

①2

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 24.12.91.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la demande : 25.06.93 Bulletin 93/25.

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

⑥0 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : LES LABORATOIRES OSTEAL
MEDICAL Société Anonyme — FR.

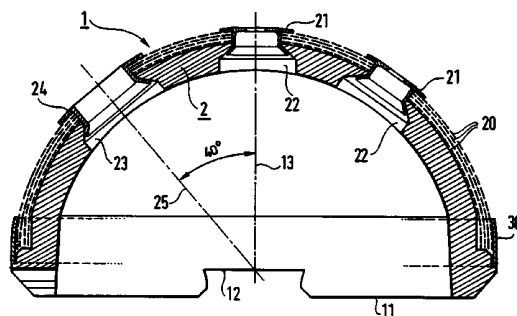
⑦2 Inventeur(s) : Briand Jean-Claude.

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : SOSPI, Dalsace Michel.

⑤4 Cotyle métallique pour prothèse d'articulation coxo-fémorale.

⑤7 Cotyle métallique pour prothèse d'articulation coxo-fémorale comportant une coque creuse en alliage de titane de forme générale hémisphérique, de diamètre compris entre 45 et 65 mm, dont la face interne est destinée à recevoir un cotyle prothétique, et caractérisé par le fait que la face externe de ladite coque (2) est revêtue de plusieurs couches de treillis de titane (20) fixées sur ladite coque par des rivets (21), et par le fait qu'il présente deux trous (23) le traversant de part en part, situés tous les deux suivant un angle compris entre 35° et 40° par rapport au pôle de ladite coque hémisphérique, dont la distance des centres est comprise entre 10 mm et 35 mm selon le diamètre de ladite coque, lesdits deux trous étant destinés à permettre la fixation dudit cotyle (1) dans l'ilion par l'intermédiaire de vis.



Cotyle métallique pour prothèse d'articulation coxo-fémorale

La présente invention concerne un cotyle métallique pour prothèse d'articulation coxo-fémorale.

De manière générale, la fixation des implants ostéo-
5 articulaires avec un ciment du type polyméthacrylate de méthyle, seul ciment aujourd'hui disponible, pose un certain nombre de problèmes:

- Polymérisation exothermique qui amène une nécrose tissulaire plus ou moins importante.
- 10 - Relargage du monomère dans le système cardio-vasculaire générant des chutes tensionnelles.
- Relargage de particules de ciment amenant des réactions tissulaires.
- Résistance à la fatigue assez faible engendrant des
15 ruptures de l'étui de ciment avec un risque de descellement.
- Difficultés d'exérèse de ce ciment lors d'une réintervention.

L'ensemble de ces problèmes a amené les chirurgiens et les chercheurs à mettre au point des solutions de
20 fixation par repousse osseuse sur l'implant. Ces solutions impliquent un parfait blocage mécanique de l'implant pendant les premières semaines post-opératoires. Pour aboutir à ce résultat, on a déjà proposé de mettre en oeuvre:

- Des implants avec de simples corrugations de formes
25 variables, longitudinales, circulaires, dans lesquelles l'os est censé repousser.
- Des implants dont la surface externe présente des macroporosités, obtenues par une technologie de microfusion.
- Des implants sur lesquels ont été effectués des
30 traitements de surface, par exemple un sablage, pour obtenir une rugosité de surface élevée et de ce fait un accrochage osseux.
- Des implants sur lesquels on a projeté par torche à plasma des billes ou des particules de titane, de cobalt-chrome,
35 qui créent soit une structure poreuse, soit une rugosité de surface, selon l'épaisseur déposée.

- Des implants que l'on a revêtus par torche à plasma de phosphates de calcium, tels que l'hydroxyapatite.

- Des implants sur lesquels on a fixé des textures métalliques par traitements mécano-thermiques.

5 Toutes ces solutions posent des problèmes importants quant à la tenue à long terme de l'alliage métallique de l'implant:

- Les macro et les microporosités obtenues par microfusion ou sablage peuvent amener des amorces de rupture par
10 corrosion et fatigue-corrosion.

- Les revêtements par torche à plasma de titane, de cobalt-chrome, de phosphates de calcium, n'ont qu'une adhérence purement mécanique. Ils peuvent faire l'objet d'écaillages entraînant un relargage de particules avec ses multiples
15 conséquences au niveau des composants de frottement, des réactions tissulaires amenant des ostéolyses de l'os périprothétique.

