

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 620 623

(21) N° d'enregistrement national :

87 13062

(51) Int Cl⁴ : A 61 L 27/00; A 61 F 2/32.

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 22 septembre 1987.

(71) Demandeur(s) : SOCIETE CIVILE D'INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES, Société civile. — FR.

(30) Priorité :

(72) Inventeur(s) : Michel Pequignot.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 12 du 24 mars 1989.

(73) Titulaire(s) :

(60) Références à d'autres documents nationaux appartenus :

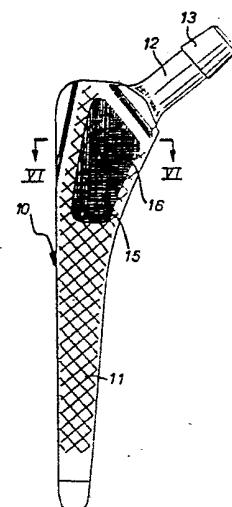
(74) Mandataire(s) : Cabinet Bonnet-Thirion et G. Foldés.

(54) Structure aérée pour réhabilitation osseuse, et prothèse comportant une telle structure aérée.

(57) Il s'agit d'une structure aérée propre à une réhabilitation osseuse par envahissement par des ostéoplastes.

Suivant l'invention, cette structure aérée 15 est formée d'au moins deux couches de tissu, et en pratique de toile métallique, superposées.

Application, notamment, aux tiges fémorales pour prostheses de hanche.



FR 2 620 623 - A1

"Structure aérée pour réhabilitation osseuse, et
prothèse comportant une telle structure aérée"

La présente invention concerne d'une manière générale les prothèses, et elle vise plus particulièrement celles destinées à être implantées dans une excavation osseuse.

C'est le cas, par exemple, des prothèses de hanche, 5 et, plus particulièrement, de la tige formant le composant fémoral de telles prothèses.

Pour en affirmer l'implantation, il a été déjà proposé de doter, au moins localement, en surface, une telle tige, d'une structure aérée propre à une réhabilitation 10 osseuse, c'est-à-dire d'une structure aérée susceptible d'être envahie par les ostéoplastes, ou cellules osseuses, lors de la phase d'ossification se développant normalement après une telle implantation, et donc susceptible d'assurer ainsi un ancrage de l'ensemble dans l'excavation osseuse 15 concernée.

C'est le cas, par exemple, dans la demande de brevet français déposée le 29 Juin 1978 sous le No 78 19448 et publiée sous le No 2.429.589, et c'est le cas également dans la demande de brevet français déposée le 27 Mars 1985 sous 20 le No 85 04548 et publiée sous le No 2.579.453.

Dans la demande de brevet français No 78 19448, la structure aérée mise en oeuvre résulte de la conjonction, d'une part, d'au moins une dépression prévue en creux à la surface de la tige concernée et éventuellement garnie d'un 25 matériau, non précisé, de nature à faciliter la repousse de cellules osseuses, et, d'autre part, d'un manchon, qui, qualifié tantôt de treillis tantôt de tricot sans que la constitution en soit autrement précisée, et réalisé en fil métallique, entoure, extérieurement, sur une partie notable 30 de sa hauteur, l'ensemble de la tige concernée.

Outre que, par son étendue même, ce manchon accroît de manière dispendieuse le coût de cette tige, il n'est pas de nature à en faciliter l'implantation.

Au contraire, par les forces de frottement qui se

développent à sa surface, il complique singulièrement cette implantation.

Dans la demande de brevet français No 85 04548, il est également prévu, s'agissant non pas directement de la tige fémorale elle-même, mais de cales associées à celle-ci, de fermer par une toile en fil métallique des rainures prévues en creux à la surface de telles cales, pour retenir, dans ces rainures, des greffons d'os spongieux.

Mais, outre qu'il ne s'agit plus alors exactement d'une simple réhabilitation osseuse, puisqu'il y a mise en place préalable de greffons, la toile mise en oeuvre ne peut elle aussi qu'être à l'origine d'une gêne lors de l'implantation de telles cales, puisque, comme précédemment, elle intervient à la surface de celles-ci.

De plus, dans l'un et l'autre cas, le tricot, le treillis ou la toile mis en oeuvre interviennent plus comme moyens de confinement pour les dépressions ou rainures sous-jacentes que comme structures aérées propres par elles-mêmes à l'accueil de cellules osseuses.

