

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

② **Date de dépôt :** 02.03.01.

③③ Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la demande : 06.09.02 Bulletin 02/36.

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

⑥ Références à d'autres documents nationaux apparentés :

71 **Demandeur(s) :** ASTON MEDICAL LIMITED — GB, BAULOT EMMANUEL — FR, GONZALVEZ MARTIN — FR, CAPON DIDIER — FR, DE WILDE LIEVEN — BE, HANDELBERG FRANK — BE, STOFFELEN DANY — BE et TROUILLOUDD PIERRE — FR.

72 Inventeur(s) : BAULOT EMMANUEL, GONZALVEZ MARTIN, CAPON DIDIER, DE WILDE LIEVEN, HANDELBERG FRANK, STOFFELEN DANY, TROUILLOUD PIERRE et ALEPEE CHRISTOPHE.

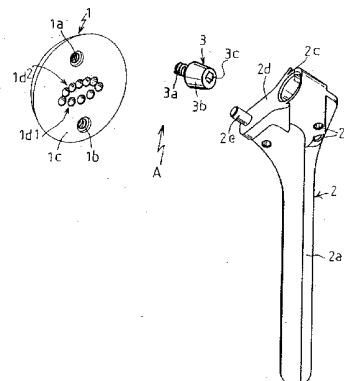
73 Titulaire(s) :

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

54 ENSEMBLE PROTHETIQUE POUR L'ARTICULATION DE L'EPAULE.

⑤7 L'ensemble prothétique pour l'articulation de l'épaule comprenant un élément huméral (A) et un élément glénoïdien (B), est remarquable en ce que:

- l'élément huméral présente une tête (1) et une tige (2) constituant deux parties distinctes;
- la tête (1) et la tige (2) sont accouplées par un pion amovible (3) susceptible d'être fixé à la tête (1) selon au moins deux positions différentes (x) et (x1) pour permettre un réglage dans différents plans de la tête par rapport à ladite tige (2);
- la tête (1) et la tige (2) présentent des moyens complémentaires (2e) et (1d1-1d2) d'indexation angulaire.



ENSEMBLE PROTHETIQUE POUR L'ARTICULATION DE L'EPAULE

L'invention se rattache au secteur technique des implants
5 orthopédiques, notamment des prothèses d'épaule.

D'une manière parfaitement connue pour un homme du métier, ce
type de prothèse comprend essentiellement un élément huméral et un
élément glénoïdien. L'élément huméral est destiné à être fixé dans la
10 diaphyse humérale, tandis que l'élément glénoïdien est destiné à être fixé au
niveau de la glène de l'omoplate.

Généralement, l'élément huméral présente une tige agencée pour être
fixée et ancrée avec ou non du ciment, dans la diaphyse humérale. Cette tige
15 présente angulairement une tête hémisphérique destinée à coopérer avec une
partie complémentaire de forme hémisphérique concave que présente
l'élément glénoïdien. Le plus souvent l'élément glénoïdien présente un
plateau en polyéthylène fixé sur une embase support présentant tout type
d'agencement pour être ancré au niveau de la glène de l'omoplate.

20

On a également proposé une conception inverse de ce type de
prothèse, en ce sens que la tête d'articulation, sous forme d'un élément
hémisphérique mâle, est fixée au niveau de la glène pour coopérer avec une
cupule de forme complémentaire que présente l'élément huméral.

25

Quel que soit le type de prothèse utilisé, il est important d'avoir une
congruence parfaite entre l'humérus et la glène, en ayant pour objectif de
respecter la physiologie de l'épaule, qui est variable en fonction du patient.

Ainsi, l'analyse de paramètres biomécaniques de l'épaule, a mis en avant la nécessité de recomposer la définition des implants pour le positionnement de la glène et pour le positionnement du centre de la tête sphérique par rapport à l'axe médulaire huméral. Notamment, des travaux ont démontré que, par rapport à l'axe diaphysaire, le décalage postérieur du centre de la tête d'articulation varie de 1 à 5 mm environ, tandis que le décalage médial varie de 5 à 9 mm environ. Cette variation n'est pas propre à la taille de l'humérus obligeant ainsi de combiner ces différents paramètres.

Le problème posé est donc de pouvoir, à partir d'une même tête humérale, faire varier ces différents paramètres.

Pour résoudre un tel problème, selon l'invention :

- l'élément huméral présente une tête et une tige constituant deux parties distinctes ;
- la tête et la tige sont accouplées par un pion amovible susceptible d'être fixé à la tête selon au moins deux positions différentes pour permettre un réglage dans différents plans par rapport à ladite tige ;
- la tête et la tige présentent des moyens complémentaires d'indexation angulaire.

