

①②

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 19.06.98.

③⑦ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 24.12.99 Bulletin 99/51.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥⑦ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : SOCIETE DE FABRICATION DE
MATERIEL ORTHOPEDIQUE EN ABREGE SOFA-
MOR Société en nom collectif — FR.

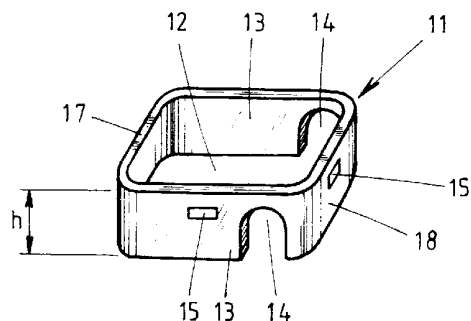
⑦② Inventeur(s) : GOURNAY JOSE et GOVERNATORI
SERGE.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : CABINET LAVOIX.

⑤④ ELEMENT STABILISATEUR POUR DISPOSITIF CHIRURGICAL, NOTAMMENT D'OSTEOSYNTHESE
RACHIDIENNE.

⑤⑦ Cet élément (11) est destiné à stabiliser des pièces du
dispositif pendant une opération de correction ou de serrage,
par exemple le rétablissement d'une lordose vertébrale
à partir d'une scoliose ou la correction d'un spondylolisthésis,
l'élément est constitué d'un cadre (11) dimensionné
pour pouvoir coiffer deux mâchoires (5, 6) du dispositif ainsi
que la tige vertébrale (7) disposée dans un logement latéral
des mâchoires (5, 6), afin d'immobiliser temporairement ces
trois pièces pendant le serrage de l'écrou ou l'opération de
correction. Cet élément stabilisateur fonctionnant comme
cavalier temporaire ou le cas échéant comme élément im-
plantable est d'une mise en oeuvre très aisée et facilite con-
sidérablement l'intervention des chirurgiens.



La présente invention a pour objet un élément destiné à un dispositif chirurgical, par exemple d'ostéosynthèse rachidienne.

Les brevets EP-A-0 612 507 et US-A-5,486,174 décrivent un dispositif d'ostéosynthèse rachidienne comprenant, associée à chaque organe d'ancrage osseux, une paire de mâchoires de serrage d'une tige vertébrale assurant une liaison entre les organes d'ancrage. Chaque paire de mâchoires peut être réalisée soit en deux pièces distinctes, soit monobloc par raccordement du côté opposé à l'ouverture des mâchoires, avec flexibilité des mâchoires. Elle constitue un connecteur entre l'organe d'ancrage osseux et la tige vertébrale, et peut être bloquée par serrage d'un écrou sur la mâchoire supérieure.

Or, durant certaines interventions chirurgicales, les mâchoires peuvent être amenées à glisser l'une par rapport à l'autre ou bien la tige peut en raison des efforts exercés, être expulsée de son logement dans les mâchoires.

Ainsi après pose d'un tel dispositif d'ostéosynthèse lors de la correction d'une scoliose, le chirurgien, après avoir desserré les mâchoires pour permettre une rotation de la tige, fait tourner la tige précintrée dans un plan frontal pour la placer dans un plan sagittal afin de rétablir une lordose et un alignement satisfaisant des vis d'ancrage dans le plan frontal. Les efforts appliqués au connecteur sont alors importants, de sorte que les mâchoires ont tendance à tourner l'une par rapport à l'autre et que la tige tend à sortir de celles-ci.

De même, lors d'une manoeuvre de correction du spondylolisthesis, un effort de traction important est appliqué au dispositif ancré sur la vertèbre affectée afin de la repositionner correctement, à partir du point d'appui constitué par le sacrum. En raison de l'amplitude de cet effort, la tige vertébrale risque d'être éjectée des mâchoires du connecteur.

Pour tenter de remédier à ces difficultés, le chirurgien ne dispose jusqu'à présent que d'expédients peu satisfaisants, par exemple l'utilisation d'une pince distincte telle qu'un davier, pour maintenir les pièces pendant la manoeuvre de correction.

L'invention a pour but de proposer une solution plus satisfaisante à ce problème, afin d'empêcher toute rotation relative des mâchoires et tout risque d'expulsion de la tige.

Conformément à l'invention, l'élément stabilisateur pour dispositif d'ostéosynthèse rachidienne, destiné à stabiliser des pièces de ce dispositif

pendant une opération de correction ou de serrage, comprend un cadre dimensionné pour pouvoir coiffer au moins deux pièces dudit dispositif, déplaçables l'une par rapport à l'autre afin de les immobiliser temporairement.

