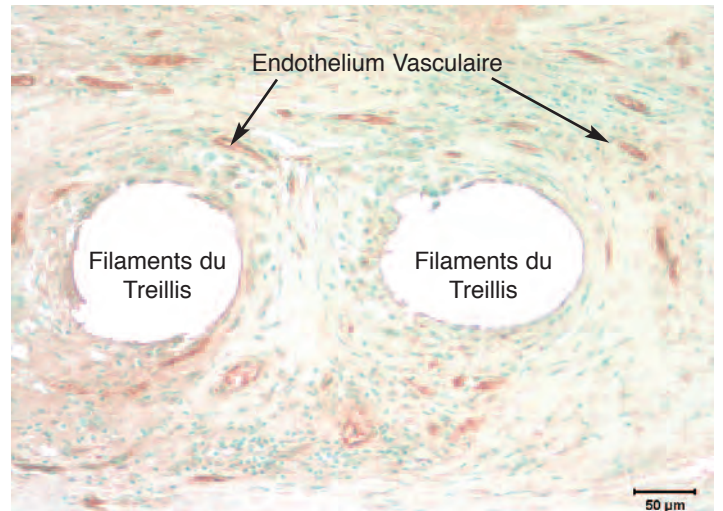
**Illustration 5c**



**Illustration 6**



**Illustration 5d**



**Illustration 7**

## Résumé

L'évaluation macroscopique de l'implant biface enduit C-QUR™ explanté après 91 jours en raison d'une infection a révélé une formation minimale d'adhésions sur la face exposée aux viscères et une bonne intégration à la paroi abdominale. Aucun signe d'infection n'a été observé sur l'implant C-QUR™, même s'il était localisé à proximité immédiate d'une prothèse infectée précédemment implantée.

L'évaluation histopathologique a révélé que cet implant C-QUR™ explanté présentait d'excellentes caractéristiques de guérison et d'intégration à la paroi abdominale. Le treillis était complètement intégré, avec un nouveau tissu formant une capsule complète. Ce nouveau tissu présentait une réaction inflammatoire minimale, était bien vascularisé et n'affichait aucun signe d'infection. Un dépôt de nouvelles fibres collagènes pouvait être observé au sein du treillis ainsi que dans le tissu formé entre le treillis et l'espace viscéral et le tissu formé entre le treillis et le muscle abdominal.

Données archivées par Atrium Médical Corporation.

**RAPPORT DE DONNÉES TECHNIQUES**  
**N° 013**



**C·QUR™**  
MESH PRODUCTS

**ATRIUM MEDICAL CORPORATION**  
5 Wentworth Drive  
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.  
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

**ATRIUM EUROPE B.V.**  
Rendementsweg 20B  
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands  
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653

**ATRIUM FRANCE**  
10, Place Charles, Béraudier  
Immeuble l'Orient  
69428 Lyon Cedex 03 France  
☎ +33-4-26-68-70-67 📠 +33-4-26-68-70-99