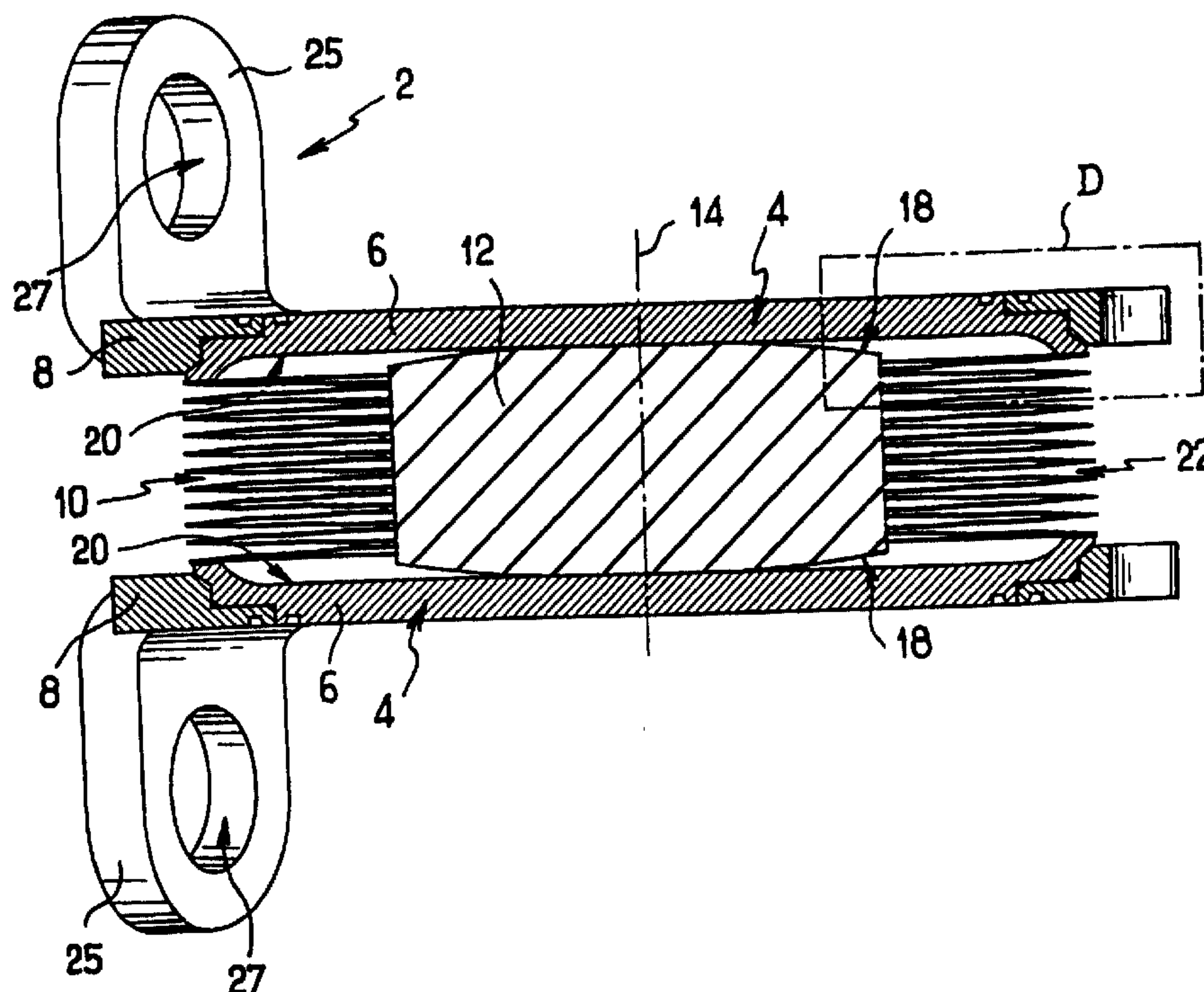




(86) Date de dépôt PCT/PCT Filing Date: 1999/12/09
(87) Date publication PCT/PCT Publication Date: 2000/06/22
(85) Entrée phase nationale/National Entry: 2001/06/08
(86) N° demande PCT/PCT Application No.: FR 99/03071
(87) N° publication PCT/PCT Publication No.: WO 00/35383
(30) Priorité/Priority: 1998/12/11 (98/15670) FR

(51) Cl.Int.⁷/Int.Cl.⁷ A61F 2/44
(71) Demandeur/Applicant:
DIMSO (DISTRIBUTION MEDICALE DU SUD-OUEST),
FR
(72) Inventeur/Inventor:
GAUCHET, FABIEN, FR
(74) Agent: SWABEY OGILVY RENAULT

(54) Titre : PROTHESE DE DISQUE INTERVERTEBRAL A CORPS COMPRESSIBLE
(54) Title: INTERVERTEBRAL DISC PROSTHESIS WITH COMPRESSIBLE BODY



(57) Abrégé/Abstract:

La prothèse de disque intervertébral comporte deux plateaux (4) et un corps compressible (12) interposé entre les plateaux et présentant au moins une extrémité (18) ayant une zone de contact avec l'un des plateaux. Le corps (12) et le plateau (4) sont agencés de sorte que la zone de contact a une superficie qui augmente lorsqu'on augmente une sollicitation du plateau en direction du corps.

