

(12) BREVET D'INVENTION

(11) N° de publication : **MA 41535 B1** (51) Cl. internationale : **A61F 2/78**

(43) Date de publication :
31.10.2019

(21) N° Dépôt :
41535

(22) Date de Dépôt :
27.11.2017

(71) Demandeur(s) :
**FAOUSSI MOHAMED, IMMEUBLE 83 RUE 11 RESIDENCE NISSRINE
APPARTEMENT7 ETAGE 3 QUARTIER ELWAFIA, MOHAMMADIA , 28810 (MA)**

(72) Inventeur(s) :
FAOUSSI MOHAMED

(74) Mandataire :
RBAIBI ABDELKADER

(54) Titre : **IMPLANT ORTHOPEDIQUE OSTEO-INTEGRE DESTINE AUX AMPUTES
FEMORAUX A MOIGNONS COURTS**

(57) Abrégé : Le système d'implants coaxiaux orthopédique proposé, comprend : - Un cylindre principal creux (Eléments 2, voir Figure 6) comprenant sur la face cylindrique externe : une partie vissée, une partie impactée dans l'os (Eléments 1) et une partie comprenant des fenêtres pour la sortie des mors de fixation. Ce cylindre comporte aussi en interne sur la face du fond, des ergots de guidage et d'orientation du cylindre secondaire (Eléments 4, voir Figure 7). - Un couvercle d'orientation (Elément 3, voir Figure 8) comprenant des ergots de guidage de l'élément 4. - Un cylindre secondaire divisé en trois fragments comprenant des mors de fixation, ces picots sont fixés dans l'os par une translation radiale, grâce à un écartement homogène le long du cylindre secondaire, par des vis d'écartement (Elément 5, voir Figure 9) dans un premier temps, ainsi qu'une vis de maintien d'écartement (Elément 6, voir Figure 10) dans la phase finale. - Un implant final transcutané « la butée » (Elément 7, voir Figure 10), sur lequel nous attachons un système mécanique de rondelles, pour garantir une fixation stable et fiable de la prothèse orthopédique (Elément 8) sur la butée.

Abrégé du contenu technique de l'invention

Le système d'implants coaxiaux orthopédique proposé, comprend :

- Un **cylindre principal creux** (Eléments 2, voir Figure 6) comprenant sur la face cylindrique externe : une partie vissée, une partie impactée dans l'os (Eléments 1) et une partie comprenant des fenêtres pour la sortie des mors de fixation. Ce cylindre comporte aussi en interne sur la face du fond, des ergots de guidage et d'orientation du cylindre secondaire (Eléments 4, voir Figure 7).
- Un couvercle d'orientation (Elément 3, voir Figure 8) comprenant des ergots de guidage de l'élément 4.
- Un **cylindre secondaire** divisé en trois fragments comprenant des mors de fixation, ces picots sont fixés dans l'os par une translation radiale, grâce à un écartement homogène le long du cylindre secondaire, par des vis d'écartement (Elément 5, voir Figure 9) dans un premier temps, ainsi qu'une vis de maintien d'écartement (Elément 6, voir Figure 10) dans la phase finale.
- Un implant final transcutané « la butée » (Elément 7, voir Figure 10), sur lequel nous attachons un système mécanique de rondelles, pour garantir une fixation stable et fiable de la prothèse orthopédique (Elément 8) sur la butée.

Implant orthopédique ostéo-intégré, destiné aux amputés fémoraux à moignons courts.

I. Description de l'invention

1- Domaine d'application

Cette invention est un implant (biomécanique) percutané ostéo-intégré, utilisé pour la réhabilitation des amputés trans-fémoraux à moignons courts.

2- Etat de la technique antérieure

Les amputations traumatiques ou résultant de chirurgie carcinologique sont souvent proches de l'articulation sus jacente, avec des problèmes de cicatrisation et de moignon court. Il est difficile alors d'obtenir une réhabilitation optimale chez ces patients par une prothèse emboiture traditionnelle. Cette dernière ne répond pas aux exigences de confort, de sécurité, de liberté de mouvement ainsi qu'aux exigences cosmétiques, ce qui peut nuire à la qualité de vie de la personne amputé.

