

⑤④ PROCÉDE DE FABRICATION D'UN OBJET COMPLEXE DE SUBSTITUTION A PARTIR D'UN
OBJET REEL.

②② Date de dépôt : 26.02.18.

③③ Priorité :

⑥⑥ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

☐ Demande(s) d'extension :

⑦① Demandeur(s) : UNIVERSITE DE TECHNOLOGIE
DE COMPIEGNE Etablissement public —FR et
CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE Etablissement public — FR.

④③ Date de mise à la disposition du public
de la demande : 30.08.19 Bulletin 19/35.

④⑤ Date de la mise à disposition du public du
brevet d'invention : 14.05.21 Bulletin 21/19.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche :

Se reporter à la fin du présent fascicule

⑦② Inventeur(s) : BOUVIER SALIMA, LEREBOURS
AUGUSTIN, RASSINEUX ALAIN et MARIN
FREDERIC.

⑦③ Titulaire(s) : UNIVERSITE DE TECHNOLOGIE DE
COMPIEGNE Etablissement public, CENTRE
NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE
Etablissement public.

⑦④ Mandataire(s) : NOVAGRAAF TECHNOLOGIES.



**PROCÉDÉ DE FABRICATION D'UN OBJET COMPLEXE DE SUBSTITUTION
À PARTIR D'UN OBJET RÉEL**

La présente invention concerne de manière générale la
5 fabrication d'un objet complexe de substitution destiné à
suppléer ou remplacer un objet réel dans un état donné,
potentiellement endommagé, en particulier la fabrication
d'une prothèse trapézo-métacarpienne pour remplacer l'os
trapèze d'un être humain sujet à la rhizarthrose.

10 Il est difficile de réaliser un objet de substitution
tel qu'une prothèse à partir de l'objet abimé, surtout s'il
s'agit d'une partie d'un corps humain tel qu'un os. Néanmoins,
si l'on cherche à réaliser une prothèse en se basant sur des
images tridimensionnelle d'un os qui n'est pas abimé, cela
15 ne pourra pas être celui de la personne à laquelle la prothèse
est destinée. Or, cela présente l'inconvénient majeur que
cette prothèse risque de ne pas lui être parfaitement adaptée.
Le risque de complications post-implantation se trouve
accentué du fait d'une instabilité induit par une
20 inadéquation avec l'environnement de la prothèse. Or, si l'os
est très abimé, il est généralement difficile et long, voire
impossible de se baser sur des images tridimensionnelles de
cet os pour réaliser un modèle de programmation du pilotage
d'une machine-outil à commande numérique pour l'impression
25 tridimensionnelle de la prothèse ou tout autre moyen de
fabrication tel que l'usinage.

Afin de pallier les inconvénients précités, le demandeur
a mis au point un procédé de fabrication d'un objet complexe
de substitution présentant au moins une zone fonctionnelle
30 et destiné à suppléer ou remplacer un objet réel, ledit
procédé comprenant les étapes suivantes :

A. Acquisition d'une image tridimensionnelle dudit
objet réel se présentant sous forme d'un nuage de

points, ladite image tridimensionnelle étant ensuite numérisée ;

5 B. A partir de ladite image tridimensionnelle numérisée, reconstruction à l'aide d'un logiciel de dessin ou de Conception Assistée par Ordinateur, d'un modèle tridimensionnel de l'objet réel ;

10 C. A partir dudit modèle tridimensionnel, programmation du pilotage d'une machine-outil à commande numérique en vue de la fabrication dudit objet complexe de substitution ;

D. fabrication additive dudit objet complexe par la machine-outil à commande numérique ;

15 ledit procédé étant caractérisé en ce que l'étape A est réalisée sur ledit objet réel se trouvant dans un état endommagé spécifique à une déformation donnée, et

en ce que ledit procédé comprend entre les étapes A et B, les sous-étapes suivantes :

20 • a'1) définition de paramètres topologiques et morphologiques invariants de l'objet réel à partir de laquelle on définit un gabarit (à l'état non endommagé) ;

25 • a'2) détermination des surfaces fonctionnelles (ou d'intérêt) et des surfaces de remplissage de l'objet réel à l'état non endommagé ;

30 • a'3) définition des paramètres topologiques et morphologiques sensibles à la déformation de l'objet réel à l'état endommagé et identification de leurs variations au niveau de ses surfaces dites fonctionnelles ; et

en ce que l'étape B comprend en outre les sous-étapes suivantes :

b1) adaptation du gabarit sur ladite image tridimensionnelle définies à l'étape A, à

l'aide d'un logiciel de dessin ou de CAO, pour obtenir un modèle spécifique (c'est-à-dire un gabarit adapté à l'état endommagé) ;

- 5 b2) sur le modèle spécifique, reconstruction précise des surfaces fonctionnelles à l'état endommagé à partir des surfaces fonctionnelles définies à l'étape a'2), et reconstruction approximative, des surfaces de remplissage à l'état endommagé à partir des surfaces
- 10 fonctionnelles définies à l'étape a'2), pour obtenir une image tridimensionnelle reconstruite à l'état endommagé ;
- b3) reconstruction précise, sur l'image tridimensionnelle reconstruite à l'état
- 15 endommagé, des surfaces fonctionnelles à l'état non endommagé, par modification des valeurs des paramètres topologiques et morphologiques sensibles à la déformation
- 20 définis à l'étape a'3) de manière qu'ils correspondent à une absence de déformation, pour obtenir une image tridimensionnelle reconstruite à l'état non endommagé ;
- b4) à partir de l'image tridimensionnelle reconstruite à l'état non endommagé,
- 25 extraction d'un fichier numérique fonctionnel comprenant uniquement les zones d'intérêt et d'un fichier numérique de remplissage comprenant les zones autres que les zones d'intérêt ;
- 30 b5) Reconstruction à partir des fichiers fonctionnel et de remplissage d'un modèle volumique fermé dudit objet à reconstruire, qui est mis sous forme de fichier neutre adapté à la fabrication additive.

La première étape du procédé selon l'invention est l'étape A consistant à acquérir une image tridimensionnelle dudit objet réel qui est numérisée. Cette étape peut être réalisée de diverses manières, et notamment par numérisation tridimensionnelle (ou « *numérisation 3D* ») à l'aide d'un scanner 3D. On obtient par cette technique des images de synthèse en trois dimensions qui n'ont pas besoin d'être ensuite segmentées.

Dans le cas où l'objet réel que l'on cherche à reconstruire ou suppléer est une partie d'un corps humain ou animal, l'étape A sera plutôt réalisée en deux étapes, comprenant notamment l'acquisition des images tridimensionnelles par des techniques d'imagerie médicales telle que l'Imagerie par Résonnance Magnétique (généralement connue sous l'acronyme « *IRM* »), qui sont ensuite soumises à un traitement ultérieur de segmentation. Par contre, si les images sont obtenues par scan 3D, elles sont directement sous forme de nuage de points (la segmentation n'est donc pas nécessaire)

Selon un mode de réalisation de l'invention, par exemple dans le cas d'images 3D par imagerie médicale et non par scanner 3D, on réalise, au cours de l'étape A d'acquisition de l'image tridimensionnelle de l'objet réel, un formatage de l'image en un format neutre (par exemple un fichier STL) compatible avec un logiciel de dessin ou de Conception Assistée par Ordinateur.

Entre les étapes A et B, le procédé selon l'invention comprend en outre une sous-étape a'1) de définition de paramètres topologiques et morphologiques invariants de l'objet réel, à partir de laquelle on définit un gabarit.

Par paramètres topologiques et morphologiques invariants de l'objet réel, on entend, au sens de la présente invention, des paramètres qui sont constamment présents d'un objet réel à un autre, qu'il soit ou non endommagé ou non et appartenant

à la même catégorie ou type d'objet, par exemple d'un oz trapèze à l'autre.

Par gabarit, on entend, au sens de la présente invention, un modèle générique adimensionnel d'un objet non endommagé
 5 (au sens de non déformé et non abimé par un quelconque usage), qui est défini par ses paramètres topologiques et morphologiques invariants.

