

Description**Titre : Implant d'ancrage osseux à extraction facilitée****DOMAINE TECHNIQUE ET OBJET DE L'INVENTION**

5 La présente invention se rapporte au domaine des implants osseux destinés à des applications dentaires, orthopédiques, chirurgicales ou ostéoplastiques, tels que des vis orthopédiques seules ou avec des plaques, des implants dentaires ou ligamentaires pour des articulations tels que par exemple les hanches, les coudes, les chevilles, les épaules et les genoux, ou spinaux rachidiens par exemple pour les

10 vertèbres. Ces domaines d'application sont donnés à titre d'exemple et ne sont pas restrictifs quant à la portée de la présente invention.

Plus spécifiquement l'invention concerne un implant osseux dont l'implantation dans l'os poreux est extrêmement stable.

15 ETAT DE LA TECHNIQUE

Un implant d'ancrage osseux est généralement constitué d'un corps de forme allongée destiné à être implanté dans un logement formé dans un tissu osseux, tel que l'os de la mâchoire pour une application dentaire ou dans une vertèbre par exemple.

Il est important que l'implant d'ancrage osseux puisse être introduit facilement dans

20 le tissu osseux, sans créer de dommages, et que le dispositif d'ancrage à l'intérieur du tissu osseux soit stable. En effet, les dispositifs d'implant d'ancrage osseux actuels ne permettent pas un ancrage sans engendrer des fissures ou des dommages plus importants que ne le nécessite la taille du dispositif lui-même dans le tissu osseux, de plus il est nécessaire que la fixation dans l'implant osseux soit fiable et

25 extrêmement stable, car de nombreuses techniques thérapeutiques reposent aujourd'hui sur la croissance osseuse qui nécessite généralement que les dispositifs ancrés dans le tissu osseux restent le plus immobile possible.

En outre, il est aussi nécessaire que l'implantation dans le tissu osseux soit facile à réaliser pour éviter tout risque de mauvais positionnement de l'implant d'ancrage

30 osseux, qui pourrait notamment être dû à une difficulté de positionnement ou d'implantation dans l'os.

De plus, en cas de chute, de choc ou d'accident, il est important que l'implant d'ancrage osseux reste en place dans le tissu osseux, c'est-à-dire qu'il ne se déplace pas à travers l'os. Pour cela, une très forte stabilité de l'implant est nécessaire.

Il est également important que le retrait de l'implant du tissu osseux où il est
5 implanté soit possible et facilement réalisable, sans créer de blessures ou de dommages dans le tissu osseux.

L'état de la technique comprend le document de brevet EP2603163 B1, qui décrit un implant endo-osseux à ancrage amélioré apte à être implanté dans un tissu osseux et comportant un dispositif de fixation comprenant une partie dite d'accrochage dans le
10 tissu osseux, et une partie dite d'expansion, ces deux parties étant mobiles l'une par rapport à l'autre. L'invention mentionnée dans ce brevet comprend également des moyens de liaison mécanique coopérants, disposés d'une part sur la partie d'accrochage et d'autre part sur la partie d'expansion, tels que la mobilité relative des deux parties comprend au moins un degré de liberté et tels qu'un déplacement
15 relatif desdites deux parties provoque un élargissement de la partie d'accrochage, ledit élargissement provoquant l'accrochage de la partie d'accrochage dans le tissu osseux. L'implant osseux décrit dans ce brevet trouve particulièrement application dans le domaine dentaire.

Cependant, une telle solution présente des inconvénients car l'implant osseux bien
20 qu'il soit immobilisé en rotation et en translation dans le tissu, présente le risque de bouger, notamment de reculer lors d'un choc, rendant par la suite son retrait moins aisé.

L'invention vise donc à résoudre ces inconvénients en proposant un implant d'ancrage osseux apte à être implanté et immobilisé dans le tissu osseux de façon
25 extrêmement stable, puis à être dévissé et retiré du tissu osseux si nécessaire, sans créer de lésions dans le tissu osseux.

PRESENTATION GENERALE DE L'INVENTION

La présente invention a donc pour objet de pallier les inconvénients de l'art antérieur
30 en proposant un implant d'ancrage osseux, ci-après dénommé implant osseux ; facilement implantable dans le tissu osseux, stable et qui puisse également être retiré facilement du tissu osseux.

