(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 718 634**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **94 04379**

(51) Int Cl[6] : A 61 F 2/08, 2/28

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt** : 13.04.94.

(30) **Priorité** :

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** 20.10.95 Bulletin 95/42.

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

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

(71) **Demandeur(s) :** *DYNAMIQUE SANTE (S.A.R.L.)* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** Cuisset Bertrand.

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

(74) **Mandataire :**

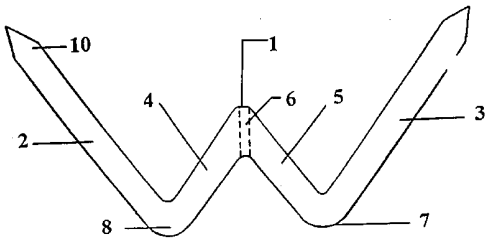
(54) Implant à mémoire de forme en W.

(57) Implant à mémoire de forme dont le dessin correspond à un W et pouvant comprendre une partie permettant la fixation d'un implant ligamentaire.

La matière employée est celle connue de l'homme de l'art: le Nitinol.

Les deux extrémités (2) et (3) en position de repos sont écartées.

La zone de fixation (1) est située à la jonction des parties (4) et (5), compte tenu de son unicité, elle ne présente pas de forme modifiable par le caractère à mémoire de forme constituant le matériel.



FR 2 718 634 - A1

Implant à mémoire de forme

La présente invention se rapporte à des implants ou endoprothéses utilisés dans la composition d'implant ligamentaires associés avec une pièce prothétique rigide.
La présente invention peut par ailleurs être employée de manière unique, notamment pour la réalisation de matériel prothétique type agrafe.
Enfin la présente invention peut être fixée par soudure sur une autre pièce rigide tels les prothèses articulaires de reconstruction employées dans les différentes pathologie orthopédiques, notamment prothèses du fémur, du genou, cheville, pied et mains (arthroplastie inter-phalangiennes et métatarso et métacarpo-phalangiennes), coude, épaule, rachis.
Tous les types de prothèse rigides chirurgicales et d'implants ligamentaire possédant une partie rigide se heurtent au problème essentiel de leur fixation.
L'invention concerne une technique de fixation auto bloquante pour un implant ligamentaire, elle se rapporte également à une technique pour la réalisation d'une telle technique de fixation. La technique de cette fixation peut être employée de manière unique lorsqu'elle est couplée à un implant ligamentaire raccordée à cet implant à mémoire de forme en W, ou faire partie intégrante d'une prothèse articulaire en permettant une fixation optimale.
Dans la suite de la description et dans les revendications, on se référera plus particulièrement à un implant à mémoire de forme en W employé de manière unique de façon à permettre la fixation optimale d'un implant ligamentaire, étant entendu que cet exemple de réalisation n'est nullement limitatif, l'invention pouvant être employée dans d'autres applications qu'elles soient articulaires ou dans le cadre de la consolidation d'un os quelconque.
Comme on le sait, la fixation d'un implant ligamentaire peut se faire par différentes techniques : l'implant ligamentaire peut être fixé à la structure osseuse par une vis, une agrafe. Elle peut se faire de manière courante par structure rigide venant s'encastrer dans l'os spongieux après création d'un trou adapté. Cette technique est couramment employée dans le cas des prothèses ligamentaires genou. Une structure rigide de forme variable cylindrique, conique ou en V, permet la fixation d'une extrémité de la prothèse ligamentaire et son ancrage, on a également proposé dans le cas de prothèses articulaires orthopédiques, telles les prothèse de hanche, des genoux ou inter phalangiennes des moyens d'ancrage avec du ciment, notamment à base de polymère acrylique tel que des polymethacrylate de méthyle. Les problèmes de ce moyen de fixation sont bien connus. Le ciment vieillit mal dans le temps. L'interface ciment os et l'interface prothèse ciment entraînent des contraintes favorisant la mobilité et donc le descellement de l'implant avec son cortège de symptomatologie douloureuse et de reprise chirurgicale. En outre lors de la réalisation de polymérisation du ciment à des températures atteignant 60° et plus, peuvent survenir des phénomènes de nécrose osseuse.
D'autres systèmes d'ancrage font appel a du matériel auto bloquant adjoignant l'emploi surface madréporique favorisant une rehabitation osseuse.
Dans ces deux derniers cas implants avec ciment ou sans ciment, s'il est nécessaire d'envisager un changement de la prothèse, l'opération devient difficile voire impossible.
Dans le cas notamment des implants employés dans les ligamentosplasties de reconstruction du genou, ces implants nécessitent pour leur fixation l'utilisation de vis ou agrafes qui peuvent fragiliser l'implant et qui nécessitent par ailleurs souvent leur ablation compte tenu de leur volume important. Dans le cas de plus petits implants utilisés notamment dans la chirurgie du pied sont apparus des ligaments de reconstruction nécessitant l'ancrage de la partie rigide de l'implant ligamentaire dans le spongieux, cette artifice est rendue indispensable par la petite dimensions des os considérés qui ne permettraient pas l'emploi de matériels plus volumineux tels que les vis, en postopératoire peuvent survenir des phénomènes de migration de la pièce ancrée.

