

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①① N° de publication : **2 862 203**
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②① N° d'enregistrement national : **03 13691**

⑤① Int Cl⁷ : A 61 B 17/72, A 61 L 27/50, 24/04

①②

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 17.11.03.

③⑦ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 20.05.05 Bulletin 05/20.

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

⑥⑦ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : MEMOMETAL TECHNOLOGIES
Société par actions simplifiée — FR.

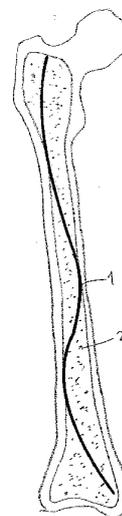
⑦② Inventeur(s) : LIVERNEAUX PHILIPPE et PRANDI
BERNARD.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : CABINET LAURENT ET CHARRAS.

⑤④ DISPOSITIF DE CONSOLIDATION MECANIQUE PREVENTIVE DES OS ET/OU D'OSTEOSYNTHESE PAR
BROCHAGE CENTRO-MEDULLAIRE.

⑤⑦ Le dispositif de consolidation mécanique préventive
des os et/ou d'ostéosynthèse par brochage centro-médul-
laire comprend au moins une broche (1) ou tige rigide ou
semi-rigide apportant une résistance à la flexion en rotation,
engagée dans le canal médullaire de l'os en combinaison
avec un liant biologique (2) apte à remplir ledit canal et à as-
surer une résistance à la compression tout en homogénéis-
ant la réparation des contraintes sur toute la surface
interne de l'os.



FR 2 862 203 - A1



L'invention concerne le traitement et la prévention des fractures par voie percutanée avec une application particulièrement avantageuse pour les os longs, tels que le tibia, le fémur, le radius, l'humérus, ..., sans pour cela exclure d'autres types d'os, tels que les vertèbres.

5

Le but recherché est de traiter pratiquement tous types de fractures et de traiter de manière préventive des pathologies conduisant à une dégradation importante de la résistance des os, telles que l'ostéoporose par exemple.

10 En effet, l'ostéoporose, qui est une déminéralisation progressive des os, peut conduire à des fractures même en l'absence de traumatismes, notamment au niveau cervical, du poignet et du col du fémur.

15 Différentes solutions techniques ont été proposées pour traiter ces différents cas.

Par exemple, pour réduire les fractures du col du fémur, on peut utiliser des plaques fixées généralement par vis à la corticale externe. L'extrémité de ces plaques peut parfois être agencée pour recevoir une
20 céphalique destinée à coopérer avec la tête fémorale. La mise en place de ces plaques est relativement délicate à réaliser.

On a également proposé d'utiliser des fixateurs externes présentant des broches d'ancrage aptes à être fixées de part et d'autre de la fracture, en
25 étant assujetties à un corps ou une tige de liaison. On conçoit que cette technique est traumatisante psychologiquement pour le patient et ne donne pas toujours de bons résultats, notamment lorsque l'os est trop fragile.

On connaît également des clous centro-médullaires destinés à être introduits dans le foyer de fracture. Plus généralement, ces clous se présentent sous forme de tiges creuses et rigides, fixés à chacune de ses extrémités au moyen de vis. Ces clous peuvent également présenter des agencements pour recevoir une vis céphalique apte à coopérer avec le col fémoral. Cette technique est assez invasive et ne donne pas de bons résultats pour un os fragile.

Enfin, on a proposé une technique de brochage centro-médullaire qui consiste à introduire une ou plusieurs broches, généralement incurvées, et dont la fonction est de re-aligner et de consolider l'os par la corticale interne. Cette technique a l'avantage d'être simple, percutanée et rapide. Toutefois, on observe des risques de déplacement secondaire vu le maintien sommaire des fragments d'os. De même, cette technique de broches centro-médullaires n'est pas satisfaisante avec des os très fragiles avec des risques de rupture. De plus, peuvent apparaître des complications liées au matériel, par exemple sous forme de migrations pouvant entraîner des ruptures de tendons ou la perforation de la peau. Il est donc nécessaire de procéder à l'ablation du matériel.

Plus généralement, les différentes solutions proposées rappelées ci-dessus, ont l'inconvénient majeur de mal répartir les pressions se traduisant par une mauvaise transmission des efforts, provoquant des concentrations de contraintes au niveau des interfaces os-vis ou os-broche, souvent rédhibitoires à long terme. On observe également que le potentiel osseux n'est pas restauré et que des zones de grande fragilité continuent à exister.

Par ailleurs, d'une manière importante, ces solutions connues ne permettent pas de faire de la prévention dans le cas notamment d'os de

mauvaise qualité. La prévention actuelle des risques de fracture n'est aujourd'hui réalisée que par voie médicamenteuse, avec une efficacité mauvaise.