Suivant un mode de réalisation de l'invention, l'élément présente
5 une ouverture ayant un contour complémentaire de celui des pièces à stabiliser et dans lequel sont ménagées des entailles de passage d'une tige vertébrale du dispositif.

Il suffit donc au chirurgien de placer ce cadre comme un cavalier stabilisateur sur le dispositif, dont les pièces constitutives sont alors
10 fermement maintenues en place pendant l'opération de correction.

Ce cadre peut avoir une forme générale approximativement rectangulaire dimensionnée pour s'emboîter sur les pièces à stabiliser et à pouvoir, après la correction, être retiré sans difficulté ou éventuellement être laissé implanté par le chirurgien.

D'autres particularités et avantages de l'invention apparaîtront
15 au cours de la description qui va suivre, faite en référence au dessin annexé qui en illustre une forme de réalisation à titre d'exemple non limitatif.

La figure 1 est une vue en perspective d'un dispositif d'ostéosynthèse rachidienne monté sur un segment vertébral lombaire ainsi
20 que d'un élément stabilisateur conforme à l'invention prêt à être installé sur le dispositif d'ostéosynthèse.

La figure 2 est une vue en perspective à échelle agrandie de l'élément d'ancillaire stabilisateur de la figure 1.

La figure 3 est une vue en perspective du dispositif d'ostéosynthèse de la figure 1 équipé de l'élément stabilisateur de la figure 1.
25

Le dispositif d'ostéosynthèse rachidienne 1 illustré à titre d'exemple à la figure 1 est mis en place sur trois vertèbres lombaires L4, L3 et L2 et comprend, pour chaque vertèbre, un organe d'ancrage pédiculaire 2 (dont la partie filetée ancrée dans le pédicule est représentée en trait mixte).

Cet organe 2 est équipé d'un écrou 3 de blocage d'un connecteur 4, constitué de deux mâchoires 5, 6 dans lesquelles est formé un logement latéral de réception d'une tige vertébrale 7 reliant les trois connecteurs 4, 8 et 9 respectivement affectés aux vertèbres L4, L3 et L2.
30

Un tel dispositif d'ostéosynthèse est décrit dans les brevets EP et US-A précités (figures 5 et 6) de sorte que sa description n'est pas reprise
35 ici de manière plus détaillée.

Les mâchoires supérieure 5 et inférieure 6 de chaque connecteur 4, 8, 9 peuvent être soit distinctes, soit formées une pièce monobloc. Dans le second cas elles conservent une certaine flexibilité qui permet l'introduction de la tige 7 dans son logement entre les mâchoires 5, 6 par clipsage de celles-ci. La surface supérieure de la mâchoire supérieure 5 est convexe et sert d'appui à la face inférieure de l'écrou 3 laquelle présente une concavité complémentaire.

L'élément 11 prévu par l'invention peut être associé à ce dispositif d'ostéosynthèse afin d'empêcher, durant une opération de correction telle que celles décrites précédemment, ou d'une manoeuvre de serrage de l'écrou 3, toute rotation relative des mâchoires 5, 6 l'une par rapport à l'autre et/ou tout risque d'échappement de la tige 7 de son logement.

A cet effet l'élément 11 est constitué par un cadre, de contour sensiblement rectangulaire dans l'exemple représenté, dimensionné pour pouvoir coiffer les deux mâchoires 5, 6 de chaque connecteur 4, 8, 9 ainsi que la tige vertébrale 7, et ce de manière temporaire pour les immobiliser. Le cadre 11 délimite une ouverture 12 ayant un contour complémentaire de celui des mâchoires 5, 6 et de la tige 7 à stabiliser. La hauteur h de la paroi 13 du cadre 11 est supérieure à l'épaisseur de l'une des mâchoires 5, 6 afin de s'opposer à toute rotation relative entre celles-ci une fois le cadre 11 mis en place.

En outre deux entailles 14 de profil adapté à celui de la tige 7, donc semi-circulaires pour pouvoir la coiffer, sont ménagées dans deux parois opposées 13 en vis-à-vis l'une de l'autre, afin de permettre au cadre 11 de coiffer la tige 7 en entourant les mâchoires 5, 6, constituant ainsi un cavalier stabilisateur. Ce cavalier empêche certains degrés de liberté du connecteur (4...) par rapport à la tige 7 et en autorise d'autres comme par exemple la rotation de la tige 7 autour de son axe principal et tout mouvement de translation de la bride (connecteur) le long de la tige.

