

12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22) Date de dépôt : 13.07.99.

30) Priorité :

43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 19.01.01 Bulletin 01/03.

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) : MERCK BIOMATERIAL FRANCE Société anonyme — FR, BOST JOEL — FR, BRAUD GERARD — FR, BRAYER JEAN CHARLES — FR, CHARPENET REMY — FR, DARMAN ZULGAEL — FR, GINEFRI JEAN PAUL — FR, LAMY HENRI — FR, LANTUEJOL JEAN PIERRE — FR, LEROY JEAN MICHEL — FR, MACHET PIERRE — FR, MONTBARBON ERIC — FR, PAILLOT JEAN MICHEL — FR, PAULIN MARC — FR, REVEL JEAN JACQUES — FR, SARAGAGLIA DOMINIQUE — FR et VAN NIEUWENHUYSE NICOLAS — FR.

72) Inventeur(s) : BOST JOEL, BRAUD GERARD, BRAYER JEAN CHARLES, CHARPENET REMY, DARMAN ZULGAEL, GINEFRI JEAN PAUL, LAMY HENRI, LANTUEJOL JEAN PIERRE, LEROY JEAN MICHEL, MACHET PIERRE, MONTBARBON ERIC, PAILLOT JEAN MICHEL, PAULIN MARC, REVEL JEAN JACQUES, SARAGAGLIA DOMINIQUE, VAN NIEUWENHUYSE NICOLAS, BENEDETTO MURIELLE et DE WITTE GERARD.

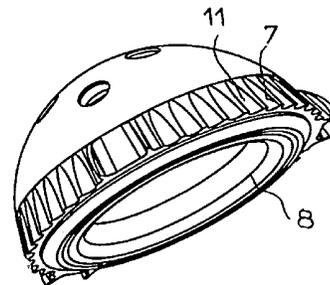
73) Titulaire(s) :

74) Mandataire(s) : CABINET LAURENT ET CHARRAS

54) COTYLE POUR PROTHESE DE HANCHE.

57) Ce cotyle pour prothèse de hanche comprend:
- une cupule de soutien (1) destinée à être mise en place dans la cavité cotyloïdienne de l'aile iliaque de l'articulation à prothéser, et dont la base de la surface externe comporte d'une part, des dents en relief (7), usinées dans la masse, et s'étendant sensiblement selon des portions de méridien, et d'autre part, trois jeux de deux ailettes (10, 13, 14) dirigés radialement, s'étendant également selon des portions de méridien, mais selon une distance supérieure à la hauteur desdites dents;

- un insert de frottement (2, 8) destiné:
- à être inséré dans la cupule de soutien (1);
- à recevoir la tête de l'élément fémoral de ladite prothèse.



COTYLE POUR PROTHESE DE HANCHE

L'invention concerne un cotyle pour prothèse totale de hanche.

5 De manière connue, une prothèse de hanche comprend fondamentalement deux parties, respectivement un élément fémoral ou tige, destiné à être inséré dans le canal médullaire du fémur à prothéser, et, portant à son extrémité libre une tête sphérique, et un cotyle, mis en place au niveau de la cavité cotyloïdienne de l'aile iliaque de l'articulation considérée, ce cotyle étant destiné à recevoir la tête sphérique dudit élément fémoral.

10

Plus précisément, ce cotyle était réalisé en deux parties distinctes, à savoir respectivement :

- une cupule dite de « soutien », destinée à être insérée dans la cavité cotyloïdienne de l'aile iliaque ;
- 15 ■ et un noyau ou insert, dit de frottement, destiné à s'insérer dans la cupule de soutien, et dont la face interne de forme hémisphérique est destinée à recevoir la tête sphérique de l'élément fémoral.

En pratique, la cupule de soutien est rigide et est réalisée le plus souvent en métal, tel que
20 par exemple en un alliage de titane.

En revanche, l'insert est le plus généralement réalisé en matière plastique, telle que notamment en polyéthylène haute densité, voire également en matière beaucoup plus dure, telle qu'en céramique, et notamment en alumine.

