

19



Octrooi­centrum  
Nederland

11 1029568

12 C OCTROOI<sup>20</sup>

21 Aanvraag om octrooi: 1029568

51 Int.Cl.:  
A61B17/70 (2006.01)

22 Ingediend: 20.07.2005

41 Ingeschreven:  
23.01.2007 I.E. 2007/04

47 Dagtekening:  
23.01.2007

45 Uitgegeven:  
02.04.2007 I.E. 2007/04

73 Octrooi­houder(s):  
Axis Spine te London Colney, Groot-  
Brittannië (GB).

72 Uitvinder(s):  
Gert Nijenbanning te Oldenzaal.

74 Gemachtigde:  
Ir. J.M.G. Dohmen c.s. te 5600 AP  
Eindhoven.

54 **Medisch apparaat voor het ten opzichte van elkaar positioneren van botdelen, in het bijzonder ruggenwervels.**

57 De uitvinding heeft betrekking op een medisch apparaat voor het ten opzichte van elkaar positioneren van twee aangrenzende ruggenwervels, omvattende tenminste één koppeler­element voorzien van tenminste één set van tenminste twee bevestigingspunten, zodanig dat het koppeler­element met behulp van de bevestigingspunten van de tenminste ene set aan de eerste resp. tweede ruggenwervel bevestigbaar is met behulp van één of meer in een botdeel van de eerste resp. tweede ruggenwervel plaatsbare verankerings­elementen.

De uitvinding beoogt een meer dynamische uitvoering van een medisch apparaat volgens bovengenoemde aanhef en voorzien van een in wezen stijf koppeler­element te verschaffen, die beweging van de tussenwervels in een bepaalde richting beperken, doch gewone bewegingen van de ruggenwervels in andere richtingen toestaan.

Overeenkomstig de uitvinding is het koppeler­element voorzien van middelen, welke althans plaatselijk vervorming van het koppeler­element in tenminste één andere richting mogelijk maken. Zodoende kunnen de ruggenwervels en in het bijzonder de tussenwervels enerzijds door het medisch apparaat dusdanig ten opzichte van elkaar worden gefixeerd, terwijl beweging in een andere specifieke richting wel mogelijk is.

NL C 1029568

De inhoud van dit octrooi komt overeen met de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Octrooi­centrum Nederland is het Bureau voor de Industriële Eigendom, een agentschap van het ministerie van Economische Zaken

**Korte aanduiding:** Medisch apparaat voor het ten opzichte van elkaar positioneren van botdelen, in het bijzonder ruggenwervels.

5                    **BESCHRIJVING**

De uitvinding heeft betrekking op een medisch apparaat voor het ten opzichte van elkaar positioneren van botdelen, in het bijzonder ruggenwervels, omvattende tenminste één samenstel, dat opgebouwd is uit twee of meer, elk met een eerste einde in een botdeel plaatsbare  
10 verankerings-elementen, alsmede een aan de andere, uit de betreffende botdelen reikende, einden van de verankerings-elementen bevestigbaar langgerekt koppel-element.

Dergelijke medische apparaten zijn algemeen bekend en worden gebruikt voor het ten opzichte van elkaar positioneren c.q.  
15 fixeren van aanliggende ruggenwervels, waarvan de tussenwervelschijf is beschadigd en/of zijn functie heeft verloren. Voorbeelden van dergelijke medische oplossingen worden getoond in WO 01/45576 en WO 02/102259. Bij deze toepassingen is het koppel-element flexibel uitgevoerd, welke aan weerszijden van de ruggenwervels wordt geïmplanteerd.

20 Echter door deze bekende implantaat-constructies kunnen de ruggenwervels nog immers ten opzichte van elkaar bewegen, zodanig dat zelfs de aangedane tussenwervelschijf wordt belast. Met name wordt door het flexibel koppel-element een naar elkaar toe bewegen van de ruggenwervels toegestaan, waardoor deze in kunnen zakken en zodoende de  
25 tussenwervelschijf en de facetgewrichten overmatig belasten. Dit laatste (het inzakken van de tussenwervelschijf) is vaak ongewenst.

