



MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN

PUBLICATIENUMMER : 1011217A3

INDIENINGSNUMMER : 09700516

Internat. klassif. : A61F

Datum van verlening : 01 Juni 1999

De Minister van Economische Zaken,

Gelet op de wet van 28 Maart 1984 op de uitvindingsoctrooien
inzonderheid artikel 22;
Gelet op het Koninklijk Besluit van 2 December 1986, betreffende het aanvragen,
verlenen en in stand houden van uitvindingsoctrooien, inzonderheid artikel 28;

Gelet op het proces-verbaal opgesteld door de Dienst voor Industriële Eigendom op
16 Juni 1997 te 15u10

BESLUIT :

ARTIKEL 1.- Er wordt toegekend aan : VANDERSCHOT Paul
Dorpstraat 613, B-3061 LEEFDAAL(BELGIË)

vertegenwoordigd door : VAN REET Joseph Emma, GEVERS & VANDER HAEGHEN,
Livornostraat 7, -B 1060 BRUSSEL.

een uitvindingsoctrooi voor de duur van 20 jaar, onder voorbehoud van de betaling van
de jaartaksen voor : INTERCORPOREEL IMPLANTAAT VOOR EEN OPERATIEVE OF ENDOSCOPISCHE
ANTERIEURE FUSIE NA CORPORECTOMIE TER HOOGTE VAN DE THORACO-LUMBALE WERVELZUIL.

ARTIKEL 2.- Dit octrooi is toegekend zonder voorafgaand onderzoek van zijn
octrooieerbaarheid, zonder waarborg voor zijn waarde of van de juistheid van
de beschrijving der uitvinding en op eigen risico van de aanvrager(s).

Brussel, 01 Juni 1999
BIJ SPECIALE MACHTIGING :

L. WEYTS
ADVISEUR

BESCHRIJVING

Het intercorporeel implantaat voor een operatieve of endoscopische anterieure fusie na corporectomie ter hoogte van de thoraco-lumbale wervelzuil.

- 05 De uitvinding betreft een intercorporeel implantaat voor een operatieve of endoscopische anterieure fusie na een corporectomie ter hoogte van de thoraco-lumbale wervelzuil. Het implantaat bestaat uit 9 onderdelen, welke tijdens een operatieve ingreep dienen geassembleerd te worden: 1) een centrale draadstang; 2) twee inschroefstukken; 3) twee T-vormige afsluitstukken; 4) twee
10 borgplaten; 5) twee fixatieschroeven.

Meestal worden letsels ter hoogte van de thoraco-lumbale wervelzuil ofwel via een posterieure ofwel via een anterieure toegangsweg benaderd. Wanneer een wervel gefractureerd is ten gevolge van een trauma of een pathologisch proces met druk op het ruggenmerg, dient er een corporectomie uitgevoerd te worden teneinde een decompressie te bekomen. De boven- en onderliggende discus worden dan mee weggenomen. Het longitudinale anterieure ligament blijft
15 normalerwijze intact en blijft behouden. De resterende holte wordt dan opgevuld met een bot-ent en het geheel wordt gefixeerd met een plaat (b.v. Z-plaat of Thalgott plaat) of door middel van het Kaneda instrumentarium. Deze procedure vergt een vrij uitgebreide toegangsweg. Ook de nabijgelegen wervels dienen unilateraal vrijgedisseceerd te worden teneinde de plaat of ander gebruikt instrumentarium aan te brengen. Tijdens deze dissectie van de nabijgelegen wervels dienen de a. en v. intercostales onderbonden te worden.

25 Met het nieuwe implantaat is het mogelijk na resectie van het corpus niet alleen de wervelzuil te ondersteunen, doordat het wordt aangebracht op de plaats van de gewezen wervel, maar ook een beenderige fusie op langere termijn te bekomen, doordat het ook plaats laat voor voldoende botgreffen. Dus de a. en v. intercostales dienen niet onderbonden te worden hetgeen de operatieve ingreep vereenvoudigt. Tevens is het mogelijk om via endoscopische weg transthoracaal of retroperitoneaal een corporectomie uit te voeren en het implantaat via een 'utility' toegangsweg in te brengen. De stand van het implantaat kan onder
30 radioscopische controle perfect worden gecontroleerd. Met een steeksleutel is het dan mogelijk de centrale draadstang om zijn as te laten wentelen teneinde de twee inschroefstukken uit elkaar te duwen tot net in de boven- en onderliggende wervel. Vervolgens kan men met een kroonsleutel de inschroefstukken afzonderlijk in de wervel inschroeven. Wanneer deze zich in de wervel bevinden, worden de borgplaten op deze manier tegen de grond- en dekplaat
40 aangedrukt. Met twee fixatieschroeven aan beide uiteinden worden tenslotte zowel de borgplaat als het inschroefstuk gefixeerd aan de centrale draadstang. Voor het inbrengen van het implantaat wordt eerst een bot-ent aangebracht met dezelfde lengte als de centrale draadstang. Deze past mooi in de borgplaat, welke de nodige plaats daarvoor voorziet. Na het inbrengen van het implantaat
45 wordt een indentieke longitudinale bot-ent aan de andere zijde van de borgplaat aangebracht. Ook aan de voorzijde is er voldoende ruimte gelaten teneinde een cristagrefe aan te brengen. Tenslotte wordt de resterende ruimte opgevuld met spongieuze botgreffen.

