



CONFÉDÉRATION SUISSE

OFFICE FÉDÉRAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

⑤① Int. Cl.³: A 61 F

1/00

Brevet d'invention délivré pour la Suisse et le Liechtenstein

Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein

⑫ **FASCICULE DU BREVET** A5

⑪

633 441

⑳ Numéro de la demande: 7201/79

㉔ Date de dépôt: 06.08.1979

㉓ Priorité(s): 17.07.1978 AU 5105/78

㉔ Brevet délivré le: 15.12.1982

㉔ Fascicule du brevet
publié le: 15.12.1982㉔ Titulaire(s):
Unisearch Limited, Kensington/New South Wales
(AU)㉔ Inventeur(s):
Eric Robert McCartney, Wahroonga/New South
Wales (AU)
Robin James Edgar Dawes Higgs, Hornsby/New
South Wales (AU)㉔ Mandataire:
Kirker & Cie, Genève⑤④ **Endoprothèse ou dispositif prothétique orthopédique.**

⑤⑦ L'endoprothèse ou le dispositif prothétique orthopédique qui se distingue par sa biocompatibilité et ses propriétés mécaniques, est formé en tout ou en partie de nitrure de silicium. On l'obtient par nitruration d'une ébauche formée à partir de poudre de silicium.

REVENDICATIONS

1. Endoprothèse ou dispositif prothétique orthopédique comprenant du nitrure de silicium.

2. Endoprothèse ou dispositif prothétique orthopédique selon la revendication 1, caractérisé en ce que le nitrure de silicium est sous une forme poreuse et/ou pleine.

3. Endoprothèse ou dispositif prothétique orthopédique selon la revendication 1, comprenant un élément métallique pour sa fixation à un os du squelette, recouvert de nitrure de silicium sur les surfaces travaillantes.

4. Endoprothèse ou dispositif prothétique orthopédique selon la revendication 3, caractérisé en ce que le nitrure de silicium est sous une forme poreuse et/ou pleine.

5. Endoprothèse ou dispositif prothétique orthopédique selon la revendication 1, comprenant un élément de nitrure de silicium pour la fixation à un os du squelette, recouvert de métal sur les surfaces travaillantes.

6. Endoprothèse ou dispositif prothétique orthopédique selon la revendication 5, caractérisé en ce que le nitrure de silicium est sous une forme poreuse et/ou pleine.

7. Procédé de fabrication d'une endoprothèse ou d'un dispositif prothétique orthopédique selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'on façonne de la poudre de silicium pour former une ébauche et en ce que l'on chauffe l'ébauche dans une atmosphère contenant de l'azote afin de faire réagir l'azote avec le silicium.

La présente invention a pour objet une endoprothèse ou un dispositif prothétique orthopédique, comprenant du nitrure de silicium, éventuellement sous forme de sialon.

L'un des problèmes majeurs rencontrés par les spécialistes de la construction de dispositifs prothétiques réside dans le choix des matériaux de construction. Lorsque des dispositifs prothétiques sont placés dans le corps, il faut tenir compte de l'effet du milieu physiologique sur le matériau prothétique, et l'effet du matériau prothétique et de ses produits de corrosion ou de dégradation sur les fluides et les tissus du milieu environnant. Dans ce cas, le résultat pourrait être des douleurs, la malfonction ou la perte d'un organe ou d'un membre, ou même la mort du patient.

En outre, le matériau de la prothèse doit être capable d'être formé ou autrement façonné en une variété de configurations nécessaires, et les prothèses doivent être suffisamment fortes pour résister aux forces qu'elles subissent au cours de leur durée de service probable, et se conformer aussi précisément que possible aux fonctions normales des parties naturelles qu'elles sont destinées à remplacer.

La métallurgie moderne a développé de nouveaux alliages à partir desquels une grande diversité de dispositifs orthopédiques sont fabriqués, ces dispositifs allant des plaques et des vis pour os fracturés aux articulations artificielles de la hanche. Il existe cependant de nombreux cas où un implant doit être laissé dans le corps pendant tout le reste de la vie du patient (par exemple, des articulations artificielles de la hanche, le remplacement de segments manquants d'os structuraux ou le remplacement d'os faciaux par suite de maladie ou de traumatisme), et les prothèses métalliques se sont montrées affectées par la corrosion dans le milieu extrêmement hostile du corps.

