

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 28.01.00.

③③ Priorité : 04.01.00 FR 00000136.

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 06.07.01 Bulletin 01/27.

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

⑥③ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : WIRTH BERNARD — FR.

⑦② Inventeur(s) : WIRTH BERNARD.

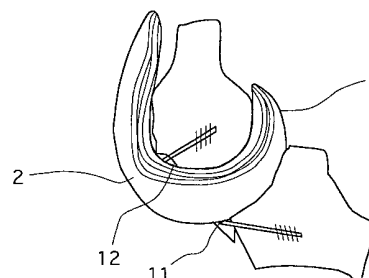
⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : CABINET PASCALE LAMBERT ET
ASSOCIES.

⑤④ PROTHESES INTRA-ARTICULAIRES.

⑤⑦ L'invention concerne un nouveau type de prothèse vi-
sant à rétablir ou améliorer la fonction articulaire.

La prothèse est constituée par au moins une structure
au moins partiellement en matière plastique destinée à être
insérée dans un espace intra-articulaire. Elle peut compren-
dre un ou plusieurs feuillets, reliés ou non, et/ ou une ou plu-
sieurs poches (1) déformables, reliées ou non, constituées
en matériau plastique et délimitant au moins un volume in-
térieur pouvant être rempli avec au moins un matériau de
remplissage.



Prothèses intra-articulaires.

L'invention concerne le domaine de la conception et de la réalisation des prothèses à usage humain ou vétérinaire.

Plus précisément, l'invention concerne le domaine des prothèses
5 articulaires.

Les articulations peuvent en effet présenter une destruction partielle ou complète du cartilage articulaire entraînant une arthrose mécanique, douloureuse et peu réversible.

Afin de remédier à ce problème, il a été proposé dans l'état de la technique
10 diverses prothèses articulaires intégrant des parties métalliques et/ou des matériaux plastiques très rigides. Ces prothèses de l'état de l'art sont implantées par chirurgie et sont scellées dans l'os.

De telles prothèses présentent de nombreux inconvénients.

En premier lieu, leur positionnement et leur scellement dans l'os nécessitent
15 une arthrotomie. Une telle technique chirurgicale est parfois lourde et difficile à mettre en œuvre.

Par ailleurs, l'élasticité des composants constituant ces prothèses est très faible, d'où un amortissement mécanique réduit entre les différentes pièces prothétiques, exposant à des descellements.

Enfin, le volume osseux et/ou cartilagineux est diminué par la pose de la
20 prothèse.

L'objectif de la présente invention est de proposer un nouveau type de prothèse articulaire ne présentant pas les inconvénients de l'état de la technique.

Notamment, un objectif de la présente invention est de décrire de telles
25 prothèses, qui permettent d'amortir les frictions interosseuses et de répartir les pressions mécaniques trans-articulaires, afin de rétablir une fonction articulaire indolore.

Ces objectifs sont atteints grâce à l'invention qui concerne une prothèse qui se présente sous la forme d'au moins une structure au moins en partie en
30 matière plastique destinée à être insérée dans un espace intra-articulaire.

La présente invention propose donc un type de prothèse qui, à la connaissance du Demandeur, n'a jamais été divulgué dans l'art antérieur.

Les prothèses intra-articulaires en question pourront être plus ou moins souples ou plus ou moins déformables selon leurs applications.

5 La forme d'une telle prothèse dépend essentiellement de l'anatomie de l'articulation à traiter et de la répartition souhaitée des contraintes mécaniques.

Les prothèses selon l'invention présentent l'avantage capital par rapport à l'art antérieur de favoriser l'amortissement des chocs transmis aux os. Elles présentent également l'avantage d'augmenter les capacités de glissement réciproque
10 des surfaces articulaires.

Par ailleurs, de telles prothèses n'impliquent, contrairement aux prothèses de l'art antérieur, aucun scellement important dans l'os et aucune perte de substance osseuse.

Enfin, la nature "intra-articulaire" de telles prothèses implique, comme il
15 sera expliqué ci-après plus en détail, une chirurgie de pose moins traumatisante pour l'organisme.

Les matériaux utilisés pour fabriquer de telles prothèses seront choisis pour leurs qualités de bonne tolérance par l'organisme. Ils devront par ailleurs présenter une résistance adéquate. D'une façon essentielle, le ou les matériaux utilisés pour la
20 réalisation de la prothèse devront être parfaitement tolérés biologiquement par l'organisme, et ne générer aucune réaction pathologique, telles que synovite locale, réactions allergiques ou immuno-allergiques.

A titre d'exemple, on pourra notamment choisir les matériaux suivants pour réaliser les prothèses selon l'invention : dérivés acryliques, polyéthylènes,
25 polypropylènes, polysulfones, polycarbonates, PVC, PPS, CPVC.(On pourra toutefois utiliser d'autres matériaux que ceux-ci).

Selon un aspect de l'invention, la prothèse en question peut inclure un ou plusieurs "feuillets" . Le nombre, la forme, l'épaisseur et les propriétés mécaniques de ces feuillets pourront varier. On notera que leur épaisseur pourra
30 être très faible et notamment inframillimétrique.

Selon un aspect de l'invention, pouvant être complémentaire au précédent, la prothèse en question comprend au moins une poche déformable constituée en matériau plastique et délimitant au moins un volume intérieur. A ce sujet, on notera que la prothèse pourra être constituée de plusieurs poches, reliées ou non
5 entre elles.

La prothèse pourra donc comprendre un ou plusieurs feuillets ainsi qu'une ou plusieurs poches, les feuillets et les poches étant ou non reliés entre eux.

Lorsque la prothèse sera constituée d'au moins deux éléments indépendants, ceux-ci pourront être indépendamment fixés aux os et insérés
10 isolément dans l'espace intra-articulaire. Ainsi, pour les articulations très étroites, un premier feuillet sera initialement inséré et un second feuillet sera ultérieurement inséré dans l'espace intra-articulaire déjà élargi par le premier feuillet.

On notera également que la taille des prothèses pourra varier et notamment que celles-ci pourront ne recouvrir qu'une partie des surfaces articulaires. De telles
15 prothèses, dites "focales" pourront notamment être utilisées pour la hanche comme il sera explicité ci-après plus en détail. Les prothèses selon l'invention pourront aussi présenter une fenêtre.

Lorsque la prothèse sera constituée d'une seule poche et que cette poche sera insérée au niveau d'une articulation, celle-ci présentera :

- 20 - une partie, dite supérieure, en contact avec la surface articulaire d'un premier os ou du cartilage d'un premier os,
- une partie, dite inférieure, en contact avec la surface articulaire d'un second os ou le cartilage d'un second os, et
- une partie, dite périphérique, qui ne sera pas en contact avec l'os.

25 Une fois posée dans l'espace intra-articulaire, la poche pourra se déformer par glissement de la partie supérieure par rapport à la partie inférieure ou vice-versa et ainsi autoriser un rétablissement de la fonction articulaire. Concomitamment, une telle poche joue un rôle d'amortisseur entre les deux surfaces articulaires en présence, ce qui permet de rendre la prothèse plus "confortable".

En fonction du type d'articulation équipée, les différentes parois de la prothèse pourront présenter des caractéristiques de forme et de composition différentes.

Notamment, la paroi externe de cette prothèse pourra être lisse, lorsqu'elle
5 sera destinée à être en contact avec un os par rapport auquel il conviendra qu'elle se déplace. Par contre, cette paroi pourra présenter un relief lorsqu'il sera souhaitable que sa liaison avec l'os soit fixe. A ce sujet, on notera qu'une même prothèse pourra montrer une paroi externe lisse dans une partie, par exemple la partie inférieure, et avec un relief dans une autre partie, par exemple la partie inférieure.
10 Avantageusement, les prothèses présenteront une surface externe permettant au liquide synovial demeurant dans l'articulation de circuler dans l'articulation.

Selon une variante de l'invention, ladite paroi externe de ladite prothèse peut, le cas échéant, être recouverte au moins en partie par un matériau favorisant son glissement contre un os ou un cartilage. Ce matériau pourra, notamment mais
15 non exclusivement, se présenter sous la forme d'un film plastique de haute résistance et de poids moléculaire élevé permettant son glissement optimal contre l'os ou le cartilage.

Lorsque la prothèse selon l'invention inclut une poche, celle-ci comprend avantageusement au moins un matériau de remplissage de ladite poche concourant à
20 l'effet d'amortissement des chocs. Ce ou ces matériaux de remplissage constituent une ou des structures distinctes, visant à l'amortissement des chocs et la diffusion des pressions trans-articulaires. Cet amortisseur varie selon des modes particuliers de réalisation propres à chaque articulation : intensité du poids supporté, poids du patient, importance du déplacement articulaire, déformation des surfaces
25 articulaires. Un tel matériau contribue à la fonction d'amortissement de la prothèse et participe également à la déformation de la poche en lubrifiant le glissement de la paroi interne de la partie supérieure contre la paroi interne de la partie inférieure. Ce matériau de remplissage pourra varier suivant les modes de réalisation et notamment être choisi dans le groupe constitué par les liquides, les gaz, les gels (tels que le
30 polyvinyl pyrrolidone), les mousses, les composants polymérisables (entre autres

les composés cyanacryliques), les micro-sphères ou tout matériau solide. Ces matériaux pourront être plus ou moins visqueux.