- 50 De belangrijkste voordelen zijn:
- Via een operatieve benadering dient men enkel de desbetreffende wervel vrij te disseceren en vervolgens te reseceren. Men hoeft de nabijgelegen wervels dus niet vrij te disseceren en dus ook de a. en v. intercostales niet te onderbinden. Op deze manier is er minder gevaar voor ischemie. Gezien de vrij eenvoudige
55 procedure zal de ingreep vlotter kunnen gebeuren.

- Tevens is het mogelijk deze procedure transthoracaal of retroperitoneaal endoscopisch uit te voeren. Op deze manier wordt de toegangsweg verkleind en tegelijkertijd het operatieveld optisch vergroot op het scherm hetgeen de precisie van de ingreep bevordert. Ook de morbiditeit voor de patiënt wordt duidelijk gereduceerd en zijn verblijf in het ziekenhuis ingekort.
- 05 - Gezien het implantaat het anterieure ligament opspant, alsook de posterieure elementen, wordt het aangewend als een 'stand-alone-device' verankerd in de boven- en onderliggende wervel.
- 10 Het implantaat (Fig. 11) bestaat uit 9 onderdelen, welke tijdens een operatieve ingreep dienen geassembleerd te worden: 1) een centrale draadstang (Fig. 11 a); 2) twee inschroefstukken (Fig. 11 b); 3) twee T-vormige afsluitstukken (Fig. 11 c); 4) twee borgplaten (Fig. 11 d); 5) twee fixatieschroeven (Fig. 11 e).
- 15 1) Een holle centrale draadstang (Fig. 1; Fig. 2: doorsnede over AB van Fig. 1; Fig. 3: doorsnede over CD van Fig. 1), welke variabel is in lengte. De lengte ervan wordt bepaald door de hoogte van de fusie, welke men beoogt uit te voeren. De vierhoekige windingen aan beide zijden van de stang verlopen tegenovergesteld en zijn in het midden van elkaar gescheiden. Deze stang bevat vier verschillende perforaties:
- 20 a) De perforaties in het midden van de stang (Fig. 1 a; Fig. 2 a; Fig. 3 a) zijn rond en 3.1 mm diameter en dienen om een steeksleutel in te brengen. Op deze manier kan men de centrale draadstang om zijn eigen as roteren. Afhankelijk van de draairichting van de centrale draadstang worden de inschroefstukken tegelijkertijd ofwel uit elkaar geduwd ofwel naar elkaar toegehaald.
- 25 b) Er zijn diverse ronde, draadloze perforaties (Fig. 1 b; Fig. 2 b) aangebracht om de bloedvoorziening van de in de stang aangebrachte botgreffen te bevorderen.
- 30 c) Aan elk uiteinde zijn 4 schroefdraadgaten (Fig. 1 c; Fig. 2 c) voorzien teneinde de te verplaatsen delen te borgen tegen verdraaiing.
- d) Een centrale boring van de draadstang is aan beide uiteinden (Fig. 2 d) voorzien van een tegengestelde schroefdraad. De afsluitstukken die hier worden ingebracht beletten dat het inschroefstuk wordt afgeschroefd van de uiteinden van de centrale draadstang.
- 35 2) Twee inschroefstukken worden op de centrale draadstang aangebracht. Een inschroefstuk (Fig. 4; Fig. 5: bovenaanzicht van Fig. 4; Fig. 6: doorsnede over AB van Fig. 5; Fig. 7: bovenaanzicht van Fig. 6) bevat aan de binnenzijde aan één uiteinde schroefdraad (Fig. 6 a), die past op de centrale draadstang. Aan 40 de buitenzijde van hetzelfde uiteinde, is een kroonvertanding (Fig. 4 b; Fig. 5 b) aangebracht om met een kroonsleutel het inschroefstuk te bedienen. Het andere uiteinde is binnenin conisch uitgeboord (Fig. 6 c) en aan de buitenzijde voorzien van driekante schroefdraad (Fig. 4 d; Fig. 6 d), met dezelfde spoed als deze van de centrale draadstang, die zich vastzet in de naastliggende wervel. Tevens is de 45 buisvormige structuur, welke conisch is uitgeboord (met een diameter van 16.0 mm) en waarop de driekante schroefdraad zich bevindt, op vier plaatsen (0° - 90° - 180° - 270°) longitudinaal onderbroken (Fig. 6 e; Fig. 7 e) teneinde het inschroefstuk beter te laten ingroeien in de wervel.
- 50 3) Twee T-vormige afsluitstukken (Fig. 8), met tegengestelde schroefdraad, worden op elk uiteinde van de centrale draadstang aangebracht teneinde te beletten dat de inschroefstukken worden afgeschroefd van de uiteinden van de centrale draadstang.
- 55 4) Twee borgplaten (Fig. 9; Fig. 10: doorsnede over AB van Fig. 9)

