



(12) FASCICULE DE BREVET

(11) N° de publication : **MA 29077 B1** (51) Cl. internationale : **A61F 2/44**

(43) Date de publication :
03.12.2007

(21) N° Dépôt :
29928

(22) Date de Dépôt :
22.05.2007

(30) Données de Priorité :
22.11.2004 US 10/992,746 ; 08.07.2005 US 11/177,467

(86) Données relatives à l'entrée en phase nationale selon le PCT :
PCT/US2005/042349 21.11.2005

(71) Demandeur(s) :
ORTHOPEDIC DEVELOPMENT CORPORATION, 6901 90th Avenue, Pinellas Park FL 33782 (US)

(72) Inventeur(s) :
PETERSEN, David, A.

(74) Mandataire :
SABA & CO

(54) Titre : **DISPOSITIF D'IMPLANT UTILISE DANS L'HEMIARTHROPLASTIE A INVASION MINIMALE DE FACETTES VERTEBRALES LOMBAIRES**

(57) Abrégé : L'INVENTION PORTE SUR UN IMPLANT MÉTALLIQUE EN FORME DE L INVERSÉ UTILISÉ POUR RECONSTITUER LA FACETTE SUPÉRIEURE DES VERTÈBRES INFÉRIEURES RESTREINTES AUX FACETTES VERBÉBRALES LOMBAIRES DE LA COLONNE VERTÉBRALE SITUÉES ENTRE OCCIPUT/C1 ET L5-S1. L'IMPLANT MÉTALLIQUE EST HAUTEMENT POLI SUR SA SURFACE EXTÉRIEURE ET TEXTURÉ SUR SA SURFACE INTÉRIEURE. IL EST SERTI MÉCANIQUEMENT DANS L'EMPLACEMENT SANS UTILISATION DE CIMENT OU DE VIS DE PÉDICULE. LA FIXATION DÉFINITIVE EST RÉALISÉE LORSQUE L'OS SE DÉVELOPPE SUR UNE SURFACE RUGUEUSE ET POREUSE DE L'INTÉRIEUR DE L'IMPLANT. L'IMPLANT UTILISÉ DANS UNE INTERVENTION D'HÉMIARTHROPLASTIE RECONSTITUE LA MOITIÉ DE LA FACETTE VERTÉBRALE LOMBAIRE ET PERMET DE REDONNER UN JEU ARTICULAIRE SOUPLE ET INDOLORE À DES FACETTES VERTÉBRALES LOMBAIRES ENDOMMAGÉES OU MALADES SANS AVOIR À RECOURIR À UNE

CHIRURGIE OU UNE RÉADAPTATION LOURDES, CECI À MOINDRE RISQUE POUR LE PATIENT.

RESUME

L'invention porte sur un implant métallique en forme de L inversé utilisé pour reconstituer la facette supérieure des vertèbres inférieures restreintes aux facettes vertébrales lombaires de la colonne vertébrale situées entre Occiput/C1 et L5-S1. L'implant métallique est hautement poli sur sa surface extérieure et texturé sur sa surface intérieure. Il est serti mécaniquement dans l'emplacement sans utilisation de ciment ou de vis de pédicule. La fixation définitive est réalisée lorsque l'os se développe sur une surface rugueuse et poreuse de l'intérieur de l'implant. L'implant utilisé dans une intervention d'hémiarthroplastie reconstitue la moitié de la facette vertébrale lombaire et permet de redonner un jeu articulaire souple et indolore à des facettes vertébrales lombaires endommagées ou malades sans avoir à recourir à une chirurgie ou une réadaptation lourdes, ceci à moindre risque pour le patient..



**DISPOSITIF D'IMPLANT UTILISE DANS
L'HEMIARTHROPLASTIE A INVASION MINIMALE DE
FACETTES VERTEBRALES LOMBAIRES**

Domaine technique

5 La présente invention concerne en général un dispositif à utiliser dans la chirurgie mini-invasive du rachis. Plus particulièrement, elle concerne un implant métallique préformé, préfaçonné implanté au moyen d'une voie du type arthroscopique ou d'une méthode de chirurgie ouverte classique afin de réaliser une hémiarthroplastie des facettes vertébrales lombaires pour
10 resurfacier l'une quelconque ou l'ensemble des quarante huit facettes supérieures de Occiput-C1 inférieur jusqu'aux vertèbres L5-S1.

Art antérieur

Au Etats Unis seuls, environ 10% de la population entière souffrira de maux de dos à un moment donné au cours des douze mois suivants. Un plus
15 grand de personnes contracteront l'année prochaine une douleur dorsale plus qu'une autre lésion ou maladie à l'exception d'un rhume banal ou d'une grippe. Environ le tiers ne guérira pas et devra vivre avec des symptômes incapacitants persistants. Le nombre est cumulatif d'année en année.