Cependant l'ostéo-intégration présente une solution optimale pour améliorer la qualité de vie des personnes amputées. Cette technique est largement utilisée dans la chirurgie dentaire, les reconstructions faciales ainsi que les aides auditives. Aujourd'hui, elle peut être une alternative de la prothèse conventionnelle suspendue pour les patients souffrant d'amputations de membres supérieurs / inférieurs.

La prothèse ancrée directement dans l'os selon le principe de l'ostéo-intégration est attachée au membre résiduel sans l'utilisation d'aucune prise ce qui élimine tous les problèmes liés à la chaleur, la transpiration, et l'inconfort.

De nos jours, l'ostéo-intégration est largement utilisée en chirurgie dentaire, maxillofaciale, et en chirurgie carcinologique, où les défauts posent de gros problèmes fonctionnels et esthétiques.

3- Description du problème technique

L'ostéo-intégration, concept développé par Per Ingvar Branemark dès 1965, se définit par le contact direct entre le tissu osseux et un biomatériel sans interposition de fibrose. Le titane est un excellent biomatériel, son intégration se fait par une déformation plastique de l'interface os/implant. Le métal s'incorpore à l'os de façon permanente.

La manifestation clinique de l'ostéo-intégration se traduit par l'absence de mobilité de l'implant ; l'obtention et le maintien de la stabilité implantaire sont donc deux conditions essentielles au succès fonctionnel à long terme des prothèses ostéo-ancrées. Cependant, cette stabilité dépend aussi d'autres facteurs tels l'implant, l'hôte et le clinicien. Après la cicatrisation primaire, la stabilité secondaire est déterminée par la réponse biologique au traumatisme chirurgical, les conditions de cicatrisation ainsi que par le matériau dont est fait l'implant.

- a) Le premier type d'implant ostéo-intégré est un implant à fixation à vis canulée, qui a été développé en adaptant la technologie initialement appliquée aux implants dentaires ostéo-intégrés : Système OPRA « Osseointegrated Protheses for the Rehabilitation of Amputees ». Ce système d'implant comprend trois composants principaux : un implant en titane (fixture), un implant cylindrique pénétrant dans la peau (Abutment) et une vis en titane (Abutment screw) qui maintient le système ensemble. (Voir Figure 1)

Cependant, la Longue durée de mise en place de cet implant (vissage), augmente la température, ce qui chauffe ou brule carrément les cellules osseuses, ceci dégrade ou bien empêche complètement le processus d'ostéo-intégration.

- b) Le deuxième type d'implant ostéo-intégré récemment améliorée est un implant de système « Press-fit », qui réalise l'intégration squelettique grâce à la croissance osseuse, les implants d'osteo-intégration basée sur cette technique, consistant en ILP « Integral Leg Prothesis ».

L'ILP est fabriqué à partir d'un alliage de chrome-cobalt-molybdène, avec un revêtement de surface comportant une structure forestière spongieuse de diamètre 300-1500 µm. (Voir Figure 2)

- c) Le troisième type d'implant ostéo-intégré est L'OPL « Osseointegrated Prosthetic Limb » qui est une version améliorée de l'ILP développé en 2013. L'OPL est fabriqué à partir d'un alliage de titane avec un revêtement de titane brut pulvérisé au plasma pour faciliter la pénétration osseuse et l'ancrage des implants, ainsi qu'une virole pour assurer une stabilité axiale de rotation initiale. **(Voir Figure 3)**
- d) Le quatrième type d'implant ostéo-intégré est le dernier progrès dans la technologie des implants (24 Février 2017), c'est un implant avec une surface de structure microporeuse pour favoriser la fixation de l'implant par croissance osseuse, ainsi que des vis transversales, fixées directement sur l'implant en traversant le fémur pour assurer une stabilité transversale initiale. **(Voir Figure 4)**

Cependant la présente invention comporte une triple technique d'obtention et de maintien de la stabilité mécanique initiale.

4- Solution apportée

Cette invention comporte un système d'implants coaxiaux, possédant **trois** techniques (vissage, structure microporeuse, morsés de fixation) pour obtenir et maintenir la stabilité mécanique afin de préparer de bonnes conditions de cicatrisation primaire, dans un objectif de réussir le processus d'ostéo-intégration.