Ce milieu est une solution aqueuse de NaCl environ 1M, contenant des acides organiques, des protéines, des enzymes, des macromolécules biologiques, des électrolytes et de l'oxygène, de l'azote et du bioxyde de carbone dissous. Le pH du fluide est environ 7,35, mais tombe à environ 5,3 lors d'une lésion du tissu et revient à la normale en environ 10 d. En plus de la composition chimique complexe, les activités des diverses espèces dissoutes changent constamment. Dans cette sorte d'environnement, il n'est pas surpre-

nant que les implants métalliques à long terme finissent par devenir défectueux par suite de la corrosion.

La résistance à la corrosion des aciers inoxydables dépend d'une couche superficielle d'oxyde fortement adhérente. Cette couche dépend elle-même de la présence continue d'oxygène dans le milieu. Dans les tissus du corps, le taux d'oxygénation varie couramment, si bien que les implants en acier inoxydables sont susceptibles de se corroder.

Même les matières polymères peuvent être digérées dans le milieu biologique du corps. En fait, les polymères sont particulièrement susceptibles de subir des changements pouvant conduire à la mise hors d'usage. Ces changements peuvent être un réarrangement du polymère lui-même, tel que rupture de liaisons transversales, ou une dégradation chimique proprement dite.

Aucune matière étrangère placée dans un corps vivant n'est complètement compatible. Les seules substances qui jouissent d'une compatibilité complète sont celles fabriquées par le corps lui-même (autogènes). Toute autre substance est reconnue comme étrangère et suscite un type quelconque de réaction biologique. En conséquence, le but du choix de matières pour dispositifs implantés est de choisir celles qui rempliront la fonction désirée avec un minimum de réaction biologique contraire.

A cet égard, il a déjà été proposé d'utiliser des endoprothèses en biocéramique. De par leur nature même, les matières céramiques ne souffrent pas de corrosion comme les métaux, et offrent une grande stabilité chimique dans l'environnement extrême du corps vivant. Dans le cas des implantations à long terme, les matières céramiques semblent être les plus prometteuses.

Il est reconnu que le constituant principal de l'os, l'hydroxyapatite, est de nature céramique. Cela a été démontré par la remarquable biocompatibilité des matériaux céramiques qui ont été essayés comme prothèses dans le corps vivant. A ce jour, la matière la plus largement employée pour les dispositifs prothétiques permanents est l'oxyde d'aluminium (alumine), qui offre les avantages de l'inertie, d'une résistance mécanique suffisante et d'une accumulation d'expériences dans sa fabrication. Cependant, sa sensibilité à la fracture par fragilité est plus grande que cela n'est désirable pour de nombreuses applications orthopédiques.

La plupart des propriétés importantes du nitrure de silicium sont bien connues, et l'utilisation des matières céramiques de Si_3N_4 liées par réaction sont bien documentées en ce qui concerne les applications en mécanique. Elles sont utilisées là où les métaux ne possèdent pas le degré requis de résistance mécanique, de résistance à l'oxydation et de stabilité aux températures de service élevées, ou lorsqu'une haute résistivité électrique est essentielle.

Les présents inventeurs ont reconnu que le nitrure de silicium, comme tel ou sous forme de sialon, offre des avantages mécaniques sur les céramiques en oxyde d'aluminium et peut remplacer l'utilisation d' Al_2O_3 dans la construction et l'application des endoprothèses orthopédiques.

Les avantages des matières céramiques dans cette application, en comparaison avec les métaux, sont les suivants:

- a) absence de corrosion;
- b) aptitude à être mises en place sans emploi de ciment au méthacrylate de méthyle (ce dernier étant cause de nombreux problèmes), et
- c) densité plus faible.