Une des causes profondes de la douleur dorsale, en particulier la
20 douleur dorsale persistante et incapacitante, est les facettes vertébrales lombaires, les petites articulations situées derrière des vertèbres adjacentes du rachis qui permettent le mouvement rachidien.

Les solutions chirurgicales actuelles disponibles pour les millions de personnes atteintes de dysfonctionnements des facettes vertébrales lombaires
25 sont des opérations à haut risque, complexes, invasives, qui requièrent des vis pédiculaires pour la fixation et une réduction significative ou une élimination des articulations naturelles et un remplacement par un appareil prothétique comme ceux décrits dans les brevets américains 6,610,091, 6,579,319, 6,132,464, 6,113,637 et la demande de brevet américain 2003/0028250. En
30 général, le présent art requiert des temps de guérison prolongés, de six à vingt quatre mois et offre des résultats incertains. Un haut risque équivaut à une ligature fréquente, qui impose un traitement symptomatique non chirurgical tandis que la maladie ou les séquelles de la lésion empirent progressivement.

Avec l'avènement de nouvelles techniques et technologies chirurgicales
35 plus sûres et moins invasives, le développement de la chirurgie rachidienne dépasse maintenant tout autre segment de la chirurgie orthopédique. Son développement est attisé par une énorme demande. Les améliorations des dispositifs utilisés dans les articulations rachidiennes sont nécessaires.



Exposé de l'invention

La présente invention divulgue un implant métallique préformé, préfaçonné à utiliser dans la chirurgie mini-invasive du rachis. L'utilisation d'un recouvrement métallique préfaçonné de cette invention pour le
5 resurfaçage de facettes vertébrales lombaires pathologiques, douloureuses, détériorées ou soumises à des contraintes excessives offre trois avantages distincts par comparaison aux implants prothétiques ; à savoir, (1) l'utilisation d'un recouvrement métallique mince permet une insertion à invasion
10 minimale qui est plus sûre, moins traumatique et qui requiert un temps de guérison moins long par comparaison à un implant prothétique ; (2) le recouvrement ne requiert pas l'utilisation de ciments, de vis pédiculaires ou d'autres méthodes de fixation qui peuvent se libérer avec le temps ; et (3) l'implant a deux ailettes ou lames pour fournir une stabilité latérale et deux dents pour fournir une fixation temporaire et une surface interne rugueuse ou
15 poreuse favorable à la croissance osseuse interne fournissant une fixation naturelle permanente. L'implant a également un extérieur poli qui permet une articulation lisse, naturelle et sans douleur du joint.

L'implant est spécifiquement conçu pour être utilisé dans une voie de type arthroscopique pour des procédures autonomes, mais peut également être
20 utilisé dans une chirurgie ouverte classique. Cet implant fournit un resurfaçage unique, plus solide et supérieur et peut être utilisé, mais sans s'y limiter, pour : (1) un auxiliaire à une fusion vertébrale instrumentée quand implanté dans les deux facettes vertébrales lombaires immédiatement en dessus et en dessous des deux articulations attenantes à l'instrumentation
25 éliminant ainsi le risque de douleur post-opératoire concomitante des facettes vertébrales lombaires résultant de contraintes additionnelles exercées sur les facettes vertébrales lombaires, (2) quand utilisé pour resurfacier des facettes vertébrales lombaires attenantes directement en dessus et en dessous d'un remplacement de disque en éliminant le risque de douleur post-opératoire
30 concomitante des facettes vertébrales lombaires résultant de contraintes additionnelles exercées sur les facettes vertébrales lombaires par le remplacement de disque, et (3) comme un traitement autonome des facettes vertébrales lombaires pathologiques, douloureuses ou détériorées.

L'invention réalise son objectif de resurfaçage de facettes vertébrales
35 lombaires douloureuses, pathologiques ou détériorées en fournissant un implant de resurfaçage pour remplacer la surface articulaire par un petit recouvrement métallique sur l'os. Le recouvrement, construit en cobalt-chrome ou un autre métal ou alliage métallique biocompatible semblable pour les hémiarthroplasties articulaires, a une de plusieurs dimensions pour divers
40 segments du rachis, est pareillement dimensionné pour différentes facettes vertébrales lombaires ou groupes d'articulations dans le rachis et est attaché à

l'articulation par un procédé direct sans besoin de vis ou de ciments. Les facettes vertébrales lombaires peuvent être accédées par une voie de type arthroscopique éliminant le besoin de chirurgie ouverte, d'hospitalisation et de longues périodes de guérison. La procédure peut également être exécutée
5 comme auxiliaire à d'autres procédures telles la fusion instrumentée et le remplacement de disque au cours d'une chirurgie ouverte traditionnelle. Etant donné que le côté de l'implant qui s'attache à l'os est poreux, l'os guérit sur lui le fixant de façon permanente en place. Un ensemble de lames et de dents à conception unique fournit une fixation temporaire à l'articulation et
10 empêche la migration. Un système de sertissage permet la fixation de l'implant en place, le maintenant fermement jusqu'à ce que la croissance osseuse interne soit complète. Le côté entrant en contact avec l'articulation est fortement poli fournissant une surface lisse, pratiquement sans friction, qui subit pratiquement ni usure ni déchirure. L'intérieur est rugueux ou poreux,
15 fournissant une surface favorable à la croissance osseuse interne.