05 ondersteunen de dek- en grondplaat van de naastliggende wervels. De uiteinden (Fig. 9 a; Fig. 10 a) ervan worden naar buiten omgeplooid ter bijkomende fixatie in de wervel. Het inschroefstuk wordt doorheen de borgplaat (met een diameter van 16.5 mm) in de wervel geschroefd. De borgplaat voorziet een fixatie (Fig. 9 b) met het inschroefstuk en de centrale draadstang.

5) Twee fixatieschroeven, die het inschroefstuk aan de binnenzijde fixeert aan de centrale draadstang.

- 10 Na resectie van een pathologische wervel op thoracaal of lumbaal niveau wordt het geassembleerde implantaat op de plaats van de gewezen wervel operatief of via een 'utility' toegangsweg aangebracht. De stand wordt radioscopisch gecontroleerd in het sagittale en frontale vlak. Met de steeksleutel worden de inschroefstukken uit elkaar gedreven tot net in de grond- en dekplaat. Met de
- 15 kroonsleutel is het mogelijk de inschroefstukken afzonderlijk verder in de wervel te schroeven. De borgplaten aangebracht aan beide uiteinden worden op deze manier in de aanpalende wervel gefixeerd. Met twee fixatieschroeven aan beide uiteinden worden tenslotte zowel de borgplaat als het inschroefstuk gefixeerd aan de centrale draadstang.
- 20 Voor het inbrengen van het implantaat wordt eerst een bot-ent aangebracht met dezelfde lengte als de centrale draadstang. Deze past mooi in de borgplaat, welke de nodige plaats daarvoor voorziet. Na het inbrengen van het implantaat wordt een indentieke longitudinale bot-ent aan de andere zijde van de borgplaat aangebracht. Ook aan de voorzijde is er voldoende ruimte gelaten teneinde een
- 25 cristagreffe aan te brengen. Tenslotte wordt de resterende ruimte opgevuld met spongieuze botgreffen.

