

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE
CERTIFICATE OF CORRECTION

PATENT NO. : 7,931,675 B2
APPLICATION NO. : 11/159471
DATED : April 26, 2011
INVENTOR(S) : Manohar M. Panjabi, Jens Peter Timm and George Malcolmson, II

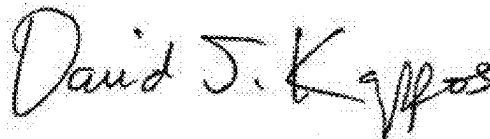
Page 1 of 1

It is certified that error appears in the above-identified patent and that said Letters Patent is hereby corrected as shown below:

Insert at col. 1, line 3 -- STATEMENT REGARDING FEDERALLY SPONSORED RESEARCH

This invention was made with government support under Grant No. AR045452 awarded by the National Institute of Health. The government has certain rights in the invention. --

Signed and Sealed this
Thirteenth Day of December, 2011

A handwritten signature in black ink that reads "David J. Kappos". The signature is written in a cursive, slightly stylized font.

David J. Kappos
Director of the United States Patent and Trademark Office

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent of:

Manohar M. Panjabi, et al.

Confirmation No. 2021

Serial No. 11/159,471

Patent No.: 7,931,675

Filing Date: June 23, 2005

Issue Date: April 26, 2011

For: **DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER**

Mail Stop: Certificate of Correction Branch
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

**CERTIFICATE OF CORRECTION FOR PATENTEE'S
MISTAKE PURSUANT TO 35 U.S.C. § 255 AND 37 C.F.R. § 1.323**

Dear Sir:

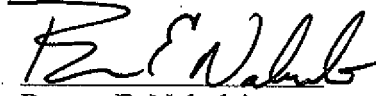
Pursuant to 35 U.S.C. § 255 and 37 C.F.R. § 1.323, the patentee respectfully requests that a Certificate of Correction be issued in connection with the above-referenced U.S. patent. The subject patent was granted by the U.S. Patent and Trademark Office on April 26, 2011 as U.S. Patent No. 7,931,675. Patentee submits herewith a Certificate of Correction that addresses the errors for which correction is sought. Prompt entry of the enclosed Certificate of Correction is respectfully requested.

Patentee respectfully submits that the errors are of a clerical or typographical nature, or of minor character, which were not the fault of the Patent Office. The errors occurred in good faith and correction of the noted errors would not constitute new matter nor would such corrections require reexamination.

The Commissioner is hereby authorized to charge the requisite fee of \$100.00 (37 C.F.R. §1.20(a)) in connection with this Certificate of Correction for Patentee's Mistake to Deposit Account No. 503570.

Respectfully Submitted,

Date: November 18, 2011


Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645

McCarter & English LLP
Canterbury Green
201 Broad Street
Stamford, CT 06901
Phone: 203-399-5920
Fax: 203-399-5820

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE CERTIFICATE OF CORRECTION

Page 1 of 1

PATENT NO. : 7,931,675

APPLICATION NO.: 11/159,471

ISSUE DATE : April 26, 2011

INVENTOR(S) : Manohar M. Panjabi, Jens Peter Timm and George Malcolmson, II

It is certified that an error appears or errors appear in the above-identified patent and that said Letters Patent is hereby corrected as shown below:

In the specification:

Insert at col. 1, line 3 -- STATEMENT REGARDING FEDERALLY SPONSORED RESEARCH

This invention was made with government support under Grant No. AR045452 awarded by the National Institute of Health. The government has certain rights in the invention. --

MAILING ADDRESS OF SENDER (Please do not use customer number below):

McCarter & English, LLP, Canterbury Green, 201 Broad Street, Stamford, CT 06901

This collection of information is required by 37 CFR 1.322, 1.323, and 1.324. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 1.0 hour to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Attention Certificate of Corrections Branch, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 4

Privacy Act Statement

The **Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579)** requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether disclosure of these records is required by the Freedom of Information Act.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (*i.e.*, GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspection or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.

Electronic Patent Application Fee Transmittal

Application Number:	11159471			
Filing Date:	23-Jun-2005			
Title of Invention:	DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING STABILIZING MEMBER			
First Named Inventor/Applicant Name:	Manohar M. Panjabi			
Filer:	Basam Emir Nabulsi/Joan Simmons			
Attorney Docket Number:	99560.00022			
Filed as Large Entity				
Utility under 35 USC 111(a) Filing Fees				
Description	Fee Code	Quantity	Amount	Sub-Total in USD(\$)
Basic Filing:				
Pages:				
Claims:				
Miscellaneous-Filing:				
Petition:				
Patent-Appeals-and-Interference:				
Post-Allowance-and-Post-Issuance:				
Certificate of correction	1811	1	100	100
Extension-of-Time:				

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 6

Description	Fee Code	Quantity	Amount	Sub-Total in USD(\$)
Miscellaneous:				
Total in USD (\$)				100

Electronic Acknowledgement Receipt

EFS ID:	11441898
Application Number:	11159471
International Application Number:	
Confirmation Number:	2021
Title of Invention:	DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING STABILIZING MEMBER
First Named Inventor/Applicant Name:	Manohar M. Panjabi
Customer Number:	72535
Filer:	Basam Emir Nabulsi/Joan Simmons
Filer Authorized By:	Basam Emir Nabulsi
Attorney Docket Number:	99560.00022
Receipt Date:	18-NOV-2011
Filing Date:	23-JUN-2005
Time Stamp:	15:19:17
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	yes
Payment Type	Deposit Account
Payment was successfully received in RAM	\$ 100
RAM confirmation Number	1883
Deposit Account	503570
Authorized User	

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)

1	Request for Certificate of Correction	Rachiotek_00022_Certificate_of_Correction_Request.pdf	37654 0476b7efcbb50efeab270a8a587fbbacceaf d735	no	2
Warnings:					
Information:					
2	Request for Certificate of Correction	Rachiotek_00022_Certificate_of_Correction_Form.pdf	165058 a8c78b788f63ba7ff3c4239272ce9386fbc32 78e	no	2
Warnings:					
Information:					
3	Fee Worksheet (SB06)	fee-info.pdf	30543 16d502bc898411e52b008728a813b72669 a6f457	no	2
Warnings:					
Information:					
Total Files Size (in bytes):			233255		
This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503. <u>New Applications Under 35 U.S.C. 111</u> If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application. <u>National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371</u> If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course. <u>New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office</u> If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.					

AO 120 (Rev. 3/04)

TO: Mail Stop 8 Director of the U.S. Patent and Trademark Office P.O. Box 1450 Alexandria, VA 22313-1450	REPORT ON THE FILING OR DETERMINATION OF AN ACTION REGARDING A PATENT OR TRADEMARK

In Compliance with 35 U.S.C. § 290 and/or 15 U.S.C. § 1116 you are hereby advised that a court action has been
 filed in the U.S. District Court District of Massachusetts on the following ☒ Patents or ☒ Trademarks:

DOCKET NO.	DATE FILED 7/8/2011	U.S. DISTRICT COURT District of Massachusetts
PLAINTIFF Rachiotek, LLC & Yale University 70 Walnut Street 433 Temple Street Wellesley, MA 02481 New Haven, CT 06520		DEFENDANT Globus Medical, Inc. 2560 General Armistead Avenue Audobon, PA 19403
PATENT OR TRADEMARK NO.	DATE OF PATENT OR TRADEMARK	HOLDER OF PATENT OR TRADEMARK
1 Patent No. 7,931,675	4/26/2011	Rachiotek, LLC and Yale University
2		
3		
4		
5		

In the above—entitled case, the following patent(s)/ trademark(s) have been included:

DATE INCLUDED	INCLUDED BY ☒ Amendment ☒ Answer ☒ Cross Bill ☒ Other Pleading			
PATENT OR TRADEMARK NO.	DATE OF PATENT OR TRADEMARK	HOLDER OF PATENT OR TRADEMARK		
1				
2				
3				
4				
5				

In the above—entitled case, the following decision has been rendered or judgement issued:

DECISION/JUDGEMENT

CLERK	(BY) DEPUTY CLERK	DATE

Copy 1—Upon initiation of action, mail this copy to Director Copy 3—Upon termination of action, mail this copy to Director
 Copy 2—Upon filing document adding patent(s), mail this copy to Director Copy 4—Case file copy



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	ISSUE DATE	PATENT NO.	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
11/159,471	04/26/2011	7931675	99560.00022	2021

72535 7590 04/06/2011
MCCARTER & ENGLISH, LLP STAMFORD
CANTERBURY GREEN
201 BROAD STREET, 9TH FLOOR
STAMFORD, CT 06901

ISSUE NOTIFICATION

The projected patent number and issue date are specified above.

Determination of Patent Term Adjustment under 35 U.S.C. 154 (b) (application filed on or after May 29, 2000)

The Patent Term Adjustment is 1463 day(s). Any patent to issue from the above-identified application will include an indication of the adjustment on the front page.

If a Continued Prosecution Application (CPA) was filed in the above-identified application, the filing date that determines Patent Term Adjustment is the filing date of the most recent CPA.

Applicant will be able to obtain more detailed information by accessing the Patent Application Information Retrieval (PAIR) WEB site (<http://pair.uspto.gov>).

Any questions regarding the Patent Term Extension or Adjustment determination should be directed to the Office of Patent Legal Administration at (571)-272-7702. Questions relating to issue and publication fee payments should be directed to the Application Assistance Unit (AAU) of the Office of Data Management (ODM) at (571)-272-4200.

APPLICANT(s) (Please see PAIR WEB site <http://pair.uspto.gov> for additional applicants):

Manohar M. Panjabi, North Haven, CT;
Jens Peter Timm, West Haven, CT;
George Malcolmson II, New Have, CT;

<i>Response to Rule 312 Communication</i>	Application No.	Applicant(s)
	11/159,471	PANJABI ET AL.
	Examiner	Art Unit
	MARY HOFFMAN	3733

-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address --

1. ☒ The amendment filed on 16 February 2011 under 37 CFR 1.312 has been considered, and has been:

a) ☒ entered.

b) ☐ entered as directed to matters of form not affecting the scope of the invention.

c) ☐ disapproved because the amendment was filed after the payment of the issue fee.

Any amendment filed after the date the issue fee is paid must be accompanied by a petition under 37 CFR 1.313(c)(1) and the required fee to withdraw the application from issue.

d) ☐ disapproved. See explanation below.

e) ☐ entered in part. See explanation below.

/EDUARDO C. ROBERT/
Supervisory Patent Examiner, Art Unit 3733

/Mary C. Hoffman/
Examiner, Art Unit 3733



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.

11/159,471

06/23/2005

Manohar M. Panjabi

99560.00022

2021

72535

7590

03/16/2011

MCCARTER & ENGLISH, LLP STAMFORD
CANTERBURY GREEN
201 BROAD STREET, 9TH FLOOR
STAMFORD, CT 06901

EXAMINER

HOFFMAN, MARY C

ART UNIT

PAPER NUMBER

3733

MAIL DATE

DELIVERY MODE

03/16/2011

PAPER

Please find below and/or attached an Office communication concerning this application or proceeding.

The time period for reply, if any, is set in the attached communication.



**UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
U.S. Patent and Trademark Office**

Address : COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

APPLICATION NO./ CONTROL NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR / PATENT IN REEXAMINATION	ATTORNEY DOCKET NO.
11159471	6/23/2005	PANJABI ET AL.	99560.00022

MCCARTER & ENGLISH, LLP STAMFORD
CANTERBURY GREEN
201 BROAD STREET, 9TH FLOOR
STAMFORD, CT 06901

EXAMINER

MARY HOFFMAN

ART UNIT	PAPER

3733

20110302

DATE MAILED:

Please find below and/or attached an Office communication concerning this application or proceeding.

Commissioner for Patents

In view of the papers filed 8/14/2006, it has been found that this nonprovisional application, as filed, through error and without deceptive intent, improperly set forth the inventorship, and accordingly, this application has been corrected in compliance with 37 CFR 1.48(a). The inventorship of this application has been changed by adding George Malcolmson, II.

The application will be forwarded to the Office of Initial Patent Examination (OIPE) for issuance of a corrected filing receipt, and correction of Office records to reflect the inventorship as corrected.

In addition, attached is form PTO-271, Response to 312 Amendment.

/EDUARDO C. ROBERT/
Supervisory Patent Examiner, Art Unit 3733

/Mary C. Hoffman/
Examiner, Art Unit 3733



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NUMBER	FILING or 371(c) DATE	GRP ART UNIT	FIL FEE REC'D	ATTY. DOCKET NO	TOT CLAIMS	IND CLAIMS
11/159,471	06/23/2005	3733	1467	99560.00022	22	3

CONFIRMATION NO. 2021

CORRECTED FILING RECEIPT



72535
MCCARTER & ENGLISH, LLP STAMFORD
CANTERBURY GREEN
201 BROAD STREET, 9TH FLOOR
STAMFORD, CT 06901

Date Mailed: 03/16/2011

Receipt is acknowledged of this non-provisional patent application. The application will be taken up for examination in due course. Applicant will be notified as to the results of the examination. Any correspondence concerning the application must include the following identification information: the U.S. APPLICATION NUMBER, FILING DATE, NAME OF APPLICANT, and TITLE OF INVENTION. Fees transmitted by check or draft are subject to collection. Please verify the accuracy of the data presented on this receipt. **If an error is noted on this Filing Receipt, please submit a written request for a Filing Receipt Correction. Please provide a copy of this Filing Receipt with the changes noted thereon. If you received a "Notice to File Missing Parts" for this application, please submit any corrections to this Filing Receipt with your reply to the Notice. When the USPTO processes the reply to the Notice, the USPTO will generate another Filing Receipt incorporating the requested corrections**

Applicant(s)

Manohar M. Panjabi, North Haven, CT;
Jens Peter Timm, West Haven, CT;
George Malcolmson II, New Have, CT;

Power of Attorney: The patent practitioners associated with Customer Number 21832

Domestic Priority data as claimed by applicant

This appln claims benefit of 60/581,716 06/23/2004

Foreign Applications (You may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at the USPTO. Please see <http://www.uspto.gov> for more information.)

If Required, Foreign Filing License Granted: 07/11/2005

The country code and number of your priority application, to be used for filing abroad under the Paris Convention, is **US 11/159,471**

Projected Publication Date: Not Applicable

Non-Publication Request: No

Early Publication Request: No

**** SMALL ENTITY ****

Title

DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING STABILIZING MEMBER

Preliminary Class

606

PROTECTING YOUR INVENTION OUTSIDE THE UNITED STATES

Since the rights granted by a U.S. patent extend only throughout the territory of the United States and have no effect in a foreign country, an inventor who wishes patent protection in another country must apply for a patent in a specific country or in regional patent offices. Applicants may wish to consider the filing of an international application under the Patent Cooperation Treaty (PCT). An international (PCT) application generally has the same effect as a regular national patent application in each PCT-member country. The PCT process **simplifies** the filing of patent applications on the same invention in member countries, but **does not result** in a grant of "an international patent" and does not eliminate the need of applicants to file additional documents and fees in countries where patent protection is desired.

Almost every country has its own patent law, and a person desiring a patent in a particular country must make an application for patent in that country in accordance with its particular laws. Since the laws of many countries differ in various respects from the patent law of the United States, applicants are advised to seek guidance from specific foreign countries to ensure that patent rights are not lost prematurely.

Applicants also are advised that in the case of inventions made in the United States, the Director of the USPTO must issue a license before applicants can apply for a patent in a foreign country. The filing of a U.S. patent application serves as a request for a foreign filing license. The application's filing receipt contains further information and guidance as to the status of applicant's license for foreign filing.

Applicants may wish to consult the USPTO booklet, "General Information Concerning Patents" (specifically, the section entitled "Treaties and Foreign Patents") for more information on timeframes and deadlines for filing foreign patent applications. The guide is available either by contacting the USPTO Contact Center at 800-786-9199, or it can be viewed on the USPTO website at <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/doc/general/index.html>.

For information on preventing theft of your intellectual property (patents, trademarks and copyrights), you may wish to consult the U.S. Government website, <http://www.stopfakes.gov>. Part of a Department of Commerce initiative, this website includes self-help "toolkits" giving innovators guidance on how to protect intellectual property in specific countries such as China, Korea and Mexico. For questions regarding patent enforcement issues, applicants may call the U.S. Government hotline at 1-866-999-HALT (1-866-999-4158).

