

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 616 319

②① N° d'enregistrement national :

87 08244

⑤① Int Cl⁴ : A 61 F 2/30, 2/28.

①②

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 12 juin 1987.

③① Priorité :

④③ Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 50 du 16 décembre 1988.

⑥① Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦① Demandeur(s) : *SCIENCE ET MEDECINE S.A.* — FR.

⑦② Inventeur(s) : Jean Frismand.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : Science et Médecine.

⑤④ Obturateur biocompatible intramédullaire souple.

⑤⑦ L'invention concerne un obturateur biocompatible intramé-
dullaire souple destiné à la pose de prothèse en chirurgie
orthopédique.

L'invention consiste en un obturateur de consistance souple
pour se déformer totalement sous l'action des contraintes
rencontrées lors de sa mise en place. Tout rapprochement des
parois ou toute déformation convexe sur la surface interne de
l'os aura tendance à comprimer l'obturateur et à entraîner le
remplissage de toute surface concave. Il est dépourvu d'ai-
lettes ajourées pour éviter la fuite de ciment. Le module
d'élasticité du matériau utilisé est compris entre 0.5 et
50 N/mm².

FR 2 616 319 - A1

D

La présente invention concerne un obturateur biocompatible intramédullaire souple.

Cette invention a rapport à la chirurgie orthopédique dans laquelle une prothèse est fixée par du ciment chirurgical dans l'os d'un patient pour
5 remplacer une articulation défectueuse. Un bouchon ou obturateur (1) est fréquemment placé au fond de la cavité osseuse (2) avant d'injecter le ciment (3) puis de placer la prothèse (4) Fig 1.

Cet obturateur est destiné d'une part, à éviter que le ciment chirurgical utilisé pour fixer la prothèse ne pénétre plus profondément que nécessaire dans le canal médullaire de l'os, d'autre part, à rendre ce ciment plus
10 homogène au niveau de la queue de la prothèse, donc de meilleure qualité mécanique.

La présente invention concerne un obturateur biocompatible intramédullaire souple, notamment d'un canal médullaire fémoral.

15 Actuellement, les obturateurs ne donnent pas entièrement satisfaction. Ils sont généralement réalisés en polyéthylène, de forme globalement cylindrique ou tronconique. Un système d'ailette leur confère une souplesse partielle. Mais la section des os considérés est de forme très irrégulière et l'adaptation morphologique est mauvaise car les obturateurs ne se déforment que
20 partiellement et uniquement de part la géométrie de leur usinage. Selon la figure 2, représentant la section transversale d'un os, un système à ailette (5) autorise un effacement (6), mais aucune expansion n'est possible dans une concavité (7) d'où obturation incomplète. Il en résulte des fuites de ciment sous l'obturateur et donc un échec du principe.

25 L'invention vise à fournir un obturateur de consistance souple, pour se déformer totalement et s'adapter exactement à la forme de l'os.

Selon le schéma 3 l'obturateur (1) de forme globalement cylindrique au départ, comprimé par deux faces rapprochées (8) de l'os ira remplir partiellement ou en totalité, une ou plusieurs concavités (7) de l'os. De façon générale, tout rapprochement des parois ou toute déformation convexe sur la surface
30 interne de l'os aura tendance à comprimer l'obturateur et à entraîner le repliement de toute surface concave.

Ce mécanisme d'adaptation de forme est dû à la conservation de volume de l'obturateur et à sa possibilité de déformation.

35 C'est un principe élémentaire de physique, d'adaptation de la forme du contenu à la forme du contenant, principe concernant les liquides mais que l'on peut appliquer à tout corps déformable sous l'effet d'une action extérieure.

Les essais que nous avons réalisés ont déterminé que le module d'élasticité (Module YOUNG = E) du matériau doit être compris entre 0.5 et
40 50 N/mm² en fonction de l'importance de la surface de l'obturateur au contact de la paroi osseuse (cylindrique de 6 à 25 mm de diamètre et de 8 à 30 mm de

hauteur.

Cet obturateur est donc de consistance très souple par rapport à l'os cortical ($E = 17 \text{ à } 24.000 \text{ N/mm}^2$) et par rapport au polyéthylène utilisé actuellement ($E = 7 \text{ à } 14.000 \text{ N/mm}^2$).

- 5 Un obturateur de consistance plus souple ne peut résister à la pression du ciment, et un obturateur de consistance plus dure ne peut se déformer.