Compte tenu de ces dispositions, le décalage postérieur est obtenu par décalage de la tête autour du pion faisant office d'axe de pivotement, tandis que le décalage médial est obtenu par décalage du pion fixé dans l'une ou l'autre des positions préétablies que présente la tête humérale.

Pour résoudre le problème posé d'assurer l'accouplement de la tête humérale par rapport à la tige, en fonction de l'une quelconque des positions du pion, ce dernier est de forme générale tronconique et présente des agencements de fixation dans l'un quelconque de deux trous formés selon le diamètre d'une face d'appui de la tête humérale, le pion étant apte à être emmanché dans un chambrage complémentaire formé dans l'épaisseur de la tige humérale, à partir d'une face d'appui correspondante.

Pour résoudre le problème posé de permettre un réglage postérieur et/ou médian de la tête par rapport à la tige, les deux trous de fixation du pion sont décalés d'une valeur irrégulière par rapport au centre de la tête humérale.

Pour résoudre le problème posé d'assurer le positionnement angulaire de la tête humérale par rapport à la face d'appui de la tige humérale, les moyens d'indexation angulaire sont constitués par un ergot cylindrique formé en débordement de la face d'appui de la tige humérale et apte à coopérer avec l'un quelconque d'une pluralité de trous formés dans l'épaisseur de la face d'appui de la tête humérale.

Les trous sont positionnés selon des courbes dont les centres correspondent respectivement aux deux trous de fixation du plot.

Avantageusement, la tête humérale est de forme générale hémisphérique convexe.

Un autre problème que se propose de résoudre l'invention est d'avoir une congruence parfaite et une très bonne stabilité entre la tête humérale et l'élément glénoïdien, en évitant tout effet de cisaillement.

5 Pour résoudre un tel problème, l'élément glénoïdien est constitué d'une embase support présentant, d'une part, des agencements de fixation au niveau de la glène de l'omoplate et, d'autre part, des agencements aptes à assurer le montage avec capacité de mobilité, d'une cupule hémisphérique concave coopérant avec la tête humérale.

10

D'une manière générale et connue, pour faire varier l'angle d'antéversion entre la tête humérale et la tige humérale, l'ensemble prothétique selon l'invention présente plusieurs tiges humérales avec des faces d'appui inclinées selon différentes valeurs angulaires pour faire varier,
15 d'une manière correspondante, l'angulation de la tête humérale.

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 en perspective, avant montage, des
20 principaux composants de l'élément huméral ;

- la figure 2 est une vue de face de la tige humérale ;

- la figure 3 est une vue de côté correspondant à la figure 2 ;

- la figure 4 est une vue en coupe transversale considérée selon la ligne 4.4 de la figure 2 ;

25 - la figure 5 est une vue en coupe longitudinale montrant le montage de la tête humérale par rapport à la tige ;

- la figure 6 est une vue correspondant à la figure 5 montrant le réglage de la tête humérale par rapport à la tige ;

- la figure 7 est une vue montrant la face d'appui de la tête humérale et les orientations angulaires de la tige par rapport à ladite tête ;

5 - la figure 7a est une vue semblable à la figure 7 montrant différentes orientations angulaires possibles de la tête humérale par rapport à la tige ;

- la figure 8 est une vue en coupe longitudinale, à caractère schématique, d'une forme de réalisation de l'élément glénoïdien ;

10 - la figure 9 est une vue semblable à la figure 8 d'une autre forme de réalisation pour le montage, avec capacité de mobilité, de la cupule glénoïdienne ;

- la figure 10 est une vue en plan correspondant à l'une quelconque des figures 8 et 9 ;

15 - la figure 11 est une vue en coupe montrant l'impaction de l'ensemble prothétique.

D'une manière connue, l'ensemble prothétique d'articulation de l'épaule comprend un élément huméral désigné dans son ensemble par (A) et un élément glénoïdien désigné dans son ensemble par (B).

20

Selon l'invention, l'élément huméral (A) est établi en deux parties distinctes, à savoir, une tête humérale (1) et une tige humérale (2). La tête (1) est de forme générale hémisphérique de profil externe convexe. D'une manière connue, la tige (2) présente une partie (2a) de section transversale déterminée pour être correctement stabilisée dans la diaphyse humérale, en combinaison ou non avec du ciment. La figure 4 montre un exemple de la section transversale. Ainsi, cette section transversale peut former des

25

ailerons de stabilisation anti-rotation. Cette tige peut également présenter des trous (2b) de réinsertion musculaire.