LICENSE FOR FOREIGN FILING UNDER**Title 35, United States Code, Section 184****Title 37, Code of Federal Regulations, 5.11 & 5.15****GRANTED**

The applicant has been granted a license under 35 U.S.C. 184, if the phrase "IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED" followed by a date appears on this form. Such licenses are issued in all applications where the conditions for issuance of a license have been met, regardless of whether or not a license may be required as

set forth in 37 CFR 5.15. The scope and limitations of this license are set forth in 37 CFR 5.15(a) unless an earlier license has been issued under 37 CFR 5.15(b). The license is subject to revocation upon written notification. The date indicated is the effective date of the license, unless an earlier license of similar scope has been granted under 37 CFR 5.13 or 5.14.

This license is to be retained by the licensee and may be used at any time on or after the effective date thereof unless it is revoked. This license is automatically transferred to any related applications(s) filed under 37 CFR 1.53(d). This license is not retroactive.

The grant of a license does not in any way lessen the responsibility of a licensee for the security of the subject matter as imposed by any Government contract or the provisions of existing laws relating to espionage and the national security or the export of technical data. Licensees should apprise themselves of current regulations especially with respect to certain countries, of other agencies, particularly the Office of Defense Trade Controls, Department of State (with respect to Arms, Munitions and Implements of War (22 CFR 121-128)); the Bureau of Industry and Security, Department of Commerce (15 CFR parts 730-774); the Office of Foreign Assets Control, Department of Treasury (31 CFR Parts 500+) and the Department of Energy.

NOT GRANTED

No license under 35 U.S.C. 184 has been granted at this time, if the phrase "IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED" DOES NOT appear on this form. Applicant may still petition for a license under 37 CFR 5.12, if a license is desired before the expiration of 6 months from the filing date of the application. If 6 months has lapsed from the filing date of this application and the licensee has not received any indication of a secrecy order under 35 U.S.C. 181, the licensee may foreign file the application pursuant to 37 CFR 5.15(b).

Form PTO-1449 (modified 2/91)	U.S. DEPT OF COMMERCE Patent and Trademark Office	Attorney Docket Number: 99560.00022	Serial No.: 11/159,471
INFORMATION DISCLOSURE CITATION (Use several sheets if necessary)		Applicants: Manohar Panjabi et al.	
		Filing date: 06/23/2005	Group Art Unit: 3733

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initial	Patent number	Date	Inventor	Class	Sub class	Filing date if appropriate
Changes applied to document, /A.L.M./ 3/16/2011	~~2003/0109880~~	03-20-2003	Graf 20030055427	606	061	08-19-2002
	2004/0267260	12-30-2004	Mack et al.	606	061	06-16-2004
	2005/0203519	09-15-2005	Harms et al.	606	061	03-08-2005
	2006/0264937	11-23-2006	White	606	061	12-29-2005
	2007/0016190	01-18-2007	Martinez et al.	606	061	07-14-2005

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation Yes	No

OTHER DOCUMENTS (Including Author, Title, Date, Pertinent Pages, Etc.)

Examiner: /Mary Hoffman/	Date Considered: 05/07/2010
EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.	



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
 United States Patent and Trademark Office
 Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
 P.O. Box 1450
 Alexandria, Virginia 22313-1450
 www.uspto.gov



Bib Data Sheet

CONFIRMATION NO. 2021

SERIAL NUMBER 11/159,471	FILING OR 371(c) DATE 06/23/2005 RULE	CLASS 606	GROUP ART UNIT 3733	ATTORNEY DOCKET NO. 99560.00022
APPLICANTS Manohar M. Panjabi, North Haven, CT; Jens Peter Timm, West Haven, CT; George Malcolmson II, New Have, CT;				
** CONTINUING DATA ***** This appln claims benefit of 60/581,716 06/23/2004				
** FOREIGN APPLICATIONS *****				
IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED** SMALL ENTITY ** ** 07/11/2005				
Foreign Priority claimed ☐ yes ☐ no 35 USC 119 (a-d) conditions ☐ yes ☐ no ☐ Met after Allowance		STATE OR COUNTRY CT	SHEETS DRAWING 12	TOTAL CLAIMS 22
Verified and Acknowledged Examiner's Signature _____ Initials _____		INDEPENDENT CLAIMS 3		
ADDRESS 72535				
TITLE DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING STABILIZING MEMBER				
FILING FEE RECEIVED 1467	FEES: Authority has been given in Paper No. _____ to charge/credit DEPOSIT ACCOUNT No. _____ for following:		☐ All Fees ☐ 1.16 Fees (Filing) ☐ 1.17 Fees (Processing Ext. of time) ☐ 1.18 Fees (Issue) ☐ Other _____ ☐ Credit	

PART B - FEE(S) TRANSMITTAL

Complete and send this form, together with applicable fee(s), to: **Mail** **Mail Stop ISSUE FEE**
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
or Fax (571)-273-2885

INSTRUCTIONS: This form should be used for transmitting the ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). Blocks 1 through 5 should be completed where appropriate. All further correspondence including the Patent, advance orders and notification of maintenance fees will be mailed to the current correspondence address as indicated unless corrected below or directed otherwise in Block 1, by (a) specifying a new correspondence address; and/or (b) indicating a separate "FEE ADDRESS" for maintenance fee notifications.

CURRENT CORRESPONDENCE ADDRESS (Note: Use Block 1 for any change of address)

Note: A certificate of mailing can only be used for domestic mailings of the Fee(s) Transmittal. This certificate cannot be used for any other accompanying papers. Each additional paper, such as an assignment or formal drawing, must have its own certificate of mailing or transmission.

72535 7590 02/11/2011
MCCARTER & ENGLISH, LLP STAMFORD
CANTERBURY GREEN
201 BROAD STREET, 9TH FLOOR
STAMFORD, CT 06901

Certificate of Mailing or Transmission

I hereby certify that this Fee(s) Transmittal is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage for first class mail in an envelope addressed to the Mail Stop ISSUE FEE address above, or being facsimile transmitted to the USPTO (571) 273-2885, on the date indicated below.

(Depositor's name)
(Signature)
(Date)

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
11/159,471	06/23/2005	Manohar M. Panjabi	99560.00022	2021

TITLE OF INVENTION: DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING STABILIZING MEMBER

APPLN. TYPE	SMALL ENTITY	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	YES	\$755	\$300	\$0	\$1055	05/11/2011

EXAMINER	ART UNIT	CLASS-SUBCLASS
HOFFMAN, MARY C	3733	606-061000

1. Change of correspondence address or indication of "Fee Address" (37 CFR 1.363).
☐ Change of correspondence address (or Change of Correspondence Address form PTO/SB/122) attached.
☐ "Fee Address" indication (or "Fee Address" Indication form PTO/SB/47; Rev 03-02 or more recent) attached. **Use of a Customer Number is required.**

2. For printing on the patent front page, list

(1) the names of up to 3 registered patent attorneys or agents OR, alternatively,
 (2) the name of a single firm (having as a member a registered attorney or agent) and the names of up to 2 registered patent attorneys or agents. If no name is listed, no name will be printed.

1 McCarter & English, LLP

2 _____

3 _____

3. ASSIGNEE NAME AND RESIDENCE DATA TO BE PRINTED ON THE PATENT (print or type)

PLEASE NOTE: Unless an assignee is identified below, no assignee data will appear on the patent. If an assignee is identified below, the document has been filed for recordation as set forth in 37 CFR 3.11. Completion of this form is NOT a substitute for filing an assignment.

(A) NAME OF ASSIGNEE

Yale University
BVI Holdings, LLC

(B) RESIDENCE: (CITY AND STATE OR COUNTRY)

New Haven, Connecticut USA
Cambridge, Massachusetts USA

Please check the appropriate assignee category or categories (will not be printed on the patent): ☐ Individual ☒ Corporation or other private group entity ☒ Government

4a. The following fee(s) are submitted:

- ☒ Issue Fee
☒ Publication Fee (No small entity discount permitted)
☐ Advance Order - # of Copies _____

4b. Payment of Fee(s): (Please first reapply any previously paid issue fee shown above)

- ☐ A check is enclosed.
☐ Payment by credit card. Form PTO-2038 is attached.
☒ The Director is hereby authorized to charge the required fee(s), any deficiency, or credit any overpayment, to Deposit Account Number 503570 (enclose an extra copy of this form).

5. Change in Entity Status (from status indicated above)

- ☐ a. Applicant claims SMALL ENTITY status. See 37 CFR 1.27. ☐ b. Applicant is no longer claiming SMALL ENTITY status. See 37 CFR 1.27(g)(2).

NOTE: The Issue Fee and Publication Fee (if required) will not be accepted from anyone other than the applicant; a registered attorney or agent; or the assignee or other party in interest as shown by the records of the United States Patent and Trademark Office.

Authorized Signature Basam E. Nabulsi

Date February 18, 2011

Typed or printed name Basam E. Nabulsi

Registration No. 31,645

This collection of information is required by 37 CFR 1.311. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450.

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

Electronic Patent Application Fee Transmittal

Application Number:	11159471			
Filing Date:	23-Jun-2005			
Title of Invention:	DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING STABILIZING MEMBER			
First Named Inventor/Applicant Name:	Manohar M. Panjabi			
Filer:	Basam Emir Nabulsi/Joan Simmons			
Attorney Docket Number:	99560.00022			
Filed as Small Entity				
Utility under 35 USC 111(a) Filing Fees				
Description	Fee Code	Quantity	Amount	Sub-Total in USD(\$)
Basic Filing:				
Pages:				
Claims:				
Miscellaneous-Filing:				
Petition:				
Patent-Appeals-and-Interference:				
Post-Allowance-and-Post-Issuance:				
Utility Appl issue fee	2501	1	755	755
Publ. Fee- early, voluntary, or normal	1504	1	300	300

Globus Medical, Inc.

Description	Fee Code	Quantity	Amount	Sub-Total in USD(\$)
Extension-of-Time:				
Miscellaneous:				
Total in USD (\$)				1055

Electronic Acknowledgement Receipt

EFS ID:	9479323
Application Number:	11159471
International Application Number:	
Confirmation Number:	2021
Title of Invention:	DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING STABILIZING MEMBER
First Named Inventor/Applicant Name:	Manohar M. Panjabi
Customer Number:	72535
Filer:	Basam Emir Nabulsi/Joan Simmons
Filer Authorized By:	Basam Emir Nabulsi
Attorney Docket Number:	99560.00022
Receipt Date:	18-FEB-2011
Filing Date:	23-JUN-2005
Time Stamp:	15:56:19
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	yes
Payment Type	Deposit Account
Payment was successfully received in RAM	\$ 1055
RAM confirmation Number	2484
Deposit Account	503570
Authorized User	

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
		Globus			

1	Issue Fee Payment (PTO-85B)	BVI_00022_ISSUE_FEE.pdf	113695 0a81d845f5fba424cd03ad933e10babbb7aa734f3	no	1
Warnings:					
Information:					
2	Fee Worksheet (PTO-875)	fee-info.pdf	31858 2cdd80ca3be7303dc4abccf6e400f87d6e1f3791	no	2
Warnings:					
Information:					
Total Files Size (in bytes):			145553		
This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503. <u>New Applications Under 35 U.S.C. 111</u> If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application. <u>National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371</u> If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course. <u>New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office</u> If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.					

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:)
)
Manohar M. Panjabi, et al.) Examiner: Hoffman, Mary C.
)
Serial No.: 11/159,471) Group Art Unit: 3733
)
Filed: June 23, 2005) Confirmation No. 2021

For: DYNAMIC STABILIZING DEVICE INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER

Mail Stop Issue Fee
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

AMENDMENT UNDER 37 CFR §1.312

Sir:

In response to the Notice of Allowability mailed February 11, 2011, please amend the above-identified application, prior to issuance, as shown herein.

AMENDMENTS TO THE CLAIMS commence on page 2; and

REMARKS commence on page 14.

AMENDMENTS TO THE CLAIMS

Please amend the pending claims in the present application, without prejudice, to read as follows:

1. (Previously Presented) A dynamic stabilization device, comprising:

an elongate element having an elongate aspect configured and dimensioned for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae;

first and second stops coupled to the elongate element in spaced relation;

a first attachment member sized and shaped so as to permit the first attachment member to be coupled to a pedicle screw, the first attachment member adapted to be coupled with respect to the elongate element between said first and second stops such that relative motion between the first attachment member and the elongate member is permitted;

a first resilient member disposed with respect to the elongate element between the first stop and the first attachment member; and

a second resilient member disposed with respect to the elongate element between the first attachment member and the second stop;

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first stop and said first attachment member; and

wherein the first and second resilient members comprise metallic coil springs concentrically disposed around the elongate element.

2. (Previously Presented) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines an axis of travel, and wherein the first attachment member is adapted to assume an intermediate position along the axis of travel.
3. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first and second resilient members simultaneously apply first and second urging forces with respect to the pedicle screw.
4. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 3, wherein the first and second urging forces have opposite orientations.
5. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first and second resilient members comprise axially-oriented springs.
6. (Canceled)
7. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, further comprising a second attachment member that is adapted to be coupled with respect to the elongate element such that the first resilient member is disposed between the first attachment member and the second attachment member.
8. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 7, wherein the second attachment member is adjacent to the first stop.

9. (Previously Presented) A dynamic stabilization device, comprising:

an elongate element having an elongate aspect configured and dimensioned for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae;

first and second stops coupled to the elongate element in spaced relation;

a first attachment member sized and shaped so as to permit the first attachment member to be coupled to a pedicle screw, the first attachment member adapted to be coupled with respect to the elongate element between said first and second stops such that relative motion between the first attachment member and the elongate member is permitted;

a first resilient member disposed with respect to the elongate element between the first stop and the first attachment member;

a second resilient member disposed with respect to the elongate element between the first attachment member and the second stop; and

a second attachment member that is adapted to be coupled with respect to the elongate element such that the first resilient member is disposed between the first attachment member and the second attachment member;

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first stop and said first attachment member; and

wherein the first stop is of unitary construction with respect to the second attachment member.

10. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 7, wherein at least one of said first and second attachment members includes a joint for coupling to a head of a pedicle screw so as to permit said at least one attachment member to move with respect to the head of the pedicle screw in all three spatial planes.
11. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines a travel path between the first and second stops of a predetermined length.
12. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein at least one of the first and second resilient members is selectively removable from the elongate element and replaceable with a replacement resilient member having different stiffness properties.
13. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first attachment member includes a sleeve permitting the attachment member to be coupled to the elongate element and to slide relative to the elongate element along a travel path.
14. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines a travel path that is substantially straight.
15. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines a travel path that includes at least one curved segment.

16. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element is flexible with respect to transverse bending.

17. (Canceled)

18. (Canceled)

19. (Canceled)

20. (Previously Presented) A dynamic spine stabilization device, comprising:

a pin having an elongate aspect for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae;

a stop coupled to the pin;

a first attachment member sized and shaped so as to permit the first attachment member to be affixed relative to one vertebra of the pair of adjacent spinal vertebrae, the first attachment member being coupled to the pin in spaced relation to the stop along a path of extension of the pin;

a second attachment member sized and shaped so as to permit the second attachment member to be affixed relative to the other vertebra of the pair of adjacent spinal vertebrae, the second attachment member being movably coupled to the pin such that the second attachment member is permitted to translate along the path of extension of the pin;

a first resilient member disposed on the pin between the first attachment member and the second attachment member and operative, while in a compressed state,

to apply a first urging force to the second attachment member having a longitudinal force component aligned with the path of extension of the pin and directed away from the first attachment member; and

a second resilient member disposed on the pin between the second attachment member and the stop and operative, while in a compressed state, to apply a second urging force to the second attachment member having a longitudinal force component aligned with the path of extension of the pin and directed away from the stop;

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first and second attachment members.

21. (Original) A dynamic spine stabilization device according to claim 20, wherein the second attachment member is adapted to assume a neutral force position along the path of extension of the pin at which the first and second resilient members simultaneously apply the respective first and second urging forces, and wherein the respective longitudinal force components of the first and second urging forces have opposite orientations.

22. (Original) A dynamic spine stabilization device according to claim 20, wherein the pin is flexible with respect to transverse bending without affecting the urging functions of the first and second resilient members.

23. (Currently Amended) A dynamic stabilization device, comprising:

an elongate element defining a free end;

a first resilient member mounted with respect to the elongate element;

a second resilient member mounted with respect to the elongate element;

a first attachment member mounted with respect to the elongate element ;

a second attachment member mounted with respect to the elongate member; and

an abutment member mounted with respect to the free end of the elongate member;

wherein the first resilient member is positioned between the first attachment member and the second attachment member;

wherein the second resilient member is positioned between the second attachment member and the abutment member; and

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first and second attachment members; and

wherein the first resilient member ~~element~~ includes at least one spring positioned concentrically relative to the elongate element.