De uitvinding beoogt bovengenoemde bezwaren behorende bij een medisch apparaat volgens bovengenoemde aanhef te ondervangen en een verbeterde uitvoering te verschaffen, die het mogelijk maakt om nabij  
30 gelegen ruggenwervels ten opzichte van elkaar te positioneren, zodanig dat de ruggenwervels niet langer naar elkaar toe kunnen verplaatsen en de

tussenwervelschijf zodoende niet langer wordt belast.

Overeenkomstig de uitvinding is hiertoe het koppellement opgebouwd uit twee recht uitgevoerde assen, welke assen elk met hun einden op enige afstand van elkaar met de verankeringselement zijn verbonden. Hierdoor wordt een verregaande fixering van de naastgelegen ruggenwervels ten opzichte van elkaar verkregen, en een verdere belasting van de tussenwervelschijf voorkomen, door het naar elkaar inzakken (of naar elkaar toe bewegen) van de ruggenwervels tegen gaan.

Een verdere constante positionering van de naastgelegen ruggenwervels wordt met name bewerkstelligd, indien overeenkomstig een specifieke uitvoeringsvorm de twee recht uitgevoerde assen zich parallel aan elkaar uitstrekken.

Meer in het bijzonder zijn de twee recht uitgevoerde assen in een posterior van de ruggengraat uitstrekkend vlak gelegen, waardoor de implantatie in de rug van het apparaat met zo min mogelijk belasting voor de patiënt kan worden uitgevoerd.

Een verdere immobilisering van de ruggenwervels en ontlasting van de tussenwervelschijf kan worden gerealiseerd, doordat bij een uitvoeringsvorm tenminste één van de assen als een in langsrichting stijve as is uitgevoerd.

Meer specifiek zijn beide assen als een in langsrichting stijve as uitgevoerd, zulks ter verbetering van de immobilisering en de ontlasting van de tussenwervelschijf.

Anderzijds kan een lichte beweging in één richting worden toegelaten, indien overeenkomstig de uitvinding de andere as als een in langsrichting flexibele as is uitgevoerd.

Bij een voorkeursuitvoeringsvorm zijn de afstanden tussen de bevestigingspunten van beide stijve assen gelijk aan elkaar, terwijl bij een andere functionele uitvoeringsvorm zijn de afstanden tussen de bevestigingspunten van de beide stijve assen ongelijk aan elkaar.

De uitvinding zal nu aan de hand van een tekening nader

worden toegelicht, welke tekening achtereenvolgens toont in:  
Figuren 1a-1b twee uitvoeringsvormen van een medisch  
apparaat volgens de stand van de techniek; en

5           Figuur 2 een uitvoeringsvorm van een medisch apparaat  
overeenkomstig de uitvinding.

Voor een beter begrip van de uitvinding worden in de  
navolgende beschrijving de overeenkomende onderdelen met identieke  
referentiecijfers aangeduid.

10           In figuur 1a en 1b worden twee uitvoeringsvormen van een  
medisch apparaat voor het ten opzichte van elkaar positioneren van  
botdelen, in bijzonder ruggenwervels overeenkomstig de stand van de  
techniek getoond.

15           In figuur 1a worden met referentiecijfers 12 en 14  
schematisch twee ruggenwervels weergegeven, welke gescheiden zijn door  
een tussenwervelschijf 16. In het geval dat de tussenwervelschijf 16 is  
aangedaan of anderszins is aangetast kan het wenselijk zijn om de erboven  
en eronder gelegen ruggenwervels 12 respectievelijk 14 ten opzichte van  
elkaar te positioneren wordt in figuur 1a gebruik gemaakt van een medisch  
20           apparaat dat tenminste opgebouwd is uit een samenstel bevattende twee  
verankerings-elementen 20 die met hun verste einden 20a-20b in de  
ruggenwervel 12 respectievelijk 14 plaatsbaar zijn. Aan de andere einden  
20c-20d van de verankerings-elementen 20 kan tussen de twee naastgelegen  
verankerings-elementen 20 een koppel-element 18 zijn aangebracht dat met  
zijn einde 18b met de beide andere uit de botdelen reikende einden 20c-  
25           20d van de verankerings-elementen 20 bevestigbaar is.