(57) Abrégé

La prothèse de disque intervertébral comporte deux plateaux (4) et un corps compressible (12) interposé entre les plateaux et présentant au moins une extrémité (18) ayant une zone de contact avec l'un des plateaux. Le corps (12) et le plateau (4) sont agencés de sorte que la zone de contact a une superficie qui augmente lorsqu'on augmente une sollicitation du plateau en direction du corps.

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MW	Malawi	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakhstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Libéria	SG	Singapour		
EE	Estonie						

"PROTHESE DE DISQUE INTERVERTEBRAL A CORPS COMPRESSIBLE".

L'invention concerne les prothèses de disque intervertébral.

On connaît d'après le document EP-0 356 112 une prothèse de disque intervertébral comportant deux plateaux généralement plans et un corps en élastomère interposé entre les plateaux et fixés à ceux-ci par ses faces planes d'extrémité. Le comportement mécanique de cette prothèse est assez proche de celui d'un disque intervertébral naturel sain, notamment lorsque le corps est comprimé entre les deux plateaux.

Un but de l'invention est de fournir une prothèse de disque d'un type différent et permettant d'approcher davantage les propriétés mécaniques d'un disque intervertébral naturel sain.

En vue de la réalisation de ce but, on prévoit selon l'invention une prothèse de disque intervertébral comportant deux plateaux et un corps compressible interposé entre les plateaux et présentant au moins une extrémité ayant une zone de contact avec l'un des plateaux, dans laquelle le corps et le plateau sont agencés de sorte que la zone de contact a une superficie qui augmente lorsqu'on augmente une sollicitation du plateau en direction du corps.

Ainsi, lorsque la sollicitation du corps en compression augmente à partir d'une valeur modérée ou nulle, la hauteur du corps, mesurée de l'un à l'autre des plateaux, se réduit de façon relativement rapide. Ensuite, à mesure qu'augmente la zone de contact, la réaction du corps se fait plus importante et il faut exercer une sollicitation comparativement plus importante pour réduire la hauteur d'une valeur équivalente. En d'autres termes, pour les valeurs de

compression les plus basses, la réaction mécanique du corps lors de la compression varie très peu en fonction du changement de hauteur. Par conséquent, la courbe représentant la sollicitation exercée en fonction de la
5 variation de hauteur est peu inclinée par rapport à l'horizontale pour de faibles valeurs de compression. On fournit ainsi peu d'efforts en début de course. Cette propriété est également celle d'un disque naturel sain. On peut donc adapter le comportement du corps non
10 seulement par le choix du matériau mais en outre par la forme de la ou des faces d'extrémité à zone de contact variable pour approcher au plus près les propriétés mécaniques d'un disque intervertébral naturel sain.

Avantageusement, la zone de contact est définie par
15 une face du plateau et une face de l'extrémité du corps, l'une parmi les faces du plateau et du corps, notamment la face du corps, étant courbe et convexe, et l'autre face étant plane.

Avantageusement, la zone de contact est définie par
20 une face du plateau et une face de l'extrémité du corps, les deux faces étant courbes dans au moins une direction commune et étant respectivement concave et convexe, la face concave ayant au moins un rayon de courbure supérieur à un rayon de courbure correspondant de la
25 face convexe.

Ainsi, cette configuration permet de mettre en oeuvre les variations de réaction mécanique telles que précitées. En outre, lorsque le corps est libre de se déplacer latéralement par rapport au plateau, comme on
30 le verra plus loin, cette configuration assure le centrage relatif des deux faces. Par exemple, après que les deux faces ont été décalées, ces courbures permettent qu'elles se recentrent automatiquement.

Avantageusement, le corps présente au moins une extrémité en contact avec l'un des plateaux et libre de se déplacer par rapport au plateau suivant une direction parallèle au plateau.

5 Ainsi, cet agencement réduit le risque de voir apparaître une sollicitation trop importante entre les deux vertèbres suivant une direction perpendiculaire à la direction longitudinale du rachis, c'est-à-dire en cisaillement.

10 Avantageusement, le corps présente une extrémité logée dans un renforcement de l'un des plateaux apte à former une butée latérale pour cette extrémité.

Ainsi, on peut limiter les déplacements latéraux du corps par rapport au plateau, voire les interdire.

15 Avantageusement, le corps comprend un matériau viscoélastique, notamment du silicone.

Un tel matériau permet de donner une forme en hystérésis à la courbe représentant la sollicitation du corps en compression par rapport à sa variation de
20 hauteur. Cette courbe étant par ailleurs celle d'un disque naturel sain, on approche donc encore mieux ses propriétés mécaniques.

Avantageusement, la prothèse comprend un fluide interposé entre les plateaux.

