



MINISTERE DES AFFAIRES ECONOMIQUES

NUMERO DE PUBLICATION : 1010738A5

NUMERO DE DEPOT : 09601031

Classif. Internat. : A61B A61F

Date de délivrance le : 01 Décembre 1998

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 10 Décembre 1996 à 11H00 à l'Office de la Propriété Industrielle

ARRETE:

ARTICLE 1.- Il est délivré à : MEMENTO S.A.
avenue Sainte Cécile 7, Case Postale 297, CH-1217 MEYRIN 1 - GENEVE(SUISSE)

représenté(e)(s) par : Mr.MODRIE, NOVAMARK & VIGNERON, Boulevard du Souverain 7 - B 1170 BRUXELLES.

un brevet d'invention d'une durée de 20 ans, sous réserve du paiement des taxes annuelles, pour : MATERIEL POUR LA PREPARATION DE LA POSE D'UNE PROTHESE FEMORALE DE GENOU.

INVENTEUR(S) : Lootvoet louis, avenue Léopold II 12, B-5000 Namur (BE); Mullier Jean, rue Tremoroux 141, B-1360 Orbais (BE)

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 01 Décembre 1998
PAR DELEGATION SPECIALE :


L. WEYTS
CONSEILLER

Matériel pour la préparation de la pose
d'une prothèse fémorale de genou.

La présente invention concerne d'une manière générale les prothèses de genou et plus particulièrement la préparation de la pose d'une prothèse fémorale de genou au moyen d'un matériel approprié.

5 La pose d'une prothèse de genou peut être effectuée soit en restituant les épaisseurs osseuses sans se préoccuper des ligaments, soit, en restituant l'équilibre ligamentaire donc la cinématique, par rétablissement d'une bonne tension des ligaments. D'une manière générale on cherche à obtenir un bon équilibre en flexion-extension afin qu'il n'y ait pas, une fois la prothèse posée, de laxité dans un sens ou dans l'autre, ce qui nécessite que
10 soit assuré cet équilibre.

Le chirurgien pratique donc d'abord une coupe de l'extrémité proximale du tibia, orthogonale à l'axe mécanique du tibia, lequel est confondu avec l'axe anatomique ou centro-médullaire du tibia. Cette coupe tibiale ne soulève pas de problème particulier, des repères anatomiques permettant
15 d'exécuter aisément cette coupe avec une épaisseur prédéterminée, laquelle doit être égale à l'épaisseur de l'implant tibial qui sera ultérieurement mis en place.

Quant à la coupe de l'extrémité distale du fémur, elle doit être orthogonale à l'axe mécanique du fémur, lequel est incliné d'un certain angle
20 par rapport à l'axe anatomique du fémur. On pratique cette coupe par exemple sur une épaisseur de 8mm, qui correspond à l'épaisseur de l'implant fémoral. Puis le chirurgien mesure l'écart d'extension entre les deux plans de coupe du tibia et du fémur au moyen d'un espaceur. Il est possible que cet écart ne soit pas rectangulaire comme il doit l'être. Dans ce cas le chirurgien
25 réalise une désinsertion sous périostée du ligament rétracté, ce qui crée un allongement afin d'obtenir un espace rectangulaire entre les extrémités distale du fémur et proximale du tibia.

A ce stade selon la technique antérieure, le chirurgien doit

2.

pratiquer les coupes fémorales antérieure et postérieure.

Selon une première méthode, on utilise une référence antérieure sur le fémur. On mesure la distance entre le plan de coupe antérieur A et le plan bicondylien postérieur P, et on prend l'implant fémoral dont la dimension antéro-postérieure AP est immédiatement inférieure à la valeur relevée. Le chirurgien exécute alors la coupe antérieure selon le plan de référence antérieure A. Il reporte ensuite la dimension AP précédemment choisie pour l'implant et effectue la coupe postérieure. Il obtient ainsi l'écart de flexion FG, qui doit être égal à l'écart d'extension EG pour que la cinématique du genou soit correcte.

Deux hypothèses se présentent alors à ce stade :

- a) la dimension AP de la prothèse est égale à la dimension AP du fémur. Dans ce cas aucun problème n'apparaît.
- b) la dimension AP de la prothèse est inférieure à la dimension AP du fémur. De ce fait l'écart en flexion FG est supérieur à l'écart d'extension EG, ce qui provoque une laxité en flexion. Pour remédier à cet inconvénient, la technique utilisée jusqu'à présent prévoit de reprendre la coupe distale de l'épaisseur $e = (FG - EG)$. Mais cette opération de recoupe est peu précise. En outre elle impose au chirurgien de mettre en place un plateau tibial en polyéthylène plus épais.