Conformément à un vaste mode de réalisation de l'invention, un recouvrement prothétique métallique unique est fourni. Le recouvrement métallique est généralement façonné d'après le contour naturel de l'os qu'il resurface et est fortement poli de l'extérieur pour fournir une articulation sans
20 friction du joint et rugueux ou poreux de l'intérieur pour favoriser et fournir une surface qui permet à l'os naturel de se développer dans le recouvrement, fournissant une fixation permanente. Dans l'espace entre l'implantation et la croissance osseuse interne, le recouvrement est mécaniquement serré en place au moyen de deux dents opposées l'une à l'autre et d'une à deux lames à
25 l'intérieur de l'implant, qui mordent dans l'os pour empêcher la migration latérale. Le recouvrement est maintenu davantage en place par la pression naturelle des côtés inférieur et supérieur de l'articulation comme ils viennent ensemble à leur position naturelle.

Pour insérer le recouvrement prothétique, le système inclut tout nombre
30 d'instruments permettant la préparation de l'articulation et le placement de l'implant au moyen d'une technique arthroscopique chirurgicale à invasion minimale pour accéder à l'articulation, qui inclut une sonde pour déterminer l'angle correct de la facette vertébrale lombaire, un séparateur pour aider à séparer les vertèbres afin d'améliorer l'accès à l'articulation, un ostéotome
35 pour faire une petite incision dans l'os afin de préparer la surface pour l'implant, une broche pour préparer l'os pour correspondre à la forme de l'implant, un impacteur pour impacter l'implant en place et un dispositif de sertissage pour fixer l'implant afin de prévenir la migration durant la guérison et un implant unique. A titre d'exemple uniquement, la sonde peut inclure une
40 lame à planer ou une râpe pour éliminer les saillies osseuses ou les surcroissances et pour aplatir la surface de la facette vertébrale lombaire lors

de la préparation pour le placement de l'implant.

Brève description des figures

Plusieurs avantages de la présente invention seront évidents aux personnes compétentes dans l'art à la lecture de cette spécification en
5 conjunction avec les figures annexées, où des numéros de référence semblables sont appliqués pour des éléments semblables et où :

La figure 1 montre une vue isométrique droite supérieure de l'implant ;

La figure 2 montre une vue isométrique gauche inférieure de l'implant ;

10 La figure 3 montre une vue en section le long de la ligne 3-3 de la figure 1 ;

La figure 4 montre une vue en perspective d'un outil utilisé pour préparer la facette vertébrale lombaire pour la réception de l'implant ;

La figure 5 montre l'outil inséré dans la facette vertébrale lombaire ;

15 La figure 6 montre l'insert sur le point d'être inséré dans la facette vertébrale lombaire ;

La figure 7 montre l'insert incorporé dans la facette vertébrale lombaire ;

La figure 8 montre une vue en section le long de la ligne 8-8 dans la figure 7.

20 Meilleur mode de réalisation de l'invention

En se référant à la figure 1, l'implant prothétique 10 de cette invention a une portion arrière extérieure concave fortement polie 12 et une surface convexe fortement polie sur une portion supérieure 14. La surface fortement polie est un alliage de cobalt-chrome, un alliage de titane ou un autre matériau
25 biologiquement acceptable capable de former une surface lisse fortement polie. En se référant à la figure 2, une surface convexe interne est texturée 18 pour encourager une nouvelle croissance et adhésion osseuse. Les lames 20 et 22 attachées à la surface interne 16 mordent dans l'os pour favoriser l'adhésion. La surface inférieure 24 de la portion supérieure de l'implant 10
30 est concave pour épouser étroitement la forme d'un os comme illustré dans les figures 7 et 8. Les dents 26 et 28 sont utilisées pour s'enfoncer dans un os adjacent pour empêcher le mouvement de l'implant 10.

Avant l'incorporation de l'implant dans la facette vertébrale lombaire 32, un outil de préparation 30 est utilisé pour écarter légèrement l'articulation
35 32. L'extrémité de l'outil 34 est insérée dans l'articulation 32 pour fournir un espace suffisant pour l'insertion de l'implant 10 dans l'articulation 32 comme illustré dans les figures 7 et 8.

