(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 629 337**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **88 04188**

(51) Int Cl⁴ : A 61 F 2/30.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 30 mars 1988.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** BOPI « Brevets » n° 40 du 6 octobre 1989.

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

(71) **Demandeur(s) :** *BIGAN Michel et DUREUIL Jérôme.* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** Michel Bigan ; Jérôme Dureuil.

(73) **Titulaire(s) :**

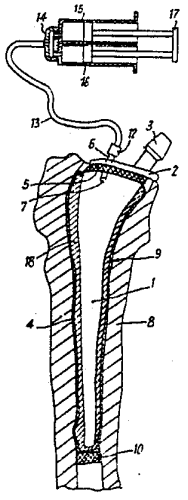
(74) **Mandataire(s) :** Cabinet André Lemonnier.

(54) Dispositif pour le scellement intra-osseux d'un élément de prothèse.

(57) La présente invention concerne un dispositif pour le scellement intra-osseux d'un élément de prothèse, notamment pour prothèse articulaire, comportant au moins une partie dite queue 1 destinée à être insérée dans une cavité 9 taillée dans l'os 8 et à y être immobilisée.

Conformément à l'invention la queue 1 est entourée au moins partiellement sur sa partie insérée dans la cavité osseuse 9 par une enveloppe souple 4 formant une chambre étanche déformable autour de ladite partie, avec, débouchant dans ladite chambre, un canal 7 réalisé dans la queue et débouchant à son autre extrémité au-delà de la limite d'insertion dans la cavité osseuse; après réalisation de la cavité 9 dans l'os 8, un bouchon 10 est placé dans le canal médullaire, la queue 1 est insérée dans cette cavité et la prothèse est prépositionnée en injectant sous pression, par le canal 7, dans la chambre étanche délimitée par l'enveloppe 4, un produit susceptible de faire prise à basse température avec un retard de quelques minutes.

L'invention est applicable à la pose de prothèses notamment des prothèses de hanche.



FR 2 629 337 - A1

Vente des fascicules à l'IMPRIMEPIE NATIONALE, 27, rue de la Convention — 75732 PARIS CEDEX 15

Dispositif pour le scellement intra-osseux d'un élément de prothèse.

La présente invention concerne plus particulièrement le domaine des prothèses articulaires et notamment les prothèses de hanche mais elle peut recevoir application dans tous les cas où un élément de prothèse ou analogue doit être inséré dans une cavité réalisée dans un os et être scellé dans ladite cavité. Dans les prothèses articulaires au moins un élément de la prothèse doit être scellé dans l'os aboutissant à ladite articulation. Il en est ainsi, dans la prothèse de hanche, de la prothèse fémorale qui présente une queue qui doit être scellée dans une cavité réalisée dans le canal médullaire du fût fémoral, la tête de cette prothèse fémorale s'articulant sur la prothèse cotyloïdienne fixée sur le bassin.

Dans les techniques connues les plus usuelles en matière de prothèse de hanche, la queue de la prothèse fémorale est fixée dans le fût fémoral soit par cimentage, la queue étant enfoncée dans une masse de ciment garnissant la cavité taillée dans l'extrémité du fémur, soit par friction, la queue présentant une surface rugueuse et étant engagée à force dans le canal médullaire du fût fémoral selon la technique dite de l'auto-blocage. Certaines techniques combinent l'auto-blocage par emmanchement de forme, avec parfois un système mécanique augmentant la pression de surface contre l'os des éléments constituant la queue, et le cimentage.

La technique de l'auto-blocage nécessite un usinage précis de la cavité réalisée dans le fût fémoral et, malgré les précautions prises et l'adjonction éventuelle de mécanismes mécaniques de serrage, le contact entre la queue de la prothèse et l'os reste faible et de l'ordre de 15%. Dans la pratique la régénérescence du tissu osseux améliore avec le temps la solidarisation entre la prothèse et l'os. Toutefois, lorsque la réhabilitation est trop importante, il devient pratiquement impossible d'enlever, en cas de nécessité, la prothèse sans casser le fémur. En outre, en raison des nombreux types anatomiques de fémurs, la mise en pratique de la technique de l'auto-blocage nécessite de prévoir des séries de prothèses dont la taille varie progressivement.