25

Dans le cadre de l'utilisation de tels cotyles, l'un des problèmes fondamentaux auxquels se heurtent les praticiens, relève de l'ancrage ferme et irréversible de la cupule de soutien au sein de la cavité cotyloïdienne de l'aile iliaque.

30 Par ailleurs, on souhaite de plus en plus, lors de la pose de ces cupules, s'affranchir de la mise en œuvre de ciment afin d'une part, d'éviter toute réaction de l'organisme vis à vis de ce dernier, et d'autre part, de faciliter la mise en place desdites cupules.

Il a ainsi été proposé des cupules de soutien, dont la face convexe externe présente des
35 fentes d'expansion s'étendant selon des méridiens, ouvertes au niveau de l'équateur. De telles cupules dites d'expansion, fixées au moyen de vis ou analogues, permettent certes de s'affranchir du ciment, mais ne donnent pas encore satisfaction sur le plan de la fixation définitive, et notamment au niveau de la fixation secondaire liée à la repousse osseuse.

Il a également été proposé une cupule également rigide, dont partie de la surface externe est munie de cannelures usinées dans la masse, et s'étendant environ sur le tiers ou la moitié de la hauteur de ladite cupule (FR-A-2 681 238).

5 Si certes, par ce biais, on aboutit à une fixation améliorée de la cupule au sein de la cavité cotyloïdienne, la mise en œuvre de ces cannelures génère une sur-épaisseur, rendant plus délicate la pose de ladite cupule, et en outre, altérant la fixation primaire de cette dernière, notamment au niveau de la calotte supérieure.

10 L'objet de l'invention est de s'affranchir de ces différents inconvénients.

Elle propose un cotyle du type en question, facile à réaliser et à mettre en place, et dont la structure favorise outre l'ancrage par fixation primaire, également la repousse osseuse et donc la fixation secondaire, augmentant ainsi de manière significative le maintien de la
15 cupule dans ladite cavité cotyloïdienne.

Ce cotyle pour prothèse de hanche comprend :

- une cupule de soutien destinée à être mise en place dans la cavité cotyloïdienne de l'aile iliaque de l'articulation à prothéser ;
- 20 • un insert de frottement destiné :
 - ♦ à être inséré dans la cupule de soutien ;
 - ♦ à recevoir la tête de l'élément fémoral de ladite prothèse.

Ce cotyle se caractérise :

- 25 ■ en ce que la base de la surface externe de la cupule de soutien comporte des dents en relief, usinées dans la masse, et s'étendant sensiblement selon des portions de méridien ;
- et en ce que la surface externe de ladite cupule comporte également au niveau de sa base, trois jeux de deux ailettes dirigés radialement, s'étendant également selon des
30 portions de méridien, mais selon une distance supérieure à la hauteur desdites dents.

En d'autres termes, l'invention consiste à optimiser la fixation primaire de par la mise en œuvre de ces jeux d'ailettes en coopération avec les dents, qui en outre facilitent la mise en place de la cupule au sein de la cavité cotyloïdienne de par la forme particulière
35 desdites ailettes, et d'autre part, également à optimiser la fixation primaire de par la présence des dents méridiennes.

Selon une caractéristique avantageuse de l'invention, les trois jeux de deux ailettes sont répartis de telle sorte que deux des jeux forment entre eux un angle d'environ 140° , les trois jeux formant en outre deux à deux un angle d'environ 110° , ces différentes valeurs angulaires étant mesurées entre la médiane de chacun des trois jeux. De la sorte, on
5 aboutit à une meilleure implantation de la cupule au sein de la cavité cotyloïdienne, et notamment, l'implantation de deux des jeux au niveau des cornes, respectivement antérieure et postérieure de l'acétabulum.

En outre, la hauteur des ailettes est sensiblement identique à celle des dents.

10

Par ailleurs, ces ailettes présentent un profil s'amincissant en direction de leurs extrémités radiales, propres à leur conférer un aspect acéré, favorisant ainsi leur insertion ou pénétration au niveau de la partie osseuse de la cavité cotyloïdienne.