L'emploi d'un implant prothétique 10 a deux avantages par comparaison à l'art antérieur :

(1) C'est une procédure à invasion minimale, à faible risque, rapide (environ 20 minutes par joint dans un service de consultation
5 externe par comparaison à environ trois heures dans un hôpital suivies d'un séjour de trois jours), et qui requiert un temps de guérison estimé à quelques semaines (par comparaison à six à vingt quatre mois) ; et

(2) Elle a un taux élevé de succès, n'exclut pas d'autres options chirurgicales, est non restrictive et permanente.

10 La présente invention vise à surmonter ou au moins à améliorer les inconvénients de l'art antérieur en réalisant ce qui suit :

- L'inversion du rapport risque/bénéfice des procédures actuelles versus l'invention ;
- Une procédure autonome à invasion minimale versus une
15 chirurgie ouverte majeure ;
- L'emploi comme auxiliaire à une chirurgie ouverte majeure de concert avec une longue fusion et avec une chirurgie de remplacement de disque pour consolider des facettes vertébrales lombaires adjacentes ;
- 20 • Des interventions en ambulatoire versus des interventions en hospitalisation (environ 20 minutes par articulation versus heures) ;
- Une morbidité réduite ;
- Une perte sanguine réduite ;
- Un temps réduit sous anesthésie ;
- 25 • Un risque réduit ;
- Un temps de guérison considérablement réduit ;
- Une cicatrisation minimale qui diminue le risque de séquelles de l'échec chirurgical rachidien et qui améliore le résultat des chirurgies de révision ;
- 30 • Un risque réduit d'infection postopératoire en réduisant significativement le temps en salle opératoire et la destruction du tissu mou ;
- Un prolongement de la vie fonctionnelle des fusions de segments longs et du remplacement de disque ;
- 35 • Aucune exclusion d'autres options du traitement chirurgical ou non invasif ; et,

- Un taux projeté élevé de succès en utilisant des procédures acceptées facilitées par une technique arthroscopique et un implant de resurfaçage.

On prévoit que la disponibilité de cette méthode, de l'instrumentation et de l'implant augmentera le nombre de chirurgies exécutées car ils offrent la première solution chirurgicale sans risque en ambulatoire à une cause prédominante de la douleur articulaire. L'inventeur prévoit aussi que pratiquement tous les patients recevant cette procédure seront capables de sortir le jour même de la chirurgie et d'être pleinement fonctionnels en l'espace de quelques semaines. Les solutions chirurgicales actuelles requièrent une hospitalisation d'environ trois jours et un temps de guérison de six à vingt quatre mois

En plus du résultat clinique positif évident, l'impact financier favorable significatif sur l'incapacité, l'indemnité contre les accidents du travail et les assurances des prestations de santé est considérable.

Les implants des facettes vertébrales sont calculés par articulation. Chaque patient a deux articulations par segment médullaire et six segments (T12 à L1 jusqu'à L5-S1) dans la colonne vertébrale, ou douze articulations lombaires, quatorze articulations cervicales et vingt huit articulations thoraciques. Chaque chirurgie est susceptible d'impliquer des articulations multiples, avec une moyenne probable de quatre par patient.

L'invention réalise son objectif de réduction, de prévention ou de suppression d'une douleur de la facette vertébrale lombaire en fournissant un implant de resurfaçage pour remplacer la surface d'articulation avec un petit recouvrement métallique sur l'os. Le recouvrement, construit en cobalt-chrome, un matériau auparavant approuvé par la FDA pour une autre hémiarthroplastie des facettes vertébrales, ou une autre construction métallique semblable utilisée éventuellement sans risque, a l'une de plusieurs dimensions pour divers segments du rachis, peut être pareillement dimensionné pour différentes articulations et est attaché à l'articulation par un processus direct sans besoin de vis ou de ciments à l'aide d'instruments habituels. L'articulation est accédée par une voie de type arthroscopique supprimant le besoin de chirurgie ouverte, d'hospitalisation et de longues périodes de guérison (sauf si la procédure est exécutée comme auxiliaire à d'autres procédures telle une fusion instrumentée et un remplacement de disque dans une chirurgie ouverte traditionnelle). Puisque le côté qui s'attache à l'os est poreux, l'os guérit sur lui, le fixant de façon permanente en place. Un ensemble de lames et de dents à conception unique prépare l'articulation et un système de sertissage unique permet la fixation de l'implant en place, le maintenant fermement jusqu'à ce que la croissance osseuse interne soit complète. Le côté entrant en contact avec l'articulation est fortement poli



fournissant une surface lisse pratiquement sans friction qui subit pratiquement ni usure ni déchirure. L'implant de resurfaçage est une hémiarthroplastie poreuse solidement fixée des facettes vertébrales lombaires du rachis.

5 Le recouvrement métallique est en général façonné d'après le contour naturel de l'os qu'il resurface et est fortement poli de l'extérieur pour fournir une articulation sans friction du joint et rugueux et poreux de l'intérieur pour favoriser et fournir une surface qui permet à l'os naturel de se développer dans le recouvrement, fournissant une fixation permanente. Dans l'espace
10 entre l'implantation et la croissance osseuse interne, le recouvrement est mécaniquement serti en place au moyen de deux dents opposées l'une à l'autre qui mordent dans l'os pour prévenir la migration. Le recouvrement est maintenu en place par la pression naturelle des côtés inférieur et supérieur de l'articulation comme ils viennent ensemble à leur position naturelle.

