

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑫② Date de dépôt : 13.03.91.

⑫③ Priorité :

⑫④ Date de la mise à disposition du public de la  
demande : 18.09.92 Bulletin 92/38.

⑫⑤ Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche : *Le rapport de recherche n'a pas été  
établi à la date de publication de la demande.*

⑫⑥ Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : PETIT Roland — FR.

⑦② Inventeur(s) : PETIT Roland.

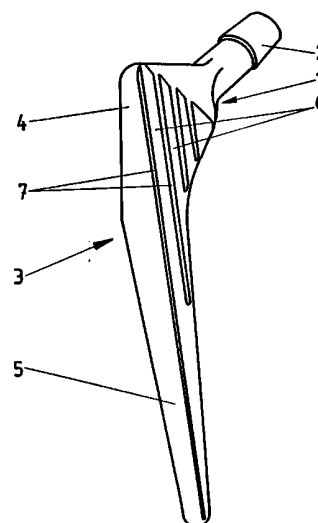
⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire : Cabinet Nuss.

⑤④ Implant fémoral.

⑤⑦ La présente invention concerne un implant fémoral,  
dont le col (1) est pourvu à son extrémité supérieure d'un  
cône morse (2) de fixation d'une bille en céramique et dont  
la tige prothétique (3) est pourvue de reliefs sous forme de  
nervures longitudinales parallèles (6), est caractérisé en ce  
que les nervures longitudinales parallèles (6) présentent  
une section en forme de dent à profil sensiblement en quart  
de rond, dont l'arête extérieure forme un tranchant pour la  
structure osseuse à pénétrer et dont la face recourbée ou  
oblique réalise un refoulement de ladite structure, lesdites  
nervures étant séparées entre elles par des rainures (7).

L'invention s'applique plus particulièrement dans le do-  
maine de la chirurgie, notamment des prothèses.



## Implant fémoral

La présente invention concerne le domaine de la chirurgie, en particulier des prothèses, notamment des prothèses de hanches, et a pour objet un implant fémoral.

Il existe actuellement différents types de prothèses fémorales mettant en oeuvre, soit des implants à surface lisse fixés dans la partie supérieure des fémurs au moyen d'un ciment, soit des implants non cimentés présentant une structure de surface destinée à coopérer avec l'os.

La stabilité du matériel prothétique non scellé par le ciment correspond à des mécanismes différents en fonction de l'ancienneté de l'insertion des implants et peut être déterminée par trois phases, à savoir la stabilité primaire, la stabilité secondaire et la stabilité définitive.

La stabilité primaire est celle obtenue au cours de l'intervention de mise en place de l'implant et dépend des caractéristiques morphologiques de ce dernier.

A cet effet, plusieurs formes d'implants permettent d'obtenir cette stabilité et seront déterminantes pour l'évolution vers les stades de stabilité secondaire et définitive.

La stabilité secondaire est caractérisée par la repousse osseuse au contact intime de l'implant jusque dans ses anfractuosités. Cette stabilité n'est possible que si l'implant est parfaitement stable, c'est-à-dire qu'aucun micromouvement ne peut s'effectuer afin d'éviter l'apparition d'un tissu fibreux d'interposition. Enfin, cette stabilité est accélérée par le revêtement de l'implant, en particulier par de l'hydroxyapatite, et, d'une façon générale, par l'étendue et les propriétés de la surface de l'implant.

La stabilité définitive correspond à la transmission harmonieuse des contraintes mécaniques entre l'implant et l'os. Ces contraintes sont représentées par la force de la tension musculaire permanente qui s'exerce sur l'articulation et qui sont constituées par les forces liées au mouvement et à la pesanteur, ces forces étant combinées entre elles en fonction de l'activité et de la posture.

La stabilité définitive dépend en particulier des caractéristiques physiques de l'implant, de sa surface de contact, de sa forme et des propriétés physiques du métal utilisé pour sa fabrication.

Cette stabilité est, cependant, compromise par les contraintes exercées sur l'interface os/implant. En ce qui concerne le mouvement, ces contraintes sont modifiées, en particulier par la nature de l'interface mobile de l'articulation prothétique, qui est le siège de forces de frottement liées aux phénomènes de friction dynamiques et statiques, notamment lors du démarrage du déplacement.