5 L'invention s'est fixée pour but de remédier à ces inconvénients d'une manière simple, sûre, efficace et rationnelle.

A partir de cet état de la technique, le problème que se propose de résoudre l'invention est de pouvoir traiter les fractures, mais également
10 traiter, d'une manière préventive, les os de mauvaise qualité, d'une manière simple, rapide, par voie percutanée, en maintenant parfaitement les os et en les consolidant à long terme, c'est-à-dire en restaurant le potentiel osseux.

Pour résoudre un tel problème, il a été conçu et mis au point un
15 dispositif d'ostéosynthèse par brochage centro-médullaire comprenant au moins une broche ou tige rigide ou semi-rigide assurant un bon alignement et une résistance à la flexion et à la rotation, engagée dans le canal médullaire de l'os en combinaison avec un liant biologique apte à remplir ledit canal et à assurer une résistance à la compression et l'homogénéisation
20 des contraintes en tout point de l'os.

A partir de cette conception de base, soit la ou les broches sont rectilignes, soit la ou les broches sont incurvées, soit la ou les broches sont doublement incurvées, soit la ou les broches sont profilées et cintrées pour
25 être adaptées à l'os à consolider.

Avantageusement, la ou les broches prennent appui sur les corticales intérieures.

Pour résoudre le problème posé d'adapter la ou les broches à l'os consolidé et de prendre appui sur les corticales intérieures en re-alignant, si besoin, et en minimisant les pressions d'appui, la ou les broches sont réalisées dans un matériau élastique implantable, ou dans un matériau implantable à mémoire de forme (titane, nickel) permettant une introduction en forme quasi rectiligne et une reprise à la forme souhaitée une fois implantées.

Pour résoudre le problème posé de permettre une prise et un durcissement par cristallisation ou polymérisation la moins exothermique possible (idéalement 37°C environ), afin de ne pas surchauffer l'os et permettre une bonne résistance à la compression, le liant biologique est sélectionné pour être injectable en percutané (introduit par voie liquide ou pâteuse à basse viscosité), afin de bien remplir l'os. Par exemple, on peut sélectionner un ciment liquide du type phosphocalcique.

Le liant a pour but, outre sa résistance à la compression, de reprendre les contraintes subies par les broches pour les répartir d'une moyenne plus homogène dans l'os.

L'invention est exposée ci-après plus en détail à l'aide des figures des dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 montre un exemple de réalisation du dispositif d'ostéosynthèse par brochage centro-médullaire ;

- la figure 2 montre une autre forme de réalisation du dispositif au niveau des broches ; pour une meilleure clarté des dessins, une seule broche a été dessinée, sachant que, généralement, deux ou trois broches sont introduites dans des plans différents pour bien remplir le volume de l'os.

Les dessins montrent l'application du dispositif d'ostéosynthèse par brochage centro-médullaire à un fémur, étant rappelé que l'invention s'applique plus généralement à tous types d'os longs, et à d'autres types d'os tels que les vertèbres.

Selon l'invention, le dispositif comprend une, mais généralement plusieurs broches (1) engagées dans le canal médullaire de l'os en combinaison avec un liant biologique (2) apte à remplir ledit canal et à assurer une résistance à la compression, et une homogénéisation des contraintes internes. A noter que dans le cas de vertèbres, la ou les broches sont engagées dans le tissu spongieux osseux équivalent au canal médullaire.

Le liant biologique est un substitut osseux sous forme liquide, afin de bien remplir le canal médullaire de l'os considéré. Le liant biologique est sélectionné pour permettre une prise et un durcissement par cristallisation ou polymérisation la moins exothermique possible à environ 37°C afin de ne pas surchauffer l'os. Outre sa compatibilité, le liant est sélectionné pour conférer une bonne résistance à la compression. Par exemple, ce liant (2) peut être constitué par un ciment liquide du type phosphocalcique.

Plus généralement, le ciment ou substitut osseux doit être injectable en percutané, en étant introduit par voie liquide ou pâteuse à basse viscosité. A noter que ce ciment ou substitut osseux peut être non résorbable ou même résorbable, sous réserve d'améliorer la construction osseuse par adjonction de produits complémentaires (cellules, ostéoblastes ou protéines de reconstruction par exemple), afin d'améliorer à long terme le potentiel osseux, même après disparition du ciment ou substitut.