15 Avantageusement, la calotte de la cupule comporte cinq orifices de fixation destinés à permettre le passage de vis pour optimiser la fixation primaire de la cupule au sein de ladite cavité cotyloïdienne.

La cupule présente en outre un orifice fileté, ménagé selon son axe de symétrie au niveau
20 de l'extrémité supérieure de la calotte, destinée à permettre le positionnement de l'ancillaire de pose. Cet orifice fileté est susceptible d'être bouché par un bouchon vissé au niveau dudit filetage, de telle sorte à aboutir à une continuité de la surface de la cupule, et en outre, d'éviter le passage de débris générés par le frottement entre la cupule et l'insert, et dont il a pu être montré qu'il a pu être à l'origine d'ostéolyse, et partant de
25 risques de descellement de la cupule.

La manière dont l'invention peut être réalisée et les avantages qui en découlent ressortiront mieux de l'exemple de réalisation qui suit donné à titre indicatif et non limitatif à l'appui des figures annexées.

30

La figure 1 est une représentation schématique en perspective d'un cotyle conforme à l'invention, dont la figure 2 est une vue en section transversale.

La figure 3 est une représentation schématique en perspective d'une autre forme de réalisation du cotyle, dont la figure 4 est une vue éclatée, la figure 5 une vue du dessous,
35 et la figure 6 est une vue en section de la cupule représentée à la figure 5.

La figure 7 est une représentation schématique d'un détail de la figure 5.

Le cotyle conforme à l'invention est constitué, ainsi que déjà précisé, d'une cupule de soutien désignée sous la référence générale (1), montrée en détail notamment au niveau de la figure 5, et un noyau ou insert (2) ou (8).

- 5 Cet insert est typiquement réalisé en polyéthylène tel que dans les figures 1 et 2, ou en alumine, tel que décrit en liaison avec les figures 3 et 4.

Dans un cas comme dans l'autre, cet insert définit une cavité hémisphérique (6), destiné à coopérer avec la tête sphérique ménagée et rapportée à l'extrémité de l'élément fémoral
10 (non représenté) implanté dans le canal médullaire du fémur à prothéser.

La cupule de soutien conforme à l'invention est réalisée en métal, par exemple en acier inoxydable ou en titane.

- 15 Elle présente une face externe convexe, dont la partie supérieure est sensiblement hémisphérique, et se termine au voisinage de son pôle par une ouverture traversante, filetée (5), destinée à permettre l'adaptation d'un ancillaire de pause de cette cupule dans la cavité cotyloïdienne, et notamment d'un impacteur.

- 20 Ainsi qu'on peut bien l'observer sur la figure 6, la cupule présente donc une zone légèrement aplatie au niveau du pôle.

Par ailleurs, hormis quelques singularités décrites ci-après plus en détail, cette cupule de soutien présente une symétrie de révolution par rapport à l'axe central passant par le
25 centre de l'orifice (5).

Selon une première caractéristique de l'invention, la cupule présente sur sa surface externe et au niveau de sa base (9) des dents (7), orientées sensiblement radialement selon des portions de méridiens, et obtenues par usinage, et notamment par fraisage dans la
30 masse.

Ainsi qu'on peut l'observer sur les figures, l'épaisseur des dents (7) augmente de la base équatoriale vers leur hauteur maximum. Corollairement, leur profondeur relative diminue.

- 35 En effet et ainsi que cela apparaît, les dents (7) ne s'étendent que sur partie seulement de la surface externe de ladite cupule, et typiquement selon une longueur correspondant sensiblement au tiers de la hauteur de ladite cupule.

Avantageusement, l'épaisseur maximum des dents au niveau de la base équatoriale de la cupule, c'est à dire à leur extrémité inférieure est comprise entre 0,7 et 1 mm. Elles sont avantageusement orientées selon un angle de 8° par rapport à l'axe central de révolution de la cupule.

