

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
COURBEVOIE

①1 N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

**3 106 484**

②1 N° d'enregistrement national : **20 00860**

⑤1 Int Cl<sup>8</sup> : **A 61 B 17/66 (2019.12), A 61 B 17/64**

⑫

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

**A1**

⑫② Date de dépôt : 29.01.20.

⑫③ Priorité :

⑫④ Date de mise à la disposition du public de la demande : 30.07.21 Bulletin 21/30.

⑫⑤ Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du présent fascicule*

⑫⑥ Références à d'autres documents nationaux apparentés :

Demande(s) d'extension :

⑦① Demandeur(s) : *GLAD MEDICAL SAS — FR.*

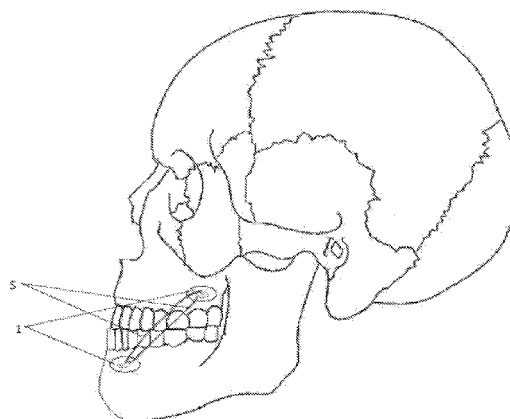
⑦② Inventeur(s) : *BADIH LAURENT, ARNOUX PIERRE JEAN, BEHR MICHEL, ALLIEZ CAMILLE, SEMAHA FANNY, CHEYNET FRANCOIS et LEGALL MICHEL.*

⑦③ Titulaire(s) : *GLAD MEDICAL SAS.*

⑦④ Mandataire(s) : *SIMODORO.*

⑫④ **NOUVEAUX DISPOSITIFS DE CORRECTIONS DES DEFAUTS DE CROISSANCE MAXILLAIRE ET/OU MANDIBULAIRE.**

⑫⑤ La présente invention concerne un système destiné au traitement des dysmorphoses de classe II ou de classe III, et/ou du SAOS, comprenant au moins une paire de moyens élastiques et au moins une paire de dispositifs dont chacun comprend une plaque à fixer à l'os du maxillaire ou de la mandibule d'un sujet, laquelle plaque ne comprend aucun évidement visant à laisser passer des vis pour fixer le dispositif à l'os, un élément de fixation pour fixer le moyen élastique et une pièce de connexion qui connecte l'élément de fixation à la plaque et qui est adapté pour s'étendre à travers la gencive qui entoure l'os correspondant ; ainsi qu'un nécessaire comprenant un tel système et un conditionnement comprenant une substance adhésive permettant de fixer la plaque du dispositif à l'os.



**FR 3 106 484 - A1**



## **Description**

### **Titre de l'invention : NOUVEAUX DISPOSITIFS DE CORRECTIONS DES DEFAUTS DE CROISSANCE MAXILLAIRE ET/OU MANDIBULAIRE**

#### **DOMAINE DE L'INVENTION**

[0001] La présente invention est relative au domaine des dispositifs correcteurs de dysmorphies de la sphère oro-faciale et de syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS).

#### **ART ANTERIEUR**

[0002] Les défauts de croissance de la sphère oro-faciale de l'enfant sont à l'origine de dysmorphies communément catégorisées en classe II (Prognathisme maxillaire et/ou rétrognathisme mandibulaire) et en classe III (Rétrognathisme maxillaire et/ou prognathisme mandibulaire)

[0003] Chez l'adulte, seule la chirurgie permet de corriger ces dysmorphoses. La chirurgie de LEFORT 1, en référence aux fractures de LEFORT, permet d'obtenir un déplacement antérieur ou postérieur du maxillaire, là où la chirurgie de clivage sagittale de la mandibule (Obwegeser, Dalpont, etc.) permet un déplacement antérieur ou postérieur de l'entité mandibulaire

[0004] De nos jours, ces dysmorphoses peuvent également être corrigées plus précocement par l'utilisation d'appareillages ou dispositifs appelés activateurs de croissance mandibulaire ou maxillaire, qui exercent une contrainte contrôlée sur la mandibule et les maxillaires. Ces appareillages interagissent avec la croissance et se doivent d'être portés systématiquement la nuit et pendant au moins une partie de la journée.

[0005] Dans le détail, ces activateurs de croissance mandibulaire sont des appareillages favorisant la croissance de la mandibule par une mise en propulsion contrainte. Les activateurs de croissance maxillaire sont quant à eux des appareillages favorisant la croissance du maxillaire par une mise en rétropulsion contrainte de la mandibule. Ces appareils peuvent être monoblocs, comme le BIONATOR de BALTERS, ou biblocs.

[0006] On connaît différents types d'activateurs de croissance mandibulaire. A titre d'exemple, on peut citer un activateur de classe II de type LAUTROU (dispositif monobloc fenêtré dans la région palatine-incisive associé à une force extra-orale), un activateur de types bielles de HERBST réalisé sur bagues ou coiffes pédodontiques, un activateur de type FRANKEL ou de type BALTERS. De tels activateurs sont décrits par exemple dans la demande internationale PCT WO2004/026163 (ORTHOTAIN), la demande internationale PCT WO86/04806 (KORN), la demande de brevet Européen EP 0128744 A1 (ROSENBERG), la demande de brevet Européen EP 1108397 A1

(ORTHO ORGANIZERS) et la demande internationale PCT WO2004/064662 (ORTHOTAIN).

