

①2

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 28.06.93.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 20.01.95 Bulletin 95/03.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : *BISSERIE Michel* — FR.

⑦2 Inventeur(s) : *BISSERIE Michel.*

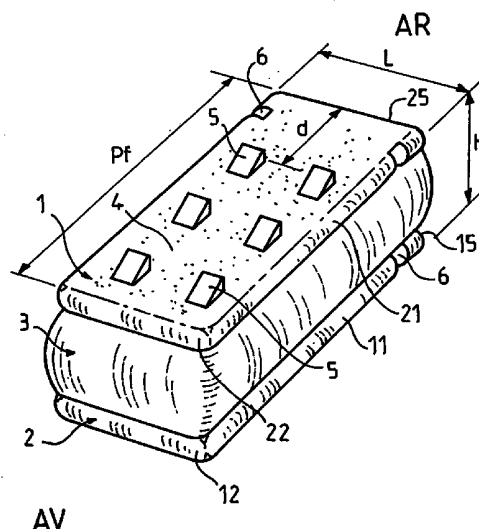
⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : *Cabinet Harle & Phelip.*

⑤4 Prothèse discale intervertébrale.

⑤7 La présente invention concerne une prothèse discale
intervertébrale comportant un plateau supérieur rigide (1),
un plateau inférieur rigide (2), un coussin élastique (3)
placé entre le plateau supérieur et le plateau inférieur et
comportant une face supérieure et une face inférieure, cha-
cune solidaire du plateau correspondant.

Elle comporte une fraction de disque recouvrant au plus
la moitié de la surface de l'espace discal.



La présente invention concerne une prothèse interne à application humaine, destinée à assurer le remplacement d'un disque intervertébral déficient au niveau dorsal bas, et surtout lombaire et lombo-sacré.

5 Le souci général de base de la chirurgie ostéo-articulaire est de réparer des lésions et, éventuellement, de prévenir leur aggravation, dans le but de préserver autant que faire se peut les deux fonctions des structures ostéo-articulaires, fonction de soutien d'une part, et
10 fonction de mouvement d'autre part.

Les motivations d'un acte chirurgical au niveau de la colonne vertébrale actuellement résident, dans la majorité des cas, dans la détérioration mécanique des structures de soutien intervertébrales, dont la principale est le disque
15 intervertébral.

L'évolution de cette détérioration entraîne le plus souvent deux conséquences néfastes :

- d'une part, des douleurs et une limitation des facultés de mouvement au niveau de la colonne vertébrale
20 elle-même ;

- d'autre part, une atteinte par compression mécanique des structures neurologiques contenues dans le canal vertébral, ce qui entraîne des déficiences périphériques.

La chirurgie vertébrale doit donc, dans ce cas,
25 s'efforcer d'atteindre un triple but :

1) restituer la fonction de soutien des structures intervertébrales ;

2) restituer la fonction de mouvement de ces mêmes structures ;

30 3) libérer les structures neurologiques dont l'intégrité est compromise.

Il se trouve que la configuration anatomique particulière de la colonne vertébrale n'autorise pas les techniques chirurgicales actuelles à atteindre ce triple
35 but par un seul protocole opératoire.

En effet :

- d'une part, on ne peut généralement traiter correctement les lésions neurologiques que par un abord chirurgical postérieur, auquel cas on ne peut qu'effectuer
5 des actes palliatifs sur le disque intervertébral qui restera déficient, ou bien le supprimer en fusionnant les vertèbres par des greffes osseuses, ce qui assure le soutien, mais supprime définitivement le mouvement ;

- d'autre part et jusqu'à présent, on ne peut
10 remplacer le disque intervertébral par une prothèse mobile que par un abord chirurgical antérieur qui, généralement, ne permet pas d'assurer correctement, dans le même temps, le traitement des lésions neurologiques postérieures sus-mentionnées.

15 En effet, les prothèses discales connues actuellement assurent un remplacement discal total monobloc qui ne peut être techniquement réalisé que par un abord antérieur.