Selon l'invention, la tête humérale (1) est accouplée à la tige (2) au
5 moyen d'un pion amovible (3) susceptible d'être fixé à la tête selon au moins
deux positions différentes pour permettre un réglage dans différents plans
par rapport à ladite tige (2). Le pion (3) est de forme générale tronconique et
présente une portée filetée (3a) apte à être vissée dans l'un quelconque de
deux trous taraudés (1a) et (1b) formés dans l'épaisseur de la tête humérale
10 (1) à partir d'une face d'appui plane (1c).

Comme le montre la figure 7, les deux trous taraudés (1a) et (1b)
sont formés selon le diamètre de la face d'appui (1c) qui est circulaire, en
étant décalés d'une valeur inégale par rapport au centre de la tête humérale.
Par exemple, le trou (1a) est décalé d'une valeur (x) supérieure à la valeur
15 de décalage (x1) du trou (1b).

La portée tronconique (3b) du pion (3) est conformée pour être
emmanchée à force dans un chambrage (2c) dont la forme complémentaire
est établie dans l'épaisseur de la tige humérale à partir d'une face d'appui
20 plane (2d) destinée à coopérer avec la face (1c) de la tête humérale.

Suivant une autre caractéristique, la tête (1) et la tige humérale (2)
présentent des moyens complémentaires d'indexation angulaire.

25 Ces moyens sont formés par au moins un ergot cylindrique (2e)
formés en débordement de la face d'appui (2d) de la tige humérale. Cet
ergot (2e) est susceptible de coopérer avec l'un quelconque d'une pluralité

de trous (1d1) et (1d2) formés dans l'épaisseur de la face d'appui (1c) de la tête humérale. Cette série de trous (1d1) est établie selon une courbe (C) dont le centre correspond au trou taraudé (1a), tandis que la série de trous (1d2) est établie selon une courbe (C1) dont le centre correspond au trou taraudé (1b).

Compte tenu de ces dispositions, il est possible d'obtenir, d'une manière simple et efficace, un réglage latéral et angulaire de la tête humérale (1) par rapport à la tige (2). En fonction du positionnement et de la fixation du plot (3) dans l'un quelconque des trous (1a) ou (1b), on obtient un réglage latéral de la tête permettant de tenir compte du décalage médian de l'axe diaphysaire de l'humérus par rapport au centre de la tête (figures 5 et 6). En outre, quelle que soit l'une de ces positions, la tige humérale peut être orientée angulairement par rapport à la face d'appui de la tête humérale (figure 7).

A noter que pour assurer la fixation du plot d'accouplement (3) dans l'un quelconque des trous (1a) et (1b), la portée tronconique (3b) peut présenter une empreinte en creux (3c) de section polygonale apte à coopérer avec un organe d'entraînement.

De même, d'une manière connue, la face d'appui (2d) de la tige humérale est inclinée par rapport à l'axe de la partie d'ancrage (2a). Pour assurer le réglage de l'inclinaison de la tête humérale par rapport à l'axe médullaire huméral et ceci en fonction de configuration articulaire choisie inversée ou anatomique, l'ensemble prothétique selon l'invention met en œuvre plusieurs tiges humérales conformes aux caractéristiques définies,

mais susceptibles de présenter une face d'appui (2b) avec différentes orientations angulaires par rapport à l'axe de la partie d'ancrage (2a).

5 L'élément glénoïdien (B) est constitué d'une embase support (4) présentant des agencements pour assurer le montage, avec capacité de mobilité, d'une cupule hémisphérique concave (5) apte à coopérer avec la tête humérale (1). En outre, l'embase support (4) présente des agencements de fixation (4a) au niveau de la glène de l'omoplate.

10 Comme indiqué, la cupule glénoïdienne (5) est montée avec capacité de déplacement multidirectionnel par rapport à l'embase support (4). Pour obtenir cette fonction, différentes solutions techniques peuvent être envisagées.

15 Par exemple, l'embase support (4) peut présenter une rainure débouchante (4b) formant glissière, établie à partir de sa face supérieure. Cette glissière (4b) coopère avec une tête profilée (5a) formée en débordement de la cupule (5) à l'opposé de sa face d'appui hémisphérique convexe (5b) (figure 9).

20 Dans la forme de réalisation simplifiée de la figure 8, la face de dessous de la cupule (5) présente en débordement un plot (5c), notamment de forme cylindrique, et apte à être engagé librement dans une ouverture de plus grande dimension, telle qu'une lumière (4c) formée dans l'épaisseur de l'embase support (4).

25

On renvoie à la figure 10 qui montre, par des traits interrompus, les différentes possibilités de réglage et de positionnement de la cupule glénoïdienne (5) par rapport à l'embase support (4).