- [0007] La plupart de ces dispositifs s'appuient sur les dents du patient et présentent donc en conséquence des effets dits parasites aussi bien sur la croissance crânio-faciale que sur les structures dento-alvéolaires. Les mouvements induits sont une rotation horaire du maxillaire et de la mandibule ayant comme résultante une augmentation de l'étage inférieur de la face (croissance mandibulaire en rotation postérieure). Une bascule horaire du plan d'occlusion est également observée. De plus, une vestibuloversion de l'incisive mandibulaire et une palatoversion de l'incisive maxillaire se rajoute au problème initial. Des risques sur la santé parodontale peuvent ainsi être encourus.
- [0008] Plus récemment est apparu un dispositif qualifié de plaques de Clerck qui permet tout à la fois le traitement des dysmorphoses de classe II et de classe III (pour une revue, voir DE CLERCK & PROFFIT, *Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.* ; vol.148(1), p:37-46. 2015).
- [0009] Dans la mesure où cette plaque est mise en œuvre par vissage directement sur la mandibule ou le maxillaire, elle ne présente pas les défauts des précédents dispositifs en lien avec les dents ou avec la bascule horaire des plans mandibulaire, maxillaire et occlusal.
- [0010] Toutefois, et même si ces plaques DE CLERCK donnent des résultats satisfaisants, pour le traitement des dysmorphoses de classe II ou de classe III elles ne peuvent être mises en place qu'à partir de l'âge de 11-12 ans. Cette limite est imposée par le fait que ces plaques ne peuvent être mises en œuvre qu'après éruption de tous les germes des dents permanentes afin d'éviter toute lésion due aux vis et, de plus que la densité osseuse soit suffisante pour assurer la stabilité primaire des dites vis.
- [0011] L'interception de ces dysmorphoses à l'aide de plaques à ancrage osseux vissées ne peut donc se faire que tardivement (après 11-12 ans) entraînant une aggravation de celles-ci, un allongement du temps de traitement et la nécessité, le plus souvent, d'avoir recours à la chirurgie orthognathique. Cette cascade dysmorpho-dysfonctionnelle diagnostiquée précocement ne peut être interrompue parfois que trop tardivement. De plus, il existe un taux de dévissage de ces plaques non négligeable.

### **SOMMAIRE DE L'INVENTION**

- [0012] Les inventeurs ont maintenant développé une nouvelle méthode qui permet le traitement de patients souffrant de dysmorphoses de type II ou III ou SAOS avant l'âge de 11 ans. Cette méthode novatrice pourra aussi s'appliquer aux enfants et aux adultes souffrant de syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) et/ou de dysmorphoses squelettique de classe II ou III. Pourront également être concernés : - les enfants présentant des fentes labio-alvéolo-palatines, des enfants présentant un syndrome de Pierre-Robin, des enfants présentant un syndrome responsable de dysmorphoses

crânio-faciales.

[0013] Dans cette méthode, des plaques fixées à la mandibule ou au maxillaire sont également utilisées. Maintenant, ces plaques ne sont plus vissées, mais collées de sorte à faire abstraction des limitations qu'imposent les plaques de DE CLERCK.

[0014] Aussi, un premier objet de l'invention se rapporte à un nécessaire, qui est avantageusement destiné au traitement des dysmorphoses de type II ou de type III, et/ou du SAOS, et qui comprend :

[0015] i) au moins une paire de moyens élastiques (5), de préférence au moins deux paires de moyens élastiques, et

[0016] ii) au moins une paire de dispositif (1), de préférence au moins deux paires de dispositif, qui comprennent chacune :

[0017] a) une plaque (2) à fixer à l'os du maxillaire ou de la mandibule d'un sujet ;

[0018] b) un élément de fixation (3) pour fixer le moyen élastique (5), qui peut prendre par exemple la forme d'un crochet, d'une boule ou d'un anneau ; et

[0019] c) une pièce de connexion (4) qui connecte l'élément de fixation (3) à une plaque (2), et qui est adaptée pour s'étendre à travers la gencive qui entoure l'os correspondant ;

[0020] Caractérisé en ce que la plaque (2) ne comprend aucun évidement visant à laisser passer des vis pour fixer le dispositif à l'os et en ce que le nécessaire comprend en outre un conditionnement comprenant une substance adhésive permettant de fixer la plaque (2) à l'os.

[0021] Avantageusement, cette substance adhésive est choisie dans le groupe consistant en les ciments à base de composite, les cyanoacrylates ou tout autre adhésif ou ciment biocompatibles.

[0022] Un deuxième objet de l'invention porte sur un système, qui est avantageusement destiné au traitement des dysmorphoses de classe II ou de classe III, et/ou du SAOS, et qui comprend :

[0023] i) au moins une paire de moyens élastiques (5), de préférence au moins deux paires de moyens élastiques (5), et

[0024] ii) au moins une paire de dispositifs (1), de préférence au moins deux paires de dispositif (1), et qui comprennent chacune :

[0025] a) une plaque (2) à fixer à l'os du maxillaire ou de la mandibule d'un sujet ;

[0026] b) un élément de fixation (3) pour fixer le moyen élastique (5), qui peut prendre par exemple la forme d'un crochet, d'une boule ou d'un anneau ; et

[0027] c) une pièce de connexion (4) qui connecte l'élément de fixation (3) à la plaque (2), et qui est adapté pour s'étendre à travers la gencive qui entoure l'os correspondant ;

[0028] Caractérisé en ce que la plaque (2) ne comprend aucun évidement visant à laisser passer des vis pour fixer le dispositif (1) à l'os.

[0029] Un troisième objet de l'invention porte sur un dispositif, qui est avantageusement

destiné au traitement des dysmorphoses de classe II ou de classe III et/ou su SAOS, et qui comprend :

- [0030] a) une plaque (2) à fixer à l'os du maxillaire ou à l'os de la mandibule d'un sujet ;
- [0031] b) un élément de fixation (3) pour fixer un moyen élastique (5), lequel prend de préférence, la forme d'un crochet, d'une boule ou d'un anneau ; et
- [0032] c) une pièce de connexion (4) qui connecte l'élément de fixation (3) à la plaque (2), et qui est adaptée pour s'étendre à travers la gencive qui entoure l'os correspondant ;
- [0033] Caractérisé en ce que la plaque (2) ne comprend aucun évidement visant à laisser passer des vis pour fixer l'implant à l'os.
- [0034] Un quatrième objet de l'invention porte sur une méthode de traitement d'une dysmorphose de type II ou de type III, ou du SAOS, comprenant les étapes de :
- [0035] 1) collage des dispositif collés (2) d'une paire de dispositif collés (1) sur les os du maxillaire et de la mandibule de chaque côté d'un sujet,
- [0036] 2) mise en tension d'un moyen élastique entre les deux dispositifs (1) collées sur le maxillaire et mandibule de chaque côté d'un sujet.