24. (Previously Presented). The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the elongate element is selected from the group consisting of a straight guide member and a flexible guide member.

25. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the second attachment member is mounted with respect to a pedicle screw and the free end of the elongate element is cantilevered relative to the pedicle screw.

26. (Canceled)

27. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the second resilient member includes at least one spring positioned concentrically relative to the elongate element.

28. (Previously Presented) A dynamic stabilization device, comprising:

an elongate element defining a free end;

a first resilient member mounted with respect to the elongate element;

a second resilient member mounted with respect to the elongate element;

a first attachment member mounted with respect to the elongate element ;

a second attachment member mounted with respect to the elongate member; and

an abutment member mounted with respect to the free end of the elongate member;

wherein the first resilient member is positioned between the first attachment member and the second attachment member;

wherein the second resilient member is positioned between the second attachment member and the abutment member;

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first and second attachment members; and

wherein the first resilient member and the second resilient member are subject to a compressive preload.

29. (Previously Presented) A dynamic stabilization device, comprising:

an elongate element defining a free end;

a first resilient member mounted with respect to the elongate element;

a second resilient member mounted with respect to the elongate element;

a first attachment member mounted with respect to the elongate element ;

a second attachment member mounted with respect to the elongate member; and

an abutment member mounted with respect to the free end of the elongate member;

wherein the first resilient member is positioned between the first attachment member and the second attachment member;

wherein the second resilient member is positioned between the second attachment member and the abutment member;

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first and second attachment members; and

wherein the elongate member passes through an aperture associated with the second attachment member.

30. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the first attachment member is associated with a first ball joint .
31. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 30, wherein the first ball joint includes a first socket with a first ball mounted within the first socket.
32. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the second attachment member is associated with a second ball joint.
33. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 32, wherein the second ball joint includes a second socket with a second ball mounted within the second socket.
34. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein mounting of the elongate element with respect to the first attachment member, the second attachment member, the first resilient member and the second resilient member permits resistive translation of the elongate element.
35. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the elongate element is mounted with respect to the second attachment member so as to allow movement of the elongate element relative to the second attachment member.

36. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the abutment member functions as a stop.
37. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 1, wherein said non-linear force displacement response is characterized by a first force displacement curve in proximity to a central zone of the spine, a second displacement curve associated with tension of the spine removed from said central zone that differs from said first force displacement curve, and a third displacement curve associated with compression of the spine removed from said central zone that also differs from said first displacement curve.
38. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 20, wherein said non-linear force displacement response is characterized by a first force displacement curve in proximity to a central zone of the spine, a second displacement curve associated with tension of the spine removed from said central zone that differs from said first force displacement curve, and a third displacement curve associated with compression of the spine removed from said central zone that also differs from said first displacement curve.
39. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein said non-linear force displacement response is characterized by a first force displacement curve in proximity to a central zone of the spine, a second displacement curve associated with tension of the spine removed from said central zone that differs from

said first force displacement curve, and a third displacement curve associated with compression of the spine removed from said central zone that also differs from said first displacement curve.

REMARKS

By the present submission, Applicants propose to amend independent claim 23, without prejudice, pursuant to 37 CFR § 1.312. The proposed amendment addresses an antecedent basis issue in independent claim 23. Applicants respectfully request that the Examiner authorize entry of the proposed claim amendment. The present submission is made prior to payment of the Issue Fee, as required by 37 CFR § 1.312. Entry of this amendment and issuance of the above-identified application are respectfully requested.

No fee is believed to be required in connection with this submission. If, however, an additional fee is required, or otherwise necessary to cover any deficiency in fees paid, authorization is hereby given to charge counsel's Deposit Account No. 503570.

Respectfully submitted,



Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645
Attorney for Applicants

Date: February 16, 2011

MCCARTER & ENGLISH LLP
Canterbury Green
201 Broad Street, 9th Floor
Stamford, CT 06901
203-399-5920
203-399-5820 (fax)
bnabulsi@mccarter.com

Electronic Acknowledgement Receipt

EFS ID:	9456331
Application Number:	11159471
International Application Number:	
Confirmation Number:	2021
Title of Invention:	DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING STABILIZING MEMBER
First Named Inventor/Applicant Name:	Manohar M. Panjabi
Customer Number:	72535
Filer:	Basam Emir Nabulsi/Margarita Reben
Filer Authorized By:	Basam Emir Nabulsi
Attorney Docket Number:	99560.00022
Receipt Date:	16-FEB-2011
Filing Date:	23-JUN-2005
Time Stamp:	12:42:58
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	no

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1		AST_00022_Amendment.pdf	434198 670d0d13d2aba8efdc4e2f6c4298e8d29e037813	yes	14

	Multipart Description/PDF files in .zip description		
	Document Description	Start	End
	Amendment after Notice of Allowance (Rule 312)	1	1
	Claims	2	13
	Applicant Arguments/Remarks Made in an Amendment	14	14
Warnings:			
Information:			
Total Files Size (in bytes):		434198	
This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503. <u>New Applications Under 35 U.S.C. 111</u> If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application. <u>National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371</u> If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course. <u>New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office</u> If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.			

99560.00022

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:)
)
Manohar M. Panjabi, et al.) Examiner: Hoffman, Mary C.
)
Serial No.: 11/159,471) Group Art Unit: 3733
)
Filed: June 23, 2005) Confirmation No. 2021

For: DYNAMIC STABILIZING DEVICE INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

CLAIM OF SMALL ENTITY STATUS PURSUANT TO 37 C.F.R. § 1.27 AND
REQUEST FOR REFUND PURSUANT TO 37 C.F.R. § 1.28

Sir:

Applicants hereby reaffirm their entitlement to small entity status for purposes of prosecution of the patent application pursuant to 37 C.F.R. § 1.27. Applicants' entitlement to small entity status predates the present submission and extends back to a time prior to Applicants' filing of the Request for Continued Examination on January 18, 2011.

As the attached Patent Application Fee Determination Record shows, Applicants filed the Request for Continued Examination as a small entity, but were improperly charged the large entity fee.

Consistent with Applicants' entitlement to small entity status for purposes of the present application, Applicants respectfully request a refund of the applicable portion of the filing fees timely paid in connection with the filing of the Request for Continued

MEI 11202705v.1

Examination . Applicants note that the present request for refund is made within three (3) months of the above-noted filing and is, therefore, timely pursuant to 37 C.F.R. § 1.28(a).

For at least the foregoing reasons, Applicants respectfully submit that **a refund of \$405.00 is due to the Applicants** in connection with the filing of the subject Request for Continued Examination. Accordingly, Applicants request that a refund in the amount of \$405.00 be credited to Deposit Account No. 503570.

Respectfully submitted,



Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645
Attorney for Applicants

Date: February 10, 2011

McCarter & English, LLP
Canterbury Green
201 Broad Street, 9th Floor
Stamford, CT 06901
(203) 399-5920

Document code: WFEE

United States Patent and Trademark Office
Sales Receipt for Accounting Date: 02/02/2011

DRORIE SALE #00000001 Mailroom Dt: 01/18/2011 503570 11159471
01 FC:1801 810.00 DA

Adjustment date: 02/16/2011 EEKUBAY1
02/02/2011 DRORIE 00000001 503570 11159471
01 FC:1801 810.00 CR

02/16/2011 EEKUBAY1 00000064 503570 11159471
01 FC:2801 405.00 DA



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

NOTICE OF ALLOWANCE AND FEE(S) DUE

72535 7590 02/11/2011
MCCARTER & ENGLISH, LLP STAMFORD
CANTERBURY GREEN
201 BROAD STREET, 9TH FLOOR
STAMFORD, CT 06901

EXAMINER

HOFFMAN, MARY C

ART UNIT

PAPER NUMBER

3733

DATE MAILED: 02/11/2011

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.

11/159,471

06/23/2005

Manohar M. Panjabi

99560.00022

2021

TITLE OF INVENTION: DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING STABILIZING MEMBER

APPLN. TYPE	SMALL ENTITY	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	YES	\$755	\$300	\$0	\$1055	05/11/2011

THE APPLICATION IDENTIFIED ABOVE HAS BEEN EXAMINED AND IS ALLOWED FOR ISSUANCE AS A PATENT. PROSECUTION ON THE MERITS IS CLOSED. THIS NOTICE OF ALLOWANCE IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS. THIS APPLICATION IS SUBJECT TO WITHDRAWAL FROM ISSUE AT THE INITIATIVE OF THE OFFICE OR UPON PETITION BY THE APPLICANT. SEE 37 CFR 1.313 AND MPEP 1308.

THE ISSUE FEE AND PUBLICATION FEE (IF REQUIRED) MUST BE PAID WITHIN THREE MONTHS FROM THE MAILING DATE OF THIS NOTICE OR THIS APPLICATION SHALL BE REGARDED AS ABANDONED. THIS STATUTORY PERIOD CANNOT BE EXTENDED. SEE 35 U.S.C. 151. THE ISSUE FEE DUE INDICATED ABOVE DOES NOT REFLECT A CREDIT FOR ANY PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE IN THIS APPLICATION. IF AN ISSUE FEE HAS PREVIOUSLY BEEN PAID IN THIS APPLICATION (AS SHOWN ABOVE), THE RETURN OF PART B OF THIS FORM WILL BE CONSIDERED A REQUEST TO REAPPLY THE PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE TOWARD THE ISSUE FEE NOW DUE.

HOW TO REPLY TO THIS NOTICE:

I. Review the SMALL ENTITY status shown above.

If the SMALL ENTITY is shown as YES, verify your current SMALL ENTITY status:

A. If the status is the same, pay the TOTAL FEE(S) DUE shown above.

B. If the status above is to be removed, check box 5b on Part B - Fee(s) Transmittal and pay the PUBLICATION FEE (if required) and twice the amount of the ISSUE FEE shown above, or

If the SMALL ENTITY is shown as NO:

A. Pay TOTAL FEE(S) DUE shown above, or

B. If applicant claimed SMALL ENTITY status before, or is now claiming SMALL ENTITY status, check box 5a on Part B - Fee(s) Transmittal and pay the PUBLICATION FEE (if required) and 1/2 the ISSUE FEE shown above.

II. PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, or its equivalent, must be completed and returned to the United States Patent and Trademark Office (USPTO) with your ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). If you are charging the fee(s) to your deposit account, section "4b" of Part B - Fee(s) Transmittal should be completed and an extra copy of the form should be submitted. If an equivalent of Part B is filed, a request to reapply a previously paid issue fee must be clearly made, and delays in processing may occur due to the difficulty in recognizing the paper as an equivalent of Part B.

III. All communications regarding this application must give the application number. Please direct all communications prior to issuance to Mail Stop ISSUE FEE unless advised to the contrary.

IMPORTANT REMINDER: Utility patents issuing on applications filed on or after Dec. 12, 1980 may require payment of maintenance fees. It is patentee's responsibility to ensure timely payment of maintenance fees when due.

PART B - FEE(S) TRANSMITTAL

Complete and send this form, together with applicable fee(s), to: **Mail** Mail Stop ISSUE FEE
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
or Fax (571)-273-2885

INSTRUCTIONS: This form should be used for transmitting the ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). Blocks 1 through 5 should be completed where appropriate. All further correspondence including the Patent, advance orders and notification of maintenance fees will be mailed to the current correspondence address as indicated unless corrected below or directed otherwise in Block 1, by (a) specifying a new correspondence address; and/or (b) indicating a separate "FEE ADDRESS" for maintenance fee notifications.

CURRENT CORRESPONDENCE ADDRESS (Note: Use Block 1 for any change of address)

Note: A certificate of mailing can only be used for domestic mailings of the Fee(s) Transmittal. This certificate cannot be used for any other accompanying papers. Each additional paper, such as an assignment or formal drawing, must have its own certificate of mailing or transmission.

72535 7590 02/11/2011
MCCARTER & ENGLISH, LLP STAMFORD
CANTERBURY GREEN
201 BROAD STREET, 9TH FLOOR
STAMFORD, CT 06901

Certificate of Mailing or Transmission

I hereby certify that this Fee(s) Transmittal is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage for first class mail in an envelope addressed to the Mail Stop ISSUE FEE address above, or being facsimile transmitted to the USPTO (571) 273-2885, on the date indicated below.

(Depositor's name)
(Signature)
(Date)

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.

11/159,471 06/23/2005 Manohar M. Panjabi 99560.00022 2021

TITLE OF INVENTION: DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING STABILIZING MEMBER

APPLN. TYPE	SMALL ENTITY	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	YES	\$755	\$300	\$0	\$1055	05/11/2011

EXAMINER	ART UNIT	CLASS-SUBCLASS
HOFFMAN, MARY C	3733	606-061000

1. Change of correspondence address or indication of "Fee Address" (37 CFR 1.363).

- ☐ Change of correspondence address (or Change of Correspondence Address form PTO/SB/122) attached.
☐ "Fee Address" indication (or "Fee Address" Indication form PTO/SB/47; Rev 03-02 or more recent) attached. **Use of a Customer Number is required.**

2. For printing on the patent front page, list

- (1) the names of up to 3 registered patent attorneys or agents OR, alternatively, 1 _____
(2) the name of a single firm (having as a member a registered attorney or agent) and the names of up to 2 registered patent attorneys or agents. If no name is listed, no name will be printed. 2 _____
3 _____

3. ASSIGNEE NAME AND RESIDENCE DATA TO BE PRINTED ON THE PATENT (print or type)

PLEASE NOTE: Unless an assignee is identified below, no assignee data will appear on the patent. If an assignee is identified below, the document has been filed for recordation as set forth in 37 CFR 3.11. Completion of this form is NOT a substitute for filing an assignment.

(A) NAME OF ASSIGNEE (B) RESIDENCE: (CITY and STATE OR COUNTRY)

Please check the appropriate assignee category or categories (will not be printed on the patent) : ☐ Individual ☐ Corporation or other private group entity ☐ Government

4a. The following fee(s) are submitted:

- ☐ Issue Fee
☐ Publication Fee (No small entity discount permitted)
☐ Advance Order - # of Copies _____

4b. Payment of Fee(s); (Please first reapply any previously paid issue fee shown above)

- ☐ A check is enclosed.
☐ Payment by credit card. Form PTO-2038 is attached.
☐ The Director is hereby authorized to charge the required fee(s), any deficiency, or credit any overpayment, to Deposit Account Number _____ (enclose an extra copy of this form).

5. Change in Entity Status (from status indicated above)

- ☐ a. Applicant claims SMALL ENTITY status. See 37 CFR 1.27. ☐ b. Applicant is no longer claiming SMALL ENTITY status. See 37 CFR 1.27(g)(2).

NOTE: The Issue Fee and Publication Fee (if required) will not be accepted from anyone other than the applicant; a registered attorney or agent; or the assignee or other party in interest as shown by the records of the United States Patent and Trademark Office.

Authorized Signature _____ Date _____

Typed or printed name _____ Registration No. _____

This collection of information is required by 37 CFR 1.311. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450.

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
11/159,471	06/23/2005	Manohar M. Panjabi	99560.00022	2021

72535 7590 02/11/2011
MCCARTER & ENGLISH, LLP STAMFORD
CANTERBURY GREEN
201 BROAD STREET, 9TH FLOOR
STAMFORD, CT 06901

EXAMINER

HOFFMAN, MARY C

ART UNIT PAPER NUMBER

3733

DATE MAILED: 02/11/2011

Determination of Patent Term Adjustment under 35 U.S.C. 154 (b) (application filed on or after May 29, 2000)

The Patent Term Adjustment to date is 1156 day(s). If the issue fee is paid on the date that is three months after the mailing date of this notice and the patent issues on the Tuesday before the date that is 28 weeks (six and a half months) after the mailing date of this notice, the Patent Term Adjustment will be 1156 day(s).

If a Continued Prosecution Application (CPA) was filed in the above-identified application, the filing date that determines Patent Term Adjustment is the filing date of the most recent CPA.

Applicant will be able to obtain more detailed information by accessing the Patent Application Information Retrieval (PAIR) WEB site (<http://pair.uspto.gov>).

Any questions regarding the Patent Term Extension or Adjustment determination should be directed to the Office of Patent Legal Administration at (571)-272-7702. Questions relating to issue and publication fee payments should be directed to the Customer Service Center of the Office of Patent Publication at 1-(888)-786-0101 or (571)-272-4200.

Privacy Act Statement

The Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579) requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether disclosure of these records is required by the Freedom of Information Act.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (i.e., GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspection or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.