Par ailleurs, les prothèses discales actuelles sont limitatives en ce qui concerne les mouvements, et ne
20 présentent pas toutes les propriétés mécaniques permettant d'assurer l'ensemble des mobilités souhaitables dans les trois plans de l'espace et leurs combinaisons, nécessaires au fonctionnement physiologique d'un étage intervertébral.

Il y a quelques dizaines d'années, l'idée avait été
25 émise de réaliser des prothèses, par exemple des prothèses discales comportant une pièce d'interposition souple placée entre deux disques rigides (brevet FR-1.122.634).

Par ailleurs, afin d'éviter ces inconvénients, le Docteur Arthur D. STEFFEE, M.D. a conçu une prothèse dont
30 la structure mécanique autorise à la fois la restitution du soutien et de l'ensemble des mouvements physiologiques du disque (EP-0.392.076). Cela constitue une amélioration remarquable.

Cependant, là encore, il s'agit d'un matériel qui ne
35 peut être mis en place que par un abord chirurgical

antérieur et qui n'est conçu que pour un remplacement monobloc et complet d'un disque. A notre connaissance, à l'heure actuelle, ce produit n'a pas été mis à la disposition des chirurgiens.

5 La prothèse selon l'invention permet de remédier à ces inconvénients. Sa structure, sa forme et ses dimensions appropriées visent au remplacement d'un demi-disque par pièce prothétique.

Cela permet d'atteindre le triple but mentionné
10 précédemment (restituer la fonction de soutien, restituer la fonction de mouvement, libérer les structures neurologiques) par un seul abord chirurgical postérieur et en un seul temps opératoire, en utilisant éventuellement deux prothèses symétriques pour assurer le remplacement
15 total d'un disque.

A cet effet, l'invention concerne une prothèse discale intervertébrale, destinée à être placée dans l'espace discal, comportant un plateau supérieur rigide, un plateau inférieur rigide, un coussin élastique placé entre le
20 plateau supérieur et le plateau inférieur et comportant une face supérieure et une face inférieure, chacune solidaire du plateau correspondant.

La prothèse discale intervertébrale selon l'invention comporte une fraction de disque recouvrant au plus la
25 moitié de la surface de l'espace discal.

Dans un mode de réalisation préféré, elle est formée de deux fractions de disque constituant chacune une demi-prothèse.

L'insertion de cette prothèse, possible par abord
30 transcanalaire postérieur, représente un intérêt majeur de l'invention en pratique chirurgicale.

Devant l'indication d'un remplacement discal, le fait de procéder à l'utilisation de deux demi-disques prothétiques ne présente pas d'inconvénient mécanique, dans
35 la mesure où le choix judicieux des dimensions et une pose

précise permettront aux deux demi-prothèses contiguës de fonctionner de façon synchrone, réalisant l'équivalent mécanique d'une unité discale monobloc.

Par ailleurs, dans un certain nombre de cas, 5 l'utilisation d'une seule demi-prothèse peut être indiquée, en conservant l'autre moitié du disque naturel, si son état est jugé encore compatible avec une fonction satisfaisante, fonction qui sera, de toute façon, aidée par la demi-prothèse.

10 Lorsque cela semble faisable, il est ainsi possible d'alléger le geste opératoire.

Ce type de remplacement discal partiel paraît particulièrement indiqué :

- en cas de détérioration asymétrique d'un disque, 15 avec pincement discal unilatéral ;
- dans certaines déformations scoliotiques, sur lesquelles l'utilisation judicieuse d'une demi-prothèse, à un ou plusieurs niveaux, devrait permettre une rééquilibration de courbure vertébrale, tout en préservant 20 la fonction.