### **DESCRIPTION DES FIGURES**

- [0037] La figure 1 est une représentation schématique du dispositif (1) selon l'invention vu sous différents angles.
- [0038] La figure 2 est une représentation schématique du positionnement d'un système selon l'invention, où un dispositif (1) positionné sur l'os de la mandibule d'un sujet souffrant d'une dysmorphose de type II et un dispositif (1) positionné sur l'os du maxillaire d'un même sujet sont interconnecté par un élastomère (5).
- [0039] La figure 3 est une représentation schématique du positionnement d'un système selon l'invention, où un dispositif (1) positionné sur l'os de la mandibule d'un sujet souffrant d'une dysmorphose de type III et un dispositif (1) positionné sur l'os du maxillaire d'un même sujet sont interconnecté par un élastomère (5).

### **DESCRIPTION DETAILLEE DE L'INVENTION**

- [0040] En lien avec le dispositif selon l'invention et ses différentes composantes (c'est-à-dire la plaque, l'élément de fixation et la pièce de connexion), il est réalisé de préférence en tout matériau biocompatible et suffisamment résistant. A titre d'exemple de tels matériaux, on peut citer le titane et ses alliages, le polyétheréthercétone (PEEK), la zircone ou encore la céramique.
- [0041] En ce qui concerne la plaque (2), elle présente une surface suffisante pour permettre son collage efficace à l'os de la mandibule ou à l'os du maxillaire.
- [0042] Pour se faire, la surface de cette plaque (2), qui est en contact avec l'os de la mandibule ou avec l'os du maxillaire, est supérieure ou égale à 0,1 cm<sup>2</sup>, de préférence supérieure ou égale à 0,25 cm<sup>2</sup>, et de manière particulièrement préférée supérieure ou

égale à 0,5 cm<sup>2</sup>.

- [0043] Avantageusement, la surface de cette plaque (2), est comprise entre 0,1 et 1 cm<sup>2</sup>, de préférence entre 0,25 et 0,75 cm<sup>2</sup>.
- [0044] L'épaisseur de la plaque (2) est suffisante pour assurer une bonne solidité de celle-ci et dépend du matériau utilisé.
- [0045] Avantageusement son épaisseur est comprise entre 0,5 et 5 mm, de préférence entre 1 et 3 mm.
- [0046] La plaque (2) peut présenter une forme arrondie ou rectangulaire ou autre adaptée à la surface osseuse de destination. Maintenant, et dans le cas d'une plaque (2) de forme rectangulaire, on prendra soin d'en arrondir les angles en vue de ne pas risquer de blesser le périoste.
- [0047] Si la plaque (2) peut être plane, on préférera lui donner une forme incurvée de sorte à faciliter son adaptation avec l'os de la mandibule ou avec l'os du maxillaire (lequel présente également une surface incurvée).
- [0048] En vue d'améliorer la tenue dans le temps de la plaque (2), la surface qui est destinée à être collée sur l'os de la mandibule ou sur l'os du maxillaire est de préférence rugueuse (c'est-à-dire non lisse). A titre d'exemple de surfaces rugueuses, on peut citer des surfaces sablées, dépolies, rayées, striées, dentelées etc. Ce choix de surface se fera en fonction du type de colle utilisé.
- [0049] En lien avec la pièce de connexion (4), elle présente avantageusement une section transversale rectangulaire, circulaire ou elliptique, de préférence circulaire ou elliptique ou autres. Dans le cas d'une section rectangulaire, ses angles seront arrondis pour éviter de blesser le périoste.
- [0050] La surface de la section transversale de la pièce de connexion (4) est inférieure ou égale à celle du dispositif collé (2), de préférence elle est inférieure à sa surface. De préférence, la pièce de connexion (4) prend la forme d'une tige.
- [0051] La longueur de la pièce de connexion (4), laquelle traverse la gencive, est d'au moins 3 mm de préférence d'au moins 5 mm. Les dimensions de la pièce de connexion (4) sont telles que, en fonction du matériau dans lequel cette pièce de connexion (4) est réalisée, elles sont adaptées aux contraintes anatomiques et à la réflexion mécanique attenante.
- [0052] Avantageusement la pièce de connexion (4) est coaxiale à l'élément de fixation (3).
- [0053] L'élément (3) permet la fixation d'un moyen élastique (5) et sa structure dépend de la nature de ce moyen élastique (5).
- [0054] Les moyens élastiques peuvent prendre la forme d'élastiques en élastomères ou de ressorts de traction, de préférence les moyens élastiques prennent la forme d'élastiques en élastomère.
- [0055] Les dimensions des moyens élastiques sont telles qu'elles permettent d'appliquer une

contrainte allant de 0,05 à 20 N (newtons) entre les deux plaques (2), de préférence allant de 0,5 à 8 N et, de manière particulièrement allant de 1,5 à 6 N.

- [0056] A titre d'exemple, on pourra choisir des élastiques en élastomère avec ou sans latex avec une section d'au moins 1 mm, de préférence d'au moins 2 mm.
- [0057] Les moyens élastiques utilisés devront présenter une longueur suffisante de sorte à pouvoir connecter entre eux 2 dispositifs (1) collés et disposés sur une même face du patient, mais sur les os de la mandibule et du maxillaire respectivement. Typiquement, les moyens élastiques devront avoir une longueur permettant de connecter 2 dispositifs (1) collés quelque soit leur espacement en adéquation avec la contrainte à exercer sur le système osseux ou dentaire. Une telle longueur est habituellement comprise entre 10 à 100 mm, de préférence de 15 à 50 mm et, de manière particulièrement préférée de 20 à 40 mm.
- [0058] Dans le cas d'un moyen élastique (5) prenant la forme d'un élastique en élastomère, l'élément de fixation (3) pourra prendre la forme d'un crochet, d'une boule, d'un anneau ou de toute autre forme permettant d'assurer une rétention du moyen élastique (5).
- [0059] Si la plaque (2), la pièce de connexion (4) et l'élément de fixation (3) peuvent être formés par trois voir deux pièces distinctes, on préférera l'option où les trois ensemble ne forment qu'une seule et même pièce.
- [0060] En lien avec le conditionnement de la substance adhésive, on pourra choisir un tube compressible, une seringue ou encore une seringue bi-composants pour un mélange et un dépôt contrôlé de matériaux bi-composants.
- [0061] Maintenant, et en lien avec un mode de réalisation spécifique, la substance est préalablement encollée sur la surface de la plaque (2) du dispositif (1) avec la substance adhésive. Dans ce cas, le dispositif (1) est stocké de manière à éviter toute adhésion avec la substance adhésive.
- [0062] Selon un mode de réalisation préféré, la substance adhésive est un ciment à base de composite.
- [0063] On entend, par ciment à base de composite, un matériau dont les caractéristiques sont telles que définies à la norme ISO4049 qui comprend une phase dispersée comprenant la charge (minérale, organo-minérale ou organique) couplée, au moyen d'un silane, à la phase dispersante (matrice organique) comprenant au moins un monomère dérivé du méthacrylate.
- [0064] La phase dispersante ou matrice organique joue le rôle de liant entre les charges. Cette phase donne une viscosité plus ou moins élevée au composite non polymérisé en fonction du ou des dérivés de méthacrylates qui la compose. A noter qu'il est courant d'utiliser des mélanges de différents dérivés en vue d'aboutir à la viscosité souhaitée. Cette phase dispersante présente toutefois une faible résistance mécanique prise à elle