Rien n'indique en tout cas que ce tricot, ce treillis ou cette toile soient destinés et adaptés à un tel accueil.

Il a par contre été proposé des réalisations dans lesquelles une telle structure aérée est spécifiquement prévue dans ce but.

Dans certaines réalisations, par exemple, cette structure aérée est constituée d'un élément de métal déployé.

C'est le cas par, exemple, dans la demande de brevet français qui, déposée le 6 juillet 1984, sous le No 84 10795, a été publiée sous le No 2.548.533.

Mais, une telle structure aérée en métal déployé est relativement coûteuse à réaliser et à mettre en oeuvre, en raison notamment des outillages spécifiques nécessaires à cet effet.

Il en est d'autant plus ainsi que, suivant une forme de réalisation indiquée comme préférée, cette structure aérée en métal déployé comporte, à sa périphérie, une

bordure lisse, impliquant la mise en oeuvre d'outils distincts pour chacune des diverses configurations nécessaires.

En outre, lors de sa mise en oeuvre sur une prothèse, 5 une telle structure aérée en métal déployé ne manque pas d'être l'objet d'une certaine déformation ne permettant pas d'en contrôler de manière satisfaisante la configuration définitive.

Enfin, et comme précédemment, elle fait normalement 10 saillie à la surface de la prothèse qu'elle équipe, avec les inconvénients déjà évoqués à ce sujet.

Dans d'autres réalisations, la structure aérée mise en oeuvre est formée par un empilage de billes métalliques, ou par un empilage de fils métalliques enchevêtrés les uns 15 avec les autres.

Mais, dans l'un et l'autre cas, l'une des billes ou l'un des fils ainsi mis en oeuvre peut, en service, venir malencontreusement à se détacher de l'empilage correspondant, et être ainsi à l'origine, pour le patient, 20 de désagréments de nature à nécessiter une nouvelle intervention.

La présente invention a d'une manière générale pour objet une disposition permettant, de manière simple et relativement économique, de minimiser, sinon annuler, de 25 tels inconvénients.

De manière plus précise, elle a tout d'abord pour objet une structure aérée pour réhabilitation osseuse caractérisée d'une manière générale en ce qu'elle est formée d'au moins deux couches de tissu, et en pratique il s'agit 30 de toile métallique, superposées ; elle a encore pour objet toute prothèse au moins localement dotée en surface d'une telle structure aérée.

Ainsi, suivant l'invention, la structure aérée mise en oeuvre est formée d'au moins deux couches de tissu 35 superposées.

Bien entendu, ces couches de tissu sont préférentiellement convenablement solidarisées l'une à l'autre, par exemple par soudage.

Quoi qu'il en soit, elles présentent par elles-mêmes une cohésion suffisante pour s'opposer à toute désagrégation éventuelle en service, en sorte que la pérennité de leur intégrité est ainsi avantageusement assurée.

5 De plus, elles se prêtent aisément à un accueil satisfaisant des cellules osseuses.

Il suffit, en effet, que la dimension de leurs mailles soit adaptée à celle de telles cellules osseuses.

Mais, de surcroît, effectuée en pratique de manière
10 aléatoire, la superposition, suivant l'invention, de deux couches de tissu pour la constitution d'une telle structure aérée conduit, avantageusement de manière systématique, à une communication multiple des mailles correspondantes d'une de ces couches à l'autre, et donc à une interpénétration
15 multidirectionnelle des cellules osseuses entre celles-ci, de nature à favoriser la cohésion d'ensemble de la structure composite os-métal obtenue, et donc l'ancre, dans l'excavation osseuse concernée, de cette structure composite.

20 En outre, la structure aérée pour réhabilitation osseuse suivant l'invention peut avantageusement être très simplement découpée dans une structure aérée de plus grande dimension, sans présenter à sa périphérie une quelconque bordure, au bénéfice d'une réalisation relativement
25 économique.

Par ailleurs, pour un même volume de réhabilitation, elle ne correspond avantageusement qu'à une surface libre totale de métal moindre que celle obtenue par exemple avec des billes, ce qui minimise les conséquences d'une
30 éventuelle oxydation.

Enfin, la structure aérée pour la réhabilitation osseuse suivant l'invention n'est avantageusement pas de nature à compliquer l'implantation, dans une telle excavation osseuse, de la prothèse qu'elle équipe.

