DECLARATION OF MICHELLE L. WARMATH

I, Michelle L. Warmath, pursuant to 28 U.S.C. § 1746, hereby declare as follows:

1. I am a Translator at TransPerfect, Inc.

2. I submit this declaration to certify the accuracy of the English translation of European Patent Application Publication Number EP 1 508 316 A1.

3. My statements are based on personal knowledge and my review of European Patent Application Publication Number EP 1 508 316 A1 and its French to English translation. If called as a witness about the facts contained in these statements, I could testify competently based on such personal knowledge, the investigation I have conducted and the translation I have provided.

4. Attached as Exhibit A is a true and accurate copy of European Patent Application Publication Number EP 1 508 316 A1.

5. Attached as Exhibit B is a true and accurate copy of an English translation of European Patent Application Publication Number EP 1 508 316 A1 ("the European Patent Application Publication Number EP 1 508 316 A1 Translation").

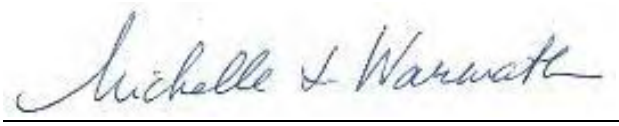
6. The European Patent Application Publication Number EP 1 508 316 A1 Translation is a true and accurate translation of the European Patent Application Publication Number EP 1 508 316 A1 from French to English.

7. All statements made herein of my own knowledge are true, and all statements made on information and belief are believed to be true. Further, I am

aware that these statements are made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under 18 U.S.C. § 1001.

I declare under penalty of perjury under the laws of the United States of America that the foregoing is true and correct.

Executed on NOVEMBER 22, 2025 in ORLANDO, FLORIDA



MICHELLE L. WARMATH

(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) EP 1 508 316 A1

(12) DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(43) Date de publication:
23.02.2005 Bulletin 2005/08

(51) Int Cl.[7]: **A61F 2/42**

(21) Numéro de dépôt: **04290319.5**

(22) Date de dépôt: **06.02.2004**

(84) Etats contractants désignés:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LI LU MC NL PT RO SE SI SK TR
Etats d'extension désignés:
AL LT LV MK

(30) Priorité: **06.08.2003 FR 0309707**

(71) Demandeurs:
- **Depuy France**
  69800 Saint Priest (FR)
- **Pied Innovation 2 "P.1.2"**
  69160 Tassin la Demi Lune (FR)

(72) Inventeurs:
- **Augoyard, Marc**
  69160 Tassin la Demi-Lune (FR)
- **Benichou, Michel**
  34070 Montpellier (FR)
- **Leemrijse, Thibaut**
  1200 Bruxelles (BE)
- **Maestro, Michel**
  06200 Nice (FR)
- **Peyrot, Jacques**
  69160 Tassin la Demi-Lune (FR)
- **Ragusa, Mathieu**
  38240 Grenoble (FR)
- **Valtin, Bernard**
  94500 Champigny (FR)
- **Poncet, Didier**
  69500 Bron (FR)

(74) Mandataire: **Bernasconi, Jean Raymond et al**
c/o Cabinet Lavoix,
2, Place d'Estienne d'Orves
75441 Paris Cedex 09 (FR)

(54) Prothèse totale métatarso-phalangienne, et ancillaires pour la mise en place de cette prothèse

(57) Cette prothèse comprend un implant métatarsien (1) et un implant phalangien. La tête (6) de l'implant métatarsien présente, à l'opposé de sa surface articulaire (10), une face plane arrière inclinée (7), destinée à venir s'appliquer contre une surface de coupe du métatarsien (M), cette face arrière (7) formant, avec un plan perpendiculaire à l'axe de la tige d'ancrage (4) de l'implant métatarsien, un angle d'environ 20° pour s'étendre en arrière vers le haut, depuis la base inférieure du métatarsien. De plus, la surface articulaire (10) et cette face arrière inclinée (7) se rencontre en un point inférieur (11), la distance entre l'axe et la tige d'ancrage (4) et ce point (11) étant déterminée pour que la tête d'implant (6) ne s'étende pas dans les gorges sésamoïdes disposées sur la base inférieure du métatarsien. L'invention prévoit également un ensemble d'ancillaires adaptés pour poser une telle prothèse.

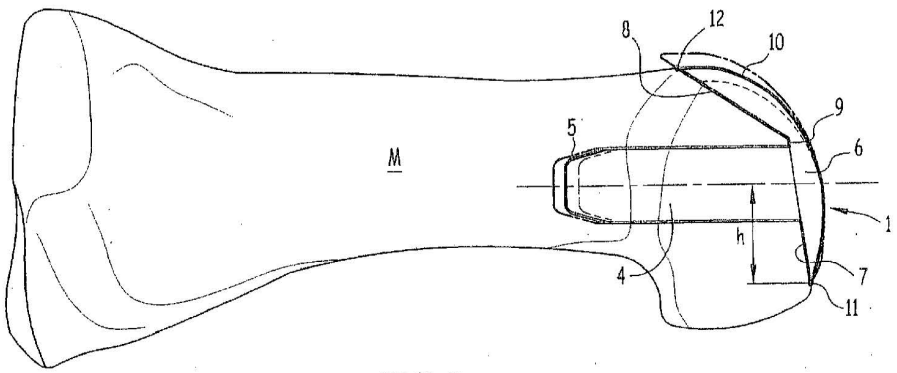


FIG.2

EP 1 508 316 A1

Description

[0001] La présente invention a trait à une nouvelle prothèse totale métatarso-phalangienne, dite à coupe, notamment pour l'articulation entre le premier métatarsien et la première phalange du gros orteil, ainsi qu'à des ancillaires pour la mise en place de cette prothèse.

[0002] Elle a également pour objets un jeu d'implants métatarsiens et un jeu de telles prothèses de dimensions différentes permettant au chirurgien un choix peropératoire des dimensions des différents constituants de la prothèse.

[0003] Elle a encore pour objet un procédé de mise en place de la prothèse selon l'invention.

[0004] On connaît déjà des prothèses totales métatarso-phalangiennes comprenant un implant métatarsien présentant une tige d'ancrage osseuse et un corps articulaire disposé à l'extrémité de cette tige, un implant phalangien et un plot ou plateau intermédiaire destiné à être disposé sur l'implant phalangien et présentant une surface articulaire complémentaire de la surface articulaire de l'implant métatarsien.

[0005] Une telle prothèse est, par exemple, décrite dans le brevet FR-B-2 787 013.

[0006] La présente invention se propose, d'une façon générale, d'améliorer les prothèses totales métatarso-phalangiennes. Elle se propose en particulier de simplifier ces prothèses et de leur conférer de meilleures propriétés anatomiques améliorant la fonctionnalité de l'articulation métatarso-phalangienne établie par une prothèse ainsi que l'adaptation de cette prothèse dans le milieu anatomique de cette articulation.

[0007] L'invention se propose également de fournir des ancillaires permettant la mise en place précise des implants, dans tous les cas de figure rencontrés.

[0008] L'invention a pour objet une prothèse totale métatarso-phalangienne comprenant

[0009] un implant métatarsien comprenant une tige d'ancrage destinée à être disposée longitudinalement dans le métatarsien, et une tête située à l'extrémité de la tige, destiné à être appliquée contre la surface de la coupe de l'extrémité du métatarsien, et présentant une surface articulaire,

et un implant phalangien présentant un corps destiné à être introduit axialement dans la phalange et une margelle située à l'extrémité proximale de ladite partie et susceptible de présenter une surface articulaire complémentaire de la surface articulaire présentée par le corps de l'implant métatarsien,

ladite surface articulaire de l'implant phalangien pouvant, de préférence, être portée par un plot distinct susceptible d'être introduit et maintenu dans l'implant phalangien,

caractérisé en ce que la tête de l'implant métatarsien présente, à l'opposé de la surface articulaire, une face plane arrière inclinée, destinée à venir s'appliquer contre une surface de coupe du métatarsien, ladite face arrière formant, avec le plan perpendiculaire à l'axe de la tige d'ancrage, un angle de 20° ± 5° pour s'étendre en arrière vers le haut, depuis la base inférieure du métatarsien,

et en ce que la surface articulaire de ladite tête de ladite face arrière inclinée se rencontrent en un point inférieur, formant le point le plus bas de l'implant métatarsien, la distance entre l'axe de la tige d'ancrage et ledit point le plus bas étant déterminée pour que la tête d'implant ne s'étende pas dans les gorges sésamoïdes disposées sur la base inférieure du métatarsien.

[0010] Il en résulte que lorsque le pied est posé à plat sur le sol, la face arrière de la tête de l'implant métatarsien se trouve dans une position sensiblement perpendiculaire au sol. Par ailleurs, la liberté laissée au niveau des gorges sésamoïdes permet de conserver la fonctionnalité des ligaments et de l'articulation.

[0011] Dans une forme de réalisation préférée, la surface articulaire du corps de l'implant ne présente qu'un seul rayon dans le plan sagittal. En d'autres termes, une section sagittale de cette surface forme un arc de cercle. Egalement de façon très avantageuse, ladite surface peut aussi ne présenter, dans le plan horizontal, qu'un seul rayon.

[0012] Bien entendu la surface articulaire en regard de l'implant phalangien est complémentaire.

[0013] De façon particulièrement préférée, la surface articulaire complémentaire est formée par un plot intermédiaire, porté par l'implant phalangien, et libre en rotation autour de l'axe de la phalange.

[0014] On obtient ainsi une parfaite congruence dans toutes les positions, le plot rotatif s'adaptant en permanence dans toutes les positions angulaires.

[0015] La surface articulaire du plot peut avantageusement présenter, sur sa périphérie, et plus précisément sur une partie sensible de la périphérie de la moitié inférieure et/ou de la périphérie de la moitié supérieure, une échancrure déterminant un rebord convexe pour le dégagement de l'articulation en position de flexion et/ou d'extension.

[0016] Dans une forme de réalisation préférée de l'invention, et notamment dans le cas où la surface articulaire phalangienne est formée par un plot tournant librement dans l'implant phalangien, ce dernier présente un corps d'ancrage tronconique creux se poursuivant, à son extrémité proximale, par une tête en forme de margelle tronconique périphérique, le plot présentant une forme correspondante, à savoir une partie distale tronconique dont la conicité correspond à celle du corps, se poursuivant par un plateau ayant une surface distale périphérique dont la conicité correspond à celle de la margelle de l'implant, ce qui permet également de donner au plot une forme particulièrement résistante.

[0017] A la périphérie, la margelle peut venir au contact de la corticale de la phalange, et y prendre appui.

[0018] De préférence, la face proximale inclinée à 20° ± 5° de la tête de l'implant métatarsien se prolonge, vers le haut, par une face supérieure formant, avec la précédente, un dièdre, de préférence d'un angle obtus de

145° ± 20°, destiné à être appliqué contre un plan de coupe supérieur incliné du même angle par rapport à la coupe recevant la face proximale.

[0019] L'invention a aussi pour objet un jeu d'implants métatarsiens, comprenant plusieurs implants métatarsiens de tailles différentes, adaptés pour former une partie de la prothèse définie ci-dessus, la distance entre l'axe de la tige d'ancrage et le point le plus bas étant sensiblement constante pour tous les implants du jeu.

[0020] Les gorges sésanoïdiennes restent ainsi dégagées, quelque soit l'implant métatarsien utilisé.

[0021] Dans ce jeu, les faces articulaires des têtes des implants métatarsiens sont de préférence dimensionnées pour rencontrer la face supérieure correspondante en un point supérieur à des distances respectives prédéterminées différentes de l'axe de la tige d'ancrage.

[0022] Lors de pose de la prothèse, il est aussi possible de choisir un implant métatarsien dont la partie supérieure est adaptée au mieux à l'état ligamentaire du niveau supérieur de l'articulation. Ces ligaments sont en effet souvent déformés, figés ou durcis par la pathologie qui a nécessité la pose de la prothèse. L'implant métatarsien sera notamment choisi pour ne pas gêner les ligaments latéraux lors de la flexion dorsale de l'articulation.

[0023] Avantageusement, le diamètre de la tige de l'implant métatarsien peut être sensiblement constant, quel que soit l'implant du jeu et l'on peut, éventuellement, faire simplement varier la longueur de cette tige d'un implant à l'autre dans le jeu.

[0024] L'invention a également pour objet un jeu de prothèses métatarso-phalangiennes présentant tout ou partie des caractéristiques de la prothèse définie ci-dessus.

[0025] Un jeu de prothèses selon l'invention, et qui comprend plusieurs implants métatarsiens d'un jeu tel que défini ci-dessus, plusieurs implants phalangiens de tailles différentes et plusieurs plots, de tailles également différentes, se caractérise par le fait que le plot dont la surface articulaire est congruente avec la surface articulaire d'un implant métatarsien donné, peut être reçu dans, au moins, deux implants phalangiens de tailles consécutives.

[0026] Ceci permet en outre de procéder à la même découpe en dièdre en utilisant les mêmes ancillaires, quelle que soit la taille du métatarsien.

[0027] L'implant phalangien peut présenter un corps tronconique ayant la même dimension pour tous les implants dans le jeu, ce cône étant suivi de la margelle tronconique, seul le diamètre de la périphérie de cette margelle étant variable d'un implant à l'autre dans le jeu de façon, de préférence, à venir s'appliquer contre la corticale phalangienne en étant cependant en retrait par rapport à l'encombrement extérieur de la phalange au niveau de la coupe.

[0028] On peut définir plusieurs plots dans le jeu, ayant tous la même partie tronconique de plot adaptée au corps tronconique de l'implant phalangien et ayant des diamètres périphériques et/ou des épaisseurs de plateau différents dans le jeu.

[0029] Le jeu d'implants est de préférence présenté en kits stériles.

[0030] Dans une forme de réalisation particulière, du jeu selon l'invention, on prévoit trois ou quatre tailles d'implants métatarsiens ayant des tiges de 5mm de diamètre. Par exemple pour un jeu comprenant trois implants métatarsiens, les rayons de courbure de la surface articulaire 10 sont respectivement de 7 ± 0,5, 8 ± 0,5 et 9 ± 0,5 mm dans le plan sagittal et 14 ± 1, 16 ± 1 et 18 ± 1 mm dans le plan horizontal, et les points les plus bas dans le plan sagittal (l'axe d'implant étant horizontal) sont situés à une distance commune comprise entre environ 2 et 6 mm de l'axe.

[0031] Dans un tel jeu, on préfère avoir quatre tailles d'implants phalangiens, chaque implant ayant un corps d'implant avec un diamètre d'extrémité distale de 4,7 ± 2 mm et un diamètre de périphérie de margelle de 12 ± 1, 13,3 ± 1, 14,6 ± 1 et 16 ± 1 mm.

[0032] On peut prévoir alors trois ou quatre plots de tailles différentes, à savoir des plots de diamètre de 12 ± 0,5, 13 ± 0,5 et 14 ± 0,5 mm pour un jeu de trois plots.

[0033] L'invention a également pour objet un ensemble d'ancillaires permettant la pose de la prothèse selon l'invention.

[0034] Cet ensemble d'ancillaire comporte avantageusement les pièces suivantes :

- un ancillaire de repérage présentant un corps muni d'un passage interne cylindrique lui permettant de coulisser et de tourner autour d'une broche implantée axialement dans le métatarsien, et, à partir dudit corps, deux bras coudés dont les extrémités sont agencées dans l'espace pour pouvoir venir sensiblement s'immobiliser dans les gorges sésamoïdiennes, vers leur extrémité distale à la partie inférieure du métatarsien, de façon à maintenir le corps dans une position angulaire convenable par rapport auxdites deux gorges sésamoïdiennes, ledit corps présentant, en outre, un moyen de réception et de positionnement d'un ancillaire de coupe métatarsienne, ce moyen pouvant être avantageusement une tige de préférence non circulaire, s'étendant parallèlement à l'axe de l'implant et donc à la broche, et à distance du métatarsien dans la direction latérale vers le plan sagittal du patient.
- un ancillaire de guidage de coupe métatarsienne présentant un corps avec un passage lui permettant de coulisser sur le moyen de réception de l'ancillaire de repérage, ledit corps présentant des moyens de fixation par rapport à l'os, de préférence des passages transversaux susceptibles d'être traversés par de petites broches de fixation latérales que l'on vient visser dans la corticale latérale du métatarsien, ledit corps présentant, en outre, au moins une et de préférence deux fentes de coupe pour le passage d'une scie oscillante, ladite au moins une fente

étant inclinée d'un angle à 70° ± 20°, par rapport à l'axe de la broche lorsque l'ensemble est monté sur le métatarsien, la deuxième fente étant plus inclinée de façon que, lesdites deux fentes permettant ainsi de réaliser d'une part la coupe recevant la face arrière de la tête d'implant et la deuxième coupe qui forme un angle obtus, de préférence de 145° ± 20° avec la coupe précitée ;

- un ancillaire de coupe phalangienne présentant un corps lui permettant d'être fixé également par de petites broches, latéralement sur la corticale de la phalange, au moins une fente et de préférence deux fentes parallèles de coupe phalangienne, et un prolongement destiné à venir s'appliquer, de préférence par emboîtement, sur une extrémité correspondante de l'ancillaire de coupe métatarsien, de façon à définir exactement les positions relatives des deux ensembles de coupe, les fentes de coupe métatarsienne et phalangienne étant, lorsque les deux ancillaires de coupe sont réunis, sensiblement parallèles.