Pour parvenir à ce résultat, la présente invention concerne un implant d'ancrage osseux à extraction facilitée comprenant :

- Un manchon expansible s'étendant entre une portion proximale possédant un premier diamètre intérieur, et une portion distale possédant un second diamètre intérieur
- 5 inférieur audit premier diamètre intérieur, ces deux portions définissant un axe longitudinal (L) et lesdits premier et second diamètres intérieur définissant un profil intérieur dudit manchon expansible, et comprenant, d'une part, au moins un premier filetage à l'intérieur du manchon expansible et, d'autre part, au moins un second
- 10 filetage à l'extérieur du manchon expansible,
- Une vis s'étendant entre une portion proximale et une portion distale sur un axe colinéaire à l'axe (L) et présentant, d'une part, le long dudit axe longitudinal (L), un profil extérieur complémentaire audit profil intérieur dudit manchon expansible et,
- 15 d'autre part, au moins un filetage extérieur dont le pas de vis est inversé par rapport audit second filetage extérieur du manchon expansible,
- L'implant étant apte à passer d'une position repliée de repos à une position déployée par l'actionnement desdits filetages inversés en provoquant la pénétration de la vis dans le manchon expansible et engendrant l'expansion dudit manchon expansible par déformation, grâce au fait que le diamètre extérieur de la vis est supérieur, au moins sur une portion distale, audit second diamètre intérieur du manchon expansible,
- 20 En position déployée de l'implant, le second diamètre intérieur du manchon expansible étant supérieur ou égal au premier diamètre intérieur,
- La portion distale comportant une tête comprenant au moins une goujure arrière à bord coupant pour fraiser l'os lors de l'extraction de l'implant osseux et faciliter le retrait de l'implant.
- 25 Selon une particularité, le bord coupant de ladite goujure arrière présente un angle, par rapport à l'axe longitudinal (L), déterminé par le sens de filetage de la vis lors du retrait de l'implant.
- Selon une autre particularité, le diamètre extérieur de la vis est supérieur au diamètre intérieur du manchon expansible, par au moins un rétrécissement sur une portion
- 30 distale.
- Selon une autre particularité, ledit au moins un rétrécissement est situé, par rapport à la portion proximale et selon l'axe longitudinal (L), à une distance déterminée en

fonction de l'épaisseur de la profondeur, dans le tissu osseux, à laquelle ladite expansion est souhaitée.

Selon une autre particularité, l'implant comprend un filetage externe d'ancrage osseux sur une portion tronconique dont l'évasement est inversé par rapport à l'évasement formé par le tronc de cône du manchon en position déployée.

Selon une autre particularité, ledit manchon expansible comporte des fentes longitudinales débouchantes s'étendant jusqu'à sa portion distale.

Selon une autre particularité, la portion distale du manchon est auto-taraudante grâce au fait qu'elle comporte au moins une encoche ou une goujure.

Selon une autre particularité, il y a autant d'encoches ou de goujures auto-taraudantes que de fentes longitudinales débouchantes.

Selon une autre particularité, ledit manchon expansible comporte des fentes longitudinales non débouchantes.

Selon une autre particularité, ladite vis comprend au moins un marqueur de distance pour visualiser le moment où le vissage de la vis dans le manchon expansible doit être réalisé dans le sens opposé au vissage du manchon expansible dans le tissu osseux.

Selon une autre particularité, ledit manchon expansible est réalisé en matière plastique ou élastique.

PRESENTATION DES FIGURES

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront à la lecture de la description détaillée des modes de réalisation de l'invention, donnés à titre d'exemple uniquement, et en référence aux dessins qui montrent :

[Fig. 1a], [Fig. 1b] et [Fig. 2] représentent une vue détaillée des éléments qui composent l'implant osseux selon l'invention.

[Fig. 3a] représente un schéma du manchon de l'implant osseux avant l'expansion selon l'invention.

[Fig. 3b] représente un schéma du manchon de l'implant osseux après l'expansion selon l'invention.

[Fig. 3c] représente un schéma de l'implant osseux après l'expansion selon l'invention.

[Fig. 4a] et [Fig. 4b] représentent une vue de l'intérieur de l'implant osseux avant l'expansion du manchon selon l'invention.