Les paramètres topologiques et morphologiques invariants sont placés de façon préférable sur des zones fonctionnelles.

10 Par zones ou surfaces fonctionnelles d'un objet donné, au sens de la présente invention des surfaces de l'objet ayant une fonction donnée, qu'elle soit d'ordre cinématique ou autre.

Le gabarit peut être défini avec des surfaces jointives
 15 ou non jointives.

Par surfaces jointives, on entend, au sens de la présente invention, des surfaces situées côte à côte et définies par une même courbe commune. Cela implique que les deux surfaces jointives sont dépendantes l'une de l'autre.

20 La définition du côté commun est similaire aux deux surfaces, même si elles présentent des fonctions différentes. En outre, il n'y a pas d'espace libre entre les deux surfaces.

A contrario, par surfaces jointives, on entend, au sens de la présente invention, des surfaces situées côte à côte
 25 mais qui ne s'appuient pas sur la même courbe. Cela implique que les deux surfaces sont indépendantes l'une de l'autre et il 'y a un espace libre entre les deux surfaces. Il est possible de mettre plusieurs surfaces en vis-à-vis d'une et même surface.

30 L'avantage de définir le gabarit par des surfaces non jointives est de permettre le raffinement des zone les plus fonctionnelles (c'est-à-dire l'augmentation du nombre de points) sans avoir la contrainte d'assurer la jonction des différentes surfaces adjacentes.

Entre les étapes A et B, le procédé selon l'invention comprend en outre, postérieurement à la sous-étape a'1), une sous-étape a'2) de détermination des surfaces fonctionnelles (ou d'intérêt) et des surfaces de remplissage (d'importance mineure, comprenant les zones autres que les zones d'intérêt) de l'objet réel à l'étape non endommagé.

Par surface de remplissage, on entend, au sens de la présente invention, toute surface qui n'est pas fonctionnelle.

10 Outre les sous-étapes a'1 et a'2), le procédé selon l'invention comprend une sous-étape a'3) de détermination des paramètres topologiques et morphologiques sensibles à la déformation de l'objet réel (à l'état endommagé et l'identification de leurs variations, au niveau des surfaces
15 dites fonctionnelles. Cette étape peut être réalisée à partir d'une base de données statistiques de la géométrie réelle d'objets connus similaires audit objet réel, afin de retrouver un objet à l'état non-endommagé, particulièrement au niveau des surfaces dites fonctionnelles.

20 L'étape B du procédé selon l'invention consiste à reconstruire à partir de l'image tridimensionnelle éventuellement segmentée, un modèle tridimensionnel de l'objet réel à l'aide d'un logiciel de dessin ou de Conception Assistée par Ordinateur.

25 L'étape B du procédé selon l'invention comprend notamment une première sous-étape b1) d'adaptation du gabarit sur l'image tridimensionnelle numérisée obtenue à l'étape A, à l'aide d'un logiciel de dessin ou de CAO, pour obtenir un modèle spécifique, c'est-à-dire un gabarit adapté à l'objet
30 endommagé.

Par ailleurs, la sous-étape b4) de reconstruction des surfaces fonctionnelles à l'état endommagé consiste à modifier, sur une image tridimensionnelle reconstruite à l'état non endommagé (obtenue à la sous-étape b3), les

paramètres morphologiques sensibles à la déformation, de manière à ce qu'ils correspondent à une absence de déformation sur la base des informations obtenues lors de la sous-étape a'3).

5 De manière avantageuse, l'étape B peut avantageusement comprendre, à l'issue de l'étape b5), une étape b6) de lissage global ou localisé dudit modèle volumique fermé, pouvant être réalisée par une méthode surfacique ou volumique. Cette étape est facultative mais fortement conseillée du fait du peu de
10 nombre de points définissant le gabarit (la possibilité d'avoir des arêtes vives pouvant être nocive pour le patient *in fine*). Par ailleurs cette étape est fortement conseillée si la création du modèle volumique fermé est réalisée par voxels.

15 Le procédé selon l'invention est particulièrement adapté pour réaliser des objets complexes tels des semelles orthopédiques ou des prothèses dentaires, auditives, ou osseuses pour un corps humain ou animal.

Dans le cas d'une réalisation de prothèse implantable,
20 on pourra utiliser, pour l'étape D de fabrication additive, des poudres de matériaux biocompatibles tels que des poudres de TA6V, 316L, CrCoMo, ou encore de céramique ou encore de polymère.

Dans ce cas, on entend par gabarit, au sens de la
25 présente invention, le modèle générique adimensionnel d'une partie d'un corps humain que l'on cherche à remplacer ou suppléer (par une prothèse ou une semelle), qui est celui d'un sujet sain (personne non malade), qui n'a pas été déformé ou subi une de dégénérescence ou déformation.

30 En particulier, le procédé selon l'invention est particulièrement adapté à fabriquer une prothèse trapézo-métacarpienne à titre d'objet complexe de substitution d'un os trapèze d'un être humain (objet réel). Une telle prothèse est destinée à être implantée dans la main d'un patient au

niveau de l'articulation trapézo-métacarpienne. Cette implantation est réalisée lors d'une intervention chirurgicale appelée arthroplastie prothétique consistant à remplacer, en partie ou totalement, l'articulation malade par une prothèse. Il s'agit d'une solution thérapeutique couramment utilisée dans le cas de l'arthrose qui est une destruction ou une dégénérescence des surfaces articulaires.

Dans le cas de la fabrication d'une prothèse trapézo-métacarpienne à titre d'objet complexe de substitution, les zones d'intérêt de l'os trapèze seront les surfaces articulaires, c'est-à-dire la surface d'articulation avec le second métacarpe, la surface d'articulation avec le scaphoïde, la surface d'articulation avec le trapézoïde, et de façon optionnelle la surface définissant une rainure pour le passage du tendon *flexor carpi radialis*.

La présente invention a également pour objet une prothèse trapézo-métacarpienne susceptible d'être obtenue par le procédé de fabrication selon l'invention tel que défini spécifiquement pour la fabrication d'une prothèse trapézo-métacarpienne.

D'autres avantages et particularités de la présente invention résulteront de la description qui va suivre, donnée à titre d'exemple non limitatif et faite en référence aux figures annexées :

- La figure 1 est une vue de dessus d'un squelette d'une main comportant une prothèse trapézo-métacarpienne selon l'invention ;
- La figure 2 est une vue de détail et de côté de la prothèse de la figure 1 ;
- La figure 3 est une vue tridimensionnelle de l'implantation de la prothèse de la figure 1, dans lequel seuls le premier métacarpe et le trapézoïde du squelette de la main étant représentés ;

- La figure 4 montre où se situe l'articulation trapézo-métacarpienne dans la main d'un patient ;
- La figure 5 comprend deux séries d'images 3D obtenues par IRM puis segmentation de l'articulation trapézo-métacarpienne des mains de deux patients souffrant de rhizarthrose, l'une pour la main gauche des deux patients (figure 5a) et l'autre pour la main droite de ces deux patients (figure 5b) ;
- La figure 6 montre les paramètres topologiques et morphologiques constamment présent d'un os trapèze à un autre ;
- Les figures 7a à 7p montrent les variations de ces paramètres topologiques et morphologiques d'un os trapèze ;
- Les figures 8a à 8c montrent l'évolution des courbures convexes et concaves de la surface de contact avec le 1^{er} métacarpe selon l'état arthrosique de l'articulation ;
- Les figures 9a à 9g montrent les étapes A à b6 de reconstruction numérique d'un os trapèze n'ayant pas subi de déformation liée à la rhizarthrose, conformément au procédé selon l'invention, dans laquelle l'étape b5) de reconstruction d'un modèle volumique fermé de l'objet de substitution à fabriquer est réalisée par une méthode surfacique (dite de reconstruction de Poisson : voir figure 9f) ou par une méthode volumique, dite de remplissage par voxels (c'est-à-dire des cubes numériques : voir figure 9g) ;
- La figure 10 montre le gabarit d'un os trapèze et l'ensemble des points et des courbes le définissant ;
- La figure 11 montre l'évolution d'un lissage du modèle volumique fermé jusqu'à obtention de la disparition des angles vifs tout en conservant

l'intégrité des paramètres d'un os trapèze sain préalablement définis ;

- La figure 12 montre les différents éléments de la prothèse trapézo-métacarpienne à ajouter (1111) ou à extraire (1111);

- La figure 13 montre les étapes C et D du procédé selon l'invention dans le cadre de la fabrication d'une prothèse trapézo-métacarpienne, depuis l'obtention du modèle volumique fermé de l'os trapèze à reconstruire jusqu'à la fabrication additive et le lissage final (respectivement étapes 13d et 13e) aboutissant à la prothèse de l'os trapèze, qui est finalement être implantée dans la main d'un patient au niveau de l'articulation trapézo-métacarpienne (13f) ;

- La figure 14 montre que les propriétés de mobilité de la main sont conservées après une opération d'arthroplastie prothétique avec la prothèse de l'os trapèze selon l'invention.