35 En effet, suivant l'invention, elle est de préférence disposée dans un logement prévu en creux à cet effet à la surface de cette prothèse, en affleurant simplement à niveau avec le débouché de ce logement.

Ainsi, ne faisant pas saillie sur cette prothèse, elle n'est pas susceptible d'en gêner la pénétration dans l'excavation osseuse à équiper.

Les caractéristiques et avantages de l'invention 5 ressortiront d'ailleurs de la description qui va suivre, à titre d'exemple, en référence aux dessins schématiques annexés sur lesquels :

la figure 1 est une vue en plan d'une structure aérée pour réhabilitation osseuse suivant l'invention ;

10 la figure 2 en est, à échelle supérieure, une vue partielle en coupe transversale, suivant la ligne II-II de la figure 1 ;

15 la figure 3 est, à la manière de la figure 2, mais de façon éclatée, une vue partielle en coupe transversale des deux couches de tissu composant suivant l'invention cette structure aérée ;

la figure 4 est, à l'échelle des figures 2 et 3, une vue partielle en plan d'une de ces couches de tissu, suivant la flèche IV de la figure 3 ;

20 la figure 5 est, à échelle différente, une vue en plan d'une prothèse, et, plus précisément, d'une tige fémorale pour prothèse de hanche, équipée d'une structure aérée pour réhabilitation osseuse suivant l'invention ;

25 la figure 6 est, à échelle encore différente, une vue en coupe transversale de cette prothèse, suivant la ligne VI-VI de la figure 5.

Ces figures illustrent à titre d'exemple l'application de l'invention à une tige fémorale, c'est-à-dire au composant fémoral d'une prothèse de hanche.

30 Une telle tige fémorale, désignée par la référence générale 10 sur les figures 5 et 6, ne sera pas décrite en détail ici.

Il suffira d'indiquer que, réalisée de manière usuelle en titane allié, et, plus précisément, en un alliage 35 de titane à 6 % d'aluminium et 4 % de vanadium du type de celui connu sous la désignation commerciale "TA 6V", elle comporte, globalement, d'un seul tenant, d'une part, une

spatule 11, qui, de forme générale plate, va en s'évasant de son extrémité libre d'engagement, ou extrémité distale, à son autre extrémité, tout en étant légèrement arquée le long d'un de ses bords, et, d'autre part, relié à ladite autre 5 extrémité de cette spatule 11 par un col 12 qui s'étend en oblique par rapport à celle-ci, un cône 13 propre à recevoir, par engagement à force, une tête sphéroïdale, non représentée.

Dans la forme de réalisation représentée, les faces 10 principales 14 de la spatule 11 sont légèrement obliques l'une par rapport à l'autre ; elles présentent en outre en surface un réseau de saillies.

Mais ces dispositions ne sont bien entendu pas impératives.

15 Quoi qu'il en soit, et ainsi qu'on le sait, la tige fémorale 10 ainsi constituée est destinée à être implantée, par sa spatule 11, dans la cavité osseuse que constitue le canal médullaire du fémur à équiper.

20 Suivant l'invention, elle est au moins localement dotée, en surface, d'une structure aérée 15 propre à une réhabilitation osseuse.

Dans la forme de réalisation représentée, il est ainsi prévu une structure aérée 15 sur chacune des faces principales 14 de la spatule 11, et cette structure aérée 15 25 ne s'étend que sur une portion d'une telle face principale 14.

En pratique, les deux structures aérées 15 dont est 30 dotée la spatule 11 de la tige fémorale 10 suivant l'invention s'étendent dans la zone élargie de cette spatule 11, c'est-à-dire à l'extrémité de celle-ci opposée à son extrémité distale et elles sont chacune respectivement disposées dans un logement 16 prévu en creux à cet effet à la surface de cette spatule 11, sur sa face principale 14 concernée de celle-ci.

35 Dans la forme de réalisation représentée, chacune de ces structures aérées 15 comble au moins en partie, et en pratique en totalité, le logement 16 dans lequel elle est

disposée, en affleurant à niveau avec ce logement 16.

En pratique, également, et tel que schématisé en traits interrompus à la figure 1, chaque structure aérée 15 est découpée au contour du logement 16 correspondant dans 5 une structure aérée de plus grande dimension 18.