[Fig. 5] et [Fig. 6] représentent un schéma de l'implant osseux après l'expansion du manchon selon l'invention.

5 [Fig. 7] et [Fig. 8] représentent un schéma du manchon en position expandue selon l'invention.

[Fig. 9a] et [Fig. 9b] représentent un schéma de l'intérieur de l'implant osseux après l'expansion du manchon selon l'invention.

10 [Fig. 10a] et [Fig. 10b] représentent un schéma de l'intérieur du manchon en position expandue selon l'invention.

[Fig. 11] représente un schéma d'une coupe transversale de l'intérieur de l'implant osseux, avant l'expansion selon l'invention.

[Fig. 12] représente un schéma de la pointe de vis, selon l'invention.

15 **DESCRIPTION DETAILLE D'UNE FORME DE REALISATION DE L'INVENTION**

Divers modes de réalisation de l'invention sont décrits ci-dessous notamment en référence aux figures illustratives et non limitatives.

La présente demande concerne l'extraction d'un implant osseux du tissu osseux.

20 Il peut arriver que la présence d'un implant osseux ne soit plus nécessaire dans le tissu osseux ou qu'il soit nécessaire d'ôter cet implant osseux.

On notera ici que l'on désigne par le terme « extraction » le fait de retirer l'implant osseux du tissu osseux, généralement par dévissage, si cela est nécessaire.

25 L'extraction proposée dans la présente demande désigne un retrait de cet implant osseux du tissu osseux en limitant les dommages liés à ce retrait, lorsqu'une ablation est souhaitée.

Par ailleurs, le terme « tissu(s) osseux » désigne généralement tous types d'os, qu'il s'agisse d'os compact (comme par exemple l'os cortical ou le périoste) ou d'os spongieux (mou, poreux), car le système d'implant osseux de la présente demande est implantable dans tout type de tissu osseux.

30 En outre, les termes utilisés ne doivent pas être interpréter dans leur acception générale mais plutôt à la lumière des considérations fonctionnelles détaillées dans la présente demande.

[Fig. 1a] et [Fig. 1b] sont un exemple de réalisation illustratif et non limitatif de l'implant osseux.

Comme par exemple représenté sur [Fig. 1a] à [Fig. 11], un implant osseux apte à être implanté dans un tissu osseux comprend un manchon expansible (2) s'étendant entre une portion proximale (22) possédant un premier diamètre, et une portion distale (23) possédant un second diamètre, ces deux portions définissant un axe longitudinal (L), et comprenant, d'une part, au moins un premier filetage (20) à l'intérieur du manchon expansible (2) et, d'autre part, au moins un second filetage (21) à l'extérieur du manchon expansible (2), ledit manchon expansible (2) comportant des fentes longitudinales débouchantes (24) s'étendant jusqu'à sa portion distale (23) et des encoches (231) auto-taraudantes, ainsi que des fentes longitudinales non débouchantes (25).

Dans la présente demande, le terme manchon expansible (2) désigne généralement un cylindre généralisé (generalized cylinder en anglais) creux.

Dans certains modes de réalisation, l'implant osseux comprend aussi une vis (1) s'étendant entre une portion proximale (12) et une portion distale (13) sur un axe colinéaire à l'axe (L) et présentant, d'une part, le long dudit axe longitudinal (L), un profil extérieur complémentaire au profil intérieur dudit manchon expansible (2) et, d'autre part, au moins un filetage (11) extérieur dont le pas de vis est inversé par rapport audit second filetage extérieur (21) du manchon expansible (2), ladite vis (1) comprenant au moins un marqueur de distance (16) pour visualiser le moment où le vissage de la vis (1) dans le manchon expansible (2) doit être réalisé dans le sens opposé au vissage du manchon expansible (2) dans le tissu osseux.

Les termes « proximal » et « distal » désignent dans la présente demande, respectivement, la partie où le dispositif d'implantation est tenu pour permettre son implantation dans le tissu osseux, et la partie qui est implantée en premier dans le tissu osseux (à l'opposé de la portion proximale).

Les termes « portions » proximale et distale désignent dans la présente demande les parties situées à proximité des extrémités distales et proximales.

Il est à noter que la portion proximale (12) de la vis (1) est directement implantée dans l'os cortical.