seule.

- [0065] L'homme du métier est à même de déterminer simplement au regard de ses connaissances générales les dérivés du méthacrylate utilisables dans des phases dispersantes pour des ciments à base de composite pour le nécessaire selon l'invention. A titre d'exemples de tels dérivés du méthacrylate, on pourra citer le bisphénol A glycidyl méthacrylate (bis-GMA), l'uréthane diméthacrylate (UDMA), le méthacrylate de méthyle (MMA), le bisphénol A éthyloxy-méthacrylate (bis-EMA), l'éthylène-glycol-diméthacrylate (EGDMA), le diéthylène-glycol-diméthacrylate (DEGDMA), le triéthylène-glycol-diméthacrylate (TEGDMA), le méthacrylate d'acide phosphorique ou un mélange de ceux-ci.
- [0066] En ce qui concerne la phase dispersée constituée de charges, les composites actuels contiennent une grande diversité de particules de charge variant par la taille, la composition et le pourcentage de celles-ci. Maintenant, et s'il est possible d'utiliser des charges organiques (ex. résines) ou organo-minérales (céramique organiquement modifiée, il s'agit le plus souvent de charges minérales à base de silice (sous forme cristalline (ex. quartz) ou non (ex. verre borro-silicaté), ou de verres de métaux lourds (verre de baryum, de strontium, de zirconium, d'yttrium ou encore d'ytterbium). Ces charges sont liées physiquement et chimiquement à la matrice organique et permettent d'assurer les propriétés mécaniques et optiques du ciment. A titre de propriétés mécaniques, ces charges permettent d'augmenter la résistance à la compression, à la traction, à la flexion et à l'usure et augmentent également la radio-opacité.
- [0067] On entend par silane, une molécule bi-fonctionnelle possédant un pôle minéralophile et un pôle organophile. Une telle molécule permet de greffer le polymère à la charge. A titre d'exemple de telles molécules fonctionnelles, on peut citer le méthacryloxypropyl-triméthoxy-silane (MPMA) ou l'acryloxypropyl-triméthoxy-silane (APM).
- [0068] On peut trouver au choix une phase dispersante et/ou une phase dispersée fonctionnalisée par silanisation.
- [0069] Les silanes sont des composés chimiques de formule  $\text{Si}_n\text{H}_{2n+2}$  dont le plus simple est le silane de formule  $\text{SiH}_4$  qui constitue l'analogue structurel silicé du méthane
- [0070] Il fait partie de la famille des hydrures composés de silicium et d'hydrogène, qui peuvent être vus comme les analogues silicés des alcanes.
- [0071] En ce qui concerne la phase dispersante, on peut trouver des acrylates ou des méthacrylates de silane.
- [0072] En ce qui concerne la phase dispersée, on peut trouver des charges ayant subi un traitement industriel de silanisation, on parle alors d'ensimage.
- [0073] Selon un autre mode de réalisation préféré, la substance adhésive est un cyanoacrylate.
- [0074] Les cyanoacrylates forment une famille de colles puissantes et rapides utilisées en

médecine, dans l'industrie, et dans la vie courante.

[0075] Les cyanoacrylates utilisables dans le cadre de la présente invention comprennent le *n*-Butyl cyanoacrylate ou enbucrilate (n-BCA, NBCA), l'isobutyl cyanoacrylate ou bucrylate (ICA), l'Ethyl cyanoacrylate (ECA) et l'Octyl cyanoacrylate (OCA).

[0076] De préférence, le cyanoacrylate utilisé est le NBCA ou l'OCA.

[0077] De manière particulièrement préférée, le cyanoacrylate utilisé est le NBCA, lequel est notamment commercialisé sous les marques CUTSEAL, MEDIBOND, MEDICRYL, PERIACRYL, GLUSTITCH, XOIN, GESIKA, GLUEBRAN2, VETGLU, VETBOND, LIQUIVET, INDERMIL, LIQUIBAND, HISTOACRYL, IFABOND, etc.

[0078] Concernant enfin la méthode de traitement selon l'invention, celle-ci va requérir un petit traitement chirurgical.

[0079] Ainsi, celle-ci nécessitera d'effectuer une petite incision de la gencive sous anesthésie locale au niveau des os mandibulaire ou maxillaires sur lequel on souhaite coller le dispositif collé (1).

[0080] De même, il sera nécessaire après collage du dispositif (1) de réaliser une suture de sorte à refermer la gencive autour de la pièce de connexion (4) de l'implant (1).

[0081] La méthode selon l'invention, en ce qu'elle permet de libérer les voies aériennes supérieures, est en outre destinée à améliorer la fonction ventilatoire du sujet.

[0082] Les exemples qui suivent sont fournis à titre d'illustration et ne sauraient limiter la portée de la présente invention.

### **EXEMPLES**

[0083] 1) Mise en évidence de la possibilité d'utiliser des plaques collées sur un os pour traiter des dysmorphoses de type II et de type III.

[0084] Pour cet essai, des dispositifs collés en titane se présentant sous la forme d'une plaque d'une surface de l'ordre de 0,3 cm<sup>2</sup> avec un élément de fixation prenant la forme d'un crochet ont été utilisés tel que présenté dans la figure 1.