Notice of Allowability	Application No.	Applicant(s)	
	11/159,471	PANJABI ET AL.	
	Examiner	Art Unit	
	MARY HOFFMAN	3733	

-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address--

All claims being allowable, PROSECUTION ON THE MERITS IS (OR REMAINS) CLOSED in this application. If not included herewith (or previously mailed), a Notice of Allowance (PTOL-85) or other appropriate communication will be mailed in due course. **THIS NOTICE OF ALLOWABILITY IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS.** This application is subject to withdrawal from issue at the initiative of the Office or upon petition by the applicant. See 37 CFR 1.313 and MPEP 1308.

1. ☒ This communication is responsive to the Request for Continued Examination (RCE) file 1/18/2011.
2. ☒ The allowed claim(s) is/are 1-5, 7-16, 20-25, 27-39.
3. ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).
 - a) ☐ All b) ☐ Some* c) ☐ None of the:
 1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.
 2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. ____.
 3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).

* Certified copies not received: ____.

Applicant has THREE MONTHS FROM THE "MAILING DATE" of this communication to file a reply complying with the requirements noted below. Failure to timely comply will result in ABANDONMENT of this application.
THIS THREE-MONTH PERIOD IS NOT EXTENDABLE.

4. ☐ A SUBSTITUTE OATH OR DECLARATION must be submitted. Note the attached EXAMINER'S AMENDMENT or NOTICE OF INFORMAL PATENT APPLICATION (PTO-152) which gives reason(s) why the oath or declaration is deficient.
5. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.
 - (a) ☐ including changes required by the Notice of Draftsperson's Patent Drawing Review (PTO-948) attached
 - 1) ☐ hereto or 2) ☐ to Paper No./Mail Date ____.
 - (b) ☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date ____.

Identifying indicia such as the application number (see 37 CFR 1.84(c)) should be written on the drawings in the front (not the back) of each sheet. Replacement sheet(s) should be labeled as such in the header according to 37 CFR 1.121(d).
6. ☐ DEPOSIT OF and/or INFORMATION about the deposit of BIOLOGICAL MATERIAL must be submitted. Note the attached Examiner's comment regarding REQUIREMENT FOR THE DEPOSIT OF BIOLOGICAL MATERIAL.

Attachment(s)

1. ☐ Notice of References Cited (PTO-892)	5. ☐ Notice of Informal Patent Application
2. ☐ Notice of Draftsperson's Patent Drawing Review (PTO-948)	6. ☐ Interview Summary (PTO-413), Paper No./Mail Date ____.
3. ☐ Information Disclosure Statements (PTO/SB/08), Paper No./Mail Date ____	7. ☐ Examiner's Amendment/Comment
4. ☐ Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit of Biological Material	8. ☐ Examiner's Statement of Reasons for Allowance
	9. ☐ Other ____.

/Mary C. Hoffman/
Examiner, Art Unit 3733

/EDUARDO C. ROBERT/
Supervisory Patent Examiner, Art Unit 3733

<i>Index of Claims</i> 	Application/Control No. 11159471	Applicant(s)/Patent Under Reexamination PANJABI ET AL.
	Examiner MARY HOFFMAN	Art Unit 3733

✓	Rejected	-	Cancelled	N	Non-Elected	A	Appeal
=	Allowed	÷	Restricted	I	Interference	O	Objected

☐ Claims renumbered in the same order as presented by applicant		☐ CPA		☐ T.D.		☐ R.1.47			
CLAIM		DATE							
Final	Original	01/01/2010	05/07/2010	08/24/2010	02/09/2011				
	1	÷	✓	✓	=				
	2	÷	✓	✓	=				
	3	÷	✓	✓	=				
	4	÷	✓	✓	=				
	5	÷	✓	✓	=				
	6	÷	✓	O	-				
	7	÷	✓	✓	=				
	8	÷	✓	✓	=				
	9	÷	✓	O	=				
	10	÷	✓	✓	=				
	11	÷	✓	✓	=				
	12	÷	✓	✓	=				
	13	÷	✓	✓	=				
	14	÷	✓	✓	=				
	15	÷	✓	✓	=				
	16	÷	✓	✓	=				
	17	÷	N	N	-				
	18	÷	N	N	-				
	19	÷	N	N	-				
	20	÷	✓	=	=				
	21	÷	✓	=	=				
	22	÷	✓	=	=				
	23		✓	✓	=				
	24		✓	✓	=				
	25		✓	✓	=				
	26		✓	O	-				
	27		✓	✓	=				
	28		✓	O	=				
	29		✓	O	=				
	30		✓	✓	=				
	31		✓	✓	=				
	32		✓	✓	=				
	33		✓	✓	=				
	34		✓	✓	=				
	35		✓	✓	=				
	36		✓	✓	=				

<i>Index of Claims</i> 	Application/Control No. 11159471	Applicant(s)/Patent Under Reexamination PANJABI ET AL.
	Examiner MARY HOFFMAN	Art Unit 3733

✓	Rejected	-	Cancelled	N	Non-Elected	A	Appeal
=	Allowed	÷	Restricted	I	Interference	O	Objected

☐ Claims renumbered in the same order as presented by applicant						☐ CPA		☐ T.D.		☐ R.1.47	
CLAIM		DATE									
Final	Original	01/01/2010	05/07/2010	08/24/2010	02/09/2011						
	37			✓	=						
	38			=	=						
	39			✓	=						

Search Notes 	Application/Control No. 11159471	Applicant(s)/Patent Under Reexamination PANJABI ET AL.
	Examiner MARY HOFFMAN	Art Unit 3733

SEARCHED			
Class	Subclass	Date	Examiner
606	53-60, 246-248, 250-279	5/7/2010	MCH
	above updated	8/24/2010	MCH
	above updated	2/1/2011	MCH

SEARCH NOTES		
Search Notes	Date	Examiner
Inventor Name Search	5/7/2010	MCH

INTERFERENCE SEARCH			
Class	Subclass	Date	Examiner
	EAST Interference Search	2/09/2011	MCH

Issue Classification 	Application/Control No. 11159471	Applicant(s)/Patent Under Reexamination PANJABI ET AL.
	Examiner MARY HOFFMAN	Art Unit 3733

ORIGINAL						INTERNATIONAL CLASSIFICATION												
CLASS		SUBCLASS				CLAIMED					NON-CLAIMED							
606		257				A	6	1	B	17 / 70 (2006.01.01)								
CROSS REFERENCE(S)																		
CLASS	SUBCLASS (ONE SUBCLASS PER BLOCK)																	
606	255	259																

☐ Claims renumbered in the same order as presented by applicant ☐ CPA ☐ T.D. ☐ R.1.47															
Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original
1	1	17	20	33	28										
2	2	18	21	34	29										
3	3	19	22												
4	4	20	38												
5	5	21	23												
6	7	22	24												
7	8	23	25												
8	10	24	27												
9	11	25	30												
10	12	26	31												
11	13	27	32												
12	14	28	33												
13	15	29	34												
14	16	30	35												
15	37	31	36												
16	9	32	39												

/MARY HOFFMAN/ Examiner.Art Unit 3733 (Assistant Examiner)	2/9/2011 (Date)	Total Claims Allowed: 34	
/EDUARDO C ROBERT/ Supervisory Patent Examiner.Art Unit 3733 (Primary Examiner)	02/10/2011 (Date)	O.G. Print Claim(s) 1	O.G. Print Figure 9

EAST Search History**EAST Search History (I nterference)**

Ref #	Hits	Search Query	DBs	Default Operator	Plurals	Time Stamp
L3	1	dynamic and stabilization and elongate and resilient and stop and metallic and coil and concentrically and attachment.clm.	US- PGPUB; USPAT; UPAD	OR	ON	2011/02/09 13:13

2/ 9/ 2011 1:14:05 PM

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:	)	
	)	
Manohar M. Panjabi, et al.	)	Examiner: Hoffman, Mary C.
	)	
Serial No.: 11/159,471	)	Group Art Unit: 3733
	)	
Filed: June 23, 2005	)	Confirmation No. 2021

For: DYNAMIC STABILIZING DEVICE INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER

Mail Stop RCE
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

REQUEST FOR CONTINUED EXAMINATION
PURSUANT TO 37 C.F.R. §1.114

Sir:

In reply to the Office Action (final rejection) mailed August 27, 2010 (the "Office Action"), Applicants request the United States Patent & Trademark Office (the "Office") enter this Request for Continued Examination (RCE) and reconsider the claims pending in the above referenced application (the "subject application") for reasons discussed below. The Commissioner is hereby authorized to charge the requisite fee of \$405.00 pursuant to 37 C.F.R. §1.17(e) (small entity) to Deposit Account No. 503570. Applicants submit herewith a Petition and Fee for Extension of Time (two months). Applicants believe that no further fees are due in connection with this RCE; however, the Commissioner is hereby authorized to charge counsel's Deposit Account No. 503570 for any fees required to make this Response timely and acceptable to the Office.

Amendments to the Claims begin on page 2; and

Remarks begin on page 14.

AMENDMENTS TO THE CLAIMS

Please amend the pending claims in the present application, without prejudice, to read as follows:

1. (Currently Amended) A dynamic stabilization device, comprising:

an elongate element having an elongate aspect configured and dimensioned for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae;

first and second stops coupled to the elongate element in spaced relation;

a first attachment member sized and shaped so as to permit the first attachment member to be coupled to a pedicle screw, the first attachment member adapted to be coupled with respect to the elongate element between said first and second stops such that relative motion between the first attachment member and the elongate member is permitted;

a first resilient member disposed with respect to the elongate element between the first stop and the first attachment member; and

a second resilient member disposed with respect to the elongate element between the first attachment member and the second stop;

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first stop and said first attachment member; and

wherein the first and second resilient members comprise metallic coil springs concentrically disposed around the elongate element.

2. (Currently Amended) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines an axis of travel, and wherein the first attachment member is adapted to assume an intermediate position along the ~~travel path~~ axis of travel.
3. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first and second resilient members simultaneously apply first and second urging forces with respect to the pedicle screw.
4. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 3, wherein the first and second urging forces have opposite orientations.
5. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first and second resilient members comprise axially-oriented springs.
6. (Canceled)
7. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, further comprising a second attachment member that is adapted to be coupled with respect to the elongate element such that the first resilient member is disposed between the first attachment member and the second attachment member.
8. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 7, wherein the second attachment member is adjacent to the first stop.

9. (Currently Amended) A dynamic stabilization device ~~according to claim 7~~, comprising:

an elongate element having an elongate aspect configured and dimensioned for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae;

first and second stops coupled to the elongate element in spaced relation;

a first attachment member sized and shaped so as to permit the first attachment member to be coupled to a pedicle screw, the first attachment member adapted to be coupled with respect to the elongate element between said first and second stops such that relative motion between the first attachment member and the elongate member is permitted;

a first resilient member disposed with respect to the elongate element between the first stop and the first attachment member;

a second resilient member disposed with respect to the elongate element between the first attachment member and the second stop; and

a second attachment member that is adapted to be coupled with respect to the elongate element such that the first resilient member is disposed between the first attachment member and the second attachment member;

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first stop and said first attachment member; and

wherein the first stop is of unitary construction with respect to the second attachment member.

10. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 7, wherein at least one of said first and second attachment members includes a joint for coupling to a head of a pedicle screw so as to permit said at least one attachment member to move with respect to the head of the pedicle screw in all three spatial planes.
11. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines a travel path between the first and second stops of a predetermined length.
12. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein at least one of the first and second resilient members is selectively removable from the elongate element and replaceable with a replacement resilient member having different stiffness properties.
13. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first attachment member includes a sleeve permitting the attachment member to be coupled to the elongate element and to slide relative to the elongate element along a travel path.
14. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines a travel path that is substantially straight.
15. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines a travel path that includes at least one curved segment.

16. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element is flexible with respect to transverse bending.

17. (Canceled)

18. (Canceled)

19. (Canceled)

20. (Previously Presented) A dynamic spine stabilization device, comprising:

a pin having an elongate aspect for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae;

a stop coupled to the pin;

a first attachment member sized and shaped so as to permit the first attachment member to be affixed relative to one vertebra of the pair of adjacent spinal vertebrae, the first attachment member being coupled to the pin in spaced relation to the stop along a path of extension of the pin;

a second attachment member sized and shaped so as to permit the second attachment member to be affixed relative to the other vertebra of the pair of adjacent spinal vertebrae, the second attachment member being movably coupled to the pin such that the second attachment member is permitted to translate along the path of extension of the pin;

a first resilient member disposed on the pin between the first attachment member and the second attachment member and operative, while in a compressed state,

to apply a first urging force to the second attachment member having a longitudinal force component aligned with the path of extension of the pin and directed away from the first attachment member; and

a second resilient member disposed on the pin between the second attachment member and the stop and operative, while in a compressed state, to apply a second urging force to the second attachment member having a longitudinal force component aligned with the path of extension of the pin and directed away from the stop;

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first and second attachment members.

21. (Original) A dynamic spine stabilization device according to claim 20, wherein the second attachment member is adapted to assume a neutral force position along the path of extension of the pin at which the first and second resilient members simultaneously apply the respective first and second urging forces, and wherein the respective longitudinal force components of the first and second urging forces have opposite orientations.

22. (Original) A dynamic spine stabilization device according to claim 20, wherein the pin is flexible with respect to transverse bending without affecting the urging functions of the first and second resilient members.

23. (Currently Amended) A dynamic stabilization device, comprising:

an elongate element defining a free end;

a first resilient member mounted with respect to the elongate element;

a second resilient member mounted with respect to the elongate element;

a first attachment member mounted with respect to the elongate element ;

a second attachment member mounted with respect to the elongate member; and

an abutment member mounted with respect to the free end of the elongate member;

wherein the first resilient member is positioned between the first attachment member and the second attachment member;

wherein the second resilient member is positioned between the second attachment member and the abutment member; and

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first and second attachment members; and

wherein the first resilient element includes at least one spring positioned concentrically relative to the elongate element.

24. (Previously Presented). The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the elongate element is selected from the group consisting of a straight guide member and a flexible guide member.

25. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the second attachment member is mounted with respect to a pedicle screw and the free end of the elongate element is cantilevered relative to the pedicle screw.

26. (Canceled)

27. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the second resilient member includes at least one spring positioned concentrically relative to the elongate element.

28. (Currently Amended) ~~The~~ A dynamic stabilization device of claim 23, comprising:
an elongate element defining a free end;
a first resilient member mounted with respect to the elongate element;
a second resilient member mounted with respect to the elongate element;
a first attachment member mounted with respect to the elongate element ;
a second attachment member mounted with respect to the elongate member; and
an abutment member mounted with respect to the free end of the elongate
member;
wherein the first resilient member is positioned between the first attachment
member and the second attachment member;
wherein the second resilient member is positioned between the second
attachment member and the abutment member;

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first and second attachment members; and

wherein the first resilient member and the second resilient member are subject to a compressive preload.

29. (Currently Amended) ~~The~~ A dynamic stabilization device ~~of claim 23,~~ comprising:

an elongate element defining a free end;

a first resilient member mounted with respect to the elongate element;

a second resilient member mounted with respect to the elongate element;

a first attachment member mounted with respect to the elongate element ;

a second attachment member mounted with respect to the elongate member; and

an abutment member mounted with respect to the free end of the elongate member;

wherein the first resilient member is positioned between the first attachment member and the second attachment member;

wherein the second resilient member is positioned between the second attachment member and the abutment member;

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first and second attachment members; and

wherein the elongate member passes through an aperture associated with the second attachment member.

30. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the first attachment member is associated with a first ball joint .
31. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 30, wherein the first ball joint includes a first socket with a first ball mounted within the first socket.
32. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the second attachment member is associated with a second ball joint.
33. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 32, wherein the second ball joint includes a second socket with a second ball mounted within the second socket.
34. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein mounting of the elongate element with respect to the first attachment member, the second attachment member, the first resilient member and the second resilient member permits resistive translation of the elongate element.
35. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the elongate element is mounted with respect to the second attachment member so as to allow movement of the elongate element relative to the second attachment member.

36. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the abutment member functions as a stop.
37. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 1, wherein said non-linear force displacement response is characterized by a first force displacement curve in proximity to a central zone of the spine, a second displacement curve associated with tension of the spine removed from said central zone that differs from said first force displacement curve, and a third displacement curve associated with compression of the spine removed from said central zone that also differs from said first displacement curve.
38. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 20, wherein said non-linear force displacement response is characterized by a first force displacement curve in proximity to a central zone of the spine, a second displacement curve associated with tension of the spine removed from said central zone that differs from said first force displacement curve, and a third displacement curve associated with compression of the spine removed from said central zone that also differs from said first displacement curve.
39. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein said non-linear force displacement response is characterized by a first force displacement curve in proximity to a central zone of the spine, a second displacement curve associated with tension of the spine removed from said central zone that differs from

said first force displacement curve, and a third displacement curve associated with compression of the spine removed from said central zone that also differs from said first displacement curve.

