

12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22) Date de dépôt : 27.08.99.

30) Priorité :

43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 02.03.01 Bulletin 01/09.

56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du présent fascicule*

60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

71) Demandeur(s) : COTTIN PHILIPPE — FR, SER-RAULT MICHEL — FR, MUSSET THIERRY — FR, CHAIX OLIVIER — FR, GAUCHER FRANCOIS — FR, HIMMER OLIVIER — BE et ASTON MEDICAL LIMITED — GB.

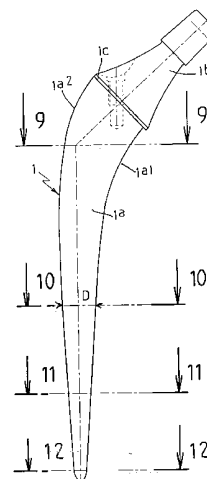
72) Inventeur(s) : BILLARD BARBARA.

73) Titulaire(s) :

74) Mandataire(s) : CABINET LAURENT ET CHARRAS.

54) JEU DE TIGES FEMORALES POUR PROTHESE DE HANCHE.

57) Les tiges sont destinées à être implantées dans le canal médullaire du fémur en y étant fixées par ciment, ledit canal médullaire ayant été préalablement soumis à une opération de calibrage au niveau diaphysaire très sensiblement à 3/ 5 de la resection cervicale puis au passage de différentes râpes de même diamètre distal correspondant à celui du calibre mais dont le volume métaphysaire varie progressivement jusqu'à obtenir une stabilité optimale. Le jeu présente, pour un calibre déterminé, plusieurs tiges (1) ayant toutes le même diamètre d'entrée (D) au niveau distal correspondant audit calibre, et un volume progressivement croissant au niveau métaphysaire, chaque tige d'un même jeu présentant un profil ayant deux faces antéro-postérieures (1a3 et 1a4) aplanies, afin de créer un effet anti-rotatoire augmenté encore par des chanfreins (1a7) interne et externe au niveau des sections distales qui ont également valeurs de stabilisation axiale.



1

JEU DE TIGES FEMORALES POUR PROTHESE DE HANCHE

L'invention se rattache au secteur technique des implants
5 chirurgicaux notamment aux tiges fémorales destinées à être impactées dans
le canal médullaire d'un fémur.

D'une manière parfaitement connue, la partie de la tige destinée à
être impactée dans le canal médullaire est prolongée angulairement par un
10 col dont l'extrémité libre est agencée pour recevoir directement ou d'une
manière rapportée une tête sphérique généralement dénommée tête fémorale
et destinée à coopérer avec la partie complémentaire d'un implant
cotyloïdien impacté dans la cavité correspondante de l'os iliaque de la
hanche. Il existe une très grande variété de tiges fémorales, en distinguant
15 celles qui sont retenues dans le canal médullaire avec du ciment de celles
qui présentent des agencements externes spécifiques évitant l'emploi d'un tel
ciment. Plus particulièrement, l'invention concerne une tige fémorale du
type de celle décrite dans le certificat d'utilité FR 2.678.509 et plus
généralement une tige fémorale cimentée. On peut citer également la
20 demande de brevet FR 2.735.970.

Quelles que soient les solutions techniques employées, pour obtenir
une bonne stabilité de la prothèse, en évitant au maximum les risques de
descellement, il est apparu important d'optimiser, d'une part, le remplissage
25 métaphysaire pour assurer un blocage immédiat per opératoire et, d'autre
part, la forme de la section distale en bout de queue en évitant des pointes
de contraintes sur le ciment par la présence de sections angulaire et

triangulaire en particulier, ou en faisant croître, d'une façon homothétique, les tailles.

Des problèmes non négligeables peuvent en effet subsister au niveau diaphysaire entraînant souvent des fissures de la couche de ciment au
5 niveau de la partie distale de la tige et surtout en bout de cette dernière, c'est-à-dire au niveau de son extrémité considérée à l'opposée de celle recevant la tête fémorale. Ces fissures sont le plus souvent dues à un enfoncement ou à des micromouvements en rotation de la tige dans le
10 fourreau de ciment dans une zone de forte sollicitation. De telles fissures, si elles ne sont pas à priori néfastes à moyen terme pour le patient, peuvent s'avérer désagréables radiologiquement lors de contrôle postopératoire et compromettent à plus long terme le scellement de la tige.