Ofschoon met de uitvoeringsvorm volgens de stand van de  
techniek zoals in figuur 1a getoond beoogd wordt een goede positionering  
c.q. fixering van de beide ruggenwervels 12-14 te bewerkstelligen, zulks  
ter ontlasting van de vaak aangedane tussenwervelschijf 16 functioneert  
30           de in figuur 1a getoonde constructie niet. Dit wordt ingegeven door het  
toepassen van een flexibel c.q. verend uitgevoerd middenstuk 18a van het

koppelement 18 waardoor buig- en draai- c.q. torderingsbewegingen van de ruggengraat en derhalve van de beide ruggenwervels 12-14 ten opzichte van elkaar mogelijk wordt gemaakt. Hierdoor neemt de belasting van de tussenwervelschijf en de facetgewrichten toenemen, hetgeen onplezierig overkomt voor de patiënt.

Deze bewegingsvrijheidsgraden maken een naar elkaar toe bewegen van de ruggenwervels ('in elkaar zakken') mogelijk en belasten zodoende de tussenwervelschijf 16 hetgeen voor de betrokken patiënt een pijnlijke ervaring kan zijn.

Een soortgelijke bekende uitvoeringsvorm getoond in Figuur 1b waar eveneens koppelementen 18-18' worden toegepast welke op overeenkomende wijze verbonden zijn aan verankerings-elementen 20 die eveneens met hun eerste einde 20b in een ruggenwervel 12 respectievelijk 14 zijn geplaatst. Ook hier worden flexibele koppelementen 18-18' toegepast, waardoor immer een verdraaiing c.q. tordering van de rug mogelijk is waardoor de ruggenwervels 12-14 ten opzichte van elkaar en in het bijzonder naar elkaar toe bewegen en de tussenwervelschijf 16 dienovereenkomstig belastbaar c.q. samendrukbaar is.

Met bij het strekken van de rug ('extensie') verliest het achterste koppelement 18' in Figuur 1b zijn bewegingsbeperkende functie. Ook hierdoor neemt de belasting van de tussenwervelschijf en de facet-gewrichten toe met de onplezierige bijwerkingen voor de patiënt.

Ook met deze bekende uitvoeringsvorm wordt geen dusdanige positionering c.q. oriëntering dan wel positionering van de aan weerszijde van de aangedane tussenwervelschijf 16 gelegen ruggenwervels 12-14 verkregen. Ook hier wordt de tussenwervelschijf 16 nog immer belast hetgeen voor de patiënt enkel nadelige gevolgen heeft.

In Figuur 2 wordt een uitvoeringsvorm geopenbaard van het medisch apparaat overeenkomstig de uitvinding waarbij twee in wezen in langsricting stijve koppelementen 18-18' gebruikt. Bij voorkeur worden twee samenstellen van elk twee koppelementen 18-18' toegepast (in

totaal vier) om zo een goede oriëntatie c.q. fixering dan wel positionering van de twee ruggenwervels 12-14 ten opzichte van elkaar te realiseren. Hierdoor wordt de tussenwervelschijf 16 volledig ontlast zodat enerzijds herstel van de tussenwervelschijf 16 mogelijk is of anders de tussenwervelschijf 16 niet langer wordt aangetast en de patiënt kan worden voorbereid bijvoorbeeld voor een operatieve ingreep ter vervanging van de tussenwervelschijf 16 met bijvoorbeeld een implantaat.

Ten behoeve van het immobiliseren van de beide ruggenwervels 12-14 ten opzichte van elkaar en de tussenwervelschijf 16 zijn de beide recht uitgevoerde verankerings-elementen of assen 18-18' dusdanig aangebracht dat zij zich parallel aan elkaar uitstrekken. Meer specifiek zijn deze recht uitgevoerde verankerings-elementen 18-18' in een vlak gelegen dat zich aan de posterioere zijde van de ruggengraat 1 uitstrekt. Dit maakt ook de operatieve behandeling dat wil zeggen het implanteren danwel verwijderen van het medisch apparaat overeenkomstig de uitvinding vanuit de rugzijde mogelijk, hetgeen de belasting voor de patiënt minimaliseert.