Le présent système d'implants est composé d'un cylindre principal creux, logé dans l'os. Ce cylindre principal a une partie vissée, une partie avec une structure microporeuse pour favoriser la fixation de l'implant par la croissance osseuse, ainsi que des fenêtres permettant la sortie des morsés de fixation qui sont attachées au cylindre secondaire.

Le présent système comporte un cylindre secondaire, divisé en trois fragments longitudinaux possédant chacune des morsés de fixation.

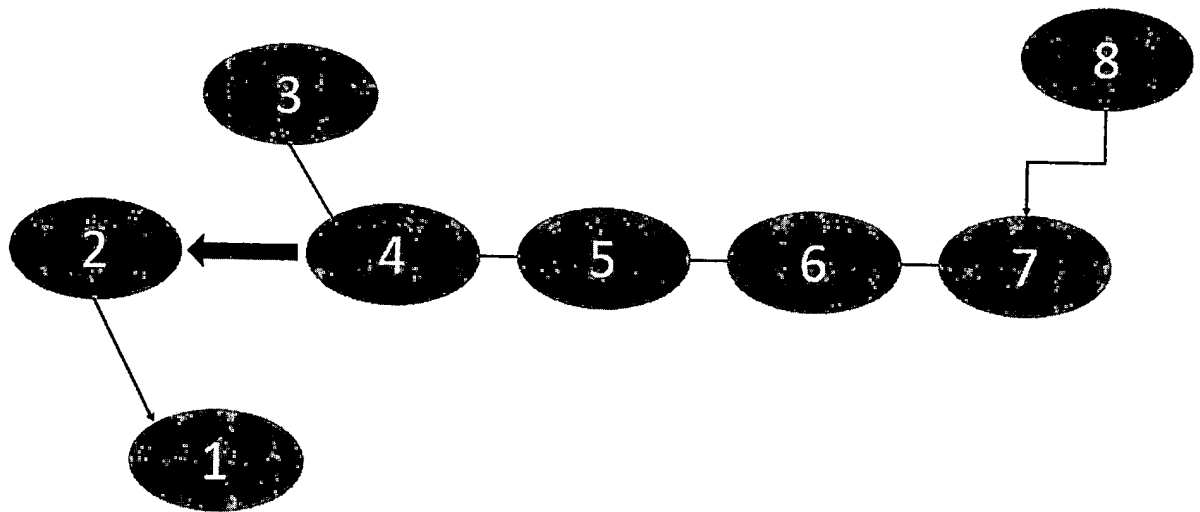
Le présent système comporte aussi une vis d'écartement initial, ainsi qu'une vis de maintien d'écartement définitif, cette vis, de maintien d'écartement d'un côté, comporte aussi de l'autre côté transcutané un système mécanique (une butée) sur lequel nous attachons la prothèse. (**Voir Figure 5**)

Revendications

1. Un système d'implants coaxiaux orthopédique ostéo-intégré pour obtenir une réhabilitation optimale chez les patients amputés trans-fémoraux à moignons courts, caractérisé par un système purement mécanique de fixation initiale complète, comprenant :
 - Un cylindre creux principale, logé dans l'os
 - Un cylindre secondaire en trois fragments, mis à l'intérieur du cylindre principal
 - Un couvercle d'orientation impacté sur le cylindre principale, comprenant des ergots de guidage des fragments à l'intérieur du cylindre principal
 - Une vis d'écartement initiale des fragments du cylindre secondaire mis à l'intérieur du cylindre principal
 - Une vis de maintien d'écartement définitif, avec un côté transcutané
 - Une butée de côté transcutané de la vis de maintien d'écartement, qui est un système d'attachement de la prothèse orthopédique amovible
2. Système d'implants orthopédique selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit cylindre principal creux, comporte sur la face cylindrique externe : une partie vissée en bas de l'implant, une partie impactée grâce à une structure surfacique microporeuse et une partie comprenant des fenêtres pour la sortie des morsures de fixation. Ce cylindre comporte aussi en interne sur la face du fond, des ergots de guidage de fragments du cylindre secondaire
3. Système d'implants orthopédique selon les revendications 1 et 2, caractérisé en ce que ledit cylindre secondaire diviser en trois fragments, chaque fragment comporte des morsures de fixation sur les surfaces extérieures. Ce cylindre secondaire comporte au niveau de son axe longitudinal interne une combinaison de formes mécaniques Cylindrique/Conique pour homogénéiser la translation radiale des trois fragments, pour la fixation des picots (morsures de fixation) dans l'os. Ce cylindre secondaire comporte aussi une double rainure en haut et en bas sur chaque fragment, servant au double guidage des morsures de fixation