25 Ainsi, l'adjonction d'un fluide accroît la forme en hystérésis, notamment lorsque le fluide est compressible tel qu'un gaz ou un mélange d'un liquide et d'un gaz partiellement soluble dans le liquide.

Avantageusement, le fluide est en contact avec les
30 plateaux.

Avantageusement, le fluide s'étend en périphérie du corps.

Avantageusement, la prothèse comporte une enceinte renfermant le fluide et agencée de sorte qu'elle a une

superficie de section transversale parallèlement aux plateaux sensiblement invariable lorsque varie une sollicitation des plateaux l'un vers l'autre.

Avantageusement, la prothèse est destinée à la zone
5 lombaire du rachis.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront encore dans la description suivante d'un mode préféré de réalisation et de deux variantes donnés à titre d'exemples non limitatifs. Aux
10 dessins annexés :

- la figure 1 est une vue en perspective d'une prothèse selon l'invention ;
- la figure 2 est une vue en coupe axiale selon le plan II-II de la prothèse de la figure 1 ;
- 15 - la figure 3 est une vue à échelle agrandie d'un détail D de la figure 2 ;
- la figure 4 est une courbe indiquant la force de compression F exercée par les deux plateaux sur le coussin en fonction de la variation de la distance les
20 séparant ;
- la figure 5 est une vue en coupe d'un détail d'une variante de réalisation de la prothèse ; et
- la figure 6 est une vue simplifiée analogue à la figure 2 montrant une deuxième variante de réalisation.

25 La prothèse de disque intervertébral 2 selon l'invention est ici particulièrement destinée à la zone lombaire de la colonne vertébrale du corps humain. Elle comporte deux plateaux plats 4 ayant une forme générale en haricot à hile postérieur en vue en plan. Chaque
30 plateau 4 comporte une plaque circulaire centrale 6 et une couronne 8 s'étendant en périphérie de la plaque dans le plan de celle-ci. Au repos, les deux plateaux 4 s'étendent parallèlement l'un à l'autre, à distance et en regard l'un de l'autre avec leurs contours en

coïncidence. Sur chaque plateau 4, la couronne 8 et la plaque 6 présentent chacune une gorge 27 pour la réception d'un joint 31.

La prothèse de disque 2 comporte un coussin ou
5 partie intermédiaire 10 interposé entre les deux plateaux 4. Le coussin comporte un corps solide compressible 12, ici en matériau viscoélastique, par exemple en silicone. Ce corps a une dureté shore-A avantageusement comprise entre 60 et 100, et ici
10 d'environ 80. Le corps 12 a une forme de révolution autour de son axe principal 14. Il présente une face latérale cylindrique 16 et deux faces d'extrémités axiales 18 généralement perpendiculaires à l'axe 14 et de forme légèrement sphérique convexe. Chaque face 18
15 présente donc deux courbures identiques dans des plans perpendiculaires entre eux. Le corps 12 est disposé coaxialement avec les plaques 6. Chaque plaque 6 présente une face centrale interne plane 20 perpendiculaire à l'axe 14 et en contact avec une des
20 extrémités axiales 18 respectives du corps 12. Ainsi, la face sphérique convexe 18 du corps est en appui sur la face plane 20 du plateau. Le corps 12 est en appui sans ancrage sur chacun des plateaux 4 de sorte qu'il est mobile par rapport à chacun de ces plateaux suivant une
25 direction parallèle aux plateaux, c'est-à-dire perpendiculaire à l'axe principal 14. On évite ainsi la transmission de contraintes latérales de l'une à l'autre des vertèbres.

Le coussin 10 comporte en outre un soufflet 22. Le
30 soufflet entoure le corps 14 coaxialement à celui-ci et à distance de celui-ci. Il a une forme symétrique de révolution autour de l'axe 14. Sa paroi présente de profil des ondulations 24 permettant de faire varier la longueur du soufflet 22 suivant la direction axiale 14,

sans que varie sensiblement la superficie de sa section transversalement à l'axe 14. En l'espèce, ce soufflet, de même que les plateaux 4, est réalisé en titane ou alliage de titane, de sorte qu'il présente une certaine
5 rigidité axiale et forme un ressort de compression. Il peut également être déformé suivant une direction perpendiculaire à l'axe 14 ou subir une torsion autour de l'axe 14 ou d'un axe quelconque perpendiculaire à celui-ci.

10 Le soufflet 22 présente à ses deux extrémités axiales des bords collés à des bords respectifs des plaques 6 s'étendant en saillie de la face interne 20. Le collage est réalisé de façon étanche de sorte que le soufflet 22 définit avec les deux plaques 6 une enceinte
15 étanche à volume variable s'étendant autour du corps 12. Cette enceinte renferme un fluide, en l'espèce un gaz qui est ici de l'air. Les ondulations 24 les plus proches du corps 12 s'étendent à distance de celui-ci pour permettre une libre circulation du gaz de l'une à
20 l'autre des plaques 6.