Meer specifiek zijn één en nog meer specifiek zijn beide verankerings-elementen 18-18' in langsrichting stijf uitgevoerd. Hierdoor wordt een volledige immobilisering van de beide ruggenwervels 12-14 verkregen waardoor deze als het ware als één scharnier botdeel functioneren en de ertussen aangebrachte tussenwervelschijf 16 volledig wordt ontlast en niet langer wordt aangedaan door mogelijke verplaatsingen c.q. bewegingen van de beide ruggenwervels 12-14 ten opzichte van elkaar (en in het bijzonder naar elkaar toe).

Eventueel kan een geringe beweging van de rug, zonder dat de tussenwervelschijf 16 wordt belast mogelijk door althans één van de assen 18-18' in langsrichting flexibel uit te voeren.

Afhankelijk van de positie waar het medisch apparaat in de rug van de patiënt wordt aangebracht zijn de afstanden tussen de bevestigingspunten tussen de koppel-elementen 18-18' en de verankerings-

elementen 20 gelijk aan elkaar of kunnen zij van elkaar verschillen.

In tegenstelling tot de flexibel uitgevoerde bekende implantaten (zoals getoond in Figuur 1b) wordt door het achterste koppellement 18' ook het bij het strekken van de rug ('extensie') de beweging van de ruggengraat beperkt. Zodoende wordt de belasting van de tussenwervelschijf en de facet-gewrichten verminderd doordat de ruggenwervels 12-14 niet langer naar elkaar toe kunnen bewegen. Dit is zonder meer qua comfort een verbetering voor de patiënt.

**CONCLUSIES**

1. Medisch apparaat voor het ten opzichte van elkaar positioneren van botdelen, in het bijzonder ruggenwervels, omvattende tenminste één samenstel, dat opgebouwd is uit twee of meer, elk met een eerste einde in een botdeel plaatsbare verankerings-elementen, alsmede een aan de andere, uit de betreffende botdelen reikende, einden van de verankerings-elementen bevestigbaar langgerekt koppel-element, **met het kenmerk, dat** het koppel-element is opgebouwd uit twee recht uitgevoerde assen, welke assen elk met hun einden op enige afstand van elkaar met de verankerings-element zijn verbonden.
2. Medisch apparaat volgens conclusie 1, **met het kenmerk, dat** de twee recht uitgevoerde assen zich parallel aan elkaar uitstrekken.
3. Medisch apparaat volgens conclusie 2, **met het kenmerk, dat** de twee recht uitgevoerde assen in een posterior van de ruggengraat uitstrekking vlak zijn gelegen.
4. Medisch apparaat volgens één of meer van de conclusies 1-3, **met het kenmerk, dat** tenminste één van de assen als een in langsrichting stijve as is uitgevoerd.
5. Medisch apparaat volgens conclusie 4, **met het kenmerk, dat** beide assen als een in langsrichting stijve as zijn uitgevoerd.
6. Medisch apparaat volgens conclusie 4, **met het kenmerk, dat** de andere as als een in langsrichting flexibele as is uitgevoerd.
7. Medisch apparaat volgens één of meer van de conclusies 1-6, **met het kenmerk, dat** de afstanden tussen de bevestigingspunten van beide stijve assen gelijk aan elkaar zijn.
8. Medisch apparaat volgens één of meer van de conclusies 1-6, **met het kenmerk, dat** de afstanden tussen de bevestigingspunten van de beide stijve assen ongelijk aan elkaar zijn.