4. Système d'implants orthopédique selon les revendications 1 et 3, caractérisé en ce que ladite couvercle de guidage, comporte des ergots d'orientation d'écartement de fragments du cylindre secondaire selon une translation radiale
5. Système d'implants orthopédique selon les revendications 1 à 4, caractérisé en ce que ladite vis d'écartement initiale, avec une combinaison de forme mécanique cylindrique/conique pour homogénéiser la fixation des picots par une translation radiale, avec un double guidage grâce aux ergots sur le couvercle et aussi sur la face du fond de l'implant principal, afin d'éviter le blocage du système mécanique de fixation
6. Système d'implants orthopédique selon les revendications 1, 3 et 5, caractérisé en ce que ladite vis de maintien définitif d'écartement, comporte la même combinaison de la forme mécanique cylindrique/conique avec des rayons de dimensions un peu plus grand que celles de la vis d'écartement initial
7. Système d'implants orthopédique selon les revendications 1, 3, 5 et 6, caractérisé en ce que ladite vis de maintien définitif d'écartement, comporte sur la partie transcutanée de l'implant, une butée qui est un système mécanique sous forme d'une pièce jointe pour une prothèse externe amovible après qu'un programme de réhabilitation est lancé

Schéma synoptique de l'invention



Dessins et Figures

Figure 1 :

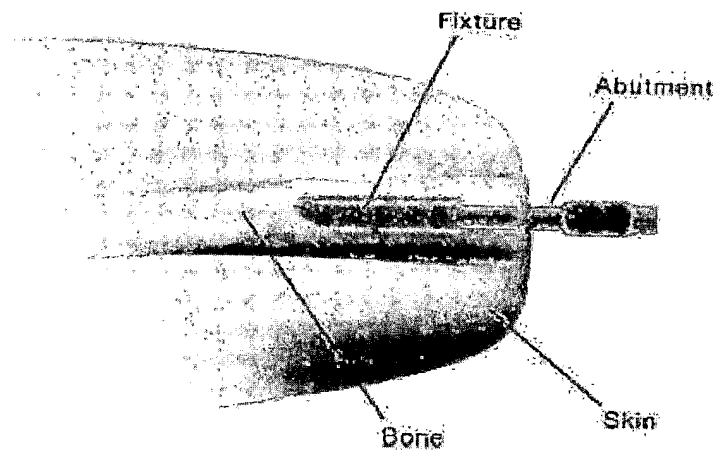


Fig.1- Implant OPRA

Référence : Osseointegration amputation prostheses on the upper limbs: methods, prosthetics and rehabilitation, Stewe Jönsson, Kerstin Caine-Winterberger and Rickard Brånemark, *Prosthet Orthot Int* 2011 35: 190
DOI : 10.1177/0309364611409003

Figure 2 :

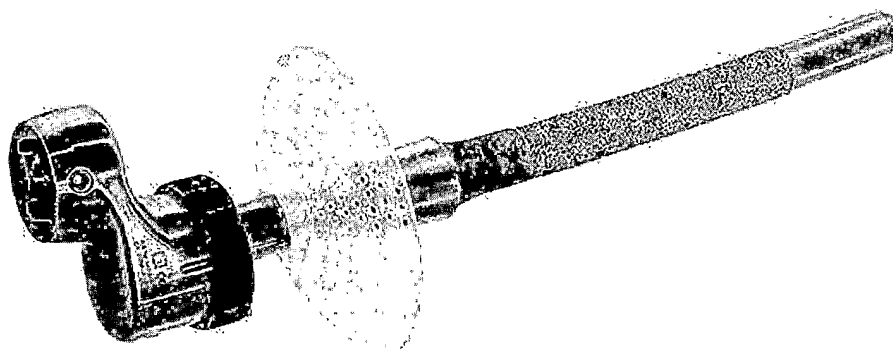


Fig.2- Implant ILP

Figure 3 :