A partir de ce constat, il est apparu important de donner au praticien
15 les moyens d'améliorer sa technique de choix de la famille de tiges à utiliser en ayant pour objectif d'obtenir, d'une part, un meilleur blocage et une parfaite stabilité en partie métaphysaire et, d'autre part, un centrage de la tige avec un effet de résistance à l'enfoncement et à la rotation dans le ciment.

20 Pour résoudre un tel problème, il a été conçu et mis au point un jeu de tiges fémorales dont la sélection, par l'opérateur, résulte dans la préparation du canal médullaire du fémur. C'est ainsi qu'il est apparu important de soumettre le canal médullaire à une opération de calibrage au
25 niveau diaphysaire par exemple à sensiblement 3/5 de la résection cervicale dudit canal. Le canal médullaire est ensuite soumis au passage de différentes râpes de même diamètre distal correspondant à celui du calibre,

mais dont le volume métaphysaire dans les plans frontal et sagittal varie progressivement jusqu'à obtenir une parfaite stabilité.

5 A partir de cette technique préopératoire, et du problème posé d'obtenir une parfaite stabilité aux niveaux métaphysaire et diaphysaire, en évitant tout risque d'enfoncement et de micro-mouvements rotatoires, le jeu de tiges fémorales selon l'invention, présente, pour un calibre déterminé, plusieurs tiges ayant toutes le même diamètre d'entrée au niveau distal correspondant au calibre considéré soit par planning préopératoire, soit en
10 per opératoire, et un volume progressivement croissant au niveau métaphysaire, chaque tige d'un même jeu présentant une section transversale dont les bords antéro-postérieurs sont aplanis afin de créer un effet anti-rotatoire, ladite section étant chanfreinée au niveau distal côtés interne et externe pour augmenter l'effet anti-descente et anti-rotatoire et
15 éviter toute pointe de contrainte dans le ciment.

A partir de cette conception de base, chaque tige d'un même jeu présente les caractéristiques suivantes :

- 20 - la partie métaphysaire présente des bords interne et externe arrondis, les faces latérales méplates étant orientées d'une manière convergente en direction du bord interne et sur environ les 3/5 de la longueur de la tige considérés à compter de l'extrémité proximale ;
- les bords interne et externe de la partie distale présentent des chanfreins asymétriques ;
- 25 - une collerette anti descente à la base du col inclinée à 45° par rapport à l'axe diaphysaire.

Avantageusement, compte tenu du problème posé de l'amélioration de la technique de choix de la famille de tiges à utiliser, chaque jeu présente, pour un même diamètre diaphysaire, trois tiges maximum de dimensions métaphysaires différentes variant par le côté externe et par les faces antérieure et postérieure.

Selon une autre caractéristique, la tige est prolongée angulairement par un col destiné à recevoir la tête fémorale et orientée selon un angle d'environ 130° par rapport à l'axe vertical de symétrie de ladite tige, la base du col, au niveau du raccordement avec la tige, étant ovale.

L'invention est exposée ci-après plus en détail à l'aide des figures des dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 est une vue de face de l'une des tiges d'un même jeu dont le diamètre diaphysaire correspond au calibre souhaité ;

- la figure 2 est une vue de côté correspondant à la figure 1 ;

- les figures 3, 4 et 5, 6 sont des vues de face et de côté correspondant respectivement aux figures 1 et 2 montrant les autres tiges fémorales du même jeu, c'est-à-dire ayant le même diamètre distal calibré mais dont les dimensions métaphysaires sont évolutives ;

- la figure 7 est une vue de face de la prothèse correspondant à la figure 1 sur laquelle on a superposé par des traits mixtes et des traits pointillés les tiges fémorales des figures 3 et 4 ;

- la figure 8 est une vue de côté correspondant à la figure 2 où l'on a superposé par des traits mixtes et des traits interrompus les tiges des figures 5 et 6 ;

- les figures 9, 10, 11 et 12 sont des vues en coupe transversale considérées respectivement selon les lignes 9-9, 10-10, 11-11 et 12-12 de la figure 1.