+++++

CONCLUSIE

- 05 De uitvinding betreft een intercorporeel implantaat voor een operatieve of
endoscopische anterieure fusie na een corporectomie ter hoogte van de
thoraco-lumbale wervelzuil. Het implantaat wordt gekenmerkt door 9
onderdelen, welke tijdens een operatieve ingreep dienen geassembleerd te
worden: 1) een centrale draadstang; 2) twee inschroefstukken; 3) twee T-
10 vormige afsluitstukken; 4) twee borgplaten; 5) twee fixatieschroeven.
1) Een holle centrale draadstang (Fig. 1; Fig. 2: doorsnede over AB van Fig. 1;
Fig. 3: doorsnede over CD van Fig. 1), welke variabel is in lengte.
De vierhoekige windingen aan beide zijden van de stang verlopen
tegenovergesteld en zijn in het midden van elkaar gescheiden. Deze stang bevat
15 vier verschillende perforaties:
a) De perforaties in het midden van de stang (Fig. 1 a; Fig. 2 a; Fig. 3 a)
zijn rond en dienen om een steeksleutel in te brengen. Op deze manier
kan men de centrale draadstang om zijn eigen as roteren.
b) Er zijn diverse ronde, draadloze perforaties (Fig. 1 b; Fig. 2 b).
20 c) Aan elk uiteinde zijn 4 schroefdraadgaten (Fig. 1 c; Fig. 2 c) voorzien
teneinde de te verplaatsen delen te borgen tegen verdraaiing.
d) Een centrale boring van de draadstang is aan beide uiteinden
(Fig. 2 d) voorzien van een tegengestelde schroefdraad. De afsluitstukken
die hier worden ingebracht beletten dat het inschroefstuk wordt
25 afgeschroefd van de uiteinden van de centrale draadstang.
2) Twee inschroefstukken worden op de centrale draadstang aangebracht.
Een inschroefstuk (Fig. 4; Fig. 5: bovenaanzicht van Fig. 4; Fig. 6: doorsnede
over AB van Fig. 5; Fig. 7: bovenaanzicht van Fig. 6) bevat aan de binnenzijde
aan één uiteinde schroefdraad (Fig. 6 a), die past op de centrale draadstang. Aan
30 de buitenzijde, van hetzelfde uiteinde, is een kroonvertanding (Fig. 4 b; Fig. 5 b)
aangebracht. Het andere uiteinde is binnenin conisch uitgeboord (Fig. 6 c) en
aan de buitenzijde voorzien van driekante schroefdraad (Fig. 4 d; Fig. 6 d), met
dezelfde spoed als deze van de centrale draadstang. Tevens is de buisvormige
structuur, welke conisch is uitgeboord en waarop de driekante schroefdraad zich
35 bevindt, op vier plaatsen longitudinaal onderbroken (Fig. 6 e; Fig. 7 e).
3) Twee T-vormige afsluitstukken (Fig. 8) worden op elk uiteinde van de
centrale draadstang aangebracht teneinde te beletten dat de inschroefstukken
worden afgeschroefd van de uiteinden van de centrale draadstang.
4) Twee borgplaten (Fig. 9; Fig. 10: doorsnede over AB van Fig. 9)
40 ondersteunen de dek- en grondplaat van de naastliggende wervels. De uiteinden
(Fig. 9 a; Fig. 10 a) zijn naar buiten omgeplooid. Het inschroefstuk wordt
doorheen de borgplaat aangebracht. De borgplaat voorziet een fixatie (Fig. 9 b)
met het inschroefstuk en de centrale draadstang.
5) Twee fixatieschroeven, die het inschroefstuk aan de binnenzijde fixeert aan de
45 centrale draadstang.

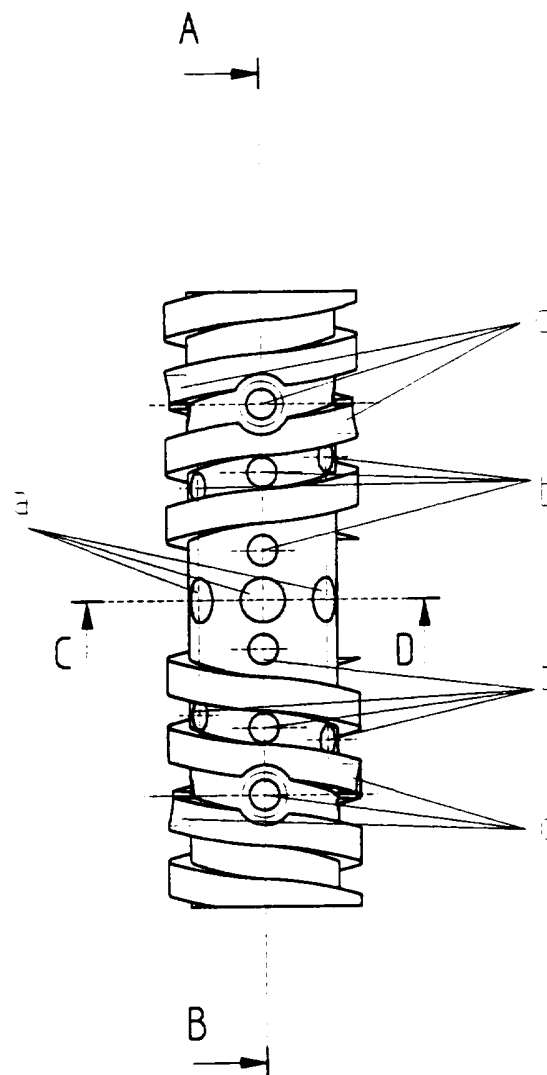
Met het nieuwe implantaat is het mogelijk na resectie van het corpus, niet
alleen de wervelzuil te ondersteunen, doordat het wordt aangebracht op de plaats
van de gewezen wervel, maar ook een beenderige fusie op langere termijn te
50 bekomen, doordat het ook plaats laat voor voldoende botgreffen. Dus de a. en v.
intercostales dienen niet onderbonden te worden hetgeen de operatieve ingreep
vereenvoudigt. Tevens is het mogelijk om via endoscopische weg transthoracaal
of retroperitoneaal een corporectomie uit te voeren en het implantaat via een
'utility' toegangsweg in te brengen. De stand van het implantaat kan onder
55 radioscopische controle perfect worden gecontroleerd. Met een steeksleutel is
het dan mogelijk de centrale draadstang om zijn as te laten wentelen teneinde de