Les implants connus se présentent en deux parties du fait des rapports différents qu'ils ont avec la structure osseuse, à savoir une partie correspondant à la tige fémorale, qui est intra-osseuse, et une partie cervico-céphalique, ces deux parties étant réunies sans solution de continuité métallique à la jonction entre la région métaphysaire correspondant à la partie haute de la tige et le col prothétique. L'axe de la tige forme généralement un angle de  $135^{\circ}$  avec l'axe du col.

Le col fémoral présente à son extrémité supérieure un cône morse permettant l'obtention d'une stabilité parfaite de la fixation d'une bille de céramique.

Il a été démontré récemment que l'essentiel des transferts de contraintes s'effectue dans la région métaphysaire du fémur, les transferts s'effectuant par la moitié distale de la tige prothétique générant, cepen-

dant, des remaniements douloureux avec résorption osseuse.

La présente invention a pour but de pallier ces inconvénients.

5 Elle a, en effet, pour objet, un implant fémoral, dont le col est pourvu à son extrémité supérieure d'un cône morse de fixation d'une bille en céramique et dont la tige prothétique est pourvue de reliefs sous forme de nervures longitudinales parallèles, caractérisé en  
10 ce que les nervures longitudinales parallèles présentent une section en forme de dent à profil sensiblement en quart de rond, dont l'arête extérieure forme un tranchant pour la structure osseuse à pénétrer et dont la face recourbée ou oblique réalise un refoulement de ladite  
15 structure, lesdites nervures étant séparées entre elles par des rainures.

L'invention sera mieux comprise, grâce à la description ci-après, qui se rapporte à un mode de réalisation préféré, donné à titre d'exemple non limitatif, et  
20 expliqué avec référence au dessin schématique annexé, dans lequel :

la figure 1 est une vue en perspective d'un implant conforme à l'invention, et

la figure 2 est une vue en coupe transversale  
25 au droit de la portion métaphysaire.

Conformément à l'invention, et comme le montrent, plus particulièrement, à titre d'exemple, les figures 1 et 2 du dessin annexé, l'implant conforme à l'invention, dont le col 1 est pourvu à son extrémité supérieure d'un cône morse 2 de fixation d'une bille en céramique et dont la tige prothétique 3 est pourvue de reliefs sous forme de nervures longitudinales parallèles 6, est caractérisé en ce que les nervures longitudinales parallèles 6 présentent une section en forme de dent à profil  
30 sensiblement en quart de rond, dont l'arête extérieure forme un tranchant pour la structure osseuse à péné-  
35

trer et dont la face recourbée ou oblique réalise un refoulement de ladite structure, lesdites nervures étant séparées entre elles par des rainures 7.

La surface de l'implant présente une importance  
5 particulière par son étendue et par le contact intime qu'elle doit présenter avec l'os. En effet, l'étendue de la surface intervient arithmétiquement dans l'intensité des forces transmises par unité de surface. L'implant conforme à l'invention présente une surface supérieure à  
10 celle des implants existants du fait de son augmentation de section.

Le contact intime entre l'implant et l'os est obtenu, conformément à l'invention, par la prévision des reliefs sous forme de nervures longitudinales parallèles  
15 6 séparées entre elles par des rainures 7 (figure 2). Ces nervures 6 et rainures 7 permettent une augmentation supplémentaire considérable de la surface développée de la tige fémorale 3, ainsi que du contact intime entre l'implant et l'os.

20 Cette constitution des nervures 6 séparées par les rainures 7 permet une adaptation de l'implant à des structures osseuses variant considérablement d'un sujet à l'autre, tant en ce qui concerne leur densité que leur résistance mécanique. La seule caractéristique constante  
25 étant la nature même de la trabéculatation spongieuse.

Pour la mise en place des implants connus à ce jour, cette structure est fréquemment fracturée par les instruments destinés à la préparation du logement de la prothèse, alors que, dans le cas d'utilisation d'un im-  
30 plant conforme à l'invention, cette partie de travées osseuses est destinée à s'adapter à la surface de la prothèse.