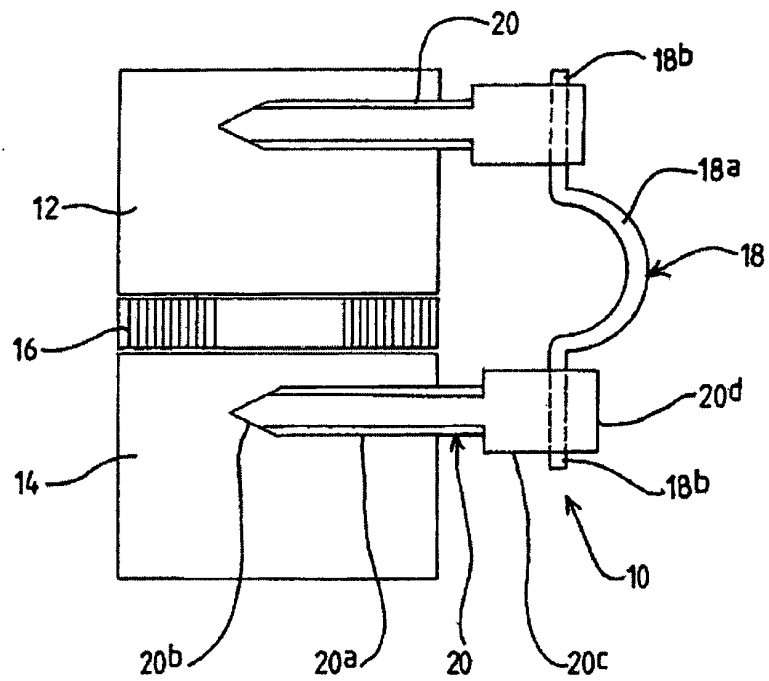


Fig. 1a

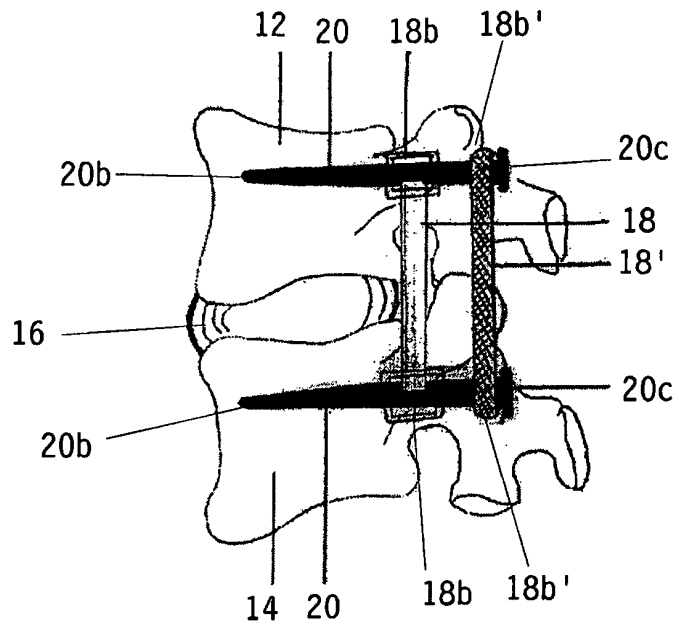


Fig. 1b

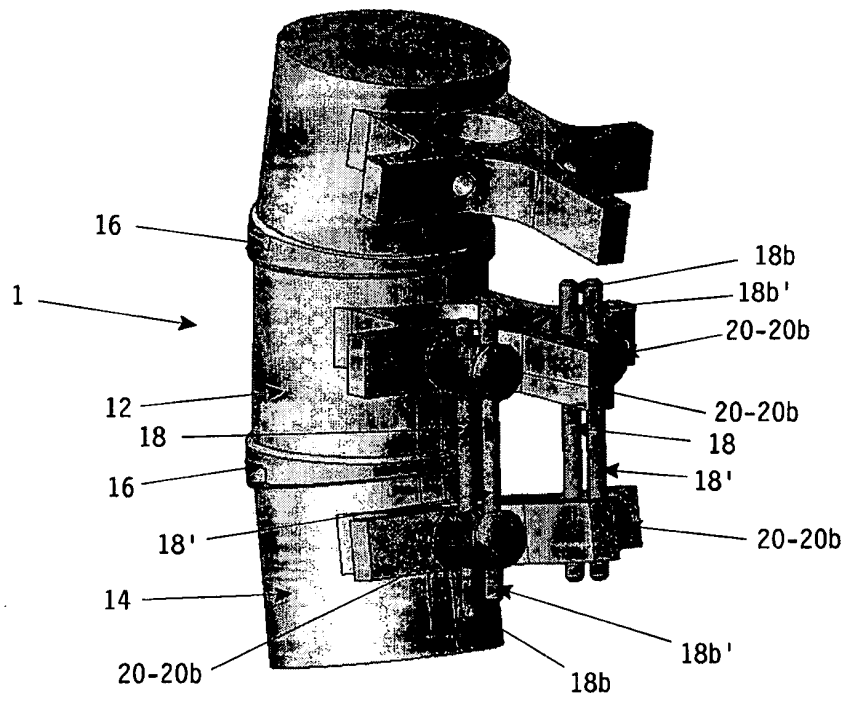


Fig. 2

# SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

## RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE 214793/RV/jn
Nederlands aanvraag nr. 1029568	Indieningsdatum 20 juli 2005
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam) Baat Medical Engineering BV	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type	Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek (ISA) aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr. SN 45692 NL
<b>I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP</b> (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de internationale classificatie (IPC) Int. Cl 8: A61B17/70	
<b>II. ONDERZOCHE TE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK</b>	
Onderzochte minimum documentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
Int. Cl 8:	A61B
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen	
III. <input type="checkbox"/> GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)	
IV. <input type="checkbox"/> GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)	

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN  
INTERNATIONAAL TYPE**

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1029568

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP  
A61B17/70

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

B. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)  
A61B

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het internationaal nieuwheidsonderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)  
EPO-Internal

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	WO 2004/052217 A (SDGI HOLDINGS) 24 juni 2004 (2004-06-24) bladzijde 6, regel 27 - bladzijde 7, regel 5 bladzijde 7, regel 18 - bladzijde 8, regel 3 bladzijde 11, regel 9 - regel 27 bladzijde 13, regel 6 bladzijde 13, regel 23 - regel 27 figuren 1,4,9	1-7
X	EP 0 838 196 A (SPITZER D.) 29 april 1998 (1998-04-29) kolom 6, regel 40 - regel 43; figuur 1	1,2,4,5, 7,8
X	DE 101 24 994 A (GRADL H.-G.) 12 december 2002 (2002-12-12) alinea's [0031], [0038], [0039]; figuur 1	1,2,4,5, 7
	----- -/-- -----	

Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

Leden van dezelfde octroofamilie zijn vermeld in een bijlage

° Speciale categorieën van aangehaalde documenten