Selon un autre aspect préférentiel de l'invention, la poche présente une ou plusieurs cloisons internes souples divisant son volume intérieur en plusieurs
5 compartiments ou conférant à ce volume intérieur une forme spécifique.

On notera que, dans certains modes de réalisation, ces compartiments ou certains d'entre eux pourront constituer des réservoirs prévus au niveau des récessus articulaires. Les matériaux de remplissage prévus dans ces réservoirs pourront se déplacer en fonction de la pression exercée sur la prothèse. De tels
10 réservoirs pourront notamment être prévus au niveau du récessus quadricipital pour la prothèse de genou, ou au niveau du récessus capsulaire antéro-inférieur pour la prothèse de hanche.

Les cloisons internes souples délimitant les compartiments pourront être réalisées dans le même matériau que celui composant l'enveloppe et assureront la
15 répartition des pressions d'un compartiment à l'autre. Toutefois, selon une variante intéressante de l'invention, on peut également prévoir que l'élasticité desdites cloisons internes souples est différente pour les zones centrales et périphériques de ladite poche.

La forme des compartiments cités ci-dessus pourra varier selon les modes de
20 réalisation. On pourra prévoir notamment un compartiment interne spiralé permettant de disperser les pressions concentriques de la zone porteuse centrale vers la périphérie de la prothèse. On pourra également notamment prévoir des compartiments en nids d'abeilles, des compartiments formant des alvéoles ou encore des compartiments délimités par des lamelles. Les cloisons internes pourront
25 aussi être prévues longitudinalement pour délimiter une pluralité de compartiments linéaires et diffuser la pression dans l'ensemble d'un compartiment linéaire longitudinal.

On notera que les matériaux de remplissage de ces compartiments pourront être différents et présenter notamment des viscosités variables concourant à une

augmentation de l'effet d'amortissement en créant un effet de compensation et d'alternance des pressions entre les différents compartiments.

On notera également que l'élasticité des cloisons délimitant les compartiments pourra être différente pour les zones périphériques et centrales de la prothèse. Plus précisément, l'élasticité de ces cloisons pourra être plus faible à la
5 périphérie de la prothèse. Ainsi, le matériau de remplissage contenu dans le ou les compartiments centraux sera rapidement chassé vers la zone périphérique lorsque la zone centrale sera soumise à une pression importante. Dès l'allègement de la zone centrale, le matériau de remplissage réintègrera sa place, réalisant ainsi un double
10 mécanisme d'amortissement et de répartition des pressions.

Ces compartiments pourront ainsi être répartis en plusieurs contingents. A titre d'exemple non limitatif on pourra ainsi prévoir :

- un compartiment "rapide", dont la vidange sous pression s'effectue dans les dizaines de secondes suivant la mise en pression ;
- 15 - un compartiment beaucoup plus lent, dont la vidange s'effectue sur plusieurs heures et qui permet l'amortissement de la pression d'un orthostatisme prolongé.

Avantageusement, ladite poche présente au moins une ou plusieurs valves pour le remplissage de ladite poche ou desdits compartiments par le ou les
20 matériau(x) de remplissage. Ces valves pourront permettre l'extrusion forcée de matériau de remplissage lors de la mise en compression de la prothèse puis l'aspiration de l'extérieur de ce matériau de remplissage pour la réexpansion de la prothèse lorsque la compression aura cessé.

Également avantageusement, ladite prothèse est pourvue d'un ou plusieurs
25 renforts. De tels renforts pourront notamment se présenter sous la forme de nervures ou de sur-épaississements. De tels renforts permettent de répartir les pressions exercées sur une surface plus importante de la prothèse. A ce sujet, on notera que les surfaces articulaires pourront présenter de fortes irrégularités ou indentations provenant d'une arthrose avancée. Les prothèses placées en regard de
30 ces surfaces articulaires seront donc soumises à des tensions et érosions prononcées

et devront présenter avantageusement des renforts à haute résistance. Ces renforts pourront notamment se présenter sous la forme de réseaux de fibres à haute résistance, lesdites fibres pouvant être réalisées par des dérivés pré-étirés du Téflon (marque déposée par 3M). Ces fibres pourront être entrecroisées en réseaux.

5 On notera également que les surfaces elles-mêmes de la prothèse pourront être rendues globalement plus rigides par l'insertion dans leur masse de composants spécifiques, notamment mais non exclusivement des dérivés de PTFE pré-étirés.

Pour pallier à tout éventuel décentrage des surfaces articulaires dû à la présence de la prothèse, il peut être conféré à la prothèse une épaisseur ou une
10 densité augmentée sur sa partie périphérique. Ainsi, ladite poche peut être réalisée en un matériau présentant une densité variable selon les parties de ladite paroi.

D'une manière générale, on notera que, pour s'adapter aux différents reliefs osseux et cartilagineux existants, la prothèse selon l'invention pourra présenter des contours particuliers (saillies, extrusions, indentations, quadrillage,
15 supplémentation de volumes, encoches...).

Certaines prothèses pourront être munies de renforts, notamment des renforts périphériques, ou des renforts en coin dont la section frontale pourra présenter une configuration à trois faces, incluant une face profonde d'insertion en contact avec l'articulation proximale, os ou cartilage et une face inférieure de contact
20 articulaire.

Au sujet des renforts, on notera que la rigidité longitudinale des prothèses pourra être obtenue grâce à de tels renforts (qui pourront alors montrer différentes formes - radiale, circulaire, oblique, etc...-) mais le cas échéant aussi grâce à des compartiments au sein des parois de la prothèse, pouvant être remplis de différents
25 matériaux (notamment gels, liquides, composés polymérisables...) et permettant une fois gonflés une rigidification de celles-ci.

Dans d'autres modes de réalisation, ces renforts pourront aussi se présenter sous forme d'anneaux en métal ou en plastique haute densité.

Ils pourront aussi présenter une forme en étoile avec lamelles radiaires
30 s'étendant en éventail.

Selon une autre variante préférentielle, au moins une partie de la prothèse est parcourue de canaux, de tubules ou de cavités préférentiellement remplis de liquides, de gels, de mousses, de composants polymérisables, de gaz sous pression... Comme déjà indiqué ces structures pourront constituer des renforts de la prothèse. Elles pourront également contribuer à l'amortissement des chocs, à la diffusion des pressions et présenter une structure créant des effets de valves et d'extrusion. Ces canaux, tubules ou cavités pourront être très courts, traversant l'épaisseur des parois ou des feuillets, ou au contraire disposés obliquement.

Selon une variante particulièrement intéressante, ladite poche forme un double sac invaginé. Cette configuration multiplie l'effet d'amortissement en créant de fait deux nouvelles articulations au sein de la cavité articulaire. Les interfaces de glissement de ces articulations seront extrêmement lisses et augmenteront la facilité du jeu articulaire. Dans un tel mode de réalisation, il pourra s'effectuer un effet de valve entre les sacs. Cet effet maintiendra sur place du liquide synovial sous pression bloqué par des reliefs dans les parois, augmentant ainsi l'effet d'amortissement.

On notera que dans certains modes de réalisation il sera judicieux de prévoir des longueurs supplémentaires de poches aux extrémités des récessus périphériques afin de favoriser le libre jeu de la prothèse dans toutes les positions lors des mouvements extrêmes.

On notera également que les différentes variantes de l'invention décrites ci-dessus pourront pour certaines d'entre elles se combiner. Par exemple, une prothèse en double sac invaginé pourra montrer deux ou trois compartiments indépendants, intégrant des matériaux de remplissage de natures différentes à des pressions variables.

Également selon un mode de réalisation de l'invention, la prothèse peut présenter des moyens d'amarrage mécanique à au moins un os. De tels moyens mécaniques pourront par exemple intégrer des vis destinées à être vissées dans le cartilage des os. Ces vis pourront être en plastique ou métalliques et présenter préférentiellement trois parties, à savoir une base profonde, par exemple

constituée d'une vis à spongieux à large pas de vis, une bague de plastique coaptrice et une tête de vis interchangeable. Ces moyens d'amarrage pourront également intégrer un anneau rétractable, intégré à la prothèse et prévu à la base de celle-ci pour enserrer l'os avec lequel elle coopère.

5 De tels moyens ont pour objectif principal d'amarrer la prothèse à l'articulation et de sécuriser son positionnement. Ces vis seront généralement prévues sur la prothèse pour s'appuyer sur une surface renforcée de celle-ci (par exemple à un endroit de celle-ci où la poche est plus épaisse ou constituée d'un matériau plus dense). Ces moyens d'amarrage pourront également intégrer une ou
10 plusieurs rondelles coopérant avec le ou les vis et permettant un transfert de charges satisfaisant.