Le soufflet 22 présente en l'espèce dix convolutions, soit huit crêtes externes en plus des deux crêtes de fixation aux plateaux. Il a ici un diamètre externe d'environ 30 mm et un diamètre interne d'environ
25 17 mm. Sa hauteur, lorsque la prothèse est hors charge, vaut 10 mm. La paroi du soufflet peut être réalisée au moyen d'une, deux ou trois feuilles chacune de 0,1 mm d'épaisseur et dont la somme des épaisseurs forme l'épaisseur de la paroi. Le soufflet a ici en propre une
30 raideur d'environ 1,6 N/mm.

Chaque couronne 8 comporte deux pattes 25 s'étendant en saillie d'une face externe du plateau 4 perpendiculairement au plan du plateau. Chaque patte 25 présente un orifice 27 la traversant de part en part en

direction du centre de la plaque et, sur une face de la
patte 25 opposée au plateau 4, une empreinte de forme
sphérique. Les orifices 27 permettent la réception d'une
vis à os 26 ayant une tête 28 dont une face inférieure a
5 une forme sphérique mâle coopérant avec l'empreinte
femelle de la patte 25 pour permettre une libre
orientation de la vis 26 par rapport à la patte
associée.

Pour réaliser un ancrage à court terme de la
10 prothèse de disque 2 dans la colonne, on pourra ancrer
les vis 26 dans le spondyle des vertèbres adjacentes au
disque à remplacer.

Toutefois, on pourra prévoir un ancrage dit à long
terme où, en outre, les surfaces des plateaux 4 en
15 contact avec les vertèbres adjacentes sont recouvertes
d'hydroxyapatite, ou de toute autre substance connue en
soi pouvant stimuler la croissance osseuse. Avant
recouvrement, lesdites surfaces pourront être traitées
pour obtenir un état de surface plus ou moins poreux,
20 présentant des points d'ancrage pour le tissu osseux,
pour assurer une meilleure interface avec ledit tissu
osseux.

On a représenté en figure 4 l'allure de la courbe C
indiquant l'intensité d'un effort de compression F
25 exercé sur le coussin 10 (c'est-à-dire sur les deux
plateaux 4) en faisant abstraction de leur
déformabilité, quasi nulle, suivant la direction axiale
14, en fonction de la variation de la longueur l du
coussin suivant la direction axiale 14 (ou encore de la
30 distance entre les deux plateaux). Cette courbe
représente également la réaction mécanique R du coussin
10 dans les mêmes conditions. Cette courbe C n'est pas
linéaire. De plus, elle présente une forme en
hystérésis : la courbe Ca indiquant l'augmentation de la

compression \underline{F} à partir de l'origine zéro étant distincte de celle \underline{Cd} indiquant la diminution de la compression \underline{F} jusqu'à l'origine, et s'étendant tout entière au-dessus de cette dernière. Cette forme en hystérésis prononcée
5 est due principalement au matériau viscoélastique du corps et subsidiairement à l'association dans le coussin 10 du corps 12 et du fluide.

En outre, la courbe \underline{Ca} , relative à l'augmentation de la force de compression \underline{F} , présente à partir de
10 l'origine O une portion $\underline{Ca1}$ à faible pente, puis une portion $\underline{Ca2}$ à pente plus forte. La courbe \underline{Cd} illustrant la diminution de la compression \underline{F} présente pour les valeurs les plus élevées de la force \underline{F} une portion $\underline{Cd1}$ de forte pente, puis pour les valeurs les plus basses de
15 la force \underline{F} une portion $\underline{Cd2}$ de pente plus faible. La présence d'une portion de faible pente au voisinage de l'origine pour les courbes \underline{Ca} et \underline{Cd} est due principalement à la conformation des faces de contact 18, 20 du corps 12 et des plateaux 4, qui entraîne que
20 la superficie de la zone de contact mutuel entre chaque plateau et le corps, généralement en forme de disque, augmente lorsqu'on augmente la force \underline{F} . Cette augmentation se produit jusqu'à atteindre la superficie maximale de la zone de contact, lorsque toute la face 18
25 touche le plateau 4.

Les points de raccordement \underline{Ja} et \underline{Jd} forment respectivement la jonction entre les courbes $\underline{Ca1}$ et $\underline{Ca2}$, et $\underline{Cd1}$ et $\underline{Cd2}$. Sur la courbe \underline{Ca} , le point \underline{Ja} correspond à l'effort \underline{F} pour lequel les surfaces maximales de
30 contact entre les plateaux et le corps sont atteintes. De même, sur la courbe \underline{Cd} , le point \underline{Jd} correspond à l'effort pour lequel ces surfaces cessent d'être maximales.

La prothèse pourra être configurée de sorte que le point Ja corresponde à une valeur de Δl située entre 25% et 75% de la variation maximale de longueur envisagée pour la prothèse en utilisation.

5 En référence à la figure 5, on pourra prévoir dans une variante de réalisation (présentant par ailleurs les autres caractéristiques de la prothèse de la figure 1) que la face 20 de chaque plateau 4 en regard du corps 12 présente un renforcement 32, ici en « U », formant butée
10 latérale, dans lequel vient se loger l'extrémité axiale 18 correspondante du corps. On limite ainsi à une certaine plage les déplacements relatifs latéraux du corps 12 par rapport à chaque plateau 4, voire on les interdit totalement.