5 Bien évidemment, les différents éléments prothétiques huméral et glénoïdien sont réalisés dans différentes tailles et en tous matériaux appropriés.

10 Les avantages ressortent bien de la description, en particulier on souligne et on rappelle la possibilité, à partir d'une même tête humérale, de faire varier les différents paramètres aptes à tenir compte des décalages postérieur et médian notamment, de l'axe diaphysaire de l'humérus par rapport au centre de l'articulation de la tête.

REVENDICATIONS

- 5 -1- Ensemble prothétique pour l'articulation de l'épaule comprenant un élément huméral (A) et un élément glénoïdien (B), caractérisé en ce que :
- l'élément huméral présente une tête (1) et une tige (2) constituant deux parties distinctes ;
 - la tête (1) et la tige (2) sont accouplées par un pion amovible (3) susceptible d'être fixé à la tête (1) selon au moins deux positions différentes (x) et (x1) pour permettre un réglage dans différents plans de la tête par rapport à ladite tige (2) ;
 - la tête (1) et la tige (2) présentent des moyens complémentaires (2e) et (1d1-1d2) d'indexation angulaire.
- 15 -2- Ensemble prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce que le pion (3) est de forme générale tronconique et présente des agencements de fixation dans l'un quelconque de deux trous (1a) et (1b) formés selon le diamètre d'une face d'appui (1c) de la tête humérale (1), le pion (3) étant apte à être emmanché dans un chambrage complémentaire (2c) formé dans
- 20 l'épaisseur de la tige humérale (1), à partir d'une face d'appui correspondante (2d).
- 25 -3- Ensemble prothétique selon la revendication 2, caractérisé en ce que les deux trous de fixation (1a) et (1b) du pion (3) sont décalés d'une valeur (x) et (x1) irrégulière par rapport au centre la tête humérale (1).

-4- Ensemble prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens d'indexation angulaire sont constitués par un ergot cylindrique (2e) formé en débordement de la face d'appui (2d) de la tige humérale (2) et apte à coopérer avec l'un quelconque d'une pluralité de trous (1d1) et (1d2) formés dans l'épaisseur de la face d'appui (1c) de la tête humérale, lesdits trous étant positionnés sur des courbes (C1) et (C2) dont les centres correspondent aux deux trous de fixation du plot.

-5- Ensemble prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce que la tête humérale (1) est de forme générale hémisphérique convexe.

-6- Ensemble prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément glénoïdien est constitué d'une embase support (4) présentant, d'une part, des agencements de fixation, au niveau de la glène de l'omoplate et, d'autre part, des agencements aptes à assurer le montage avec capacité de mobilité, d'une cupule hémisphérique concave (5) coopérant avec la tête humérale (1).

-7- Ensemble prothétique selon la revendication 6, caractérisé en ce que la cupule hémisphérique concave (5) coopère avec la tête transversale (1), d'une manière congruente.