En effet, dans le cas d'un revêtement par billes du même métal soudées à la surface de l'implant, ce der-  
35 nier présente un relief à disposition anarchique, qui ne peut s'adapter intimement à la tranche osseuse que dans

la mesure où une élasticité inattendue de la structure osseuse permette aux travées de la trabéculatation spongieuse de se déformer afin de se mouler ensuite à la surface de l'implant. L'introduction d'un tel implant entraîne, de manière évidente, une fracture complémentaire avec un tassement de ces travées et il est démontré que lorsque la consolidation de ces fractures trabéculaires est obtenue, les transferts de contraintes de l'implant à l'os ont une répartition suffisamment anarchique pour que les billes se détachent de la surface de l'implant.

Un relief formant à la surface de l'implant des rainures longitudinales séparées, conformément à l'invention, par des nervures à section en forme de dent, tient compte de la nature trabéculaire de la structure osseuse et de ses caractéristiques physiques au niveau de l'extrémité supérieure du fémur.

Ainsi, la section, représentée plus particulièrement à la figure 2 du dessin annexé, permet, par analogie avec la structure du bois, de reconstituer un profil reproduisant celui du ciseau à bois et d'exercer une section de la surface interne du canal médulaire par son tranchant et un refoulement économique par sa face oblique ou arrondie, une direction de la progression dans ledit canal étant réalisée par la face du biseau qui est alignée avec l'axe de la tige 3.

De ce fait, l'implant conforme à l'invention permet d'améliorer de façon importante le contact intime avec l'os spongieux, le guidage de l'implant, la stabilité primaire de l'implant, sa stabilité secondaire et sa stabilité définitive.

Conformément à une autre caractéristique de l'invention, les nervures 6 présentent avantageusement les dimensions suivantes :

- hauteur maximale : 4,1 mm
- largeur : 2,5 mm
- angle d'ouverture du biseau : 45°

pente du biseau :  $45^{\circ}$

espacement entre nervures 6 : 2 mm

Ces dimensions sont optimales en fonction de la résistance moyenne du tissu spongieux.

5 Conformément à une autre caractéristique de l'invention, la tige prothétique 3 présente, d'une part, dans sa portion métaphysaire 4, un important épaississement transversal et antéro-postérieur et, d'autre part, dans sa portion diaphysaire 5, une diminution progressive  
10 de dimension dans le plan transversal se terminant par une queue allongée et effilée, le rapport entre les dimensions de sa portion métaphysaire et celles de sa portion diaphysaire étant avantageusement compris entre 2,5 et 3,5.

15 L'épaississement de la tige prothétique 3 au niveau de la portion métaphysaire 4 est réalisé dans le but d'obtenir un meilleur remplissage du canal médulaire et une plus grande surface de transmission des contraintes. Ainsi, les contraintes transmises par l'articulation  
20 et transférées par le col de l'implant fémoral sont réparties dans la portion métaphysaire 4 et permettent une meilleure répartition physiologique des contraintes. Une réduction des forces par unité de surface est donc obtenue dans la zone la plus sollicitée par le simple dessin  
25 de l'implant.

La faible section de la portion diaphysaire 5 de la tige 3 est destinée à réaliser uniquement un centrage dans le canal médulaire, sans nécessiter de rôle mécanique accessoire. La longueur de la queue de la tige  
30 3 est déterminée dans le but de conférer à l'extrémité de cette dernière un rôle de guidage évitant des défauts de positionnement, ainsi qu'une éventuelle transmission de contraintes.

L'absence d'angulation dans la section transversale de la tige 3 destinée à être introduite dans le  
35 canal médulaire du fémur évite une concentration de con-

traintes, en particulier dans la zone proximale, c'est-à-dire celle correspondant à la portion métaphysaire 4, qui est la plus sollicitée. Le remplissage ainsi obtenu de l'extrémité supérieure du fémur ménage une couche de tissu spongieux destiné à transmettre les contraintes à l'os cortical dans les meilleures conditions mécaniques.

De manière connue l'implant fémoral conforme à l'invention est constitué en titane dont l'inertie chimique est garantie par anodisation.