Selon une deuxième méthode connue, le chirurgien effectue les opérations suivantes :

Il reporte la valeur $FG = EG$ et réalise la coupe postérieure de l'extrémité distale du fémur. Puis il reporte la dimension AP diminuée de l'épaisseur postérieure de l'implant (distance entre les plans de coupe antérieure et postérieure), et réalise la coupe antérieure du fémur. A ce stade trois nouvelles éventualités peuvent se présenter :

- a) la dimension AP de l'implant est égale à la dimension AP du fémur. Dans

ce cas il n'apparaît aucun problème.

b) si la dimension AP de l'implant est supérieure à la dimension correspondante du fémur, ce dernier est non conforme dans le plan antérieur car il existe un espace entre la partie haute de la trochlée de l'implant et la surface du fémur, ce qui n'est pas satisfaisant.

c) si la dimension AP de l'implant est inférieure à la valeur correspondante du fémur, la trochlée de l'implant se situe dans la corticale antérieure, ce qui peut être à l'origine d'un risque de fracture fémorale.

Ainsi en dehors du cas où la dimension AP de l'implant est égale à la dimension correspondante du fémur, aucune des solutions mises en oeuvre jusqu'à présent ne s'est révélée réellement satisfaisante.

L'invention a donc pour but de proposer un matériel spécifique pour définir un mode opératoire permettant de résoudre ce problème de manière entièrement satisfaisante, en évitant en particulier de devoir recourir à une seconde coupe distale d'ajustement sur le fémur.

Conformément à l'invention, le matériel de préparation de la pose d'une prothèse fémorale de genou comprend une plaque ayant une épaisseur au plus égale à celle d'un plateau tibial de la prothèse de genou, et à laquelle est fixée une tige suivant une inclinaison appropriée appelée "valgus fémorale" (angle formé par l'axe anatomique et l'axe mécanique du fémur) pour permettre de restituer l'interligne fémoral ou interligne virtuel avant usure de l'articulation ; cette plaque est destinée à venir prendre appui sur un plan de coupe tibial après insertion de la tige dans le canal médullaire du fémur afin de permettre l'obtention d'un équilibre ligamentaire, et en vue d'un réglage ultérieur des écartements en extension entre la coupe proximale du tibia et l'extrémité distale du fémur, et en flexion entre la coupe proximale du tibia et la coupe postérieure du fémur.

Suivant un mode de réalisation de ce matériel, celui-ci est pourvu

5 d'une cale adaptable sur la plaque et d'épaisseur variable, afin que l'épaisseur totale de la plaque et de la cale soit égale à la distance entre le plan de coupe proximal tibial et l'extrémité la plus distale du fémur la plus proche dudit plan de coupe, après obtention de l'équilibre ligamentaire par distraction de la plaque entre le plan de coupe tibial et le fémur.

10 Le matériel selon l'invention permet de mettre en place un plan de référence de coupe distale du fémur, perpendiculaire à l'axe mécanique du tibia. Cet élément permet également d'obtenir l'équilibre ligamentaire sans pratiquer une coupe fémorale préalable, comme cela est le cas dans la technique antérieure rappelée ci-dessus.

Un second avantage essentiel de ce matériel est qu'il permet de pratiquer la coupe de l'extrémité distale du fémur sans avoir à replacer le membre en extension comme dans la méthode antérieure exposée précédemment.

15 D'autres particularités et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés qui en illustrent une forme de réalisation à titre d'exemple non limitatif.

20 La figure 1 est une vue schématique en élévation prise dans le plan frontal d'une forme de réalisation du matériel selon l'invention et d'un fémur ainsi que de l'extrémité supérieure du tibia correspondant, la tige du matériel étant insérée dans le canal médullaire du fémur.

La figure 2 est une vue analogue à la figure 1 dans le plan frontal montrant le fémur en position d'extension sur le tibia et la plaque du matériel en appui sur le plan de coupe tibial.

25 La figure 3 est une vue en coupe suivant 3-3 de la figure 4 analogue aux figures 1 et 2 dans le plan frontal en extension, représentant le matériel muni d'une cale complémentaire d'épaisseur insérée entre l'extrémité supérieure du tibia et l'extrémité distale du fémur.

La figure 4 est une vue suivant 4-4 de la figure 3.

La figure 5 est une vue schématique en élévation dans le plan sagittal montrant le fémur en flexion sur le tibia et muni d'un appareil de mesure de la distance entre le plan de référence antérieure et le plan bicondylien postérieur du fémur pour le choix de la dimension AP de l'implant correspondant.