[0035] L'invention a également pour objet un procédé chirurgical de pose d'une prothèse métatarso-phalangienne complète selon l'invention comprenant, après mise en place de la voie d'abord métatarso-phalangienne latérale, les gestes suivants :

- luxation de la phalange,
- mise en place d'une broche axiale dans le métatarsien,
- mise en place d'un ancillaire de repérage sur la broche par coulissement et rotation jusqu'à l'immobilisation dudit ancillaire par disposition des extrémités des coudes dans les deux gorges sésamoïdes,
- mise en place de l'ancillaire de coupe métatarsienne sur l'ancillaire de repérage,
- fixation dudit ancillaire de coupe par des broches vissées dans le métatarsien,
- coupe à 20° de l'extrémité du métatarsien, puis coupe de la seconde face du dièdre,
- mise en place de l'ancillaire de coupe phalangienne, de préférence en le fixant d'abord sur l'ancillaire métatarsien puis en réduisant la luxation,
- coupe phalangienne
- dépose des ancillaires,
- détermination, par exemple à l'aide d'un gabarit, du diamètre extérieur de la margelle de l'implant phalangien,
- mise en place de l'implant métatarsien d'essai en position,
- après nouvelle luxation de la phalange, perçage axial de la phalange à l'aide d'une fraise de forme correspondant à l'implant phalangien,
- mise en place de l'implant phalangien d'essai,
- retrait de l'implant phalangien d'essai et impaction de l'implant phalangien,
- retrait de l'implant d'essai métatarsien et impaction de l'implant métatarsien,
- détermination de l'épaisseur du plot portant la surface articulaire phalangienne et introduction du plot dans l'implant phalangien,
- réduction puis fermeture des plans.

[0036] D'autres avantages et caractéristiques de l'invention apparaîtront avec la description suivante faite à titre d'exemple non limitatif et se référant au dessin annexé dans lequel :

la figure 1 représente, schématiquement une vue en perspective d'un implant selon l'invention posé,
la figure 2 représente, de façon schématique, en coupe sagittale de la position de trois implants métatarsiens d'un jeu par rapport à un métatarsien,
la figure 3 représente, en coupe schématique, un implant métatarsien avec son plot,
les figures 4 à 9 représentent des vues respectives de dessus et de côté de trois implants métatarsiens de tailles différentes,
les figures 10 à 12 représentent, en élévation, trois plots de tailles différentes,
les figures 13 à 16 représentent, en élévation, quatre implants phalangiens de tailles différentes,
la figure 17 représente une vue schématique en élévation de l'ancillaire de repérage,
la figure 18 représente une vue de dessous de cet ancillaire,
la figure 19 représente une vue schématique d'une extrémité de métatarsien avec des positions angulaires différentes de l'ancillaire de repérage par rapport aux gorges sésamoïdes,
la figure 20 représente une vue en élévation de l'ancillaire de coupe métatarsienne lors de sa mise en place,
la figure 21 représente une vue de dessous lors de la fixation de cet ancillaire,
la figure 22 représente une vue latérale de l'ancillaire de coupe phalangienne positionné sur l'ancillaire de coupe métatarsien,
la figure 23 représente une vue de dessous de l'assemblage de la figure 22.

[0037] En se référant à la figure 1, on voit un métatarsien M et une phalange P ayant reçu, après mise en place des coupes correspondantes, un implant métatarsien 1, et un implant phalangien 2 avec un plot formant surface d'articulation 3.

[0038] En se référant à la figure 2, on voit en trait plein, une section schématique de l'implant métatarsien

1. Les traits pointillés et mixtes représentent respectivement deux autres tailles d'implants métatarsiens disposés dans la même position sur le métatarsien M, les trois implants métatarsiens formant un exemple d'un jeu d'implants métatarsiens selon l'invention.

[0039] Comme on le voit également en se référant aux figures 4 à 9, chaque implant métatarsien 1 présente une tige cylindrique 4 se terminant par une extrémité chanfreinée puis arrondie 5. Le diamètre de cette tige est destiné à permettre la fixation de l'implant dans un perçage préalablement pratiqué axialement dans le métatarsien.

[0040] L'implant métatarsien présente également une tête 6 présentant deux faces formant un angle diédrique. L'une est la face arrière 7 qui forme avec l'axe de la tige 4 un angle de 20° environ, de façon à ce que la face arrière soit inclinée vers le haut et vers l'arrière. A peu près au niveau de l'encombrement supérieure de la tige 4, la face plane 7 se poursuit par une face 8 inclinée d'un angle d'environ 145° par rapport à la face 7. Dans l'exemple représenté la tige 4 vient se raccorder intégralement à la face 7 mais on comprend que l'axe 9 du dièdre pourrait également être plus bas ou plus haut.

[0041] Du côté distal, la tête 6 présente une surface articulaire 10 qui, dans le plan sagittal représenté, possède un rayon de courbure unique pour former un arc de cercle. Dans le plan perpendiculaire, c'est à dire dans le plan horizontal, la surface 10 présente également un rayon de courbure unique. La surface articulaire 10 vient se raccorder à la face arrière 7, dans le plan sagittal, en un point inférieur 11 situé à une distance h de l'axe de la tige 4.

[0042] De préférence, dans le cadre de l'invention, cette distance h est choisie entre 2 et 6 mm. Cette distance h est identique ou sensiblement identique pour tous les implants métatarsiens d'un même jeu. La distance h est telle que lorsque l'implant est mis en position comme représenté sur la figure 2, sur les métatarsiens, la position du point 11 soit telle que la surface articulaire, dans sa partie inférieure, ne vienne pas empiéter sur le débouché des gorges sésamoïdes S représentées sur la figure 19.

[0043] De plus, on voit que selon les dimensions des faces articulaires 10 des implants métatarsiens du jeu représenté sur les figures 4 à 9, le point haut 12 de l'implant formé par la rencontre des surfaces 8 et 10 peut, grâce au choix de la dimension de l'implant, déborder ou non au-delà de l'encombrement supérieur du métatarsien M et s'adapter au mieux à l'état ligamentaire local.

[0044] Afin d'éviter des risques de rotation de l'implant métatarsien dans le métatarsien, la tige de l'implant peut encore comprendre des moyens d'immobilisation en rotation, telles que des ailettes radiales 13 situées au niveau de la face 8.

[0045] On voit encore sur la figure 2, que lorsque l'implant est mis en place à l'extrémité du métatarsien, la face arrière 7 vient s'appliquer contre la face de coupe correspondante, de même inclinaison, à l'extrémité du métatarsien, alors que la face inclinée 8 vient s'appliquer contre une autre face, inclinée de façon correspondante, d'une coupe de l'extrémité du métatarsien.

[0046] En se référant à la figure 3, on voit l'implant phalangien 2 qui présente un corps tronconique 14 ayant une petite base distale 15 et se poursuivant, à son extrémité proximale, par une margelle conique 16. Dans le corps 14, et dans le prolongement de la face proximale de la margelle 16, est disposé un évidement tronconique 17.

[0047] De façon avantageuse, le diamètre de la partie 15 est faible, par exemple de l'ordre de 4,7 mm. A ce niveau, dans le débouché de l'évidement 17, le diamètre interne est avantageusement de 6 cm, l'évidemment tronconique dans le corps 14 permettant de recevoir des plots de 6 mm par exemple.

[0048] Le diamètre maximum de la margelle 16 peut également varier en fonction de la taille de l'implant phalangien.

[0049] Cet implant phalangien peut recevoir le plot 3 comprenant un plateau 18 et une queue 19. La face distale du plateau 18 est congruente à la face conique interne de la margelle 16, alors que la surface externe de la queue 19 est congruente et de même conicité que l'évidemment 17 dans le corps d'implant 14. On comprend, que de cette façon, le plot 3 est reçu dans l'implant et présente une forme lui conférant une résistance particulière. On peut, par exemple, obtenir avec des plots en polyéthylène, des résistances au cisaillement d'environ 42 daN.

[0050] La queue du plot présente toujours la même dimension alors que le diamètre et/ou l'épaisseur du plateau 18 peuvent varier.

[0051] La face articulaire proximale du plot, comme on le voit sur la figure 1, est concave et congruente à la surface articulaire de l'implant métatarsien, c'est-à-dire que cette face présente, dans des plans perpendiculaires, des rayons de courbure respectivement constants et identiques à ceux de la surface de l'implant métatarsien.

[0052] On voit, enfin, que l'on a pratiqué en périphérie de la face articulaire du plot deux entailles ou chanfrein, à savoir un chanfrein inférieur 20 et un chanfrein supérieur 21 qui s'étendent sur presque toute la moitié de l'arc de cercle périphérique concerné, ces chanfreins permettant un dégagement supplémentaire en flexion, respectivement en extension.

[0053] En se référant plus précisément aux figures 4 à 16, on a représenté un jeu complet comprenant trois implants métatarsiens 1, quatre implants phalangiens 2, et trois plots 3.

[0054] Le diamètre des tiges 4 est, pour chaque implant métatarsien, de 5 mm environ, par exemple à plus ou moins 2 mm. Les rayons de courbure, comme cela est indiqué sur les dessins, dans le plan sagittal sont, par taille croissante, de $7 \pm 0,5$, de $8 \pm 0,5$ et de $9 \pm 0,5$ mm et, dans le plan frontal, de 14, de 16 et de 18 mm. Les encombrements dans le plan horizontal sont de 16, 18 et 20 mm.

[0055] Les quatre implants phalangiens 2 du jeu ont respectivement des diamètres extérieurs de margelle de 12 ± 1, $13,3 \pm 1$, $14,6 \pm 1$ et 16 ± 1 mm. Les loge-

ments et surfaces recevant les plots sont identiques.

[0056] Le jeu comporte enfin trois plots 3 dont les diamètres maximum de plateau sont respectivement de 12 ± 0,5, 13 ± 0,5 et 14 ± 0,5 mm.

[0057] Toutes les combinaisons implant métatarsien/ plot/ implant phalangien sont envisageables grâce à l'adaptabilité des composants. On a représenté sur la planche comprenant les figures 4 à 16, par des flèches en traits mixtes, les correspondances médicalement préférées entre les trois constituants, à savoir les implants métatarsiens, les plots et les implants phalangiens.

[0058] On se réfère, maintenant aux figures 17 à 19.

[0059] Pour poser une prothèse selon l'invention, après avoir luxé la phalange, on aborde l'extrémité distale du métatarsien M et on réalise un perçage axial dans le centre de la surface articulaire pathologique à l'aide d'une broche filetée 30 que l'on laisse en place.

[0060] On enfile ensuite sur la broche un ancillaire de repérage 31 capable de glisser et de tourner sur la broche et présentant, à cet effet, un corps 32 muni d'un passage correspondant. A son extrémité proximale, le corps 32 présente deux bras 33 et 34 coudés, d'abord latéralement puis vers le bas, puis vers l'avant, dont les extrémités sont émoussées et s'étendent de façon oblique vers le bas. L'écartement entre les deux extrémités des bras 33 et 34 correspond sensiblement à la distance entre les deux gorges sésamoïdes S lorsqu'elles débouchent à la face antérieure articulaire du métatarsien. Du corps 31 s'étend également un autre bras coudé allongé 35, dont la plus grande partie s'étend parallèlement à la broche 30 et à une certaine distance de la surface latérale du métatarsien.

[0061] On enfile la pièce 31 sur la broche 30 et on la fait coulisser et tourner convenablement pour l'amener dans la position dans laquelle les deux extrémités des bras 33 et 34 pénètrent dans le début des gorges sésamoïdes S jusqu'à ce que toute rotation soit empêchée, ce qui fixe à la fois la position axiale et la position en rotation de l'ancillaire 31.

[0062] On se réfère maintenant aux figures 20 et 21.

[0063] On enfile, alors dans l'autre sens, sur le bras 35, un ancillaire de coupe métatarsienne 40 qui présente un corps rectangulaire 41 muni d'un passage allongé recevant le bras 35 sur lequel l'ancillaire 40 peut coulisser mais sans pivoter.

[0064] Le corps 41 présente une pluralité de trous transversaux 42 par lesquels pourront passer des petites broches 43 qui permettront de fixer l'ancillaire 40 sur le métatarsien M. Vers sa partie antérieure le corps 41 présente des élargissements dans lesquels est pratiquée une première fente transversale 44, inclinée de 70° par rapport au corps 40 et au bras 35 et donc à la broche 30. Un peu au-dessous du dernier tiers supérieur de la fente 44, débute une deuxième fente 45 oblique vers le haut et formant avec la fente 44 un angle obtus.

[0065] Enfin le corps 41 présente, à son extrémité distale, une surface 46 présentant un petit logement interne.

[0066] On fait coulisser l'ancillaire 40 sur le bras 35 jusqu'à ce que la fente 44 vienne, dans son plan transversal, en alignement avec la partie supérieure de l'extrémité du bras 33, comme on le voit sur la figure 20, ce qui détermine le point 11 d'encombrement inférieur de l'implant métatarsien qui va être posé. Dans cette position on visse les broches 43 et l'on fixe rigidement le corps 41 par rapport au métatarsien. Ensuite, on retire l'ancillaire 31, puis la broche 30, dont le diamètre correspond au diamètre de la tige 4 de l'implant métatarsien, qui pourra ultérieurement être impacté dans le trou laissé par une broche.

[0067] Enfin, on assure la coupe de l'extrémité du métatarsien à l'aide d'une scie vibrante, d'abord par la fente 44, puis par la fente 45, ce qui crée à l'extrémité antérieure les deux plans de coupe correspondants, et inclinés selon les inclinaisons des fentes.

[0068] On peut ensuite introduire une prothèse métatarsienne d'essai similaire à la prothèse métatarsienne définitive, ce qui permet, dans le jeu de prothèses, de choisir la taille la plus adéquate.

[0069] L'implant 1 métatarsien d'essai étant en place, on réduit la luxation et on ramène la phalange P dans la position naturelle avec sa surface articulaire contre la surface articulaire de l'implant métatarsien d'essai, comme on le voit bien notamment sur la figure 23.

[0070] Comme représenté sur les figures 22 et 23, on vient alors mettre en place l'ancillaire de coupe phalangienne 50. Cet ancillaire présente un corps 51, également muni d'une pluralité de trous qui permettront le passage de petites broches de fixation sur la phalange. Vers son extrémité proximale, ce corps 51 présente un élargissement 52 dans lequel sont disposées deux fentes parallèles 53 et 54. L'extrémité proximale de cet élargissement se poursuit par une terminaison 55 qui présente un court embout lui permettant de pénétrer dans le petit logement de l'extrémité 46 de l'ancillaire métatarsien 40, ce qui détermine exactement les positions respectives des deux ancillaires 40 et 50. Comme on le voit sur la figure 23, dans cette position le corps 50 est légèrement incliné pour reproduire la légère position naturelle en varus de la première phalange P. On peut alors, en utilisant des broches similaires aux broches 43, fixer le corps 50 sur la face latérale de la phalange P. Dans cette position on voit que les fentes 53 et 54 sont parallèles à la fente 44 de l'implant métatarsien.

[0071] Le chirurgien utilise alors l'une des deux fentes 53 et 54 pour pratiquer une coupe droite de l'extrémité de la phalange à l'aide d'une lame oscillante ou vibrante.

[0072] Ensuite, on dépose, par retrait des broches correspondantes, les deux implants de coupe 40 et 50.

[0073] On effectue ensuite à une nouvelle luxation de la phalange et on procède au choix de la dimension d'implant phalangien.

[0074] De façon optionnelle, on peut utiliser pour cela un gabarit formé d'un disque situé, à l'extrémité d'un

manche dans le plan du disque, présentant éventuellement en son intérieur un trou central, ce disque permettant de déterminer le diamètre de la coupe phalangienne.

[0075] Eventuellement, ce gabarit peut être mis en place à l'aide d'une broche que l'on fait passer à travers son trou central, de façon à être disposé dans la bonne position dans la phalange.

[0076] Après retrait du gabarit, on procède ensuite au fraisage de la phalange pour pratiquer le trou qui recevra l'implant phalangien. Pour cela on utilise une fraise ayant une forme extérieure et conique à deux étages correspondant aux deux étages coniques de l'implant. Le cas échéant, cette fraise peut être guidée par une broche laissée préalablement en place et ayant servi lors du positionnement du gabarit.

[0077] Après fraisage, on peut mettre en place un implant phalangien d'essai, puis, après retrait de celui-ci, on impacte définitivement l'implant phalangien 2 choisi.

[0078] On extrait ensuite l'implant d'essai métatarsien, que l'on remplace par l'implant métatarsien définitif correspondant, que l'on impacte dans le métatarsien M.

[0079] Il reste ensuite à choisir la dimension du plot et, notamment, l'épaisseur du plateau du plot pour obtenir le bon écartement entre la phalange et le métatarsien. Une fois le plot mis en place dans l'implant phalangien, on réduit la luxation et on procède à la fermeture des plans anatomiques.

[0080] Divers aménagements et variantes aux ancillaires décrits ci-dessus sont en outre envisageables, notamment en ce qui concernent le nombre et la disposition des fentes de coupe.