5

Enfin, la hauteur des dents par rapport à la périphérie de la cupule, et donc la profondeur des rainures (11) ménagées entre celles-ci, est typiquement comprise entre 12 et 15% du diamètre externe maximal de ladite cupule et ce, quelle que soit la taille de la cupule mise en œuvre.

10

Selon une autre caractéristique essentielle de l'invention, la surface externe de la cupule présente trois jeux de deux ailettes (10, 13, 14), s'étendant également selon des portions de méridien, selon une longueur identique à celle des dents (7) précédemment décrites, mais présentant une saillie ou excroissance par rapport à l'épure définie par lesdites dents.

15 En effet, la hauteur de ces ailettes, mesurée par rapport à l'enveloppe externe qu'aurait la cupule en l'absence soit des dents, soit des ailettes, est voisine de 2 mm.

De plus, et contrairement aux dents (7), ces ailettes présentent un profil curviligne, dont le bord libre (12) est acéré et affûté, et ce dans le but de favoriser leur pénétration et leur
20 ancrage au niveau de la cavité cotyloïdienne lors de la phase d'impactage, et donc de mise en place de la cupule au sein de cette cavité.

Ainsi qu'on peut bien l'observer sur la figure 5, ces trois jeux de deux ailettes sont répartis de telle sorte que deux des jeux, qualifiés ci-après de jeux inférieurs (13, 14)
25 forment entre eux un angle d'environ 140° , lesdits jeux inférieurs (13, 14) formant en outre avec le jeu dit supérieur (10) un angle d'environ 110° . Ces différentes valeurs angulaires sont mesurées entre la médiane de chacun des trois jeux.

La répartition géographique de ces trois jeux permet ainsi d'aboutir à une implantation
30 des jeux inférieurs (13, 14) au niveau des cornes antérieure et postérieure de l'acétabulum, et partant, d'optimiser la fixation primaire de la cupule.

Cette première singularité constitue donc l'une des exceptions à la symétrie de révolution précédemment mentionnée.

35

Ces ailettes, outre le fait qu'elle favorise l'ancrage et donc la fixation primaire, joue également un rôle contre la rotation éventuelle de la cupule au sein de la cavité cotyloïdienne.

Selon une autre caractéristique de l'invention, le fond des rainures et de l'espace inter-ailettes est sensiblement tangent avec le diamètre de fraisage de la cupule, ainsi qu'on peut l'observer, par exemple, sur la figure 5. Ce faisant, on évite de la sorte la formation d'un épaulement, et partant, on facilite la mise en place de ladite cupule lors de la phase 5 d'impaction.

Par ailleurs, et avantageusement, toute la cupule est recouverte d'hydroxyapatite, favorisant la fixation secondaire. Ce faisant, et compte-tenu en outre du profil particulier inhérent aux dents (7) et aux rainures inter-dentaires (11), elle favorise également cette 10 repousse osseuse et donc la fixation secondaire qui, combinées avec les moyens participant à la fixation primaire constitués d'une part, par les ailettes et d'autre part, les dents proprement dites, permettent d'aboutir à une fixation très efficace de la cupule au sein de ladite cavité.

15 Avantageusement, la fixation primaire est en outre optimisée par la mise en œuvre de vis (4), insérées au niveau d'orifices traversants (3) ménagés au sein de la partie supérieure de la cupule, comme on peut le voir sur les figures 1, 3 et 5.

De fait ces orifices sont regroupés au sein d'une même moitié de l'hémisphère 20 constitutive de la cupule (voir notamment la figure 5), constituant une autre singularité à la symétrie de révolution de la cupule. Plus précisément, la cupule comporte cinq orifices traversants (3), répartis symétriquement par rapport à un plan méridien passant par la médiane du jeu supérieur d'ailettes (10). En fait, trois seulement de ces orifices sont normalement utilisés, pour le passage des vis de fixation, à savoir l'orifice situé sur le 25 plan de symétrie précité, et deux orifices situés de part ou d'autre dudit plan. De la sorte, les vis sont situées dans la partie supéro-postérieure de la cupule, favorisant la fixation primaire.