Comme déjà indiqué ci-dessus, ladite prothèse selon l'invention peut être constituée d'un ou plusieurs feuillets. Dans certains modes de réalisation, elle pourra ainsi se présenter sous la forme d'un empilement de feuillets. Ces feuillets
15 pourront ou non être reliés les uns aux autres. Ils pourront présenter notamment mais non exclusivement, en section de profil une forme de Z ou de Z inversé ou encore de W. De telles prothèses pourront être animées, lors de la flexion de l'articulation de mouvements en sens opposé des feuillets les plus internes à la prothèse. Ces déplacements contraires au sens de flexion pourront transformer le
20 jeu intra-articulaire de la prothèse en augmentant les déplacements réciproques des surfaces de glissement.

On notera que dans ce type de mode de réalisation, le nombre de feuillets constituant la prothèse pourra varier et que ces feuillets pourront présenter une configuration variable, des épaisseurs variables, des surfaces variables, être plus ou
25 moins repliés sur eux-mêmes... On notera également que ces feuillets pourront être inclus dans une ou plusieurs poches contenant au moins un matériau de remplissage ou, eux-mêmes intégrer un matériau de remplissage. La structure interne de ces feuillets pourra être diverse. Ils pourront notamment inclure des micro-bulles en différents endroits (paroi, centre, surface...) permettant un amortissement des chocs
30 et une meilleure répartition des pressions. Ces feuillets pourront aussi présenter une

structure laminaire pouvant être très fine (éventuellement infra-millimétrique) intégrant éventuellement différents réseaux de composants solides qui pourront alterner avec des couches de fluides, liquides, gels ou gaz. La structure lamellaire en question pourra être orientée afin d'améliorer son comportement mécanique.

5 Pour les articulations de mobilité sphérique (notamment mais non exclusivement la hanche et l'épaule), les feuillets pourront être conçus pour accommoder un déplacement latéral et/ou en double oblique. Dans ce but, les faces latérales et/ou médianes des feuillets seront alors fenêtrées pour permettre le glissement des surfaces en position de flexion latérale

10 Les prothèses selon l'invention peuvent être placées dans toutes les tailles d'articulation, y compris en pédiatrie, chez le nourrisson. En cancérologie, ces prothèses peuvent être associées ou reliées à des pièces prothétiques remplaçant un segment de membre. Ces prothèses peuvent également être utilisées chez l'animal, notamment chez le cheval, le chien et le chat.

15 La présente invention concerne également un procédé d'insertion d'une prothèse telle que décrite ci-dessus au niveau d'une articulation.

 Avant la pose de la prothèse, des mesures seront effectuées, par exemple sur des clichés préalables d'un examen d'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM), pour apprécier notamment la morphologie des surfaces articulaires et leur degré
20 d'usure, d'éventuelles déformations osseuses, la taille de la cavité articulaire et des compartiments capsulaires. Dans le cadre du bilan préopératoire, on pourra ainsi utiliser des programmes informatiques permettant de visualiser de façon sélective le cartilage et ses atteintes et notamment d'apprécier la concentration en eau des tranches de cartilage. Ces outils permettront un excellent bilan préopératoire de
25 l'articulation et une adaptation optimale de la prothèse. Ils permettront par ailleurs la surveillance de l'efficacité de la prothèse et l'appréciation d'une éventuelle souffrance cartilagineuse et/ou osseuse.

 Le procédé d'insertion de la prothèse selon l'invention est caractérisé essentiellement en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

- effectuer une distraction de l'articulation de façon à obtenir un élargissement de l'interligne articulaire (à titre non limitatif de l'ordre de 5 mm) ;
- insérer ladite prothèse dans l'interligne articulaire.

5 Selon un aspect préférentiel de l'invention, lorsque la prothèse utilisée intégrera au moins une poche remplie d'un matériau amortisseur et pourvue d'au moins une valve de remplissage, le procédé comprendra les étapes consistant à :

- effectuer une distraction de l'articulation de façon à obtenir un élargissement de l'interligne articulaire (à titre non limitatif de l'ordre
10 de 5 mm) ;
- insérer ladite prothèse non-remplie dudit matériau de remplissage dans l'interligne articulaire ;
- procéder au remplissage de ladite prothèse par ledit matériau de remplissage en injectant celui-ci par la ou les valves.

15 Cette dernière étape de remplissage pourra être effectuée en utilisant une seringue. Un ou plusieurs témoins de remplissage, constitués de petites poches sous tension au voisinage de ces valves, pourront être utilisés.

On notera que ladite étape de remplissage de ladite prothèse pourra être effectuée en plusieurs fois. En effet, certaines articulations seront de distraction
20 difficile, l'espace articulaire étant très étroit. Dans de tels cas, il sera souhaitable de positionner initialement la prothèse faiblement gonflée, et d'attendre en effectuant des injections progressives du matériau de remplissage une augmentation de la hauteur de l'interligne articulaire sur plusieurs semaines.

Compte tenu de leur déformabilité, les prothèses selon la présente
25 invention peuvent être placées dans l'articulation par une incision chirurgicale unique de longueur très faible (quelques centimètres) Une insertion sous arthroscopie en utilisant une voie d'abord élargie est donc faisable. Ce positionnement est rapide et peut s'effectuer dans le temps classique d'une arthroscopie.

Les outils utiles à l'insertion de la prothèse incluent un distracteur qui permet d'exercer une importante pression sur les surfaces articulaires en contact dans les zones de pression maximale, permettant leur écartement et le positionnement de la prothèse. Ce distracteur pourra être associé aux manœuvres
5 classiques de distraction sur table d'orthopédie (arthroscopie de hanche notamment), permettant un élargissement de l'interligne articulaire jusqu'à 5mm, suffisant pour ce positionnement.

Le procédé d'insertion de la prothèse pourra également faire appel à des guides permettant de conduire la prothèse jusque dans la partie la plus distale de
10 l'articulation. La forme de ces guides pourra être très variable, en fonction des différents trajets articulaires et des variations anatomiques et pathologiques éventuelles. Afin de gagner du temps des segments de ces guides peuvent être pré-montés sur la prothèse.

Lors de la pose de la prothèse, on pourra utiliser un dispositif de guidage
15 échographique constitué à titre d'exemple non limitatif d'un statif en fer à cheval, suspendu et mobile dans tous les plans, sur rotule, pouvant être disposé facilement autour de l'articulation. Un tel dispositif pourra inclure quatre sondes échographiques convergeant vers l'espace articulaire .

Comme déjà précisé ci-dessus, la prothèse pourra intégrer des moyens
20 d'amarrage à l'os ou au cartilage. Ces moyens d'amarrage pourront notamment être constitués par des vis à os spongieux ou des agrafes.

Une fois la prothèse en place, celle-ci pourra être visualisée soit sur des radiographies puisqu'au moins certaines zones de la prothèse seront en effet préférentiellement radio opaques dans leurs parois, soit en échographie. Leur degré
25 de remplissage et de distension pourra ainsi être observé. D'éventuelles réinjections transcutanées de matériau de remplissage pourront être effectuées, le cas échéant. La nature de la prothèse selon l'invention autorise donc un réglage facile des pressions au sein des différents compartiments qui la constitue.

On pourra également pratiquer une IRM de contrôle pour observer la
30 tolérance de la prothèse au niveau des tissus mous (absence d'inflammation), la

libre circulation du liquide synovial autour de la prothèse, la qualité de l'inflation des différents compartiments, (absence de rupture ou d'affaissement) et l'état des cartilages adjacents.

En cas de nécessité le dégonflage de la prothèse pourra être effectué par simple ponction du matériau de remplissage, grâce à la valve ou aux valves. Cette technique permet par ailleurs de créer des pressions différentes au sein des compartiments de la prothèse.

En cas de changement de prothèse, l'intégralité du matériau de remplissage sera aspiré et la prothèse pourra ensuite être retirée par une incision étroite.

On notera que la juxtaposition de plusieurs prothèses selon la présente invention sur le même segment de membre (membre inférieur notamment) permet une décroissance des chocs dus aux mouvements (marche en particulier). Cette amélioration prévisible des fonctions articulaires s'exerce tant en proximal qu'en distal. Elle potentialise l'amortissement dû à une prothèse par adjonction d'autres prothèses sur les articulations voisines.

Les surfaces articulaires en présence au sein de la prothèse pourront présenter dans leur dessin une incongruence de concavité au départ, en dehors de la mise en pression. Cette incongruence calculée augmentera éventuellement la circulation des liquides/gels au sein de la prothèse.

La mise en œuvre de la présente invention peut être complétée par l'élaboration de programmes informatiques permettant la visualisation en trois dimensions de prothèses virtuelles ainsi que la visualisation en dynamique du comportement de telles prothèses (contraintes mécaniques, des déformations sous pression...) positionnées au niveau d'articulations virtuelles. De tels programmes permettent d'observer les différents mouvements et leur impact sur les surfaces articulaires et les prothèses. Ces programmes analysent les tensions de surface au sein des prothèses et les déformations de celles-ci dans les récessus articulaires en position de flexion extrême et lors des mouvements articulaires complets.