REMARKS

The present Response is intended to be fully responsive to the rejections raised in the outstanding Office Action, and is believed to place the application in condition for allowance. Further, Applicants do not acquiesce to any portion of the Office Action not particularly addressed. Favorable reconsideration and allowance of the application is respectfully requested.

1. CLAIM AMENDMENTS

By the present submission, Applicants have amended the claims as follows:

- Withdrawn claims 17, 18 and 19 have been canceled, without prejudice.
- Dependent claim 2 has been amended to substitute the term “axis of travel” for term “travel path,” thereby addressing the Section 112 issue related to the absence of antecedent basis for the term “travel path”.
- Independent claim 1 has been amended to incorporate the subject matter previously set forth in dependent claim 6. Consistent therewith, dependent claim 6 has been canceled, without prejudice.
- Dependent claim 9 has been amended to place it in independent form by incorporating the subject matter of independent claim 1 and dependent claim 7 therein.
- Independent claim 23 has been amended to incorporate the subject matter previously set forth in dependent claim 26. Consistent therewith, dependent claim 26 has been canceled, without prejudice.
- Dependent claim 28 has been amended to place it in independent form by incorporating the subject matter of independent claim 23 therein.

- Dependent claim 29 has been amended to place it in independent form by incorporating the subject matter of independent claim 23 therein.

Upon entry of the claim amendments set forth herein, the Application will include the following independent claims: independent claims 1, 9, 20, 23, 28 and 29. The Application will also include the following dependent claims 2-5, 7-8, 10-16, 21-22, 24-25, 27, 30-39. Thus, there will be a total of thirty four (34) pending claims in the Application.

Applicants note that -- aside from the minor amendment to dependent claim 2 for Section 112 purposes -- all claim amendments proposed herein merely place in independent form subject matter that was previously deemed allowable. Accordingly, Applicants respectfully submit that the proposed claim amendments are fully supported by the specification, as filed. Prompt entry thereof is respectfully requested.

2. GROUNDS OF REJECTION AND INDICATIONS OF ALLOWANCE

In the Office Action, the following rejections were advanced:

- As noted above, dependent claim 2 was rejected under 35 USC §112, second paragraph, due to an antecedent basis issue related to the term “travel path”; and
- Claims 1-4, 7-8, 10-12, 14-16, 23-25, 27, 30-37 and 39 stand rejected under 35 USC §102(b) based on U.S. Patent No. 5,480,401 to Navas.

Notwithstanding the foregoing claim rejections, the Office Action provides the following indications of allowance:

- Claims 20-22 and 38 were allowed; and

- Claims 6, 9, 26, 28-29 were objected to as being dependent on a rejected base claim, but were indicated as allowable if rewritten in independent form including all of the limitations of the base claim and any intervening claim.

Applicants appreciate the indications of allowable and, as noted herein, have amended the Application to limit the current claim scope to subject matter that has been indicated as allowable.

3. ALL PENDING CLAIMS ARE ALLOWED OR INDICATED AS ALLOWABLE

Although Applicants do not agree with the outstanding art-based rejection over the Navas '401 patent, to expedite prosecution of the Application, Applicants have amended the application to conform the claims to the subject matter identified as allowable in the Office Action. Thus, with reference to the pending independent claims, Applicants note as follows:

- Independent Claim 1: Corresponds to the allowable subject matter of independent claim 1 and dependent claim 6 -- indicated as allowable in the Office Action;
- Independent Claim 9: Corresponds to the allowable subject matter of independent claim 1 and dependent claim 9 -- indicated as allowable in the Office Action;
- Independent Claim 20: Allowed in the Office Action;
- Independent Claim 23: Corresponds to the allowable subject matter of independent claim 23 and dependent claim 26 -- indicated as allowable in the Office Action;

- Independent Claim 28: Corresponds to the allowable subject matter of independent claim 23 and dependent claim 28 -- indicated as allowable in the Office Action; and
- Independent Claim 29: Corresponds to the allowable subject matter of independent claim 23 and dependent claim 29 -- indicated as allowable in the Office Action.

Accordingly, Applicants respectfully submit that the Application is in condition for allowance and prompt action leading to an early Notice to that effect is earnestly solicited.

CONCLUSION

In view of the foregoing, Applicants submit that each of the claims now pending in the application is in condition for allowance. Accordingly, both reconsideration of this application and its swift passage to issue are solicited. If, however, the Office believes that any unresolved issues still exist or if, in the opinion of the Office, a telephone conference would expedite passing the present application to issue, the Office is invited to call the undersigned attorney directly at 203-399-5920 or the office of the undersigned attorney at 203-399-5900 so that appropriate arrangements can be made for resolving such issues as expeditiously as possible.

Respectfully submitted,



Basam E. Nabulsi
Registration No. 31,645
Attorney for Applicants

Date: January 18, 2011

McCARTER & ENGLISH, LLP
Canterbury Green
201 Broad Street, 9th Floor
Stamford, CT 06901
Phone: 203.399.5920
Fax: 203.399.5820

Electronic Patent Application Fee Transmittal

Application Number:	11159471			
Filing Date:	23-Jun-2005			
Title of Invention:	Dynamic stabilization device including overhanging stabilizing member			
First Named Inventor/Applicant Name:	Manohar M. Panjabi			
Filer:	Basam Emir Nabulsi/Joan Simmons			
Attorney Docket Number:	99560.00022			
Filed as Small Entity				
Utility under 35 USC 111(a) Filing Fees				
Description	Fee Code	Quantity	Amount	Sub-Total in USD(\$)
Basic Filing:				
Pages:				
Claims:				
Miscellaneous-Filing:				
Petition:				
Patent-Appeals-and-Interference:				
Post-Allowance-and-Post-Issuance:				
Extension-of-Time:				
Extension - 2 months with \$0 paid	2252	1	245	245

Description	Fee Code	Quantity	Amount	Sub-Total in USD(\$)
Miscellaneous:				
Total in USD (\$)				245

Electronic Acknowledgement Receipt

EFS ID:	9246030
Application Number:	11159471
International Application Number:	
Confirmation Number:	2021
Title of Invention:	Dynamic stabilization device including overhanging stabilizing member
First Named Inventor/Applicant Name:	Manohar M. Panjabi
Customer Number:	72535
Filer:	Basam Emir Nabulsi/Joan Simmons
Filer Authorized By:	Basam Emir Nabulsi
Attorney Docket Number:	99560.00022
Receipt Date:	18-JAN-2011
Filing Date:	23-JUN-2005
Time Stamp:	08:33:52
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	yes
Payment Type	Deposit Account
Payment was successfully received in RAM	\$245
RAM confirmation Number	13134
Deposit Account	503570
Authorized User	

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
		Globus			

1	Extension of Time	AST_00022_Extension_of_Time.pdf	35094 680ab050d698d17c994fc3fa14492a784a9b0dfc	no	1
Warnings:					
Information:					
2	Request for Continued Examination (RCE)	AST_00022_Request_For_Continued_Examination.pdf	594860 83c736a127c5b97946ca50f0a02ef507ede8e516	no	17
Warnings:					
This is not a USPTO supplied RCE SB30 form.					
Information:					
3	Fee Worksheet (PTO-875)	fee-info.pdf	30168 f0f22e180c0f8c3f615bb4c0ff3398c802a9075e	no	2
Warnings:					
Information:					
Total Files Size (in bytes):			660122		
This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503. <u>New Applications Under 35 U.S.C. 111</u> If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application. <u>National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371</u> If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course. <u>New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office</u> If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.					

THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant: Manohar M. Panjabi, et al.) Examiner: Hoffmann, Mary C.
Serial No.: 11/159,471) Art Unit: 3733
Filing Date: June 23, 2005) Confirmation No. 2021
Title: **DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING
OVERHANGING STABILIZING MEMBER**

Mail Stop Amendment
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

**PETITION AND FEE FOR EXTENSION
OF TIME UNDER 37 C.F.R. 1.136(a)1**

Sir:

Applicants hereby request a two-month extension of time in which to respond to an Office Action mailed August 27, 2010, in connection with the above-referenced patent application. With the extension, the deadline for response is January 27, 2011. The Commissioner is authorized to charge the required fee of \$245.00 and any additional fees due or credit any overpayment to Deposit Account No. 503570.

Respectfully submitted,

Date: January 18, 2011



Basam E. Nabulsi, Reg. No. 31,645
Attorney for Applicant(s)

McCarter & English LLP
Canterbury Green
201 Broad Street, 9th Floor
Stamford, CT 06901
Telephone: 203-399-5920
Facsimile: 203-399-5820

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

PATENT APPLICATION FEE DETERMINATION RECORD Substitute for Form PTO-875					Application or Docket Number 11/159,471		Filing Date 06/23/2005		☐ To be Mailed	
APPLICATION AS FILED – PART I										
(Column 1)			(Column 2)			SMALL ENTITY ☒ OR		OTHER THAN SMALL ENTITY		
FOR	NUMBER FILED	NUMBER EXTRA	RATE (\$)	FEE (\$)	OR	RATE (\$)	FEE (\$)			
☐ BASIC FEE (37 CFR 1.16(a), (b), or (c))	N/A	N/A	N/A			N/A				
☐ SEARCH FEE (37 CFR 1.16(k), (l), or (m))	N/A	N/A	N/A			N/A				
☐ EXAMINATION FEE (37 CFR 1.16(o), (p), or (q))	N/A	N/A	N/A			N/A				
TOTAL CLAIMS (37 CFR 1.16(j))	minus 20 =	*	X \$	=		X \$	=			
INDEPENDENT CLAIMS (37 CFR 1.16(h))	minus 3 =	*	X \$	=		X \$	=			
☐ APPLICATION SIZE FEE (37 CFR 1.16(s))	If the specification and drawings exceed 100 sheets of paper, the application size fee due is \$250 (\$125 for small entity) for each additional 50 sheets or fraction thereof. See 35 U.S.C. 41(a)(1)(G) and 37 CFR 1.16(s).									
☐ MULTIPLE DEPENDENT CLAIM PRESENT (37 CFR 1.16(j))										
					TOTAL		TOTAL			
* If the difference in column 1 is less than zero, enter "0" in column 2.										
APPLICATION AS AMENDED – PART II										
(Column 1)			(Column 2)			SMALL ENTITY OR		OTHER THAN SMALL ENTITY		
AMENDMENT	01/18/2011	CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT	HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	PRESENT EXTRA	RATE (\$)	ADDITIONAL FEE (\$)	OR	RATE (\$)	ADDITIONAL FEE (\$)	
	Total (37 CFR 1.16(i))	* 34 Minus	** 39	=	X \$	=		X \$	=	
	Independent (37 CFR 1.16(h))	* 3 Minus	***4	=	X \$	=		X \$	=	
☐ Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))										
☐ FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))										
					TOTAL ADD'L FEE			TOTAL ADD'L FEE		
(Column 1)			(Column 2)			SMALL ENTITY OR		OTHER THAN SMALL ENTITY		
AMENDMENT		CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT	HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	PRESENT EXTRA	RATE (\$)	ADDITIONAL FEE (\$)	OR	RATE (\$)	ADDITIONAL FEE (\$)	
	Total (37 CFR 1.16(i))	* Minus	**	=	X \$	=		X \$	=	
	Independent (37 CFR 1.16(h))	* Minus	***	=	X \$	=		X \$	=	
☐ Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))										
☐ FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))										
					TOTAL ADD'L FEE			TOTAL ADD'L FEE		
* If the entry in column 1 is less than the entry in column 2, write "0" in column 3. ** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 20, enter "20". *** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 3, enter "3". The "Highest Number Previously Paid For" (Total or Independent) is the highest number found in the appropriate box in column 1.										

Legal Instrument Examiner:
/DEANNA L. RORIE/

This collection of information is required by 37 CFR 1.16. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.

Document code: WFEE

United States Patent and Trademark Office
Sales Receipt for Accounting Date: 02/02/2011

DRORIE	SALE	#00000001	Mailroom Dt:	01/18/2011	503570	11159471
		01	FC : 1801		810.00	DA



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.

11/159,471

06/23/2005

Manohar M. Panjabi

99560.00022

2021

72535

7590

08/27/2010

MCCARTER & ENGLISH, LLP STAMFORD
CANTERBURY GREEN
201 BROAD STREET, 9TH FLOOR
STAMFORD, CT 06901

EXAMINER

HOFFMAN, MARY C

ART UNIT

PAPER NUMBER

3733

MAIL DATE

DELIVERY MODE

08/27/2010

PAPER

Please find below and/or attached an Office communication concerning this application or proceeding.

The time period for reply, if any, is set in the attached communication.

Office Action Summary	Application No. 11/159,471	Applicant(s) PANJABI ET AL.	
	Examiner MARY HOFFMAN	Art Unit 3733	

-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address --

Period for Reply

A SHORTENED STATUTORY PERIOD FOR REPLY IS SET TO EXPIRE 3 MONTH(S) OR THIRTY (30) DAYS, WHICHEVER IS LONGER, FROM THE MAILING DATE OF THIS COMMUNICATION.

- Extensions of time may be available under the provisions of 37 CFR 1.136(a). In no event, however, may a reply be timely filed after SIX (6) MONTHS from the mailing date of this communication.
- If NO period for reply is specified above, the maximum statutory period will apply and will expire SIX (6) MONTHS from the mailing date of this communication.
- Failure to reply within the set or extended period for reply will, by statute, cause the application to become ABANDONED (35 U.S.C. § 133). Any reply received by the Office later than three months after the mailing date of this communication, even if timely filed, may reduce any earned patent term adjustment. See 37 CFR 1.704(b).

Status

- 1) ☒ Responsive to communication(s) filed on 16 June 2010.
- 2a) ☐ This action is **FINAL**. 2b) ☐ This action is non-final.
- 3) ☐ Since this application is in condition for allowance except for formal matters, prosecution as to the merits is closed in accordance with the practice under *Ex parte Quayle*, 1935 C.D. 11, 453 O.G. 213.

Disposition of Claims

- 4) ☒ Claim(s) 1-39 is/are pending in the application.
- 4a) Of the above claim(s) 17-19 is/are withdrawn from consideration.
- 5) ☒ Claim(s) 20-22 and 38 is/are allowed.
- 6) ☒ Claim(s) 1-5, 7, 8, 10-16, 20-25, 27, 30-37 and 39 is/are rejected.
- 7) ☒ Claim(s) 6, 9, 26, 28-29 is/are objected to.
- 8) ☐ Claim(s) _____ are subject to restriction and/or election requirement.

Application Papers

- 9) ☐ The specification is objected to by the Examiner.
- 10) ☒ The drawing(s) filed on 23 June 2005 is/are: a) ☒ accepted or b) ☐ objected to by the Examiner.
Applicant may not request that any objection to the drawing(s) be held in abeyance. See 37 CFR 1.85(a).
Replacement drawing sheet(s) including the correction is required if the drawing(s) is objected to. See 37 CFR 1.121(d).
- 11) ☐ The oath or declaration is objected to by the Examiner. Note the attached Office Action or form PTO-152.

Priority under 35 U.S.C. § 119

- 12) ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).
- a) ☐ All b) ☐ Some * c) ☐ None of:
1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.
2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. _____.
3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this National Stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).

* See the attached detailed Office action for a list of the certified copies not received.

Attachment(s)

1) ☐ Notice of References Cited (PTO-892)	4) ☐ Interview Summary (PTO-413)
2) ☐ Notice of Draftperson's Patent Drawing Review (PTO-948)	Paper No(s)/Mail Date. _____
3) ☐ Information Disclosure Statement(s) (PTO/SB/08)	5) ☐ Notice of Informal Patent Application
Paper No(s)/Mail Date _____	6) ☐ Other: _____

DETAILED ACTION

Claim Rejections - 35 USC § 112

The following is a quotation of the second paragraph of 35 U.S.C. 112:

The specification shall conclude with one or more claims particularly pointing out and distinctly claiming the subject matter which the applicant regards as his invention.

Claim 2 is rejected under 35 U.S.C. 112, second paragraph, as being indefinite for failing to particularly point out and distinctly claim the subject matter which applicant regards as the invention.

Claim 2 recites the limitation "the travel path" in line 3. There is insufficient antecedent basis for this limitation in the claim.