Pour conférer une possibilité d'adaptation de la tige au canal médullaire du fémur, on a proposé, dans FR-A-2.485.367, de disposer des segments en matière élastomère élastique entre deux parties de la tige notamment entre l'âme de la tige et des entretoises rigi-

des formant des appuis périphériques contre la surface interne de l'os. Le maintien en place de la tige n'est toutefois assuré que par la force de compression élastique des segments en élastomère de sorte que la prothèse conserve, jusqu'à la régénérescence de l'os, une certaine mobilité.

La fixation par cimentage pose également de nombreux problèmes du fait de la faible durée de prise ou de polymérisation du ciment qui est de l'ordre de quelques minutes. Dans ce délai, le chirurgien doit garnir la cavité et poser la prothèse en lui assurant la position correcte définitive. D'autres inconvénients sont d'ordre médical tels la baisse de la tension artérielle qui est fréquemment constatée et peut entraîner un état de choc très préjudiciable au patient ou des embolies. La prise du ciment s'accompagne d'une élévation très importante de la température locale qui brûle le tissu osseux avoisinant en entraînant sa dévitalisation. Enfin, dans le cas où il devient nécessaire de changer la prothèse par suite de son descellement ou de l'apparition d'une infection, il est extrêmement difficile d'enlever le ciment qui devient très dur et il existe un risque de fracture de l'os au cours de l'opération de descellement.

La présente invention a pour but de remédier à ces inconvénients et elle a pour objet un élément de prothèse, notamment pour prothèse articulaire, comportant au moins une partie dite queue destinée à être insérée dans une cavité taillée dans l'os et à y être immobilisée, caractérisé en ce que la queue est entourée au moins partiellement sur sa partie insérée dans la cavité osseuse par une

enveloppe souple formant une chambre étanche déformable autour de ladite partie, avec, débouchant dans ladite chambre, un canal réalisé dans la queue et débouchant à son autre extrémité au-delà de la limite d'insertion dans la cavité osseuse.

Pour sa mise en oeuvre, après réalisation de la cavité dans l'os, la queue est insérée dans cette cavité et la prothèse est prépositionnée en fermant par un bouchon le canal médullaire au-delà de la limite de pénétration de la queue de la prothèse puis on injecte sous pression, par le canal d'injection, dans la chambre étanche délimitée par l'enveloppe, un produit susceptible de faire prise à basse température avec un retard de quelques minutes. On positionne ensuite l'élément de prothèse avec précision et le maintient en position jusqu'à prise définitive du produit. La pression d'injection du produit dans l'enveloppe déformable étanche entourant la queue applique étroitement la surface externe de celle-ci contre la paroi de la cavité dont elle épouse les aspérités, ce qui assure un ancrage parfait de l'élément de prothèse dans la cavité de l'os. Le contrôle de la pression d'injection permet par contre de limiter les contraintes de pression s'exerçant à l'intérieur de l'os. De préférence et selon une autre caractéristique, la surface de la partie de la queue qui est entourée par l'enveloppe est au moins partiellement garnie d'aspérités et notamment dépolie par électrolyse pour augmenter la surface de contact entre la queue de la prothèse et le produit injecté ayant fait prise et améliorer leur solidarisation.

L'enveloppe a de préférence la forme d'une capote qui est enfilée

sur la queue et solidarisée avec le col de cette dernière par collage, vulcanisation ou sertissage mécanique. Cette capote est en un matériau bio-compatible et notamment en latex. La surface aussi bien intérieure qu'extérieure de la capote est dépolie par attaque à l'acide ou autrement pour accroître l'adhérence entre ladite surface et le produit injecté, d'une part, et l'os, d'autre part.

Le matériau injecté sous pression est de préférence un mélange de résines liquides copolymérisables du type utilisé en prothèse dentaire pour le regarnissage des cavités. Ledit matériau agissant comme cale d'épaisseur et non par sa résistance mécanique propre, on choisit de préférence un matériau qui, à l'état polymérisé, conserve une certaine fragilité permettant la destruction de la masse, sans risque de fracture de l'os, au cas où le changement de la prothèse deviendrait nécessaire.