15 Dans la variante de la figure 6, la face 20 du plateau peut être courbe et concave dans une ou deux directions, comme c'est le cas ici, et la face 18 peut être courbe et convexe dans la ou les directions correspondantes, le rayon de courbure de la face 20
20 étant, pour chaque direction, plus grand que celui de la face 18 dans la direction correspondante. Les deux faces 18, 20 sont ici sphériques. Les rayons de courbure des surfaces 18 et 20 seront par exemple compris entre 70 et 80 mm, et 140 et 200 mm respectivement. Un tel
25 agencement permet d'obtenir un auto-centrage des deux faces tout en autorisant un déplacement latéral relatif du corps 12 par rapport au plateau suivant une direction quelconque perpendiculaire à une direction longitudinale du rachis.

30 Dans le mode de réalisation de la figure 2, les deux extrémités du corps 12 présentent une surface de contact 18 avec le plateau associé de superficie

variable et le rendant mobile latéralement par rapport au corps.

Au contraire, dans la variante de la figure 6, seule l'une des extrémités 18 du corps 12 présente cette
5 propriété. L'autre extrémité, inférieure sur la figure 6, a une forme plane circulaire à zone de contact invariable avec le plateau associé et fixe par rapport à celui-ci.

Bien entendu, on pourra apporter à l'invention de
10 nombreuses modifications sans sortir du cadre de celle-ci.

Le fluide pourra être un liquide, voire un mélange d'un liquide et d'un gaz, ce dernier étant par exemple faiblement soluble dans le liquide.

15 Le corps pourra avoir une forme elliptique en section transversale à l'axe 14.

La face interne 20 des plateaux 4 pourra être convexe, la face d'extrémité axiale 18 du corps 12 étant plane, ou concave à rayon de courbure plus grand que
20 celui de la face 20 du plateau. Les deux faces en contact du plateau et du corps pourront être convexes.

La courbure des faces pourra être limitée à un seul plan.

On pourra mettre en oeuvre les caractéristiques
25 relatives à l'enveloppe 22 (ressort, distance au corps 12) indépendamment des autres caractéristiques.

REVENDICATIONS

1. Prothèse de disque intervertébral comportant deux plateaux (4) et un corps compressible (12) interposé entre les plateaux et présentant au moins une extrémité (18) ayant une zone de contact avec l'un des plateaux, caractérisée en ce que le corps (12) et le plateau (4) sont agencés de sorte que la zone de contact a une superficie qui augmente lorsqu'on augmente une sollicitation du plateau en direction du corps.

2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que la zone de contact est définie par une face (20) du plateau et une face (18) de l'extrémité du corps, l'une parmi les faces du plateau et du corps, notamment la face (18) du corps, étant courbe et convexe, et l'autre face (20) étant plane.

3. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que la zone de contact est définie par une face (20) du plateau et une face (18) de l'extrémité du corps, les deux faces étant courbes dans au moins une direction commune et étant respectivement concave et convexe, la face concave (20) ayant au moins un rayon de courbure supérieur à un rayon de courbure correspondant de la face convexe (18).

4. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que le corps (12) présente au moins une extrémité (18) en contact avec l'un des plateaux (4) et libre de se déplacer par rapport au plateau suivant une direction parallèle au plateau.

5. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que le corps (12) présente une extrémité (18) logée dans un

renfoncement (32) de l'un des plateaux (4) apte à former une butée latérale pour cette extrémité.

6. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que le corps
5 (12) comprend un matériau viscoélastique, notamment du silicone.