5 Le jeu de tiges fémorales selon l'invention présente des caractéristiques de formes et de dimensions conformées pour assurer une parfaite stabilité et centrage de la tige en évitant tout risque de descente de la tige ou de descente du composite tige ciment.

10 Les caractéristiques des tiges composant un jeu dépendent directement de la préparation du canal médullaire du fémur considéré et du calibrage de ce dernier. Pour cela, on procède à un calibrage du canal médullaire à un niveau diaphysaire considéré très sensiblement à 3/5 de la hauteur proximale dudit canal. Cette opération de calibrage est effectuée par
15 tout moyen connu et approprié. On utilise une tige graduée pour indiquer le niveau d'enfoncement portant un calibre. Après avoir planifié le diamètre, on enlève la tige et on place un bouchon obturateur solidaire d'un guide de centrage sur lequel sont engagées successivement plusieurs râpes trouées
20 des râpes sur lesquelles on aura installé par vissage des olives de centrage à l'extrémité distale.

Le bouchon obturateur est placé approximativement au 2/5 de la longueur considérée à partir du diamètre calibré. Cette technique de
25 préparation du fémur, notamment pour la mise en place du bouchon obturateur, peut être rapprochée de l'enseignement du brevet FR 2.662.931. D'une manière importante, les différentes râpes utilisées pour une même

famille présentent toute le même diamètre distal correspondant au calibre considéré (11 mm par exemple). On utilise ensuite différentes râpes qui ont toujours le même diamètre distal de 11 mm mais dont les tailles métaphysaires varient progressivement 11/1 - 11/2 - 11/3 par exemple.

5

Le canal médullaire étant ainsi préparé, le jeu de tiges fémorales est déterminé pour correspondre exactement à la râpe utilisée pour avoir une meilleure adaptation métaphysaire. Autrement dit, le jeu présente, pour un calibre déterminé du canal médullaire, plusieurs tiges (1) ayant toutes le même diamètre d'entrée (D) au niveau distal correspondant à ce calibre. A partir de ce diamètre distal qui est toujours identique pour le jeu considéré, chaque tige du même jeu présente un volume croissant au niveau métaphysaire. On renvoie notamment aux figures 7 et 8. Chaque tige (1) du même jeu présente un profil aplani afin de créer un effet anti-rotation.

15

La partie métaphysaire (1a) de chaque tige d'un même jeu présente des bords internes (1a1) et externes (1a2) arrondis. Les faces latérales antérieure (1a3) et postérieure (1a4) sont aplanies, et orientées, d'une manière convergente, en direction du bord interne (1a1) et d'une manière convergente en direction de la partie distale. Cette partie métaphysaire (1a) s'étend sur sensiblement les 3/5 de la longueur intramédullaire de la tige (1) considérée, à compter de son extrémité proximale (figure 9). Au-delà de la partie métaphysaire, c'est-à-dire au-delà des 3/5, les bords interne (1a1) et externe (1a2) sont arrondis (figure 10).

25

Au niveau distal, les bords arrondis interne et externe présentent des chanfreins notamment asymétriques (1a7) pour assurer un effet anti-

descente et anti-rotatoire, tout en permettant un meilleur remplissage assez régulier et assez épais du ciment dans le canal médullaire à ce niveau. Le chanfrein interne est caractérisé par sa définition commençant à la demi-longueur (L) inférieure de la tige. A L/4 le chanfrein est égal à la corde d'un angle au centre de 60°. En bout de tige, le chanfrein est égal à la corde d'un angle au centre de 120°. Quant au chanfrein externe, il est égal approximativement à la moitié du chanfrein interne précédemment décrit.

L'extrémité distale en tant que telle, est asymétrique (figure 12).

Avantageusement, chaque jeu présente, pour un même diamètre diaphysaire correspondant au calibre considéré au maximum selon la famille déterminée par ledit calibre, une, deux ou trois tiges de dimensions métaphysaires différentes variant par le côté externe et par les faces antérieure et postérieure. Ainsi, pour un calibre 11 par exemple, seule varie la métaphyse entre deux modèles d'un même jeu. Entre 11/1 et 11/2, la métaphyse de face varie par l'externe et l'antéro-postérieur, tandis qu'entre 11/2 et 11/3, la métaphyse varie par l'antérieur et le postérieur seulement.