L'invention, ainsi que les différents avantages qu'elle présente, seront plus facilement compris grâce à différents modes de réalisation décrits ci-après en référence aux dessins, dans lesquels :

- les figures 1,2,3,4,5 représentent diverses prothèses d'un premier type ;
- la figure 4A représente un mode de réalisation particulier de canaux pouvant équiper les prothèses selon l'invention.
- les figures 6, 6A, 6B et 6C représentent différents modes de réalisation pour une prothèse de genou ;
- les figures 7, 12 et 13 représentent trois modes de réalisation de prothèse de hanche ;
- la figure 8 représente un mode de réalisation de prothèse de cheville ;
- la figure 9 représente un mode de réalisation de prothèse métacarpo-phalangienne ;
- la figure 10 représente un mode de réalisation de prothèse métatarso-phalangienne ;
- la figure 11 représente un mode de réalisation de prothèse d'épaule ;
- les figures 14 et 15 représentent des profils de courbes de mise sous pression de coussins utilisés pour la distraction intra-articulaire.

En référence aux figures 1 à 5, un premier type de prothèse selon l'invention est représenté en coupe transversale.

La prothèse selon la figure 1 est constituée par une poche 1 en matériau plastique partiellement remplie d'un matériau de remplissage 2 ayant une fonction d'amortissement. Cette poche montre un renflement à sa périphérie permettant d'éviter son décentrage lorsqu'elle est en place dans l'articulation. Dans ce mode de réalisation, la prothèse présente des parois interne 4 et externe 5 lisse

La prothèse représentée à la figure 2 est du même type mais plus épaisse. Par ailleurs, sa paroi externe est pourvue dans la partie supérieure de la prothèse

de nervures 3 permettant d'établir un contact fixe avec l'os avec lequel elle est destinée à coopérer.

La figure 3 représente un autre mode de réalisation de ce type de prothèse. Selon ce mode de réalisation, la zone périphérique renflée de la prothèse est
5 pourvue de tubules 6 remplis de liquide sous pression.

La figure 4 représente le même type de prothèse mais avec une pluralité de canaux 7 délimitant autant de compartiments à l'intérieur de la poche 1 remplis de matériau amortisseur. Lorsqu'une pression est exercée sur le centre de la prothèse, le matériau est chassé vers la périphérie de la prothèse comme indiqué par les petites
10 flèches 8. Lorsque la pression sur la zone centrale est relâchée, le matériau revient dans cette zone. Comme indiqué sur la figure 4A, les canaux 7a pourront présenter, dans d'autres modes de réalisation, une forme leur permettant de créer un effet de valve entre deux compartiments de la prothèse.

Dans le mode de réalisation représenté à la figure 5 qui montre une vue en
15 coupe longitudinale d'un autre type de prothèse, un compartiment constitué par un tube 10 enroulé sur une spirale est réalisé. Ce compartiment peut être rempli d'un liquide ou un gel de remplissage amortisseur grâce à une valve 9.

Des modes de réalisation plus précis vont maintenant être décrits.

20 Exemple 1 : Prothèses de genou

La présente invention pourra être appliquée à la réalisation d'une prothèse intra-articulaire de genou. La figure 6 représente très schématiquement un exemple de réalisation d'une telle prothèse sur un genou en flexion à 60°.

Pour cette application, la prothèse intègre une poche 1 réalisée en matériau
25 plastique présentant des renforts 12.

Selon les cas, on peut envisager de réaliser la poche 1 sous différentes configurations.

La poche peut ainsi être conçue pour délimiter un seul compartiment, encoché pour le passage des ligaments croisés en son centre. Ce compartiment

remonte dans le cul-de-sac sous-quadricipital en haut, et s'étend en arrière jusqu'au fond des récessus capsulaires condyliens postérieurs.

La poche peut aussi présenter deux compartiments à savoir un compartiment latéral en regard du plateau tibial latéral, et un compartiment médian en regard du plateau tibial médian. Ces deux compartiments sont remplis à des pressions éventuellement différentes, permettant un amortissement mécanique indépendant d'un compartiment à l'autre.

La grande déformabilité de cette prothèse permet le déplacement avec glissement harmonieux de la rotule lors de son déplacement en flexion.

10 Cette prothèse pourra éventuellement être amarrée à l'os adjacent. Les points de fixation seront, à titre d'exemple non limitatif :

- l'échancrure intercondylienne en arrière du passage du ligament croisé antérieur. A ce niveau une vis sera insérée dans le spongieux en dehors de toute zone porteuse. Cette fixation s'effectuera au mieux à 30-60° de flexion, laissant 15 apparaître l'ensemble de l'échancrure intercondylienne devant une arthroscopie par voie d'abord antérieure ;
- le rebord antérieur des plateaux tibiaux en dehors de la zone cartilagineuse.

Cet amarrage pourra notamment être réalisé par des vis longues 11 à pas de vis adapté à l'os spongieux, ou des agrafes spéciales. Le déplacement de la surface 20 de la poche externe par rapport à l'os porteur adjacent est donc très limité ou nul. Cette absence de frottements latéraux notable autorise éventuellement une structure alvéolée et/ou multicloisonnée, avec amortisseur supplémentaire contre l'os (liquide synovial captif lors de la mise en pression).

La prothèse de genou pourra intégrer un renfort 12, se présentant sous la 25 forme d'un épaissement de la paroi de la poche, permettant de répartir les contraintes sur une large surface de la prothèse (transfert de charge). Cette structure peut s'étendre sur une large surface de la prothèse. Cet épaissement focal de l'enveloppe permet l'amarrage solide de la paroi externe de l'enveloppe le long de l'os. L'orientation de ce renfort pourra être, entre autres, plane et faiblement

horizontale pour l'amarrage tibial antérieur, oblique, très verticale, pour les amarrages condyliens dans l'échancrure.

On notera que des prothèses de faible volume pourront être placées entre le tibia et le fémur, éventuellement associées à la prothèse décrite ci-dessus dans le
5 reste de l'articulation.

On pourra aussi envisager l'utilisation de prothèses asymétriques d'épaisseur très différente dans les atteintes articulaires très asymétriques ou l'un des compartiments est très dégénératif, créant ainsi une déformation articulaire importante, tandis que l'autre demeure peu atteint.

10 Lors de l'insertion de la prothèse de genou, l'abord sera, à titre d'exemple non limitatif, antérieur, sous-rotulien, épargnant le tendon rotulien. Après nettoyage de la cavité articulaire et aspiration des corps étrangers intra-articulaires, distraction fémoro-tibiale, on pratique le positionnement des prolongements de la prothèse au moyen de guides. Le prolongement rotulien (récessus sous-quadricepsal) sera
15 ensuite placé.

La figure 6A représente un autre mode de réalisation de prothèse de genou incluant trois poches 1a, 1b, 1c contenant chacune un matériau de remplissage. Dans le cadre de ce mode de réalisation, les contenus des poches ne communiquent pas mais pourraient communiquer dans d'autres modes de réalisation. Ces poches
20 présentent des renforts 12 et sont chacune pourvue d'une valve de remplissage 9a, 9b, 9c.

La figure 6B représente encore un autre mode de réalisation de prothèse de genou incluant trois feuillets 13a, 13b, 13c repliés avec une structure de profil organisée en Z inversé.

25 La figure 6C représente encore un autre mode de réalisation de prothèse de genou incluant deux feuillets pleins complètement indépendants 23, 24, solidarisés chacun à une surface articulaire par une vis.

Exemple 2 : Prothèse de hanche

Selon un mode de réalisation particulier, la prothèse de hanche humaine sera constituée, comme indiqué à la figure 7, d'une poche 1 formant un double sac invaginé, dont le canal de communication pourra être placé en arrière, excentré en
5 dehors, de façon à anticiper les déplacements du fémur en antéflexion et abduction.

A titre d'exemple non limitatif, cette poche 1 pourra être complétée par un ou plusieurs fils de tension périphérique courant autour de sa base, répartissant la pression mécanique s'exerçant sur le sommet de la sphère ou par des épaississements des parois, de caractéristiques similaires.

10 Sa paroi pourra présenter des renforcements circulaires permettant une meilleure répartition des pressions sur l'ensemble de la sphère à partir de la zone porteuse à son sommet. Les récessus capsulaires du col fémoral seront remplis par cette poche, sans toutefois pénétrer dans la zone orbiculaire. Les éventuels degrés d'excentration coxo-fémorale, obtenus par l'implantation de la prothèse, seront
15 corrigés:

- dans une direction frontale, par le dessin prothétique. Les prolongements et compartiments médians présenteront un volume nettement inférieur aux compartiments latéraux.

- dans une direction antéro-postérieure: par le renforcement des parois
20 périphériques de la poche et de l'amortisseur.