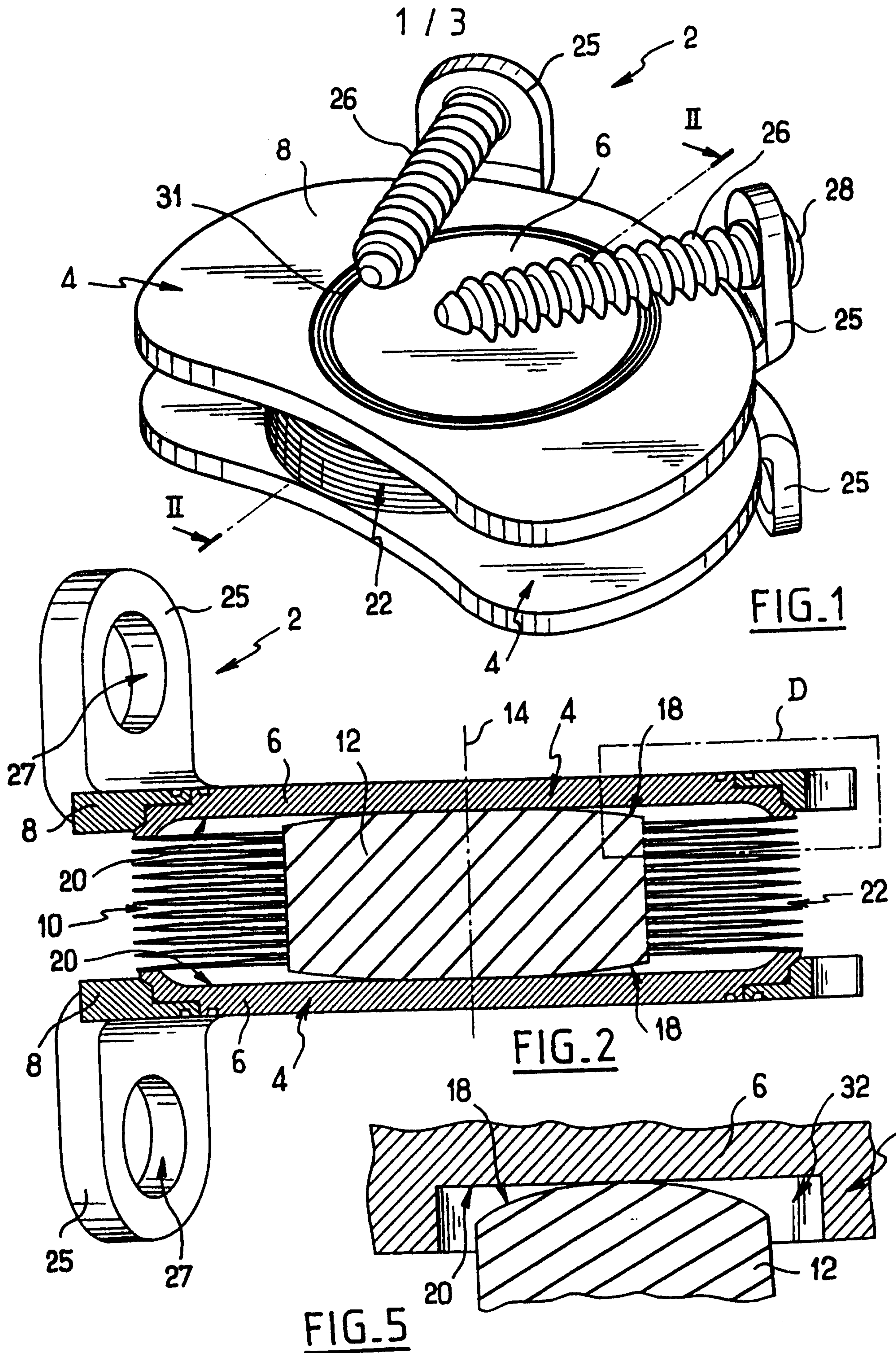
7. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisée en ce qu'elle comprend un fluide interposé entre les plateaux.

10 8. Prothèse selon la revendication 7, caractérisée en ce que le fluide est en contact avec les plateaux.