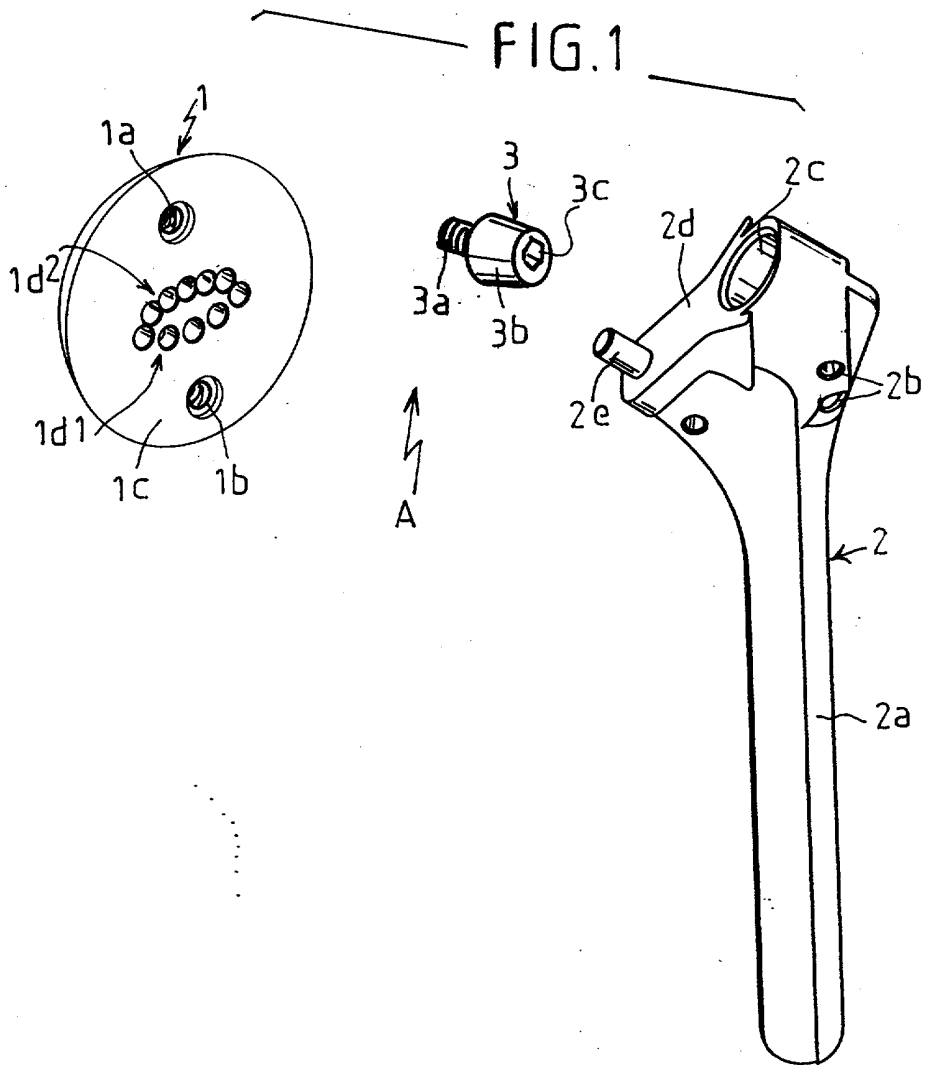


FIG. 2

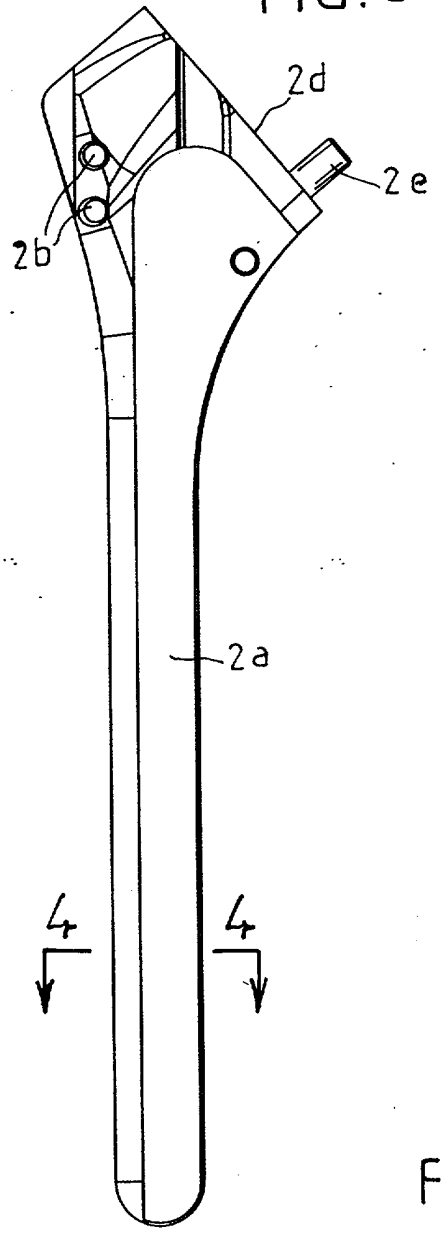


FIG. 3

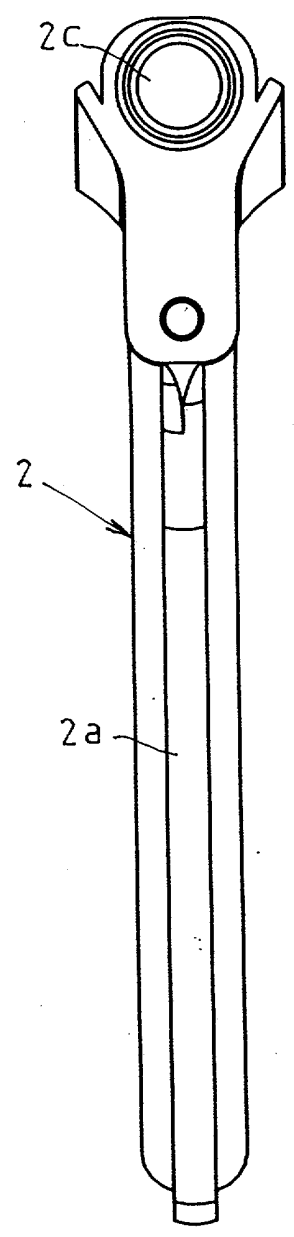
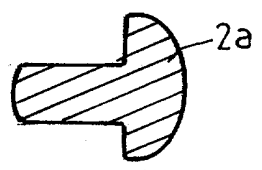