Les figures 1 à 14 sont décrites plus en détail au niveau de l'exemple qui suit, donné à titre indicatif et qui illustre l'invention sans toutefois en limiter la portée.

EXEMPLE

DISPOSITIFS ET INSTRUMENTATION

- Compateur (appareil de mesure) : (North and Rutledge, 1983)
- Stéréophotogrammétrie (SPG) sur os de cadavres (résolution 25 µm) (Ateshian, 1992; Xu, 1998) ;
- Segmentation of Ctscan (résolution 0,625 x 0,3 x 0,3mm) (Conconi, 2014 ; Halilaj, 2014b) ;

- Scan laser 3D (LS) (Kovler, 2004; Markze, 2012) Système micro-CT sur os de cadavres (résolution 0,38µm)
- Logiciel de segmentation des images : OSIRIX, MATERIALIZE
- Logiciel de formatage des images segmentées en fichier STL : OSIRIX MATERIALIZE
- Logiciel de visualisation des fichiers STL : MESCHLAB
- Logiciel de Conception Assistée par Ordinateur : CATIA V5;

10 MATÉRIAUX

- objets réels :
os trapèzes de deux patients masculins souffrant de rhizarthrose, âgés respectivement de 61 ans (patient 1) et de 66 ans (patient 2), dont la main malade est montrée sur les figures 5a et 5b ;
- objet à reconstruire :
os trapèze de prothèses trapézo-métacarpiennes schématiquement représenté sur les figures 1 à 3 et montrées sur les photographies des figures 13d et 13e;
- matériau utilisé pour la fabrication additive de la prothèse : CrCoMo, TA6V.

En référence aux figures 1 à 3, nous allons décrire une prothèse trapézo-métacarpienne 1 susceptible d'être obtenue selon l'invention. Cette prothèse trapézo-métacarpienne comporte ici un trapèze prothétique 111, un pion métacarpien 117 et une vis d'ancrage 113. Elle est destinée à être mise en place entre le premier métacarpien 214 et le trapézoïde 212 d'un patient. Le trapèze prothétique 111 est ancré sur le trapézoïde 212 avec la vis d'ancrage 113. Dans le mode de réalisation illustré sur les figures 1 à 3, le pion

métacarpien 117 comporte deux parties, ici rapportées l'une sur l'autre : une base 115 et une tête 116.

EXEMPLE 1 : Acquisition d'images tridimensionnelles segmentées des os trapèzes (étape A du procédé selon l'invention)

La main du patient est scannée par IRM ou par tomographie puis transformée en nuages de points (format STL). Les caractéristiques techniques de l'imagerie médicale et de l'extraction en nuage de points (séquences, pondération, contraste) sont choisies de telle sorte à discrétiser la partie corticale des os (figures 5a et 5b).

Un fichier numérique STL est extrait puis les points de repères définissant le gabarit sont adaptés au modèle du patient sous un logiciel de CAO ou d'édition de maillage. Le logiciel MESHLAB, un logiciel de type « open source » d'édition de maillage 3D permet quant à lui de visualiser les fichiers STL.

Lorsque le modèle est très arthrosique et abimé, et que le gabarit ne peut être entièrement adapté au patient, les points de repères non adaptés sont prédits par une base de données d'os sain. Par ailleurs le gabarit permet de supprimer les protubérances et rugosités non anatomiques très présentes dans un os avec un état arthrosique avancé.

EXEMPLE 2 : Détermination des paramètres topologiques et morphologiques constamment présents d'un objet réel à un autre pour obtenir un gabarit (étape A' du procédé selon l'invention)

La figure 6 montre les paramètres topologiques et morphologiques constamment présents d'un os trapèze à un autre.

Sur le modèle biomécanique d'un os trapèze, on distingue trois types de points de repères :

- les points de repères anatomiques (411), définis par des experts et correspondants à des points ayant une signification biologique ;
- les pseudo-points de repères (412), qui sont construits sur un objet, sur une ligne ou entre des points de repère.

Suite à la reconstruction, des caractéristiques communes sont ressorties (illustrées sur les figures 7a à 7p) :

- présence de 4 surfaces d'articulation visibles :
 - o Trapézoïde (TPZ) 421,
 - o Métacarpe 1 (M1) 422,
 - o Métacarpe 2 (M2) 423,
 - o Scaphoïde (SCP) 424 dont 2 plans (SCP et M2), et

- L'articulation M1 (422) en forme de selle de cheval.

Le choix s'est donc porté sur la mise en exergue de ces caractéristiques.

EXEMPLE 3 : Détermination des paramètres topologiques et morphologiques variables sensibles à l'arthrose (étapes a'1 à a'3 du procédé selon l'invention)

Les figures 7a à 7p montrent l'ensemble des mesures effectuées sur ces points de repères afin de connaître leur variabilité en fonction de l'état arthrosique. Les paramètres relatifs à la surface de contact avec le premier métacarpe sont très sensibles à l'état arthrosique (431).

Par ailleurs, les figures 8a à 8c montrent plus spécifiquement, que les courbures concaves (441) et convexes (442) de la surface de contact avec le premier métacarpe varient en fonction de l'état arthrosique de l'articulation. Les courbures concaves sont très prononcées pour un

sujet sain (4411) et faiblement prononcées à l'état arthrosique (4412). Inversement les courbures convexes sont très prononcées à l'état arthrosiques (4422) et faiblement prononcées pour un sujet sain. Les courbures concaves saines (4411) décroissent le long de la ligne radio-ulnaire mais sont stables pour un sujet arthrosique (4412). Les courbures convexes saines (4421) croissent le long de la ligne radio-ulnaire mais décroissent légèrement pour un sujet arthrosique (4412).

10

EXEMPLE 4 : Reconstruction à l'aide d'un logiciel de dessin, d'un modèle tridimensionnel d'os trapèze n'ayant pas subi de déformation liée à la rhizarthrose correspondant aux os trapèze des patients malades (étape B du procédé selon l'invention)

15

Les figures 9a à 9f montrent les différentes étapes de reconstruction d'un modèle tridimensionnel d'un os trapèze n'ayant pas subi de déformation liée à la rhizarthrose.

20

Plus spécifiquement, ces figures montrent de manière détaillée :

25

- la mise en place (figure 9a3 : résultat de la mise en place) du gabarit (de la figure 9a2) sur le modèle numérique 3D de l'os trapèze du patient (figure 9a1),
- l'identification des valeurs des paramètres morphologiques ne concordant pas aux spécifications d'un os trapèze sain (figure 9b),
- l'identification des zones d'intérêts et de remplissage (figure 9c),
- la modification des valeurs des paramètres afin qu'elles concordent aux spécifications d'un os trapèze sain (figure 9d),

30

- l'extraction des zones d'intérêt et de remplissage en modèle numérique maillé avec la précision suffisante par rapport aux tolérances exigées (figure 9e),
- la reconstruction d'un modèle 3D fermé par méthode surfacique (reconstruction de poisson : figure 9f) ou méthode volumique (remplissage par voxels : figure 9g).