Elle présente avantageusement les caractéristiques suivantes, éventuellement associées selon toutes leurs combinaisons techniquement possibles :

- sa forme globale parallélépipédique, associée à des 25 dimensions appropriées, autorise une insertion chirurgicale par voie d'abord transcanalaire postérieure du rachis ;
- les plateaux sont en un matériau biocompatible et de forme approximativement rectangulaire ;
- les plateaux comportent chacun des reliefs en épis 30 sur leur face externe, orientés précisément de façon à empêcher le déplacement de la prothèse dans une direction et un sens après son implantation ;
- la surface externe des plateaux entre les épis est rugueuse et présente des aspérités permettant une 35 réhabitation osseuse à partir des surfaces osseuses

vertébrales, contre lesquelles elle est appliquée lors de l'implantation chirurgicale ;

- les bords des plateaux sont arrondis dans leur surface et dans leur épaisseur ;

- 5 - les plateaux comportent des encoches d'extraction ;
- le coussin est en matériau élastique composite stratifié, ou silicone ou produit de la famille des polyoléfines.

La nécessité éventuelle d'un remplacement discal
10 total, qui n'est pas systématiquement nécessaire suivant les cas pathologiques rencontrés, sera facilement assurée par l'insertion symétrique de deux prothèses hémidiscales à l'étage opéré, l'une sur la partie droite et l'autre sur la partie gauche de l'espace intervertébral considéré.

15 La description détaillée de l'invention sera faite en référence aux dessins annexés dans lesquels :

- la Figure 1 représente une vue globale en perspective de 3/4 par l'avant d'une prothèse selon l'invention ;

- 20 - la Figure 2 représente, en coupe sagittale, la prothèse en place entre deux corps vertébraux.

(sur chaque dessin : AV = avant ; AR = arrière)

Sur cette Figure 2, n'ont pas été représentées les structures postérieures osseuses, ligamentaires et
25 neurologiques.

Les plateaux métalliques supérieur 1 et inférieur 2 sont constitués d'un métal biocompatible déjà éprouvé dans le domaine de la chirurgie orthopédique.

Leur radio-opacité est un avantage important pour la
30 surveillance post-opératoire du positionnement et de la tenue de la prothèse.

Selon un mode particulier de réalisation, ils peuvent être en titane, qui offre une particularité intéressante dans la mesure où ce matériau est à la fois radio-opaque et
35 compatible avec la réalisation d'examens par résonnance

magnétique nucléaire, ce qui est très appréciable en cas de nécessité d'explorations endo-canalaires post-opératoires.

Le surfaçage périphérique de ces plateaux métalliques est avantageusement effectué en monobloc en fonderie et
5 procure deux particularités :

- des irrégularités 4 de surface favorisant la réhabitation par le tissu osseux ;

- des structures 5 en relief en forme d'épis, que nous dénommerons "épis anti-recul", dont l'orientation est
10 conçue de façon à éviter la possibilité de migration secondaire de la prothèse de l'avant vers l'arrière, c'est-à-dire de l'espace intervertébral vers le canal vertébral et les structures neurologiques qu'il contient.

Ces deux propriétés de surface des plateaux
15 métalliques contribuent à la stabilité de la prothèse en place, d'une part par accrochage immédiat lors de la pose, d'autre part à terme par le jeu de la réhabitation osseuse.

Les dessins annexés représentent, pour chaque plateau métallique, trois séries de deux épis répartis sur la
20 surface du plateau métallique, cet exemple n'est pas limitatif.

Cependant, la première ligne de positionnement des épis est calculée à une distance d du bord postérieur du plateau métallique permettant l'utilisation d'un portoir
25 spécifique employé pour le positionnement initial de la prothèse entre les corps vertébraux. Une distance $d = 7$ mm est satisfaisante.

Les plateaux peuvent aussi être constitués, avec les mêmes caractéristiques morphologiques, d'un matériau
30 composite biocompatible de type carbone-graphite, par exemple.

En outre, les plateaux rigides 1, 2 présentent, à l'avant, des bords 11, 21 et des angles 12, 22 (mousses) arrondis, de façon à limiter le risque de traumatisme des
35 structures anatomiques voisines lors de la pose de la

prothèse, lequel risque serait beaucoup plus grand en cas de bords et angles vifs.

Les faces arrière 15, 25 sont droites, de façon à faciliter l'introduction de la prothèse à l'aide du portoir venant en appui sur ces faces.

Chaque plateau rigide présente, vers la partie postérieure de ses bords, des encoches dans le métal, dites encoches d'extraction 6.