La tige (1) est prolongée angulairement par un col (1b) destiné à recevoir la tête fémorale. Le col est orienté selon un angle d'environ 130° et avantageusement 133° par rapport à l'axe vertical de symétrie de la tige (1). La base (1c) du col au niveau de son raccordement avec la tige (1) est ovalaire. A ce niveau, la tige présente une collerette sur le pourtour de la section épiphysaire d'une dimension supérieure à la resection cervicale afin de permettre un appui côté interne.

Le avantages ressortent bien de la description, en particulier on souligne et on rappelle la possibilité pour le praticien de disposer d'un jeu de tiges fémorales correspondant à un calibre déterminé, chaque tige du même jeu ayant un diamètre diaphysaire déterminé et constant correspondant au calibre souhaité, la tige du même jeu présentant une multiplication de tailles au niveau métaphysaire. Ces dispositions permettent d'optimiser le remplissage

REVENDEICATIONS

- 5 -1- Jeu de tiges fémorales pour prothèses de hanche, lesdites tiges étant destinées à être implantées dans le canal médullaire du fémur en y étant fixées par ciment, ledit canal médullaire ayant été préalablement soumis à une opération de calibrage au niveau diaphysaire très sensiblement à 3/5 de la resection cervicale puis au passage de différentes râpes de même diamètre distal correspondant à celui du calibre mais dont le volume
- 10 métaphysaire varie progressivement jusqu'à obtenir une stabilité optimale, **caractérisé en ce que** ledit jeu présente, pour un calibre déterminé, plusieurs tiges (1) ayant toutes le même diamètre d'entrée (D) au niveau distal correspondant audit calibre, et un volume progressivement croissant
- 15 au niveau métaphysaire, chaque tige d'un même jeu présentant un profil ayant deux faces antero-postérieures (1a3 et 1a4) aplanies, afin de créer un effet anti-rotatoire augmenté encore par des chanfreins (1a7) interne et externe au niveau des sections distales qui ont également valeurs de stabilisation axiale.
- 20 -2- Jeu de tiges fémorales selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** la partie métaphysaire (1a) de chaque tige (1) d'un même jeu présente des bords interne (1a1) et externe (1a2) arrondis, les faces latérales méplates étant orientées d'une manière convergente en direction du bord interne et sur environ les 3/5 de la longueur de la tige considérée à compter de l'extrémité
- 25 proximale.

- 3- Jeu de tiges fémorales selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** les bords interne et externe de la partie distale présentent des chanfreins (1a7) asymétriques notamment.
- 5 -4- Jeu de tiges fémorales selon la revendication 3, **caractérisé en ce que** le chanfrein interne commence à la demi-longueur inférieure intramédullaire de la tige, à L/4 le chanfrein est égal à la corde d'un angle au centre de 60° et, en bout de tige, le chanfrein est égal à la corde d'un angle au centre de 120°.
- 10 -5- Jeu de tiges fémorales selon les revendications 3 et 4, **caractérisé en ce que** le chanfrein externe est égal approximativement à la moitié du chanfrein interne.
- 6- Jeu de tiges fémorales selon la revendication 1, **caractérisé en ce que**
15 l'extrémité distale est asymétrique.
- 7- Jeu de tiges fémorales selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** il présente, pour un même diamètre diaphysaire, au maximum, selon la famille déterminée par le calibre, une, deux ou trois tiges de dimensions
20 métaphysaires différentes variant par le côté externe et par les faces antérieure et postérieure.
- 8- Jeu de tiges fémorales selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** la tige (1) est prolongée angulairement par un col (1b) destiné à recevoir la
25 tête fémorale et orientée selon un angle d'environ 133° par rapport à l'axe vertical de symétrie de ladite tige, la base du col, au niveau du raccordement avec la tige, comporte une collerette ovalaire.