Revendications

1. Prothèse totale métatarso-phalangienne comprenant

   un implant métatarsien (1) comprenant une tige d'ancrage (4) destinée à être disposée longitudinalement dans le métatarsien (M), et une tête (6) située à l'extrémité de la tige, destiné à être appliquée contre la surface de la coupe de l'extrémité du métatarsien, et présentant une surface articulaire (10),

   et un implant phalangien (2) présentant un corps (14) destiné à être introduit axialement dans la phalange et une margelle (16) située à l'extrémité proximale de ladite partie et susceptible de présenter une surface articulaire (18) complémentaire de la surface articulaire (10) présentée par le corps de l'implant métatarsien,

   caractérisé en ce que la tête (6) de l'implant métatarsien présente, à l'opposé de la surface articulaire (10), une face plane arrière inclinée (7), destinée à venir s'appliquer contre une surface de coupe du métatarsien (M), ladite face arrière (7) formant, avec le plan perpendiculaire à l'axe de la tige d'ancrage (4), un angle de 20° + 5° pour s'étendre en arrière vers le haut, depuis la base inférieure du métatarsien,

   et **en ce que** la surface articulaire (10) de ladite tête et ladite face arrière inclinée (7) se rencontrent en un point inférieur (11), formant le point le plus bas de l'implant métatarsien, la distance entre l'axe de la tige d'ancrage (4) et ledit point le plus bas (11) étant déterminée pour que la tête d'implant (6) ne s'étende pas dans les gorges sésamoïdes disposées sur la base inférieure du métatarsien.

2. Prothèse selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** ladite surface articulaire (18) de l'implant phalangien (2) est portée par un plot (3) distinct susceptible d'être introduit et maintenu dans l'implant phalangien (2).

3. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la surface articulaire (10) du corps de l'implant ne présente qu'un seul rayon dans le plan sagittal et un seul rayon dans le plan horizontal, la face articulaire (18) de l'implant phalangien étant congruente et portée par un plot (3) susceptible de tourner autour de l'axe de l'implant phalangien.

4. Prothèse selon l'une des revendications 2 ou 3, **caractérisée en ce que** la surface articulaire (18) du plot (3) présente sur sa périphérie, notamment sur une partie sensible de la périphérie de la moitié inférieure et/ou de la périphérie de la moitié supérieure, une échancrure (20, 21) déterminant un rebord convexe pour le dégagement de l'articulation en position de flexion et/ou d'extension.

5. Prothèse selon l'une des revendications 2 à 4, **caractérisée en ce que** l'implant phalangien (2) présente un corps d'ancrage tronconique creux (14) se poursuivant, à son extrémité proximale, par une tête en forme de margelle tronconique périphérique (16), le plot (3) présentant une forme correspondante, à savoir une partie distale tronconique (19) dont la conicité correspond à celle du corps, se poursuivant par un plateau (18) ayant une surface distale périphérique dont la conicité correspond à celle de la margelle (16) de l'implant, ce qui permet également de donner au plot une forme particulièrement résistante.

6. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la face proximale (7) inclinée à 20° ± 5° de la tête (6) de l'implant métatarsien se prolonge, vers le haut, par une face supérieure (8) formant, avec la précédente, un dièdre, de préférence d'un angle obtus de 145° ± 20°, destiné à être appliqué contre un plan de coupe supérieur incliné du même angle par rapport à la coupe

recevant la face proximale (7).

7. Jeu d'implants métatarsiens comprenant plusieurs implants métatarsiens (1) de tailles différentes, adaptés pour former une partie d'une prothèse conforme à l'une quelconque des revendications 1 à 6, la distance (h) entre l'axe de la tige d'ancrage (4) et le point le plus bas (11) étant sensiblement constante pour tous les implants du jeu.

8. Jeu d'implants suivant la revendication 7, **caractérisé en ce que** les implants métatarsiens (1) présentent les caractéristiques de la revendication 6, les faces articulaires (10) des têtes (6) de ces implants étant dimensionnées pour rencontrer la face supérieure correspondante (8) en un point supérieur (12) à des distances respectives prédéterminées différentes de l'axe de la tige d'ancrage (4).

9. Jeu d'implants selon l'une des revendications 7 ou 8, **caractérisé en ce que** le diamètre de la tige (4) des implants métatarsiens (1) est sensiblement constant.

10. Jeu de prothèses qui comprend un jeu d'implants métatarsiens (1) conforme à l'une quelconque des revendication 7 à 9, plusieurs implants phalangiens (2) de tailles différentes et plusieurs plots (3), de tailles également différentes, **caractérisé par le fait que** le plot (3) dont la surface articulaire (18) est congruente avec la surface articulaire (18) d'un implant métatarsien donné, peut être reçu dans, au moins, deux implants phalangiens de tailles consécutives pour former une prothèse conforme à l'une quelconque des revendications 1 à 7.

11. Jeu selon la revendication 9, **caractérisé en ce que** l'implant phalangien (2) présente un corps tronconique (14) ayant la même dimension pour tous les implants dans le jeu, ce cône étant suivi de la margelle tronconique (16), seul le diamètre de la périphérie de cette margelle (16) étant variable d'un implant à l'autre dans le jeu de façon.

12. Jeu selon l'une des revendications 10 ou 11, comprenant trois implants métatarsiens (1), **caractérisé en ce que** les rayons de courbure de la surface articulaire (10) sont respectivement de 7 ± 0,5, 8 ± 0,5 et 9 ± 0,5 mm dans le plan sagittal et 14 ± 1, 16 ± 1 et 18 ± 1 mm dans le plan horizontal, et les points les plus bas (11) dans le plan sagittal sont situés à une distance commune (h) comprise entre environ 2 et 6 mm de l'axe.

13. Jeu selon la revendication 12, **caractérisé par** quatre tailles d'implants phalangiens (2), chaque implant ayant un corps d'implant (14) avec un diamètre d'extrémité distale de 4,7 ± 2 mm et un diamètre de périphérie de margelle (16) de 12 ± 1, 13,3 ± 1, 14,6 ± 1 et 16 ± 1 mm.

14. Jeu selon la revendication 13, **caractérisé en ce qu'**il comporte trois plots (3) de tailles différentes, à savoir des plots de diamètre de 12 ± 0,5, 13 ± 0,5 et 14 ± 0,5 mm pour un jeu de trois plots.

15. Ancillaire de repérage (31) pour la pose d'une prothèse selon l'une des revendications 1 à 6 présentant un corps (32) muni d'un passage interne cylindrique lui permettant de coulisser et de tourner autour d'une broche implantée axialement dans le métatarsien, et, à partir dudit corps (32), deux bras coudés (33, 34) dont les extrémités sont agencées dans l'espace pour pouvoir venir sensiblement s'immobiliser dans les gorges sésamoïdiennes, vers leur extrémité distale à la partie inférieure du métatarsien, de façon à maintenir le corps (32) dans une position axiale et angulaire convenable par rapport auxdites deux gorges sésamoïdiennes, ledit corps (32) présentant, en outre, un moyen (35) de réception et de positionnement d'un ancillaire de coupe métatarsienne, s'étendant parallèlement à l'axe de l'implant et donc à la broche, et à distance du métatarsien dans la direction latérale vers le plan sagittal du patient.

16. Ancillaire selon la revendication 15, **caractérisé en ce que** ledit moyen de réception (35) est une tige de section non circulaire.

17. Ancillaire (40) de guidage de coupe métatarsienne pour la pose d'une prothèse selon l'une des revendications 1 à 6 présentant un corps (41) avec un passage lui permettant de coulisser sur le moyen de réception un ancillaire de repérage (31) selon l'une des revendications 15 et 16, ledit corps présentant des moyens (42) de fixation par rapport à l'os, ledit corps (41) présentant, en outre, au moins une fente de coupe pour le passage d'une scie oscillante, ladite fente (44) étant inclinée d'un angle à 70° ± 20°, par rapport à l'axe de la broche lorsque l'ensemble est monté sur le métatarsien.

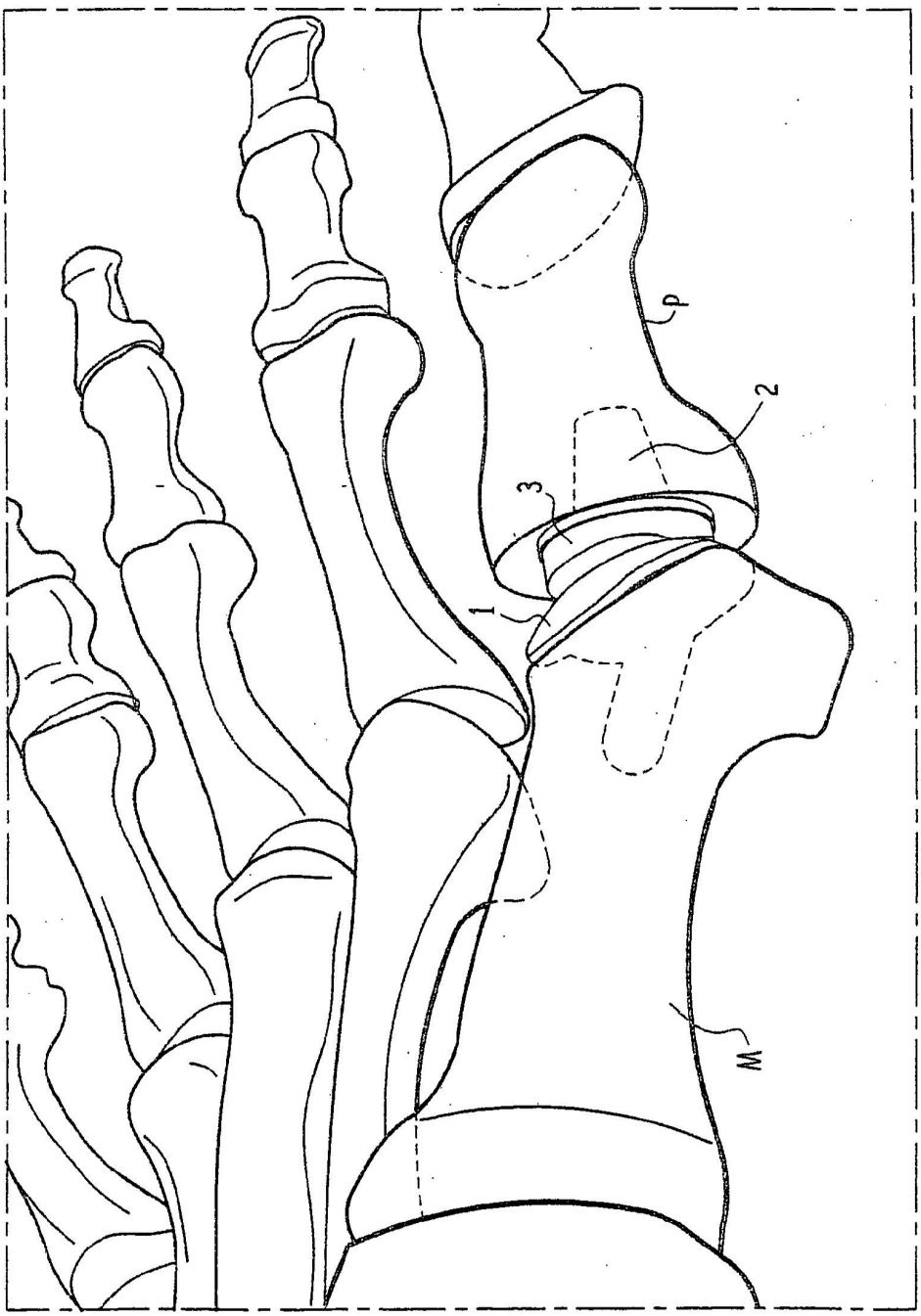
18. Ancillaire selon la revendication 17, **caractérisé en ce qu'**il comporte une deuxième fente (45) plus inclinée de façon que, lesdites deux fentes (44, 45) permettent ainsi de réaliser d'une part la coupe recevant la face arrière (7) de la tête (6) d'implant et la deuxième coupe qui forme un angle obtus, de préférence de 145° ± 20° avec la coupe précitée.

19. Ancillaire (50) de coupe phalangienne pour la pose d'une prothèse selon l'une des revendications 1 à 6 présentant un corps (51) lui permettant d'être fixé,

latéralement sur la corticale de la phalange, au moins une fente (53) de coupe phalangienne, et un prolongement (55) destiné à venir s'appliquer, contre une extrémité correspondante de l'ancillaire de coupe métatarsien (40) selon l'une des revendications 17 et 18, de façon à définir exactement les positions relatives des deux ensembles de coupe, les fentes de coupe métatarsienne et phalangienne étant, lorsque les deux ancillaires de coupe sont réunis, sensiblement parallèles.