Il est aussi à noter que l'implant osseux est réalisé en titane ou en acier inoxydable médical implantable ou en polyétheréthercétone (PEEK) ou en

polyéthercétonecétone (PEKK) ou en tout autre matériau dont l'homme du métier pourra déterminer l'adéquation en fonction de ses propriétés mécaniques, physico-chimiques et de sa biocompatibilité.

5 Dans certains modes de réalisation, l'implant est apte à passer d'une position repliée de repos à une position déployée par l'actionnement desdits filetages inversés en provoquant la pénétration de la vis (1) dans le manchon expansible (2) et engendrant l'expansion dudit manchon expansible (2) par déformation, grâce au fait que le diamètre extérieur de la vis (1) est supérieur au diamètre intérieur du manchon expansible (2), au moins sur une portion distale. En position déployée de l'implant,
10 le second diamètre du manchon expansible (2) est supérieur ou égal au premier diamètre.

Dans certains modes de réalisation, le diamètre extérieur de la vis (1) est supérieur au diamètre intérieur du manchon expansible, par au moins un rétrécissement (271) sur une portion distale.

15 Dans certains modes de réalisation, ledit au moins un rétrécissement (271) est situé, par rapport à la portion proximale et selon l'axe longitudinal (L), à une distance déterminée en fonction de l'épaisseur de la profondeur, dans le tissu osseux, à laquelle ladite expansion est souhaitée.

Dans certains modes de réalisation, l'extrémité proximale de la vis (1) comprend un moyen d'actionnement permettant de visser la vis (1), ledit moyen d'actionnement comprenant une structure de toute forme souhaitable par le praticien selon l'utilisation qui en sera faite, comme par exemple représenté sur [Fig. 1b]. Le moyen d'actionnement étant par exemple un trou à six pans ou un torx ou un cruciforme ou tout autre moyen d'actionnement, et l'extrémité proximale de la vis (1) pourra avoir
20 diverses formes en fonction de la destination souhaitable pour l'implant d'ancrage osseux (tête de fixation de barre d'ostéosynthèse polyaxiale ou non, ou fixation de plaque ou tout autre dispositif).

Dans certains modes de réalisation, la vis (1) comprend une canule traversant la vis (1) pour permettre au praticien d'injecter par exemple du ciment, s'il estime cela
30 nécessaire.

Dans certains modes de réalisation, l'implant comprend aussi un filetage externe (15) d'ancrage osseux sur une portion tronconique, comme cela est représenté par exemple sur [Fig. 1a], [Fig. 1b] et [Fig. 2].

Le terme « ancrage osseux » utilisé dans la présente demande désigne de façon générale divers types de dispositifs comprenant au moins un élément destiné à pénétrer le tissu osseux, selon un trajet rectiligne, sous l'action d'une poussée généralement exercée sous la forme de frappes, d'impacts, ou de vissages répétés. Il est connu qu'un filetage d'ancrage osseux possède une hauteur de filet généralement supérieure à celle d'un filetage mécanique pour assurer un meilleur ancrage. En outre, un filetage d'ancrage osseux est généralement différent d'un filetage mécanique et l'Homme du métier sait, qu'en fonction du type d'os et de l'application souhaitée, il est possible de faire varier le diamètre de l'âme, le pas de vis et la hauteur de fil et la présente demande couvre ces divers modes de réalisation.

Dans certains modes de réalisation, les profils extérieur de la vis (1) et intérieur du manchon expansible (2) sont complémentaires, de sorte qu'ils fournissent, en configuration expandue :

Un point d'appui proximal supporté par la complémentarité du diamètre externe de la vis (1) avec le diamètre interne du manchon expansible (2),

Un point d'appui distal supporté pas la coopération entre le manchon expansible (2) dont le diamètre interne se rétrécit vers la portion distale jusqu'à être inférieur au diamètre externe de la vis (1),

Un point d'appui « central » localisé entre ces deux points d'appuis, formé par la coopération entre le diamètre externe de la vis (1) et le diamètre interne du manchon expansible (2) qui induisent un diamètre externe du manchon expansible (2) au niveau « central » qui est supérieur au diamètre externe du manchon expansible (2) au niveau du point d'appui proximal.