15 Le système inclut tout nombre d'instruments 30 permettant la préparation de l'articulation 32 et le placement de l'implant 10 en employant une technique arthroscopique chirurgicale à invasion minimale pour accéder à l'articulation qui inclut une sonde pour déterminer l'angle correct de la facette vertébrale lombaire, un séparateur pour aider à la préparation des vertèbres afin d'améliorer l'accès à l'articulation, un ostéotome pour faire une petite
20 incision dans l'os afin de préparer la surface pour l'implant, une broche pour préparer l'os pour épouser la forme de l'implant, un impacteur pour impacter l'implant en place et un dispositif de sertissage pour fixer l'implant afin de prévenir la migration avant la guérison et un implant unique. A titre d'exemple uniquement, la sonde peut inclure une lame à planer ou une râpe
25 pour éliminer les saillies osseuses ou les surcroissances et pour aplatir la surface de la facette vertébrale lombaire lors de la préparation de l'emplacement de l'implant.

30 Des éléments équivalents peuvent remplacer les éléments de l'implant de cette invention pour fournir essentiellement la même fonction essentiellement de la même façon afin de réaliser essentiellement le même résultat.

35

Revendications

1. Un implant prothétique à utiliser dans l'hémiarthroplastie à invasion minimale de facettes vertébrales lombaires, comprenant :
- 5 un corps métallique en forme de L inversée ayant une portion supérieure convexe intégrale à un bord arrière avec une portion concave descendant vers le bas, les portions supérieure et descendant vers le bas ayant une surface externe fortement polie en matériau biocompatible avec l'os ;
- 10 une surface inférieure concave sous la portion supérieure et une surface texturée interne convexe sur la portion descendant vers le bas ; et
- au moins une lame intégrale avec la surface texturée interne convexe et une paire de dents descendant d'un bord avant de la portion supérieure convexe.
2. L'implant prothétique conformément à la revendication 1, où la surface externe fortement polie est un alliage de cobalt-chrome.
3. L'implant prothétique conformément à la revendication 1, où la surface externe fortement polie est un alliage de titane.
4. L'implant prothétique conformément à la revendication 1, où la surface texturée interne convexe est poreuse et compatible avec l'os.
- 20 5. L'implant prothétique conformément à la revendication 1, où il y a deux lames intégrales avec la surface texturée interne convexe.
6. Un implant prothétique monté dans une facette vertébrale lombaire, comprenant :
- 25 un corps métallique en forme de L inversée ayant une portion supérieure convexe intégrale à un bord arrière avec une portion concave descendant vers le bas, les portions supérieure et descendant vers le bas ayant une surface externe fortement polie en matériau biocompatible avec l'os ;
- 30 une surface inférieure concave sous la portion supérieure et une surface texturée interne convexe sur la portion descendant vers le bas ; et
- au moins une lame intégrale avec la surface texturée interne convexe et une paire de dents descendant d'un bord avant de la portion supérieure convexe.
7. L'implant prothétique monté dans une facette vertébrale lombaire conformément à la revendication 6, où la surface externe fortement polie est juxtaposée à des os opposés dans la facette vertébrale lombaire.
- 35 8. L'implant prothétique monté dans une facette vertébrale lombaire

conformément à la revendication 7, où la surface externe fortement polie est un alliage de cobalt-chrome.

9. L'implant prothétique monté dans une facette vertébrale lombaire conformé-
5 ment à la revendication 7, où la surface externe fortement polie est un alliage de titane.

10. L'implant prothétique monté dans une facette vertébrale lombaire conformé-
ment à la revendication 6, où la surface texturée épouse la forme d'un os juxtaposé.

11. L'implant prothétique monté dans une facette vertébrale lombaire
10 conformé-ment à la revendication 10, où il y a deux lames intégrales avec la surface texturée interne convexe, les lames coupant dans l'os juxtaposé.

12. L'implant prothétique monté dans une facette vertébrale lombaire conformé-
ment à la revendication 6, où la paire de dents descend vers le bas dans l'os.

15 13. Un système de montage d'un implant prothétique dans une facette vertébrale lombaire en employant un outil pour maintenir la facette vertébrale lombaire assez ouverte afin de permettre l'entrée de l'implant ; l'implant comprenant :

20 un corps métallique en forme de L inversée ayant une portion supérieure convexe intégrale à un bord arrière avec une portion concave descendant vers le bas, les portions supérieure et descendant vers le bas ayant une surface externe fortement polie en matériau biocompatible avec l'os ;

25 une surface inférieure concave sous la portion supérieure et une surface texturée interne convexe sur la portion descendant vers le bas ; et

au moins une lame intégrale avec la surface texturée interne convexe et une paire de dents descendant d'un bord avant de la portion supérieure convexe.

