

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 80 21435

(54) Matière première utilisable dans la technique médicale pour des prothèses osseuses.

(51) Classification internationale (Int. Cl.³). A 61 F 1/00; B 32 B 27/42.

(22) Date de dépôt..... 7 octobre 1980.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : RFA, 12 octobre 1979, n° P 29 41 369.2.

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — « Listes » n° 16 du 17-4-1981.

(71) Déposant : Société dite : ROBERT BOSCH GMBH, résidant en RFA.

(72) Invention de : Friedrich Esper et Walter Gohl.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Cabinet Bert, de Keravenant et Herrburger,
115, bd Haussmann, 75008 Paris.

L'invention concerne une matière première pour prothèses osseuses, constituée par un noyau en une résine thermodurcissable renforcée avec des fibres, servant d'élément porteur, pourvu d'une couche superficielle, renforcée avec des fibres, qui est compatible avec le corps humain, sans risque de rejet.

Il est connu d'utiliser comme substituts pour les os humains, par exemple pour l'articulation de la hanche, des alliages métalliques ou des pièces en céramique d'alumine ainsi qu'une combinaison de ces deux matières. De même, on a proposé déjà à cet effet, des ensembles en métal et matière plastique ainsi que, plus récemment, des ensembles à base de carbone ou de graphite. Il est en outre connu d'utiliser, comme éléments de soutien ou de jonction en cas de fracture d'os, des métaux ou des alliages métalliques.

Les matériaux utilisés jusqu'ici dans ces deux utilisations présentent certains inconvénients. Pour former le substitut de l'os, dans l'articulation de la hanche, on fabrique par exemple la tige du fémur, à partir de matières métalliques seulement. Pour la tête fémorale, on utilise de même, de préférence, des alliages métalliques. Depuis peu de temps, cette pièce peut aussi être faite d'oxyde d'aluminium. Pour le cotyle de la hanche, on utilise aussi bien des métaux que de l'oxyde d'aluminium et une matière plastique, ou une combinaison de ces matières. Pour fixer la tige du fémur et le cotyle, on utilise encore jusqu'ici, la plupart du temps, du ciment à os. Ce dernier se décompose au cours du temps, de sorte que les implants se détachent. Plus récemment, on a réalisé une nouvelle technique de fixation, qui n'a toutefois pas encore conduit à un succès complet.

On attribue les échecs rencontrés jusqu'ici principalement à la grande différence qui existe entre les modules d'élasticité des os et des matières qui constituent les implants. L'importance du module d'élasticité des matières dont est fait l'implant se montre, en conséquence, défavorable du fait qu'il n'amortit pas, comme les os, les chocs durs mais, au contraire, les transmet au corps à peu près sans les amortir. Dans les alliages métalliques, tous les problèmes de corrosion et d'usure ne sont pas non plus résolus et, avec l'oxyde d'aluminium, la sensibilité aux chocs a un effet défavorable.

Les matières plastiques pures ont une résistance trop faible à la traction, à la flexion, aux flexions alternatives et au fluage pour qu'on puisse les mettre en oeuvre dans les cas d'utilisation envisagés ici.

5 On connaît aussi une matière première qui est constituée par un noyau en matière thermo-durcissable renforcée avec des fibres, servant d'élément porteur, et comportant un revêtement superficiel compatible avec le corps, ce revêtement superficiel étant fait de polyéthylène ou d'une matière thermo-
10 plastique que l'on considère jusqu'ici comme la matière plastique qui est la plus compatible avec le corps. Tout particulièrement en ce qui concerne le comportement à l'insertion dans les tissus, on constate que, si l'on utilise du polyéthylène comme couche superficielle sur une matière ou une pièce de ce genre,
15 il se forme fréquemment une couche plus ou moins forte de tissu conjonctif que l'on doit considérer comme pouvant être l'origine supplémentaire d'un détachement de l'implant.

L'invention a pour objet une matière première caractérisée en ce que le noyau et la couche superficielle sont
20 constitués tous les deux en résine de triazine.

Cette matière présente, par rapport aux précédentes, l'avantage de n'avoir fait apparaître, après une durée d'implantation de douze mois, encore aucun effet défavorable en ce qui concerne la compatibilité avec le corps. Surtout, on a pu
25 constater une totale croissance du tissu osseux sur l'implant sans couche intermédiaire. De plus, on peut renforcer la résine de triazine avec des fibres de carbone, de sorte que l'on peut fabriquer une matière très résistante mais dont, cependant, on peut faire varier la résistance. Cela permet d'adapter la configuration des endoprothèses, en particulier des endoprothèses de
30 l'articulation de la hanche, d'après des considérations biomécaniques, c'est-à-dire d'adapter la rigidité de la prothèse à la rigidité propre de l'os et à la configuration de l'ensemble de façon qu'il ne se produise, dans les os subsistants, aucune tension nuisible qui pourrait entraîner une dégradation de
35 l'os.