En outre, de par la symétrie réalisée, tant pour l'implantation des orifices, que pour la 30 répartition des jeux d'ailettes, par rapport au même plan méridien, une même cupule peut donc être implantée dans l'articulation droite ou gauche considérée. Ce faisant, on diminue de moitié la gamme de cupules en termes de taille, diminuant significativement le coût d'un set entier.

Par ailleurs, selon une forme avantageuse de réalisation de l'invention, l'orifice (5) central, permettant la mise en œuvre de l'ancillaire d'impactage, peut recevoir un bouchon vissable (non représenté), permettant ainsi de générer une continuité tant au niveau de la surface externe que de la surface interne de ladite cupule. Ce faisant, cette

5 continuité s'oppose à l'éventuel transfert des débris susceptibles de survenir de par la coaptation de l'insert (6) avec la cupule (1) au niveau de la zone entre la cupule et l'os de la cavité au niveau de laquelle elle est implantée, et dont il a pu être montré qu'ils étaient susceptibles d'induire une ostéolyse locale, et partant le descellement de ladite cupule.

10 On conçoit donc l'intérêt d'un tel cotyle, permettant notamment d'augmenter sensiblement la fixation de la cupule au sein de la cavité cotyloïdienne, et d'autre part, facilitant cette mise en œuvre compte-tenu de la mise en place de ces ailettes qui, de par leur profil acéré, rend plus aisée la pénétration de ladite cupule au sein de la cavité cotyloïdienne préalablement fraisée par le praticien.

REVENDICATIONS

1. Cotyle pour prothèse de hanche comprenant :
- une cupule de soutien (1) destinée à être mise en place dans la cavité cotyloïdienne de l'aile iliaque de l'articulation à prothéser ;
 - un insert de frottement (2, 8) destiné :
 - ◆ à être inséré dans la cupule de soutien (1) ;
 - ◆ à recevoir la tête de l'élément fémoral de ladite prothèse ;
- caractérisé :*
- en ce que la base de la surface externe de la cupule de soutien (1) comporte des dents en relief (7), usinées dans la masse, et s'étendant sensiblement selon des portions de méridien ;
 - et en ce que la surface externe de ladite cupule (1) comporte également au niveau de sa base, trois jeux de deux ailettes (10, 13, 14) dirigés radialement, s'étendant également selon des portions de méridien, mais selon une distance supérieure à la hauteur desdites dents.
2. Cotyle pour prothèse de hanche selon la revendication 1, *caractérisé* en ce que les trois jeux de deux ailettes (10, 13, 14) sont répartis de telle sorte que deux des jeux, dits jeux inférieurs (13, 14) forment entre eux un angle d'environ 140° , les trois jeux formant en outre deux à deux un angle d'environ 110° , ces différentes valeurs angulaires étant mesurées entre la médiane de chacun des trois jeux.
3. Cotyle pour prothèse de hanche selon la revendication 2, *caractérisé* en ce que lesdits jeux inférieurs (13, 14) d'ailettes sont ménagés symétriquement l'un de l'autre par rapport à un plan méridien passant par la médiane du jeu supérieur d'ailettes (10).
4. Cotyle pour prothèse de hanche selon l'une des revendications 1 à 3, *caractérisé* en ce que la longueur des ailettes des jeux (10, 13, 14) est sensiblement identique à celle des dents (7).
5. Cotyle pour prothèse de hanche selon la revendication 4, *caractérisé* en ce que les ailettes des jeux (10, 13, 14) et les dents (7) s'étendent selon une longueur correspondant sensiblement au tiers de la hauteur de la cupule de soutien (1).