\*A\* document dat de algemene stand van de techniek weergeeft, maar niet beschouwd wordt als zijnde van bijzonder belang

\*E\* eerder document, maar gepubliceerd op de datum van indiening of daarna

\*L\* document dat het beroep op een recht van voorrang aan twijfel onderhevig maakt of dat aangehaald wordt om de publicatiedatum van een andere aanhaling vast te stellen of om een andere reden zoals aangegeven

\*O\* document dat betrekking heeft op een mondelinge uiteenzetting, een gebruik, een tentoonstelling of een ander middel

\*P\* document gepubliceerd voor de datum van indiening maar na de ingeroepen datum van voorrang

\*T\* later document, gepubliceerd na de datum van indiening of datum van voorrang en niet in strijd met de aanvraag, maar aangehaald ter verduidelijking van het principe of de theorie die aan de uitvinding ten grondslag ligt

\*X\* document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet als nieuw worden beschouwd of kan niet worden beschouwd op inventiviteit te berusten

\*Y\* document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet worden beschouwd als inventief wanneer het document beschouwd wordt in combinatie met één of meerdere soortgelijke documenten, en deze combinatie voor een deskundige voor de hand ligt

\*&\* document dat deel uitmaakt van dezelfde octroofamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid

20 Maart 2006

Verzenddatum van het rapport van het nieuwheidsonderzoek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

De bevoegde ambtenaar

Nice, P

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN  
INTERNATIONAAL TYPE

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek  
NL 1029568

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN		
Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
E	WO 2005/072631 A (SANATMETAL) 11 augustus 2005 (2005-08-11) samenvatting; figuur 3 -----	1-5,7

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN**

**INTERNATIONAAL TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1029568

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
WO 2004052217	A	24-06-2004	AU 2003291207 A1 30-06-2004
			CA 2508558 A1 24-06-2004
			EP 1572016 A2 14-09-2005
			US 2004111088 A1 10-06-2004
EP 0838196	A	29-04-1998	DE 19854347 A1 10-06-1999
			JP 11221231 A 17-08-1999
			US 6022348 A 08-02-2000
DE 10124994	A	12-12-2002	GEEN
WO 2005072631	A	11-08-2005	GEEN