De même, la tige fémorale 3 est revêtue dans sa portion métaphysaire 4 d'une couche de céramique d'hydroxyapatite d'une épaisseur de 100 microns à 150 microns appliquée au moyen d'une torche à plasma.

L'implant conforme à l'invention permet un contact spongieux régulier et un centrage parfait de la partie distale de la tige 3 dans le canal médulaire.

Lors de l'implantation chirurgicale, après section du col fémoral, l'os spongieux est entamé dans la partie postérieure dans la tranche de section, au contact du grand trochanter, de façon à introduire les râpes dans l'axe de la diaphyse. Les râpes successives sont utilisées jusqu'à ce que la taille choisie soit atteinte, soit sur la base de calques préopératoires, soit en retenant la dimension de râpes, dont la progression jusqu'à pénétration complète est très ajustée.

Les dimensions de râpes correspondent à celles de l'âme de la prothèse, c'est-à-dire à celles de sa partie pleine, à l'exclusion des reliefs. Il en résulte que, lors de l'introduction de la prothèse, les reliefs entrent en contact avec l'os spongieux restant, réalisant un contact intime avec ce dernier. Au lieu d'être refoulé et tassé par un relief arrondi ou rectangulaire lors de l'introduction de la tige 3, l'os spongieux est entamé par le biseau des nervures 6, qui s'étend sur la longueur de la tige 3 et dont le tranchant est adapté à la résistance moyenne de la structure osseuse. La faille ainsi



créée guide la progression du relief lors de la descente de la prothèse qui, à un niveau donné, augmente progressivement de section. Le tranchant pénètre alors plus profondément l'os spongieux qui remplit l'espace ouvert entre les reliefs et se trouve progressivement comprimé par la partie oblique du biseau.

Le guidage de l'implant est réalisé, au début de l'introduction, à l'aide d'un appareil de préhension de la prothèse, dont le manche est dans l'alignement de la tige 3. Dès que les nervures 6 forment une faille dans le tissu spongieux, elles sont guidées dans cette faille qui se prolonge au fur et à mesure de la descente.

La stabilité primaire de l'implant est obtenue par l'ajustage de la tige 3 à son logement fémoral et par le blocage de l'implant, qui résulte de la pénétration de l'os spongieux par les nervures 6, empêchant tout déplacement, en particulier en rotation, par rapport au fémur.

La constitution rapide de ponts chimiques par liaison entre les cristaux osseux naturels d'hydroxyapatite et les cristaux synthétiques du revêtement de l'implant permet l'obtention de la stabilité secondaire. L'induction de l'ostéoformation par l'hydroxyapatite et le contact déjà intime obtenu par les nervures 6 et les rainures 7 permettent l'adaptation osseuse au contact intime de l'implant.

Les ponts osseux établis entre la tige 3 et l'os spongieux reconstituent une répartition des contraintes très proches de la répartition physiologique par transfert de la tige à l'os cortical de la région métaphysaire les forces transmises par l'articulation. De ce fait, la structure osseuse de la région métaphysaire ne présente ni densification, ni raréfaction, ni épaissement cortical, de sorte que la stabilisation définitive est assurée, seul un fin feutrage de travées osseuses ténues apparaissant entre la portion de la tige 3 non revêtue d'hydroxyapatite et l'os cortical diaphysaire.

Bien entendu, l'invention n'est pas limitée au mode de réalisation décrit et représenté au dessin annexé. Des modifications restent possibles, notamment du point de vue de la constitution des divers éléments ou  
5 par substitution d'équivalents techniques, sans sortir pour autant du domaine de protection de l'invention.

## R E V E N D I C A T I O N S

1. Implant fémoral, dont le col (1) est pourvu à son extrémité supérieure d'un cône morse (2) de fixation d'une bille en céramique et dont la tige prothétique (3) est pourvue de reliefs sous forme de nervures longitudinales parallèles (6), caractérisé en ce que les nervures longitudinales parallèles (6) présentent une section en forme de dent à profil sensiblement en quart de rond, dont l'arête extérieure forme un tranchant pour la structure osseuse à pénétrer et dont la face recourbée ou oblique réalise un refoulement de ladite structure, lesdites nervures étant séparées entre elles par des rainures (7).