- twee inschroefstukken uit elkaar te duwen tot net in de boven- en onderliggende wervel. Vervolgens kan men met een kroonsleutel de inschroefstukken afzonderlijk in de wervel inschroeven. Wanneer deze zich in de wervel bevinden worden de borgplaten op deze manier tegen de grond- en dekplaat aangedrukt.
- 05 Met twee fixatieschroeven aan beide uiteinden worden tenslotte zowel de borgplaat als het inschroefstuk gefixeerd aan de centrale draadstang. Voor het inbrengen van het implantaat wordt eerst een bot-ent aangebracht met dezelfde lengte als de centrale draadstang. Deze past mooi in de borgplaat, welke de nodige plaats daarvoor voorziet. Na het inbrengen van het implantaat wordt een
- 10 indentieke longitudinale bot-ent aan de andere zijde van de borgplaat aangebracht. Ook aan de voorzijde is er voldoende ruimte gelaten teneinde een cristagrefe aan te brengen. Tenslotte wordt de resterende ruimte opgevuld met spongieuze botgreffen.
- 15 De belangrijkste voordelen zijn:
- Via een operatieve benadering dient men enkel de desbetreffende wervel vrij te disseceren en vervolgens te reseceren, hetgeen niet mogelijk is met de huidige gekende implantaten. Men hoeft de nabijgelegen wervels dus niet vrij te disseceren en dus ook de a. en v. intercostales niet te onderbinden. Op deze
 - 20 manier is er minder gevaar voor ischemie en weefselbeschadiging. Gezien de vrij eenvoudige procedure zal de ingreep ook vlotter kunnen verlopen.
 - Tevens is het mogelijk deze procedure transthoracaal of retroperitoneaal endoscopisch uit te voeren. Op deze manier wordt de toegangsweg verkleind en tegelijkertijd het operatieveld optisch vergroot op het scherm hetgeen de precisie
 - 25 van de ingreep bevordert. Ook de morbiditeit voor de patiënt wordt duidelijk gereduceerd en zijn verblijf in het ziekenhuis ingekort.
 - Gezien het implantaat het anterieure ligament opspant, alsook de posterieure elementen, wordt het aangewend als een 'stand-alone-device' verankerd in de boven- en onderliggende wervel.

+++++

6

Fig 1



7

Fig 2 doorsnede over AB van Fig 1

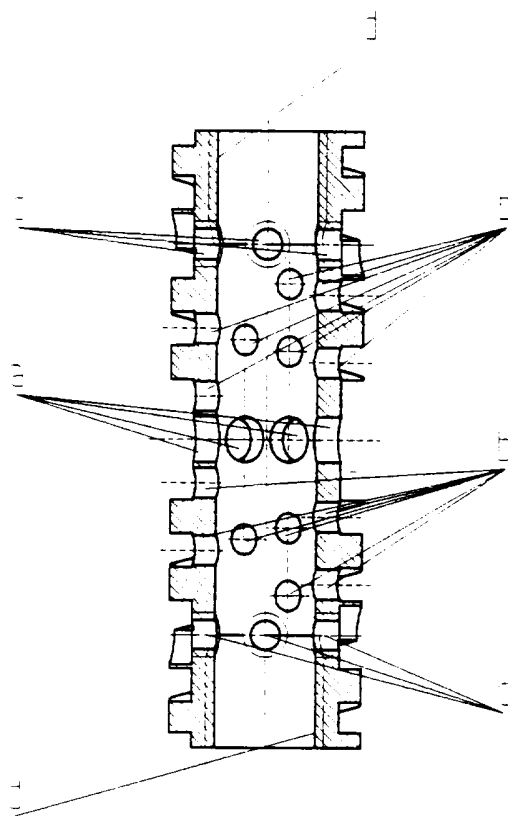
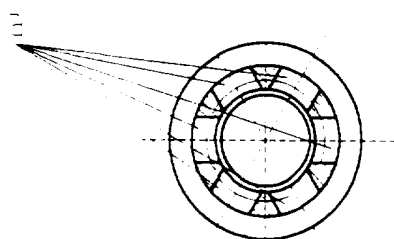