30 14. Le système conformé-ment à la revendication 13, où l'implant a une surface externe fortement polie en alliage de cobalt-chrome.

15. Le système conformé-ment à la revendication 13, où l'implant a une surface externe fortement polie en alliage de titane.

16. Le système conformé-ment à la revendication 13, où l'implant a deux lames intégrales avec la surface texturée interne convexe.

35 17. Le système conformé-ment à la revendication 13, où la surface texturée interne convexe de l'implant est poreuse et compatible avec l'os.

Nombre de lignes : 347

1/6

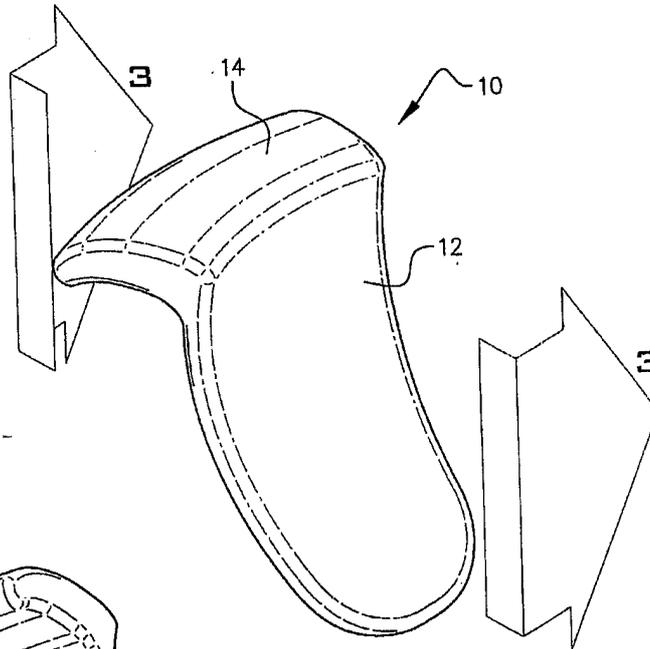


FIG. 1

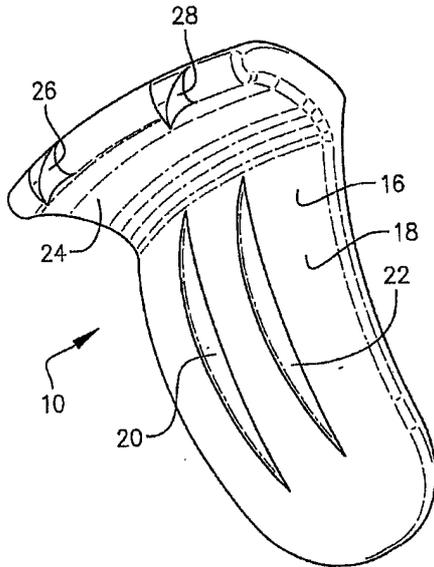