Suivant l'invention, cette structure aérée 18, qui, dans la forme de réalisation représentée, a un contour rectangulaire, est formée d'au moins deux couches de tissu 19 superposées.

10 En pratique, le tissu constitutif de chacune de ces couches 19 est une toile métallique.

Plus précisément, il s'agit d'une toile réalisée à partir de fils de chaîne 20 et de fils de trame 21 de même nature que le matériau constitutif de la tige fémorale 10 à 15 équiper.

Il s'agit donc, dans l'exemple de réalisation mentionné ci-dessus, d'une toile en titane allié du type de celle vendue sous la désignation commerciale "TA 6V".

20 Dans la forme de réalisation représentée, la toile métallique ainsi mise en œuvre est à maille carrée.

De préférence, le pas P de ses fils de chaîne 20 et de ses fils de trame 21, qui est le même pour les uns et les autres de ceux-ci, est de deux à quatre fois supérieur au diamètre D de ces fils.

25 Ce diamètre D, qui est lui-même identique pour les fils de chaîne 20 et pour les fils de trame 21 est par exemple compris en 0,2 et 0,3 mm.

Il en résulte que la section de passage des mailles de la toile métallique concernée est comprise entre 0,02 et 30 0,03 mm².

De bons résultats ont été particulièrement obtenus avec une toile métallique dont le diamètre de fil D est égal à 0,25 mm et qui présente un pas entre fils P égal à 0,75 mm, pour une distance entre fils égale à 0,50 mm.

35 Mais, bien entendu, ces valeurs numériques ne sont données ici qu'à titre d'exemple indicatif, et elles ne sont en rien limitatives de l'invention.

De préférence, cependant, la section de passage des mailles de la toile mise en oeuvre doit être compatible avec une traversée de celle-ci par des ostéoplastes, dont on sait que la dimension moyenne est le plus généralement comprise 5 entre 0,25 et 0,40 mm.

Dans la forme de réalisation représentée, chacun des fils de trame 21 contourne alternativement deux fils de chaîne 20.

La raison en est que, eu égard aux caractéristiques 10 du titane allié qui les constitue, il est quasi impossible de leur donner sans fragilisation excessive la courbure qui serait nécessaire au contournement à l'unité des fils de chaîne 20.

Mais il va de soi que, dans le cas de la mise en 15 oeuvre d'un autre matériau, il peut être procédé à un tel contournement à l'unité des fils de chaîne 20 par les fils de trame 21.

Le mode de tissage adopté est d'ailleurs indifférent.

De préférence, et tel que schématisé en traits 20 interrompus à la figure 4, les deux couches de tissu 19 constituent une structure aérée 18 suivant l'invention sont superposées l'une à l'autre de manière aléatoire.

Il en résulte que, d'une de ces couches de tissu 19 à 25 l'autre, les mailles se contrarient, et qu'il y a ainsi une communication multiple, car multidirectionnelle, des volumes qu'elles délimitent, cette communication n'intéressant pas seulement les volumes de mailles immédiatement superposées, mais encore ceux de mailles adjacentes aux précédentes.

De préférence, également, ces deux couches de tissu 30 19 sont solidarisées l'une à l'autre.

Par exemple, il est procédé pour ce faire à un soudage par diffusion à haute température, sous vide ou atmosphère neutre, et sous pression.

S'agissant de titane allié, une température de 35 l'ordre de 1000 à 1100°C doit être maintenue pendant environ une heure, et, rapportée à la surface effective de contact entre les couches de tissu 19 à solidariser l'une à l'autre,

la pression à développer doit être de l'ordre de 400 kg/cm²; en pratique, une pression globale de l'ordre de 10 kg/cm² suffit le plus souvent à cet effet.

Une structure aérée 18 étant ainsi constituée, il est 5 procédé, comme indiqué précédemment, à la découpe, dans celle-ci, des structures aérées 15 effectivement à mettre en oeuvre pour une tige fémorale 10.

Cette découpe peut par exemple se faire au laser.

Il en résulte avantageusement, le long de la ligne de 10 coupe correspondante, une fusion locale des fils concernés, ce qui évite tout filage possible de ces fils.

Quoi qu'il en soit, affectant simultanément l'une et l'autre des deux couches de tissu 19 puisque celles-ci ont été préalablement solidarisées l'une à l'autre, la découpe 15 ainsi pratiquée garantit une bonne rectitude de la géométrie obtenue pour l'ensemble.