20. Ancillaire selon la revendication 19, **caractérisé en ce qu'**il comporte deux fentes de coupe parallèles (53, 54).

FIG.1



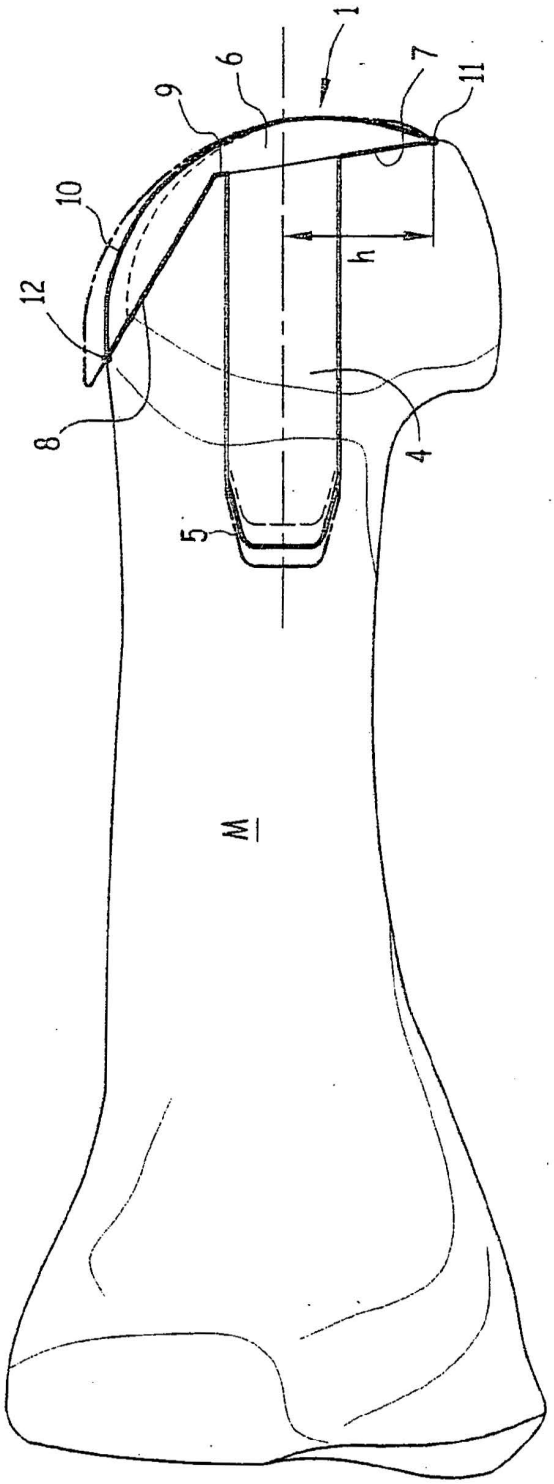


FIG.2

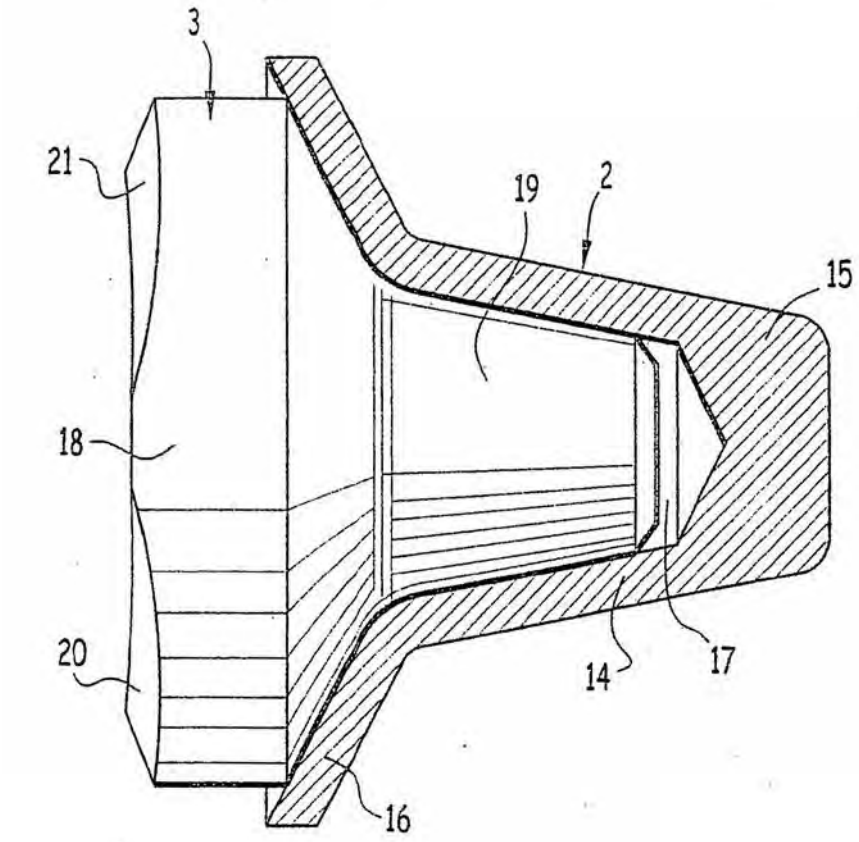


FIG.3

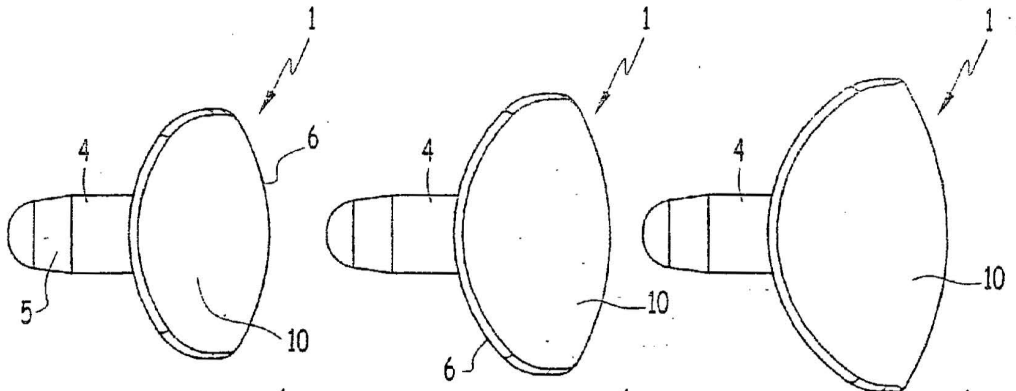


FIG.4

FIG.6

FIG.8

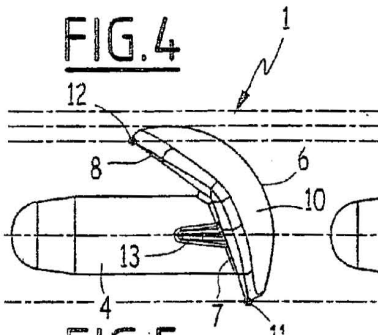


FIG.5

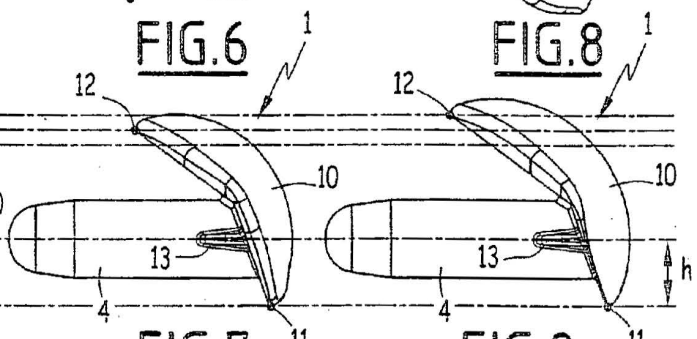


FIG.7

FIG.9

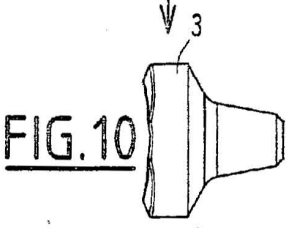


FIG.10

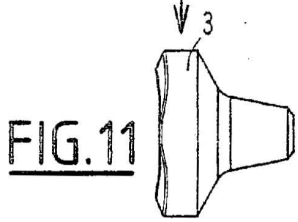


FIG.11

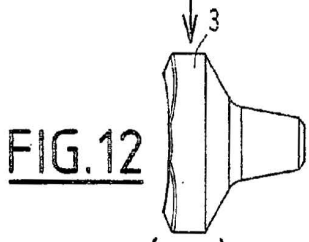


FIG.12

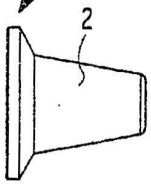


FIG.13

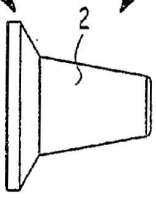


FIG.14

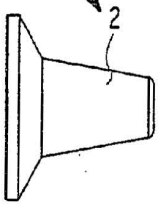


FIG.15

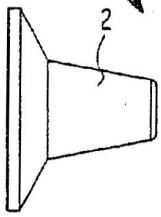


FIG.16

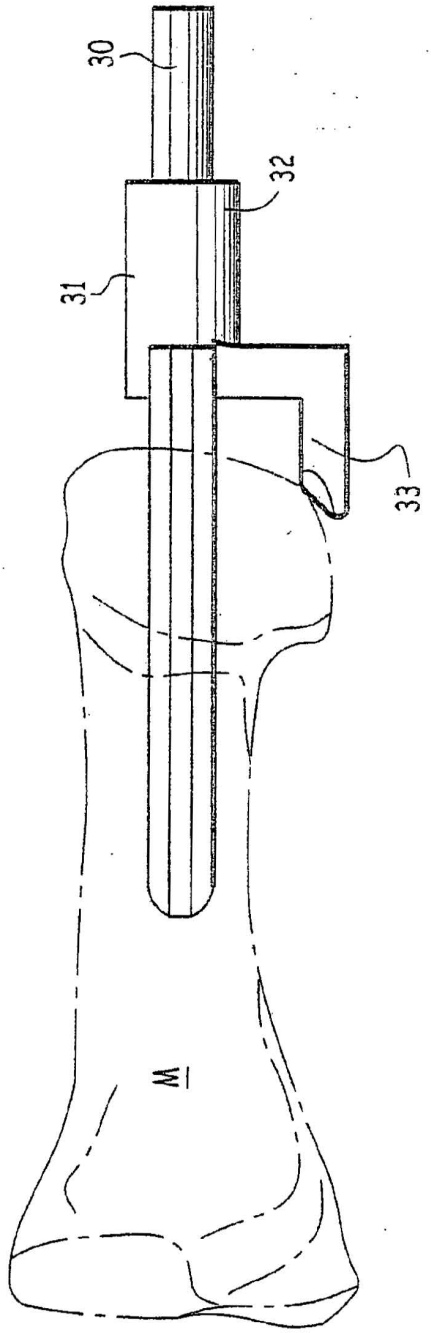


FIG.17

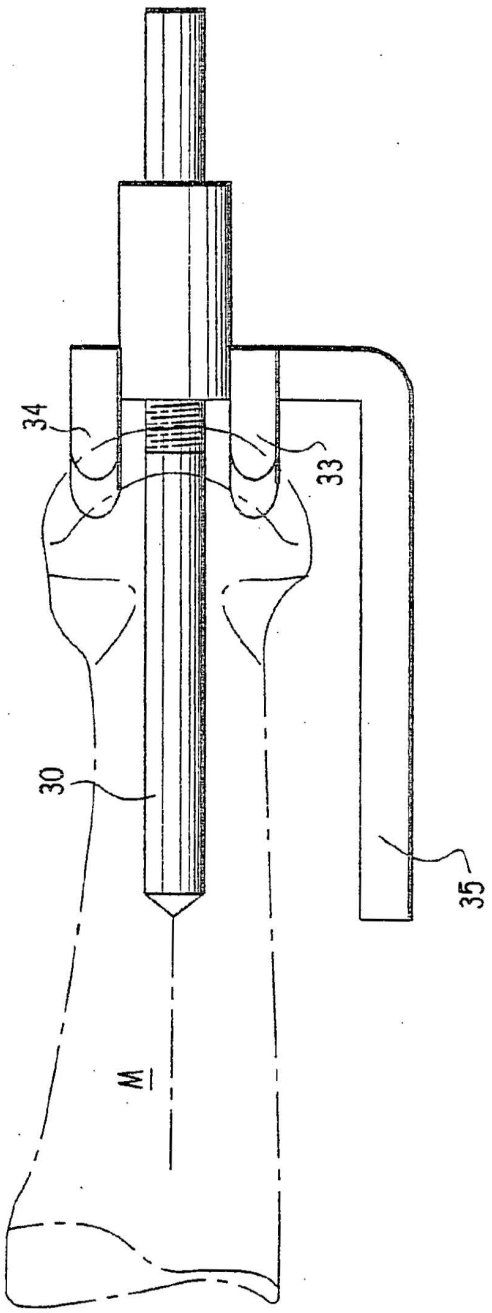


FIG.18

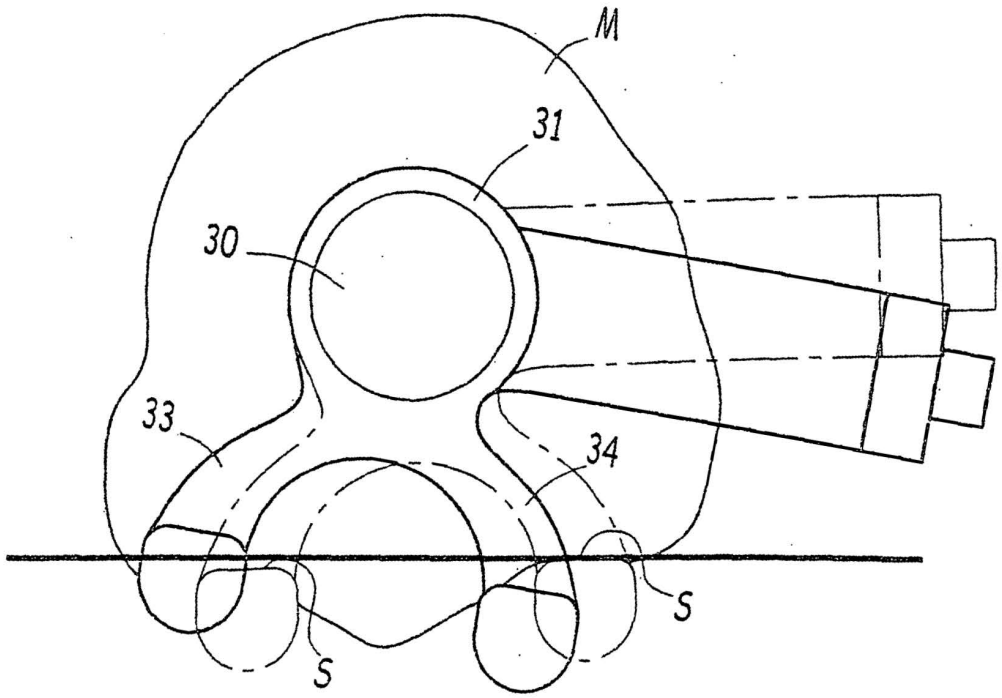


FIG.19

FIG.20

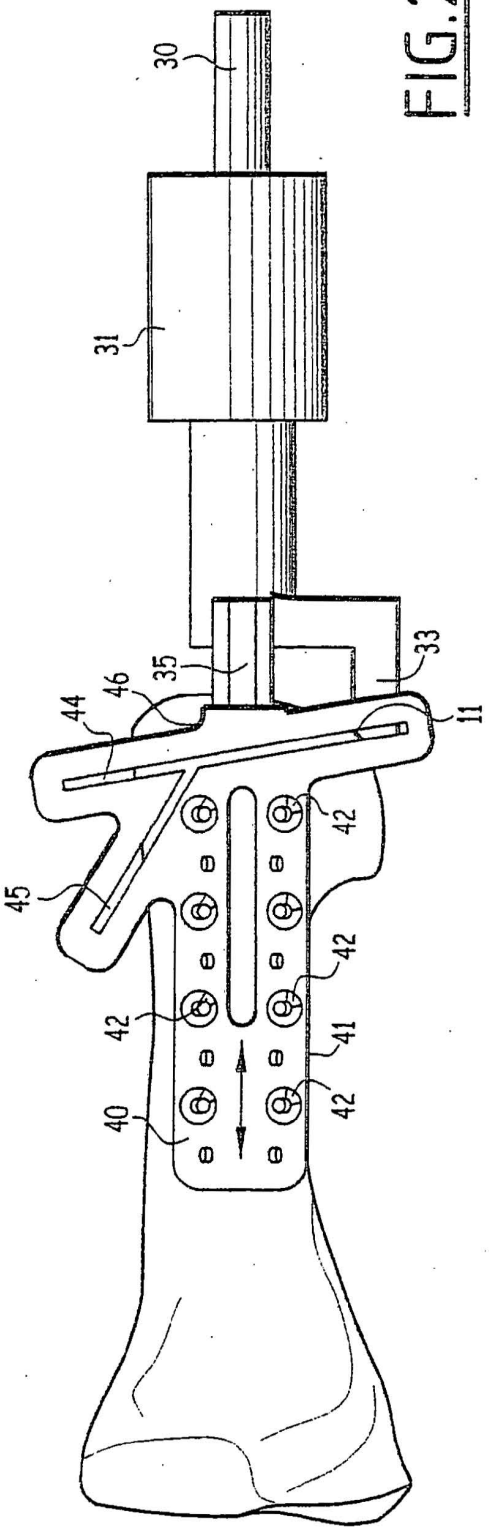


FIG.21

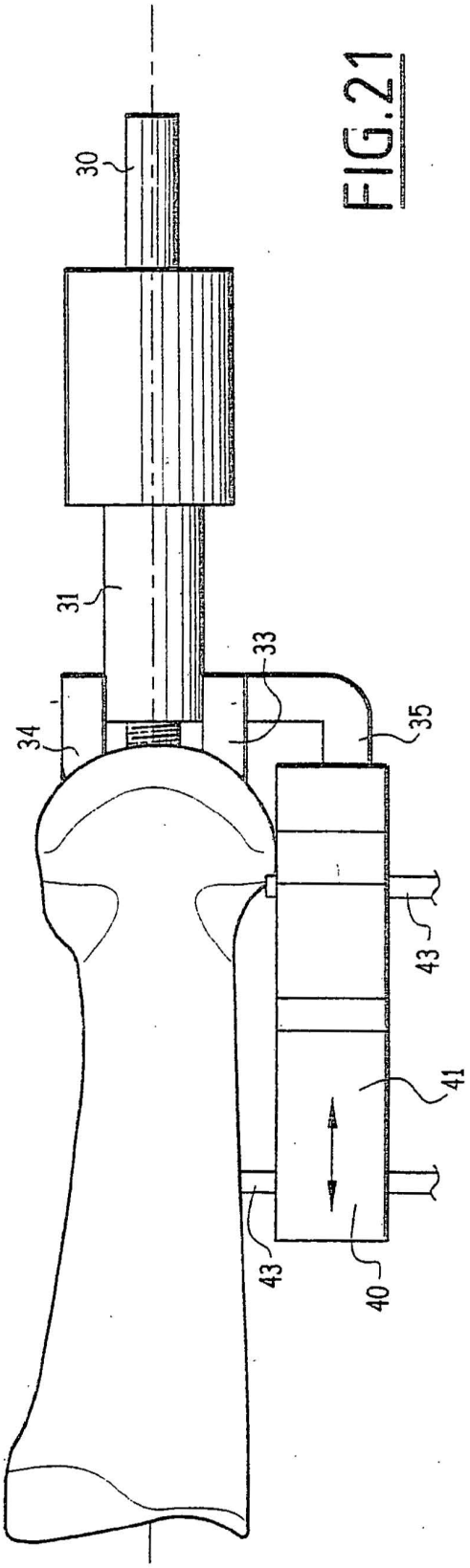


FIG.22

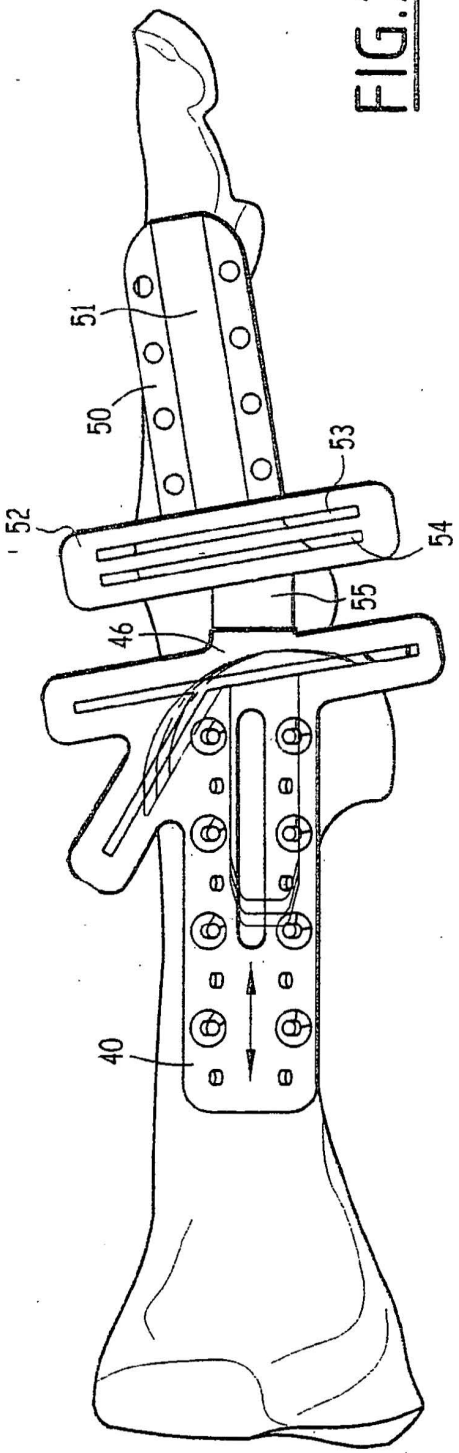
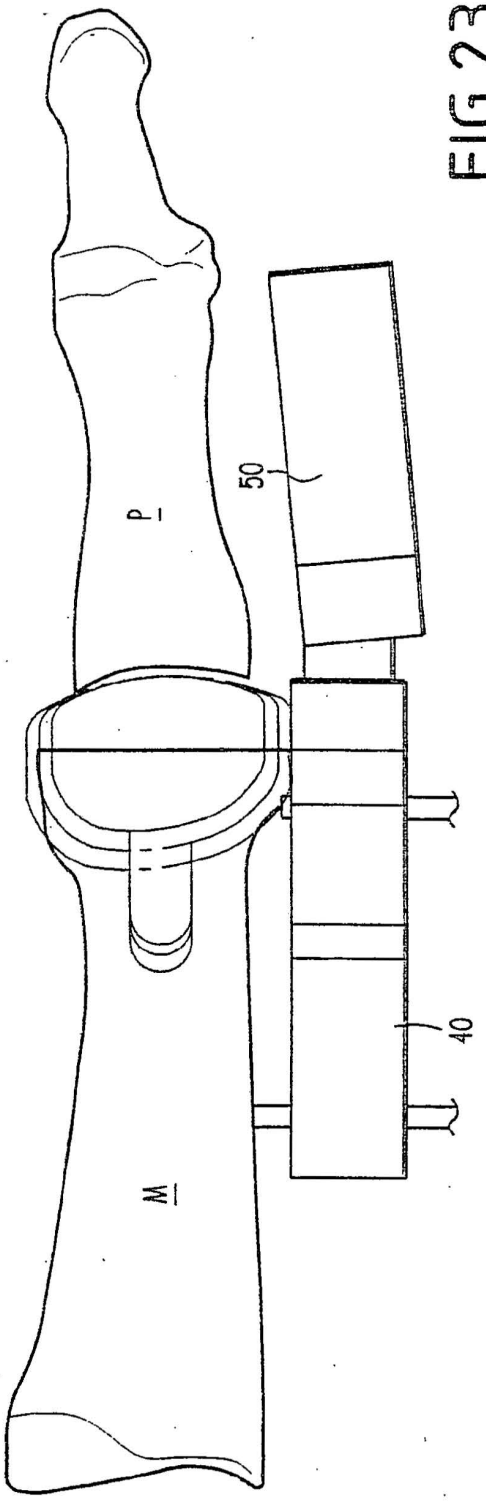