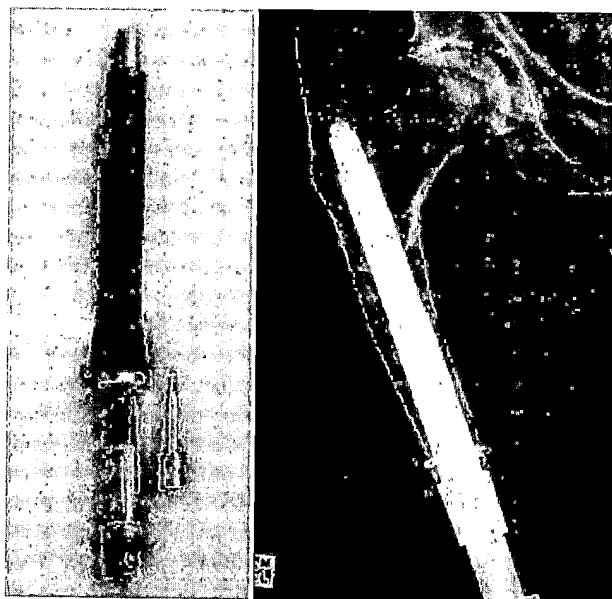


Fig.3- Implant OPL

Référence : Osseointegrated Prosthetic Limb
for the treatment of lower limb

amputations, Munjed Al Muderis^{1,2,3} · William Lu⁴ · Jiao Jiao Li⁴, DOI 10.1007/s00113-016-0296-8

Figure 4 :

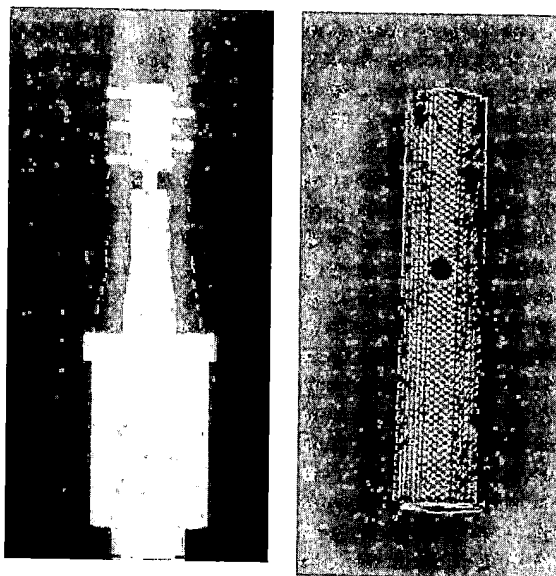


Fig.4- Implant ASCHOFF (Dr Aschoff nom de l'inventeur)

Référence : Aschoff, H.-H., *Transkutane Osseointegration nach Gliedmaßenamputation*. Der Unfallchirurg, 2017. **120**(4): p. 278-284.)

Figure 5 :

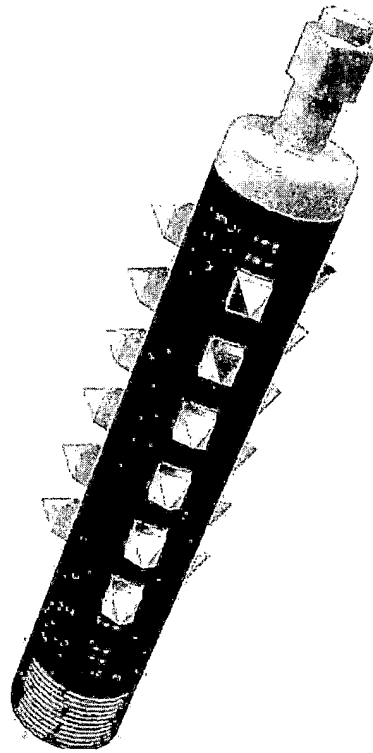


Fig.5- Implant FAOUSSI (Mr FAOUSSI nom de l'inventeur, Aucune référence sur internet)

Figure 6 :

Elément 2:

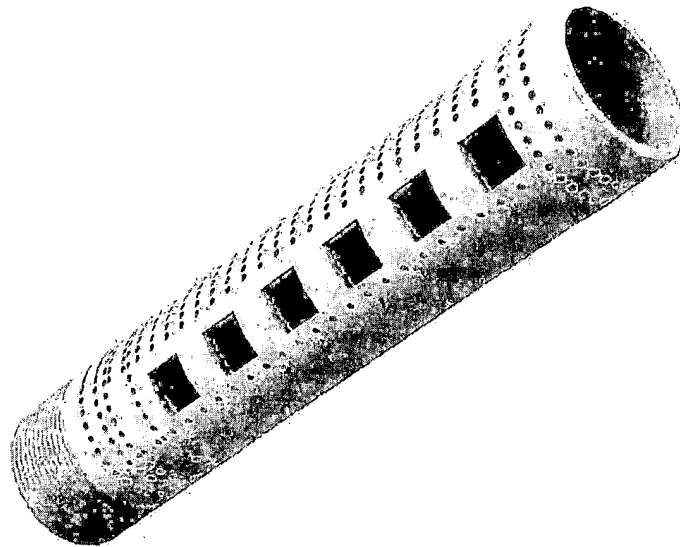


Fig.6- Elément 2

Figure 7 :

Element 4



Fig.7- Elément 4

Figure 8 :

Element 3



Fig.8- Elément 3

Figure 9 :

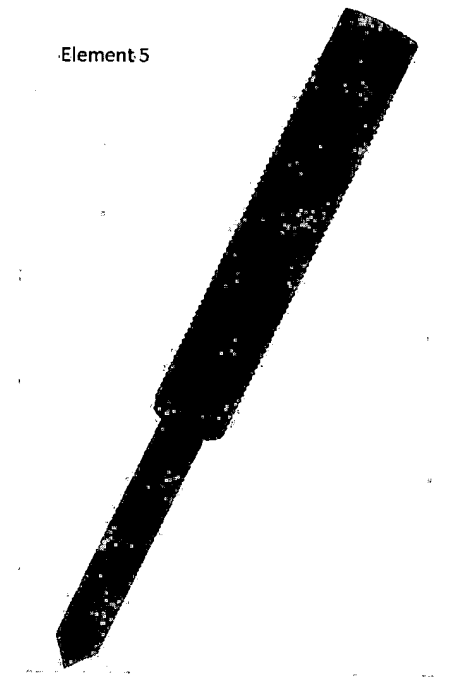


Fig.9- Elément 5

Figure 10 :

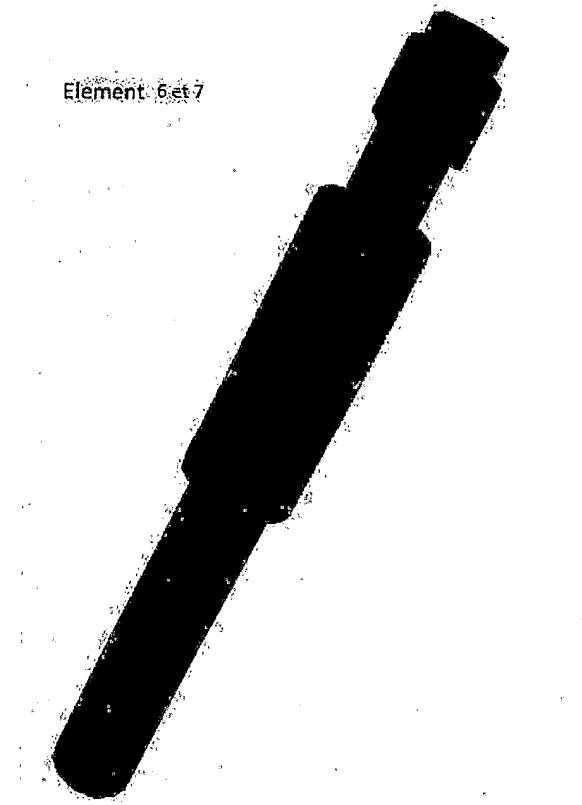


Fig.10- Elément 6 & 7

**RAPPORT DE RECHERCHE DEFINITIF AVEC OPINION SUR
LA BREVETABILITE**

Établi conformément à l'article 43.2 de la loi 17-97 relative à la
protection de la propriété industrielle telle que modifiée et complétée
par la loi 23-13