Les avantages du nitrure de silicium en comparaison avec l'alumine, la céramique la plus couramment utilisée actuellement, sont les suivants:

- a) une densité inférieure;
- b) une plus haute résistance mécanique, même lorsqu'il est préparé sous forme poreuse pour permettre la croissance des tissus dans sa masse;
- c) un module élastique plus bas, plus proche que celui de l'os, donnant lieu à des contraintes inférieures pour une déformation donnée;
- d) d'excellentes propriétés de frottement lorsqu'il porte sur lui-

même (cela est très important dans le remplacement des articulations);

e) l'aptitude à être façonné en formes complexes par nitruration partielle, usinage, puis achèvement de l'opération de nitruration (cela est facilité par un changement dimensionnel négligeable au cours de la nitruration finale);

f) un haut degré de biocompatibilité, et

g) l'encouragement de la croissance osseuse (cela est en accord avec une observation antérieure, selon laquelle de faibles concentrations de silice favorisent la croissance des os jeunes).

Le nitrure de silicium et les sialons ont une excellente résistance à l'usure et, bien que leur méthode de préparation soit assez différente de celle des matières céramiques traditionnelles, ils peuvent être fabriqués avec des formes compliquées. Comme les sialons sont des composés de silicium, d'aluminium, d'oxygène et d'azote (N), ils permettent des variations de composition et, par conséquent, une variation de leurs propriétés. Le degré de porosité peut être augmenté ou diminué, suivant que le but principal est de favoriser la croissance des tissus dans la masse ou de conférer la résistance à l'usure maximale des surfaces portantes.

Les changements de granulométrie et la présence de secondes phases peuvent influencer les propriétés, telles que la ténacité à la fracture et la résistance au choc.

Le nitrure de silicium existe sous deux formes cristallines, désignées par α et β , si bien que tout échantillon donné peut contenir l'une et/ou l'autre de ces formes, suivant les conditions exactes de formation. Normalement, les deux formes existent en proportions variées dans un échantillon. Dans le présent exposé, on entend par nitrure de silicium l'une ou l'autre des formes α et β ou les deux ensemble. La référence au nitrure de silicium doit aussi être comprise comme une référence aux divers sialons.

Le nitrure de silicium peut être produit par l'une quelconque de plusieurs méthodes, notamment:

- 1) liaison par réaction,
- 2) dépôt chimique en phase vapeur,
- 3) formage à froid et frittage, et
- 4) pressage à chaud.

(Voir aussi «The Technology and Engineering Applications of Reaction-bonded Si_3N_4 » par N.L. Parr et E.R.W. May, et «Silicon Nitride — a new ceramic for high temperature engineering and other applications», par N.L. Parr, «Research», vol. 13 (1960), pp. 261-269.)

Dans le cas des méthodes 1 et 2 ci-dessus, le nitrure de silicium est créé par réaction chimique pendant le processus de formage tandis que, dans les méthodes 3 et 4, un frittage et un pressage à chaud sont appliqués à une poudre ayant déjà réagi.

En prenant, à titre d'exemple, la formation de prothèses en nitrure de silicium par la méthode de liaison par réaction, on façonne de la poudre de silicium, par exemple par pressage dans une matrice, par extrusion ou par moulage d'une barbotine, en lui donnant la forme du composant désiré ou une forme se rapprochant de celle du composant. On chauffe la pièce formée dans une atmosphère d'azote, où se produit une réaction donnant naissance au nitrure de silicium. Si la pièce de silicium formée originale est celle requise pour l'article final, on laisse la nitruration se poursuivre jusqu'à son achèvement. Si la forme initiale doit être modifiée, on peut interrompre la réaction à un moment et à une température intermédiaires et on peut effectuer des opérations telles que sciage, perçage, meulage ou découpage, après quoi on termine la nitruration. Cette aptitude du nitrure de silicium à être usiné à un stade de production intermédiaire en fait une matière se prêtant particulièrement à la reproduction de formes complexes. La déformation ou le changement des dimensions au cours du stade de nitruration final sont négligeables.