A noter qu'en cas d'arthrose à prédominance interne, le dispositif pourra éventuellement être ajusté inversement avec une augmentation de volume interne recentrant la tête fémorale.

A titre d'exemple non limitatif, la fixation associera éventuellement une
25 implantation par vis dans l'arrière-fond du cotyle à son sommet, ainsi qu'une fixation sur la face antéro-inférieure du col fémoral adjacente à la tête.

La prothèse de hanche pourra être posée en observant les étapes suivantes :

- Abord de l'articulation par le récessus capsulaire antéro-inférieur ;

- Mise en place du distracteur, élargissant l'espace articulaire, éventuellement associé à une distraction mécanique suivant les techniques générales de l'arthroscopie de hanche ;
- Mise en place du prolongement prothétique postérieur, en arrière de la tente du ligament rond. Fixation de l'amarrage profond sous la surface supérieure de l'arrière-fond du cotyle.
- Gonflement des différents compartiments de la prothèse. Ces compartiments pourront être de façon variable et adaptée à la pathologie sous-jacente: médial et latéral, alternés au sein de la même surface, alternés dans leurs contenus liquides ou solides.

Selon un second mode de réalisation, la prothèse de hanche est constituée par un feuillet 20 coiffant la tête fémorale 21 et enserrant celle-ci grâce à un anneau rétractable 11a. La prothèse inclut également un renfort 12 disposé sur la hanche.

Selon un troisième mode de réalisation, représenté à la figure 13, la prothèse de hanche est une prothèse focale 25 ne recouvrant qu'une partie des surfaces articulaires. L'articulation de la hanche présente en effet un espace intra-articulaire très fin qui peut être traité au début par implanation d'une seule prothèse, par exemple au fond du cotyle.

Exemple 3 : Prothèse de cheville

La prothèse de cheville humaine sera constituée d'une poche dont les contours externes sont décrits en référence à la figure 8 montrant le tibia 14, la fibula 15, l'astragale 16 et le calcaneum 17.

La prothèse pourra être posée, par exemple, avec un abord par voie antérieure puis une distraction tibio-astragaliennne. Le prolongement postérieur de la prothèse sera ensuite positionné dans le récessus capsulaire postérieur.

Une fixation éventuelle par vis à spongieux sur le rebord tibial antérieur et le col antéro-supérieur de l'astragale pourra être effectuée. La prothèse sera ensuite gonflée.

Exemple 4 : Prothèse métacarpo-phalangienne et trapézométacarpienne.

Un mode de réalisation de cette prothèse est donné en référence à la figure 9.

Cette prothèse présente une poche qui recouvre l'ensemble des surfaces articulaires et des récessus. Le matériau de remplissage des poches (amortisseur) est
5 étendu jusqu'au fond des récessus, permettant l'intégralité des mouvements.

La prothèse pourra être posée, par exemple, avec un abord dorsal. Un amarrage sur la région articulaire non cartilagineuse du métacarpien pourra être utilisé. Différentes formes de prothèses pourront être utilisées en fonction de la déformation articulaire et de la région de chondropathie maximale (rhizarthrose). On
10 pourra notamment utiliser une prothèse excentrée ou asymétrique, corrigeant en partie la subluxation.

Exemple 5 : Prothèse métatarso-phalangienne

Ce type de prothèse présente une forme semblable à la prothèse métacarpo-phalangienne et trapezométacarpienne décrite ci-dessus. Son implantation est
15 représentée figure 10.

La prothèse pourra être posée, par exemple, avec un abord médian. Après positionnement, la prothèse pourra être gonflée en ajustant les différentes pressions dans les compartiments médian et latéral. En cas de sub-luxation on pourra
20 également utiliser une prothèse excentrée ou asymétrique.

Exemple 6 : Prothèse d'épaule

La prothèse d'épaule humaine sera constituée d'une poche dont les contours externes sont décrits en référence à la figure 11. A noter que l'importance du
25 prolongement supérieur de la poche 1 couvre tous les sites classiques de déchirure de la coiffe des rotateurs, permettant une amélioration des stades tardifs (stade IV) avec perforation en évitant le contact osseux acromion-humérus.

La prothèse pourra être posée, par exemple, avec un abord arthroscopique par voie antéro-inférieure. Le prolongement postérieur pourra ensuite être
30 positionné dans le récessus capsulaire postérieur. Les encoches de la prothèse

pourront ensuite être ajustées pour correspondre à la gaine du tendon du long biceps (par conception, ces encoches sont créées à l'avance dans la paroi antéro-supérieure du sac externe). La prothèse peut ensuite être fixée par vis à spongieux, à titre d'exemple non limitatif, sur le rebord glénodien antéro-inférieur et le cortex
5 huméral adjacent au cartilage céphalique antéro-inférieur.

Exemple 7 : Prothèse intervertébrale

Les prothèses selon l'invention peuvent être insérées dans une cavité néoformée entre les plateaux vertébraux selon une technique légère, strictement
10 extradurale, possible à pratiquer sous neuroleptanalgie ou anesthésie partielle. Les prothèses selon l'invention sont particulièrement, mais non exclusivement, adaptées aux interlignes intervertébraux du rachis lombaire inférieur.

L'implantation se fait par abord dorsal. Une néocavité est créée, entre autre par sciage, entre les plateaux vertébraux, sur l'ensemble de la surface articulaire
15 pour permettre une réexpansion de l'espace intervertébral. La prothèse selon l'invention est insérée et, le cas échéant gonflée avec le matériau de remplissage. La prothèse peut être fixée par amarrage postérieur au moyen de vis.

Exemple 8 : Prothèse sacro-iliaque

20 Des prothèses selon l'invention pourront être insérées dans les articulations sacro-iliaques, soit par voie classique postérieure, soit dans les articulations très érodées en utilisant les techniques d'insertion intervertébrale incluant la création d'uné néocavité.

Technique d'implantation.

25 Comme déjà précisé, le procédé d'implatation des prothèses selon l'invention implique une première étape de distraction de l'espace intra-articulaire.

Cette distraction peut être effectuée grâce à au moins un coussin gonflable, préférentiellement à usage unique, introduit dégonflé dans l'espace intra-articulaire
30 puis progressivement mis sous pression selon une ou plusieurs courbes de mise en

pression, pouvant par exemple correspondre aux profils montrés sur les courbes représentées sur les figures 14 et 15. Leur épaisseur, à l'état dégonflé, pourra être de l'ordre de 1 mm à 2 mm.

Ces coussins pourront être de forme variable, par exemple elliptique, et
5 seront atraumatiques. Leur gonflement, à l'aide d'un fluide sous pression permettra un écartement lent et progressif des surfaces articulaires. L'insertion des coussins se fera sous arthroscopie, préférentiellement sous contrôle échographique. Le gonflage de ce coussin pourra se limiter à un type de courbe ou enchaîner plusieurs profils, en les associant en fonction de l'élongation obtenue. Un ajustement
10 permanent des pressions en fonction de la morphologie des structures ligamentaires est donc possible.

Les profils de courbes pourront associer différentes phases d'inflation et de déflation avec un accroissement progressif de la pression, distendant de façon optimale les fibres ligamentaires. Des plateaux pourront être institués dans ces
15 courbes de même qu'un ajustement permanent.

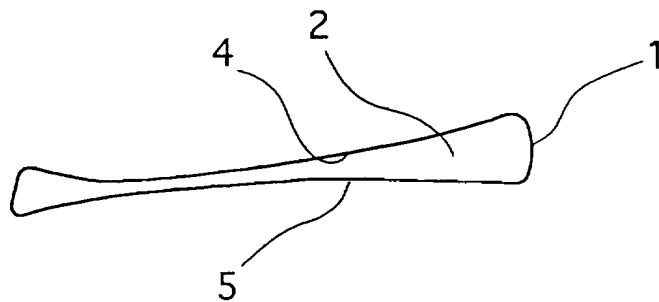
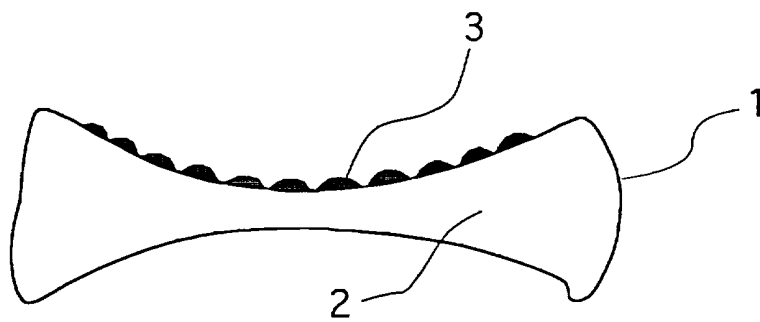
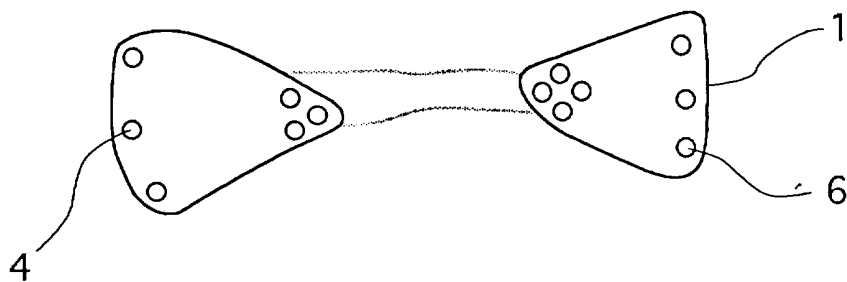
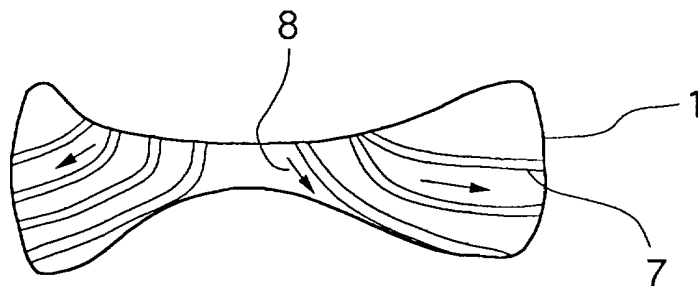
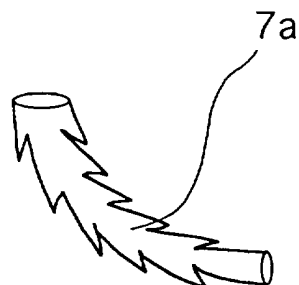
Les modes de réalisation de l'invention ici décrits n'ont pas pour objectifs de réduire la portée de celle-ci. Il pourra donc y être apporté de nombreuses modifications sans sortir de son cadre.