Claim Rejections - 35 USC § 102

The following is a quotation of the appropriate paragraphs of 35 U.S.C. 102 that form the basis for the rejections under this section made in this Office action:

A person shall be entitled to a patent unless –

(b) the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of application for patent in the United States.

Claims 1-4, 7-8, 10-12, 14-16, 23-25, 27, 30-37 and 39 are rejected under 35 U.S.C. 102(b) as being anticipated by Navas (U.S. Patent No. 5,480,401).

Navas discloses a dynamic stabilization device (e.g. FIG. 4), comprising an elongate element (11) having an elongate aspect configured and dimensioned for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae; first and second stops (20, top, 20, bottom, respectively) coupled to the elongate element in spaced relation; a first attachment

Art Unit: 3733

member (40, top) sized and shaped so as to permit the first attachment member to be coupled to a pedicle screw (80), the first attachment member adapted to be coupled with respect to the elongate element between said first and second stops such that relative motion between the first attachment member and the elongate member is permitted; a first resilient member (70, top) disposed with respect to the elongate element between the first stop and the first attachment member; and a second resilient member (60, bottom) disposed with respect to the elongate element between the first attachment member and the second stop; wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first stop and said first attachment member (see FIG. 9).

The elongate element defines an axis of travel, and wherein the first attachment member is adapted to assume an intermediate position along the travel axis.

The first and second resilient members simultaneously apply first and second urging forces with respect to the pedicle screw.

The first and second urging forces have opposite orientations.

The first and second resilient members comprise axially-oriented springs (col. 7, line 40).

The dynamic stabilization device further comprises a second attachment member (40, bottom) that is adapted to be coupled with respect to the elongate element such that the first resilient member is disposed between the first attachment member and the second attachment member.

The second attachment member is adjacent to the first stop.

At least one of said first and second attachment members includes a joint for coupling to a head of a pedicle screw so as to permit said at least one attachment member to move with respect to the head of the pedicle screw in all three spatial planes.

The elongate element defines a travel path between the first and second stops of a predetermined length.

At least one of the first and second resilient members are capable of being removed from the elongate element and replaced with a replacement resilient member having different stiffness properties.

The elongate element defines a travel path that is substantially straight.

The elongate element defines a travel path that includes at least one curved segment (at 52).

Allowable Subject Matter

Claims 20-22 and 38 are allowed.

Claims 6,9,26 and 28-29 are objected to as being dependent upon a rejected base claim, but would be allowable if rewritten in independent form including all of the limitations of the base claim and any intervening claims.

Response to Arguments

Applicant's arguments with respect to the claims have been considered but are moot in view of the new ground(s) of rejection.

Conclusion

Applicant's amendment necessitated the new ground(s) of rejection presented in this Office action. Accordingly, **THIS ACTION IS MADE FINAL**. See MPEP § 706.07(a). Applicant is reminded of the extension of time policy as set forth in 37 CFR 1.136(a).

A shortened statutory period for reply to this final action is set to expire **THREE MONTHS** from the mailing date of this action. In the event a first reply is filed within **TWO MONTHS** of the mailing date of this final action and the advisory action is not mailed until after the end of the **THREE-MONTH** shortened statutory period, then the shortened statutory period will expire on the date the advisory action is mailed, and any extension fee pursuant to 37 CFR 1.136(a) will be calculated from the mailing date of the advisory action. In no event, however, will the statutory period for reply expire later than **SIX MONTHS** from the date of this final action.

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to **MARY HOFFMAN** whose telephone number is (571)272-5566. The examiner can normally be reached on Monday-Thursday 10:00-5:00pm.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Eduardo C. Robert can be reached on 571-272-4719. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

Art Unit: 3733

Information regarding the status of an application may be obtained from the Patent Application Information Retrieval (PAIR) system. Status information for published applications may be obtained from either Private PAIR or Public PAIR. Status information for unpublished applications is available through Private PAIR only. For more information about the PAIR system, see <http://pair-direct.uspto.gov>. Should you have questions on access to the Private PAIR system, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free). If you would like assistance from a USPTO Customer Service Representative or access to the automated information system, call 800-786-9199 (IN USA OR CANADA) or 571-272-1000.

/Mary C. Hoffman/
Examiner, Art Unit 3733

/Eduardo C. Robert/

Supervisory Patent Examiner, Art Unit 3733

<i>Index of Claims</i> 	Application/Control No. 11159471	Applicant(s)/Patent Under Reexamination PANJABI ET AL.
	Examiner MARY HOFFMAN	Art Unit 3733

✓	Rejected	-	Cancelled	N	Non-Elected	A	Appeal
=	Allowed	÷	Restricted	I	Interference	O	Objected

☐ Claims renumbered in the same order as presented by applicant		☐ CPA		☐ T.D.		☐ R.1.47			
CLAIM		DATE							
Final	Original	01/01/2010	05/07/2010	08/24/2010					
	1	÷	✓	✓					
	2	÷	✓	✓					
	3	÷	✓	✓					
	4	÷	✓	✓					
	5	÷	✓	✓					
	6	÷	✓	O					
	7	÷	✓	✓					
	8	÷	✓	✓					
	9	÷	✓	O					
	10	÷	✓	✓					
	11	÷	✓	✓					
	12	÷	✓	✓					
	13	÷	✓	✓					
	14	÷	✓	✓					
	15	÷	✓	✓					
	16	÷	✓	✓					
	17	÷	N	N					
	18	÷	N	N					
	19	÷	N	N					
	20	÷	✓	=					
	21	÷	✓	=					
	22	÷	✓	=					
	23		✓	✓					
	24		✓	✓					
	25		✓	✓					
	26		✓	O					
	27		✓	✓					
	28		✓	O					
	29		✓	O					
	30		✓	✓					
	31		✓	✓					
	32		✓	✓					
	33		✓	✓					
	34		✓	✓					
	35		✓	✓					
	36		✓	✓					

<i>Index of Claims</i> 	Application/Control No. 11159471	Applicant(s)/Patent Under Reexamination PANJABI ET AL.
	Examiner MARY HOFFMAN	Art Unit 3733

✓	Rejected	-	Cancelled	N	Non-Elected	A	Appeal
=	Allowed	÷	Restricted	I	Interference	O	Objected

☐ Claims renumbered in the same order as presented by applicant				☐ CPA		☐ T.D.		☐ R.1.47		
CLAIM		DATE								
Final	Original	01/01/2010	05/07/2010	08/24/2010						
	37			✓						
	38			=						
	39			✓						

Search Notes 	Application/Control No. 11159471	Applicant(s)/Patent Under Reexamination PANJABI ET AL.
	Examiner MARY HOFFMAN	Art Unit 3733

SEARCHED			
Class	Subclass	Date	Examiner
606	53-60, 246-248, 250-279	5/7/2010	MCH
	above updated	8/24/2010	MCH

SEARCH NOTES		
Search Notes	Date	Examiner
Inventor Name Search	5/7/2010	MCH

INTERFERENCE SEARCH			
Class	Subclass	Date	Examiner

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:)
)
Manohar M. Panjabi, et al.) Examiner: Hoffman, Mary C.
)
Serial No.: 11/159,471) Group Art Unit: 3733
)
Filed: June 23, 2005) Confirmation No. 2021

For: DYNAMIC STABILIZING MEMBER INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER

Mail Stop: Amendment
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

RESPONSE TO OFFICE ACTION (NON-FINAL)
PURSUANT TO 37 CFR 1.111

Sir:

This Response is submitted in response to an initial substantive Office Action (non-final) mailed on May 11, 2010, in the above-captioned application. Applicants respectfully request that the present submission be entered and substantively considered in view of the claim amendments and remarks set forth herein. Although Applicants believe that no fees are due in connection with this Response (ther than excess claims fees that are separately authorized), the Commissioner is hereby authorized to charge counsel's Deposit Account No. 503570 for any fees, including extension of time fees or excess claim fees, required to make this Response timely and acceptable to the Office.

Amendments to the Claims begin on page 2; and

Remarks begin on page 12.

AMENDMENTS TO THE CLAIMS

Please amend the pending claims in the present application, without prejudice, to read as follows:

1. (Currently Amended) A dynamic stabilization device, comprising:

an elongate element having an elongate aspect configured and dimensioned for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae;

first and second stops coupled to the elongate element in spaced relation;

a first attachment member sized and shaped so as to permit the first attachment member to be coupled to a pedicle screw, the first attachment member adapted to be coupled with respect to the elongate element between said first and second stops such that relative motion between the first attachment member and the elongate member is permitted;

a first resilient member disposed with respect to the elongate element between the first stop and the first attachment member; and

a second resilient member disposed with respect to the elongate element between the first attachment member and the second stop;

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first stop and said first attachment member.

2. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines an axis of travel, and wherein the first attachment member is adapted to assume an intermediate position along the travel path.

3. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first and second resilient members simultaneously apply first and second urging forces with respect to the pedicle screw.
4. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 3, wherein the first and second urging forces have opposite orientations.
5. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first and second resilient members comprise axially-oriented springs.
6. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first and second resilient members comprise metallic coil springs concentrically disposed around the elongate element.
7. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, further comprising a second attachment member that is adapted to be coupled with respect to the elongate element such that the first resilient member is disposed between the first attachment member and the second attachment member.
8. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 7, wherein the second attachment member is adjacent to the first stop.

9. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 7, wherein the first stop is of unitary construction with respect to the second attachment member.
10. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 7, wherein at least one of said first and second attachment members includes a joint for coupling to a head of a pedicle screw so as to permit said at least one attachment member to move with respect to the head of the pedicle screw in all three spatial planes.
11. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines a travel path between the first and second stops of a predetermined length.
12. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein at least one of the first and second resilient members is selectively removable from the elongate element and replaceable with a replacement resilient member having different stiffness properties.
13. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first attachment member includes a sleeve permitting the attachment member to be coupled to the elongate element and to slide relative to the elongate element along a travel path.
14. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines a travel path that is substantially straight.

15. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines a travel path that includes at least one curved segment.
16. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element is flexible with respect to transverse bending.
17. (Withdrawn) A method of stabilizing a pair of adjacent spinal vertebrae, comprising the steps of:
 - implanting first and second pedicle screws to the adjacent spinal vertebrae; and
 - coupling a dynamic stabilization device with respect to said first and second pedicle screws, said dynamic stabilization device including an elongate element that defines a region extending beyond at least one of said first and second pedicle screws, wherein said dynamic stabilization device includes a first dynamic element mounted with respect to said elongate element between said first and second pedicle screws and a second dynamic element mounted with respect to said elongate element in the extension region.
18. (Withdrawn) A stabilization method according to claim 17, further comprising positioning first and second attachment members with respect to said first and second pedicle screws, respectively, and wherein said dynamic stabilization device is coupled with respect to said first and second attachment members.

19. (Withdrawn) A stabilization method according to claim 17, further comprising the step of selecting the first and second resilient members to deliver a predetermined force profile.
20. (Currently Amended) A dynamic spine stabilization device, comprising:
- a pin having an elongate aspect for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae;
 - a stop coupled to the pin;
 - a first attachment member sized and shaped so as to permit the first attachment member to be affixed relative to one vertebra of the pair of adjacent spinal vertebrae, the first attachment member being coupled to the pin in spaced relation to the stop along a path of extension of the pin;
 - a second attachment member sized and shaped so as to permit the second attachment member to be affixed relative to the other vertebra of the pair of adjacent spinal vertebrae, the second attachment member being movably coupled to the pin such that the second attachment member is permitted to translate along the path of extension of the pin;
 - a first resilient member disposed on the pin between the first attachment member and the second attachment member and operative, while in a compressed state, to apply a first urging force to the second attachment member having a longitudinal force component aligned with the path of extension of the pin and directed away from the first attachment member; and
 - a second resilient member disposed on the pin between the second attachment member and the stop and operative, while in a compressed state, to apply a second

urging force to the second attachment member having a longitudinal force component aligned with the path of extension of the pin and directed away from the stop;

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first and second attachment members.

21. (Original) A dynamic spine stabilization device according to claim 20, wherein the second attachment member is adapted to assume a neutral force position along the path of extension of the pin at which the first and second resilient members simultaneously apply the respective first and second urging forces, and wherein the respective longitudinal force components of the first and second urging forces have opposite orientations.
22. (Original) A dynamic spine stabilization device according to claim 20, wherein the pin is flexible with respect to transverse bending without affecting the urging functions of the first and second resilient members.

23. (Currently Amended) A dynamic stabilization device, comprising:

an elongate element defining a free end;

a first resilient member mounted with respect to the elongate element;

a second resilient member mounted with respect to the elongate element;

a first attachment member mounted with respect to the elongate element ;

a second attachment member mounted with respect to the elongate member; and

an abutment member mounted with respect to the free end of the elongate member;

wherein the first resilient member is positioned between the first attachment member and the second attachment member; ~~and~~

wherein the second resilient member is positioned between the second attachment member and the abutment member; and

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first and second attachment members.

24. (Previously Presented). The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the elongate element is selected from the group consisting of a straight guide member and a flexible guide member.

25. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the second attachment member is mounted with respect to a pedicle screw and the free end of the elongate element is cantilevered relative to the pedicle screw.

26. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the first resilient element includes at least one spring positioned concentrically relative to the elongate element.
27. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the second resilient member includes at least one spring positioned concentrically relative to the elongate element.
28. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the first resilient member and the second resilient member are subject to a compressive preload.
29. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the elongate member passes through an aperture associated with the second attachment member.
30. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the first attachment member is associated with a first ball joint .
31. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 30, wherein the first ball joint includes a first socket with a first ball mounted within the first socket.

32. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the second attachment member is associated with a second ball joint.
33. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 32, wherein the second ball joint includes a second socket with a second ball mounted within the second socket.
34. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein mounting of the elongate element with respect to the first attachment member, the second attachment member, the first resilient member and the second resilient member permits resistive translation of the elongate element.
35. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the elongate element is mounted with respect to the second attachment member so as to allow movement of the elongate element relative to the second attachment member.
36. (Previously Presented) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the abutment member functions as a stop.
37. (New) The dynamic stabilization device of claim 1, wherein said non-linear force displacement response is characterized by a first force displacement curve in proximity to a central zone of the spine, a second displacement curve associated with tension of the spine removed from said central zone that differs from said first force displacement

curve, and a third displacement curve associated with compression of the spine removed from said central zone that also differs from said first displacement curve.

38. (New) The dynamic stabilization device of claim 20, wherein said non-linear force displacement response is characterized by a first force displacement curve in proximity to a central zone of the spine, a second displacement curve associated with tension of the spine removed from said central zone that differs from said first force displacement curve, and a third displacement curve associated with compression of the spine removed from said central zone that also differs from said first displacement curve.
39. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein said non-linear force displacement response is characterized by a first force displacement curve in proximity to a central zone of the spine, a second displacement curve associated with tension of the spine removed from said central zone that differs from said first force displacement curve, and a third displacement curve associated with compression of the spine removed from said central zone that also differs from said first displacement curve.

REMARKS

The present Response is intended to be fully responsive to the rejection raised in the outstanding Office Action, and is believed to place the application in condition for allowance. Further, Applicants do not acquiesce to any portion of the Office Action not particularly addressed. Favorable reconsideration and allowance of the application is respectfully requested.

1. EXAMINER INTERVIEW

Applicants wish to express their appreciation to Examiner Hoffman for her courtesy in connection with an in-person interview conducted on June 9, 2010. The interview involved Mr. Bruce Robie,¹ Examiner Mary C. Hoffman and undersigned counsel. As set forth in the Interview Summary dated June 9, 2010, Applicants' representatives proposed claim amendments directed to the "non-linear force displacement delivered by the resilient members" disclosed in the subject application. Applicants' representatives argued that a dynamic stabilization device having the recited structural elements and that includes , *inter alia*, "first and second resilient members [that] cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said pair of adjacent spinal vertebrae," patentably distinguishes over U.S. Patent No. 5,672,175 to Martin (the "Martin '175 patent").

As stated in the Interview Summary, "[t]he examiner agreed that Martin's resilient members deliver a linear force displacement response, and therefore, the proposed claim amendments would be sufficient to overcome the Martin reference."

¹ Mr. Robie is Vice President, Research & Development, for Applied Spine Technologies, Inc. -- a co-owner of the subject application.

Although the Interview Summary indicates that an agreement as to allowability was not reached during the interview, the Examiner indicated that the outstanding rejection based on the Martin '175 patent would be withdrawn upon formal presentation of the proposed claim amendments. Consistent therewith, Applicants formally present the claim amendments set forth in Applicants' Letter Requesting Interview dated June 7, 2010, and discussed during the recent in-person interview on June 9, 2010.