- Les fixations de textures métalliques par liaison mécano-thermique peuvent amener des modifications de la structure
20 cristalline de l'alliage métallique de l'implant et une diminution de ses caractéristiques mécaniques.

Dans toutes ces solutions, les surfaces poreuses ont une épaisseur relativement faible qui ne permet d'obtenir qu'une simple apposition d'os. L'interface ainsi créée ne
25 répond pas au cahier des charges de la fixation sans ciment, et n'est pas adaptée pour résoudre le problème de la tenue de l'implant aux différentes sollicitations mécaniques qu'il subit in vivo.

Dans le cas de la présente invention visant tout
30 particulièrement les prothèses d'articulation coxo-fémorales, on rappelle qu'une telle prothèse comporte une tête fémorale prothétique et un cotyle prothétique, ce dernier étant fixé dans un cotyle métallique ou en alliage métallique.

35 La présente invention a pour but de réaliser un cotyle métallique destiné à être fixé dans la cavité

cotyloïdienne et créant avec elle une interface à hautes performances mécaniques.

La présente invention a pour objet un cotyle métallique pour prothèse d'articulation coxo-fémorale
5 comportant une coque creuse en alliage de titane de forme générale hémisphérique, de diamètre compris entre 45 et 65 mm, dont la face interne est destinée à recevoir un cotyle prothétique, et caractérisé par le fait que la face
10 externe de ladite coque est revêtue de plusieurs couches de treillis de titane fixées sur ladite coque par des rivets, et par le fait qu'il présente deux trous le traversant de part en part, situés tous les deux suivant un angle compris entre 35° et 40° par rapport au pôle de ladite coque hémisphérique, dont la distance des centres est comprise
15 entre 10 mm et 35 mm selon le diamètre de ladite coque, lesdits deux trous étant destinés à permettre la fixation dudit cotyle dans l'ilion par l'intermédiaire de vis.

La fixation est réalisée grâce à des vis en titane. Le disposition angulaire des trous permet une mise en place
20 aisée des vis qui joueront un rôle important dans le blocage mécanique du cotyle pendant l'opération et pendant la période post-opératoire à court terme. Le blocage est ensuite relayé par la repousse osseuse dans le treillis de titane recouvrant la face externe de la coque.

25 On constate que les deux vis précitées sont suffisantes pour éviter tout déplacement du cotyle en rotation.

La présence de deux trous seulement destinés à recevoir des vis permet:

- 30 - d'obtenir une superficie opérationnelle de treillis plus grande et par là même une repousse osseuse plus importante,
- d'augmenter le diamètre extérieur des deux rivets associés à ces trous, d'où une meilleure fixation du treillis sous ces rivets,
35 - d'éviter une fragilisation mécanique de la coque proprement dite. En effet, les autres trous qui ne recevront

pas les vis pourront avoir un diamètre beaucoup plus faible, - d'utiliser des vis d'un diamètre extérieur de l'ordre de 6,5 mm particulièrement bien adaptées pour fiabiliser la tenue dans l'os spongieux.

5 Des trous plus nombreux seraient obligatoirement d'un diamètre plus faible, donc associés à des vis plus faibles; on obtiendrait donc une moins bonne tenue à l'interface os-vis et une moins bonne tenue mécanique de la tête de vis.

10 L'utilisation de rivets pour réaliser la fixation mécanique évite toute détérioration de la coque, contrairement aux liaisons à base de traitements thermo-mécaniques.

L'alliage de titane de ladite coque est de
15 préférence l'alliage TiAl6V4, alliage qui permet une excellente résistance mécanique du cotyle.

Le titane du treillis est de préférence un titane non allié. Ce treillis présente des pores de 250 à 500 microns, avec des interconnexions entre eux, et une porosité
20 de l'ordre de 70% à 80%. Les couches de treillis forme un revêtement d'épaisseur 2 mm environ sur la face externe de la coque.

L'ensemble des caractéristiques précédentes permet une vascularisation tout azimut suivant toute l'épaisseur du
25 revêtement.

D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention apparaîtront au cours de la description suivante d'un mode de réalisation donné à titre illustratif mais nullement limitatif. Dans le dessin annexé:

- 30 - La figure 1 est un schéma d'un os iliaque sur lequel est fixé un cotyle métallique selon l'invention.
- La figure 2 est une vue de dessus du cotyle de la figure 1.
- La figure 3 est une vue en coupe du cotyle précédent,
35 selon la ligne A-A de la figure 2.

On voit dans la figure 1, un cotyle métallique 1 selon l'invention fixé à l'aide de deux vis 3 et 4.