Dans les Brevets FR A.2 483 218; E.P.A.0050533 ont été proposé de réaliser une fente longitudinale dans la tige d'un implant articulaire afin de lui conférer une élasticité et de favoriser sa mise en place, mais cette dernière doit toujours se faire en force avec les risques de délabrement osseux notamment chez les sujets âgées.

L'extraction est de même très difficile voire impossible en cas de problèmes et limite donc l'emploie de ce type d'implant notamment chez les enfants ou adolescents puisque en fonction de la croissance on ne peut retirer facilement la prothèse en question.

L'implant à mémoire de forme en W selon l'invention qui est réalisé dans un matériau biologique compatible est fendu de manière discontinue sur sa largeur en 4 parties et sur sa longueur de façon a former 4 parties distincts, 2 branches interne et 2 branches externe, se caractérise en ce que le matériau présente une mémoire de forme et une température de transformation martensitique inférieure à la température du corps humain.

L'invention consiste donc à réaliser un système d'ancrage en W dans un matériau à mémoire de forme et une température Ms inférieure à la température du corps humain, de sorte que par l'élévation à une température proche de celle du corps humain, les branches internes et externes 1 et 3 prennent une forme légèrement écartée par rapport à leur position initiale forme dont elles ont acquis la mémoire par un procédé comme de l'homme de l'art.

Dans le cas de la chirurgie digestive se pose le même problème que dans la chirurgie orthopédique des petites articulations, il est nécessaire d'enfouir dans l'os la partie rigide de l'implant ligamentaire, ainsi notamment dans le cas du traitement chirurgical des hernies il est nécessaire de pratiquer un ancrage ligamentaire au niveau du pubis et la aussi le faible volume du matériel utilisé favorise sa migration ultérieure.

La présente invention permet par son caractère à mémoire de forme et par son dessin d'assurer un meilleur appui sur la corticale osseuse dans le cas des prothèse articulaire et un meilleur ancrage dans la corticale et le spongieux dans le cas des implants ligamentaires.

La présent invention en W à mémoire de forme se présente avec 4 branches qui peuvent être de coupe cylindrique, ronde ou rectangulaire, ces branches peuvent présenter sur leur surface tous types de rainures qui assureraient un meilleur ancrage.

Les quatre parties du W peuvent être réalisées part toute technique connue telle que moulage, forgeage, frottage, usinage. D'autres demandes de Brevet tel le dépôt 86620306.2 préconise l'emploi de 2 branches notamment dans le cas de prothèse avec appui cortical.
Ceci est vrai dans ce type d'indication car une augmentation du nombre de branches entraîneraient une augmentation du coût et une fragilisation lors de leur utilisation dans le cas des petites articulations.

Mais cette demande de Brevet ne permet pas l'ancrage dans un tissu spongieux osseux en éliminant une mobilité de l'ancrage. La forme en W permet par ses portions 3.6 et 7 de prévenir ces déplacements.

La manière dont l'invention peut-être réalisée, ressortira des exemples de réalisation qui suivent, sont donnés à titre indicatif et non limitatifs à l'appui des figures annexées.

En se référant aux dessins schématiques annexés, on va décrire la présente invention en W
la figure 1 est une vue de face conforme à l'invention disposée en position de présentation prête à l'emploi avant refroidissement.

la figure 2 est une vue de face conforme à l'invention disposée en position lors du refroidissement.
la figure 3 est une vue de face conforme à l'invention disposée dans sa position finale après implantation et réchauffement à la température ambiante.