Renseignements relatifs à la demande	
N° de la demande : 41535	Date de dépôt : 27/11/2017
Déposant : FAOUSSI MOHAMED	
Intitulé de l'invention : IMPLANT ORTHOPEDIQUE OSTEO-INTEGRE DESTINE AUX AMPUTES FEMORAUX A MOIGNONS COURTS	
Classement de l'objet de la demande : CIB : A61F2/78, A61F2/28, A61F2/30, A61F2/60	
Le présent rapport contient des indications relatives aux éléments suivants :	
Partie 1 : Considérations générales	
<input checked="" type="checkbox"/> Cadre 1 : Base du présent rapport <input type="checkbox"/> Cadre 2 : Priorité	
Partie 2 : Opinion sur la brevetabilité	
<input type="checkbox"/> Cadre 3 : Remarques de clarté <input type="checkbox"/> Cadre 4 : Observations à propos de revendications modifiées qui s'étendent au-delà du contenu de la demande telle qu'initialement déposée <input type="checkbox"/> Cadre 5 : Défaut d'unité d'invention <input type="checkbox"/> Cadre 6 : Observations à propos de certaines revendications exclues de la brevetabilité <input checked="" type="checkbox"/> Cadre 7 : Déclaration motivée quant à la Nouveauté, l'Activité Inventive et l'Application Industrielle	
Examineur: MESLOHI Abderrahmane	Date d'établissement du rapport : 30/09/2019
Téléphone: (+212) 5 22 58 64 14	

Partie 1 : Considérations générales**Cadre 1 : base du présent rapport**

Les pièces suivantes servent de base à l'établissement du présent rapport :

- Demande telle qu'initialement déposée
- Demande modifiée suite à la notification du rapport de recherche préliminaire :
- Revendications
7
- Observations à l'appui des revendications maintenues
- Observations des tiers suite à la publication de la demande
- Réponses du déposant aux observations des tiers
- Nouveaux documents constituant des antériorités :
- Observations à l'encontre de la décision de rejet

Partie 2 : Opinion sur la brevetabilité**Cadre 7 : Déclaration motivée quant à la Nouveauté, l'Activité Inventive et l'Application Industrielle**

Nouveauté	Revendications 1-7 Revendications Aucune	Oui Non
Activité inventive	Revendications 1-7 Revendications Aucune	Oui Non
Application Industrielle	Revendications 1-7 Revendications Aucune	Oui Non

Il est fait référence aux documents suivants:

D1 : US2014228973

1. Nouveauté

Aucun des documents cités ci-dessus ne divulgue l'ensemble des caractéristiques techniques de la revendication 1, d'où l'objet de ladite revendication est nouveau au sens de l'article 26 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13. Par la suite les revendications 2-7 dépendantes sont aussi nouvelles.

2. Activité inventive

Le document D1 qui est considéré comme étant l'état de la technique le plus proche de l'objet de la revendication 1 décrit un système d'implant ostéo-intégré adapté pour attacher une prothèse externe. Ledit implant transcutané est formé d'une partie de fixation à l'os (Fig 1: 22) avec un élément d'ancrage (Fig 1 : 26) et une partie adaptée à la prothèse (Fig 1 : 24).

La différence entre la revendication 1 et le document D1 réside dans le système d'ancrage à l'os. L'effet technique lié à cette différence est que la stabilité mécanique initiale est améliorée.

Le problème que la présente demande se propose de résoudre peut être considéré comme la fourniture d'un autre système d'implant ostéo-intégré ayant une stabilité mécanique initiale améliorée.

La solution proposée par la présente demande implique une activité inventive. En effet, l'homme du métier ne peut arriver à l'objet de la revendication 1 en prenant en compte simplement les divulgations du document D1 sans faire preuve d'esprit inventif.

Par conséquent, l'objet de la revendication 1 implique une activité inventive conformément à l'article 28 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13.

Les revendications 2-7 dépendent de la première revendication dont l'objet est considéré inventif pour les raisons énoncées ci-dessus. Ainsi, elles satisfont également, en tant que telles, aux exigences de l'article 28 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13 concernant l'activité inventive.

3. Application industrielle

L'objet de la présente invention est susceptible d'application industrielle au sens de l'article 29 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13, parce qu'il présente une utilité déterminée, probante et crédible.