L'injection du produit constitué par deux résines liquides copolymérisables s'effectue par un tube souple raccordé au canal réalisé dans la queue par une valve anti-retour, ce tube souple étant raccordé à son autre extrémité par un raccord mélangeur aux seringues d'injection contenant chacune une des résines copolymères. Le dosage des résines copolymères qui détermine la durée après laquelle la masse injectée fait prise en se copolymérisant peut être réglé par choix des sections des seringues et la pression d'injection par les pressions exercées sur les pistons des seringues. La fin de la polymérisation est détectée par la prise du mélange dans le tube souple d'injection.

L'invention sera décrite plus en détail ci-après sous forme d'un exemple de réalisation avec référence aux dessins ci-annexés dans lesquels:

Figure 1 est une vue en élévation latérale avec arrachement partiel d'une prothèse fémorale; Figure 2 est une vue de profil du sommet de la prothèse et Figure 3 illustre la mise en place de la prothèse.

L'invention est décrite dans son application à une prothèse fémorale réalisée en un métal bio-compatible tel que le titane, l'acier inoxydable, l'alliage chrome-cobalt, le vitallium, etc. La référence 1 désigne la queue qui a la forme générale en coin usuelle, la référence 2 la collerette constituée par une plaquette débordante inclinée à environ 16° sur l'horizontale et 3 l'embout de réception de la rotule dont l'axe dit angle cervicodiaphysaire fait un angle compris entre 120 et 140° avec l'axe de la queue. Les faces de la queue 1 de la prothèse sont dépolies par électrolyse afin d'accroître la surface et d'améliorer l'accrochage avec le copolymère de scellement.

Conformément à l'invention l'enveloppe 4 en forme de capote, est réalisée en latex par soufflage avec ses surfaces dépolies à l'acide pour augmenter le coefficient d'adhérence de la surface extérieure sur le tissu osseux et de la surface intérieure avec le copolymère. Ladite capote est enfilée sur la queue 1 et elle est fixée de façon étanche en 5 sur le col de la prothèse par collage, vulcanisation ou autre. Un raccord 6 est prévu sur la face supé-

rieure de la collerette 2, ce raccord se prolongeant par deux canaux en V 7 débouchant dans la partie supérieure des faces latérales de la queue en dessous de la zone 5 de fixation de la capote 4.

La prothèse est mise en place dans un fût fémoral 8 dans lequel a été creusée une cavité 9 en plaçant tout d'abord un bouchon 10 au fond de ladite cavité au-delà de la position atteinte par l'extrémité de la queue de la prothèse. La queue 1 recouverte par la capote 4 est alors mise en place dans la cavité 9. Le bouchon 10 s'oppose au fluage, vers le canal médullaire, de la capote 4 sous l'effet de la pression du mélange liquide copolymérisable injecté entre la queue 1 et la capote 4. L'injection est réalisée par un raccord 12 avec valve anti-retour fixé sur le raccord 6, ce raccord 12 étant réuni par un tube souple 13 à un raccord mélangeur 14 sur lequel sont adaptés les embouts de deux seringues 15 et 16. Les pistons des deux seringues sont commandés par un poussoir unique 17 sur lequel agit par exemple un pousse seringue électrique, non représenté, muni d'un contrôleur de pression.

Les seringues 15 et 16 sont au préalable garnies de produits liquides se copolymérisant par simple mélange. Ces produits liquides seront par exemple les résines commercialisées sous la marque "SILAR" par la Société 3M dont la durée de prise varie entre environ 1 minute 30 et 3 minutes selon la proportion choisie pour les deux résines. Les deux résines se mélangent dans le raccord 14 et sont injectées par le tuyau 13, les raccords 12 et 6 et les canaux 7 dans l'espace entre la queue 1 et la capote 4 qui se gonfle pour venir s'appliquer contre la paroi de la cavité 9 sous une pres-

sion qui est réglée par la force exercée sur le poussoir 17 des seringues.

La masse 18 de résine injectée se polymérise alors pour donner une masse rigide qui assure le blocage définitif de la prothèse. La prise du copolymère est contrôlée par le durcissement du tuyau souple 13 qui devient rigide et qui est détaché de la prothèse.