Of note, the proposed independent claims presented in connection with the in-person interview recited "relative movement between said pair of adjacent spinal vertebrae," whereas the claims presented herein recite "relative movement between said first and second attachment members" (and comparable language). Applicants respectfully submit that the claim language presented herein -- which focuses on relative movement of components directly associated with the claimed dynamic stabilization device -- patentably distinguishes over the Martin '175 patent for at least the reasons discussed with Examiner Hoffman during the recent in-person interview.

2. CURRENT GROUND OF REJECTION

All pending (and non-withdrawn) claims stand rejected in the outstanding Office Action under 35 U.S.C. §102(b) based on the teachings of the Martin '175 patent. In applying the Martin '175 patent to Applicant's pending claims, the Office Action states as follows:

Martin discloses a dynamic stabilization device, comprising an elongate element (4a) having an elongate aspect configured and dimensioned for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae; first and second stops (ref. #'s 29) coupled to the elongate element in spaced relation; a first attachment member (7a) sized and shaped so as to permit the attachment member to be coupled to a pedicle screw (3), the attachment member adapted to be coupled with respect to the elongate element between said first and second stops such that relative motion between the attachment member and the elongate member is permitted; a first resilient member (21a) disposed with respect to the elongate element between the first stop and the

first attachment member; an (sic) a second resilient member (22a) disposed with respect to the elongate element between the first attachment member and the second stop. [Office Action, pages 2-3]

In view of the claim amendments presented herein, the arguments advanced at the recent in-person Interview, the Declaration of Bruce Robie Pursuant to 37 CFR §1.132 (the “Robie Declaration”) and the following discussion, Applicant respectfully submits that all pending (and non-withdrawn) claims are in condition for allowance. Prompt action leading to an early Notice to this effect is earnestly solicited.

3. CLAIM AMENDMENTS

Applicants have amended independent claims 1, 20 and 23, without prejudice, to more precisely define the presently claimed subject matter. In particular, Applicants have amended each of the noted independent claims to recite that “the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first and second attachment members” (or, in the case of independent claim 1, “relative movement between said first stop and said first attachment member”). Support for the proposed amendments to independent claims 1, 20 and 23 is found in the specification, as filed [see, e.g., page 17, line 6 to page 19, line 4; page 26, lines 11-16; page 28, line 15 to page 30, line 2; and FIGS. 3a & 3b]. .

Applicants have also added new dependent claims 37-39 which depend from independent claims 1, 20 and 23, respectively. Support for the proposed dependent claims is also found in the specification, as filed [see, e.g., Figs. 3a and 3b, and associated narrative discussion].

For at least the foregoing reasons, Applicants respectfully submit that the proposed claim amendments are fully supported by the specification, as filed. Prompt entry thereof is respectfully requested.

4. CLAIMS PATENTABLY DISTINGUISH OVER MARTIN '175 PATENT

Applicant respectfully submits that the Martin '175 patent fails to teach and/or suggest the subject matter of at least independent claims 1, 20 and 23, as amended herein. In particular and as argued at the recent interview, the Martin '175 patent fails to teach or suggest a dynamic stabilization device that includes first and second resilient elements that deliver a non-linear force displacement response at least in part because the desirability of a non-linear force displacement response was neither considered nor recognized in connection with the Martin orthosis device.

As noted in the Letter Requesting Interview dated June 7, 2010, the Martin '175 patent is directed to a "dynamic implanted spinal orthosis which preserves at least in part the natural physiological mobility of the vertebrae while effecting and maintaining a correction of the relative positions of the vertebrae without osteosynthesis, graft or fusion." [Abstract]

Applicant notes the specialized meaning and application of "orthosis":

A force system designed to control or correct or compensate for a bone deformity, deforming forces, or forces absent from the body. [Gale Encyclopedia of Medicine. © 2008]

A force system designed to control, correct, or compensate for a bone deformity, deforming forces, or forces absent from the body. Orthosis often involves the use of special braces. [Mosby's Medical Dictionary, 8th edition. © 2009]

An orthopedic appliance or apparatus used to support, align, prevent or correct deformities or to improve function of movable parts of the body. [Saunders Comprehensive Veterinary Dictionary, 3rd edition. © 2007]

The design and operation of the orthosis disclosed in the Martin '175 is consistent with its primary intended clinical application, i.e., the correction of spinal deformities. The orthosis

of the Martin '175 patent also seeks to "preserve at least in part the natural physiological mobility of the vertebrae." However, the deformity-correction functionality of the Martin '175 patent yields a device/design that, while bearing structural similarity to Applicants' disclosed/claimed dynamic stabilization device, is in fact fundamentally different in clinical utility/effect.

Indeed, the orthosis device of the Martin '175 patent includes rod(s) that are "curved initially during manufacture, so that its neutral position is arched." [Col. 5, lines 47-48] The curvature of the Martin rod(s) is taught to be effective in "treating a congenital or acquired deformation of the spine, in particular an idiopathic deformation such as kyphoscoliosis, or a post-traumatic, tumorous, infectious, degenerative or other instability of the spine." [Col. 6, lines 40-45]

The Martin '175 patent springs are "locked to the anchoring components for two vertebrae -- and in particular the central vertebrae -- with respect to rotation so as to communicate a torsional moment to these vertebrae." [Col. 6, lines 4-7; see also FIGS. 3 and 4 of the Martin '175 patent] Based on the design of the orthosis of the Martin '175 patent, there is no basis for surmising that a non-linear force displacement response -- as recited in Applicant's amended independent claims 1, 20 and 23 -- would be delivered to the adjacent spinal vertebrae. To the contrary, the combination of tension/compression springs and the locking relationship between the ends of the respective springs and the associated anchoring components will generate a linear force displacement response.

Moreover, the teachings of the Martin '175 patent, which focus on torsional force delivery by the compression/tension springs and an internal arched rod for treatment of spinal

deformations, are clearly not directed to -- nor would they motivate a person skilled in the art to consider the desirability of -- a non-linear force displacement response.

For at least the foregoing reasons, Applicants respectfully submit that all pending claims are in condition for allowance. Reconsideration and prompt allowance of all pending claims is respectfully requested.

5. ROBIE DECLARATION SUPPORTS PATENTABILITY OF CLAIMS

Applicants submit herewith a Declaration of Bruce Robie pursuant to 37 CFR 1.132 and request substantive consideration thereof. The Robie Declaration reaffirms the points advanced during the recent in-person interview and the arguments presented herein. More particularly, Mr. Robie avers in pertinent part as follows:

- He is Vice President, Research & Development, at Applied Spine Technology, Inc. ("AST"), a co-owner of the above-identified patent application;
- In connection with his responsibilities as Vice President of AST, he is thoroughly familiar with the content of the subject application, including the design and operation of the stabilization members disclosed and claimed therein;
- His Declaration was submitted to further establish on the record the linearity of the responsive force delivered by the springs of the orthosis device disclosed by the Martin '175 patent, as contrasted with the non-linear force displacement response delivered by applicant's disclosed and claimed first and second resilient members;
- As shown in Figs. 2 and 3 of the Martin '175 patent, the ends of the springs disclosed in the Martin '175 patent are "locked to the anchoring components for two vertebrae -- and in particular the central vertebrae -- with respect to rotation so as to communicate a torsional moment to these vertebrae."

- Based on the anchoring of the springs of the Martin '175 patent in the respective anchoring components, it is clear that each of the disclosed springs are engaged and provide responsive forces at all times in the design and operation of the Martin '175 patent. Thus, the force response associated with the compression and extension springs on either side of the central vertebrae will necessarily be linear based on the spring constants of the respective springs, i.e., $K_1 + K_2$.
- In distinct contrast, the first and second resilient members of applicant's claimed stabilization device deliver a non-linear force displacement response to relative movement between first and second attachment members associated with applicant's claimed stabilization device. Once clinically positioned, relative movement of adjacent spinal vertebrae is transferred to the first and second attachment members of applicant's claimed device, thereby generating the noted non-linear force displacement response. Exemplary non-linear responses associated with the devices of the subject application are shown in Figs. 3a and 3b of the subject application.
- Based on the teachings of the Martin '175 patent, it is his opinion that a person of skill in the relevant art, i.e., spinal implant devices, would not be motivated by the teachings of the Martin '175 patent to design and/or investigate a dynamic stabilization device that included, *inter alia*, first and second resilient elements that cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between a pair of adjacent spinal vertebrae at least in part because such design would be directly contrary to the "linear response" taught by the Martin '175 patent.

Applicants respectfully submit that the Robie Declaration provides evidentiary support for the distinguishing arguments advanced at the recent in-person interview relative to the Martin '175 patent as well as the distinguishing arguments presented herein with respect to the Martin '175 patent. Prompt reconsideration and allowance of all pending/non-withdrawn claims is respectfully requested.

CONCLUSION

In view of the foregoing, Applicants submit that each of the claims now pending in the application is in condition for allowance. Accordingly, both reconsideration of this application and its swift passage to issue are earnestly solicited. If, however, the Office believes that any unresolved issues still exist or if, in the opinion of the Office, a telephone conference would expedite passing the present application to issue, the Office is invited to call the undersigned attorney directly at 203-399-5920 or the office of the undersigned attorney at 203-399-5900 so that appropriate arrangements can be made for resolving such issues as expeditiously as possible.

Respectfully submitted,



Basam E. Nabulsi
Registration No. 31,645
Attorney for Applicants

Date: June 16, 2010

McCARTER & ENGLISH, LLP
Canterbury Green
201 Broad Street, 9th Floor
Stamford, CT 06901
Phone: 203.399.5920
Fax: 203.399.5820

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:

Manohar M. Panjabi, et al.

Serial No.: 11/159,471

Filing Date: June 23, 2005

For: **DYNAMIC STABILIZATION MEMBER
INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER**

§
§
§
§
§
§
§
§
§

Examiner: Hoffman, Mary C.

Conf. No.: 2021

Group Art Unit: 3733

Mail Stop Amendment
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

DECLARATION OF BRUCE ROBIE
PURSUANT TO 37 CFR §1.132

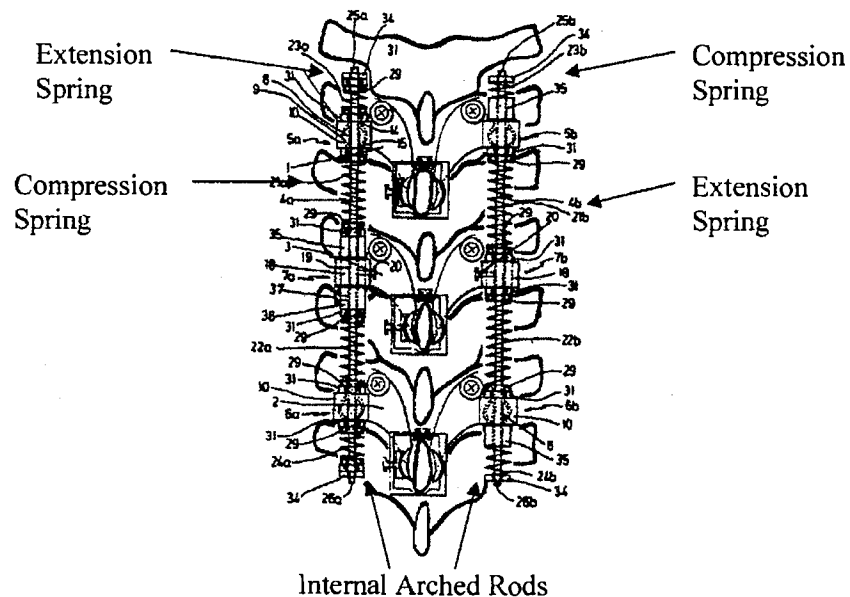
Bruce Robie, Ph.D declares that:

1. I am Vice President, Research & Development, at Applied Spine Technology, Inc. ("AST"), a co-owner of the above-identified patent application that was filed in the U.S. Patent and Trademark Office ("PTO") on June 23, 2005, directed to "Dynamic Stabilization Member Including Overhanging Stabilizing Member," such application being identified as Serial No. 11/159,471 (the "Application").
2. Concurrently herewith a "Response to Office Action Pursuant to 37 CFR §1.111" (the "Response") is being filed with the PTO.
3. This Declaration is provided in support of the Response and is to be considered in conjunction therewith.
4. In connection with my responsibilities as Vice President of AST, I am thoroughly familiar with the content of the Application, including the design and operation of the stabilization members disclosed and claimed therein.

ME1 10134861v.1

5. Claims 1-16 and 20-36 stand rejected under 35 U.S.C. §102(b) based on the teachings of U.S. Patent No. 5,672,175 to Martin et al. (the "Martin '175 patent"). A copy of the Martin '175 patent is attached hereto as Exhibit A.
6. I participated in an "in-person" interview with Examiner Mary C. Hoffman and Basam E. Nabulsi, Esq., applicant's patent counsel, on June 9, 2010. During the in-person interview, the design and operation of the devices disclosed in the Martin '175 patent were discussed. As set forth in the Interview Summary, the "examiner agreed that Martin's resilient members deliver a linear force displacement response, and therefore, the proposed claim amendments [set forth in applicant's Letter Requesting Interview] would be sufficient to overcome the Martin reference." A copy of the Interview Summary is attached hereto as Exhibit B and a copy of applicant's Letter Requesting Interview After Final Rejection Pursuant to 37 CFR 1.133 and MPEP 713.01 -- referenced in the Interview Summary -- is attached hereto as Exhibit C.
7. As discussed at the in-person interview, applicant submits this Declaration to further establish on the record the linearity of the responsive force delivered by the springs of the orthosis device disclosed by the Martin '175 patent, as contrasted with the non-linear force displacement response delivered by applicant's disclosed and claimed first and second resilient members.
8. As noted in applicant's Letter Requesting Interview, the Martin '175 patent is directed to a "dynamic implanted spinal orthosis which preserves at least in part the natural physiological mobility of the vertebrae while effecting and maintaining a correction of the relative positions of the vertebrae without osteosynthesis, graft or fusion." [Abstract] An orthosis is generally designed to control, correct or compensate for bone deformity.

9. The design and operation of the orthosis disclosed in the Martin '175 is consistent with its primary intended clinical application, i.e., the correction of spinal deformities.
10. Generally, the the orthosis device of the Martin '175 patent includes rod(s) that are "curved initially during manufacture, so that its neutral position is arched." [Col. 5, lines 47-48] The curvature of the Martin rod(s) is taught to be effective in "treating a congenital or acquired deformation of the spine, in particular an idiopathic deformation such as kyphoscoliosis, or a post-traumatic, tumorous, infectious, degenerative or other instability of the spine." [Col. 6, lines 40-45]
11. Fig. 1 of the Martin '175 patent is reproduced below with components that I have labeled for reference purposes.



12. As shown in Fig. 1 of the Martin '175 patent, a pair of orthosis are depicted -- one on each side of the spinal process -- and each of the orthosis includes an internal arched rod that delivers a corrective force to address spinal deformity.