FIG. 4



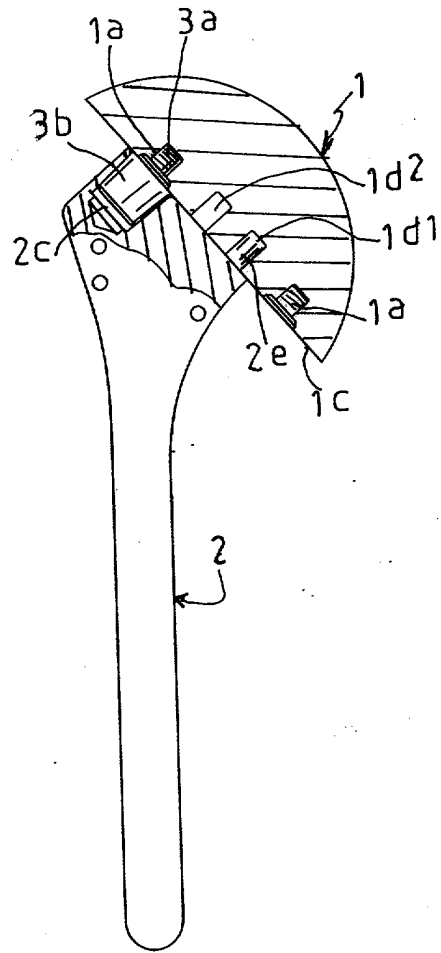


FIG. 5

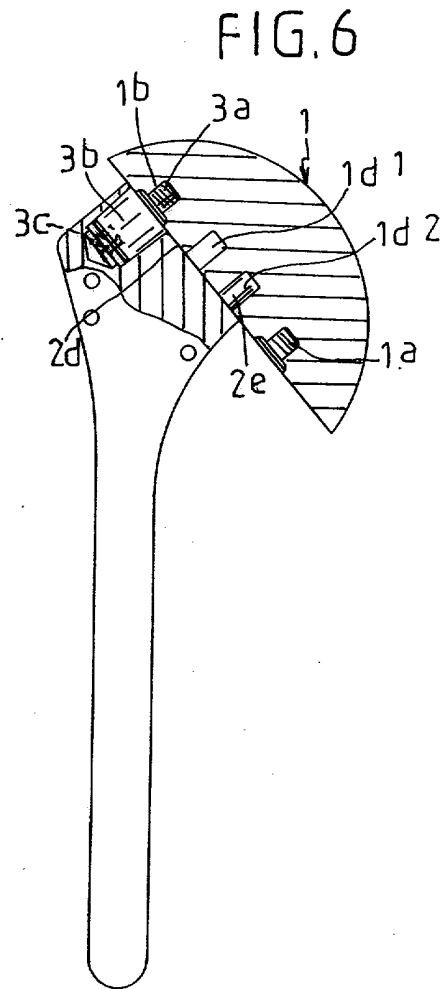


FIG. 6