2. Implant, suivant la revendication 1, caractérisé en ce que les nervures (6) présentent avantageusement les dimensions suivantes :

hauteur maximale : 4,1 mm

largeur : 2,5 mm

angle d'ouverture du biseau : 45°

pente du biseau : 45°

20 espacement entre nervures 6 : 2 mm

3. Implant, suivant l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que la tige prothétique (3) présente, d'une part, dans sa portion métaphysaire (4), un important épaissement transversal et antéro-postérieur et, d'autre part, dans sa portion diaphysaire (5), une diminution progressive de dimension dans le plan transversal se terminant par une queue allongée et effilée, le rapport entre les dimensions de sa portion métaphysaire et celles de sa portion diaphysaire étant avantageusement compris entre 2,5 et 3,5.

Fig-1

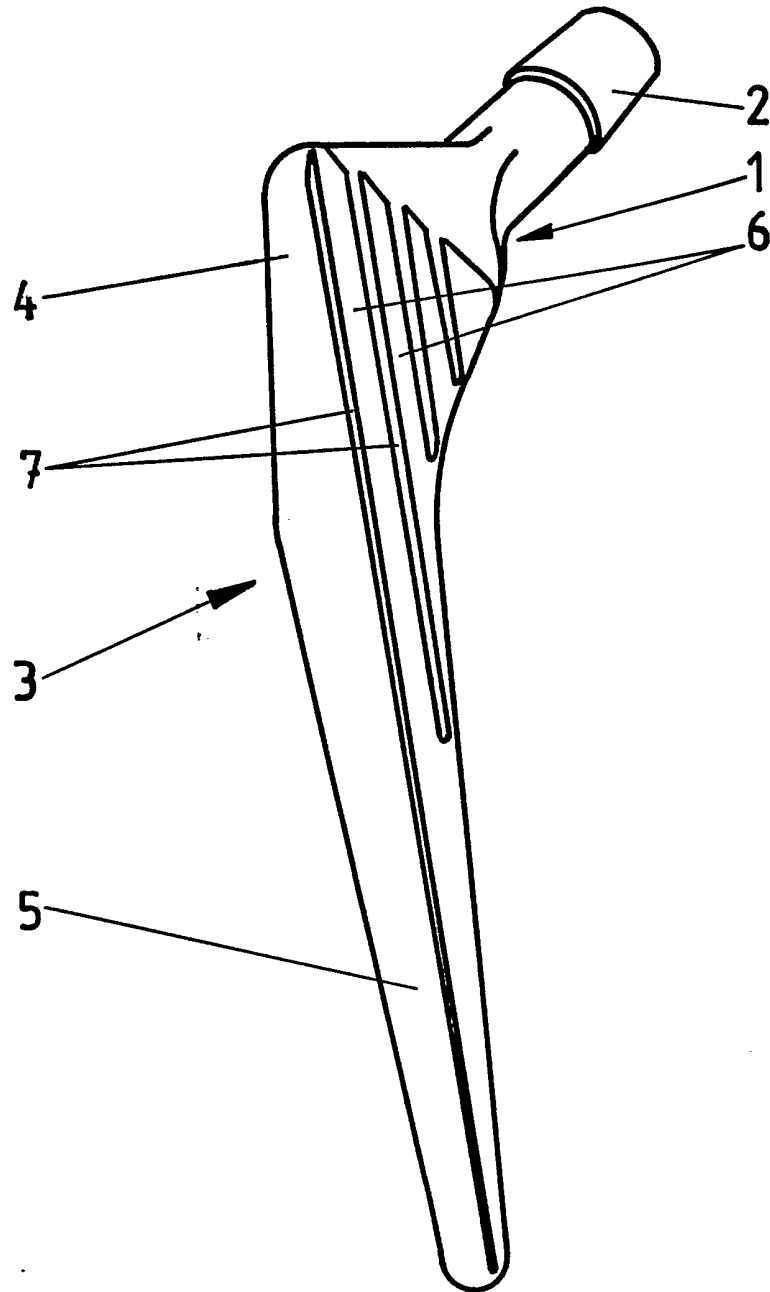


Fig-2