EXEMPLE 5 : Obtention par impression 3D d'un os trapèze à partir du modèle tridimensionnel obtenu à l'exemple 4 (étapes C et D du procédé selon l'invention)

La figure 14 montre que les propriétés de mobilité de la main sont conservées après une opération d'arthroplastie prothétique avec la prothèse de l'os trapèze selon l'invention. L'ensemble des mouvements relatif à l'articulation trapézo-métacarpienne ont été correctement réalisé, il s'agit des mouvements de rétropulsion (91), antépulsion (92), abduction (93), adduction (94) et circumduction selon leur étendu respective.

REVENDICATIONS

1. Procédé de fabrication d'un implant prothétique de substitution (1) présentant au moins une zone fonctionnelle et destiné à suppléer ou remplacer un os réel (2), ledit
5 procédé comprenant les étapes suivantes :

A. acquisition d'une image tridimensionnelle (22) dudit os réel (2) se présentant sous forme d'un nuage de points, ladite image tridimensionnelle (22) est
10 ensuite numérisée (23) ;

B. à partir de ladite image tridimensionnelle numérisée (23), reconstruction à l'aide d'un logiciel de dessin ou de Conception Assistée par Ordinateur, d'un modèle (3) tridimensionnel de l'os réel (2) ;

15 C. à partir dudit modèle tridimensionnel (3), programmation du pilotage d'une machine-outil à commande numérique en vue de la fabrication dudit os (1) complexe de substitution ;

D. fabrication additive dudit implant prothétique par
20 la machine-outil à commande numérique ;

ledit procédé étant caractérisé en ce que l'étape A est réalisée sur ledit os réel (2) se trouvant dans un état endommagé spécifique à une déformation donnée, et

25 en ce que ledit procédé comprend entre les étapes A et B, les sous-étapes suivantes :

a'1) définition de paramètres topologiques et morphologiques invariants (4) de l'os réel (2), à partir de laquelle on définit un modèle générique adimensionnel de la partie d'un corps humain que
30 l'on cherche à remplacer ou suppléer (5) ;

a'2) détermination des surfaces fonctionnelles et des surfaces de remplissage de l'os réel (2) à l'état non endommagé ;

a'3) détermination des paramètres topologiques et morphologiques sensibles à la déformation (42) de l'os réel (2) à l'état endommagé et identification de leurs variations, au niveau de ses surfaces dites fonctionnelles, cette étape a'3) étant réalisée à partir d'une base de données statistiques de la géométrie réelle d'objets connus similaires audit objet réel, afin de retrouver un objet à l'état non-endommagé au niveau des surfaces dites fonctionnelles ; et

également caractérisé en ce que l'étape B comprend en outre les sous-étapes suivantes :

b1) adaptation du modèle générique adimensionnel de la partie d'un corps humain que l'on cherche à remplacer ou suppléer (5) sur ladite image tridimensionnelle (22) définie à l'étape A, à l'aide d'un logiciel de dessin ou de CAO, pour obtenir un modèle spécifique (6) ;

b2) sur ledit modèle spécifique (6), reconstruction des surfaces fonctionnelles à l'état endommagé (61) à partir des surfaces fonctionnelles définies à l'étape a'2) et reconstruction approximative des surfaces de remplissage à l'état endommagé (62) à partir des surfaces fonctionnelles définies à l'étape a'2), pour obtenir une image tridimensionnelle reconstruite à l'état endommagé (7) ;

b3) reconstruction, sur ladite image tridimensionnelle reconstruite à l'état endommagé (7), des surfaces fonctionnelles à l'état non endommagé (71), par modification des valeurs des paramètres topologiques et morphologiques sensibles à la déformation définis à l'étape a'3) de manière qu'ils correspondent à une absence de déformation, pour obtenir une image

tridimensionnelle reconstruite à l'état non endommagé (8) ;

- 5 b4) à partir de ladite image tridimensionnelle reconstruite à l'état non endommagé (8), définition des zones d'intérêt de l'implant prothétique (1) à reconstruire, pour en extraire un fichier numérique fonctionnel (81) comprenant uniquement lesdites zones d'intérêt et un fichier numérique de remplissage (82) comprenant les zones autres que les
- 10 zones d'intérêt ;
- b5) Reconstruction à partir des fichiers fonctionnel (81) et de remplissage (82) d'un modèle volumique fermé (9) dudit implant prothétique (1) à reconstruire, qui est mis sous forme de fichier
- 15 neutre (10) adapté à la fabrication additive.

2. Procédé selon la revendication 1, selon lequel l'étape B comprend en outre, à l'issue de l'étape b5), une étape b6) de lissage global ou localisé dudit modèle volumique

20 fermé (9).

3. Procédé selon la revendication 2, selon lequel l'étape b6) est réalisée par une méthode surfacique ou volumique.

25

4. Procédé selon la revendication 1 l'une quelconque des revendications 1 à 3, selon lequel on réalise, au cours de l'étape A, un formatage de ladite image tridimensionnelle (22) en un format neutre compatible avec un logiciel de dessin

30 ou de Conception Assistée par Ordinateur.

5. Procédé selon la revendication 4, selon lequel l'os réel est un os trapèze, pour une fabrication d'une prothèse trapézo-métacarpienne (11).

6. Procédé selon la revendication 5, selon lequel les zones d'intérêt (26) de l'os trapèze sont les surfaces articulaires avec le scaphoïde, le trapézoïde, le premier
5 métacarpe, et le second métacarpe.

7. Procédé selon l'une des revendications 5 et 6, selon lequel l'étape D de fabrication additive est réalisée à partir de poudre de matériaux biocompatibles.

10

8. Prothèse trapézo-métacarpienne obtenue par le procédé de fabrication tel que défini selon l'une quelconque des revendications 5 à 7.