Mais il va de soi que, si désiré, il peut également être procédé à une découpe individuelle de chacune des couches de tissu 19 à mettre en oeuvre, avant la 20 solidarisation l'une à l'autre de celles-ci.

Après sa découpe, chacune des structures aérées 15 ainsi obtenues est ensuite mise en place dans le logement 16 correspondant.

Ainsi qu'il est visible à la figure 6, elle comble 25 alors ce logement, tout en y laissant subsister, par le volume interne aux mailles des couches de tissu qui la constituent, les pores nécessaires à la réhabilitation osseuse recherchée.

De préférence, chacune des structures aérées 15 dont 30 est ainsi équipée la spatule 11 de la tige fémorale 10 concernée est elle-même solidarisée à cette spatule 11.

Par exemple, il est procédé par soudage, suivant le même processus que précédemment.

Tel que schématisé en traits interrompus sur la 35 figure 6, ce processus de soudage peut être appliqué simultanément à plusieurs tiges fémorales 10 dûment superposées les unes aux autres, avec intercalation entre

elles de cales 22 présentant à cet effet une géométrie complémentaire.

De préférence, mais non obligatoirement, la solidarisation ainsi effectuée est modérée, de manière à 5 être juste suffisante pour assurer toute la tenue mécanique nécessaire lors de l'implantation, dans l'excavation osseuse à équiper, de la prothèse concernée.

L'avantage en est qu'il peut ainsi être possible d'enlever ultérieurement si désiré cette prothèse, en 10 laissant en place, par simple arrachement au niveau du logement correspondant, le tampon osseux développé à la faveur d'une telle structure aérée, au prix d'un simple arasement ultérieur de ce tampon préalablement à l'implantation d'une nouvelle prothèse dans cette excavation 15 osseuse.

Bien entendu, la présente invention ne se limite pas à la forme de réalisation décrite et représentée, mais englobe toute variante d'exécution.

En particulier, la structure aérée suivant 20 l'invention peut comporter plus de deux couches de tissu.

Mais, compte tenu notamment de l'interpénétration intervenant entre elles, l'expérience montre que deux couches sont généralement suffisantes.

Enfin, le domaine d'application de l'invention n'est 25 pas limité à celui des seules tiges fémorales pour prothèses de hanche, mais s'étend d'une manière plus générale à n'importe quelle prothèse ou composant de prothèse.

REVENDICATIONS

1. Structure aérée pour réhabilitation osseuse, caractérisée en ce qu'elle est formée d'au moins deux couches de tissu (19) superposées.
2. Structure aérée suivant la revendication 1, 5 caractérisée en ce que le tissu constitutif de chacune de ses couches (19) est une toile métallique.
3. Structure aérée suivant la revendication 2, caractérisée en ce que ladite toile métallique est à maille carrée.
- 10 4. Structure aérée suivant la revendication 3, caractérisée en ce que le pas (P) des fils (20, 21) de ladite toile est de deux à quatre fois supérieur à leur diamètre (D).
- 15 5. Structure aérée suivant l'une quelconque des revendications 2 à 4, caractérisée en ce que le diamètre (D) des fils (20, 21) de ladite toile est compris entre 0,2 et 0,3 mm.
- 20 6. Structure aérée suivant l'une quelconque des revendications 2 à 5, caractérisée en ce que la section de passage des mailles de ladite toile est comprise entre 0,02 et 0,03 mm².
- 25 7. Structure aérée suivant l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que les deux couches de tissu (19) qui la constituent sont superposées l'une à l'autre de manière aléatoire.
8. Structure aérée suivant l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisée en ce que les deux couches de tissu (19) qui la constituent sont solidarisées l'une à l'autre.
- 30 9. Prothèse à implanter dans une cavité osseuse et au moins localement dotée en surface d'une structure aérée (15) propre à une réhabilitation osseuse, caractérisée en ce que ladite structure aérée (15) est conforme à l'une quelconque des revendications 1 à 8.
- 35 10. Prothèse suivant la revendication 9, caractérisée en ce que ladite structure aérée (15) est disposée dans un

logement (16) prévu en creux à cet effet à sa surface.

11. Prothèse suivant la revendication 10,
caractérisée en ce que ledit logement (16) est au moins en
partie comblé par la structure aérée (15) qui y est
5 disposée.