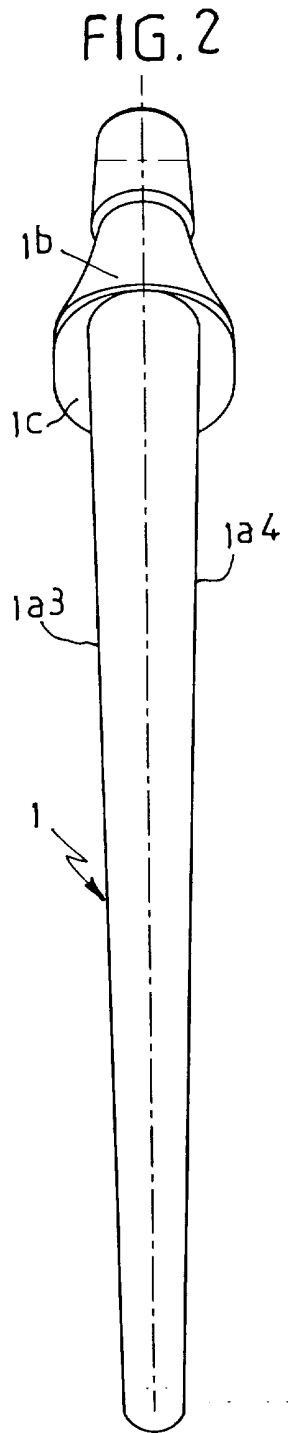
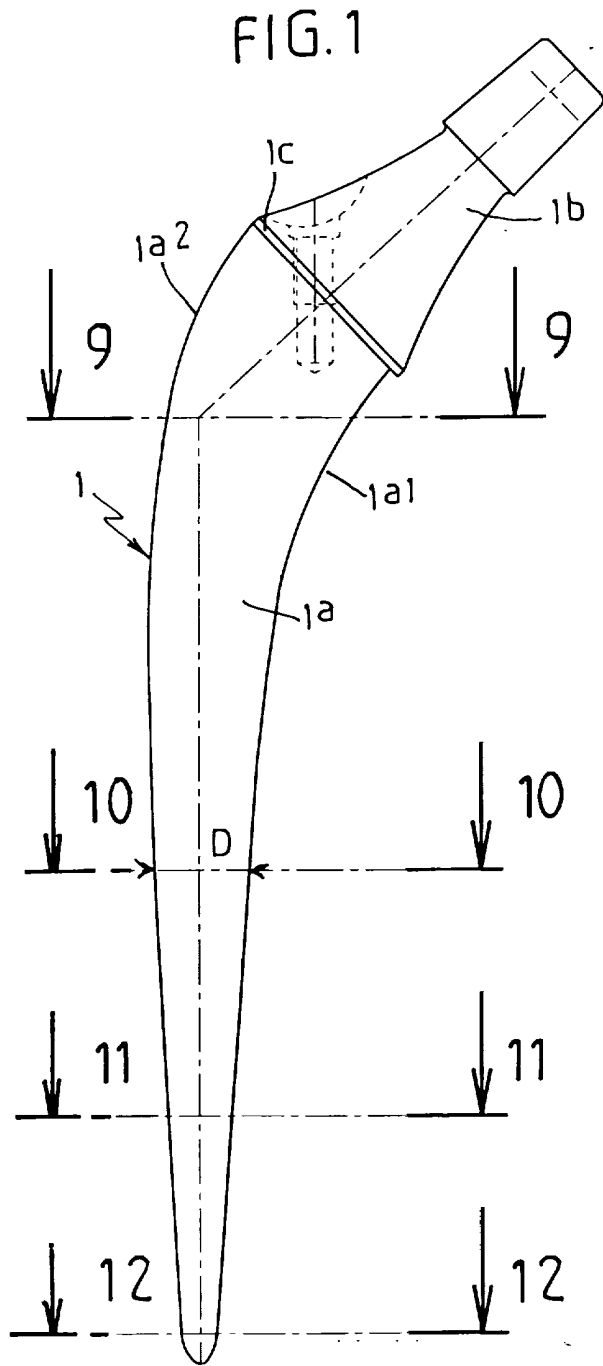