Ces encoches 6 permettront d'exercer une traction vers l'arrière sur la prothèse, à l'aide d'un instrument approprié, dans l'hypothèse de la nécessité ultérieure d'une réintervention chirurgicale qui imposerait l'ablation de la prothèse.

Le coussin élastique 3 est formé dans un matériau discal présentant des caractéristiques mécaniques se rapprochant au mieux de celles d'un disque naturel, c'est-à-dire qu'il doit répondre aux impératifs des sollicitations physiologiques avec des propriétés d'élasticité et de résistance en fonction des forces de compression d'étirement et de cisaillement, à la fois en rotation et en glissement.

Ces caractéristiques mécaniques sont définies à partir de nombreuses données expérimentales extraites de travaux connus et notoires de biomécanique effectués sur des pièces anatomiques humaines.

Il en ressort que le matériau discal prothétique est réalisé, soit en élastomère de type silicone, soit en matériau composite stratifié, soit en matériau élastique de la famille des polyoléfines.

La prothèse selon l'invention est destinée à pallier les déficiences d'un disque intervertébral dans le maximum de configurations pathologiques possibles.

L'utilisation préférentielle est prévue au niveau du rachis lombaire et la conception de la prothèse autorise, à ce niveau lombaire, sa mise en place préférentielle par

voie d'abord rachidienne postérieure transcanalaire, ce type d'abord permettant donc, dans le même temps chirurgical, à la fois le traitement des lésions canalaire postérieures, et le remplacement discal.

5 Chaque prothèse selon l'invention est prévue pour remplacer la moitié d'un disque lombaire, par la droite ou par la gauche. Elle comporte une fraction de disque recouvrant au plus la moitié de la surface de l'espace discal.

10 En cas de nécessité, en fonction des lésions discales diagnostiquées, puis constatées pendant l'intervention, l'implantation de deux prothèses, l'une par la droite, l'autre par la gauche, au même étage intervertébral, permet d'assurer un remplacement discal total.

15 Cette mise en place par abord postérieur nécessite un élargissement canalaire osseux suffisant pour avoir un bon espace d'exposition et une bonne protection des structures neurologiques voisines.

20 L'insertion entre les corps vertébraux de la prothèse selon l'invention est réalisée, après discectomie appropriée, grâce à la préparation d'un site intercorporéal par creusement des plateaux vertébraux à l'aide d'une instrumentation spécifique.

25 La Figure 2 représente, en coupe sagittale, la prothèse selon l'invention, en place entre deux corps vertébraux 7, 8, avec ses dispositifs d'accrochage 4, 5, au niveau des plateaux vertébraux osseux 9, 10 avivés, et avec la conservation souhaitable d'une partie antérieure périphérique de l'annulus discal 13, d'une épaisseur
30 antéro-postérieure de l'ordre de 2 à 4 mm.

De plus, le creusement intersomatique et le choix dimensionnel de la prothèse sont calculés, en fonction des caractéristiques anatomiques du cas opéré, de telle sorte à ménager un espace de sécurité 14 de 3 mm minimum, entre
35 l'aplomb du canal vertébral (bord postérieur des corps

vertébraux) et la partie postérieure de la prothèse en place.

On s'assure ainsi de l'absence de toute saillie intracanalalaire du matériel prothétique.

5 Dans le but de permettre l'utilisation de la prothèse de l'invention dans différents cas pathologiques, différentes configurations anatomiques, et différents niveaux intervertébraux lombaires, il est prévu un large éventail de tailles de ladite prothèse avec des variations
10 dans ses trois dimensions.

L'expérience pratique opératoire de la mise en place de greffes intersomatiques selon le même mode a conduit à concevoir les variations suivantes, ces exemples n'étant pas limitatifs :

15 - il est conçu deux tailles de profondeur Pf, l'une de 25 mm, l'autre de 30 mm ;

- dans chacune de ces deux catégories de profondeur, il est prévu des variations de la hauteur H et de la largeur L de la prothèse ;

20 - pour chacune des deux profondeurs considérées, la hauteur H pourra varier, de millimètre en millimètre, de 9 à 13 ;

- pour chaque profondeur et chaque hauteur citées, la largeur L pourra varier, de millimètre en millimètre, de
25 9 à 12.