[0085] Des os de fémur frais d'origine bovine ont été choisis comme support osseux. En effet, de tels supports se rapprochent au mieux d'un os humide de mâchoire lors de sa mise à nu avant de tenter d'y réaliser un collage d'implant sans vissage. Dans le cadre du protocole utilisé, chaque fémur après avoir été disséqué et nettoyé, est mis en socle à l'une de ses bases dans de la résine FASTCAST Polyuréthane AXSON F180. Ainsi, chaque fémur peut être immobilisé.

[0086] Différentes colles ont ensuite été utilisées en vue de tester le collage du dispositif collé sur l'os. Lors du collage, la membrane sous-périostée du fémur était décollée au préalable et l'os était séché à l'aide de compresses. Le dispositif devait ensuite être positionné de façon à ce que le crochet regarde vers le bas. Parmi les différentes colles

testées, on peut citer :

[0087] Colle A : PALACOS R+G®

[0088] Colle B : HISTOACRYL®

[0089] Colle C : RELYX™ UNICEM 2 Automix

[0090] Colle D : OTOMIMIX®

[0091] Le collage des dispositifs (1) sur un os de fémur a ensuite été effectué par le même opérateur, en respectant scrupuleusement le protocole de collage propre à chaque colle.

[0092] L'os de fémur comprenant le dispositif collé à tester est ensuite positionné sous une machine de traction et de compression correspondant à un vérin hydraulique axial MTS LANDMARK 370.1 exploité avec le logiciel MTS TestSuite™ Multipurpose Elite Software. Ce vérin est équipé d'un capteur de déplacement linéaire LVDT intégré au vérin (étendue  $\pm 80$  mm), étalonné par un organisme accrédité, d'une résolution de 10-3mm et avec une incertitude de mesure de déplacement inférieure à 0.23% sur la pleine étendue (pour  $k=2$ ). Il est également équipé d'un capteur de force tri axial Kistler 9317B, étalonné par un organisme notifié et dont l'erreur de linéarité sur la mesure de force est inférieure à 0,09% sur la gamme d'utilisation. La résolution du capteur de force est de 5N. L'acquisition est réalisée à une fréquence de 1kHz.

[0093] Le calibrage du vérin et la récolte des données étaient effectués par 2 examinateurs simultanément. Afin de calibrer l'ensemble des opérateurs/examineurs, la méthodologie a été établie en commun et les mesures ont été récoltées individuellement.

[0094] La phase 1 du protocole consistait à mesurer la résistance des colles en chargement quasi statique. Ce test s'effectuait à l'aide d'un fil en Nylon qui permettait de créer une liaison entre les crochets de l'implant et celui installé sur l'axe du vérin. L'axe de traction était ici aussi vertical, perpendiculaire à l'axe horizontal de l'implant. Une fois le vérin activé, chaque implant était soumis à un chargement linéaire, lent et progressif, à un taux de 1mm/s. La force maximale à la rupture, c'est-à-dire la force pour laquelle l'implant était désolidarisé de son support, était relevé pour chaque essai. Ce test a été répété 3 fois par colle. Les valeurs ont ensuite été moyennées sur les 3 essais.

[0095] La phase 2 du protocole, consistait à mesurer la résistance en chargement cyclique représentant les mouvements d'ouverture et de fermeture buccale. L'échantillon était d'abord placé sur le vérin. Ce test s'effectuait à l'aide d'un élastique orthopédique (WHALE de chez ORMCO®, 6H (1/2''), 14Oz) prenant appui sur le crochet de l'implant et sur celui du vérin. L'axe de traction était perpendiculaire à l'axe horizontal de l'implant. Chaque implant était soumis à un chargement cyclique sinusoïdal allant de 250g (force maximale appliquée en clinique) à 750g (coefficient de sécurité), avec une période de 0,25s. Au total, 10min de chargement étaient programmées, soit 2400 cycles. La force maximale à la rupture était notée lorsqu'atteinte. Ces essais ont été répétés 3 fois.

- [0096] Parmi les colles testées, la colle OTOMIMIX® (D) présentait une rupture adhésive sur ses 6 implants avant même la mise en place dans le vérin. D'autres colles, parmi lesquels les colles A, B et C ont produit des résultats exploitables aussi bien en chargement quasi statique qu'en chargement cyclique. La colle A présentait un point de rupture en moyenne à 9,6N avec un écart type  $\sigma$  [7,2 ; 10,4], la colle B à 22,1N avec un écart type  $\sigma$  [19,6 ; 24,3], la colle C à 25,2N avec un écart type  $\sigma$  [15,7 ; 37,8]. Ces colles présentaient une rupture adhésive et non cohésive. Il ne semblait pas y avoir de fragment osseux détaché à l'œil nu lors de la rupture adhésive.
- [0097] Pour la phase 2 et de façon inattendue, seule les colles B et C n'ont pas présenté de point de rupture durant le chargement cyclique soit 2400 cycles. Pour les autres colles testées, elles ont présenté un point de rupture durant le chargement cyclique. Ainsi, la colle A présentait un point de rupture durant le chargement cyclique à 82,9 s en moyenne soit à 331 cycles.
- [0098] En conséquence, les colles B et C pourraient être utilisées dans le domaine de l'Orthopédie-Dento-Faciale pour des forces allant jusqu'à 250g. En effet, elles permettent de coller un dispositif métallique sur l'os, lequel peut alors supporter jusqu'à 750g de force de traction au minimum. Dès lors, l'utilisation combinée d'implants non vissés et leur collage avec des colles spécifiques aura pour avantage de pouvoir intercepter le plus précocement possible les dysmorphoses de classes II et III squelettiques et par conséquent d'empêcher leur aggravation, de sorte d'obtenir une action purement squelettique sans compensations dento-alvéolaires. Finalement, le temps de traitement sera diminué en agissant à un stade précoce et de très nombreuses chirurgies orthognathiques pourraient être ainsi évitées.
- [0099] 2) Mise en évidence de la possibilité d'utiliser des dispositifs (1) collés sur un os pour traiter des dysmorphoses de type II et de type III :
- [0100] Un jeune garçon ou une jeune fille d'un âge compris entre 5 et 12 ans se présente à la consultation avec une dysmorphose de classe II, ou III ou un SAOS.
- [0101] L'indication du protocole opératoire étant acceptée par les parents et l'enfant, l'intervention est alors programmée. Celle-ci est réalisée sous anesthésie locale : infiltration de vasoconstricteur, incision à la jonction muco-gingivale avec ou sans refend vestibulaire, rugination sous périostée à minima. Selon l'anatomie et l'âge du patient, on procède au choix d'une pièce de connexion (4) de longueur adapté. La plaque d'une surface de 0,3 cm<sup>2</sup> peut être adaptée au besoin. Avant collage de la plaque, il est procédé au séchage du site de sorte à procéder au collage « exsangue ». Une fois le temps de prise de la colle terminé, on procède au contrôle de la résistance puis à la fermeture de l'incision par 2 points de suture de fil résorbable type Vicryl rapide 4.0. Finalement, la durée opératoire estimée avoisine les 10 minutes par site en moyenne. La mise en traction élastique peut alors être soit immédiate soit différée (8 à 10 jours)