En cas de nécessité, la prothèse peut être retirée en retirant le polymère constituant le moulage 18 par forage ou fragmentation aux ciseaux frappés selon les techniques classiques.

Revendications

1. Dispositif pour le scellement intra-osseux d'un élément de prothèse, notamment pour prothèse articulaire, comportant au moins une partie dite queue (1) destinée à être insérée dans une cavité (9) taillée dans l'os (8) et à y être immobilisée,
caractérisé en ce que la queue (1) est entourée au moins partiellement sur sa partie insérée dans la cavité osseuse (9) par une enveloppe souple (4) formant une chambre étanche déformable autour de ladite partie, avec, débouchant dans ladite chambre, un canal (7) réalisé dans la queue et débouchant à son autre extrémité au-delà de la limite d'insertion dans la cavité osseuse.

2. Dispositif selon la revendication 1,
caractérisé en ce que la surface de la partie de la queue (1) qui est entourée par l'enveloppe (4) est au moins partiellement garnie d'aspérités et notamment dépolie par électrolyse pour augmenter la surface de contact entre la queue (1) de la prothèse et le produit injecté ayant fait prise (18) et améliorer leur solidarisation.

3. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que l'enveloppe a la forme d'une capote (4) qui est enfilée sur la queue (1) et solidarisée avec le col de cette dernière (5) par collage, vulcanisation ou sertissage mécanique.

4. Dispositif selon la revendication 3,
caractérisé en ce que la capote (4) est en latex, les surfaces in-

térieure et extérieure de la capote étant dépolies par attaque à l'acide.

5. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il est combiné avec un organe obturateur ou bouchon (10) susceptible d'obturer le canal médullaire au-delà de la position atteinte par l'extrémité de la queue (1) de la prothèse pour fermer la cavité et limiter la dilatation de l'enveloppe (4) sous la pression d'injection dans celle-ci d'un produit susceptible de faire prise à basse température avec un retard de quelques minutes.

6. Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce le produit susceptible de faire prise à basse température est un mélange de résines liquides copolymérisables du type utilisé en prothèse dentaire pour le regarnissage des cavités.

7. Dispositif pour la mise en oeuvre du dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'il comporte un tube souple (13) raccordé au canal (7) réalisé dans la queue (1) par une valve anti-retour (12), ce tube souple (13) étant raccordé à son autre extrémité par un raccord mélangeur (14) aux seringues d'injection (15-16) contenant chacune une des résines copolymères.

Fig:1

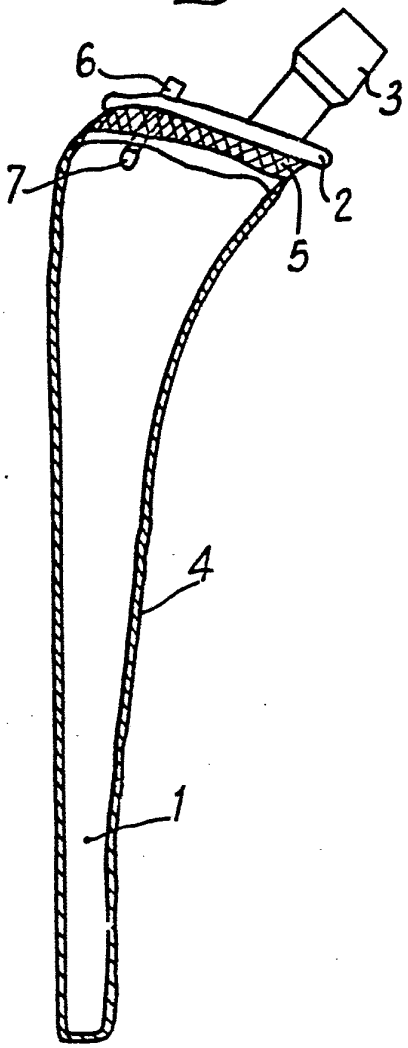


Fig:2

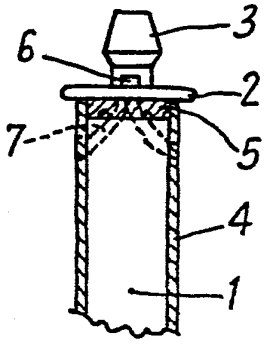


Fig:3