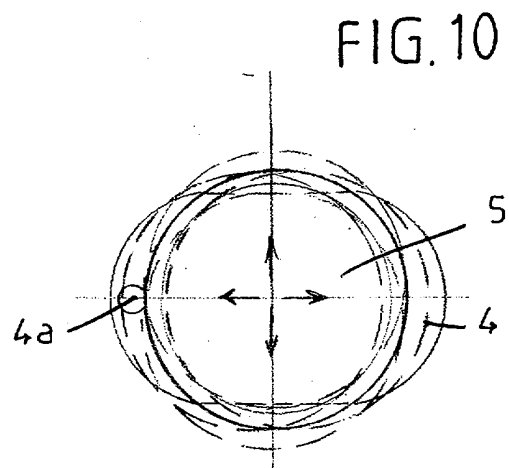
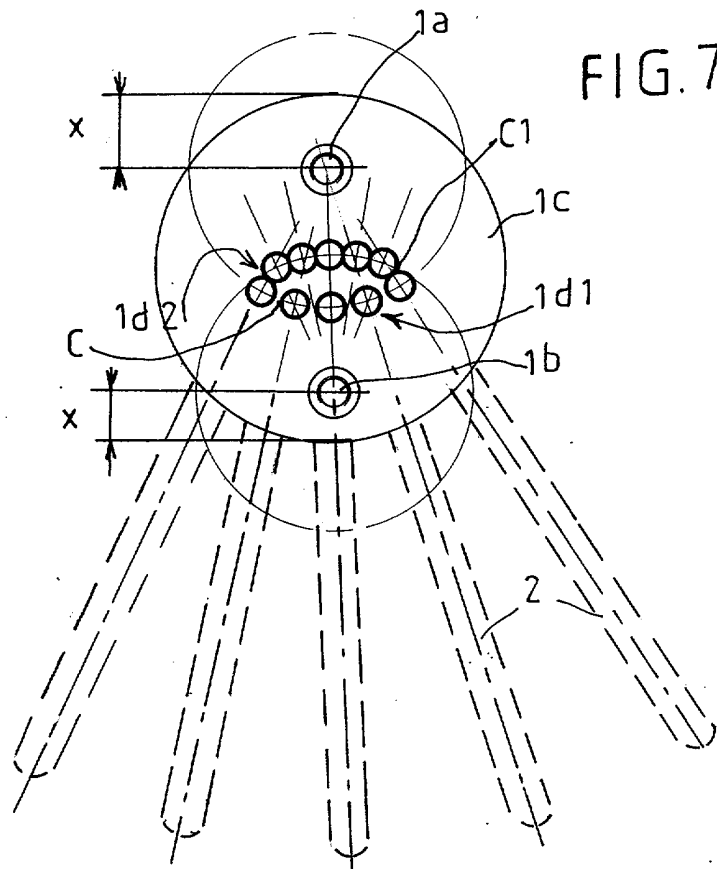
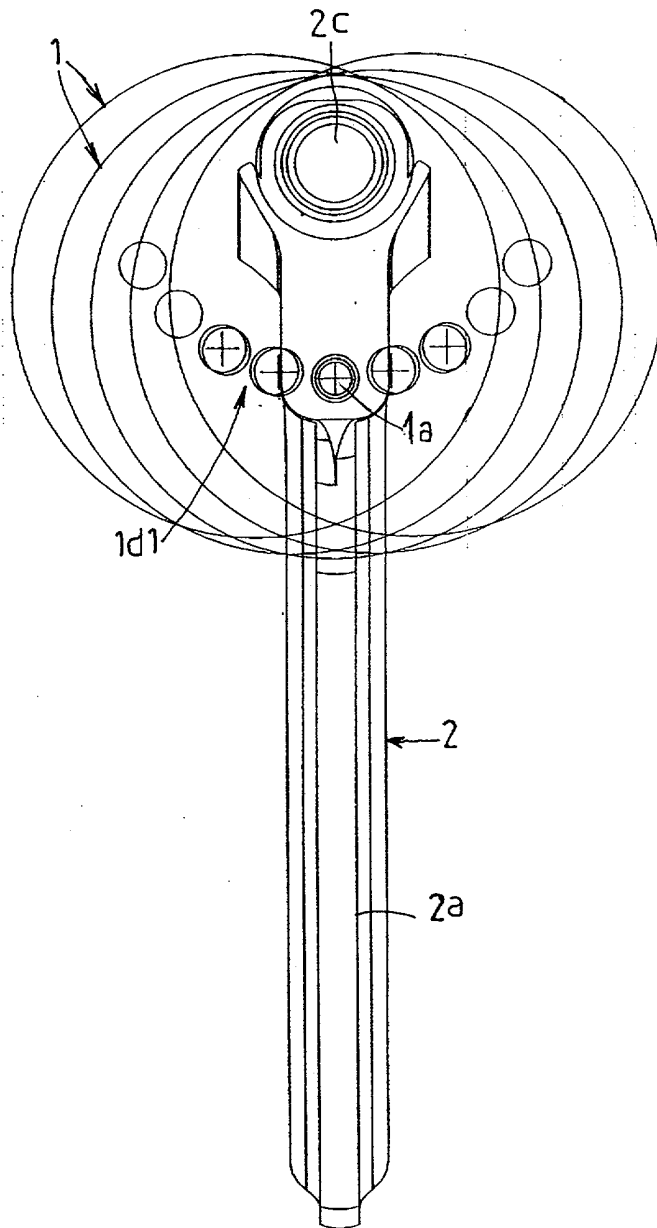