Par usinage on taille dans la portion (1) un trou (6) d'environ 0,5 mm. Ce trou est circulaire mais peut présenter une forme quelconque dans le sens transversal ou longitudinal. Le matériau constituant la présente invention est un alliage Titane Nickel (49,3% atomique de Titane et 50,7% de Nickel) dont la transformation martensitique.. Ms est voisine de 15°C.

Mécaniquement, à température ambiante on écarte par un coin dans les espaces (8), (9) et (10) à température ambiante T1 de manière à écarter les branches (2), (4), (5) et (3) en portant la distance des extrémités (9) et (10) de 6 mm à 14 mm. Cette opération est effectuée à une température supérieur à Ms (15°). L'invention en W acquière une première mémoire de forme écartée, on retire les coins, l'implant est trempé dans l'eau glacée tout en resserrant les extrémités (2) et (3), l'implant acquière ainsi cette mémoire de forme repliée puisque la température T2 de 0°C est inférieur à la température Ms, on répète dix fois l'opération aux températures T1 et T2.
Ainsi est obtenue un implant à mémoire de forme en W ayant les formes écartés à la température T1 et repliée à la température T2, mais qui à température ambiante se présente sous forme de branches (2).(4).(5).(3) écartées.
L'implant présente sur sa surface des alvéoles ou des micro porosités ou tout autres reliefs permettant la prolifération des tissu osseux.
Au niveau de l'os spongieux, lorsque le chirurgien désire mettre en place un implant à mémoire de forme en W, il prépare de manière connue une ostéotomie. Pour replier les branches un composant tel un spray réfrigérant, ou de l'eau glacée peut être utilisée. Les extrémités des branches (2) et (3) sont repliées , la largeur de l'implant est alors de 6 mm. Puis cet implant est introduit dans le tissu spongieux, avec la température ambiante de l'os les branches s'écartent sans qu'il soit nécessaire de recourir à un réchauffement artificiel par exemple électrique de l'implant. Compte tenu de la forme en W, l'implant est bloqué dans le tissu spongieux dans tous les sens. Si le chirurgien désire retirer l'implant, par traction inverse celui-ci est enlevé.
Il n'est pas nécessaire de refroidir l'implant pour l'extraire comme cela a été decrit dans le cas de prothèse articulaire (N° dépôt Brevet 86420306.2) car en position écartée le tissu spongieux n'offre pas assez de résistance à une traction réalisée dans le sens contraire du sens de la mise en place de l'implant.
Une nouvelle mise en place peut être pratiquée, car l'ostéotomie, permet de placer l'implant à un autre niveau. Ainsi ce type d'implant à mémoire de forme en W, peut être utilisé sur des enfants ou adolescents puisque en fonction de la croissance, on peut retirer facilement la prothèse en question.

La première portion (2) se prolonge en une branche de longueur inférieure (4), puis la zone fixe (1) se prolonge à la portion (5) de longueur inférieure à la portion suivante (9). Différents types de longueur peuvent être envisagés. Selon une caractéristique de l'invention la portion (1) fixe présente un trou traversant (6). L'ensemble de l'implant à mémoire de forme en W est donc monobloc et en un matériau martensitique.

Les développements de l'invention sont particulièrement adaptés aux petites articulations. Les portions (8) et (7) entre les portions (2) et (4) d'une part et (5) et (3) d'autre part ont une forme externes arrondies, ce qui permet une extraction facile de l'implant.
Les extrémités (10) et (9) ont une forme appropriées mais de préférence elles sont arrondies. arrondies dans une forme avantageuse de l'invention mais peuvent présenter une forme quelconque.

REVENDICATIONS

1. Implant à mémoire de forme destiné à être inséré dans un os ; réalisé en un matériau biologiquement compatible, caractérisé en ce qu'il a une forme en W et en ce que le matériau présente une mémoire de forme et une température de transformation martensitique Ms inférieure à la température du corps humain.

2. Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'implant comporte 5 portions,
- une première portion (2),
- une deuxième portion (4) raccordée à la première portion et en formant en V,
- une troisième portion fixe (1),
- une quatrième portion (5) les 3e et 4e portions formant un V renversé,
- une cinquième portion (3) formant avec la quatrième portion un V.