et s'effectuer pour une durée de 12 mois minimum avec possibilité de garder le dispositif plus longtemps en repliant la pièce de connexion et l'élément de fixation sous la muqueuse vestibulaire pour une réactivation secondaire.

- [0102] Pour une bonne mise en œuvre du protocole, des contrôles sont effectués tous les 6 à 8 semaines chez l'orthodontiste.
- [0103] D'autres applications potentielles avec ce système sont prévues :
- [0104] - ostéosynthèse maxillaire ou mandibulaire chez l'enfant en denture temporaire ou mixte,
- [0105] - fermeture des volets crâniens et des craniotomies chez l'enfant,
- [0106] - ostéosynthèse de fracture mandibulaire et/ou maxillaire en supprimant les éléments de connexion,
- [0107] - fermeture des sinusotomies, de communications buccosinusiennes (CBS), de greffe sinusienne maxillaire et des ROG pré implantaires (en remplacement de pins de stabilisation des membranes),
- [0108] - traction dentaire pour rétention dentaire unitaire ou trouble complexe de l'éruption, contrôle des déplacements dentaires intra-arcades dans les 3 dimensions de l'espace, stabilisation d'éléments dentaires pour augmenter l'ancrage,
- [0109] En conclusion, le dispositif à ancrage osseux selon l'invention pourra être indiqués dans tous les cas de traitement où l'on a recours à des mini-vis ou à des plaques à ancrages osseux vissées, tels que dans la correction des malocclusions dentaires. Par exemple pour :
- L'ingression d'une seule dent ou d'un groupe de dents
  - Le redressement de molaires
  - La distalisation des molaires
  - La distalisation des canines
  - Les mouvements en masse des arcades (par exemple dans la correction des occlusions asymétriques), pour rétablir la médiane des incisives maxillaires
  - Dans les thérapeutiques de classe II d'angle avec extractions de prémolaires ou sans extractions de prémolaires en effectuant une distalisation en masse de l'arcade maxillaire
  - Mise en place des dents retenues
  - Lors d'un ancrage dentaire insuffisant