12. Prothèse suivant l'une quelconque des
revendications 10, 11, caractérisée en ce que ladite
structure aérée (15) affleure à niveau avec le débouché du
logement (16) dans lequel elle est disposée.

{

1 / 1

FIG. 1

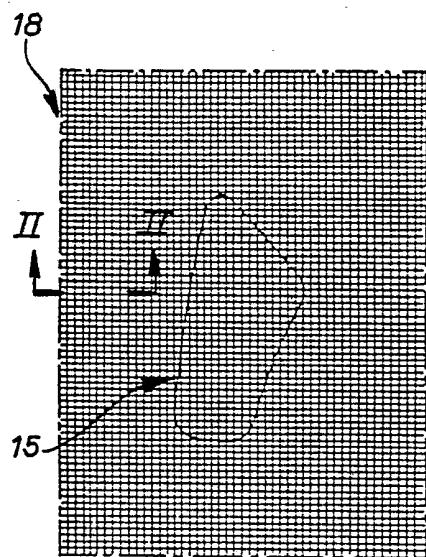


FIG. 5

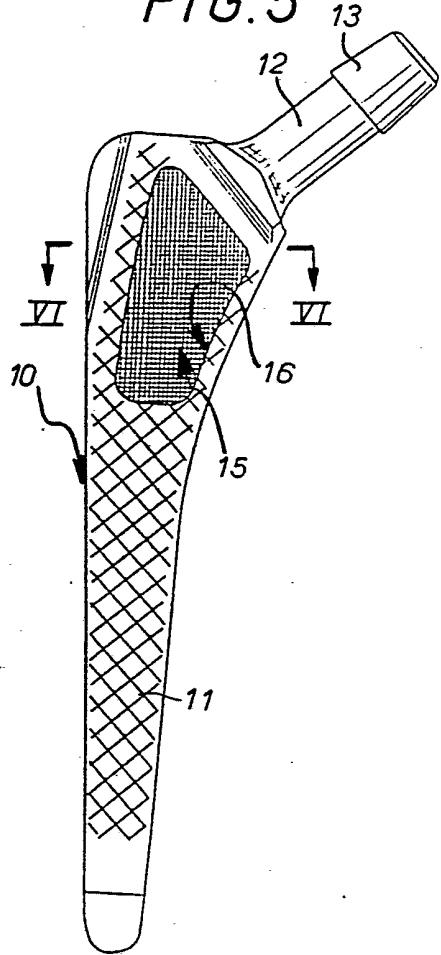


FIG. 2

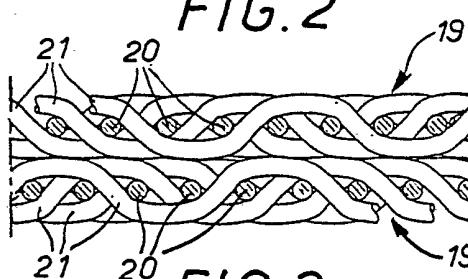


FIG. 3

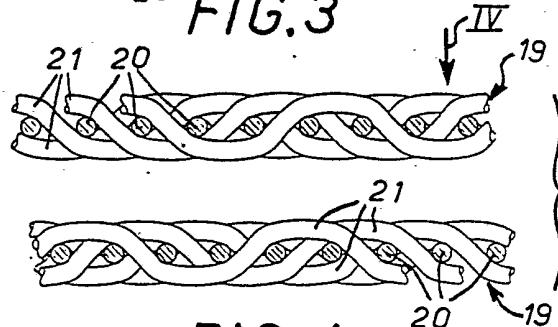


FIG. 4

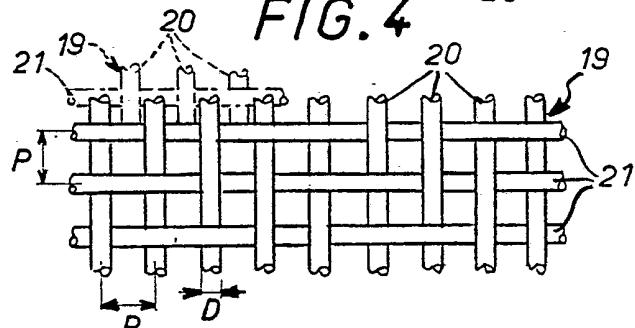


FIG. 6