- 5 6. Cotyle pour prothèse de hanche selon l'une des revendications 1 à 5, *caractérisé* en ce que les ailettes des jeux (10, 13, 14) présentent un profil curviligne qui s'amincit en direction de leur bord libre (12), propre à leur conférer un aspect acéré, favorisant ainsi leur insertion ou pénétration au niveau de la partie osseuse de la cavité cotyloïdienne.
- 10 7. Cotyle pour prothèse de hanche selon l'une des revendications 1 à 6, *caractérisé* en ce que la calotte de la cupule de soutien (1) comporte des orifices de fixation (3) destinés à permettre le passage de vis (4) pour optimiser la fixation primaire de la cupule au sein de ladite cavité cotyloïdienne.
- 15 8. Cotyle pour prothèse de hanche selon la revendication 7, *caractérisé* en ce que les orifices sont au nombre de cinq, répartis de manière symétrique par rapport au plan méridien passant par la médiane du jeu supérieur (10) d'ailettes.
- 20 9. Cotyle pour prothèse de hanche selon l'une des revendications 1 à 8, *caractérisé* en ce que le fond des rainures (11) définies par les dents (7) et de l'espace inter-ailettes est sensiblement tangent avec le diamètre de fraisage de la cupule.
- 25 10. Cotyle pour prothèse de hanche selon l'une des revendications 1 à 9, *caractérisé* en ce que la cupule de soutien présente en outre un orifice central fileté (5), ménagé selon son axe de symétrie au niveau de l'extrémité supérieure de la calotte, destinée à permettre le positionnement de l'ancillaire de pose.
11. Cotyle pour prothèse de hanche selon la revendication 10, *caractérisé* en ce que l'orifice fileté (5) est susceptible d'être bouché par un bouchon vissé au niveau dudit filetage, de telle sorte à aboutir à une continuité de la cupule, et en outre, d'éviter le passage de débris liés générés par le frottement entre la cupule et l'insert (2, 8),

FIG 6

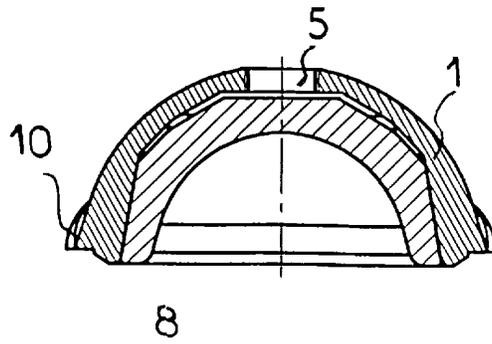


FIG 5

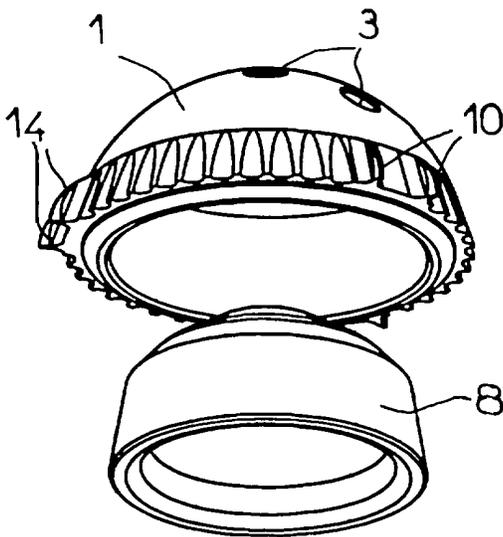
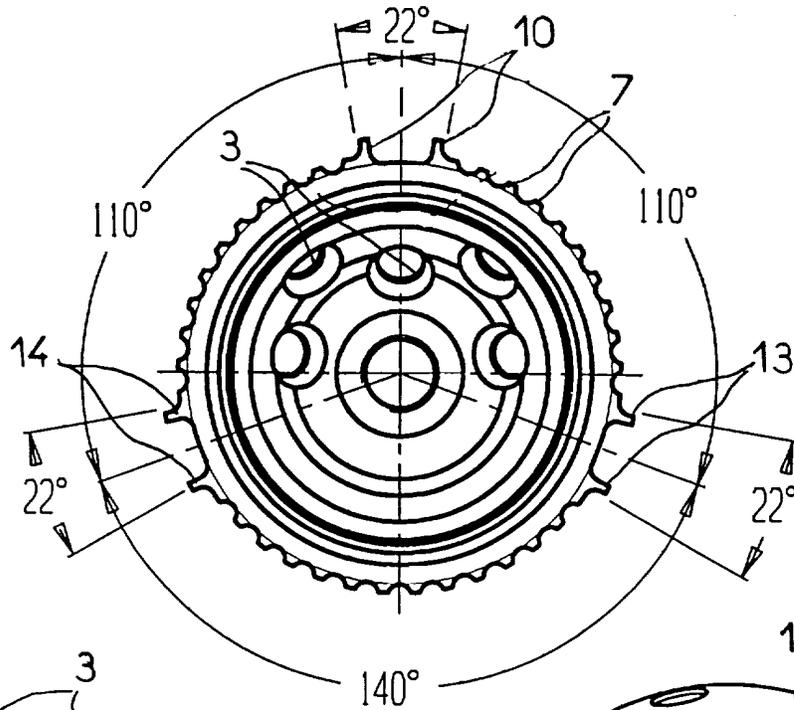