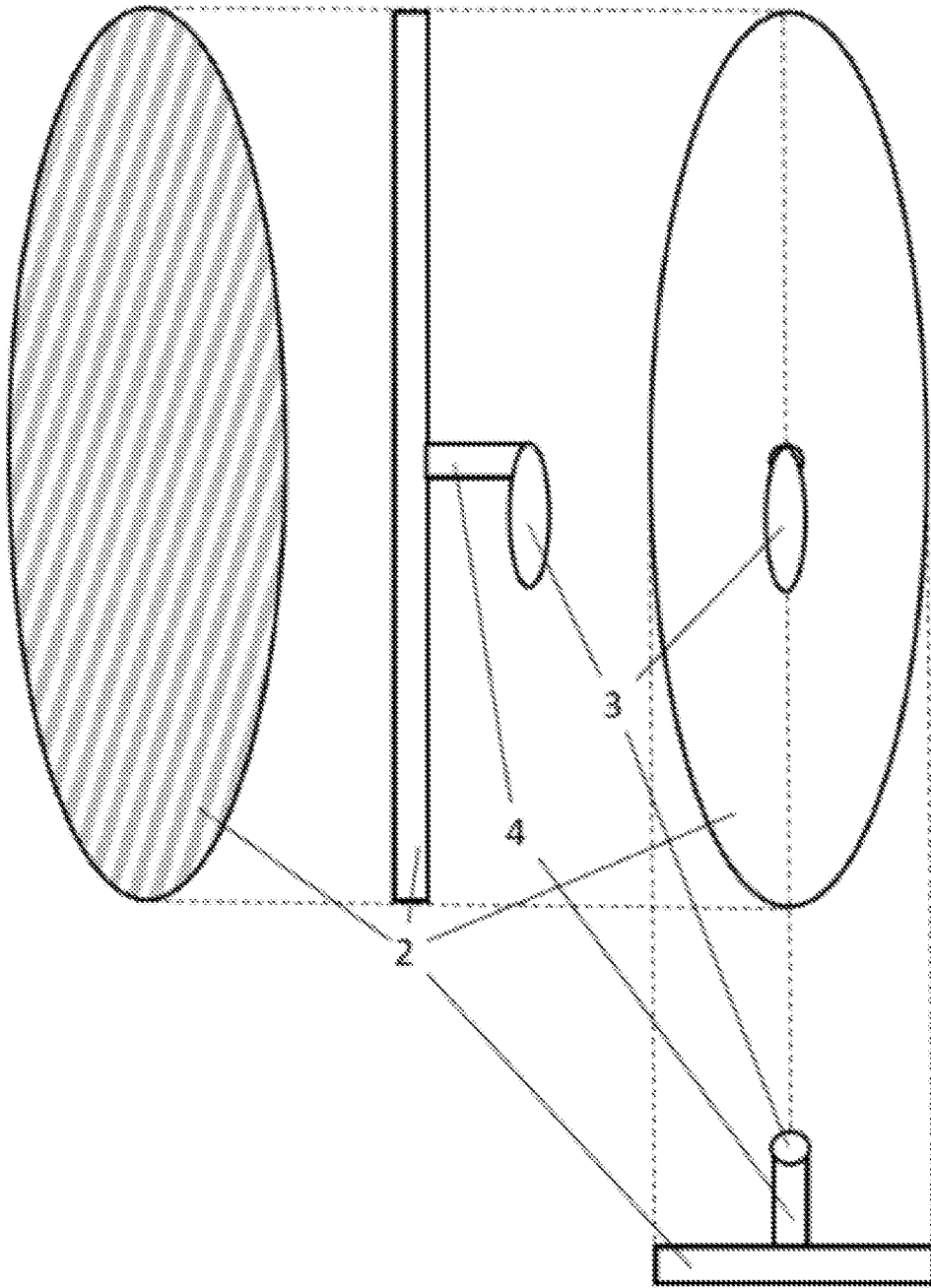
## Revendications

- [Revendication 1] Un système, qui est avantageusement destiné au traitement des dysmorphoses de classe II ou de classe III, et/ou du SAOS, et qui comprend :
- i) – au moins un moyen élastique (5), de préférence au moins une paire de moyens élastiques (5), et
  - ii) au moins une paire de dispositifs (1), de préférence au moins deux paires de dispositifs (1), chaque dispositif (1) comprenant :
    - a) une plaque (2) à fixer à l'os du maxillaire ou de la mandibule d'un sujet ;
    - b) un élément de fixation (3) pour fixer le moyen élastique (5), qui peut prendre par exemple la forme d'un crochet, d'une boule ou d'un anneau ; et
    - c) une pièce de connexion (4) qui connecte l'élément de fixation (3) à la plaque (2), et qui est adapté pour s'étendre à travers la gencive qui entoure l'os correspondant ;
- Caractérisé en ce que** la plaque (2) ne comprend aucun évidement visant à laisser passer des vis pour fixer le dispositif à l'os.
- [Revendication 2] Le système selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** le dispositif (1) est réalisé en tout matériau biocompatible et suffisamment résistant comme le titane et ses alliages, le polyétheréthercétone (PEEK), la zircone ou encore la céramique.
- [Revendication 3] Le système selon la revendication 1 ou 2, **caractérisé en ce que** la plaque (2) présente :
- une surface suffisante pour permettre son collage efficace à l'os de la mandibule ou à l'os du maxillaire, laquelle surface est supérieure ou égale à 0,1 cm<sup>2</sup>, de préférence supérieure ou égale à 0,25 cm<sup>2</sup>, et de manière particulièrement préférée supérieure ou égale à 0,5 cm<sup>2</sup>;
  - une surface rugueuse destinée à être collée sur l'os de la mandibule ou sur l'os du maxillaire, laquelle est choisie dans le groupe comprenant les surfaces sablées, dépolies, rayées, striées et dentelées
  - une épaisseur comprise entre 0,5 et 5 mm, de préférence entre 1 et 3 mm.
- [Revendication 4] Le système selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, **caractérisé en ce que** la pièce de connexion (4) prend la forme d'une tige et en ce qu'elle est coaxiale à l'élément de fixation (3).
- [Revendication 5] Le système selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, **caractérisé**

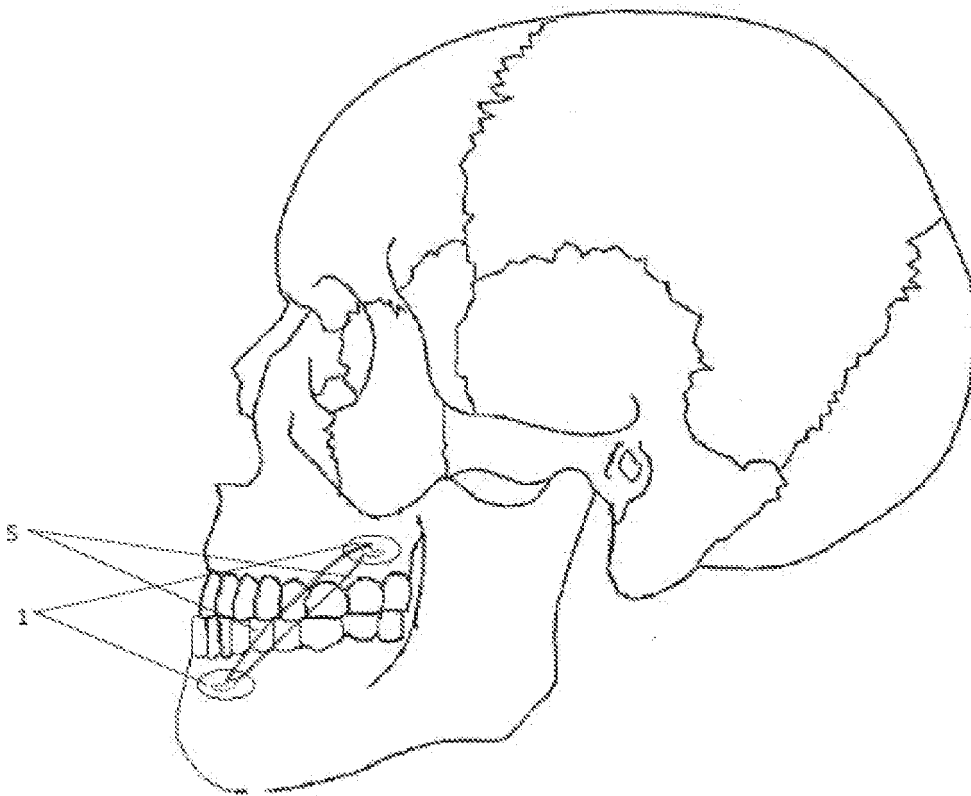
- en ce que** les moyens élastiques permettent d'appliquer une contrainte allant de 0,05 à 20 N (newtons) entre les deux plaques (2), de préférence allant de 0,5 à 8 N et, de manière particulièrement allant de 1,5 à 6 N.
- [Revendication 6] Le système selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, **caractérisé en ce que** les moyens élastiques (5) prennent la forme d'élastiques en élastomère **et en ce que** l'élément de fixation (3) prend la forme d'un crochet, d'une boule, d'un anneau ou de toute autre forme permettant d'assurer une rétention du moyen élastique (5).
- [Revendication 7] Un nécessaire, qui est avantageusement destiné au traitement des dysmorphoses de type II ou de type III, et/ou du SAOS, et qui comprend a) un système tel que défini à l'une quelconque des revendications 1 à 6, et **caractérisé en ce que** la plaque (2) ne comprend aucun évidement visant à laisser passer des vis pour fixer le dispositif à l'os **et en ce que** le nécessaire comprend en outre b) un conditionnement comprenant une substance adhésive permettant de fixer la plaque (2) à l'os.
- [Revendication 8] Le nécessaire selon la revendication 7, **caractérisé en ce que** la substance adhésive est un ciment à base de composite qui comprend une phase dispersée comprenant une charge minérale, organo-minérale ou organique couplée, au moyen d'un silane, à une phase dispersante consistant en la matrice organique, laquelle comprend au moins un monomère dérivé du méthacrylate.
- [Revendication 9] Le nécessaire selon la revendication 7, **caractérisé en ce que** la substance adhésive est un cyanoacrylate choisi dans le groupe comprenant le *n*-Butyl cyanoacrylate ou enbucrilate (*n*-BCA, NBCA), l'isobutyl cyanoacrylate ou bucrylate (ICA), l'Ethyl cyanoacrylate (ECA) et l'Octyl cyanoacrylate (OCA) ; de préférence, le NBCA ou l'OCA
- [Revendication 10] Un dispositif tel que défini à l'une quelconque des revendications 1 à 6, qui est avantageusement destiné au traitement des dysmorphoses de classe II ou de classe III et/ou su SAOS, et qui comprend :
- a) une plaque (2) à fixer à l'os du maxillaire ou à l'os de la mandibule d'un sujet ;
  - b) un élément de fixation (3) pour fixer un moyen élastique (5), lequel prend de préférence, la forme d'un crochet, d'une boule ou d'un anneau ; et
  - c) une pièce de connexion (4) qui connecte l'élément de fixation (3) à la plaque (2), et qui est adaptée pour s'étendre à travers la gencive qui entoure l'os correspondant ;