Fig 3 doorsnede over CD van Fig 1



1194

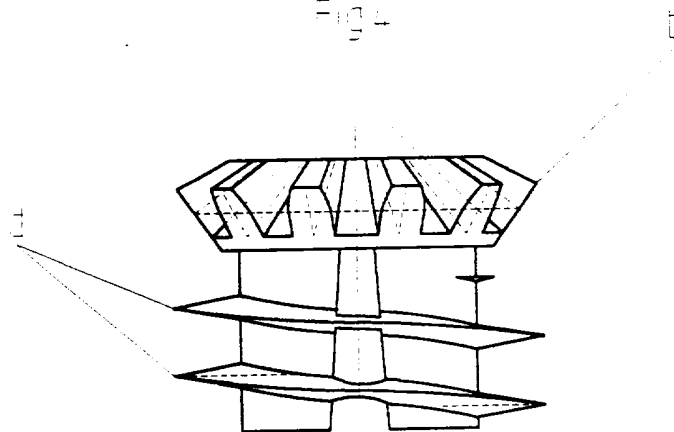
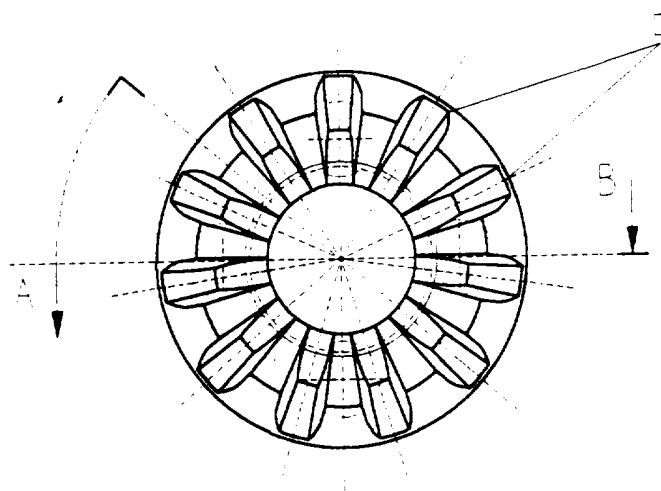


Fig 5 bovenzijde van Fig 4



9

Fig 6 doorspede over AB van Fig 5

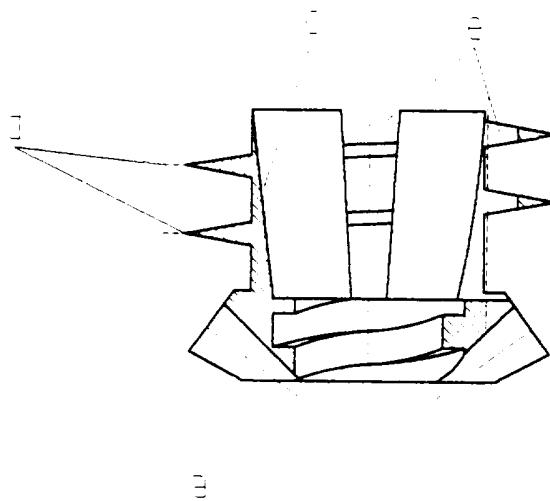
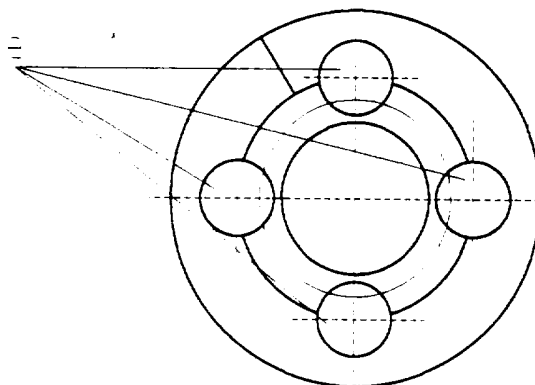
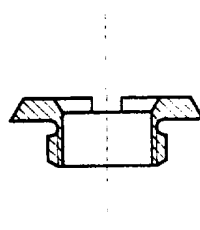