3. Implant selon la revendication 1 et 2 caractérisé en ce que les longueurs des portions (2) et (3) sont égales, et les longueurs des portions (4) et (5) aussi.

4. Implant selon la revendication 1 à 3 caractérisé en ce que la partie fixe (1) présente un trou traversant (6).

5. Implant selon la revendication 1 à 4 caractérisé en ce que les portions (2) et (4) d'une part et (5) et (3) d'autre part sont raccordées par respectivement les parties coudes.

6. Implant selon l'une des revendications 1 à 5 caractérisé en ce que l'implant est en un alliage comprenant les alliages, titane, nickel, de cuivre-manganeze, de cuivre de zinc, de platine fer, de cuivre aluminium zinc.

7. Procédé pour la fabrication d'un implant en W auto bloquant selon l'une des revendications 1 à 6 caractérisé en ce qu'il consiste :
- à réaliser tout d'abord un implant en W en un matériau présentant une mémoire de forme et une température de transformation martensitique Ms inférieur à la température du corps humain,
- puis à porter cet implant en W à une température T1 supérieure à Ms tout en écartant les branches (2) (4) (5) (3),
- puis à refroidir l'implant ainsi écarté à une température T2 inférieure à Ms tout en resserrant les extrémités de ces branches écartées,
- et enfin à répéter plusieurs fois ces deux dernières opérations T1 et T2 jusqu'à ce que les branches de l'implant aient acquis une mémoire de formes : écartées (T1) et repliées (T2).