Au niveau du rachis dorsal, l'intérêt de l'utilisation de la prothèse selon l'invention paraît très limité pour deux raisons :

30 - d'une part, en raison du manque de mobilité naturelle physiologique de ce segment thoracique ;

- d'autre part, en raison des difficultés et des dangers inhérents à la présence de la moëlle épinière qui n'est plus présente au niveau lombaire.

Cependant, il peut être utile et il est possible
35 d'utiliser la prothèse selon l'invention au niveau des

segments dorsaux bas D11-D12 et D12-L1, dont la restitution des mobilités peut représenter un intérêt dans certains cas pathologiques.

5 Les signes de référence insérés après les caractéristiques techniques mentionnées dans les revendications, ont pour seul but de faciliter la compréhension de ces dernières, et n'en limitent aucunement la portée.

REVENDICATIONS

1. Prothèse discale intervertébrale destinée à être placée dans l'espace discal, comportant un plateau supérieur rigide (1), un plateau inférieur rigide (2), un
5 coussin élastique (3) placé entre le plateau supérieur et le plateau inférieur et comportant une face supérieure et une face inférieure, chacune solidaire du plateau correspondant,

caractérisée en ce qu'elle comporte une fraction de
10 disque recouvrant au plus la moitié de la surface de l'espace discal.

2. Prothèse discale intervertébrale selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'elle est formée de deux fractions de disque.

15 3. Prothèse discale intervertébrale selon la revendication 1, caractérisée par sa forme globale parallélépipédique qui, associée à des dimensions appropriées (Pf, L, H), autorise une insertion chirurgicale par voie d'abord transcanalaire postérieure du rachis.

20 4. Prothèse discale intervertébrale selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que les plateaux (1, 2) ont une forme approximativement rectangulaire.

5. Prothèse discale intervertébrale selon l'une
25 quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que les plateaux (1, 2) comportent chacun des reliefs en épis (5) sur leur face externe, orientés précisément de façon à empêcher le déplacement de la prothèse dans une direction et un sens après son implantation.

30 6. Prothèse discale intervertébrale selon la revendication 5, caractérisée en ce que la surface externe (4) des plateaux (1, 2) entre les épis (5) est rugueuse et présente des aspérités permettant une réhabitation osseuse à partir des surfaces osseuses vertébrales, contre
35 lesquelles elle est appliquée lors de l'implantation

chirurgicale.

7. Prothèse discale intervertébrale selon l'une
quelconque des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que
les bords des plateaux sont arrondis dans leur surface et
5 dans leur épaisseur.

8. Prothèse discale intervertébrale selon l'une
quelconque des revendications 1 à 7, caractérisée en ce que
les plateaux (1, 2) comportent des encoches d'extraction
(6).

10 9. Prothèse discale intervertébrale selon l'une
quelconque des revendications 1 à 8, caractérisée en ce que
le coussin (3) est en matériau élastique composite
stratifié.

15 10. Prothèse discale intervertébrale selon l'une
quelconque des revendications 1 à 8, caractérisée en ce que
le coussin (3) est en silicone ou produit de la famille des
polyoléfines.