REVENDICATIONS

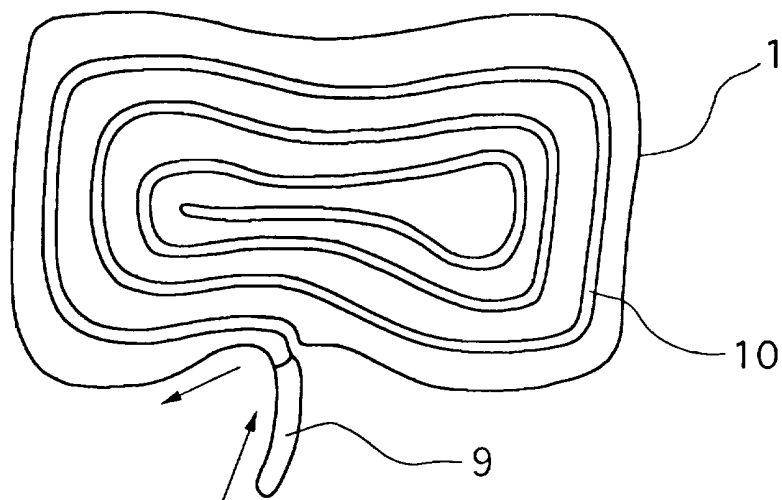
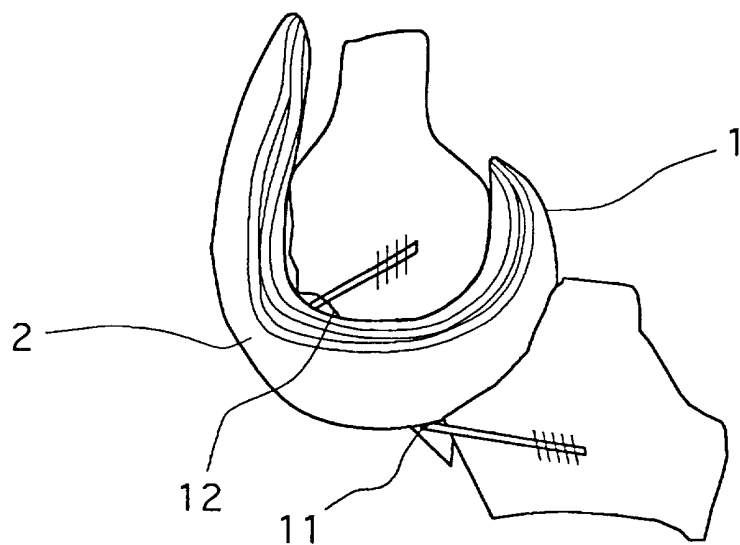
- 5 1. Prothèse intra-articulaire caractérisée en ce qu'elle se présente sous la forme d'au moins une structure au moins partiellement en matière plastique destinée à être insérée dans un espace intra-articulaire.
2. Prothèse selon la revendication 1 caractérisée en ce qu'elle présente un ou plusieurs feuillets (13a,13b,13c;23,24).
- 10 3. Prothèse selon la revendication 1 ou 2 caractérisée en ce qu'elle comprend au moins une poche (1) déformable constituée en matériau plastique et délimitant au moins un volume intérieur.
4. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisée en ce qu'elle présente au moins une fenêtre.
- 15 5. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 4 caractérisée en ce que ladite prothèse présente une paroi externe lisse ou montrant un relief (3).
6. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 5 caractérisée en ce que ladite paroi externe de ladite prothèse est recouverte au moins en partie par un matériau favorisant son glissement contre un os ou un
- 20 cartilage.
7. Prothèse selon l'une des revendications 3 à 6 caractérisée en ce qu'elle comprend au moins un matériau de remplissage (2) de ladite poche (1).
8. Prothèse selon la revendication 6 caractérisée en ce que ledit matériau de remplissage (2) est choisi dans le groupe constitué par les liquides, les gaz,
- 25 les mousses, les composants polymérisables, les gels, les microsphères.
9. Prothèse selon l'une des revendications 3 à 8 caractérisée en ce que ladite poche (1) présente des cloisons internes souples divisant son volume intérieur en un ou plusieurs compartiments ou conférant à ce volume intérieur une forme particulière.

10. Prothèse selon la revendication 9 caractérisée en ce que l'élasticité desdites cloisons internes souples est différente pour les zones centrale et périphérique de ladite poche (1).
11. Prothèse selon l'une des revendications 7 à 10 caractérisée en ce qu'elle
5 présente au moins une ou plusieurs valves (9) pour le remplissage de ladite poche (1) ou desdits compartiments par le ou les matériau(x) de remplissage.
12. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 11 caractérisée en ce que ladite prothèse est pourvue d'au moins un renfort (1 2).
13. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 12 caractérisée
10 en ce qu'elle présente une épaisseur augmentée sur au moins une partie de sa périphérie.
14. Prothèse selon la revendication 13 caractérisée en ce qu'elle présente une plasticité plus élevée en son centre qu'à sa périphérie.
15. Prothèse selon la revendication 12 caractérisée en ce qu'au moins une
15 de ses parties est parcourue de canaux, de tubules ou de cavités remplis de liquide, de mousse, de gel, de composant polymérisable, ou de gaz.
16. Prothèse selon la revendication 15 caractérisée en ce que lesdits canaux, tubules ou cavités sont configurés pour présenter un effet de valve.
17. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 3 à 16 caractérisée
20 en ce que ladite paroi de ladite poche (1) est réalisée en un matériau présentant une densité variable selon les parties de ladite paroi.
18. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 17 caractérisée en ce qu'elle présente des moyens d'amarrage mécanique (11,11a) à au moins un os.
- 25 19. Prothèse selon la revendication caractérisée en ce que lesdits moyens d'amarrage inclut au moins une vis (11).
20. Prothèse selon la revendication ou caractérisée en ce que lesdits moyens d'amarrage incluent au moins un anneau rétractable (11a).
21. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 3 à 15 caractérisée
30 en ce que ladite poche (1) forme un double-sac invaginé.