Les prothèses en nitrure de silicium peuvent être obtenues sous forme poreuse ou pleine. Les prothèses poreuses peuvent être produites par une technique de moussage. Cette méthode consiste simplement à mélanger la poudre fine de silicium avec un liant

organique, à ajouter un agent moussant commercial et à fouetter le mélange mécaniquement. La mousse qui en résulte durcit chimiquement, après quoi on la chauffe dans une atmosphère d'azote pour former une structure de nitrure de silicium poreuse. Cette structure poreuse a pour avantage de permettre la pénétration des tissus osseux et mous en cours de croissance, ce qui a pour résultat une fixation directe de la prothèse au système musculo-squelettique et une forte liaison mécanique, sans qu'un ciment au méthacrylate de méthyle doive être employé. La matière plus poreuse a également l'avantage d'un module élastique plus bas, plus proche de celui de l'os normal.

D'autre part, le nitrure de silicium plein possède une résistance mécanique supérieure à celle de la variété poreuse, et est donc préférable là où les efforts sont importants. L'ancrage au squelette peut encore être obtenu par adhérence et par verrouillage mécanique mutuel de l'os et de la matière céramique. On peut également faire appel aux brochage, clouage, cerclage et plaques de pression usuels. Dans le cas des têtes de fémur, le dispositif prothétique pourrait être pourvu d'une tige métallique destinée à être enfoncée dans l'extrémité du fémur. Les combinaisons de métal et de matière céramique dans les dispositifs prothétiques offrent des avantages des deux matières. La tige peut également contenir une partie en céramique poreuse pour encourager la pénétration du tissu osseux en croissance, assurant une prise de plus longue durée. En variante, la prothèse peut être formée avec un manchon à l'extrémité à appliquer au fémur, l'intérieur du manchon étant conique et présentant des rainures annulaires. On donne alors une forme conique à l'extrémité du fémur, au moyen d'un outil spécial, de manière à pouvoir l'introduire sans jeu dans l'extrémité conique de la prothèse. Les rainures annulaires de la prothèse encouragent la croissance de l'os dans ces dernières, ce qui donne une fixation sûre à la prothèse.

Quelques méthodes d'emploi du nitrure de silicium dans des applications orthopédiques sont énumérées ci-après:

1. Pour le remplacement d'un os malade ou qui a été lésé si gravement qu'il faut en éliminer une partie. Parfois appelé: pont d'intervalle osseux.
2. Comme matériau de construction pour tout ou partie d'une prothèse pour le remplacement ou la réparation d'une articulation, telle que celle de la hanche, du genou, de l'épaule, du coude, du poignet ou de la cheville.
3. Pour allonger un membre par insertion d'une pièce de nitrure de silicium compensant tout ou partie de la déficience de longueur.
4. Par insertion d'une pièce de matière céramique en forme de coin dans une incision d'un os, afin de corriger une courbure anormale d'un os (ostéotomie correctrice d'une déformation du squelette).
5. Pour remplir une cavité mastoïde après élimination de l'os spongieux infecté de cette zone.
6. Pour encapuchonner le moignon d'un amputé, lorsque la longueur disponible de peau est insuffisante sans élimination supplémentaire d'os. L'emploi d'un capuchon permet de conserver une partie de la longueur de l'os restant.
7. Pour le remplacement d'os complets, par exemple du carpe et du tarse.

Dans tous ces cas, la matière céramique peut être utilisée sous forme poreuse ou sous forme pleine. La première a l'avantage de permettre la pénétration de l'os et des tissus par croissance dans les pores, ce qui contribue à la fixation de la matière céramique à l'os. La matière plus poreuse a également l'avantage d'un module élastique plus bas et plus proche de celui de l'os normal. D'autre part, le nitrure de silicium plein possède une résistance mécanique supérieure à celle de la variété poreuse et est donc préférable lorsque les efforts sont importants. L'ancrage au squelette peut encore être obtenu par adhérence et par verrouillage mécanique mutuel de l'os et de la matière céramique. Dans le cas où la prothèse sera soumise à des forces ou est porteuse de charge, il est possible d'inclure une tige métallique ou une partie métallique liée à la matière céramique, afin de lui conférer un supplément de résistance.