La figure 6 est une vue schématique dans le plan sagittal montrant un bloc de coupe fémoral dans les plans antérieur et postérieur précédemment déterminés ainsi qu'un palpeur associé, le fémur restant en flexion.

La figure 7 est une vue schématique en élévation dans le plan sagittal montrant un espaceur inséré entre le fémur et le tibia, le fémur étant en flexion, afin de mesurer l'écart de flexion vrai.

La figure 8 est une vue en élévation schématique dans le plan sagittal illustrant la réalisation de la coupe distale du fémur au moyen d'un appareil approprié, le fémur étant toujours en flexion.

La figure 9 est une vue en élévation dans le plan frontal d'une forme de réalisation de l'élément d'ancillaire apparaissant aux figures 1 à 8.

La figure 10 est une vue en perspective partielle de l'élément d'ancillaire de la figure 9.

On voit à la figure 1 l'extrémité distale 1 d'un fémur 2 et l'extrémité supérieure d'un tibia 3 relié au fémur 2 par des ligaments interne 16 et externe 17. Sur l'extrémité tibiale on a pratiqué une coupe définissant un plan de coupe tibial 4, perpendiculaire à l'axe mécanique 5 du tibia. Un élément d'ancillaire 6 comportant une plaque 7 et une tige 8 solidaire de la plaque 7 est disposé dans l'articulation entre le tibia 3 et le fémur 2, avec sa tige 8 insérée dans le canal médullaire 10 du fémur 2.

La tige 8 est inclinée sur la surface de la plaque 7 dans le plan frontal d'un angle C approprié en fonction de l'anatomie du patient, le

chirurgien disposant d'un jeu d'éléments de matériels 6 à cet effet. La tige 8 est perpendiculaire à la plaque 7 dans le plan sagittal (figure 5). L'angle C (figure 9) peut être compris entre 3 degrés et 11 degrés environ. Le chirurgien choisit ainsi l'ancillaire approprié dans un jeu dont les tiges 8 ont un angle C variable dans ces limites, par exemple par pas de 2 degrés (3°, 5°, 7°, 9°, 11°). La tige 8 peut avoir un diamètre par exemple de 8mm environ, et la plaque 7 une épaisseur de 5mm environ.

Quant à la plaque 7 son épaisseur d est au plus égale à celle du plateau tibial de la prothèse de genou qui doit être posée ultérieurement, cette prothèse étant d'un type connu en soi et non représentée.

Le matériel 6 peut être complété par une cale 9 (figures 3 et 4) adaptable sur la plaque 7 et d'épaisseur variable. A cet effet la cale 9 est munie de moyens de solidarisation amovibles avec la plaque 7. Dans l'exemple représenté ces moyens sont constitués par la réalisation de la cale 9 suivant un profil en U emboîtable sur la plaque 7, et dont les deux branches opposées 11 sont prolongées par des pattes transversales 12 venant se loger dans des dégagements conjugués 13 formés sur les côtés de la plaque 7.

La cale 9 présente un évidement médian 14 pratiqué à partir de l'un de ses côtés et s'étendant parallèlement aux pattes 12. Cet évidement 14 reçoit la tige 8 et permet donc de faire coulisser la cale 9 sur la plaque 7 après emboîtement des pattes dans les dégagements 13.

La préparation des coupes fémorales antérieure, postérieure et distale du fémur 2, au moyen de l'ensemble 6 et de sa cale d'épaisseur 9, s'effectue de la manière suivante.

L'ensemble 6 est mis en place comme représenté à la figure 1 avec sa tige 8 dans le canal médullaire 10 du fémur 2. Après distraction à l'aide des pinces 41 de distraction ou de tout autre système extenseur, on constate que dans cette position initiale il n'y a pas d'équilibre ligamentaire,

le ligament externe 16 étant plus court que le ligament interne 17, ou vice-versa.

5 Le chirurgien effectue alors une désinsertion sous périostée du ligament rétracté 16, ce qui crée un allongement appelé "release", en redressant le fémur 2 pour le placer dans la position d'extension de la figure 2 au moyen des distracteurs 41, dans laquelle la plaque 7 vient par distraction prendre appui sur le plan de coupe tibial 4. Dans cette position, le contact de la plaque 7 avec le plan de coupe tibial 4 assure un équilibre ligamentaire effectif.