Les broches (1) peuvent être rectilignes ou incurvées ou doublement incurvées, ou profilées et cintrées pour être adaptées à l'os à consolider. Plus généralement, les broches (1) sont convenablement profilées pour prendre appui sur les corticales intérieures selon différents points, notamment au niveau épiphysaire, en minimisant les pressions d'appui. Ces broches, ont une certaine souplesse pour laisser travailler l'os et sont par exemple réalisées dans un matériau élastique implantable (inox, titane, TA6V, Nitinol, ... Ou bien, ces broches présentent un effet de mémoire de forme pour faciliter l'introduction percutanée dans une forme quasi-droite ou peu incurvée, et pour mieux s'adapter à la forme de l'os après implantation. Cet effet mémoire est particulièrement intéressant dans le cas où une simple broche élastique ne peut épouser la forme intérieure de l'os (forme trop complexe par rapport à la forme quasi rectiligne).

A titre indicatif, nullement limitatif, ces broches ont un diamètre généralement compris entre 1 et 3 mm environ (par exemple environ 3 mm pour le tibia et 2 mm pour le radius).

Comme indiqué, les broches présentent une forme légèrement incurvée ou doublement incurvée selon plusieurs plans et plus généralement toutes formes, pour être adaptées à l'os considéré.

La mise en place des broches dans le canal médullaire de l'os s'effectue par tout moyen connu et approprié, notamment à partir d'un trou et à partir de l'une des extrémités de l'os. Le liant biologique (2) peut être injecté à partir de ce même trou pour remplir le canal médullaire.

Les avantages ressortent bien de la description, en particulier on souligne et on rappelle que le dispositif permet de reprendre les contraintes

encaissées par les broches et de les répartir d'une manière homogène sur l'ensemble de la surface osseuse via le liant biologique.

Enfin, d'une manière importante, le dispositif combinant broches centro-médullaires et liant biologique, permet d'intervenir, d'une manière préventive, notamment dans le cas d'os de mauvaise qualité. Autrement dit, le dispositif permet de traiter des fractures latentes. Par exemple, dans le cas de l'ostéoporose, le dispositif évite un traitement médicamenteux susceptible de générer un cancer de l'utérus.

Le dispositif, selon l'invention, permet la consolidation effective de l'os d'une manière préventive, en renforçant mécaniquement la résistance de l'os aux différentes sollicitations et en tout point.

REVENDICATIONS

5 -1- Dispositif de consolidation mécanique préventive des os et/ou
d'ostéosynthèse par brochage centro-médullaire, **caractérisé en ce qu'il**
comprend au moins une broche (1) ou tige rigide ou semi-rigide apportant
une résistance à la flexion en rotation, engagée dans le canal médullaire de
l'os en combinaison avec un liant biologique (2) apte à remplir ledit canal et
10 à assurer une résistance à la compression tout en homogénéisant la
réparation des contraintes sur toute la surface interne de l'os.

-2- Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la ou les
broches (1) sont rectilignes.

15 -3- Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la ou les
broches (1) sont incurvées.

-4- Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la ou les
broches (1) sont doublement incurvées.

20 -5- Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la ou les
broches (1) sont profilées et cintrées pour être adaptées à l'os à consolider.

-6- Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé
25 en ce que la ou les broches (1) prennent appui sur les corticales intérieures.

-7- Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que la ou les broches (1) sont réalisées dans un matériau élastique implantable.

5 -8- Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1, 3, 4, 5, 6, caractérisé en ce que la ou les broches (1) sont réalisées dans un matériau à mémoire de forme implantable permettant une introduction percutanée dans une forme quasi rectiligne ou peu incurvée, et un changement de forme par effet de mémoire pour améliorer le contact avec l'os

10

-9- Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que le liant biologique(2) est un ciment ou substitut osseux sélectionné pour permettre une prise et un durcissement par cristallisation ou polymérisation la moins exothermique possible, en présentant une bonne
15 résistance à la compression en étant apte à être introduit par voie liquide ou pâteuse à basse viscosité.