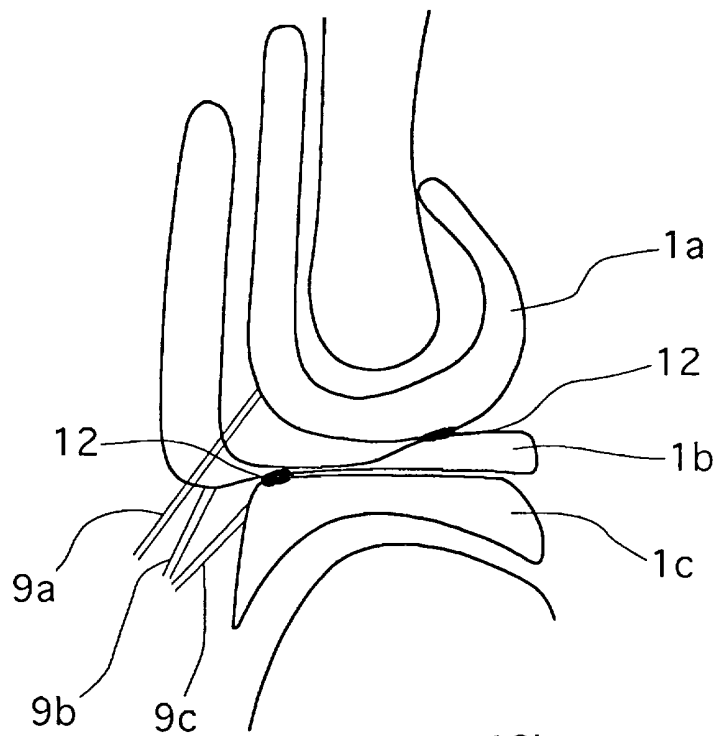
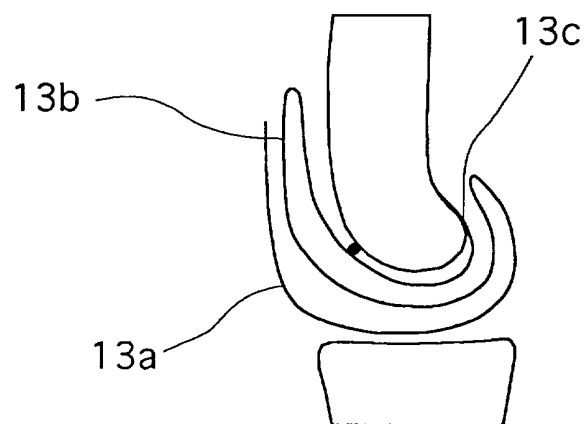
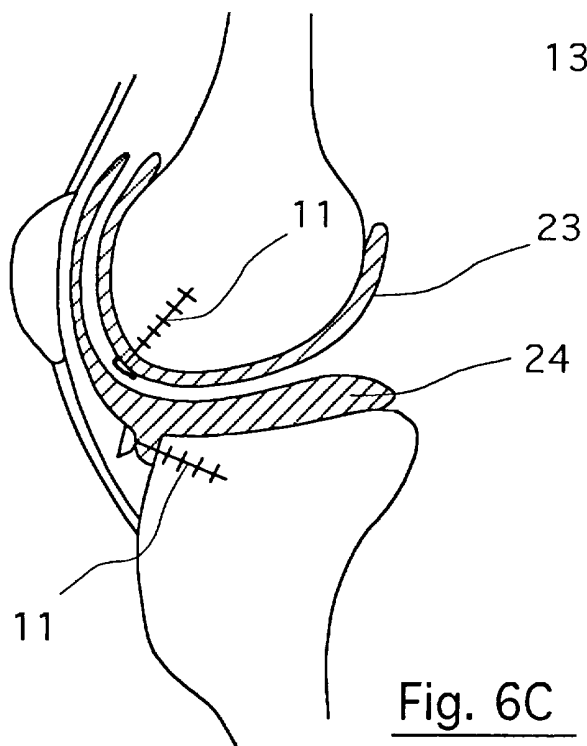
1/7

Fig. 1Fig. 2Fig. 3Fig. 4Fig. 4A

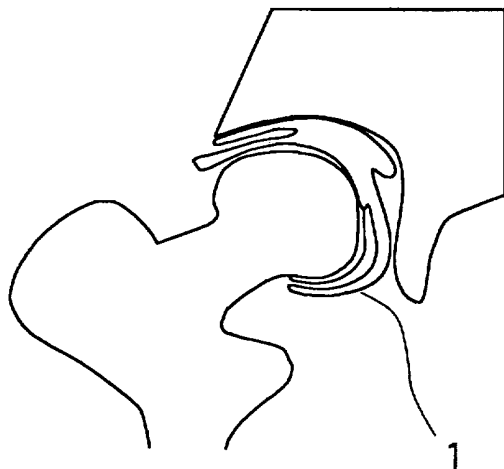
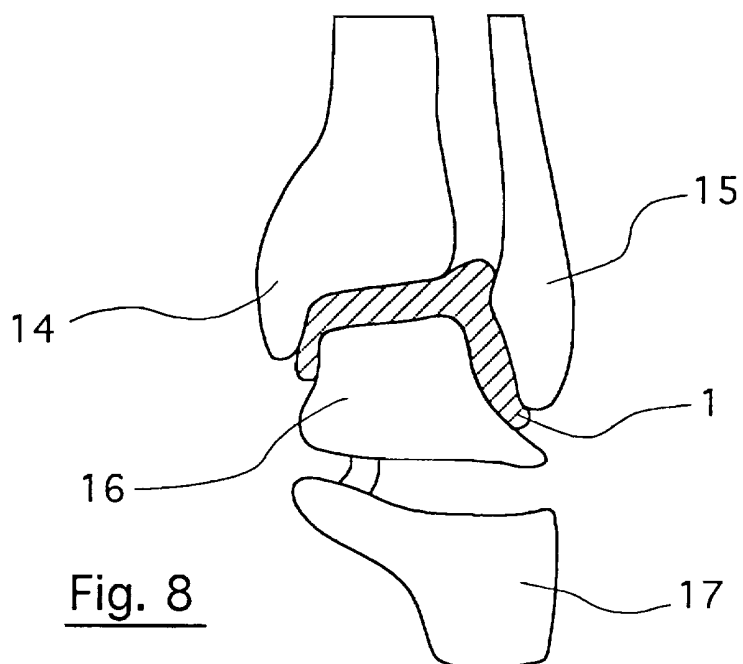
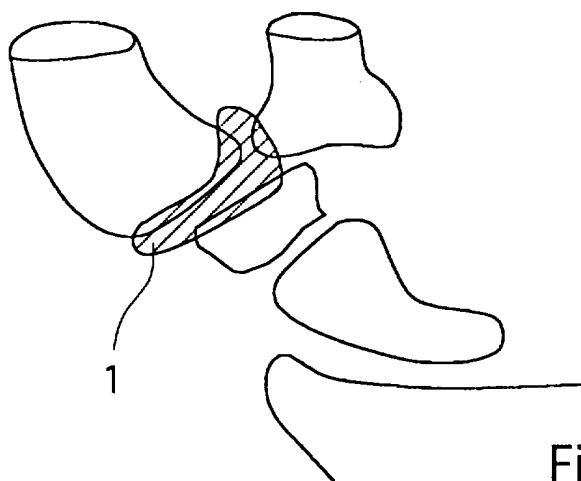
2/7

Fig. 5Fig. 6

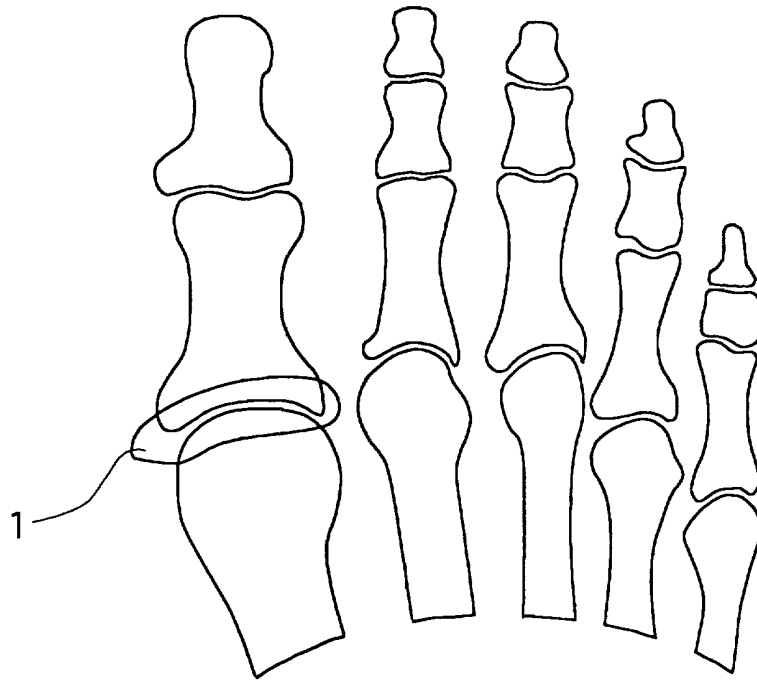
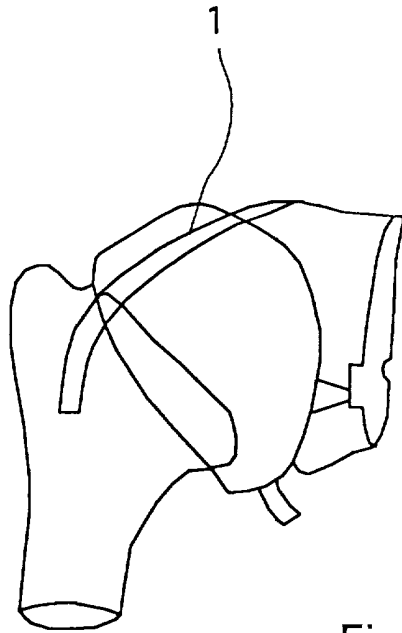
3/7