10 Le chirurgien met ensuite en place la cale 9 sur la plaque 7 en l'emboitant par ses bords 11 sur les côtés de celle-ci, tandis que la tige 8 prend place dans l'évidement 14 (figures 3 et 4). L'épaisseur de la cale 9 est choisie par le chirurgien après une estimation consécutive à des essais. L'épaisseur de cette cale peut ainsi varier de 2mm en 2mm, la meilleure cale
15 9 permettant d'obtenir une bonne tension des ligaments 16 et 17 par contact de sa surface supérieure avec la partie distale 18 la plus proche du fémur 2. A ce stade, l'épaisseur totale E de la cale 9 est égale à la distance entre le plan 4 de la coupe proximale tibiale et la partie distale 18 du fémur 2 la plus proche de la coupe tibiale 4.

20 Dans l'étape suivante, représentée à la figure 5, le chirurgien retire la cale 9 puis fait passer le fémur 2 en flexion à 90°. Le chirurgien procède à une rotation de l'ensemble 6 pour que la face inférieure 7a de la plaque 7 soit parallèle au plan de coupe tibiale 4 dans le plan frontal, puis il monte un bloc 19 sur la plaque 7. Ce bloc 19 fait partie d'un appareil 21 comportant un bras
25 22 prenant appui sur la corticale antérieure, et une patte 23 qui vient s'appuyer sur la corticale postérieure. L'appareil 21 est connu en soi et ne sera donc pas davantage décrit. Il permet de mesurer l'écart antéro-postérieur AP entre les extrémités des bras 22 et 23, c'est-à-dire l'écarte-

ment antéro-postérieur fémoral, afin de déterminer la dimension correspondante de l'implant fémoral.

5 A l'étape suivante, illustrée à la figure 6, le chirurgien a enlevé l'appareil de mesure 21 et met en place sur la plaque 7 un bloc de coupe 24 adapté pour coulisser sur la plaque 7. Ce bloc 24, réalisé de manière connue en soi, est muni d'un palpeur 25 de référence pouvant prendre appui sur le plan antérieur A de référence pour la coupe à effectuer. Le palpeur 25 est réglable de manière connue en soi par l'intermédiaire d'un bouton de commande 26. Le chirurgien procède à la coupe antérieure de la partie 29 au
10 moyen de la lame 27 en prenant appui sur la face antérieure du bloc 24, et de même avec la lame 28 il prend appui sur la face postérieure du bloc 24 pour procéder à la coupe de la partie postérieure 31.

La distance EF entre le plan de coupe tibial 4 et le plan de coupe postérieur P de la partie 31 par la lame 28 est l'écart de flexion vrai. Cet écart
15 de flexion vrai EF peut ensuite être exactement mesuré au moyen d'un espaceur 32 (figure 7) inséré entre le plan de coupe tibial 4 et le plan de coupe postérieure 33. E est comme déjà indiqué la distance entre le plan de coupe tibial 4 et la partie distale 18 du fémur 2 la plus proche. On détermine ed, qui est l'épaisseur de la coupe distale à effectuer, par la relation
20 $ed = EF - E$ afin d'assurer un bon fonctionnement de la prothèse à mettre en place.

Enfin il reste au chirurgien à procéder à la coupe de la partie distale 34 (figure 8) d'épaisseur ed. A cet effet le chirurgien met en place un dispositif 35 d'un type connu en soi et qui ne nécessite pas de description
25 détaillée. Ce dispositif 35 comporte un bras latéral 36 réglable en position au moyen d'un bouton de commande 37 et qui peut venir prendre appui sur le plan de coupe antérieur 38. Une lame 39 dont la position est réglable permet d'exécuter la coupe de la partie 34 suivant l'épaisseur voulue ed.

Après quoi le chirurgien peut enlever le dispositif 35 et extraire l'ensemble 6 du fémur 2. En vue de la pose de la prothèse de genou des chanfreins peuvent alors être réalisés si la géométrie de l'implant le justifie.

5 En plus des avantages précédemment indiqués, le matériel 6 selon l'invention permet également d'effectuer toute la séquence opérationnelle consécutive à l'obtention de l'équilibre ligamentaire, lui-même obtenu à l'étape de la figure 2.

10 Ainsi l'invention évite d'avoir à procéder à une seconde coupe distale imprécise du fémur, ainsi que de replacer celui-ci en extension, ce qui représente un double avantage particulièrement appréciable.

Il convient de noter que les coupes antéro-postérieure des parties 29, 31 et distale de la partie 18 peuvent être exécutées simultanément ou consécutivement comme décrit ci-dessus, ce choix étant effectué par le chirurgien.

15 L'invention est susceptible de diverses variantes d'exécution. Ainsi l'inclinaison de la tige 8 sur la plaque 7 peut varier dans les limites indiquées ci-dessus, et la cale 9 peut être solidarisée de manière amovible avec la plaque 7 par tout moyen approprié, connu en soi.