FIG.23



Office européen des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande
EP 04 29 0319

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.7)
A	US 5 458 648 A (HAYES JR DANIEL E E ET AL) 17 octobre 1995 (1995-10-17) * revendications 1,4; figure 7 *	1-6, 15-20	A61F2/42
A	WO 01/03613 A (EMMANUEL ELMO MOHAN ;IMPLANTS INTERNAT LTD (GB)) 18 janvier 2001 (2001-01-18) * revendications 1,30; figure 1 *	1-14	
A	DE 101 30 796 A (MUENDER ULRICH) 23 janvier 2003 (2003-01-23) * abrégé *	1-14	
A	WO 02/43627 A (ASCENSION ORTHOPEDICS INC) 6 juin 2002 (2002-06-06) * revendications 1,10,15 *	1-14	
D,A	FR 2 787 013 A (DEPUY FRANCE) 16 juin 2000 (2000-06-16) * le document en entier *	1-20	
A	FR 2 803 509 A (DIEBOLD PATRICE) 13 juillet 2001 (2001-07-13) * abrégé *	1	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.7) A61F A61B
A	US 5 601 565 A (HUEBNER RANDALL J) 11 février 1997 (1997-02-11) * abrégé *	15-20	
A	US 5 843 085 A (GRASER ROBERT E) 1 décembre 1998 (1998-12-01) * abrégé *	15-20	
A	US 6 030 391 A (SCHROM MARK G ET AL) 29 février 2000 (2000-02-29) * abrégé *	15-20	

Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications

Lieu de la recherche	Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
Berlin	10 décembre 2004	Korth, C-F

CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES

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 antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date
D : cité dans la demande
L : cité pour d'autres raisons

& : membre de la même famille, document correspondant

EPO FORM 1503 03.82 (P04C02)

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO. EP 04 29 0319

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne visé ci-dessus.
Lesdits members sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

10-12-2004

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 5458648 A	17-10-1995	AUCUN	
WO 0103613 A	18-01-2001	WO 0103613 A1	18-01-2001
DE 10130796 A	23-01-2003	DE 10130796 A1	23-01-2003
WO 0243627 A	06-06-2002	AU 1790602 A	11-06-2002
		CA 2430255 A1	06-06-2002
		EP 1339362 A2	03-09-2003
		JP 2004520873 T	15-07-2004
		WO 0243627 A2	06-06-2002
		US 2002065561 A1	30-05-2002
FR 2787013 A	16-06-2000	FR 2787013 A1	16-06-2000
		AU 776010 B2	26-08-2004
		AU 1569900 A	03-07-2000
		EP 1139928 A1	10-10-2001
		WO 0035381 A1	22-06-2000
		JP 2002532138 T	02-10-2002
FR 2803509 A	13-07-2001	FR 2803509 A1	13-07-2001
US 5601565 A	11-02-1997	AUCUN	
US 5843085 A	01-12-1998	AUCUN	
US 6030391 A	29-02-2000	AUCUN	

EPO FORM P0460

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82

Europaisches Patentamt
(19) [LOGO] European Patent Office
Office européen des brevets
[bar code]
(11) EP 1 508 316 A1

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(43) Date of publication:
02/23/2005 Bulletin 2005/08
(21) Application number: **04290319.5**
(22) Date of filing: **02/06/2004**
(51) Int Cl.7: **A61F 2/42**
(84) Designated contracting states:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LI LU MC NL PT RO SE SI SK TR
Designated extension states:
AL LT LV MK
(30) Priority: **08/06/2003 FR 0309707**

(71) Applicants:
- **Depuy France**
  69800 Saint Priest (FR)
- **Pied Innovation 2 "P.1.2"**
  69160 Tassin la Demi Lune (FR)

(72) Inventors:
- **Augoyard, Marc**
  69160 Tassin la Demi-Lune (FR)
- **Benichou, Michel**
  34070 Montpellier (FR)
- **Leemrijse, Thibaut**
  1200 Brussels (BE)
- **Maestro, Michel**
  06200 Nice (FR)
- **Peyrot, Jacques**
  69160 Tassin la Demi-Lune (FR)
- **Ragusa, Mathieu**
  38240 Grenoble (FR)
- **Valtin, Bernard**
  94500 Champigny (FR)
- **Poncet, Didier**
  69500 Bron (FR)

(74) Agent: **Bernasconi, Jean Raymond et al c/o Cabinet Lavoix,**
2, Place d'Estienne d'Orves
75441 Paris Cedex 09 (FR)

(54) **Total metatarsophalangeal prosthesis and ancillary instruments for fitting this prosthesis**

(57) This prosthesis comprises a metatarsal implant (1) and a phalangeal implant. The head (6) of the metatarsal implant has, opposite its articular surface (10), a flat rear face (7) designed to bear against a cutting surface on the metatarsal bone (M), this rear face (7) forming, with a plane perpendicular to the axis of the anchoring rod (4) of the metatarsal implant, an angle of approximately 20° so as to extend rearwardly and upwardly from the lower base of the metatarsal bone. In addition, the articular surface (10) and this inclined rear face (7) meet at a lower point (11), the distance between the axis and the anchoring rod (4) and this point (11) being determined so that the implant head (6) does not extend into the sesamoid grooves located on the lower base of the metatarsal bone. The invention also provides a set of ancillary instruments suitable for fitting such a prosthesis.

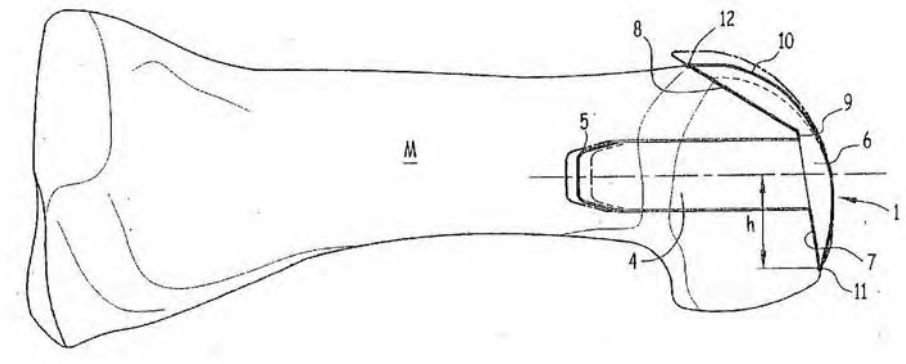


FIG.2

Printed by Jouve, 75001 PARIS (FR)

EP 1 508 316 A1

Description

[0001] The present invention relates to a new total metatarsophalangeal prosthesis, known as a “cut prosthesis,” in particular for the joint between the first metatarsal bone and the first phalanx of the big toe, as well as ancillary instruments for fitting this prosthesis.

[0002] It also relates to a set of metatarsal implants and a kit of such prostheses with different dimensions, allowing the surgeon to make an intraoperative selection of the dimensions of the various components of the prosthesis.

[0003] It also relates to a method for fitting the prosthesis according to the invention.

[0004] Total metatarsophalangeal prostheses are already known, comprising a metatarsal implant with a bone anchoring rod and an articular body arranged at the end of this rod, a phalangeal implant and an intermediate stud or plate designed to be placed on the phalangeal implant and having an articular surface complementary to the articular surface of the metatarsal implant.

[0005] An example of such a prosthesis is described in patent FR-B-2 787 013.

[0006] The present invention generally aims to improve total metatarsophalangeal prostheses. In particular, it aims to simplify these prostheses and provide them with improved anatomical properties, thereby improving the functionality of the metatarsophalangeal joint formed by a prosthesis and the adaptation of this prosthesis to the anatomical environment of this joint.

[0007] The invention also aims to provide ancillary instruments enabling the precise placement of the implants in all cases in which they are used.

[0008] The invention relates to a total metatarsophalangeal prosthesis comprising

[0009] a metatarsal implant comprising an anchoring rod designed to be placed longitudinally in the metatarsal bone, and a head located at the end of the rod, designed to be applied against the cutting surface on the end of the metatarsal bone and having an articular surface,

and a phalangeal implant having a body designed to be inserted axially into the phalanx and an edge located at the proximal end of said part and which can have an articular surface complementary to the articular surface on the body of the metatarsal implant,

said articular surface on the phalangeal implant preferably being capable of being carried by a separate stud that can be inserted into and held in the phalangeal implant,

characterized in that the head of the metatarsal implant has, opposite the articular surface, an inclined flat rear face designed to bear against a cutting surface on the metatarsal bone, said rear face forming, with the plane perpendicular to the axis of the anchoring rod, an angle of 20°± 5° so as to extend rearwardly and upwardly from the lower base of the metatarsal bone,

and in that the articular surface of said head of said inclined rear face meet at a lower point, forming the lowest point of the metatarsal implant, the distance between the axis and the anchoring rod and this lowest point being determined so that the implant head does not extend into the sesamoid grooves located on the lower base of the metatarsal bone.

[0010] As a result, when the foot is placed flat on the ground, the rear face of the metatarsal implant head is in a position substantially perpendicular to the ground. Moreover, the freedom of movement afforded to the sesamoid joints preserves the functionality of the ligaments and joints.

[0011] In a preferred embodiment, the articular surface of the implant body has only one radius in the sagittal plane. In other words, a sagittal section of this surface forms a circular arc. Also very advantageously, said surface can also have only one radius in the horizontal plane.

[0012] Of course, the articular surface opposite the phalangeal implant is complementary.

[0013] Particularly preferably, the complementary articular surface is formed by an intermediate stud, carried by the phalangeal implant, and rotating freely around the axis of the phalanx.

[0014] This results in perfect congruence in all positions, as the rotating stud adapts continuously to all angular positions.

[0015] The articular surface of the stud can advantageously have, on its periphery, and more specifically on a sensitive part of the periphery of the lower half and/or the periphery of the upper half, a notch forming a convex edge to allow the joint to move freely in the flexed and/or extended position.

[0016] In a preferred embodiment of the invention, and in particular where the phalangeal articular surface is formed by a stud rotating freely in the phalangeal implant, the latter has a hollow, frustoconical anchoring body that continues at its proximal end by a head in the form of a peripheral frustoconical edge, the stud having a corresponding shape, namely a frustoconical distal part with a taper corresponding to that of the body, which is followed by a plate having a peripherical distal surface with a taper corresponding to that of the edge of the implant, which also gives the stud a particularly resistant shape.

[0017] At the periphery, the edge can come into contact with the cortical bone of the phalanx and bear against it.

[0018] Preferably, the proximal face inclined at 20° ± 5° to the head of the metatarsal implant is extended upwards by an upper face forming, with the previous one, a dihedron, preferably an obtuse angle of

145°± 20°, designed to be applied against an upper cutting plane inclined at the same angle relative to the cut receiving the proximal face.

[0019] The invention also relates to a set of metatarsal implants comprising several metatarsal implants of different sizes, suitable for forming part of the prosthesis described above, the distance between the axis of the anchoring rod and the lowest point being substantially constant for all of the implants in the set.

[0020] The sesamoid grooves remain unobstructed, regardless of the metatarsal implant used.

[0021] In this set, the articular faces of the heads of the metatarsal implants are preferably sized to meet the corresponding upper face at a higher point at respective predetermined distances from the axis of the anchoring rod.

[0022] When fitting the prosthesis, a metatarsal implant with an upper part that is optimally suited to the condition of the ligaments in the upper joint can also be selected. These ligaments are often deformed, stiffened, or hardened by the condition that required the prosthesis to be fitted. In particular, the metatarsal implant will be chosen so as not to interfere with the lateral ligaments during dorsiflexion of the joint.

[0023] Advantageously, the diameter of the rod of the metatarsal implant can be substantially constant, regardless of the implant in the set, and the length of this rod can, optionally, be easily varied from one implant to another in the set.

[0024] The invention also relates to a kit of metatarsophalangeal prostheses having all or some of the features of the prosthesis described above.

[0025] A prosthetic kit according to the invention, and which comprises several metatarsal implants from a set as defined above, several phalangeal implants of different sizes and several studs, also of different sizes, is characterized in that a stud with an articular surface congruent with the articular surface of a given metatarsal implant can be received in at least two phalangeal implants of consecutive sizes.

[0026] This also enables the same dihedral cut to be made using the same ancillary instruments, regardless of the size of the metatarsal bone.

[0027] The phalangeal implant can have a frustoconical body having the same dimension for all of the implants in the kit, this cone being followed by the frustoconical edge, where only the diameter of the periphery of this edge varies from one implant to another in the kit, preferably so as to bear against the phalangeal cortex while still being set back from the outer dimensions of the phalanx at the level of the cut.

[0028] Several studs can be provided in the kit, all having the same frustoconical part of the stud adapted to the frustoconical body of the phalangeal implant, and with different peripheral diameters and/or plate thicknesses in the kit.

[0029] The set of implants is preferably presented in sterile kits.

[0030] In a particular embodiment of the kit according to the invention, three or four sizes of metatarsal implants with rods of 5 mm in diameter are provided. For example, for a kit comprising three metatarsal implants, the radii of curvature of the articular surface 10 are respectively 7 ± 0.5, 8 ± 0.5 and 9 ± 0.5 mm in the sagittal plane and 14 ± 1, 16 ± 1 and 18 ± 1 mm in the horizontal plane, and the lowest points in the sagittal plane (with the implant axis horizontal) are located at the same distance comprised between approximately 2 and 6 mm from the axis.

[0031] In such a kit, it is preferred to have four sizes of phalangeal implants, each implant having an implant body with a distal end diameter of 4.7 ± 2 mm and a peripheral edge diameter of 12 ± 1, 13.3 ± 1, 14.6 ± 1, and 16 ± 1 mm.

[0032] Three or four studs of different sizes can therefore be provided, namely studs with diameters of 12 ± 0.5, 13 ± 0.5 and 14 ± 0.5 mm for a set of three studs.

[0033] The invention also relates to a set of ancillary instruments for fitting the prosthesis according to the invention.

[0034] This set of ancillary instruments advantageously comprises the following parts:

- an ancillary positioning instrument having a body with a cylindrical inner passage allowing it to slide and to rotate about a pin implanted axially in the metatarsal bone, and, extending from said body, two bent arms with ends spatially arranged so as to be able to rest substantially immovably in the sesamoid grooves, towards their distal end at the lower part of the metatarsal bone, so as to keep the body in a suitable angular position relative to the two sesamoid grooves, said body further having a means for receiving and positioning an ancillary metatarsal cutting instrument, this means being advantageously a preferably non-circular rod, extending parallel to the axis of the implant and therefore to the pin, and at a distance from the metatarsal bone in the lateral direction towards the sagittal plane of the patient.
- an ancillary metatarsal cutting guide having a body with a passage allowing it to slide on the receiving means of the ancillary positioning instrument, said body having means for attaching it to the bone, preferably transverse passages through which small lateral fixing pins can be inserted and screwed into the lateral cortical bone of the metatarsal bone, said body further having at least one cutting slot for the passage of an oscillating saw, said at least one slot

being inclined at an angle of 70°± 20°, relative to the axis of the pin when the assembly is mounted on the metatarsal bone, the second slot being more inclined so that said two slots thus make it possible to make, on one hand, the cut receiving the rear face of the implant head and the second cut forming an obtuse angle, preferably of 145°± 20°, with the aforementioned cut;

- an ancillary phalangeal cutting instrument having a body enabling it to also be attached by small pins, laterally on the cortical bone of the phalanx, at least one and preferably two parallel phalangeal cutting slots, and an extension designed to be applied, preferably by interlocking, to a corresponding end of the ancillary metatarsal cutting instrument, so as to precisely define the relative positions of the two cutting assemblies, the metatarsal and phalangeal cutting slots being substantially parallel when the two ancillary cutting instruments are joined.