FIG.1

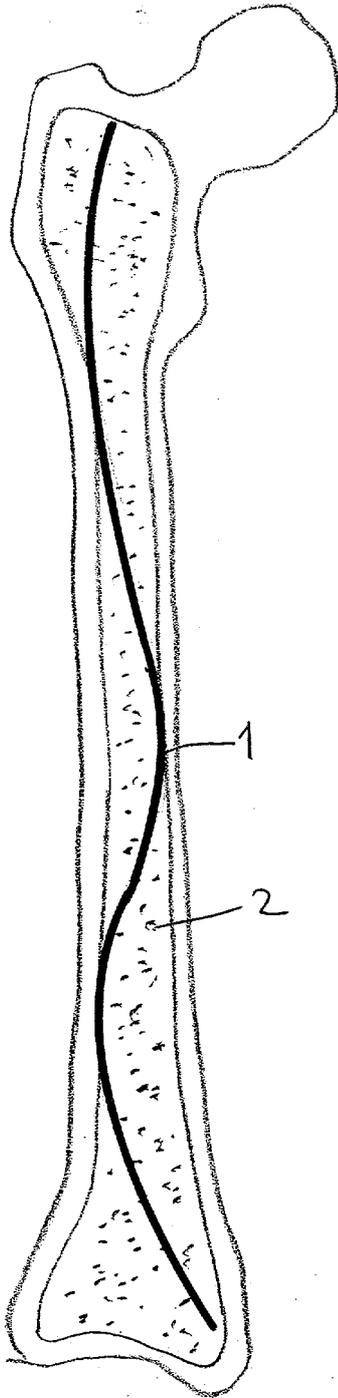
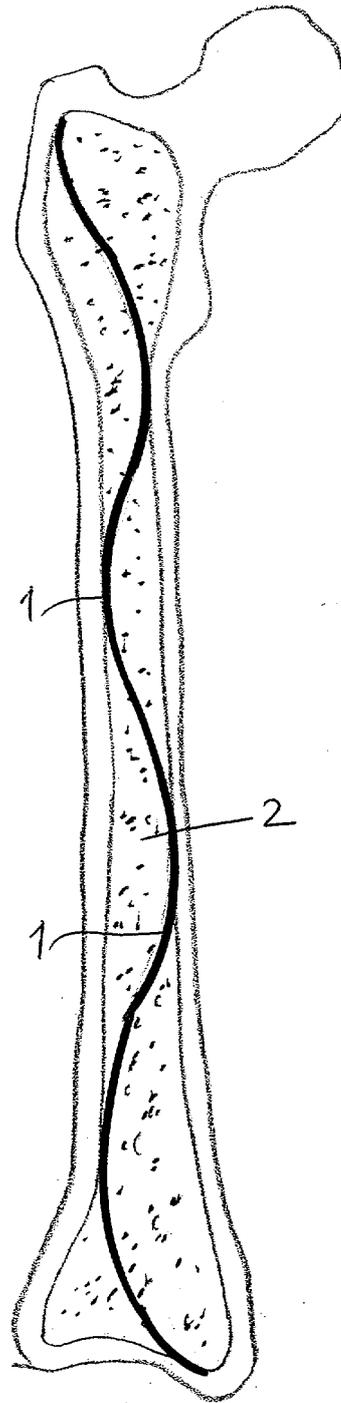


FIG.2





**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 641649
FR 0313691

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	US 5 433 718 A (BRINKER MARK) 18 juillet 1995 (1995-07-18) * colonne 9, ligne 33,40-43 - colonne 11, ligne 30 * * colonne 7, ligne 60-65 - colonne 8, ligne 49-52; figures 1,1A, * ---	1-7,9	A61B17/72 A61L27/50 A61L24/04
X	MILLER G J ET AL: "Performance evaluation of a cement-augmented intramedullary fixation system for pathologic lesions of the femoral shaft." CLINICAL ORTHOPAEDICS AND RELATED RESEARCH. UNITED STATES AUG 1987, no. 221, août 1987 (1987-08), pages 246-254, XP002286553 ISSN: 0009-921X * Abrégé *	1-7,9	
X	WANG G J ET AL: "The strength of metal reinforced methylmethacrylate fixation of pathologic fractures." CLINICAL ORTHOPAEDICS AND RELATED RESEARCH. UNITED STATES SEP 1978, no. 135, septembre 1978 (1978-09), pages 287-290, XP002286554 ISSN: 0009-921X * Abrégé *	1-7,9	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7) A61B A61L A61F
A	US 5 658 350 A (CARBONE JOHN J) 19 août 1997 (1997-08-19) * colonne 5, ligne 10,11; figures 2A-2C,6 * -----	1	
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
30 juin 2004		Assion, J-C	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention	
X : particulièrement pertinent à lui seul		E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure	
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un		à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date	
autre document de la même catégorie		de dépôt ou qu'à une date postérieure.	
A : arrière-plan technologique		D : cité dans la demande	
O : divulgation non-écrite		L : cité pour d'autres raisons	
P : document intercalaire		
		& : membre de la même famille, document correspondant	

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0313691 FA 641649**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 30-06-2004

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 5433718 A	18-07-1995	AU 5085093 A	15-03-1994
		EP 0655895 A1	07-06-1995
		WO 9404085 A2	03-03-1994
		US 5618286 A	08-04-1997

US 5658350 A	19-08-1997	US 5340362 A	23-08-1994
		CA 2098796 A1	19-12-1994
		US 5597383 A	28-01-1997