REVENDICATIONS

1. Ancillaire pour la préparation de la pose d'une prothèse fémorale de genou, caractérisé en ce qu'il comprend une plaque (7) ayant une épaisseur (d) au plus égale à celle d'un plateau tibial de la prothèse de genou, et à laquelle est fixée une tige (8) suivant une inclinaison (C) appropriée pour permettre de restituer l'interligne fémoral ou interligne virtuel avant usure de l'articulation, cette plaque étant destinée à venir prendre appui sur un plan de coupe tibial (4) après insertion de sa tige dans le canal médullaire (10) du fémur afin de permettre l'obtention d'un équilibre ligamentaire et en vue d'un réglage ultérieur des écartements en extension (E) entre la coupe proximale du tibia (3) et l'extrémité distale (18) du fémur, et en flexion (EF) entre la coupe proximale du tibia (3) et la coupe postérieure du fémur, et en ce que ledit ancillaire est pourvu d'une cale (9) adaptable sur la plaque (7) et d'épaisseur variable, afin que l'épaisseur totale (E) de la plaque et de la cale soit égale à la distance entre le plan de coupe proximal tibial (4) et l'extrémité distale (18) du fémur (2) la plus proche dudit plan de coupe, après obtention de l'équilibre ligamentaire par distraction de l'articulation entre la plaque (7) et l'extrémité distale du fémur.

2. Ancillaire selon la revendication 1, caractérisé en ce que la cale (9) est munie de moyens de solidarisation amovible avec la plaque (7), par exemple grâce à un profil en U emboîtable sur la plaque et dont les branches (11) sont prolongées par des pattes (12) venant se loger dans des dégagements conjugués (13) formés sur les côtés de la plaque.

3. Ancillaire selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que la tige (8) a une inclinaison (C) dans le plan frontal sur la plaque de 3 degrés à 11 degrés environ en extension.

4. Ancillaire selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la cale (9) présente à partir de l'un de ses bords un évidement médian (14)

09601031

11

dans lequel peut venir s'insérer la tige (8) fixée à la plaque (6).

12.