[0035] The invention also relates to a surgical method for fitting a complete metatarsophalangeal prosthesis according to the invention, comprising, after setting up the lateral metatarsophalangeal access, the following steps:

- dislocating the phalanx,
- inserting an axial pin in the metatarsal bone,
- fitting an ancillary positioning instrument on the pin by sliding and rotating it until said ancillary instrument is immobilized with the ends of the bends in the two sesamoid grooves,
- fitting the ancillary metatarsal cutting instrument on the ancillary positioning instrument,
- securing the ancillary cutting instrument in place with pins screwed into the metatarsal bone,
- cutting at 20° to the end of the metatarsal bone, then cutting the second face of the dihedron,
- fitting the ancillary phalangeal cutting instrument, preferably by first attaching it to the ancillary metatarsal instrument and then reducing the dislocation,
- cutting the phalanx
- removing the ancillary instruments,
- determining the outer diameter of the phalangeal implant edge, using a jig, for example,
- fitting the test metatarsal implant in position,
- after further dislocation of the phalanx, axial drilling of the phalanx using a burr with a shape corresponding to the phalangeal implant,
- fitting the test phalangeal implant,
- removing the test phalangeal implant and impacting the phalangeal implant,
- removing the test metatarsal implant and impacting the metatarsal implant,
- determining the thickness of the stud carrying the phalangeal articular surface and inserting the stud into the phalangeal implant,
- reducing and then closing the layers.

[0036] Other advantages and features of the invention will become apparent from the following description, which is provided by way of non-limiting example and refers to the accompanying drawing, in which:

Figure 1 shows a schematic perspective view of an implant according to the invention when fitted;
Figure 2 shows a schematic sagittal sectional view of the position of a set of three metatarsal implants relative to a metatarsal bone; Figure 3 shows a schematic sectional view of a metatarsal implant with its stud; Figures 4 to 9 show respective top and side views of three metatarsal implants of different sizes,
Figures 10 to 12 show an elevation view of three studs of different sizes,
Figures 13 to 16 show an elevation view of four phalangeal implants of different sizes; Figure 17 shows a schematic elevation view of the ancillary positioning instrument; Figure 18 shows a view from underneath of this ancillary instrument,
Figure 19 shows a schematic view of the end of a metatarsal bone with the ancillary positioning instrument in different positions relative to the sesamoid grooves; Figure 20 shows an elevation view of the ancillary metatarsal cutting instrument when in place,
Figure 21 shows a view from underneath when this ancillary instrument is attached,
Figure 22 shows a side view of the ancillary phalangeal cutting instrument positioned on the ancillary metatarsal cutting instrument, and Figure 23 shows a view from underneath of the assembly shown in Figure 22.

[0037] Referring to Figure 1, a metatarsal bone M and a phalanx P can be seen, after the corresponding cuts have been placed, with a metatarsal implant 1, and a phalangeal implant 2 with a stud forming an articulating surface 3.

[0038] Referring to Figure 2, a schematic section of the metatarsal implant is shown as a solid line.

1. The dotted and mixed lines respectively depict two other sizes of metatarsal implants arranged in the same position on the metatarsal bone M, the three metatarsal implants forming an example of a set of metatarsal implants according to the invention.

[0039] As can also be seen with reference to Figures 4 to 9, each metatarsal implant 1 has a cylindrical rod 4 ending in a chamfered then rounded end 5. The diameter of this rod is chosen to allow the implant to be secured in a hole previously drilled axially in the metatarsal bone.

[0040] The metatarsal implant also has a head 6 with two faces forming a dihedron. One is the rear face 7, which forms an angle of around 20° with the axis of the rod 4, so that the rear face is inclined upwards and rearwards. At approximately the same level as the top of the rod 4, the flat face 7 is continued by a face 8 inclined at an angle of around 145° to face 7. In the example shown, the rod 4 is integrally connected to the face 7, but it is understood that the axis 9 of the dihedron could also be lower or higher.

[0041] On the distal side, the head 6 has an articular surface 10 which, in the sagittal plane shown, has a single radius of curvature to form a circular arc. In the perpendicular plane, that is, in the horizontal plane, the surface 10 also has a single radius of curvature. The articular surface 10 connects to the rear face 7, in the sagittal plane, at a lower point 11 located at a distance h from the axis of the rod 4.

[0042] Preferably in the context of the invention, this distance h is chosen between 2 and 6 mm. This distance h is identical or substantially identical for all metatarsal implants in the same kit. The distance h is such that when the implant is positioned on the metatarsal bones as shown in Figure 2, the position of the point 11 is such that the articular surface, in its lower part, does not encroach on the opening of the sesamoid grooves S shown in Figure 19.

[0043] Moreover, it can be seen that, depending on the dimensions of the articular surfaces 10 of the metatarsal implants in the set shown in Figures 4 to 9, the high point 12 of the implant formed by the meeting of surfaces 8 and 10 may or may not, due to the choice of the dimension of the implant, exceed the upper level of the metatarsal bone M and adapt to the extent possible to the local condition of the ligaments.

[0044] To keep the metatarsal implant from rotating in the metatarsal bone, the implant rod can also be fitted with rotation-immobilizing means, such as radial fins 13 on the face 8.

[0045] As can also be seen in Figure 2, when the implant is placed at the end of the metatarsal bone, the rear face 7 bears against the corresponding, similarly inclined, cut face at the end of the metatarsal bone, while the inclined face 8 bears against another, correspondingly inclined, cut face at the end of the metatarsal bone.

[0046] Referring to Figure 3, the phalangeal implant 2 can be seen, which has a frustoconical body 14 with a small distal base 15 and continues, at its proximal end, with a conical edge 16. A frustoconical recess 17 is located in the body 14, as an extension of the axial face of the edge 16.

[0047] Advantageously, the part 15 has a small diameter, for example on the order of 4.7 mm. Here, in the opening of the recess 17, the inner diameter is advantageously 6 cm, since the frustoconical recess in the body 14 can accommodate studs measuring 6 mm, for example.

[0048] The maximum diameter of the edge 16 can also vary depending on the size of the phalangeal implant.

[0049] This phalangeal implant can be fitted with a stud 3 comprising a plate 18 and a tail 19. The distal face of the plate 18 is congruent with the inner conical face of the edge 16, while the outer surface of the shank 19 is congruent and has the same conicity as the recess 17 in the implant body 14. It is understood that, in this way, the stud 3 is received in the implant and has a shape that imparts a particular strength to it. With polyethylene studs, for example, shear resistances of around 42 daN can be achieved.

[0050] The stud shank always has the same dimension, whereas the diameter and/or thickness of the plate 18 can vary.

[0051] The proximal articular face of the stud, as shown in Figure 1, is concave and congruent with the articular surface of the metatarsal implant, meaning that this face has, in perpendicular planes, radii of curvature that are respectively constant and identical to those of the metatarsal implant surface.

[0052] Lastly, it can be seen that two notches or chamfers have been cut into the periphery of the articular face of the stud, namely, a lower chamfer 20 and an upper chamfer 21, which extend over almost half of the peripheral circular arc in question. These chamfers provide additional room for flexion and extension respectively.

[0053] Referring more specifically to Figures 4 to 16, a complete kit comprising three metatarsal implants 1, four phalangeal implants 2 and three studs 3 is shown.

[0054] The diameter of the rods 4 for each metatarsal implant is around 5 mm, for example ± 2 mm. As shown in the drawings, the radii of curvature in the sagittal plane are, in ascending size, 7 ± 0.5, 8 ± 0.5 and 9 ± 0.5 mm and, in the frontal plane, 14, 16 and 18 mm. The horizontal dimensions are 16, 18 and 20 mm.

[0055] The four phalangeal implants 2 in the kit have outer edge diameters of 12 ± 1, 13.3 ± 1, 14.6 ± 1 and 16 ± 1 mm, respectively. The recesses

and surfaces receiving the studs are identical.

[0056] Lastly, the kit has three studs 3 with maximum plate diameters of 12 ± 0.5, 13 ± 0.5 and 14 ± 0.5 mm, respectively.

[0057] Any combination of metatarsal implant/stud/phalangeal implant is possible, given the adaptability of the components. In the drawing comprising Figures 4 to 16, the medically preferred correspondences between the three components, that is, metatarsal implants, studs and phalangeal implants, are shown as mixed-line arrows.

[0058] We refer now to Figures 17 to 19.

[0059] To fit a prosthesis according to the invention, after dislocating the phalanx, the distal end of the metatarsal bone M is accessed and an axial hole is drilled in the center of the pathological articular surface using a threaded pin 30, which is left in place.

[0060] The pin is then fitted with an ancillary instrument 31 which can slide and rotate on the pin, and which for this purpose has a body 32 with a corresponding passage. At its proximal end, the body 32 has two arms 33 and 34 which are bent first laterally, then downwards, then forwards, with their blunt ends extending obliquely downwards. The spacing between the two ends of the arms 33 and 34 corresponds roughly to the distance between the two sesamoid grooves S when they open out onto the articular anterior face of the metatarsal bone. Another elongated bent arm 35 also extends from the body 31, with most of it running parallel to the pin 30 and at a certain distance from the lateral surface of the metatarsal bone.

[0061] The part 31 is threaded onto the pin 30 and is slid and rotated so as to bring it into the position in which the two ends of the arms 33 and 34 penetrate the beginning of the sesamoid grooves S until all rotation is prevented, thus securing both the axial and rotational position of the ancillary instrument 31.

[0062] We refer now to Figures 20 and 21. **[0063]** An ancillary metatarsal cutting instrument 40 is then threaded onto the arm 35 in the opposite direction; this instrument has a rectangular body 41 with an elongated opening to accommodate the arm 35, on which the ancillary instrument 40 can slide but not pivot.

[0064] The body 41 has a plurality of transverse holes 42 through which small pins 43 can be inserted to secure the ancillary instrument 40 to the metatarsal bone M. Towards its front, the body 41 has enlargements in which a first transverse slot 44 is formed, inclined at 70° to the body 40 and to the arm 35 and therefore to the pin 30. Just below the last upper third of the slot 44, a second slot 45 begins, sloping upwards and forming an obtuse angle with the slot 44.

[0065] Lastly, the distal end of the body 41 has a surface 46 with a small internal recess.

[0066] The ancillary instrument 40 is slid onto the arm 35 until the slot 44 is aligned in its transverse plane with the upper part of the end of the arm 33, as shown in Figure 20, which determines where the lower point 11 of the metatarsal implant will be placed. In this position, the pins 43 are screwed in and the body 41 is rigidly attached to the metatarsal bone. The ancillary instrument 31 is then removed, followed by the pin 30, the diameter of which corresponds to the diameter of the metatarsal implant rod 4, which can then be driven into the hole left by the pin.

[0067] Lastly, a vibrating saw is used to cut the end of the metatarsal bone, first through slot 44, then through slot 45, creating two corresponding cutting planes at the front end, inclined according to the inclinations of the slots.

[0068] A test metatarsal prosthesis similar to the final metatarsal prosthesis can then be inserted, which enables the most appropriate size to be selected from the prosthetic kit.

[0069] Once the test metatarsal implant 1 is in place, the dislocation is reduced and the phalanx P is returned to its natural position with its articular surface against the articular surface of the test metatarsal implant, as can be seen in particular in Figure 23.

[0070] As shown in Figures 22 and 23, the ancillary phalangeal cutting instrument 50 is then inserted. This ancillary instrument has a body 51, also provided with a plurality of holes through which small pins can be inserted to secure the phalanx. Towards its proximal end, this body 51 has an enlargement 52 in which two parallel slots 53 and 54 have been made. The proximal end of this enlargement continues with an end 55 that has a short tip enabling it to penetrate the small recess in the end 46 of the ancillary metatarsal instrument 40, which precisely determines the respective positions of the two ancillary instruments 40 and 50. As can be seen in Figure 23, in this position the body 50 is slightly inclined to reproduce the slight natural varus position of the first phalanx P. Using pins similar to pins 43, the body 50 can then be attached to the lateral face of the phalanx P. In this position, slots 53 and 54 are parallel to slot 44 on the metatarsal implant.

[0071] The surgeon then uses one of the two slots 53 and 54 to make a straight cut through the end of the phalanx using an oscillating or vibrating blade.

[0072] The two cutting implants 40 and 50 are then removed by removing the corresponding pins.

[0073] The phalanx is then dislocated again and the dimension of the phalangeal implant is chosen.

[0074] Optionally, a jig can be used for this, consisting of a disc at the end of

a handle in the plane of the disc, optionally with a central hole inside it, that can be used to measure the diameter of the phalangeal cut.

[0075] If required, this jig can be positioned by inserting a pin through its central hole, so that it is positioned correctly in the phalanx.

[0076] Once the jig has been removed, the phalanx is drilled to create the hole for the phalangeal implant. To do so, a burr with a two-stage, conical outer shape is used, corresponding to the two conical stages of the implant. If required, this burr can be guided by a pin previously left in place and used to position the jig.

[0077] After drilling, a test phalangeal implant can be fitted; once this has been removed, the chosen phalangeal implant 2 can be permanently impacted.

[0078] The test metatarsal implant is then removed and replaced by the corresponding permanent metatarsal implant, which is impacted into the metatarsal M. **[0079]** The remaining step is to select the stud dimensions and, in particular, the thickness of the stud plate to ensure the right spacing between the phalanx and the metatarsal bone. Once the stud has been fitted into the phalangial implant, the dislocation is reduced and the anatomical layers closed.

[0080] A number of modifications and variations can also be made to the ancillary instruments described above, particularly with regard to the number and arrangement of the cutting slots.

Claims

1. A total metatarsophalangeal prosthesis comprising a metatarsal implant (1) comprising an anchoring rod (4) designed to be placed longitudinally in the metatarsal bone (M), and a head (6) located at the end of the rod, designed to be applied against the cutting surface on the end of the metatarsal bone and having an articular surface (10),

and a phalangeal implant (2) having a body (14) designed to be inserted axially into the phalanx and an edge (16) located at the proximal end of said part and which can have an articular surface (18) complementary to the articular surface (10) on the body of the metatarsal implant, **characterized in that** the head (6) of the metatarsal implant has, opposite the articular surface (10), a flat rear face (7) designed to bear against a cutting surface on the metatarsal bone (M), said rear face (7) forming, with the plane perpendicular to the axis of the anchoring rod (4), an angle of approximately 20° + 5° so as to extend rearwardly and upwardly from the lower base of the metatarsal bone,

and **in that** the articular surface (10) of said head and said inclined rear face (7) meet at a lower point (11), forming the lowest point of the metatarsal implant, the distance between the axis and the anchoring rod (4) and this lowest point (11) being determined so that the implant head (6) does not extend into the sesamoid grooves located on the lower base of the metatarsal bone.

2. The prosthesis according to claim 1, **characterized in that** said articular surface (18) on the phalangeal implant (2) is carried by a separate stud (3) that can be inserted into and held in the phalangeal implant (2).

3. The prosthesis according to any of the preceding claims, **characterized in that** the articular surface (10) of the implant body has only one radius in the sagittal plane and only one radius in the horizontal plane, the articular face (18) on the phalangeal implant being congruent and carried by a stud (3) that can rotate around the axis of the phalangeal implant.

4. The prosthesis according to any of claims 2 or 3, **characterized in that** the articular surface (18) of the stud (3) has, on its periphery, in particular on a sensitive part of the periphery of the lower half and/or the periphery of the upper half, a notch (20, 21) forming a convex edge to allow the joint to move freely in the flexed and/or extended position.

5. The prosthesis according to any of claims 2 to 4, **characterized in that** the phalangeal implant (2) has a hollow, frustoconical anchoring body (14) that continues at its proximal end by a head in the form of a peripheral frustoconical edge (16), the stud (3) having a corresponding shape, namely a frustoconical distal part (19) with a taper corresponding to that of the body, which is followed by a plate (18) having a peripherical distal surface with a taper corresponding to that of the edge (16) of the implant, which also gives the stud a particularly resistant shape.

6. The prosthesis according to any of the preceding claims, **characterized in that** the proximal face (7) inclined at 20°± 5° to the head (6) of the metatarsal implant is extended upwards by an upper face (8) forming, with the previous one, a dihedron, preferably an obtuse angle of 145°± 20°, designed to be applied against an upper cutting plane inclined at the same angle relative to the cut

receiving the proximal face (7).

7. A set of metatarsal implants comprising a plurality of metatarsal implants (1) of different sizes, suitable for forming part of a prosthesis according to any of claims 1 to 6, in which the distance (h) between the axis of the anchoring rod (4) and the lowest point (11) is substantially constant for all of the implants in the set.

8. The set of implants according to claim 7, **characterized in that** the metatarsal implants (1) have the features set out in claim 6, the articular faces (10) of the heads (6) of these implants being sized to meet the corresponding upper face (8) at a higher point (12) at respective predetermined distances from the axis of the anchoring rod (4).

9. The set of implants according to any of claims 7 or 8, **characterized in that** the diameter of the rod (4) of the metatarsal implants (1) is substantially constant.

10. A prosthetic kit comprising a set of metatarsal implants (1) according to any of claims 7 to 9, several phalangeal implants (2) of different sizes and several studs (3), also of different sizes, **characterized in that** a stud (3) with an articular surface (18) congruent with the articular surface (18) of a given metatarsal implant can be received in at least two phalangeal implants of consecutive sizes to form a prosthesis according to any of claims 1 to 7.