Des encoches 15 sont agencées dans la surface externe du cadre 11 afin de faciliter sa préhension par une pince 16 (figure 1). Ces encoches 15 sont au nombre d'au moins deux, ménagées sur des parois 13 opposées, ou le cas échéant de quatre réparties sur les quatre parois. Toutefois de telles encoches ne sont pas indispensables.

Le cadre 11 possède une paroi postérieure 17 reliant les deux parois opposées 13. Cette paroi postérieure forme une butée d'appui sur le

connecteur (4, 8,...) s'opposant à l'expulsion de la tige 7 à l'extérieur des mâchoires 5, 6.

Enfin le cadre 11 est avantageusement pourvu de moyens permettant de le différencier du reste du dispositif d'ostéosynthèse. Ces moyens peuvent être par exemple un traitement de surface donnant au cadre un aspect ou une couleur différente de celui du dispositif d'ostéosynthèse, ou bien encore un revêtement conférant au cadre une couleur ou un aspect également différent de celui du reste du dispositif.

L'avantage de cette différenciation est d'attirer l'attention du chirurgien après l'opération de correction ou de serrage des écrous 3, pour lui rappeler qu'il doit enlever le cadre stabilisateur 11 lorsque celui-ci est un élément faisant partie de l'ancillaire.

Le cadre stabilisateur ou cavalier 11 bloque deux pièces (4, 7) si les mâchoires 5, 6 sont monobloc, et trois pièces si elles sont distinctes.

On comprend qu'une fois le cadre 11 mis en place autour des mâchoires 5, 6 et à cheval sur la tige 7 (figure 3), les mâchoires 5, 6 ne peuvent plus subir aucune rotation l'une par rapport à l'autre si elles sont distinctes, ou bien s'ouvrir intempestivement si elles forment une pièce monobloc, avec le risque corrélatif d'expulsion de la tige 7. La sécurité et la facilité des opérations de correction ou de serrage des écrous 3 sont donc considérablement accrues par la mise en œuvre de cet élément 11, qui ne perturbe pas l'angulation des éléments d'ancrage osseux.

Bien entendu le chirurgien utilise le nombre de cadres stabilisateurs 11 qu'il estime approprié. Par ailleurs de tels cadres peuvent trouver diverses autres applications qu'en ostéosynthèse rachidienne. Par exemple ils peuvent être utilisés dans des systèmes externes pour réparer des os fracturés.

Le cadre stabilisateur 11 peut être réalisé en un matériau biocompatible tel que l'acier inoxydable 316L ou un alliage de titane implantable lorsque ce cadre doit rester implanté après sa pose. Un tel cadre peut alors être équipé d'un moyen de fixation à l'instrumentation posée, afin d'éviter des micro-mouvements entre les différentes pièces. Par ailleurs un cavalier 11 constituant un élément d'ancillaire peut être réalisé en toute nuance de matériau habituellement utilisé pour fabriquer les instruments chirurgicaux.

Il convient aussi de noter que le cavalier 11 n'a pas nécessairement un contour fermé ni rectangulaire : ainsi la paroi 18 opposée

à la paroi postérieure 17 pourrait être supprimée sans altérer la fonction de l'élément.

5 Pour mettre en œuvre un cadre stabilisateur 11, le chirurgien opère de la manière suivante : il met d'abord en place le dispositif d'ostéosynthèse rachidienne dans l'exemple décrit. Puis il dispose le cadre 11 sur les pièces 5, 6, 7 du dispositif afin de les bloquer relativement l'une à l'autre, effectue la manoeuvre prévue, et enfin, soit enlève le cadre stabilisateur 11 lorsque celui-ci est un élément d'ancillaire soit le laisse implanté dans le dispositif.

REVENDEICATIONS

1. Elément stabilisateur pour dispositif chirurgical, destiné à stabiliser des pièces (5, 6, 7) de ce dispositif pendant une opération de correction ou de serrage, comprenant un cadre (11) dimensionné pour pouvoir coiffer au moins deux pièces dudit dispositif, déplaçables l'une par rapport à l'autre afin de les immobiliser temporairement.

2. Elément selon la revendication 1 pour dispositif d'ostéosynthèse rachidienne comportant une paire de mâchoires (5, 6) et une tige vertébrale (7), caractérisé en ce qu'il présente une ouverture (12) ayant un contour complémentaire de celui des pièces (5, 6, 7) à stabiliser et dans lequel sont ménagées des entailles (14) de passage de la tige vertébrale (7) du dispositif.