Fig 7 dooversendicht van Fig 6



10

Fig 8



11

Fig 9

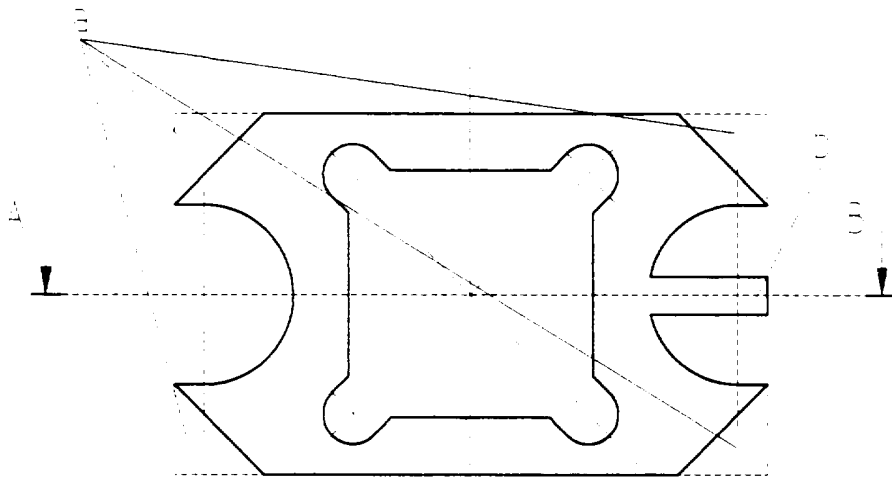


Fig 10 doorsnede over AB van Fig 9

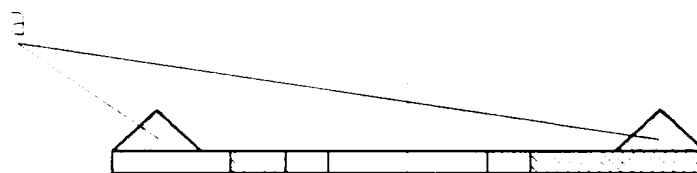
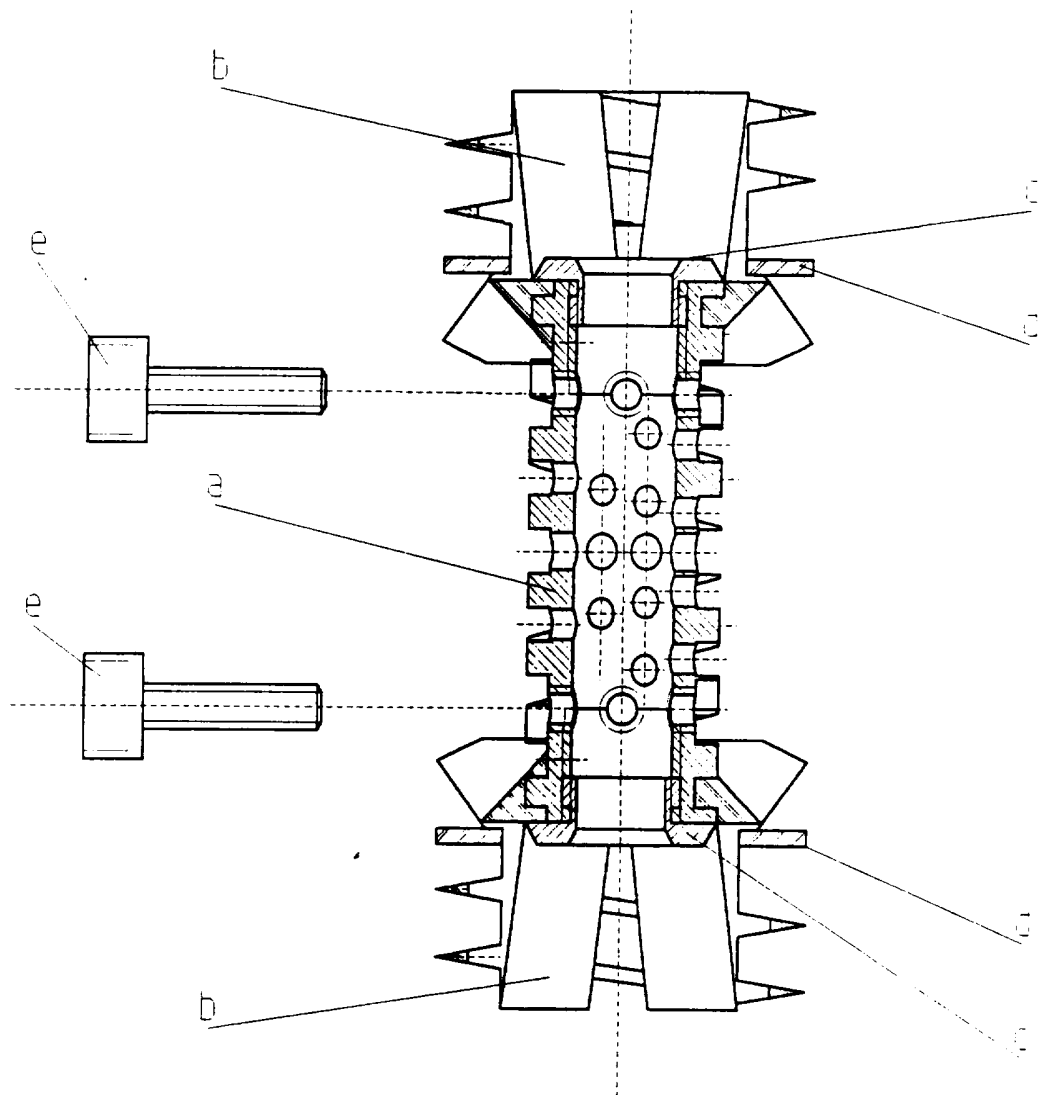