11. The kit, according to claim 9, **characterized in that** the phalangeal implant (2) has a frustoconical body (14) having the same dimension for all of the implants in the kit, this cone being followed by the frustoconical edge (16), where only the diameter of the periphery of this edge (16) varies from one implant to another in the kit.

12. The kit according to any of claims 10 or 11, comprising three metatarsal implants (1), **characterized in that** the radii of curvature of the articular surface (10) are respectively 7 ± 0.5, 8 ± 0.5 and 9 ± 0.5 mm in the sagittal plane and 14 ± 1, 16 ± 1 and 18 ± 1 mm in the horizontal plane, and the lowest points (11) in the sagittal plane are located at the same distance (h) comprised between approximately 2 and 6 mm from the axis.

13. The kit according to claim 12, **characterized by** four sizes of phalangeal implants (2), each implant having an implant body (14) with a distal end diameter of 4.7 ± 2 mm and a peripheral edge diameter (16) of 12 ± 1, 13.3 ± 1, 14.6 ± 1, and 16 ± 1 mm.

14. The kit according to claim 13, **characterized in that** it comprises three studs (3) of different sizes, namely studs with diameters of 12 ± 0.5, 13± 0.5 and 14 ± 0.5 mm for a set of three studs.

15. An ancillary positioning instrument (31) for fitting a prosthesis according to any of claims 1 to 6, having a body (32) with a cylindrical inner passage allowing it to slide and to rotate about a pin implanted axially in the metatarsal bone, and, extending from said body (32), two bent arms (33, 34) with ends spatially arranged so as to be able to rest substantially immovably in the sesamoid grooves, towards their distal end at the lower part of the metatarsal bone, so as to keep the body (32) in a suitable axial and angular position relative to the two sesamoid grooves, said body (32) further having a means (35) for receiving and positioning an ancillary metatarsal cutting instrument, extending parallel to the axis of the implant and therefore to the pin, and at a distance from the metatarsal bone in the lateral direction towards the sagittal plane of the patient.

16. The ancillary instrument according to claim 15, **characterized in that** said receiving means (35) is a rod with a non-circular section.

17. The ancillary metatarsal cutting guide (40) for fitting a prosthesis according to any of claims 1 to 6, having a body (41) with a passage allowing it to slide on the receiving means of an ancillary positioning instrument (31) according to any of claims 15 and 16, said body having means (42) for attaching it to the bone, said body (41) further having at least one cutting slot for the passage of an oscillating saw, said slot (44) being inclined at an angle of 70°± 20° relative to the axis of the pin when the assembly is mounted on the metatarsal bone.

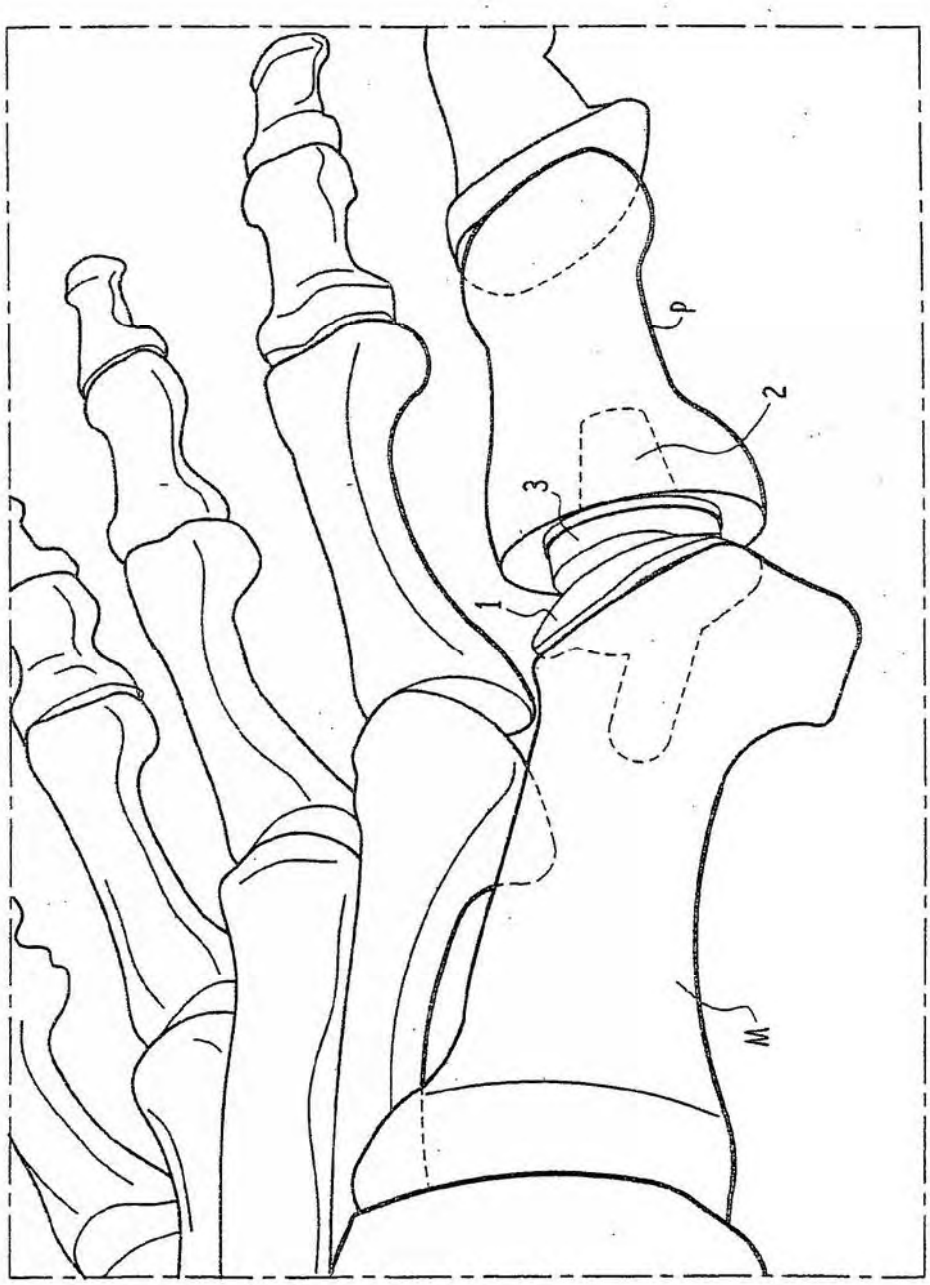
18. The ancillary instrument according to claim 17, **characterized in that** it comprises a second slot (45) which is more inclined so that said two slots (44, 45) thus make it possible to make, on one hand, the cut receiving the rear face (7) of the implant head (6) and, on the other hand, the second cut that forms an obtuse angle, preferably of 145°± 20°, to the aforementioned cut.

19. An ancillary instrument (50) for cutting a phalanx in order to fit a prosthesis according to any of claims 1 to 6, comprising a body (51) enabling it to be laterally

attached to the cortical bone of the phalanx, at least one phalangeal cutting slot (53) and an extension (55) designed to bear against a corresponding end of the ancillary metatarsal cutting instrument (40) according to any of claims 17 and 18, so as to precisely determine the relative positions of the two cutting assemblies, the metatarsal and phalangeal cutting slots being substantially parallel when the two ancillary cutting instruments are joined.

20. The ancillary instrument according to claim 19, **characterized in that** it comprises two parallel cutting slots (53, 54).