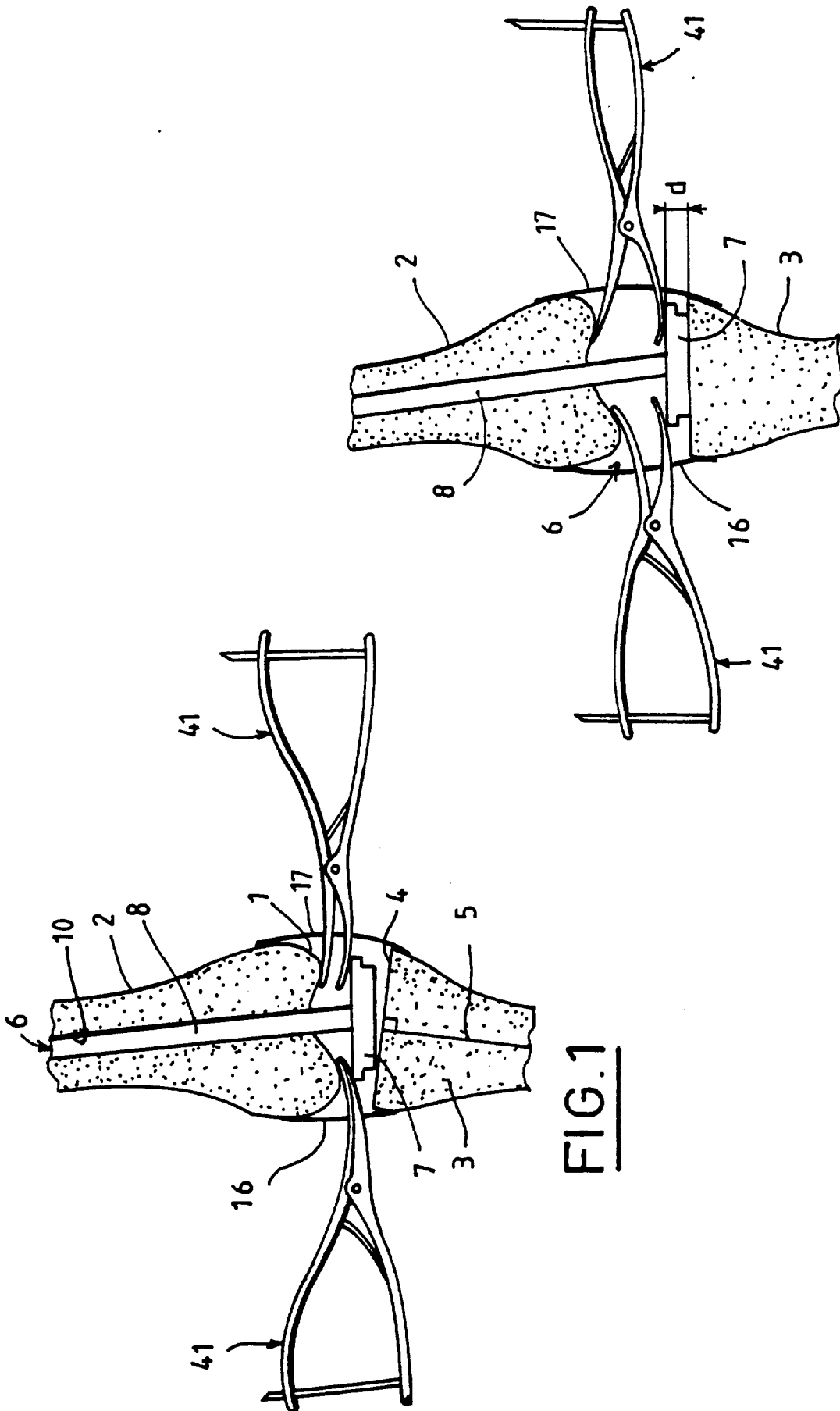
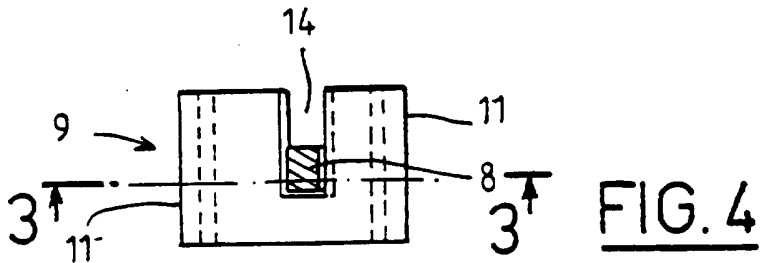
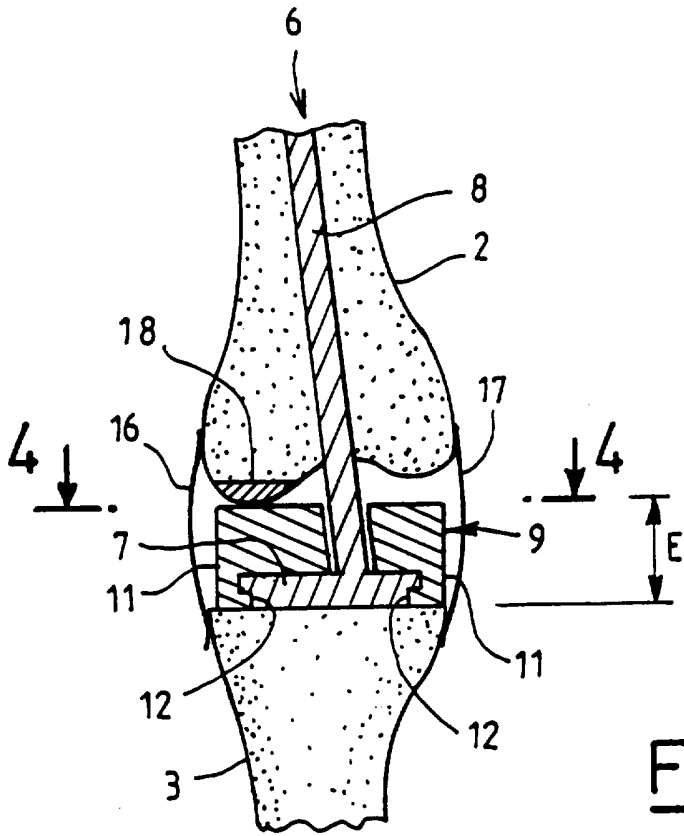
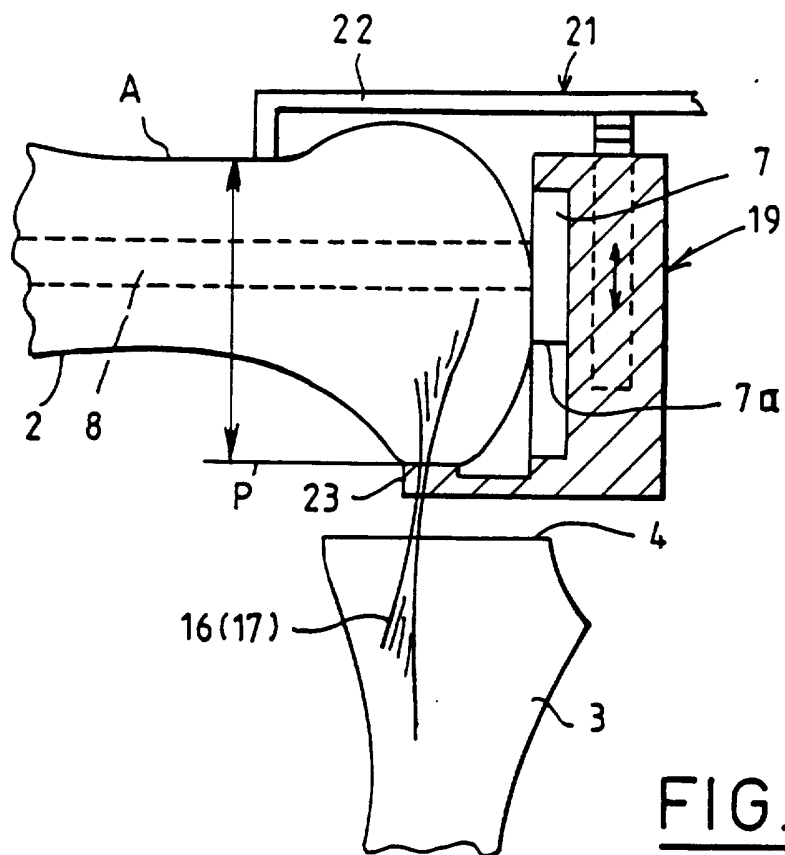
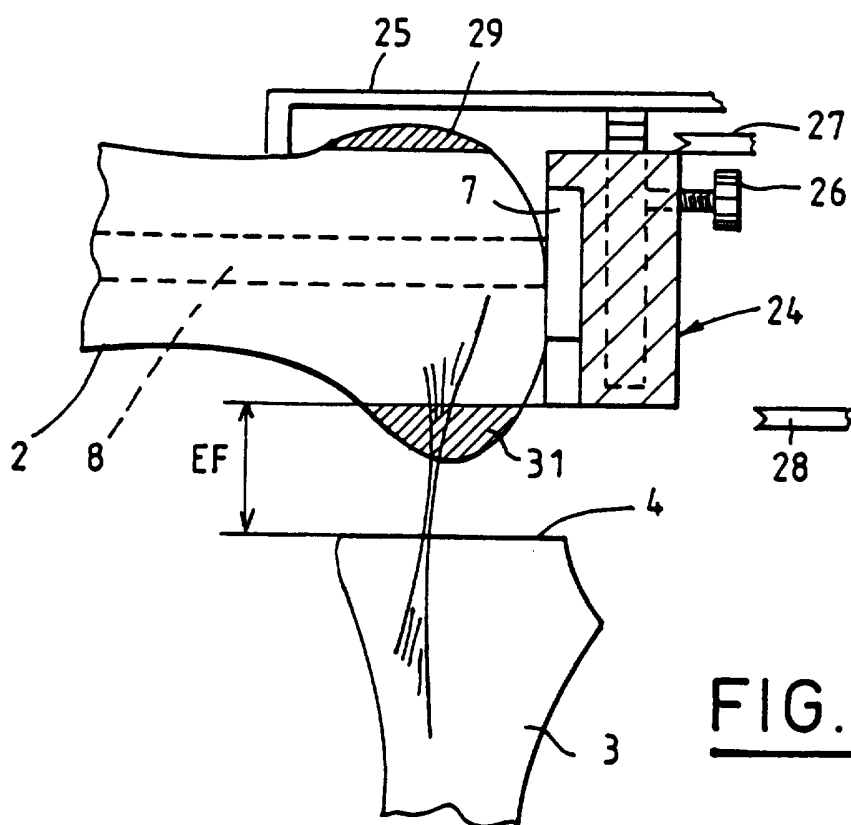