Dans certains modes de réalisation, comme par exemple représenté sur [Fig. 3a], le manchon expansible (2) présente un angle aigu α à l'extrémité de sa portion distale (23). Cet angle α s'ouvre et augmente au fur et à mesure que la vis (1) pénètre dans le manchon expansible (2), lors de l'expansion.

Dans certains modes de réalisation, comme par exemple représenté sur [Fig. 3b], l'angle α en s'ouvrant de plus en plus lors de l'expansion devient un angle β , l'angle β étant l'angle du manchon expansible (2) expandu.

On notera qu'en position déployée, les parois du corps tubulaire (2) peuvent dans certains modes de réalisation être parallèles au lieu de créer un angle β .

Dans certains modes de réalisation, le corps tubulaire (2) présente une forme bombée au niveau du point d'appui central, comme par exemple représenté sur [Fig. 3c], par la présence des angles α et β .

5 Dans certains modes de réalisation, comme par exemple représenté sur [Fig. 3a] à [Fig. 3c], [Fig. 5] à [Fig. 8], le manchon expansible (2) comporte des fentes longitudinales débouchantes (24) s'étendant jusqu'à sa portion distale (23) et des fentes longitudinales non débouchantes (25) permettant l'expansion du manchon expansible (2). Il est préférable qu'il y ait plusieurs fentes débouchantes (24) ou non débouchantes (25), et que la portion distale (23) comporte les deux types de fentes,
10 c'est-à-dire des fentes longitudinales débouchantes (24) et des fentes longitudinales non débouchantes (25).

Dans certains modes de réalisation, la synergie entre les fentes débouchantes (24) et les fentes non débouchantes (25) permet en outre une géométrie de cône tronqué.

15 Dans certains modes de réalisation, les fentes non débouchantes (25) permettent au corps tubulaire (2) de s'expandre dans le tissu osseux spongieux en présentant une forme bombée, de type convexe, permettant de comprimer et densifier la matière sur sa périphérie, améliorant ainsi la stabilité primaire, la cicatrisation, et permettant d'éviter l'ajout de ciment pour stabiliser et immobiliser l'implant osseux.

20 Dans certains modes de réalisation, il y a autant d'encoches (231) auto-taraudantes que de fentes longitudinales débouchantes (24).

Dans certains modes de réalisation, les fentes débouchantes (24) et les fentes non débouchantes (25) sont positionnées en décalage l'une par rapport à l'autre sur la longueur du manchon expansible (2). Le décalage des fentes débouchantes (24) et des fentes non débouchantes (25) sur la longueur améliore la souplesse et la
25 résistance mécanique du manchon expansible (2) lors de l'expansion.

Dans certains modes de réalisation, les fentes longitudinales débouchantes (24) et non débouchantes (25) sur la portion distale (23) permettent l'expansion cylindrique du manchon expansible (2). Les fentes longitudinales non débouchantes (25) contribuent à la stabilité de l'implant osseux dans le tissu osseux en permettant lors
30 de l'expansion de pouvoir conserver le profil de contact sur les trois points d'appui entre le manchon expansible (2) et la vis (1), et en laissant les efforts dus à l'expansion se répartir de façon homogène sur la périphérie du manchon expansible (2) expandu. Les fentes longitudinales débouchantes (24) et non

débouchantes (25) permettent une expansion radiale de la portion proximale (22) du manchon expansible (2) en respectant la limite élastique de la matière du manchon expansible (2) et son rétreint élastique lors du dévissage.

5 Dans certains modes de réalisation, lesdites fentes longitudinales débouchantes (24) s'étendent sur 10 à 90 % de la longueur du manchon expansible (2).

Il est à noter qu'une croissance osseuse passe à travers les interstices à l'intérieur de l'implant osseux que sont les fentes débouchantes (24) et les fentes non débouchantes (25). La repousse d'os contribue à l'immobilisation et à la stabilité de l'implant dans le tissu osseux, mais rend également plus difficile le retrait de l'implant lorsqu'une ablation est nécessaire après plusieurs mois d'implantation dans le tissu osseux.

Dans certains modes de réalisation, le marqueur de distance (16) est réalisé au laser. Dans certains modes de réalisation, l'implant osseux est retiré du tissu osseux, sans générer de lésions graves ou de fissures importantes dans l'os grâce notamment à la déformation élastique du manchon expansible (2) dans la limite de l'élasticité du matériau utilisé.