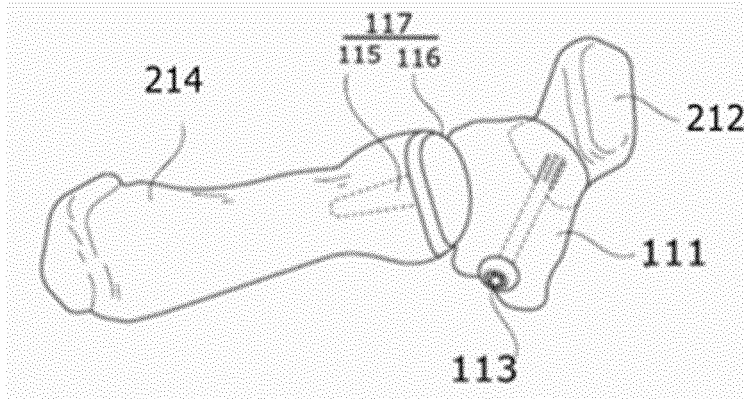


FIG. 1

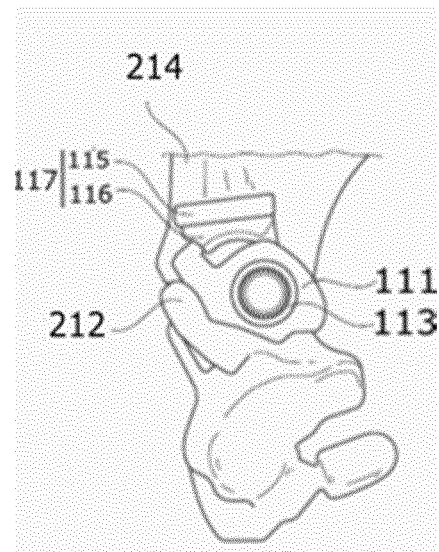


FIG. 2

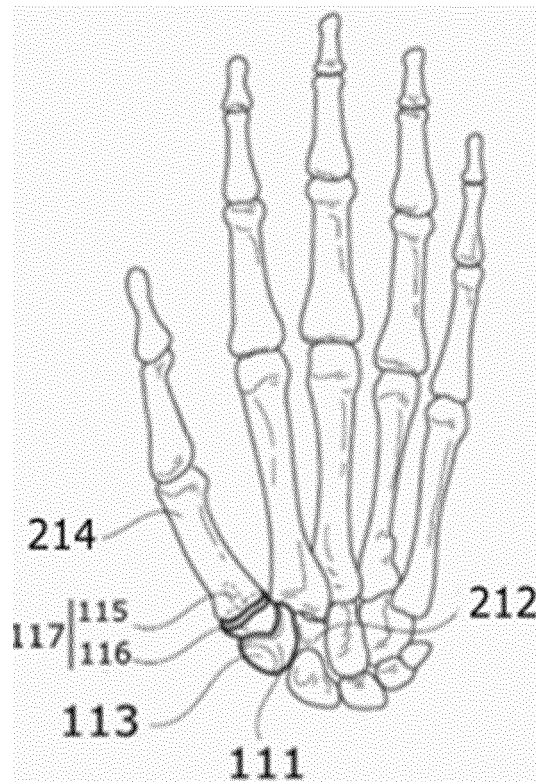


FIG. 3

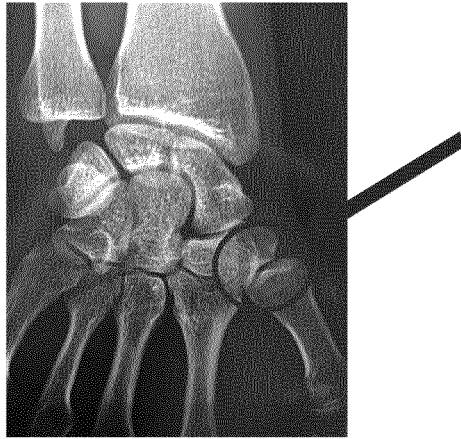


FIG. 4

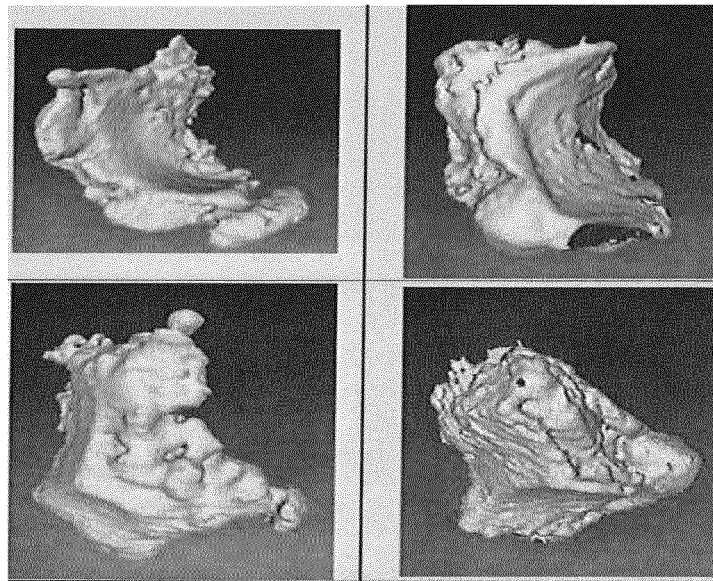


FIG. 5a

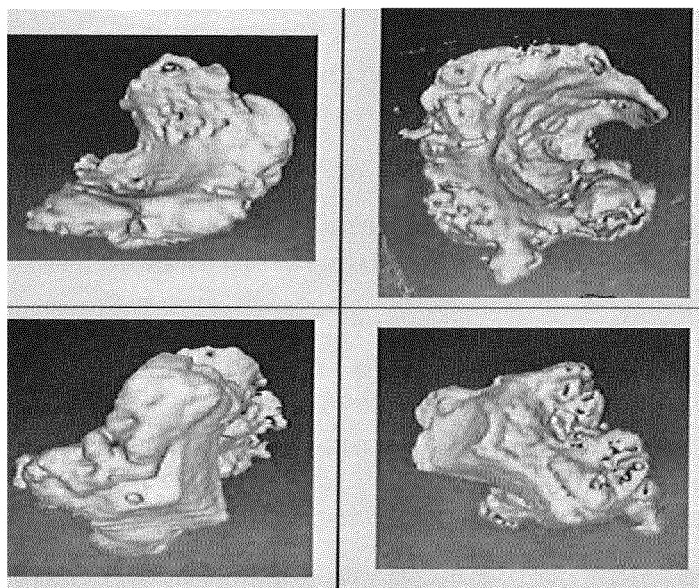


FIG. 5b

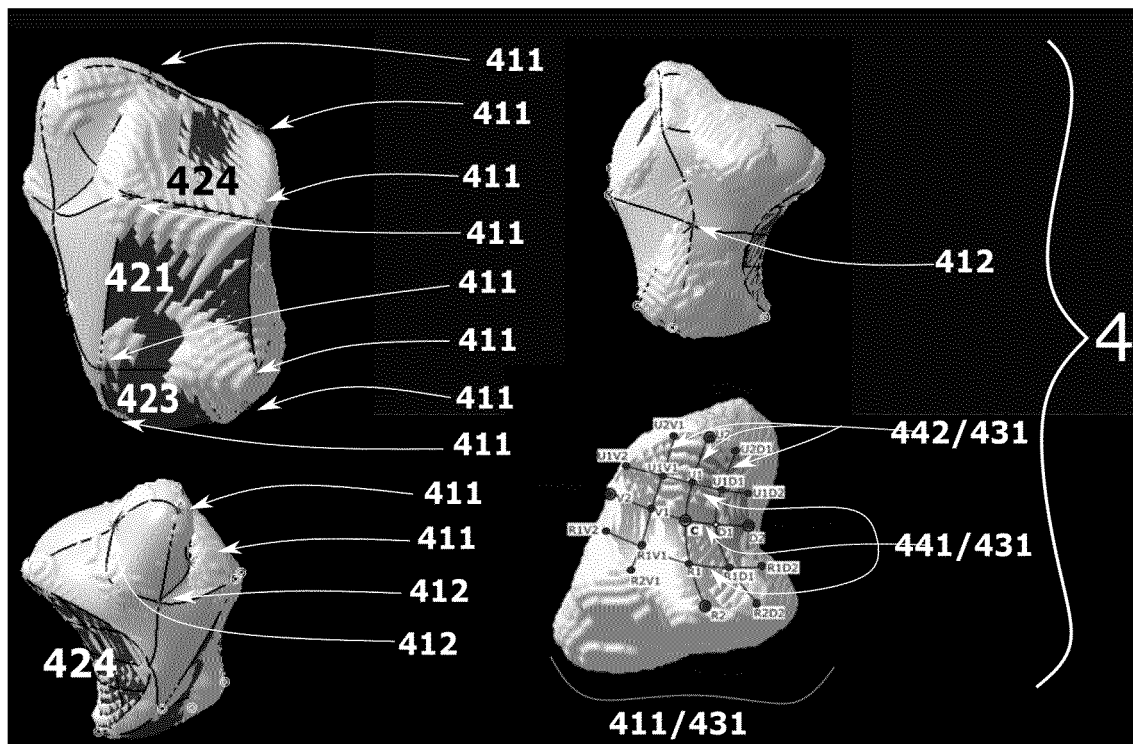


FIG. 6

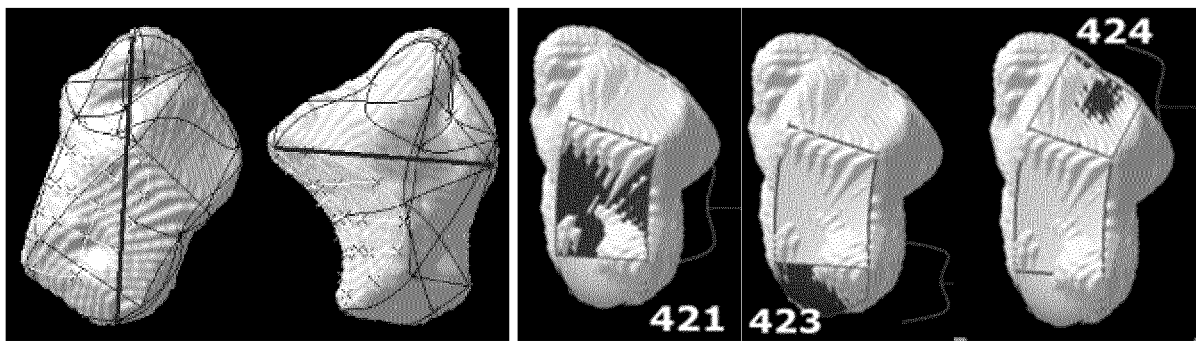


FIG. 7a

FIG. 7b

FIG. 7c

FIG. 7d

FIG. 7e

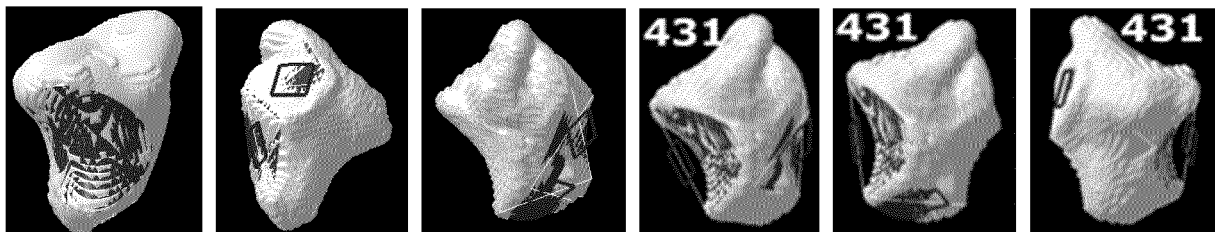


FIG. 7f

FIG. 7g

FIG. 7h

FIG. 7i

FIG. 7j

FIG. 7k

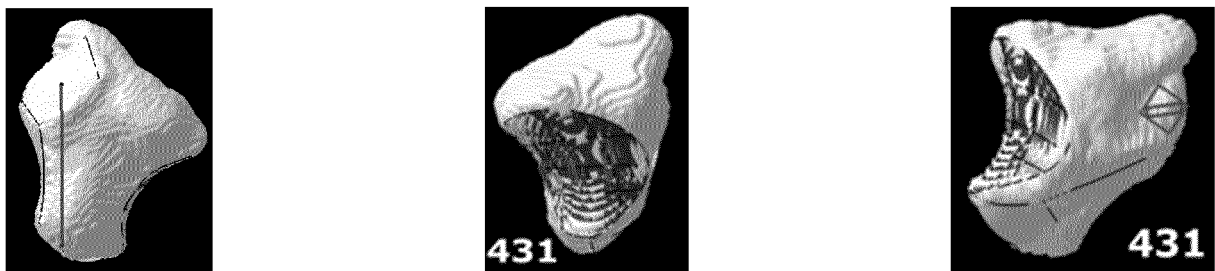


FIG. 7l

FIG. 7m

FIG. 7n

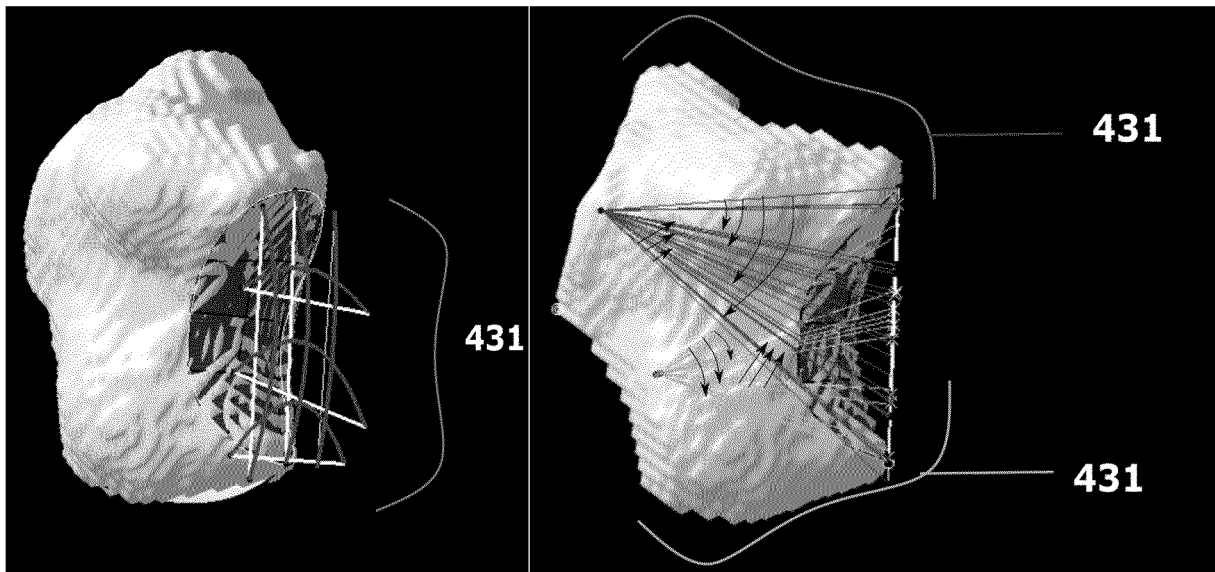


FIG. 7o

FIG. 7p

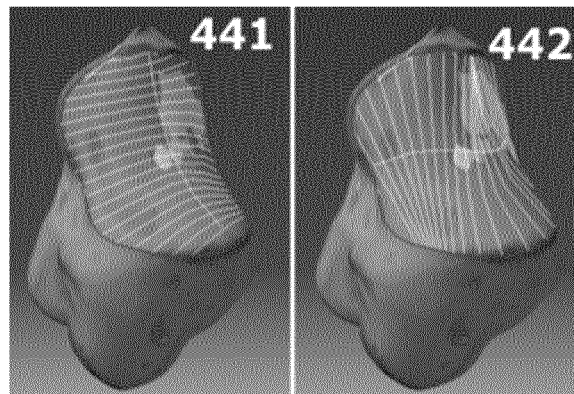


FIG. 8a

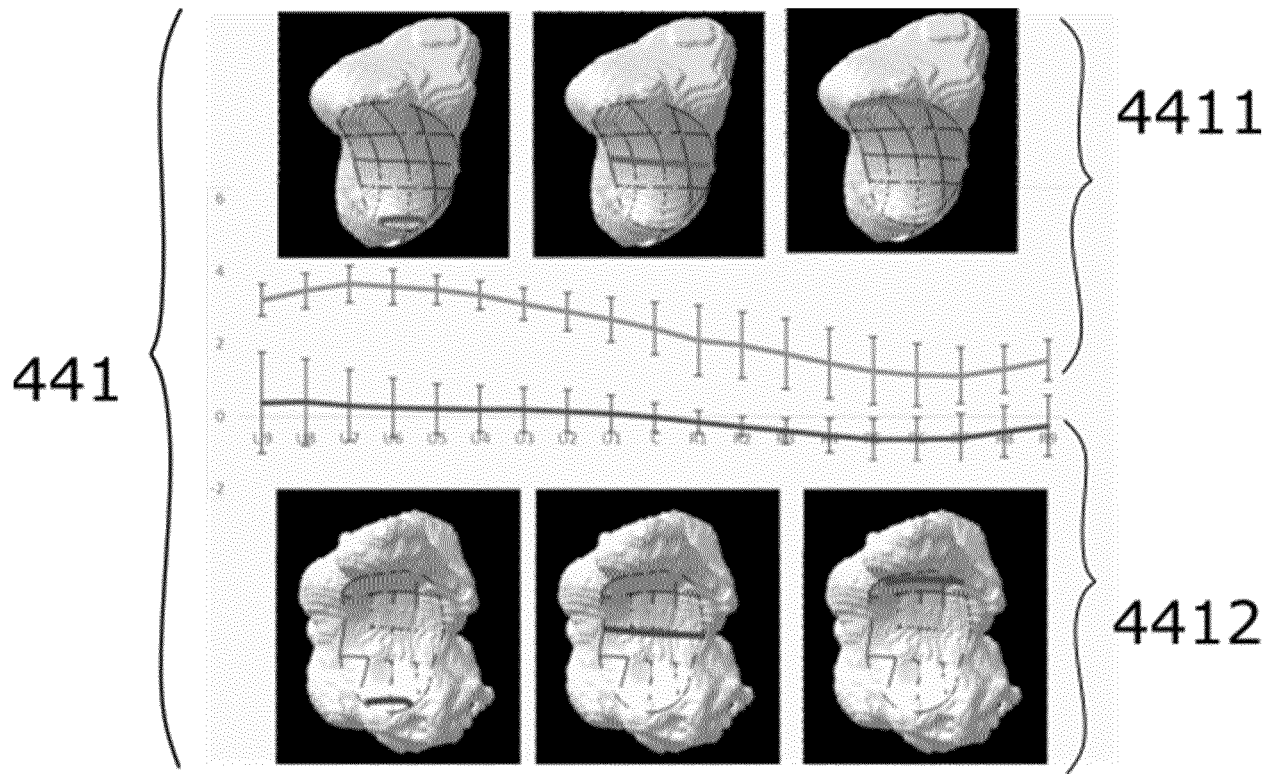


FIG. 8b

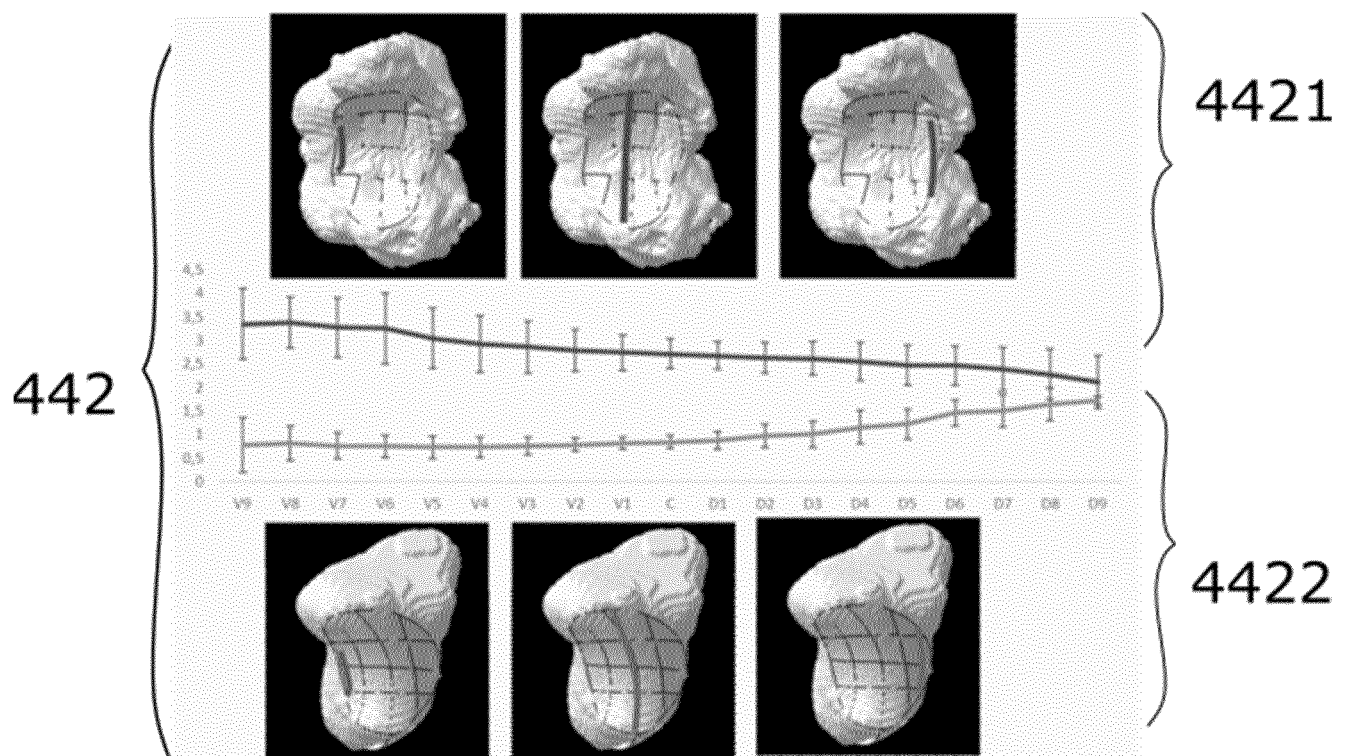


FIG. 8c

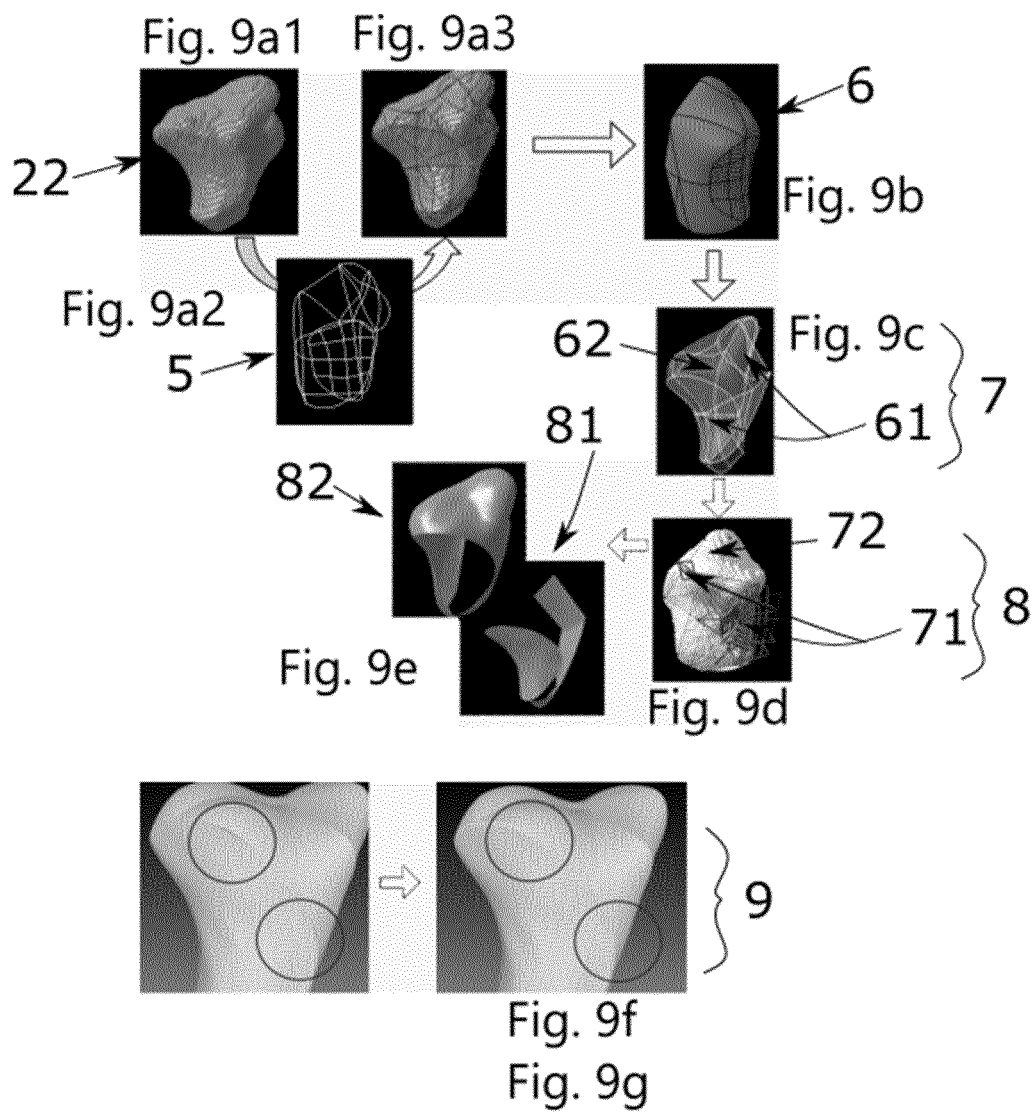


FIG. 9

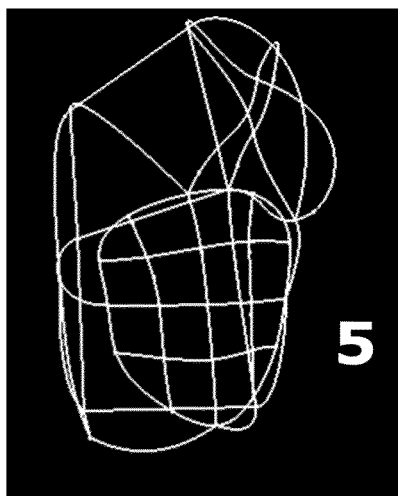


FIG. 10

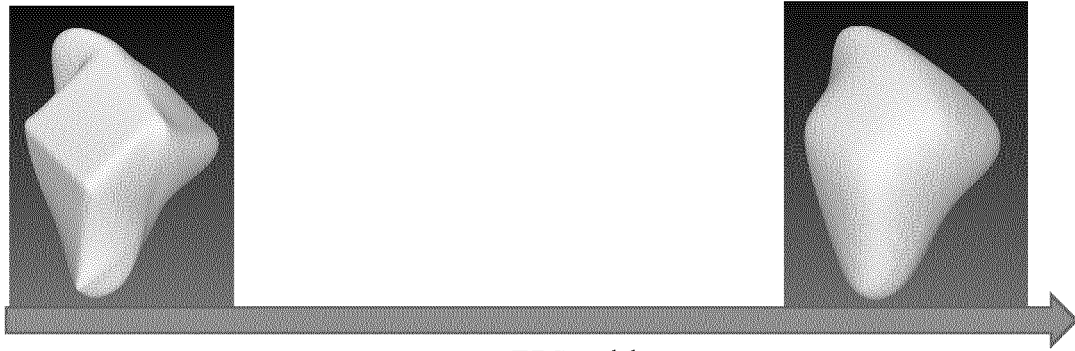


FIG. 11

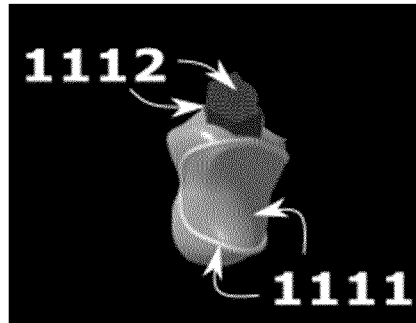


FIG. 12

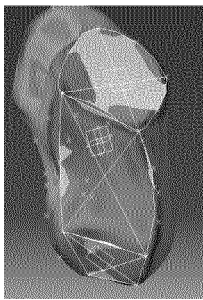