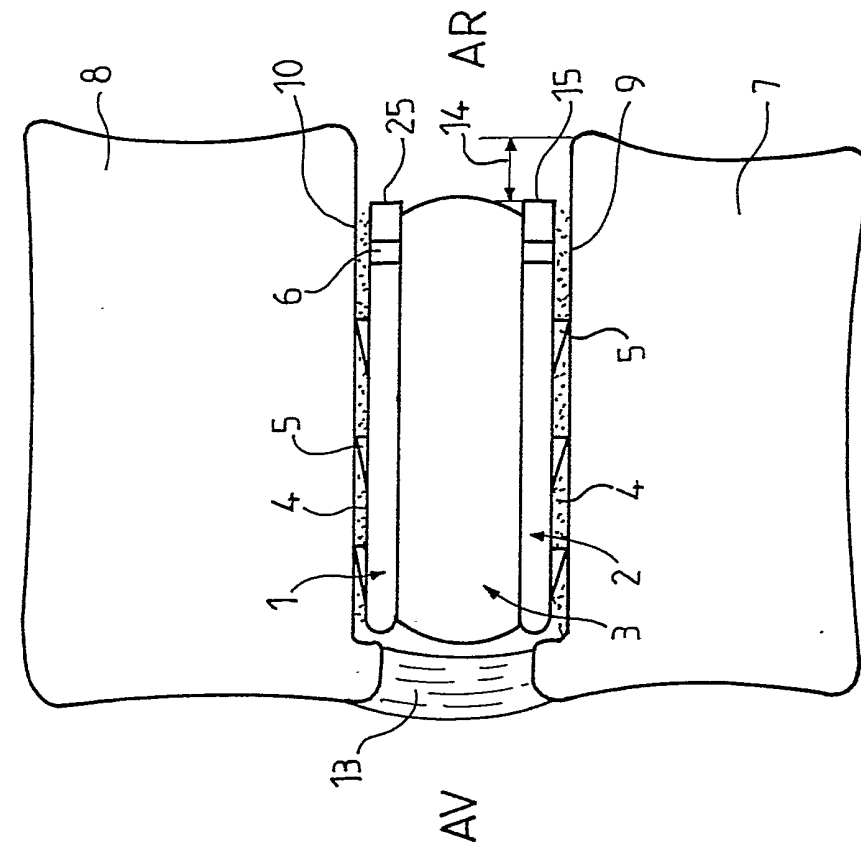


FIG. 1

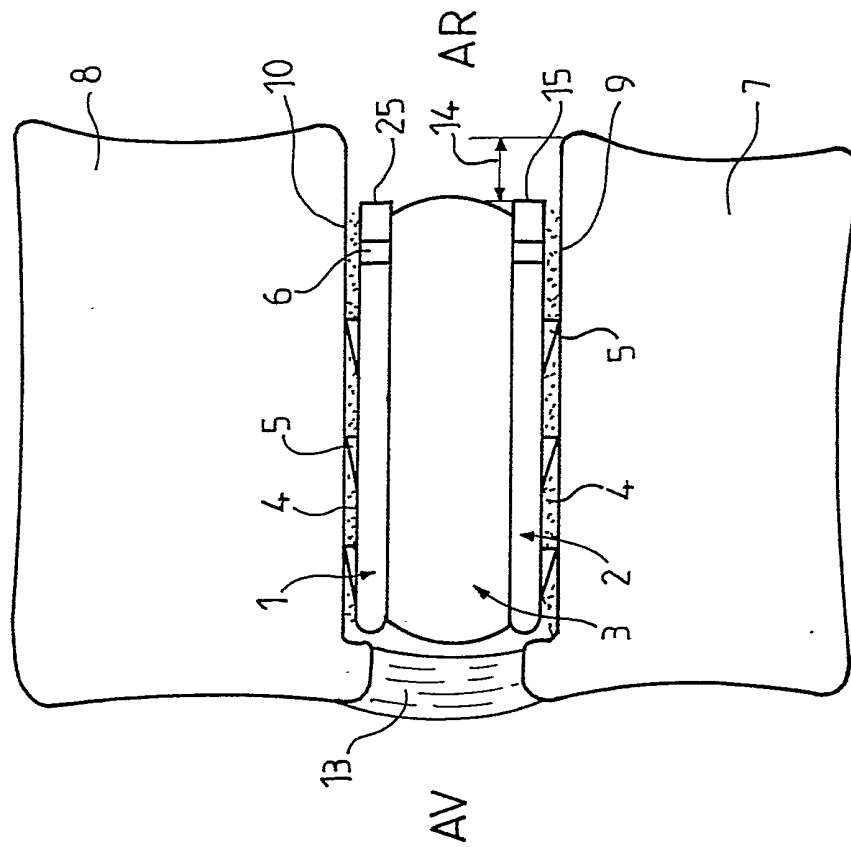


FIG. 2