Fig. 11





Europees
Octrooibureau

VERSLAG BETREFFENDE HET ONDERZOEK

opgesteld krachtens artikel 21 § 1 en 2
van de Belgische wet op de uitvindingsoctrooien
van 28 maart 1984

Nummer van de
nationale aanvraag:

BO 6726
BE 9700516

VAN BELANG ZIJNDE LITERATUUR			
Categorie	Vermelding van literatuur met aanduiding voor zover nodig, van speciaal van belang zijnde tekstgedeelten of tekeningen	Van belang voor conclusie(s)Nr.:	CLASSIFICATIE VAN DE AANVRAAG (Int.Cl.6)
A	EP 0 188 954 A (Y.H. DAHER)		A61F2/44
A	WO 96 17564 A (SOFAMOR DANKE GROUP, INC.)		
A	DE 44 23 257 A (H. ULRICH)		
A	FR 2 636 227 A (SOCIÉTÉ DE FABRICATION DE MATÉRIEL ORTHOPÉDIQUE)		
			ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK (Int.Cl.6)
			A61F
Datum waarop het onderzoek werd voltooid		Vooronderzoeker	
6 Februari 1998		Wolf, C	
CATEGORIE VAN DE VERMELDE LITERATUUR			
X : op zichzelf van bijzonder belang Y : van bijzonder belang in samenhang met andere documenten van dezelfde categorie A : achtergrond van de stand van de techniek O : verwijzend naar niet op schrift gestelde stand van de techniek P : literatuur gepubliceerd tussen voorrangs- en indieningsdatum		T : niet tijdig gepubliceerde literatuur over theorie of principe ten grondslag liggend aan de uitvinding E : eerdere octrooipublicatie maar gepubliceerd op of na indieningsdatum D : in de aanvraag genoemd L : om andere redenen vermelde literatuur & : lid van dezelfde octroofamilie, corresponderende literatuur	

**AANHANGSEL BEHORENDE BIJ HET RAPPORT BETREFFENDE
HET ONDERZOEK NAAR DE STAND VAN DE TECHNIEK,
UITGEVOERD IN DE BELGISCHE OCTROOIAANVRAGE NR.**

BO 6726
BE 9700516

Het aanhangsel bevat een opgave van elders gepubliceerde octrooiaanvragen of octrooien (zogenaamde leden van dezelfde octrooifamilie), die overeenkomen met octrooischriften genoemd in het rapport.

De opgave is samengesteld aan de hand van gegevens uit het computerbestand van het Europees Octrooibureau per

De juistheid en volledigheid van deze opgave wordt noch door het Europees Octrooibureau, noch door de Octrooiraad gegarandeerd ; de gegevens worden verstrekt voor informatiedoeleinden.

06-02-1998

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
EP 188954 A	30-07-86	FR 2575059 A US 4657550 A	27-06-86 14-04-87
WO 9617564 A	13-06-96	AU 4372596 A CA 2207336 A EP 0797418 A US 5702453 A ZA 9510445 A	26-06-96 13-06-96 01-10-97 30-12-97 19-06-96
DE 4423257 A	04-01-96	CA 2152707 A EP 0693274 A JP 8056971 A US 5571192 A	03-01-96 24-01-96 05-03-96 05-11-96
FR 2636227 A	16-03-90	GEEN	