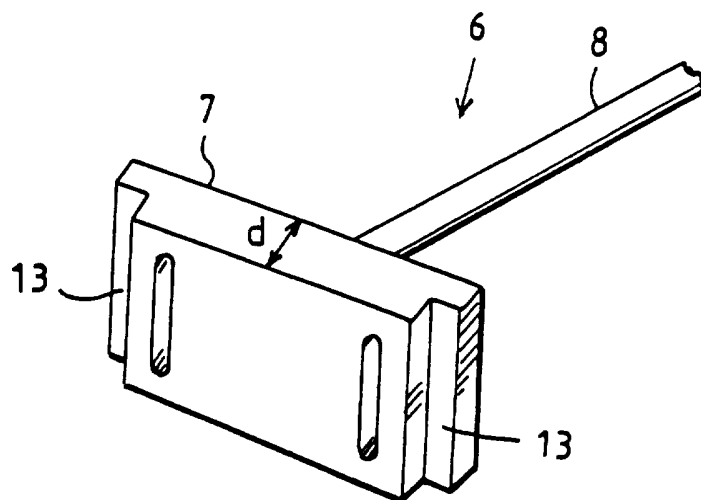
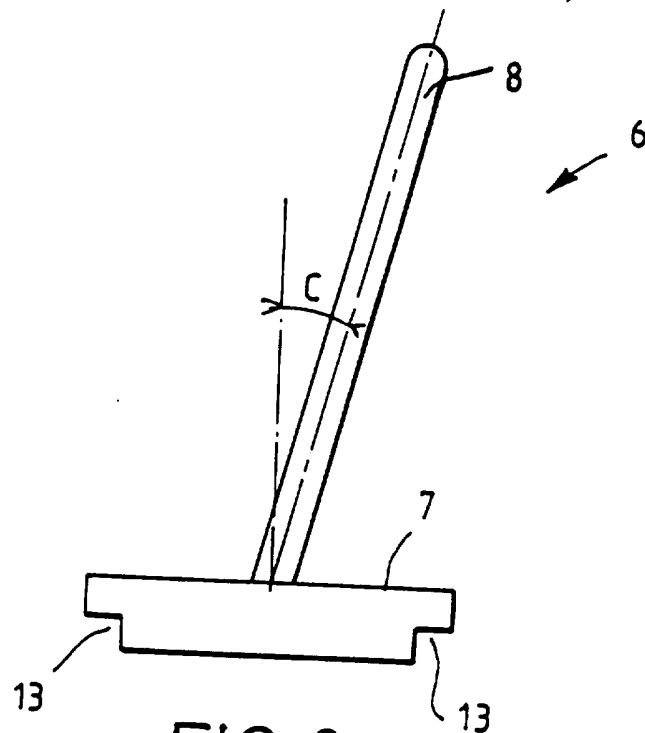
FIG. 2

