



MINISTERE DES AFFAIRES ECONOMIQUES

NUMERO DE PUBLICATION : 1006812A6

NUMERO DE DEPOT : 09300319

Classif. Internat. : A61L C23C

Date de délivrance le : 13 Décembre 1994

Le Ministre des Affaires Economiques,

Vu la loi du 28 Mars 1984 sur les brevets d'invention, notamment l'article 22;

Vu l'arrêté royal du 2 Décembre 1986 relatif à la demande, à la délivrance et au maintien en vigueur des brevets d'invention, notamment l'article 28;

Vu le procès verbal dressé le 31 Mars 1993 à 15H50 à l'Office de la Propriété Industrielle

ARRETE:

ARTICLE 1.- Il est délivré à : S.A.R.F.I. Société à responsabilité limitée
rue Damrémont 108, F-75018 PARIS(FRANCE)

représenté(e)(s) par : OVERATH Philippe, CABINET BEDE, Place de l'Alma, 3 - B 1200
BRUXELLES.

un brevet d'invention d'une durée de 6 ans, sous réserve du paiement des taxes
annuelles, pour : IMPLANT ARTIFICIEL BIOCOMPATIBLE ET PROCEDE DE REALISATION
CORRESPONDANT.

INVENTEUR(S) : Davidas Jean-Paul, rue Lamarck 110, F-75018 Paris (FR)

ARTICLE 2.- Ce brevet est délivré sans examen préalable de la brevetabilité
de l'invention, sans garantie du mérite de l'invention ou de l'exactitude de
la description de celle-ci et aux risques et périls du(des) demandeurs(s).

Bruxelles, le 13 Décembre 1994
PAR DELEGATION SPECIALE :

WUYTS L.
Directeur.

DESCRIPTION

IMPLANT ARTIFICIEL BIOCOMPATIBLE
ET PROCEDE DE REALISATION CORRESPONDANT

L'invention est relative à un implant artificiel biocompatible et à un procédé de réalisation correspondant.

On désigne dans la présente demande sous le nom d'implant artificiel, un objet essentiellement métallique apte à
5 constituer une prothèse intra-osseuse, juxta-osseuse ou buccale ou apte à servir de moyen de fixation d'une telle prothèse.

L'invention est particulièrement utile en chirurgie
10 générale (ostéologie) et en chirurgie buccale (implantologie), techniques dans lesquelles on utilise couramment des implants artificiels pour remplacer ou consolider un élément biologique défectueux ou accidenté.

15 Divers inconvénients résultent de l'emploi des implants artificiels de type connu :

. du fait de la structure métallique des implants les plus courants, on constate parfois des inflammations ou des
20 rejets au niveau de la surface de contact entre le métal ou l'alliage métallique de l'implant, et les tissus biologiques de support ;

. pour éviter le rapport permanent et intime entre le métal
25 ou l'alliage et le milieu biologique récepteur, on a ensuite perfectionné la technique des implants pour assurer une biocompatibilité à l'égard des tissus de support.

A cet effet, les implants on recouvre, au moins à
30 l'emplacement de la zone de contact entre implants et tissus biologiques, d'une couche de revêtement déformable en matériau biocompatible, tel que du verre ou de la céramique, ou de plusieurs couches de matériaux, de telle sorte que le matériau en contact avec les tissus soit

toujours biocompatible et que les matériaux intermédiaires présentent de bonnes qualités d'accrochage.

On a utilisé comme matériau biocompatible de la porcelaine, un oxyde métallique très dur ou un autre revêtement analogue d'épaisseur comprise entre plusieurs dizaines de micromètres et un millimètre.

Cependant, on constate lors de la mise en place chirurgicale de l'implant, que les efforts exercés par le praticien produisent des fissurations non désirées dans cette couche de revêtement.

Une explication probable est que la structure des couches de revêtement non déformables est pratiquement toujours cristalline, de sorte que des efforts même modérés conduisent inmanquablement à des fissurations.

L'invention a pour but de créer un nouvel implant artificiel biocompatible, permettant l'isolement permanent entre le métal ou l'alliage métallique de l'implant et les tissus biologiques environnants.

L'invention a pour objet un implant artificiel biocompatible essentiellement métallique, du type comportant une couche de revêtement biocompatible, caractérisé en ce que la couche de revêtement biocompatible est une couche amorphe d'épaisseur inférieure à un demi-micromètre, de manière à éviter toute fissuration de la couche de revêtement lors de la mise en place de l'implant.

Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

- la couche amorphe est constituée à partir d'un revêtement comprenant au moins un composé appartenant au groupe comprenant l'alumine, les verres, les dérivés de la silice ou du quartz, les apatites et leurs dérivés, les oxydes, les nitrures et les sulfures d'aluminium et les carbonés ;

- l'épaisseur de la couche de revêtement est supérieure à un centième de micromètre ;

- la couche de revêtement est non poreuse, de manière à isoler la partie métallique de l'implant des tissus biologiques environnants.

L'invention a également pour objet un procédé de réalisation d'implant biocompatible, caractérisé en ce que la couche mince de revêtement est appliquée par pulvérisation cathodique réactive ou par pulvérisation cathodique à radiofréquence.

L'invention s'applique particulièrement à la réalisation des artifices utilisables en chirurgie osseuse et en chirurgie buccale. A titre d'exemple, un implant dentaire préfabriqué est mis en forme par le praticien au moment de sa mise en place. Au cours de cette mise en forme, des déformations et contraintes mécaniques sont appliquées à l'implant. Si un tel implant a préalablement été isolé par une couche de céramique par exemple d'une épaisseur supérieure à 1 μm , la mise en forme risque d'altérer la céramique, et la biocompatibilité de l'implant n'est plus assurée.

Selon l'invention, au contraire, une couche de revêtement d'épaisseur comprise entre 0,01 μm et 0,5 μm reste adhérente à l'implant au cours de la déformation, ne se fissure pas et ne présente pas ce risque d'altération.

Il en résulte que l'artifice mis en place, constitué d'une armature métallique préfabriquée et d'une couche de revêtement biocompatible, présente toutes les garanties souhaitées de sécurité et de biocompatibilité.

La couche mince de revêtement a une épaisseur comprise entre environ 0,01 μm et environ 0,5 μm . Elle est appliquée de préférence par un procédé du genre pulvérisation cathodique réactive (bombardement d'une cible par un gaz

réactif sous forme de plasma), ou pulvérisation cathodique à radiofréquence.

- 5 Au cours de la phase d'application de la couche de revêtement sur l'artifice, il est nécessaire d'utiliser un vide poussé afin d'éviter le dépôt d'impuretés qui affecteraient le caractère isolant de la couche de revêtement. Il est en effet indispensable que cette couche soit isolante, non poreuse, et de structure amorphe. Elle est alors non biodégradable et joue parfaitement son rôle.
- 10 L'originalité du procédé selon l'invention consiste à utiliser les propriétés et avantages liés à la nature métallique des implants tout en assurant par la couche mince de revêtement, la biocompatibilité des artifices réalisés à l'égard des tissus destinés à les recevoir.
- 15 Avec ce procédé peut être évité le risque de détérioration de la couche de revêtement au cours de la mise en forme de l'implant ou de sa mise en place.
- 20 Les caractéristiques mécaniques et physiques des implants métalliques et des revêtements proposés présentent aussi l'avantage d'offrir une sécurité dans l'avenir de leur liaison réciproque.
- 25 L'invention a été décrite dans l'exemple de réalisation d'implants dentaires, mais elle s'applique également aux artifices utilisés en chirurgie osseuse, qu'il s'agisse d'éléments de prothèse ou d'accessoires de fixation par exemple, notamment de fils et plaques d'ostéosynthèse. Le procédé selon l'invention permet d'élaborer sur mesure les artifices métalliques, dans la mesure où ils sont faciles à couler, car la couche protectrice les isole du milieu
- 30 biologique et empêche les phénomènes d'oxydation et de corrosion des métaux ou alliages constituant l'artifice.

REVENDICATIONS

1. Implant artificiel biocompatible essentiellement métallique, du type comportant une couche de revêtement biocompatible, caractérisé en ce que la couche de revêtement biocompatible est une couche amorphe d'épaisseur inférieure à un demi-micromètre, de manière à éviter toute fissuration de la couche de revêtement lors de la mise en place de l'implant.
2. Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que la couche amorphe est constituée à partir d'un revêtement comprenant au moins un composé appartenant au groupe comprenant l'alumine, les verres, les dérivés de la silice ou du quartz, les apatites et leurs dérivés, les oxydes, les nitrures et les sulfures d'aluminium et les carbonés.
3. Implant selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que l'épaisseur de la couche de revêtement est supérieure à un centième de micromètre (0,01 μm).
4. Implant selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la couche de revêtement est non poreuse, de manière à isoler la partie métallique de l'implant des tissus biologiques environnants.
5. Procédé de réalisation d'implant biocompatible selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la couche mince de revêtement est appliquée par pulvérisation cathodique réactive ou par pulvérisation cathodique à radiofréquence.