**Caractérisé en ce que** la plaque (2) ne comprend aucun évidement visant à laisser passer des vis pour fixer l'implant à l'os.

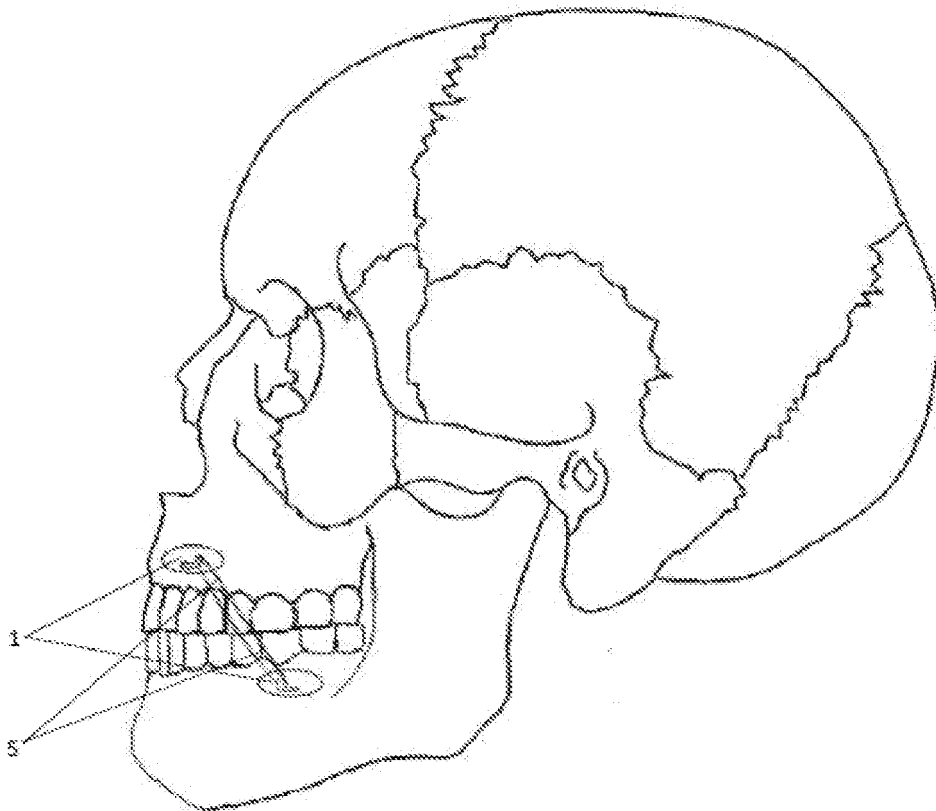
[Fig. 1]



[Fig. 2]



[Fig. 3]



**RAPPORT DE RECHERCHE  
PRÉLIMINAIRE**

établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement  
national

FA 881550  
FR 2000860

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	US 2018/193110 A1 (CROUSE JAMES MICHAEL [US]) 12 juillet 2018 (2018-07-12) * alinéa [0012] - alinéa [0029] * * figures *	1-10	A61B17/66 A61B17/64
X	CH 414 057 A (PAETZOLD CHRISTOPH DR MED DENT [DE]) 31 mai 1966 (1966-05-31) * figures *	1	
X	WO 2018/219858 A1 (ORTHODONTIC RES AND DEVELOPMENT S L [ES]) 6 décembre 2018 (2018-12-06) * figures *	1	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
			A61C
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
30 octobre 2020		Fortune, Bruce	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention	
X : particulièrement pertinent à lui seul		E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure	
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un		à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date	
autre document de la même catégorie		de dépôt ou qu'à une date postérieure.	
A : arrière-plan technologique		D : cité dans la demande	
O : divulgation non-écrite		L : cité pour d'autres raisons	
P : document intercalaire		& : membre de la même famille, document correspondant	

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE  
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 2000860 FA 881550**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **30-10-2020**

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 2018193110	A1	12-07-2018	AUCUN
-----			
CH 414057	A	31-05-1966	AUCUN
-----			
WO 2018219858	A1	06-12-2018	CA 3064790 A1 06-12-2018
			CN 111031960 A 17-04-2020
			EP 3409235 A1 05-12-2018
			EP 3629996 A1 08-04-2020
			JP 2020521577 A 27-07-2020
			KR 20200014768 A 11-02-2020
			US 2020085539 A1 19-03-2020
			WO 2018219858 A1 06-12-2018
-----			