Fig. 6AFig. 6BFig. 6C

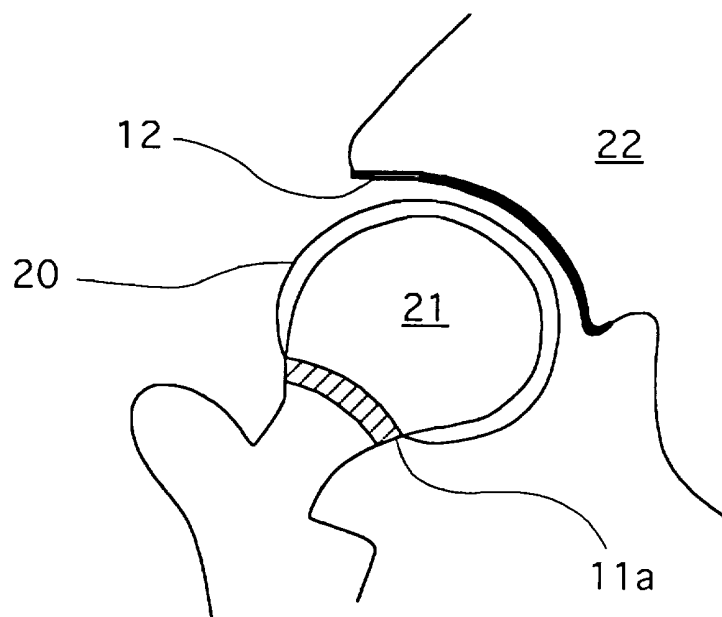
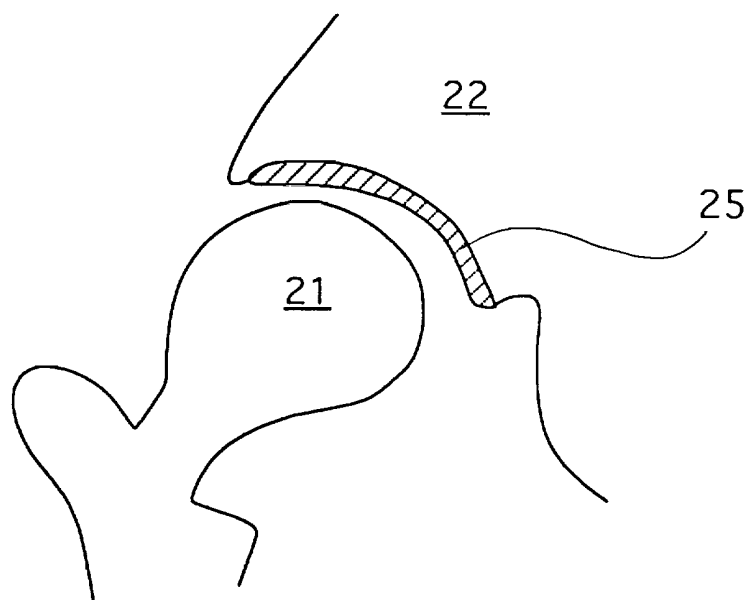
4/7

Fig. 7Fig. 8Fig. 9

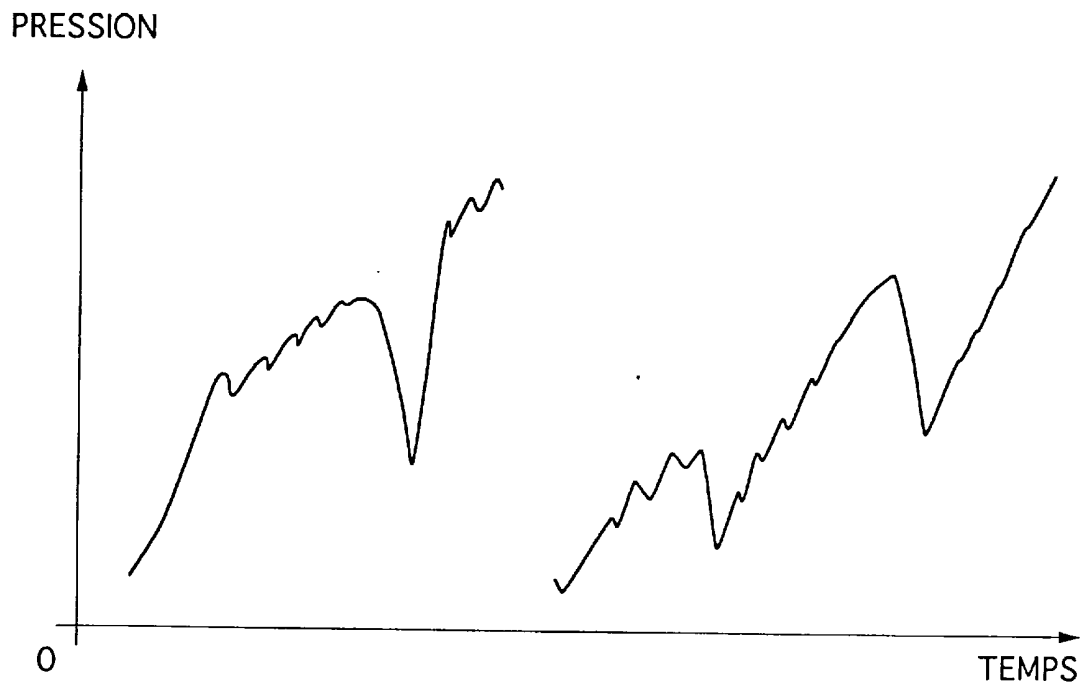
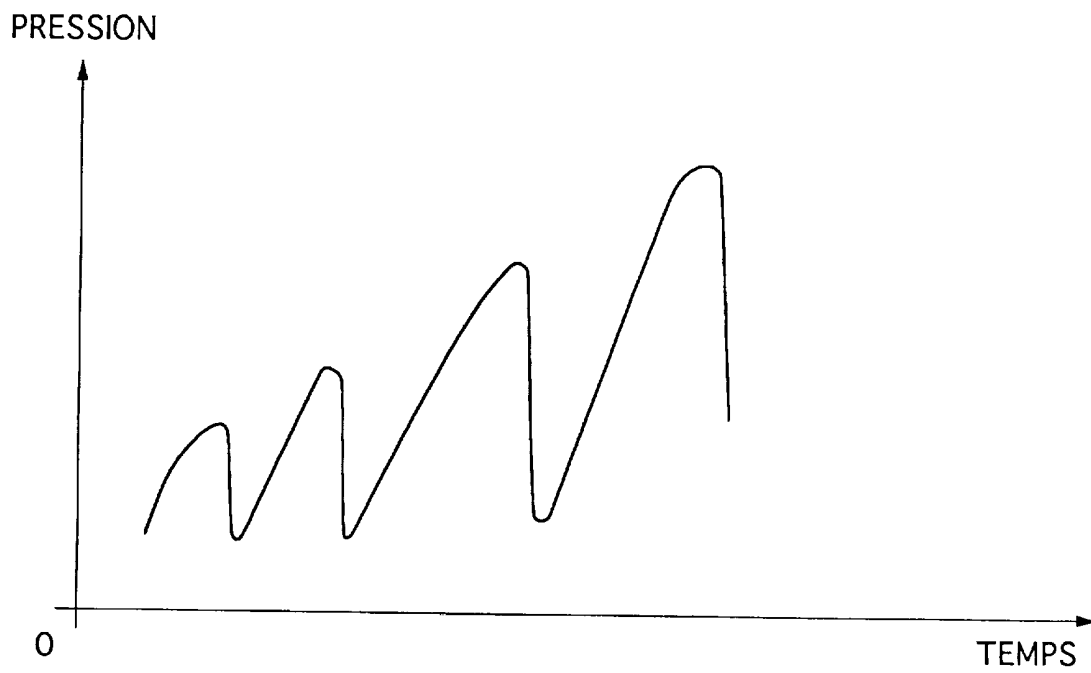
5/7

Fig. 10Fig. 11

6/7

Fig. 12Fig. 13

7/7

Fig. 14Fig. 15

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	DE 25 01 080 A (PATZER GEORG DR MED) 15 juillet 1976 (1976-07-15) * le document en entier *	1-8, 18, 21 9-17	A61F2/30
A	US 4 467 479 A (BRODY GARRY S) 28 août 1984 (1984-08-28) * colonne 1, ligne 43 - ligne 48 *	1	
A	EP 0 507 645 A (BOUVET JEAN CLAUDE) 7 octobre 1992 (1992-10-07) * abrégé *	1	
A	US 4 919 668 A (ROSENBAUM ROBERT S ET AL) 24 avril 1990 (1990-04-24) * abrégé *	1	
A	US 5 522 896 A (PRESCOTT ANTHONY D) 4 juin 1996 (1996-06-04) * abrégé *	1	
A	DE 198 07 603 A (KREHL) 19 août 1999 (1999-08-19) * le document en entier *	5	
A	FR 2 775 183 A (TAYLOR JEAN) 27 août 1999 (1999-08-27) * le document en entier *	17	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7) A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
17 octobre 2000		Korth, C-F	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS 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 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			