FIG. 1



14.

FIG. 5FIG. 6





Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE
établi en vertu de l'article 21 § 1 et 2
de la loi belge sur les brevets d'invention
du 28 mars 1984

Numero de la demande
nationale

BO 6369
BE 9601031

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée
X	EP 0 327 249 A (PFIZER HOSPITAL PRODUCTS) * colonne 7, ligne 19 - ligne 27 * * colonne 10, ligne 28 - colonne 11, ligne 27 * * figures 12-17, 46, 47 * ---	1-5
A	EP 0 720 834 A (BRISTOL-MYERS SQUIBB) * abrégé * * colonne 4, ligne 4 - ligne 26 * ---	1, 4
A	WO 95 13034 A (SMITH & NEPHEW RICHARDS) * abrégé * -----	1, 4

CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.6)
A61B17/15 A61F2/46

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.6)
A61B A61F

1

Date d'achèvement de la recherche
25 Août 1997

Examineur
Nice, P

CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES

X : particulièrement pertinent à lui seul
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie
A : arrière-plan technologique
O : divulgation non-écrite
P : document intercalaire

T : théorie ou principe à la base de l'invention
E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date
D : cité dans la demande
L : cité pour d'autres raisons
& : membre de la même famille, document correspondant

EPO FORM 1503 03.12 (P04C48)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET BELGE NO.**

BQ 6369
BE 9601031

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche visé ci-dessus.
Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

25-08-1997

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 0327249 A	09-08-89	AT 125140 T	15-08-95
		CA 1324548 A	23-11-93
		DE 8901069 U	10-08-89
		DE 8909287 U	05-10-89
		DE 8909289 U	05-10-89
		DE 8909290 U	05-10-89
		DE 68923566 D	24-08-95
		DE 68923566 T	04-01-96
		EP 0474320 A	11-03-92
		JP 1250250 A	05-10-89
		JP 1839308 C	25-04-94
		US 5116338 A	26-05-92
		US 5250050 A	05-10-93
EP 0720834 A	10-07-96	US 5540696 A	30-07-96
		AU 4075195 A	18-07-96
		CA 2165933 A	07-07-96
		CN 1132067 A	02-10-96
		JP 8229058 A	10-09-96
WO 9513034 A	18-05-95	US 5417694 A	23-05-95
		AU 1092595 A	29-05-95
		US 5569261 A	29-10-96