FIG.1



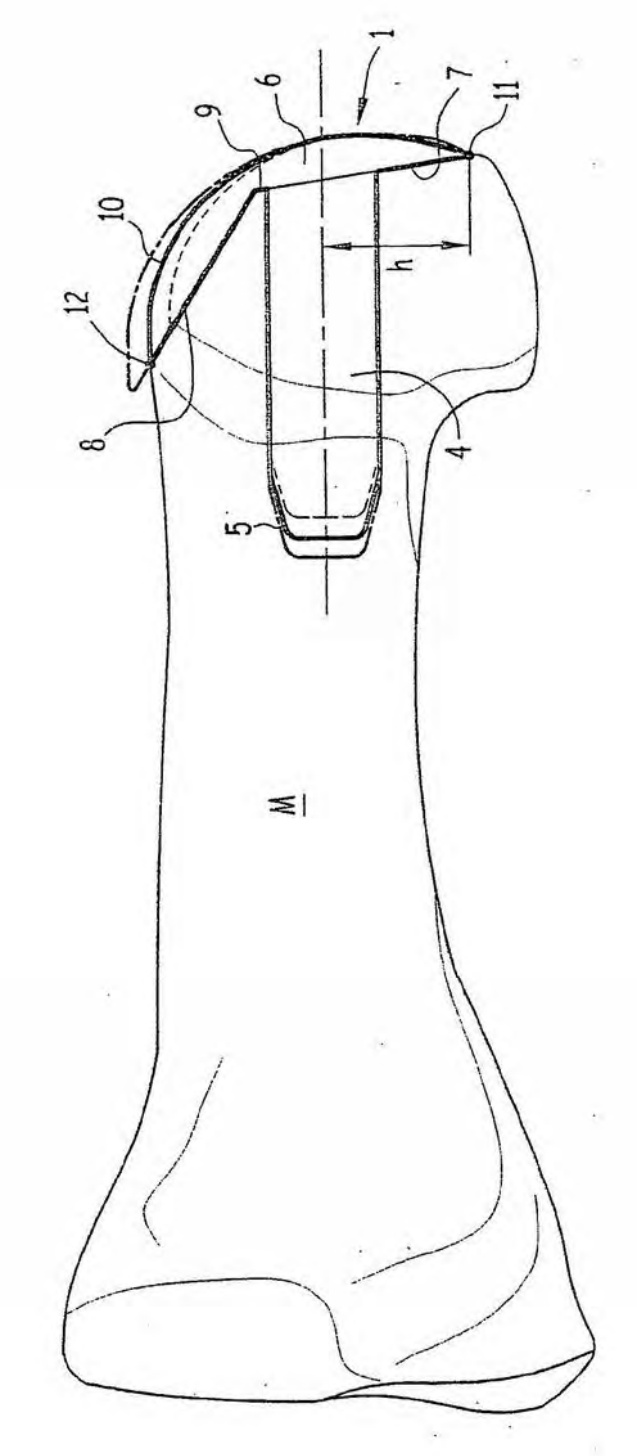


FIG.2

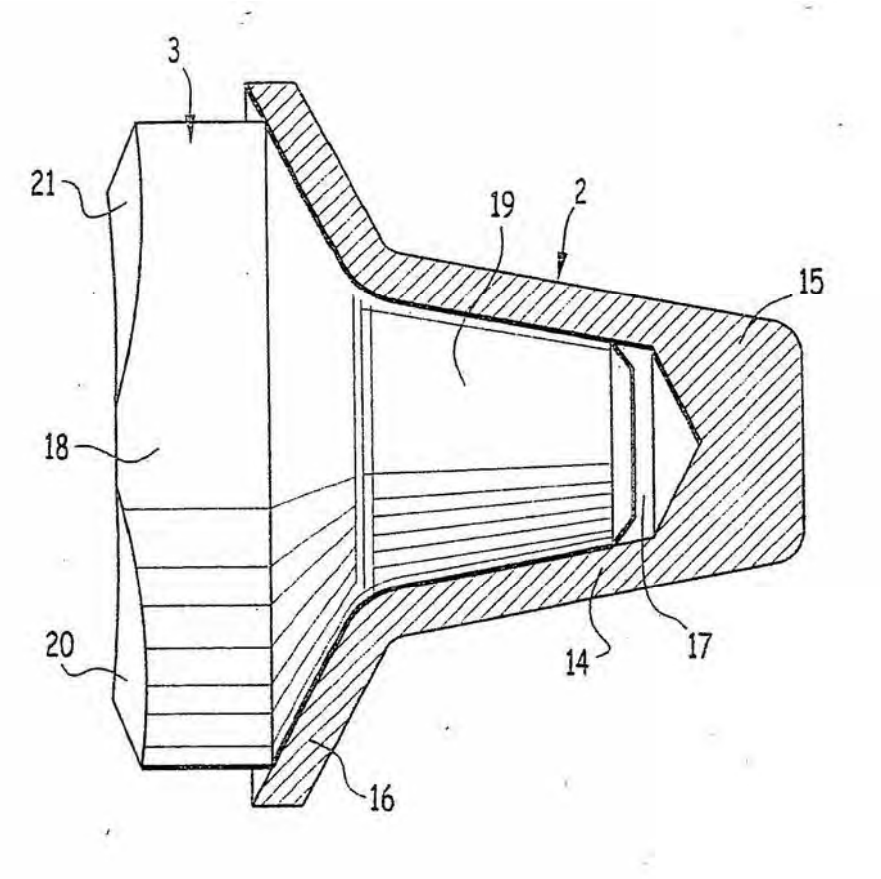


FIG.3

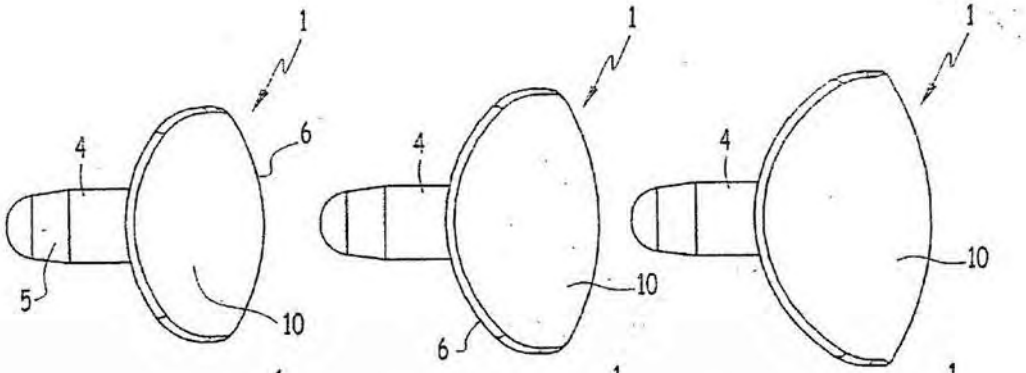


FIG.4

FIG.6

FIG.8

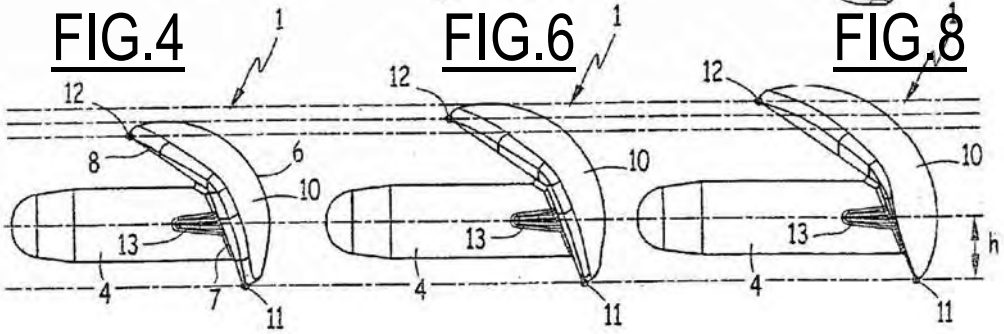


FIG.5

FIG.7

FIG.9

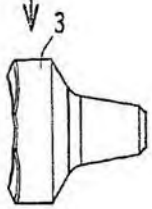


FIG.10

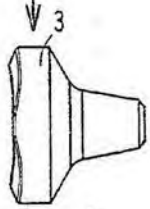


FIG.11

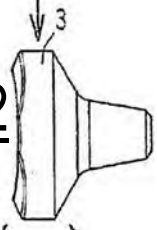


FIG.12

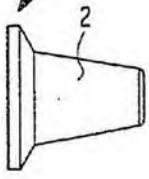


FIG.13

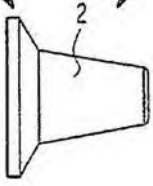


FIG.14

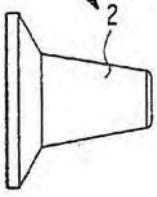


FIG.15

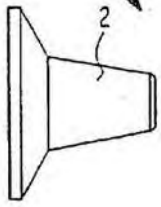


FIG.16

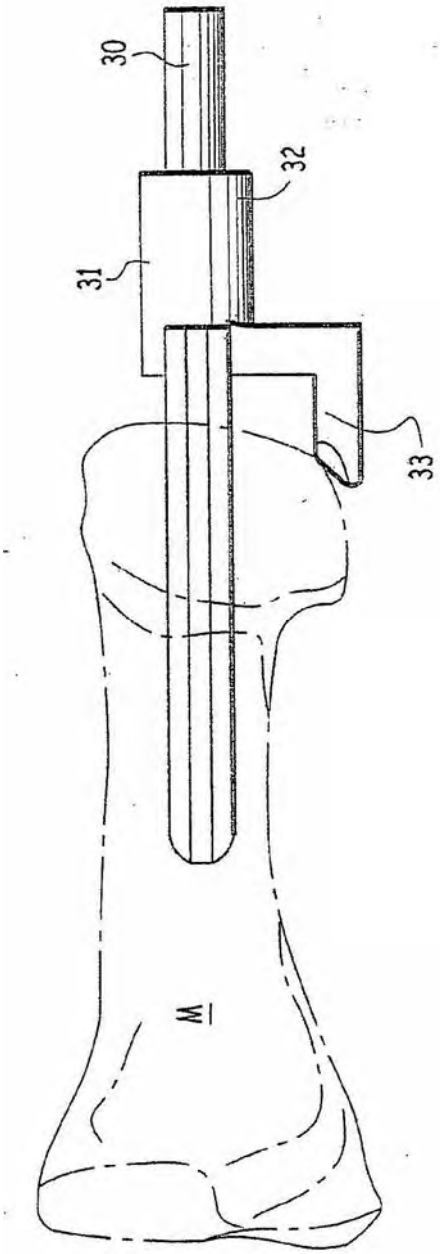


FIG.17

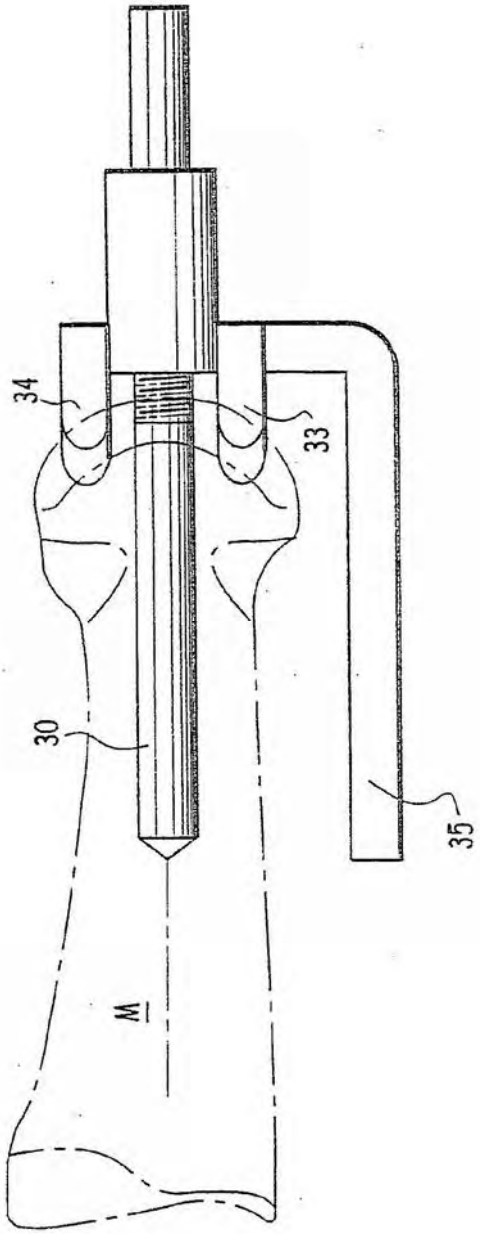


FIG.18

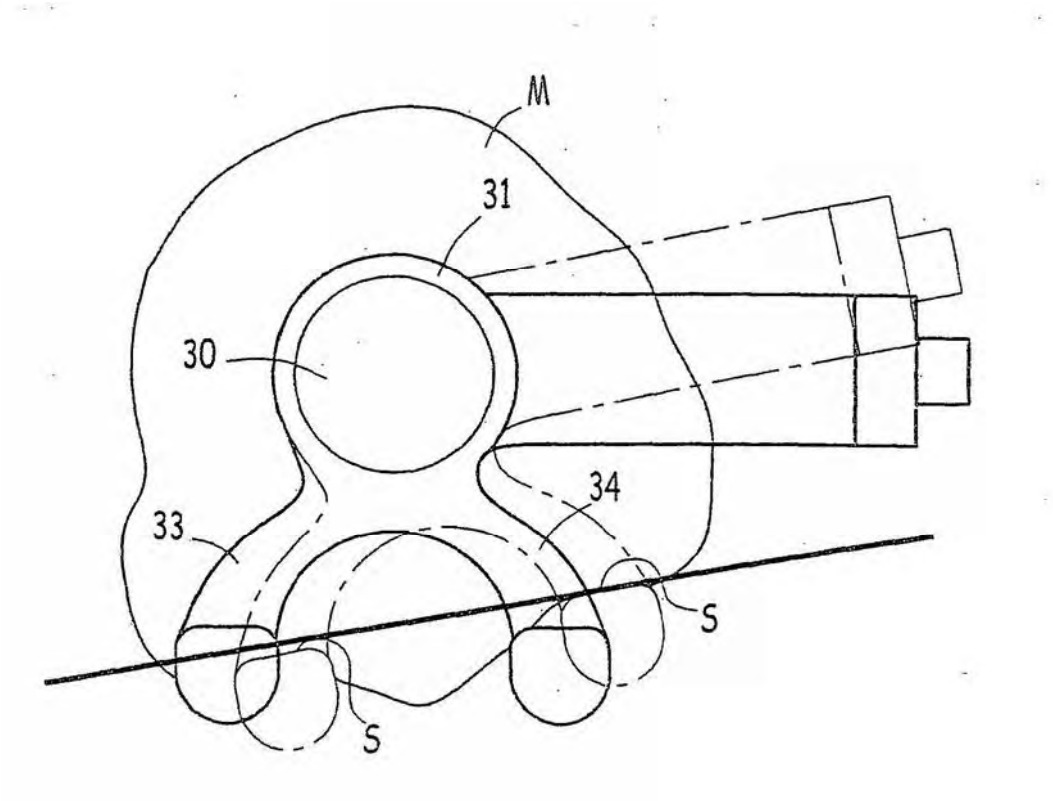


FIG.19

FIG.20

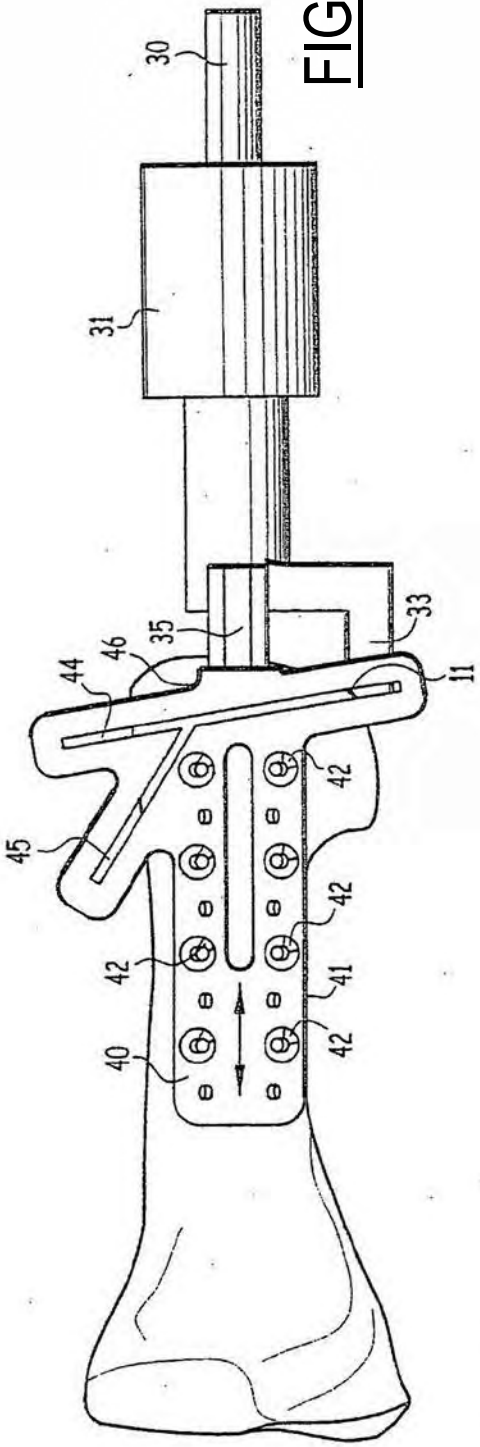


FIG. 21

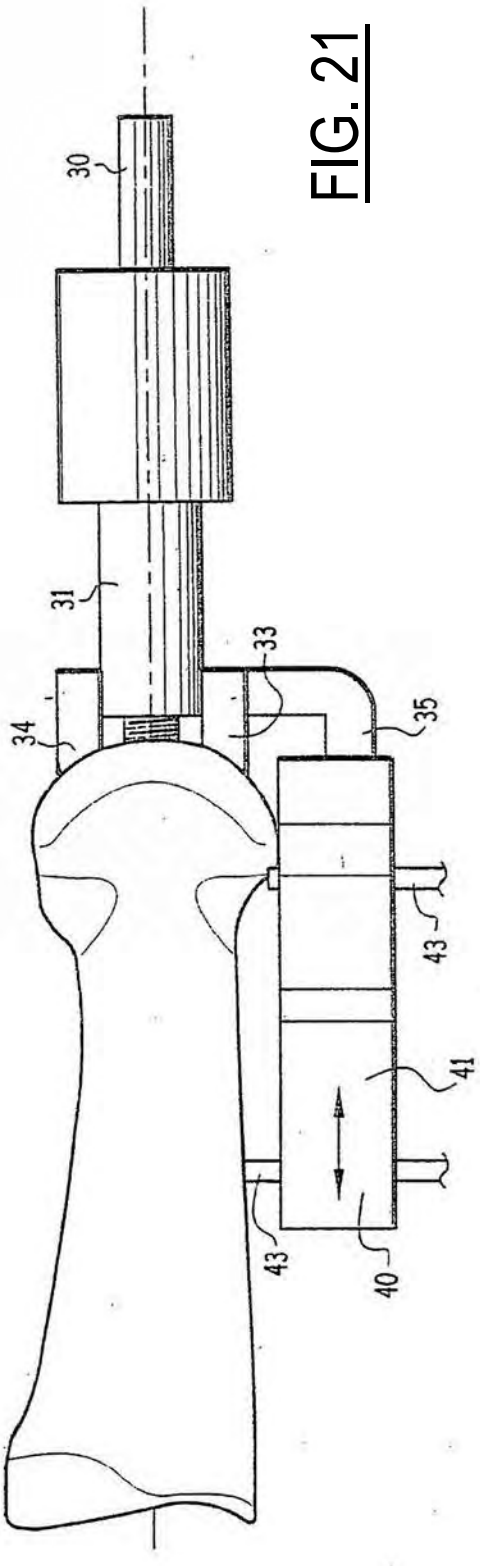


FIG.22

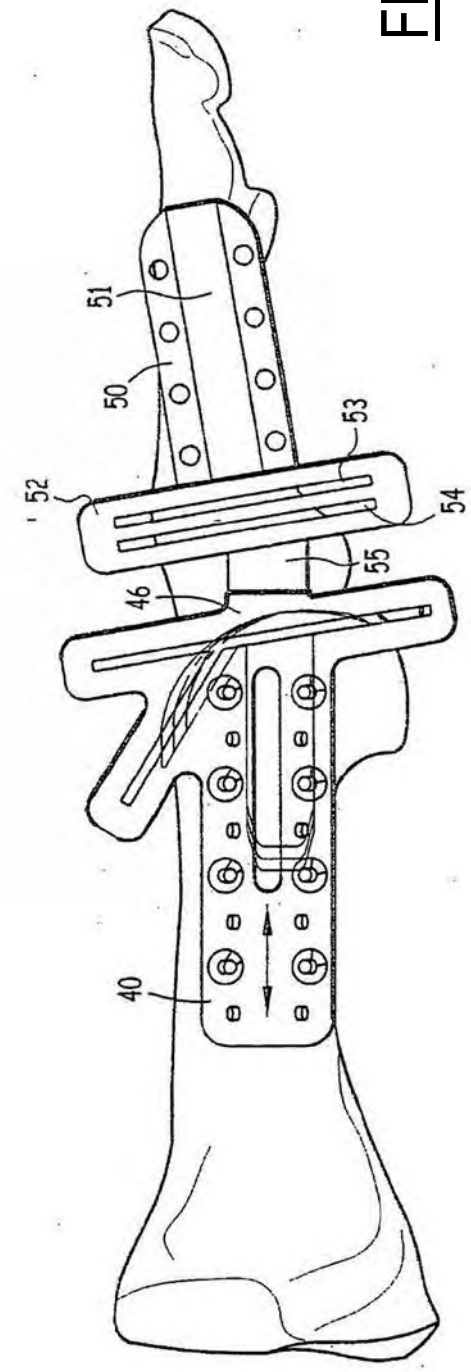
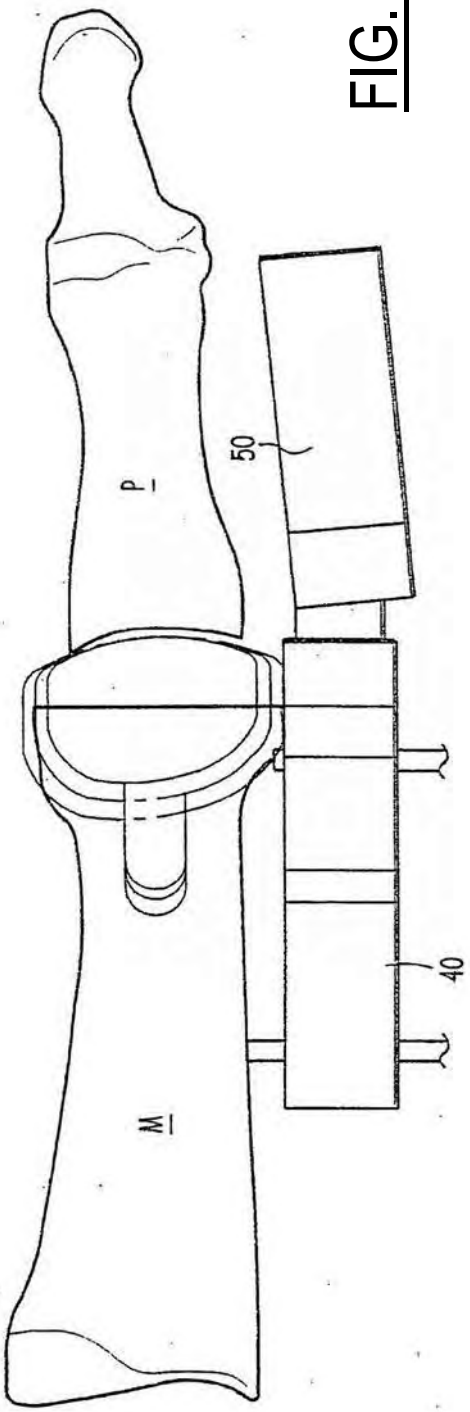


FIG. 23



[logo] European Patent Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

Application number
EP 04 29 0319

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int.Cl.7)
A	US 5 458 648 A (HAYES JR DANIEL E ET AL) October 17, 1995 (10/17/1995) *claims 1.4; figure 7*	1-6, 15-20	A61F2/42
A	WO 01/03613 A (EMMANUEL ELMO MOHAN; IMPLANTS INTERNAT LTD (GB)) January 18, 2001 (01/18/2001) *claims 1,30; figure 1*	1-14	
A	DE 101 30 796 A (MUENDER ULRICH) January 23, 2003 (01/23/2003) *abstract*	1-14	
A	WO 02/43627 A (ASCENSION ORTHOPEDICS INC) June 6, 2002 (06/06/2002) *claims 1,10,15*	1-14	
D,A	FR 2 787 013 A (DEPUY FRANCE) June 16, 2000 (06/16/2000) *whole document*	1-20	
A	FR 2 803 509 A (DIEBOLD PATRICE) July 13, 2001 (07/13/2001) *abstract*	1	TECHNICAL FIELDS SEARCHED (Int.Cl.7) A61F A61B
A	US 5 601 565 A (HUEBNER RANDALL J) February 11, 1997 (02/11/1997) *abstract*	15-20	
A	US 5 843 085 A (GRASER ROBERT E) December 1, 1998 (12/01/1998) *abstract*	15-20	
A	US 6 030 391 A (SCHROM MARK G ET AL) February 29, 2000 (02/29/2000) *abstract*	15-20	
This report has been drawn up for all claims			

Place of search	Date of completion of the search	Examiner
Berlin	December 10, 2004	Korth, C-F

CATEGORY OF CITED DOCUMENTS

X: particularly relevant if taken alone
Y: particularly relevant if combined with another document of the same category
A: technological background
O: non-written disclosure
P: intermediate document

T: theory or principle underlying the invention
E: earlier patent document, but published on, or after the filing date
D: document cited in the application
L: document cited for other reasons

&: member of the same family, corresponding document

EPO FORM 1503 03.82 (P04C02)

ANNEX TO THE EUROPEAN SEARCH REPORT ON EUROPEAN PATENT APPLICATION NO. EP 04 29 0319

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned European search report.
These members are contained in the European Patent Office file as of the date of [text missing]
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.
12/10/2004

Patent Document cited in search report	Date of publication	Member(s) of the patent family(ies)	Date of publication
US 5458648 A	10/17/1995	NONE	
WO 0103613 A	01/18/2001	WO 0103613 A1	01/18/2001
DE 10130796 A	01/23/2003	DE 10130796 A1	01/23/2003
WO 0243627 A	06/06/2002	AU 1790602 A	06/11/2002
		CA 2430255 A1	06/06/2002
		EP 1339362 A2	09/03/2003
		JP 2004520873 T	07/15/2004
		WO 0243627 A2	06/06/2002
		US 2002065561 A1	05/30/2002
FR 2787013 A	06/16/2000	FR 2787013 A1	06/16/2000
		AU 776010 B2	08/26/2004
		AU 1569900 A	07/03/2000
		EP 1139928 A1	10/10/2001
		WO 0035381 A1	06/22/2000
		JP 2002532138 T	10/02/2002
FR 2803509 A	07/13/2001	FR 2803509 A1	07/13/2001
US 5601565 A	02/11/1997	NONE	
US 5843085 A	12/01/1998	NONE	
US 6030391 A	02/29/2000	NONE	

EPO FORM P0460

For further information about this appendix: see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82