FIG. 13a

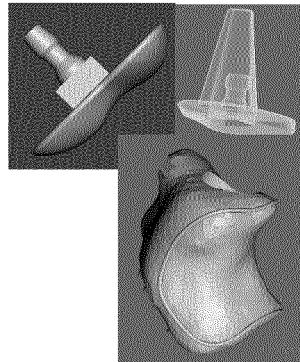


FIG. 13b

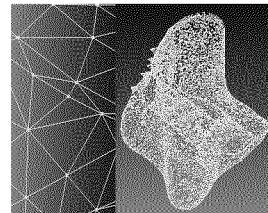


FIG. 13c

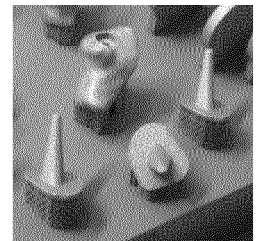


FIG. 13d

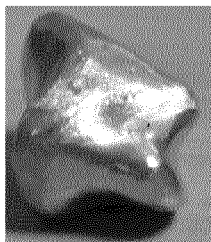


FIG. 13f



FIG. 13e

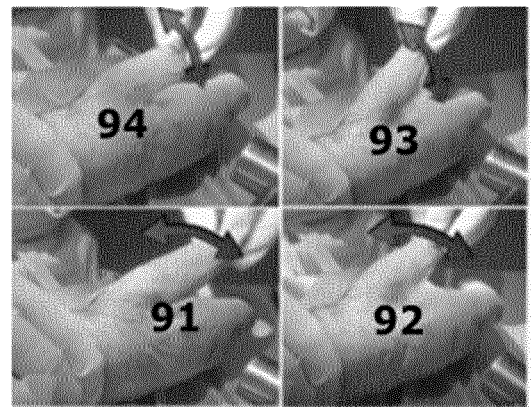


FIG. 14

RAPPORT DE RECHERCHE

articles L.612-14, L.612-53 à 69 du code de la propriété intellectuelle

OBJET DU RAPPORT DE RECHERCHE

L'I.N.P.I. annexe à chaque brevet un "RAPPORT DE RECHERCHE" citant les éléments de l'état de la technique qui peuvent être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention, au sens des articles L. 611-11 (nouveau) et L. 611-14 (activité inventive) du code de la propriété intellectuelle. Ce rapport porte sur les revendications du brevet qui définissent l'objet de l'invention et délimitent l'étendue de la protection.

Après délivrance, l'I.N.P.I. peut, à la requête de toute personne intéressée, formuler un "AVIS DOCUMENTAIRE" sur la base des documents cités dans ce rapport de recherche et de tout autre document que le requérant souhaite voir prendre en considération.