9. Prothèse selon la revendication 7 ou 8, caractérisée en ce que le fluide s'étend en périphérie du corps (12).

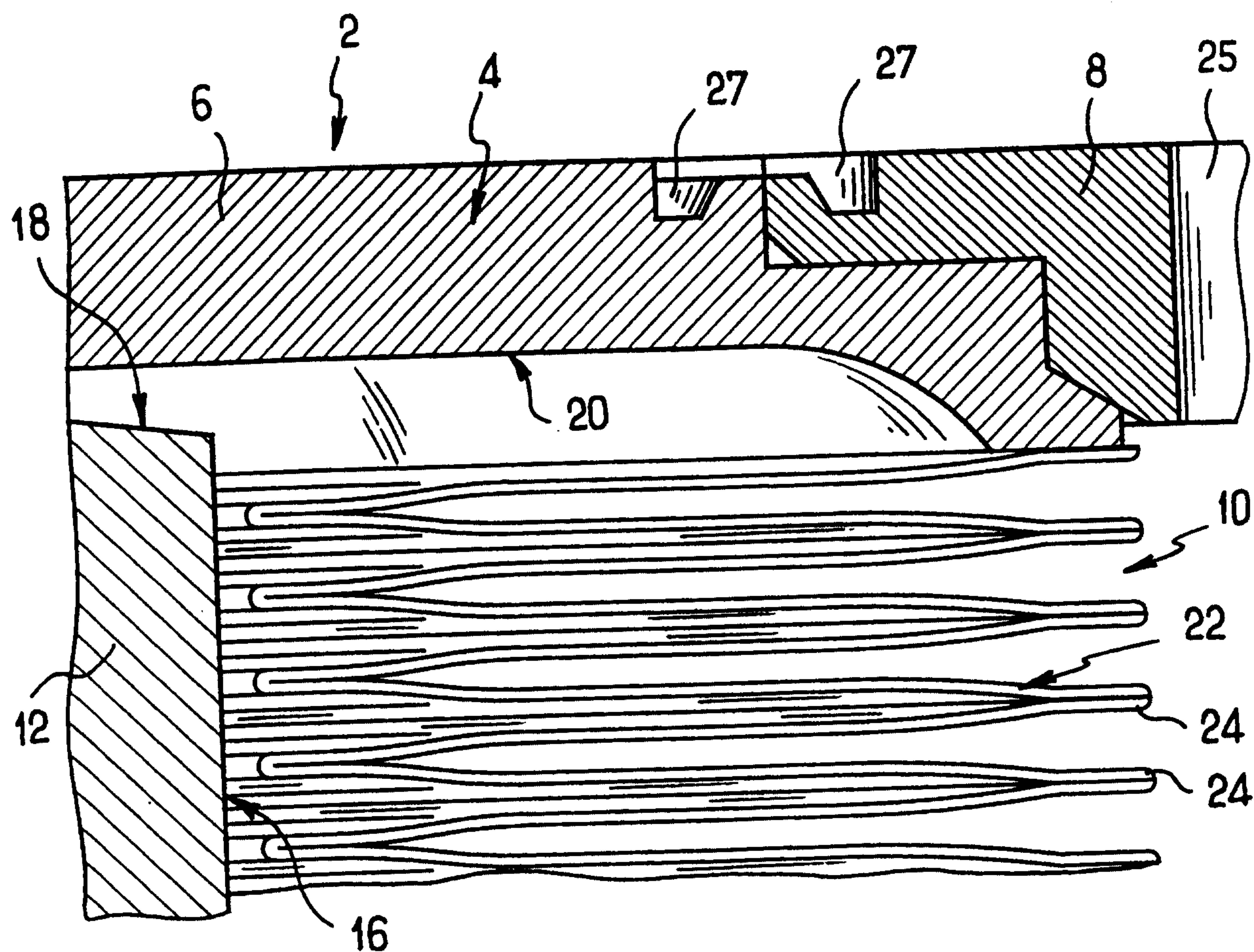
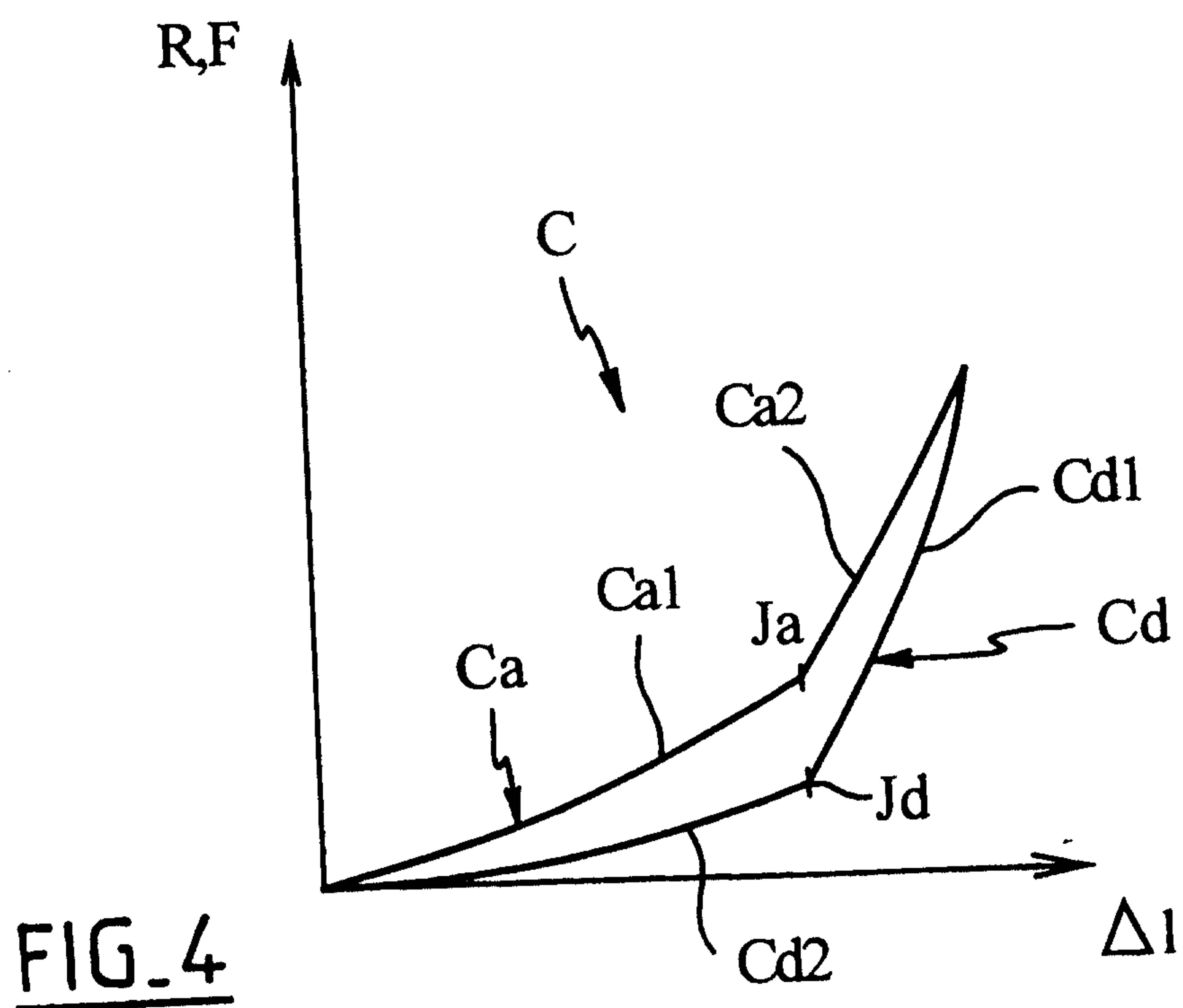
15 10. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 7 à 9, caractérisée en ce qu'elle comporte une enceinte (22) renfermant le fluide et agencée de sorte qu'elle a une superficie de section transversale parallèlement aux plateaux (4) sensiblement
20 invariable lorsque varie une sollicitation des plateaux l'un vers l'autre.

11. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, caractérisée en ce qu'il s'agit d'une prothèse de disque intervertébral lombaire.

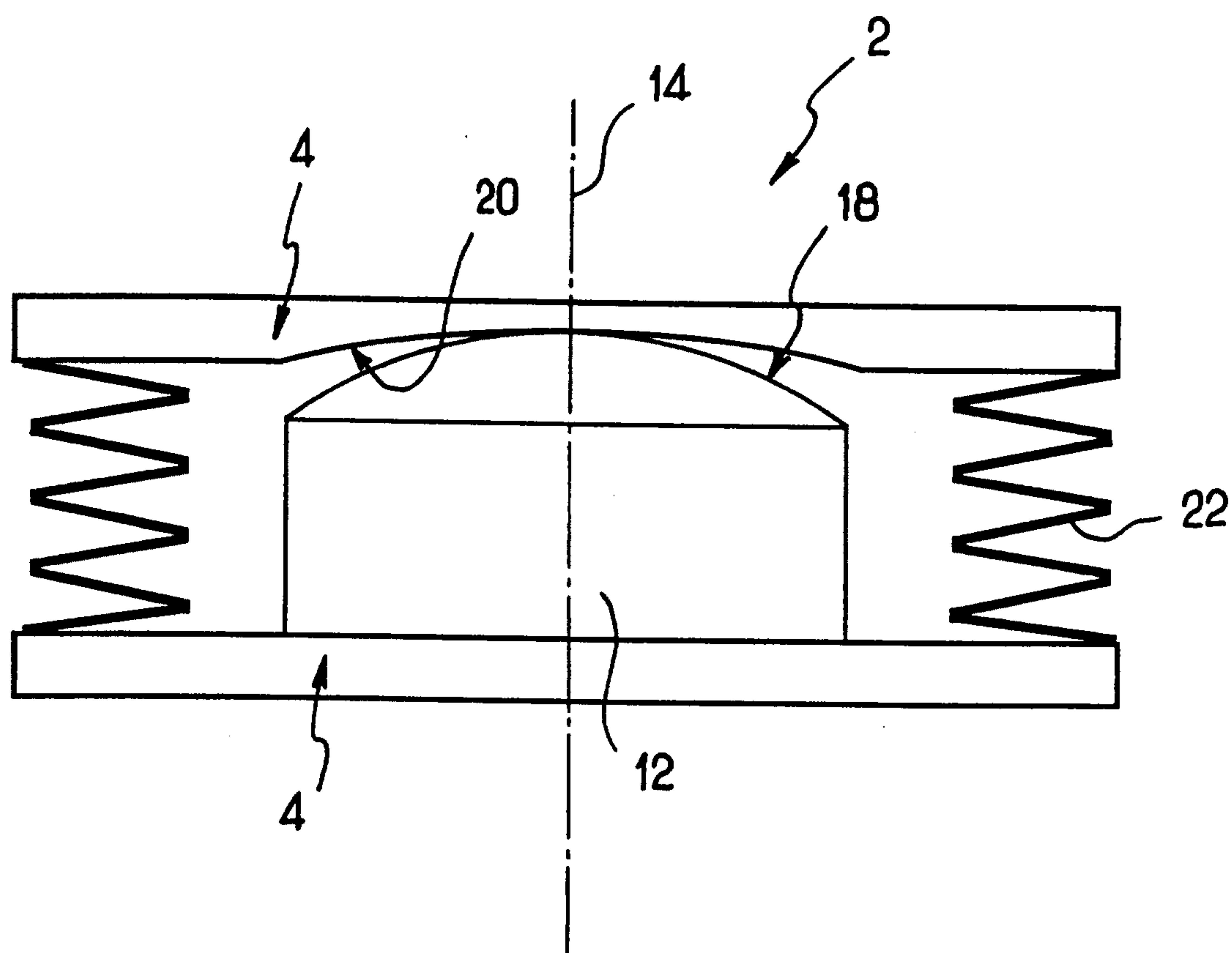


WO 00/35383

2 / 3

FIG. 3FIG. 4

3 / 3

FIG. 6