2718634

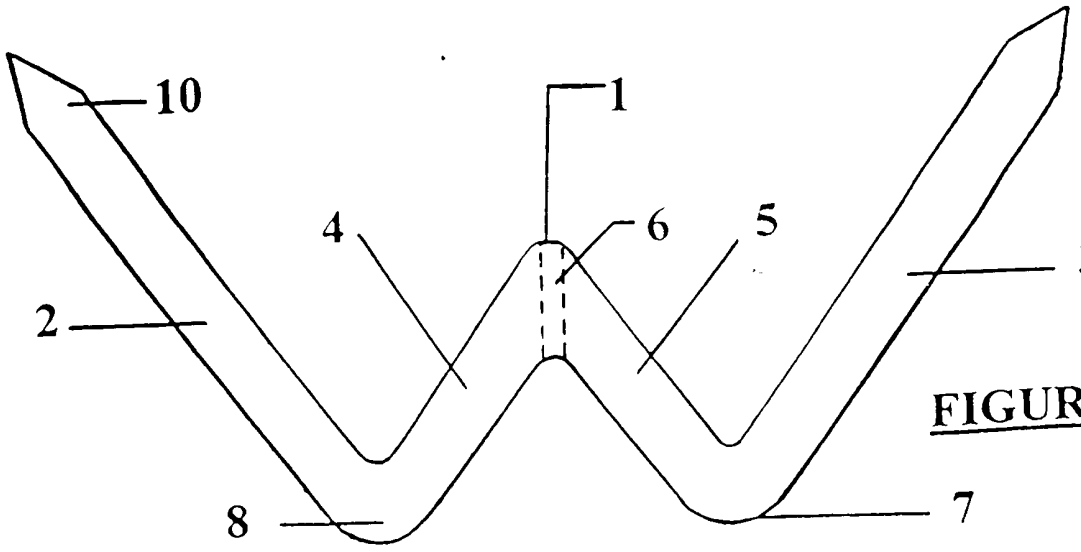


FIGURE I

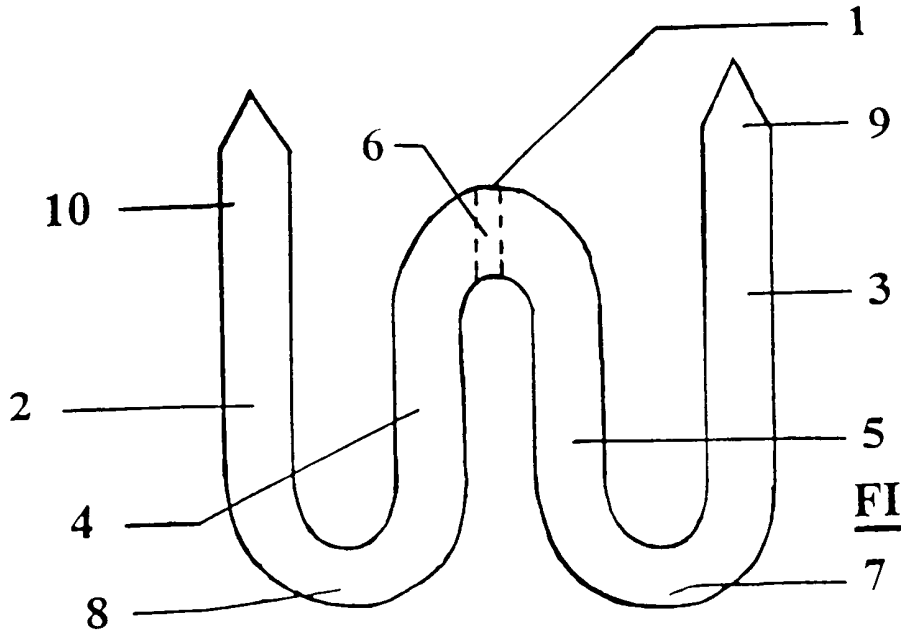


FIGURE II

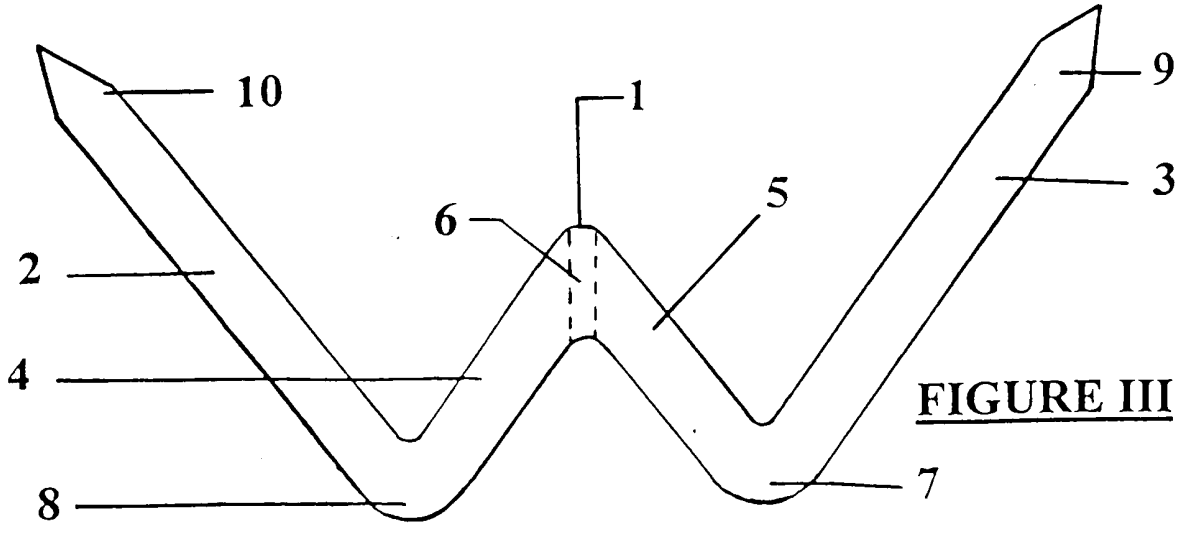


FIGURE III

REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

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

2718634

N° d'enregistrement national

FA 500219
FR 9404379

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée	
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	EP-A-0 545 830 (MAI) * abrégé; figure 2 * * colonne 4, alinéa 2 *	1-3,5-7	
X	DE-A-42 10 801 (ROSSAR) * abrégé; figure 3 *	1-3,5-7	
A	EP-A-0 488 906 (MAI) * colonne 7, alinéa 2 *	4	
A	DATABASE WPI Derwent Publications Ltd., London, GB; AN 84-291574 & JP-A-59 179 767 (SUMITOMO SPEC METAL) * abrégé *	7	
A	FR-A-2 694 696 (MONOMETAL)		
A	US-A-4 919 177 (HOMMA)		
A	EP-A-0 464 479 (AMERICAN CYANAMID)		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.5) A61B A61F

Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
8 Décembre 1994	BARTON, S

CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES

X : particulièrement pertinent à lui seul
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie
A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général
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

EPO FORM 1503 03.82 (P04C13)