FIG 4

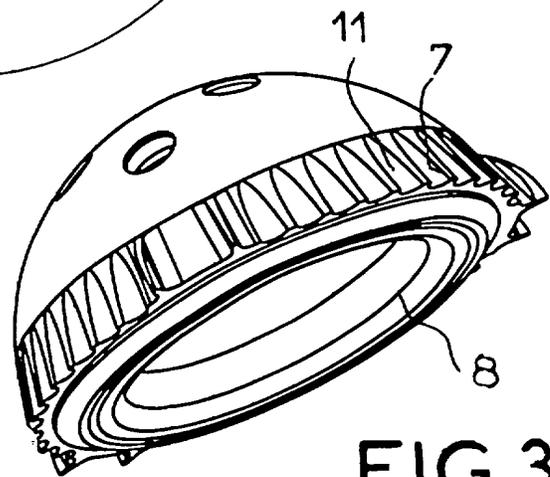
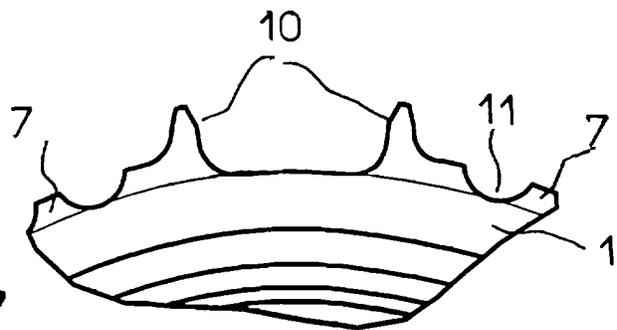


FIG 3

FIG 7



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE

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

N° d'enregistrement
national

FA 573987
FR 9909303

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée	
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
A	FR 2 719 761 A (NABHAN JIHAD) 17 novembre 1995 (1995-11-17) * figures 1-3 * * revendication 3 * * page 4, ligne 16 - ligne 31 *	1,5,7,9, 10	
A	FR 2 715 556 A (STOEHR CHRISTOPHE; CIUBA THIERRY; MOREL MAURICE; REYNIER ALAIN; RAMBAUD) 4 août 1995 (1995-08-04) * figures 2-4 * * revendications 1-5 * * page 7, ligne 17 - ligne 24 *	1,5,7,8, 10	
A	EP 0 900 552 A (TORNIER SA) 10 mars 1999 (1999-03-10) * figures 2,6 * * revendication 1 * * colonne 6, ligne 6 - ligne 16 *	1,7,8, 10,11	
A	DE 44 37 479 A (ECHTERMEYER VOLKER PROF DR) 2 mai 1996 (1996-05-02) * figures 1,2 * * revendication 1 *	1,5,6,10	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.7)
A	WO 95 16413 A (ENDOCARE AG ; DOETS HENDRIK CORNELIS (NL)) 22 juin 1995 (1995-06-22) * figures 1,2 * * page 7, alinéas 3,4 * * page 12, alinéa 2 *	1,6,7,10	A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
23 mars 2000		Stach, R	
<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 (F04C13)