FIG. 2

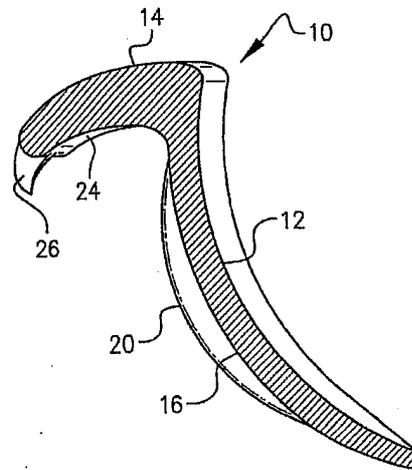


FIG. 3

2/6

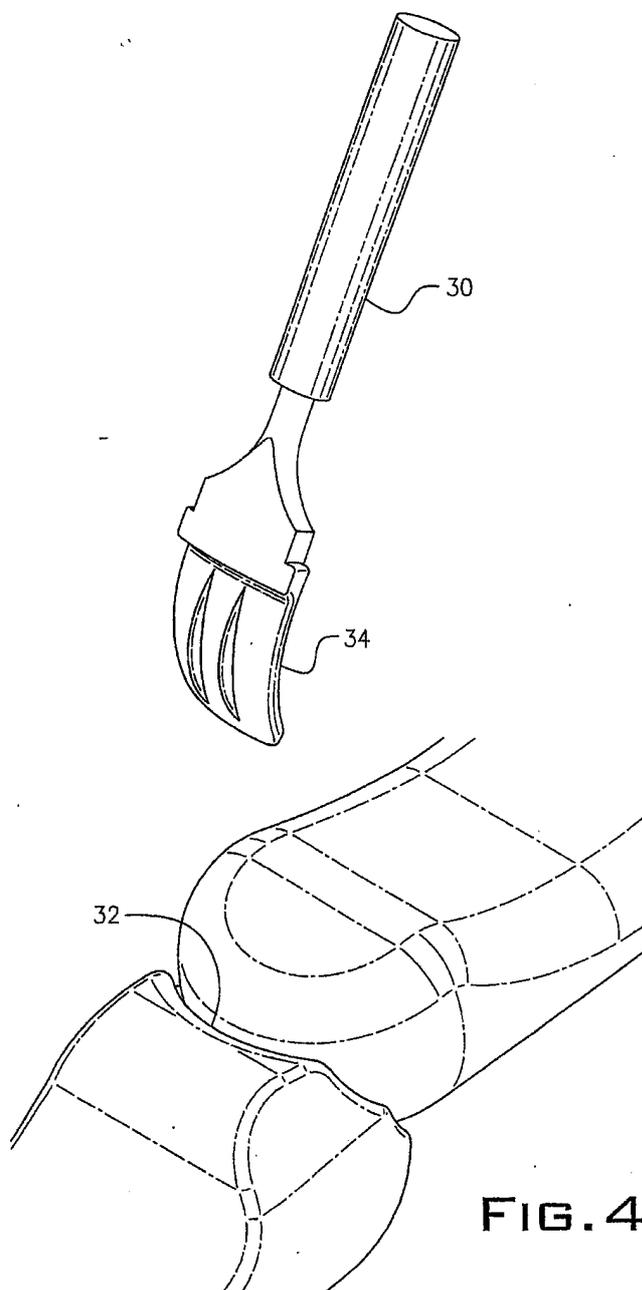


FIG. 4

3/6

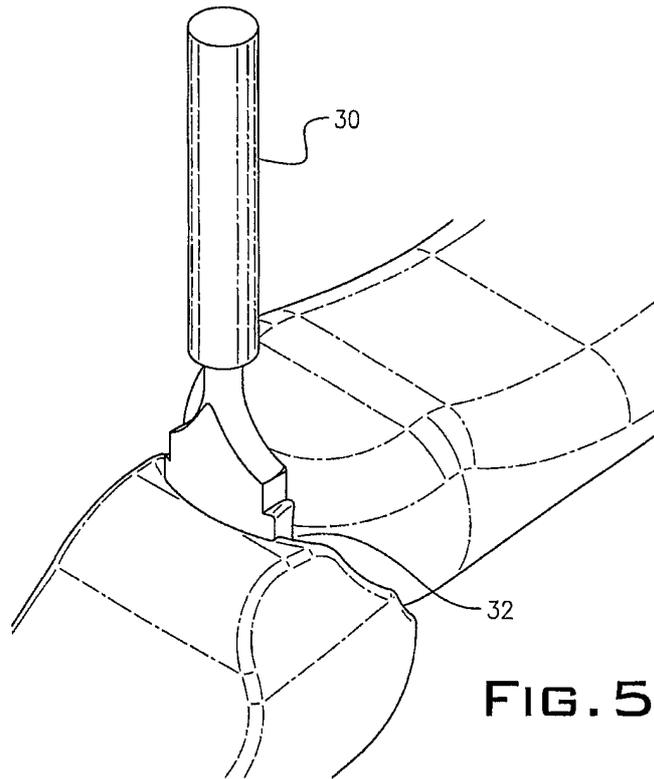


FIG. 5

4/6

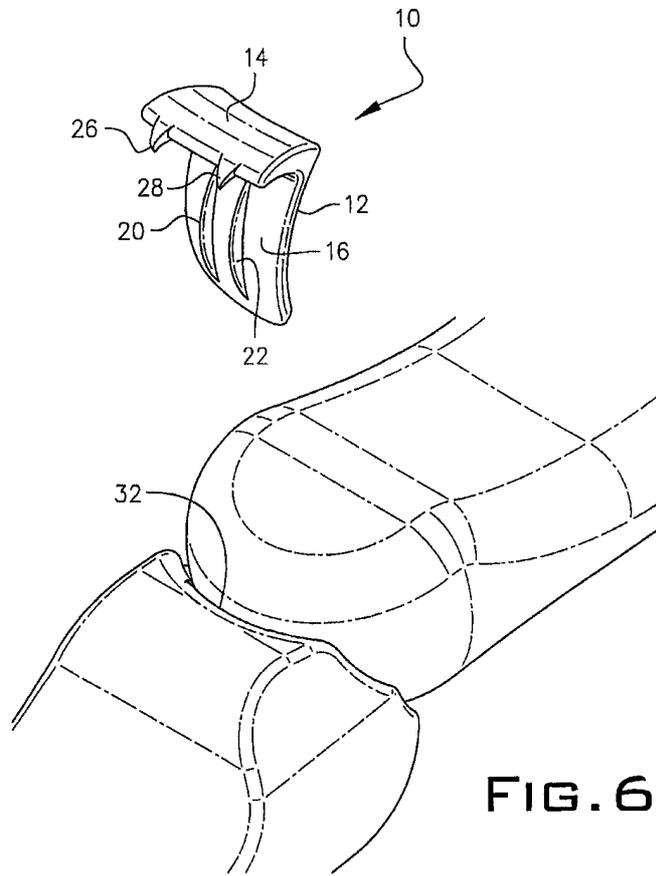


FIG. 6

5/6

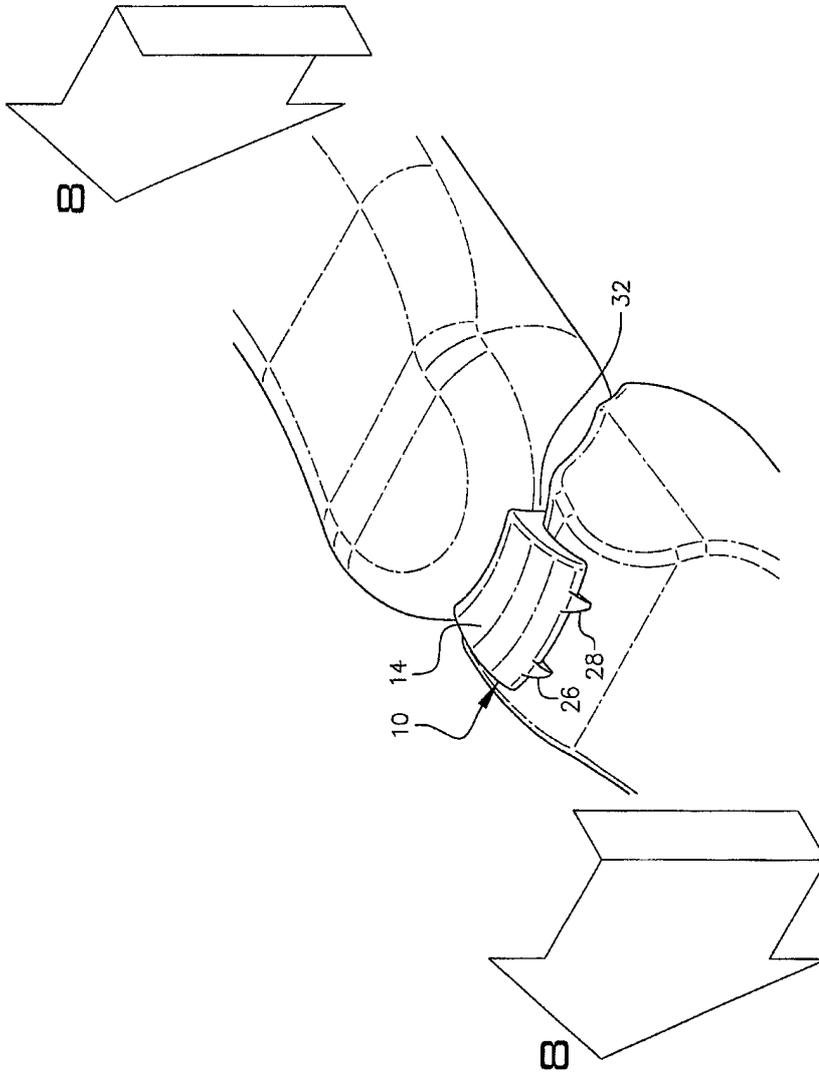


FIG. 7

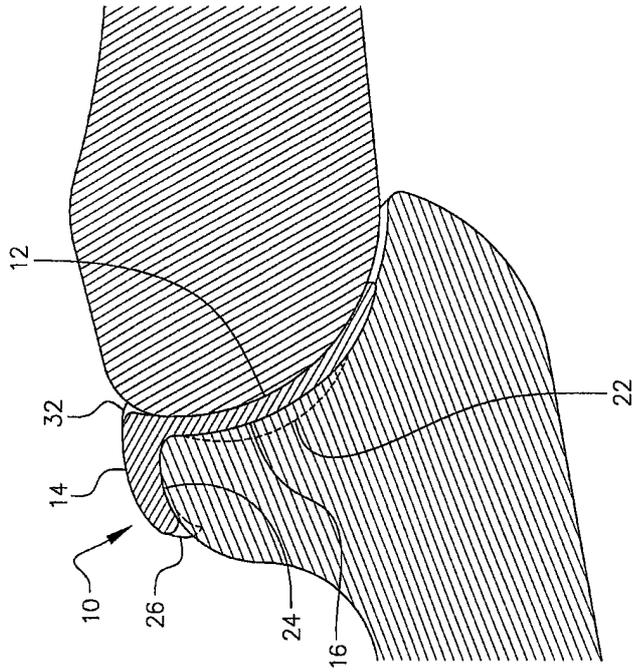


FIG. 8