FIG.3

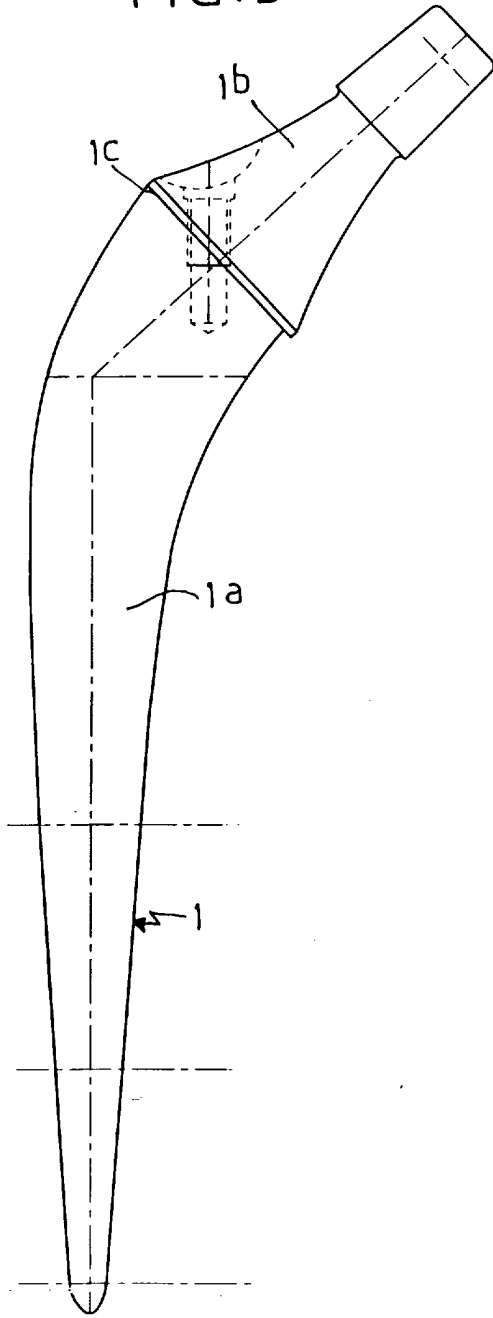


FIG.4

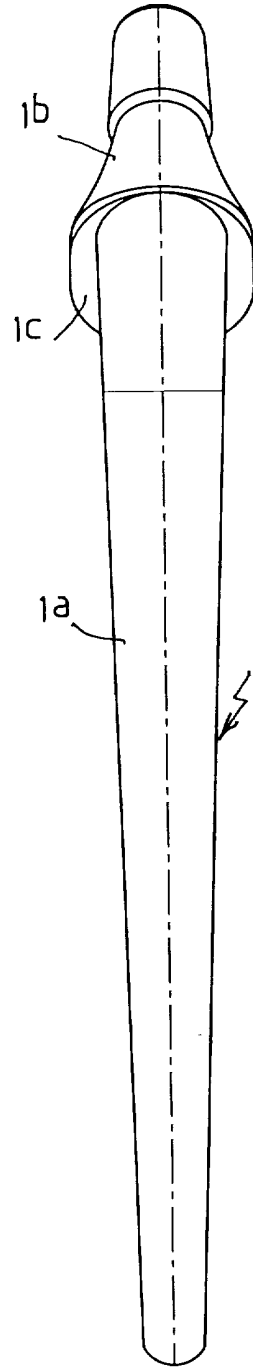


FIG. 5

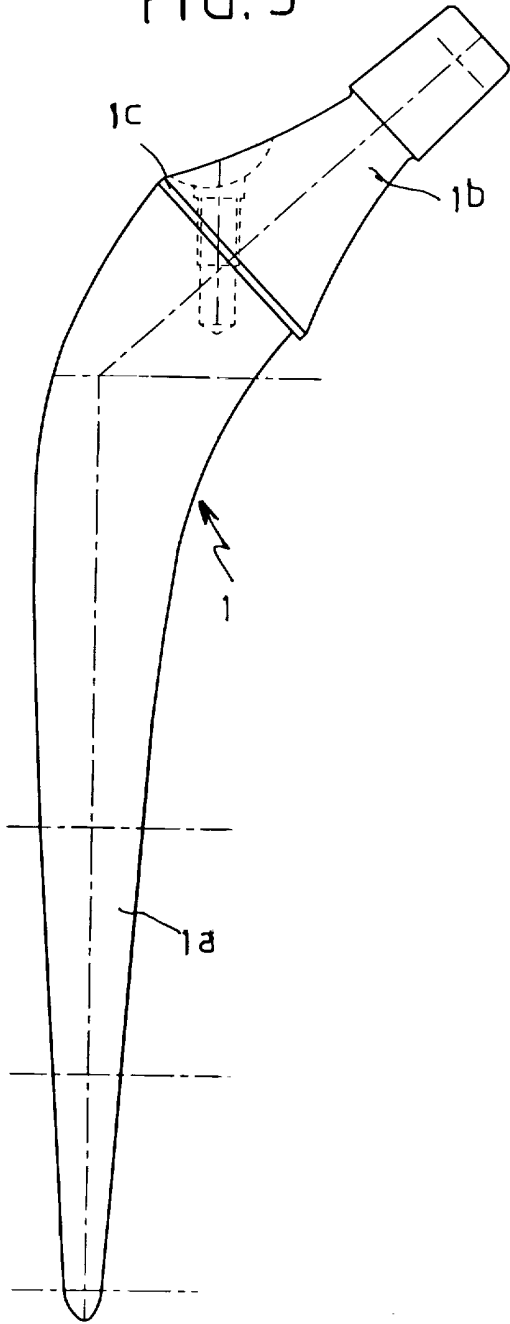


FIG. 6

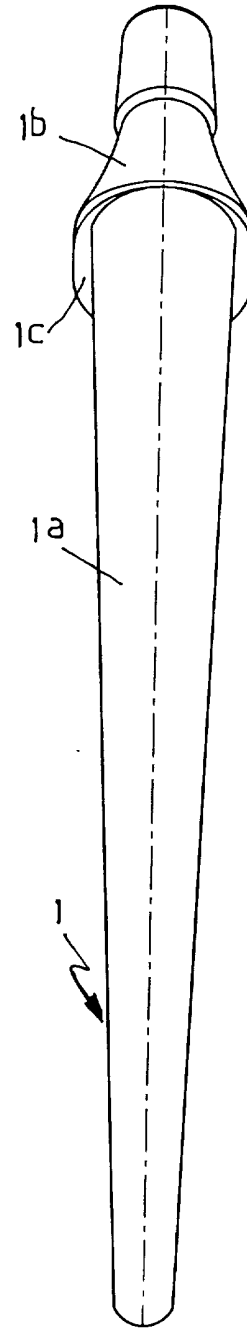


FIG. 7

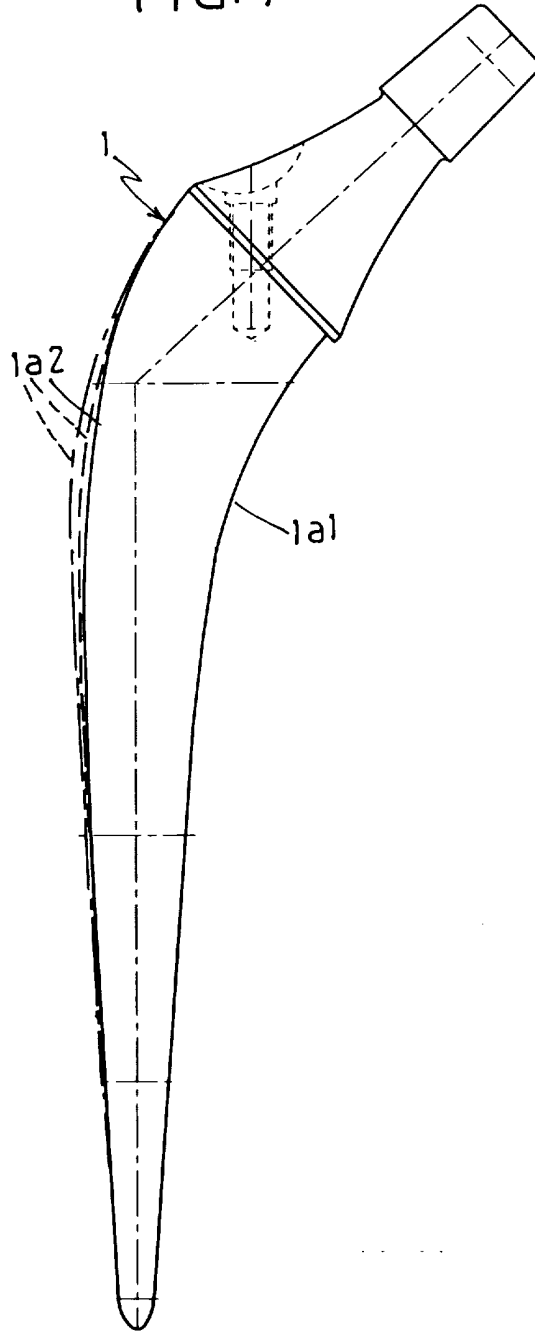
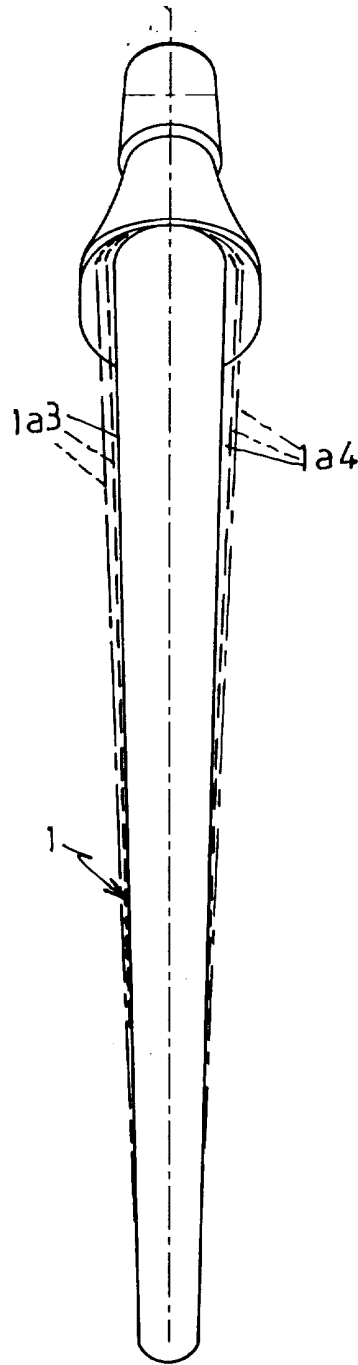


FIG. 8



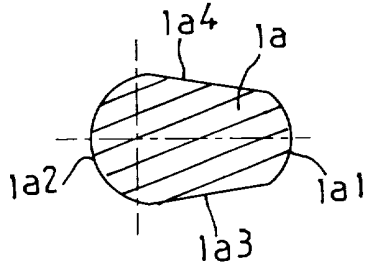


FIG. 9

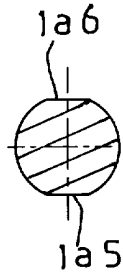


FIG. 10

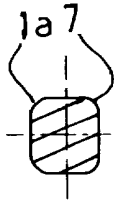


FIG. 11

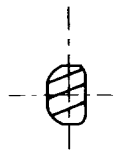


FIG. 12

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	FR 2 756 727 A (ORTHOTECHNIQUE) 12 juin 1998 (1998-06-12) * le document en entier * ---	1,2
Y	FR 2 701 835 A (MEDINOV) 2 septembre 1994 (1994-09-02) * le document en entier * ---	1-3,6
Y	FR 2 629 707 A (ROUX) 13 octobre 1989 (1989-10-13) * figures 1-2E,4 * ---	1-3,6
A		7
D,A	FR 2 678 509 A (BOUDOT) 8 janvier 1993 (1993-01-08) * figures 1-5 * ---	2,6,8
A	FR 2 641 462 A (G. CREMASCOLI) 13 juillet 1990 (1990-07-13) * figures 8,9 * ---	7
A	EP 0 477 113 A (MEDINOV) 25 mars 1992 (1992-03-25) ---	
A	FR 2 703 583 A (MEDINOV) 14 octobre 1994 (1994-10-14) ---	
D,A	FR 2 735 970 A (HOWMEDICA FRANCE) 3 janvier 1997 (1997-01-03) ---	
D,A	FR 2 662 931 A (SETIEY) 13 décembre 1991 (1991-12-13) -----	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.7)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
25 mai 2000		Klein, C
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		

1