3. Elément selon la revendication 2, caractérisé en ce que les parois (13) du cadre (11) ont une hauteur supérieure à l'épaisseur de l'une de deux mâchoires (5, 6) d'un connecteur (4, 8, 9) du dispositif, ces deux mâchoires pouvant ainsi être empêchées de subir une rotation relative lorsqu'elles sont coiffées par le cadre.

4. Elément selon la revendication 2, caractérisé en ce que le cadre (11) possède une paroi postérieure (17) reliant deux parois opposées (13) dans lesquelles sont ménagées les entailles (14), cette paroi postérieure formant une butée s'opposant à l'expulsion de la tige (7) à l'extérieur des mâchoires (5, 6).

5. Elément selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'au moins deux encoches (15) sont agencées dans la surface externe du cadre (11) afin de permettre sa préhension par une pince (16).

6. Elément selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il est pourvu de moyens pour le différencier du reste du dispositif d'ostéosynthèse.

7. Elément selon la revendication 6, caractérisé en ce que lesdits moyens sont un traitement de surface donnant au cadre (14) un aspect différent de celui du dispositif d'ostéosynthèse.

8. Elément selon la revendication 6, caractérisé en ce que lesdits moyens comprennent un revêtement conférant au cadre (11) un aspect différent de celui du dispositif d'ostéosynthèse.