L'implant est fixé dans la cavité cotyloïdienne avec une inclinaison de 40° par rapport au plan horizontal. Les 5 deux vis viennent se loger dans l'ilion 11 et vont permettre une excellente fixation primaire.

Comme cela apparaît dans les figures 1 et 2 le cotyle 1 comprend une coque creuse 2 en alliage de titane sensiblement hémisphérique. Au niveau de son diamètre 10 équatorial 11, elle présente des encoches 12 destinés à recevoir les plots antirotatoires d'un noyau en polyéthylène non illustré. Différentes tailles sont prévues pour la coque 2 (entre 45 et 65 mm environ); son épaisseur est de l'ordre de 3 mm.

15 La face externe de la coque 2 est recouverte de plusieurs couches de treillis en titane 20 constituant un revêtement d'épaisseur 2 mm environ. Il s'agit de treillis souple, qui forme des losanges avec des diagonales d'environ 4 mm et 2 mm; les treillis peuvent être disposés 20 parallèlement l'un à l'autre ou croisés à 90 degrés. La porosité du revêtement obtenu est comprise entre 70% à 80%, avec une structure de pores connectés entre eux de diamètre compris entre 250 et 500 microns

Les couches de treillis 20 sont immobilisées par un 25 ensemble de rivets 21, associées à des trous 22; l'un est disposé au pôle de la coque 2, comme cela est visible dans les figures 1 et 2 (l'axe polaire est référencé 13). Une bande métallique latérale 30 immobilise le treillis suivant le diamètre équatorial 11.

30 Selon l'invention on prévoit deux trous 23 avec des rivets 24 pour laisser un passage aux vis 3 et 4 (voir figure 1), de diamètre préférentiel 6,5 mm.

Les axes des trous 23 référencés 25 sont situés à 40° par rapport à l'axe polaire 13; l'écartement de leur 35 centre est de l'ordre de 10 mm pour les petits cotyles

(diamètre 46 mm) et peut aller jusqu'à 20 à 25 mm pour les plus grands (diamètre 64 mm).

Les deux rivets 24 contribuent également à la fixation des feuilles de treillis 20.

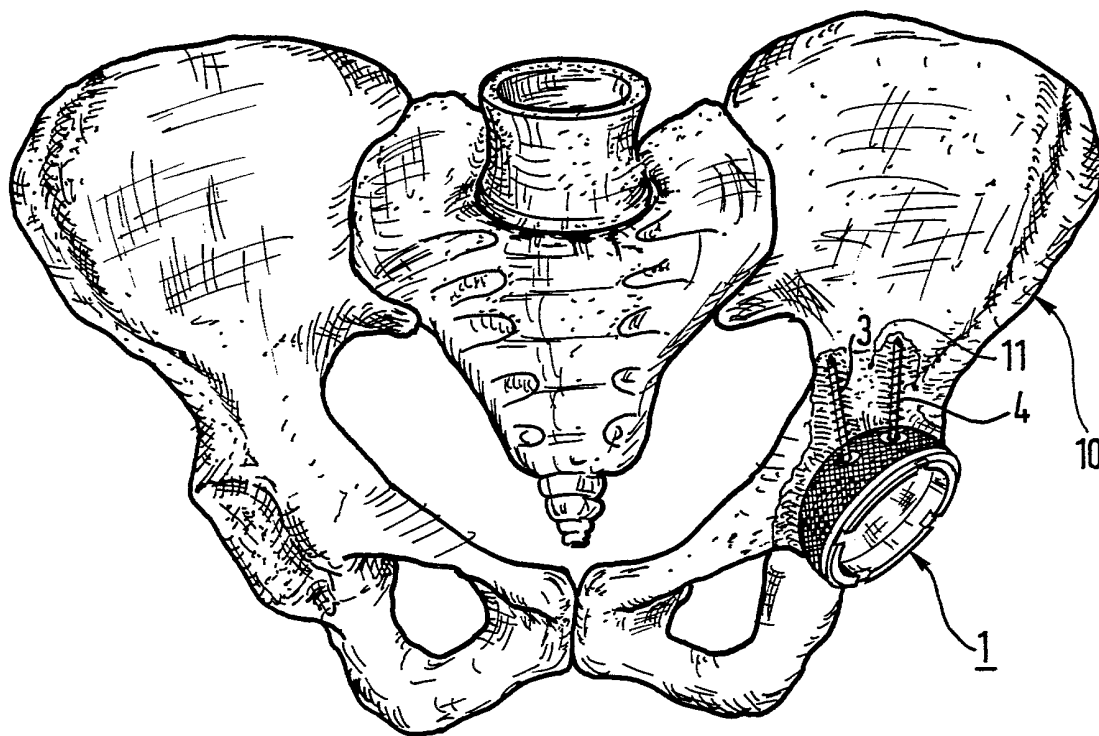
5 Le diamètre global du cotyle 1 est réalisé de manière préférentielle supérieur de 0,2 mm à 0,5 mm au diamètre nominal. Compte tenu de l'utilisation par le chirurgien d'une fraise d'un diamètre inférieur de 2 mm au diamètre du cotyle choisi, ce dernier autorise un excellent
10 blocage per-opératoire.