FIG. 7a



6/7

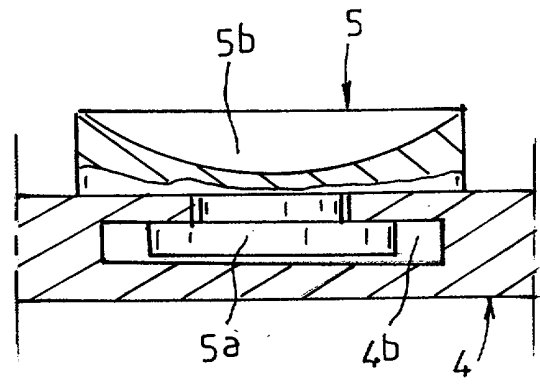


FIG. 9

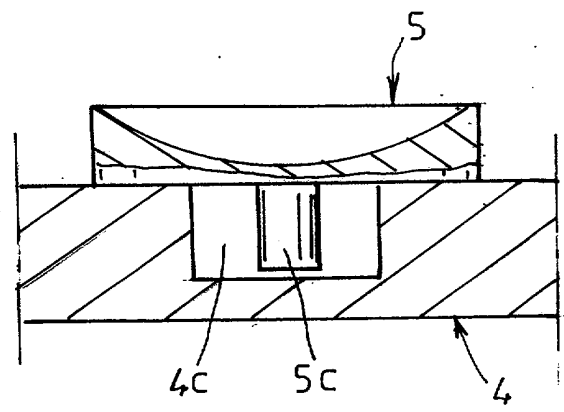


FIG. 8

RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE

N° d'enregistrement
national

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

FA 599544
FR 0103062

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
Y	EP 0 339 530 A (S + G IMPLANTS) 2 novembre 1989 (1989-11-02)	1,5	A61F2/40
A	* le document en entier *	4,7	
Y	EP 0 953 321 A (DEPUY FRANCE) 3 novembre 1999 (1999-11-03)	1,5	
A	* le document en entier *	3	
A	WO 98 46172 A (MINNESOTA MINING & MANUFACTURING COMPANY) 22 octobre 1998 (1998-10-22)	1	
A	WO 00 15154 A (ARGOMEDICAL) 23 mars 2000 (2000-03-23)	1	
A	EP 0 815 810 A (TORNIER) 7 janvier 1998 (1998-01-07)	1,3	
A	EP 0 549 480 A (ÉTABLISSEMENTS TORNIER) 30 juin 1993 (1993-06-30)	2,4	
A	EP 0 800 803 A (TORNIER) 15 octobre 1997 (1997-10-15)	6	
A	EP 0 679 375 A (EUROS) 2 novembre 1995 (1995-11-02)		
A	DE 299 18 589 U (BÄHLER) 27 janvier 2000 (2000-01-27)		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
A	US 6 129 764 A (SERVIDIO) 10 octobre 2000 (2000-10-10)		A61F
-/--			
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
18 décembre 2001		Klein, C	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS			
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique 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	

2

EPO FORM 1503 12:99 (P04C14)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0103062 FA 599544**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 18-12-2001
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication		Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 339530	A	02-11-1989	DE	3813944 A1	09-11-1989
			EP	0339530 A2	02-11-1989
EP 953321	A	03-11-1999	FR	2777772 A1	29-10-1999
			EP	0953321 A1	03-11-1999
WO 9846172	A	22-10-1998	AU	740367 B2	01-11-2001
			AU	6885598 A	11-11-1998
			EP	0969782 A1	12-01-2000
			US	6197063 B1	06-03-2001
			WO	9846172 A1	22-10-1998
WO 0015154	A	23-03-2000	DE	19841612 A1	16-03-2000
			DE	19841611 A1	06-04-2000
			WO	0015154 A1	23-03-2000
			EP	1112049 A1	04-07-2001
EP 815810	A	07-01-1998	FR	2750037 A1	26-12-1997
			EP	0815810 A1	07-01-1998
EP 549480	A	30-06-1993	FR	2685633 A1	02-07-1993
			AT	157238 T	15-09-1997
			DE	69221843 D1	02-10-1997
			DE	69221843 T2	29-01-1998
			EP	0549480 A1	30-06-1993
			ES	2106847 T3	16-11-1997
			US	5358526 A	25-10-1994
EP 800803	A	15-10-1997	FR	2747302 A1	17-10-1997
			EP	0800803 A1	15-10-1997
			US	5824106 A	20-10-1998
EP 679375	A	02-11-1995	FR	2718954 A1	27-10-1995
			DE	69504405 D1	08-10-1998
			EP	0679375 A1	02-11-1995
			ES	2122486 T3	16-12-1998
DE 29918589	U	27-01-2000	AU	7265000 A	30-04-2001
			WO	0122905 A1	05-04-2001
			DE	29918589 U1	27-01-2000
US 6129764	A	10-10-2000	AUCUN		
EP 898946	A	03-03-1999	FR	2767674 A1	05-03-1999
			EP	0898946 A1	03-03-1999

EPO FORM P0465

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 18-12-2001

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 0041653 A	20-07-2000	US 6197062 B1	06-03-2001
		AU 2191200 A	01-08-2000
		WO 0041653 A1	20-07-2000