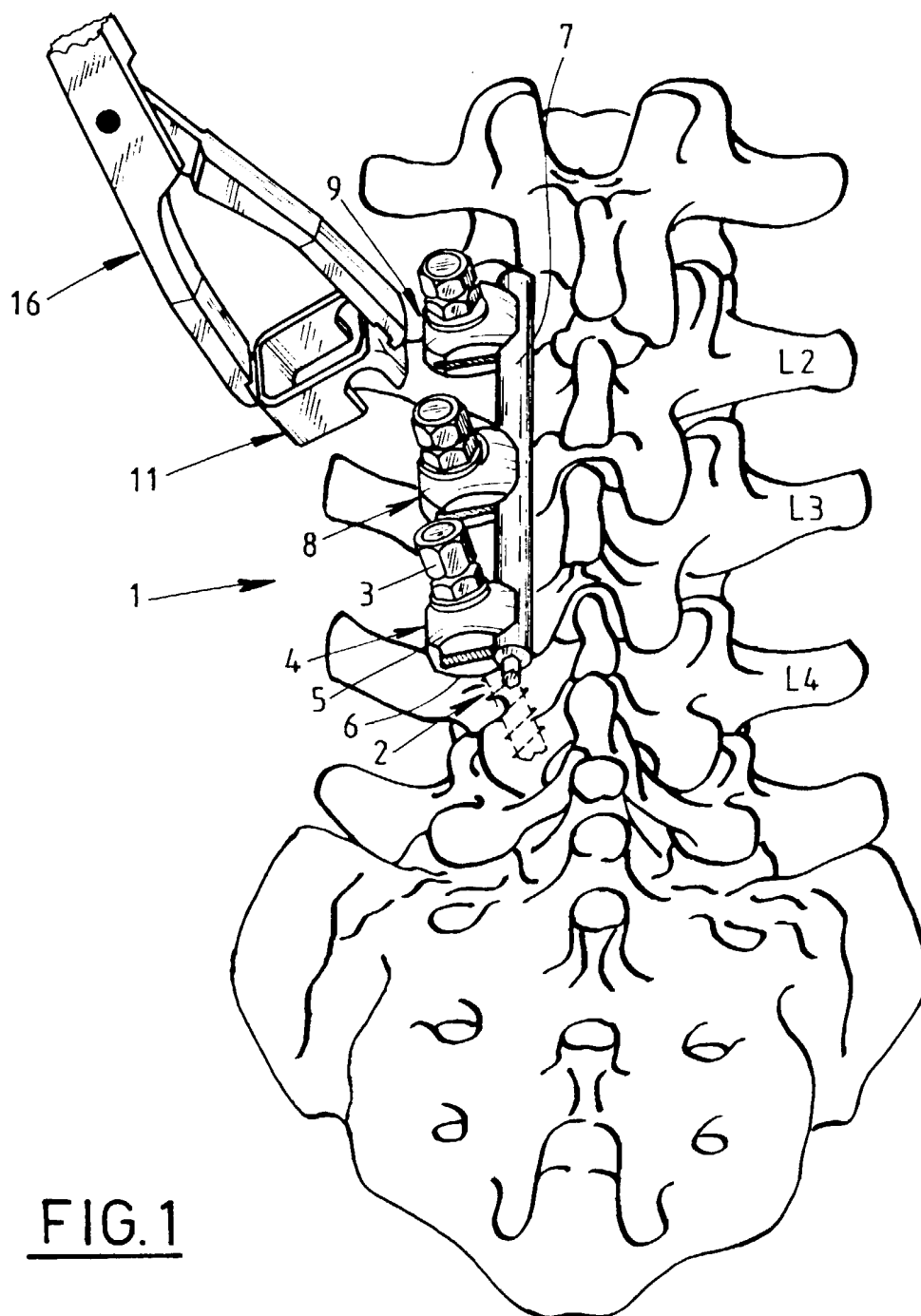
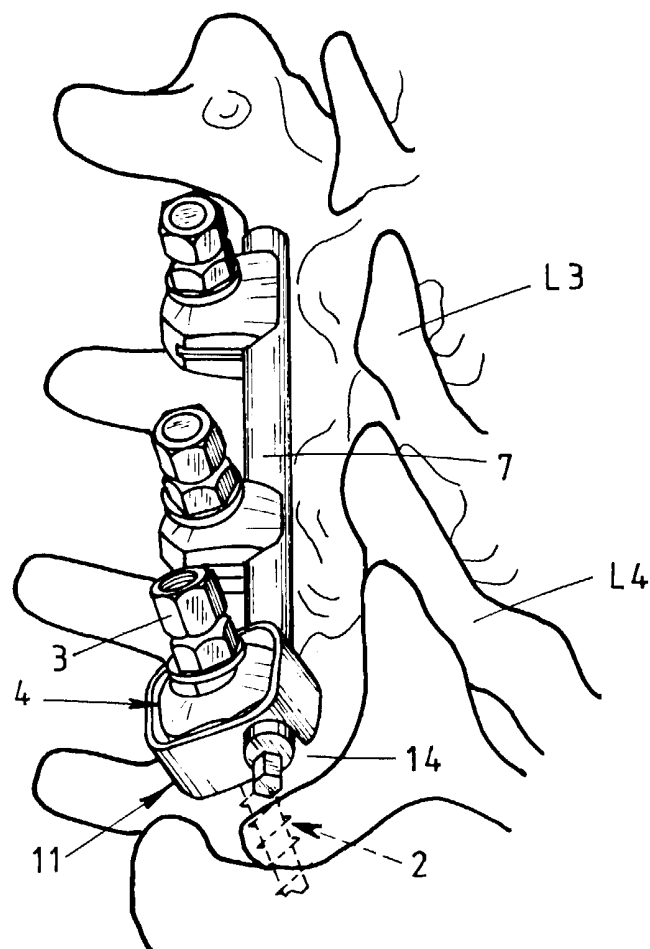
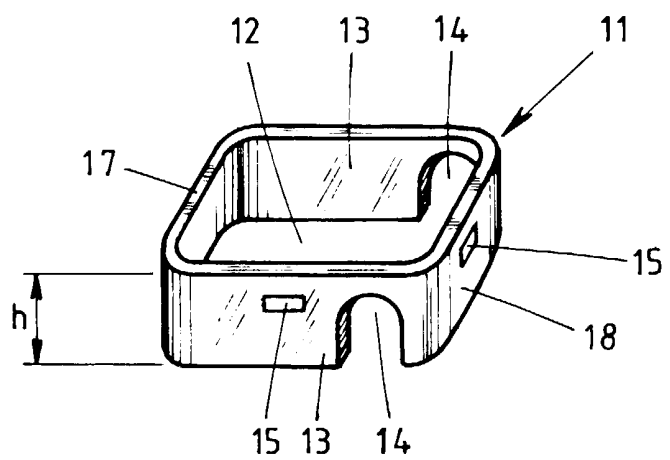


FIG.3FIG.2

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE

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

N° d'enregistrement
national

FA 560684
FR 9807800

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	WO 97 43974 A (SDGI HOLDINGS) 27 novembre 1997	1,6
A	* page 1, ligne 4 - ligne 9 * * page 9, ligne 24 - ligne 27 * * figures 2,9 *	2,7,8
A	--- US 5 167 662 A (S.K.HAYES ET A.J.LOZIER) 1 décembre 1992 * colonne 2, ligne 44 - colonne 4, ligne 51 * * figures 1-4,7 *	1,2,5
D,A	--- EP 0 612 507 A (SOPRANE) 31 août 1994 * figures 1,5 *	1,2
A	--- US 4 409 968 A (D.S.DRUMMOND) 18 octobre 1983 * figures 5,10,11 * -----	5
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61B
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
1 mars 1999		Nice, P
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		