CONDITIONS D'ETABLISSEMENT DU PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

☒ Le demandeur a présenté des observations en réponse au rapport de recherche préliminaire.

☐ Le demandeur a maintenu les revendications.

☒ Le demandeur a modifié les revendications.

☐ Le demandeur a modifié la description pour en éliminer les éléments qui n'étaient plus en concordance avec les nouvelles revendications.

☐ Les tiers ont présenté des observations après publication du rapport de recherche préliminaire.

☐ Un rapport de recherche préliminaire complémentaire a été établi.

DOCUMENTS CITES DANS LE PRESENT RAPPORT DE RECHERCHE

La répartition des documents entre les rubriques 1, 2 et 3 tient compte, le cas échéant, des revendications déposées en dernier lieu et/ou des observations présentées.

☒ Les documents énumérés à la rubrique 1 ci-après sont susceptibles d'être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention.

☒ Les documents énumérés à la rubrique 2 ci-après illustrent l'arrière-plan technologique général.

☐ Les documents énumérés à la rubrique 3 ci-après ont été cités en cours de procédure, mais leur pertinence dépend de la validité des priorités revendiquées.

☐ Aucun document n'a été cité en cours de procédure.

1. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE SUSCEPTIBLES D'ETRE PRIS EN CONSIDERATION POUR APPRECIER LA BREVETABILITE DE L'INVENTION

US 2014/094924 A1 (HACKING ADAM S [US] ET AL) 3 avril 2014 (2014-04-03)

US 6 459 948 B1 (ATESHIAN GERARD A [US] ET AL) 1 octobre 2002 (2002-10-01)

2. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE ILLUSTRANT L'ARRIERE-PLAN TECHNOLOGIQUE GENERAL

WO 2016/102027 A1 (MOBELIFE N V [BE])
30 juin 2016 (2016-06-30)

WO 2016/166641 A1 (LANZETTA MARCO [CH])
20 octobre 2016 (2016-10-20)

EP 3 205 311 A1 (NAT UNIV IRELAND GALWAY [IE]) 16 août 2017 (2017-08-16)

WO 2016/161026 A1 (CARTIVA INC [US])
6 octobre 2016 (2016-10-06)

WO 2017/140611 A1 (KONINKLIJKE PHILIPS NV [NL]) 24 août 2017 (2017-08-24)

3. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE DONT LA PERTINENCE DEPEND DE LA VALIDITE DES PRIORITES

NEANT