Cet obturateur est réalisé en différents diamètres pour s'adapter aux différentes tailles de l'os. Il n'y a aucun système d'ailettes ajourées pour éviter tout orifice de fuite du ciment.

- 10 Lors de l'intervention le chirurgien détermine la taille de l'obturateur à l'aide de gabarits d'essais. Ensuite il enfonce cet obturateur à l'aide d'un impacteur à petits coups de marteau. Ces contraintes suffisent à déformer l'obturateur qui s'adapte à la forme de l'os tout en présentant une résistance suffisante pour résister à la pression du ciment lors de la mise en
15 place ultérieure de la prothèse.

La réalisation d'un obturateur de toute autre forme est possible, par exemple une sphère, un tronc de cône..., du moment que le produit pourra se déformer de façon homogène sans créer d'orifice de fuite.

- 20 L'invention peut être réalisée à partir de collagène hydrolysé, matériau parfaitement biocompatible, et dont on peut régler le degré de souplesse souhaité, par exemple par déshydratation progressive.

L'invention peut également être réalisée à partir d'alginate, autre matériau biocompatible.

- 25 Ces matériaux présentent en outre l'intérêt d'être biodégradable, c'est à dire de disparaître de l'organisme, ce qui est intéressant en cas de reprise de la prothèse.

REVENDICATIONS

1) Obturateur intramédullaire d'un canal osseux caractérisé en ce qu'il est réalisé en un matériau biocompatible de consistance souple, déformable sous l'action des contraintes imposées lors de sa mise en place dans un os.

5 2) Obturateur conforme à la revendication 1, caractérisé en ce que son module d'élasticité (Module YOUNG) est compris entre 0.5 et 50 N/mm².

10 3) Obturateur conforme à la revendication 1 et 2 caractérisé en ce que la forme est globalement cylindrique, sphérique ou tronconique mais sans ailettes ajourées.

4) Obturateur conforme à la revendication 1,2 et 3 caractérisé en ce que le matériau est à la base de collagène hydrolysé.

5) Obturateur conforme à la revendication 1,2 et 3 caractérisé en ce que le matériau est à base d'alginate.

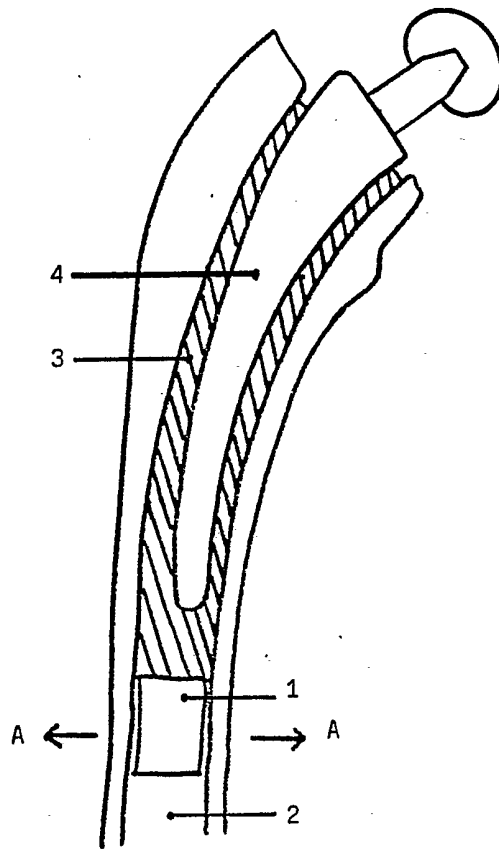
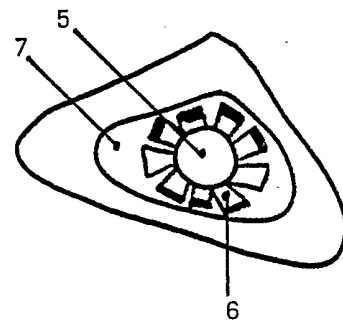
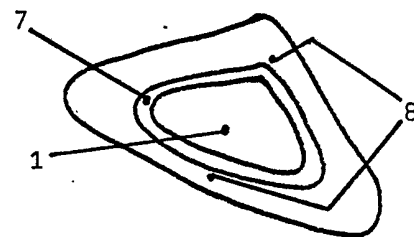


fig. 1



COUPE A-A

fig. 2



COUPE A-A

fig. 3