Comme représenté par exemple sur [Fig. 12], la tête (17) comprend au moins une encoche du type goujure arrière (171) de fraisage de l'os, afin de fraiser ou tarauder l'os lors de l'extraction de l'implant osseux. En effet, après insertion de l'implant dans la partie spongieuse de l'os, le tissu osseux se reforme en devenant plus dur autour de l'implant et dans les interstices laissés vides dans les fentes qui se sont ouvertes et/ou entre la paroi interne du manchon expansible (2) et la paroi externe de la vis (1) après l'expansion. Il est alors nécessaire de fraiser ou tarauder la partie dure de l'os pour pouvoir bouger l'implant et le dévisser lors de l'extraction, afin de retirer l'implant osseux.

Dans certains modes de réalisation, un court vissage supplémentaire permet de casser le tissu osseux reformé autour de l'implant afin de débloquer ce dernier, suivi d'un dévissage qui permet ensuite de retirer l'implant.

Dans certains modes de réalisation, lors de l'ablation de l'implant osseux, les goujures arrière (171) permettent de fraiser ou de tarauder l'os qui s'est constitué entre la vis (1) et le manchon expansible (2), lors du recul de la vis (1) jusqu'au retour à la position de repos dans laquelle les diamètres extérieurs sont sensiblement constants sur toute la longueur du manchon expansible (2). Ce retour à diamètre

constant étant automatique lorsque le manchon expansible (2) a une déformation élastique, alors que lorsque le manchon expansible (2) est à déformation plastique ce retour à diamètre constant sera imposé par la compression subie par le manchon expansible (2) au cours du retrait à la sortie du conduit créé par l'implant.

- 5 Dans certains modes de réalisation, les goujures arrières (171) présentent un bord coupant présentant un angle par rapport à l'axe longitudinal (L) qui est fonction du sens de filetage utilisé lors du retrait de l'implant, ledit angle étant adapté au sens de rotation du vissage.

L'extraction de l'implant osseux comprend les étapes suivantes:

- 10 Le dévissage de l'implant osseux dans le sens du filetage extérieur (11) jusqu'à l'apparition du marqueur de distance (16),
Le verrouillage de l'implant par une pince bloquant la vis (1) dans le manchon expansible (2) en position de repos,
Le dévissage de l'implant dans le sens du second filetage (21).

15

L'implant osseux proposé dans l'invention peut donc être extrait du tissu osseux rapidement et de façon précise, son retrait étant facilité et/ou les risques d'endommager l'os lors de son retrait étant limités.

20

La présente demande décrit diverses caractéristiques techniques et avantages en référence aux figures et/ou à divers modes de réalisation. L'homme de métier comprendra que les caractéristiques techniques d'un mode de réalisation donné peuvent en fait être combinées avec des caractéristiques d'un ou plusieurs autre(s) mode(s) de réalisation à moins que l'inverse ne soit explicitement mentionné ou que ces caractéristiques ne soient incompatibles ou que la combinaison ne fonctionne pas.

25

Plus généralement, des combinaisons de divers types de moyen de retenue de l'implant et/ou de moyen de retenue des épineuses sont envisagées et seront appréciées par l'homme de métier à l'aide des considérations fonctionnelles et structurelles fournies dans la présente demande. De plus, les caractéristiques techniques décrites dans un mode de réalisation donné peuvent être isolées des autres caractéristiques de ce mode à moins que l'inverse ne soit explicitement mentionné,

30

notamment car les considérations fonctionnelles fournies dans la présente demande fourniront une explication suffisante pour que les adaptations structurelles éventuellement nécessaires soient à la portée de l'homme de métier.

Les personnes versées dans l'art, à la lecture de la présente demande, comprendront
5 que des modes de réalisation sous de nombreuses autres formes spécifiques que celles décrites en détail sont possibles sans l'éloigner du domaine d'application de l'invention comme revendiqué. Par conséquent, les présents modes de réalisation doivent être considérés à titre d'illustration, mais peuvent être modifiés dans le
10 domaine défini par la portée des revendications jointes, et l'invention ne doit être limitée aux détails donnés ci-dessus.