Bien entendu l'invention n'est pas limitée au mode de réalisation qui vient d'être décrit. On pourra sans sortir du cadre de l'invention remplacer tout moyen par un moyen équivalent.

REVENDEICATIONS

- 1/ Cotyle métallique pour prothèse d'articulation coxo-fémorale comportant une coque creuse en alliage de titane de forme générale hémisphérique, de diamètre compris entre 45
5 et 65 mm, dont la face interne est destinée à recevoir un cotyle prothétique, et caractérisé par le fait que la face externe de ladite coque est revêtue de plusieurs couches de treillis de titane fixées sur ladite coque par des rivets, et par le fait qu'il présente deux trous le traversant de
10 part en part, situés tous les deux suivant un angle compris entre 35° et 40° par rapport au pôle de ladite coque hémisphérique, dont la distance des centres est comprise entre 10 mm et 35 mm selon le diamètre de ladite coque, lesdits deux trous étant destinés à permettre la fixation
15 dudit cotyle dans l'ilion par l'intermédiaire de vis.
- 2/ Cotyle métallique selon la revendication 1, caractérisé par le fait que les deux trous sont associés à des rivets contribuant également l'immobilisation dudit treillis.
- 3/ Cotyle métallique selon l'une des revendications 1 et 2,
20 caractérisé par le fait que ladite coque est réalisée en alliage de titane de type TiAl6V4.
- 4/ Cotyle métallique selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé par le fait que le titane desdits treillis est un titane non allié.
- 25 5/ Cotyle métallique selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que lesdites couches de treillis forme un revêtement d'épaisseur 2 mm environ.
- 6/ Cotyle métallique selon la revendication 5, caractérisé par le fait que ledit revêtement présente des pores de 250 à
30 500 microns, avec des interconnexions entre eux, et une porosité de l'ordre de 70% à 80%.
- 7/ Cotyle métallique selon la revendication 2, caractérisé par le fait que les rivets associés auxdits deux trous sont susceptibles de recevoir des vis dont le diamètre est de
35 l'ordre de 6,5 mm.