Les résines de triazine qui sont identiques aux résines de cyanate ont déjà été utilisées comme noyau porteur sous la forme renforcée avec des fibres mentionnée plus haut. Il
40 régnait toutefois parmi les personnes compétentes, en général,

cette conception que cette résine appartenant à la classe des matières thermo-durcissables ne présentait pas une compatibilité suffisante avec le corps, car les matières thermo-durcissables pouvaient toujours émettre des substances qui entraîneraient une
5 déficience de la compatibilité avec le corps. On a été toutefois surpris de constater que ce préjugé contre les thermo-durcissables en général, et les triazines en particulier, qui était généralement admis, n'est pas exact, et que surtout la résine de triazine renforcée avec des fibres de carbone présente bien plu-
10 tôt une exceptionnelle compatabilité avec le corps humain.

En prenant différentes mesures décrites plus loin, on peut apporter aux matières indiquées ci-dessus différentes améliorations utiles. Il est particulièrement avantageux d'assurer le renforcement de la résine triazine avec des nappes
15 de fibres de carbone dans lesquelles les fibres présentent des orientations différentes. Cela permet d'adapter remarquablement les propriétés mécaniques de la matière aux propriétés des os.

Les fibres de renforcement seront constituées par du carbone ou d'autres substances à haute résistance, et se
20 présenteront sous forme de nappes. On pourra toutefois mettre les fibres en oeuvre sous la forme d'une combinaison de fibres longues et de fibres en nappe.

L'invention sera mieux comprise en regard de la description ci-après d'un mode de réalisation de l'invention,
25 donné uniquement à titre d'exemple.

On imprègne une nappe de fibres de carbone dans laquelle les fibres sont orientées dans divers sens avec une résine liquide de triazine, par exemple la Triazine A de la Firma Bayer A.G., dissoute dans l'acétone (70 % en poids de résine et 30 % en poids d'acétone). On roule la nappe imprégnée
30 sur elle-même et on la façonne de telle façon qu'elle prenne grossièrement les contours de la pièce moulée que l'on cherche à obtenir. Cette pièce préformée est ensuite placée dans un moule constitué de deux parties par exemple. On prête attention à
35 ce sujet à ce que le volume total de la pièce préformée soit un peu plus grand que le volume du moule complètement fermé, et que ce moule comporte au moins une ouverture par où puisse sortir l'excès de résine quand on serrerá ensemble les deux parties du moule. On chauffe ensuite le moule contenant la pièce prémoulée
40 à environ 160°C, et on presse les deux moitiés du moule l'une sur

l'autre. Après refroidissement, la résine de triazine est durcie de sorte qu'après enlèvement de la pièce du moule, la pièce moulée se présente sous la forme d'une matière stratifiée bien cohérente dont la surface aussi bien que le noyau, est constituée

5 de résine triazine renforcée avec des fibres de carbone. La matière présente une résistance à la flexion de plus de 600 N/mm^2 et un module d'élasticité de $50\,000$ à $100\,000 \text{ N/mm}^2$. En faisant varier la longueur des fibres et leur orientation dans les nappes, on peut adapter dans une large mesure ces propriétés

10 aux propriétés des os.

R E V E N D I C A T I O N S

- 1.- Matière première pour prothèses osseuses, constituée par un noyau en résine thermodurcissable renforcée avec des fibres, servant d'élément porteur, pourvu d'une couche superficielle, renforcée avec des fibres, qui est compatible avec le corps humain sans risque de rejet, matière caractérisée en ce que le noyau et la couche superficielle sont constitués tous les deux en résine de triazine.
- 2.- Matière première suivant la revendication 1, caractérisée en ce que les fibres sont des fibres de carbone ou d'autres substances à haute résistance, ayant un module d'élasticité élevé.
- 3.- Matière suivant la revendication 2, caractérisée en ce que les fibres sont utilisées sous la forme de nappes.
- 4.- Matière suivant la revendication 2, caractérisée en ce que les fibres sont utilisées sous la forme d'une combinaison de nappes et de fibres longues.
- 5.- Matière suivant l'une des revendications 3 et 4, caractérisée en ce que les fibres présentent dans les nappes des orientations variées.
- 6.- Matière première suivant l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisée en ce qu'elle est mise en oeuvre pour la fabrication d'un substitut d'os, en particulier d'endoprothèses.
- 7.- Matière première suivant l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisée en ce qu'elle est la base d'éléments d'appui ou de jonction implantables avec des résines de triazine.