FIG. 1



2 / 2

FIG. 2

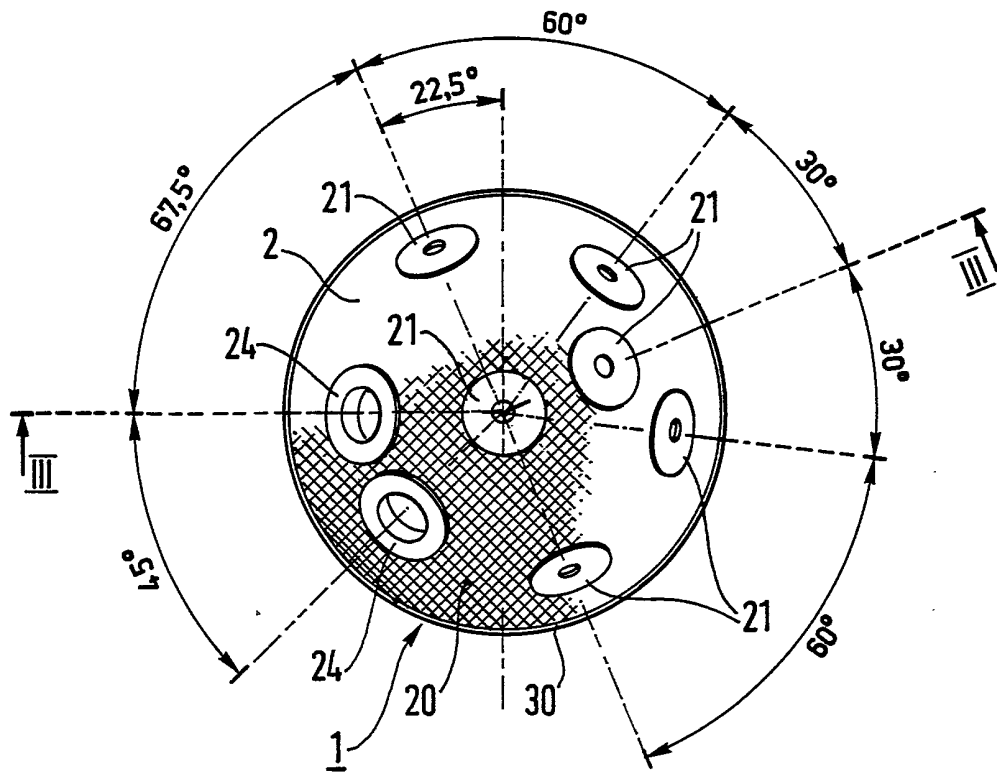
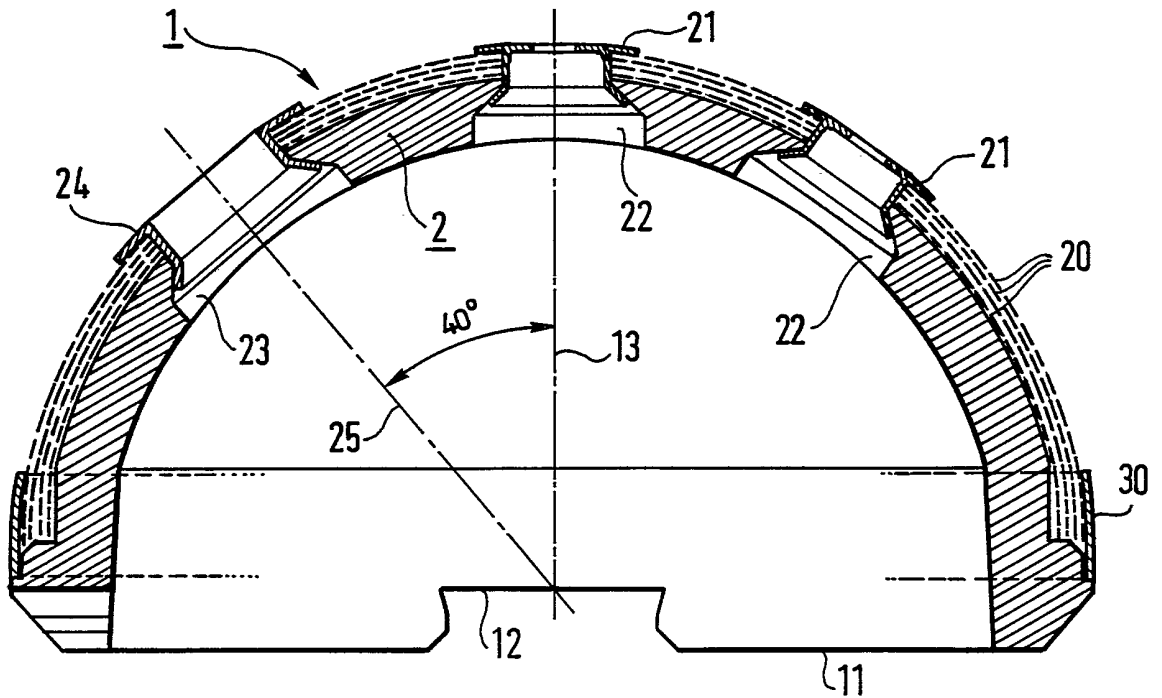


FIG. 3



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FR 9116098
FA 466475

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	EP-A-0 420 795 (GEBR. SULZER AG) * revendication 1; figures 1,4 * ---	1
A	EP-A-0 234 358 (GEBR. SULZER AG) * colonne 1, ligne 41 - ligne 48; revendications 1-3; figures 1,2 * ---	1,3,4
A	EP-A-0 430 831 (FABRIQUE D'IMPLANTS ... ET AL.) * colonne 3, ligne 11 - ligne 30; figure 2 * ---	1
A	US-A-4 636 219 (PRATT ET AL.) * colonne 3, ligne 42 - colonne 4, ligne 57; figure 4 * ---	1,4-6
A	GB-A-2 024 631 (CERAVER) * abrégé * -----	1,3,4,6
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
18 AOUT 1992		KANAL P.
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>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</p> <p>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</p>		

1

EPO FORM 1503 03.82 (F0413)