13. In addition to the internal arched rod, each of the depicted orthosis includes a series of springs positioned along the axial extent thereof. As explained in the Martin '175 patent:

In most cases, the bending elasticity of the rods 4a, 4b will on its own be considered to be inadequate to effect and maintain the deformation correction given the forces involved, the spatial constraints and the flexibility which these rods must have to allow movements. According to the invention, the elastic return means of the orthosis include at least one spring 21a, 21b, 22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b acting on the anchoring components for at least one vertebra. In the embodiment in FIG. 1, the orthosis has for each rod 4a, 4b a coil spring 21a, 21b interposed between the anchoring components 1, 3 for the top vertebra and the middle vertebra, a coil spring 22a, 22b interposed between the anchoring components 2, 3 for the bottom vertebra and the middle vertebra, a coil spring 23a, 23b interposed between the anchoring component 1 for the top vertebra and a free top end 25a, 25b of the rod 4a, 4b, and a coil spring 24a, 24b interposed between the anchoring component 2 for the bottom vertebra and the free bottom end 26a, 26b of the rod 4a, 4b. Each coil spring 21a, 21b, 22a, 22b is interposed between the anchoring components 1, 3 and 3, 2 for two different vertebrae and has one end connected to the anchoring component 1 or 3 for one vertebra and the other end connected to the anchoring component 3 or 2 for another vertebra. The springs 21a, 22a, 23b, 24b are compression springs. The springs 21b, 22b, 23a, 24a are extension springs. [Martin '175 patent, col. 12, lines 1-26]

14. Of note and as shown in Figs. 2 and 3 of the Martin '175 patent (reproduced below), the ends of the disclosed springs are "locked to the anchoring components for two vertebrae -- and in particular the central vertebrae -- with respect to rotation so as to communicate a torsional moment to these vertebrae." [Martin '175 patent, col. 6, lines 4-7]

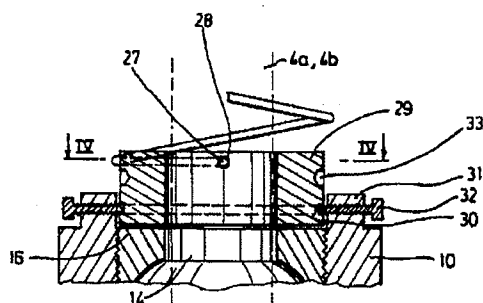


Fig. 3

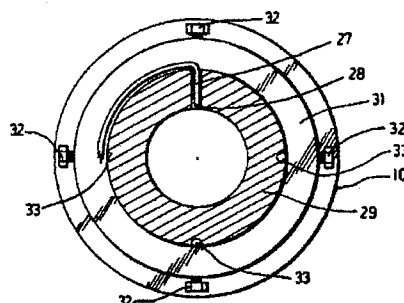


Fig. 4

15. Based on the anchoring of the springs of the Martin '175 patent in the respective anchoring components, it is clear that each of the disclosed springs are engaged and provide responsive forces at all times in the design and operation of the Martin '175 patent. Thus, the force response associated with the compression and extension springs on either side of the central vertebrae will necessarily be linear based on the spring constants of the respective springs, i.e., $K_1 + K_2$.
16. In distinct contrast, the first and second resilient members of applicant's claimed stabilization device deliver a non-linear force displacement response to relative movement between first and second attachment members associated with applicant's claimed stabilization device. Once clinically positioned, relative movement of adjacent spinal vertebrae is transferred to the first and second attachment members of applicant's claimed device, thereby generating the noted non-linear force displacement response. Exemplary non-linear responses associated with the devices of the subject application are shown in Figs. 3a and 3b of the subject application.
17. Based on the teachings of the Martin '175 patent, it is my opinion that a person of skill in the relevant art, i.e., spinal implant devices, would not be motivated by the teachings of the Martin '175 patent to design and/or investigate a dynamic stabilization device that included, *inter alia*, first and second resilient elements that cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between a pair of adjacent spinal vertebrae at least in part because such design would be directly contrary to the "linear response" taught by the Martin '175 patent.

I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

Date: 5 JUNE 2010

Bruce H. Robie

BRUCE ROBIE, PH.D



US005672175A

United States Patent [19] Martin

[11] Patent Number: 5,672,175
[45] Date of Patent: Sep. 30, 1997

[54] DYNAMIC IMPLANTED SPINAL ORTHOSIS AND OPERATIVE PROCEDURE FOR FITTING

[76] Inventor: Jean Raymond Martin, 11 rue des
Sources, 31170 Tournefeuille, France

[21] Appl. No.: 595,421

[22] Filed: Feb. 5, 1996

Related U.S. Application Data

[63] Continuation of Ser. No. 196,319, Feb. 15, 1994, abandoned.

[51] Int. Cl.⁶ A61B 17/56

[52] U.S. Cl. 606/61; 606/90; 606/105;
606/60

[58] Field of Search 606/60, 61, 53,
606/57, 90, 105

[56] References Cited

U.S. PATENT DOCUMENTS

3,865,105 2/1975 Lode 606/61
3,977,397 8/1976 Kalnberz et al. .
4,078,559 3/1978 Nissinen 606/61
4,271,836 6/1981 Bacal et al. 606/61
4,289,123 9/1981 Dunn .
4,386,603 6/1983 Matfield .
4,445,513 5/1984 Ulrich et al. 606/105
4,448,191 5/1984 Rodnyansky et al. 606/61
4,573,456 3/1986 Hoffman .
4,611,582 9/1986 Duff .
4,836,196 6/1989 Park et al. .
4,854,496 8/1989 Bugle .
4,946,458 8/1990 Harms et al. 606/61
5,219,349 6/1993 Krag et al. 606/105
5,281,223 1/1994 Ray 606/61

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

0 140 790 1/1984 European Pat. Off. .

0 140 790 5/1985 European Pat. Off. .
0 260 044 3/1988 European Pat. Off. .
0 470 660 2/1992 European Pat. Off. .
1 397 395 3/1965 France .
2689750 10/1993 France .
2 697 744 5/1994 France .
28 21 678 11/1979 Germany .
28 45 647 5/1980 Germany .
38 07 346 6/1989 Germany .
485739 12/1975 U.S.S.R. .
848009 10/1979 U.S.S.R. 606/61
888968 12/1981 U.S.S.R. 606/61
780 652 8/1957 United Kingdom .
2 162 065 1/1986 United Kingdom .
2 198 647 6/1988 United Kingdom .
WO8504096 9/1985 WIPO .
WO9002527 3/1990 WIPO .
WO9213496 8/1992 WIPO .

Primary Examiner—Michael Buiz

Assistant Examiner—Mark S. Leonardo

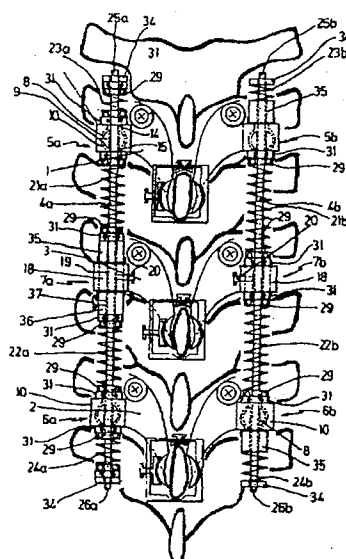
Attorney, Agent, or Firm—Harold H. Dutton, Jr.

[57]

ABSTRACT

A dynamic implanted spinal orthosis which preserves at least in part the natural physiological mobility of the vertebrae while effecting and maintaining a correction of the relative positions of the vertebrae without osteosynthesis, graft or fusion, comprising anchoring components fixed to the vertebrae and holding means associated with the anchoring components for holding the vertebrae with respect to each other in the corrected position, the holding means comprise an elastic return device for exerting elastic return forces, the orientation and magnitude of which are determined for holding the vertebrae in the corrected position against natural deforming forces for reducing the forces exerted on the vertebrae while preserving their mobility; also a procedure for maintaining a correction of the positions of the vertebrae for treating a deformation of the spine.

26 Claims, 10 Drawing Sheets



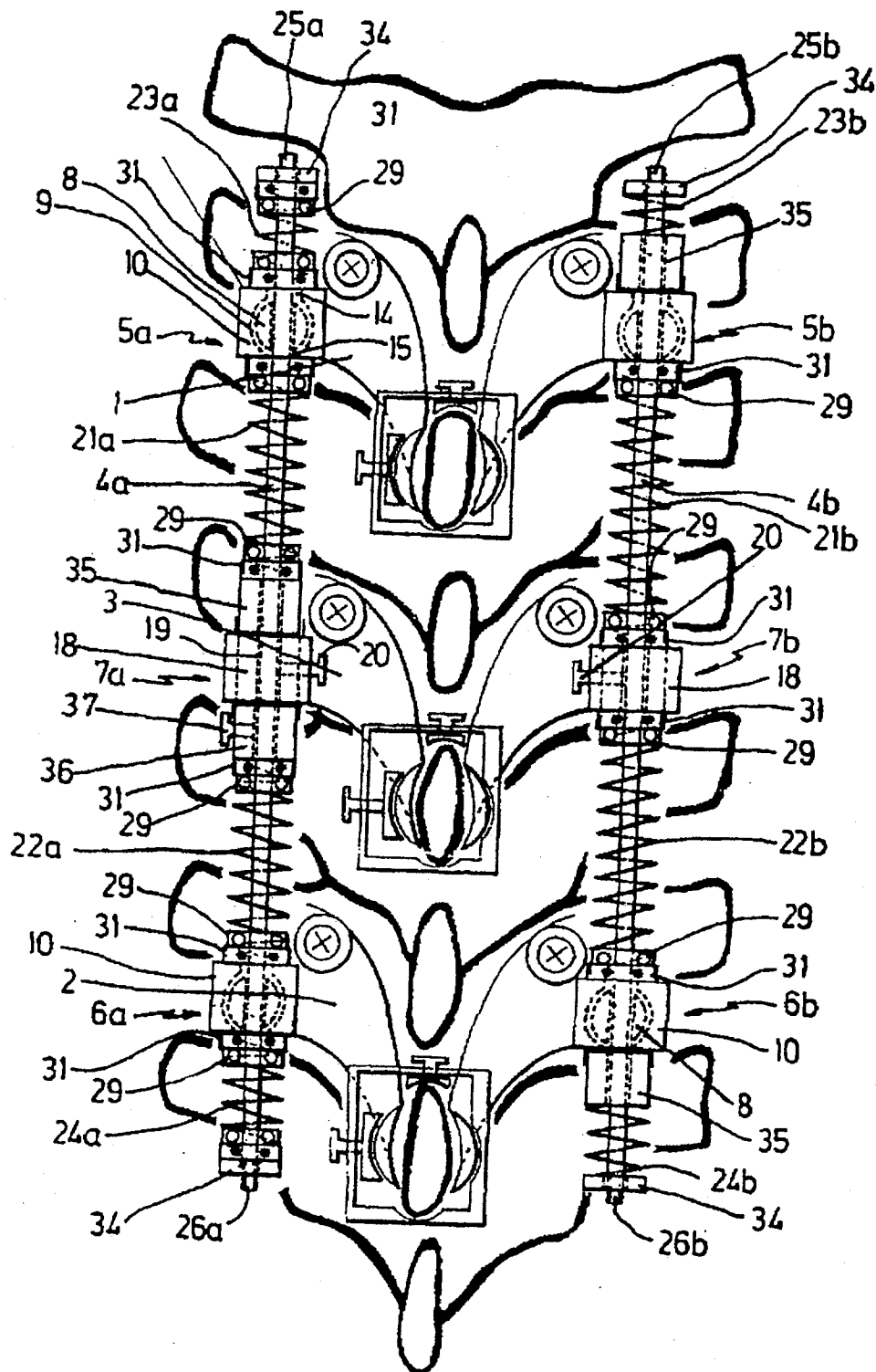


Fig 1

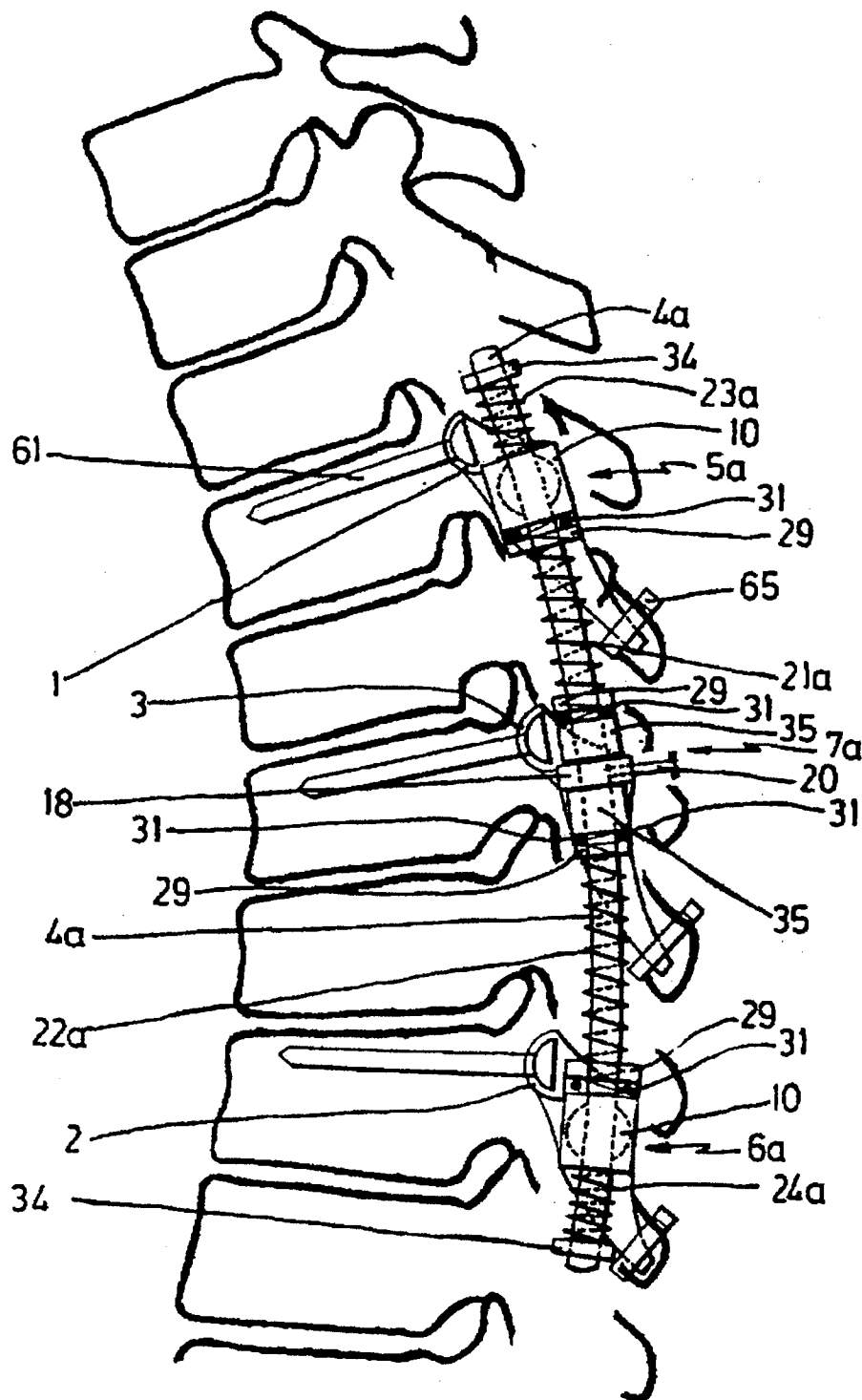


Fig 2

Fig 3

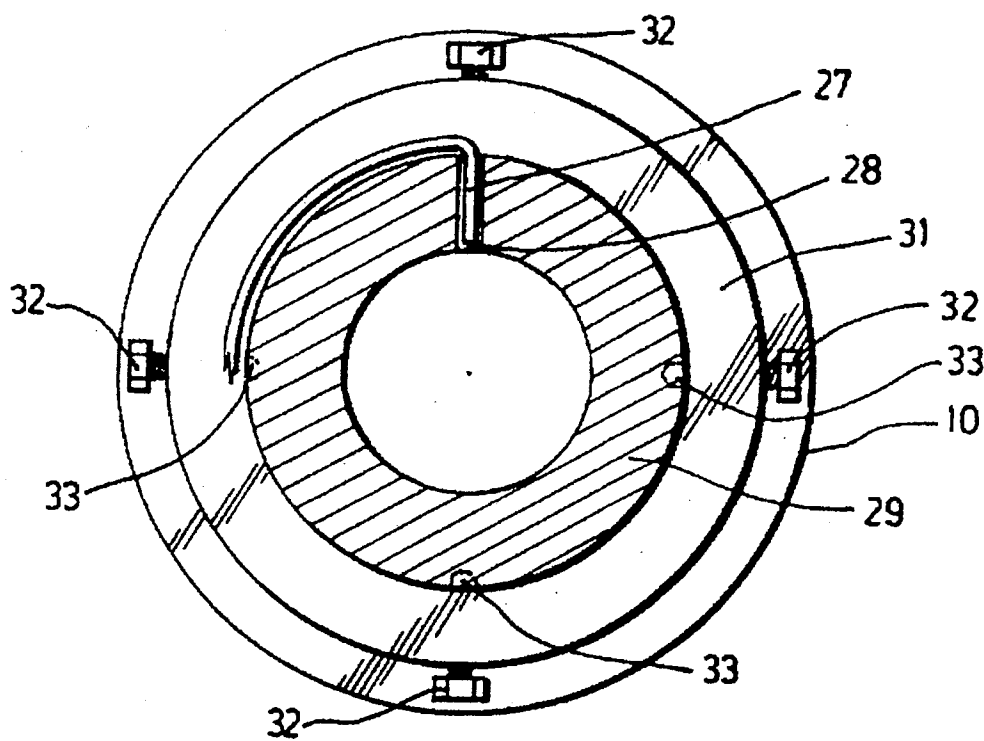
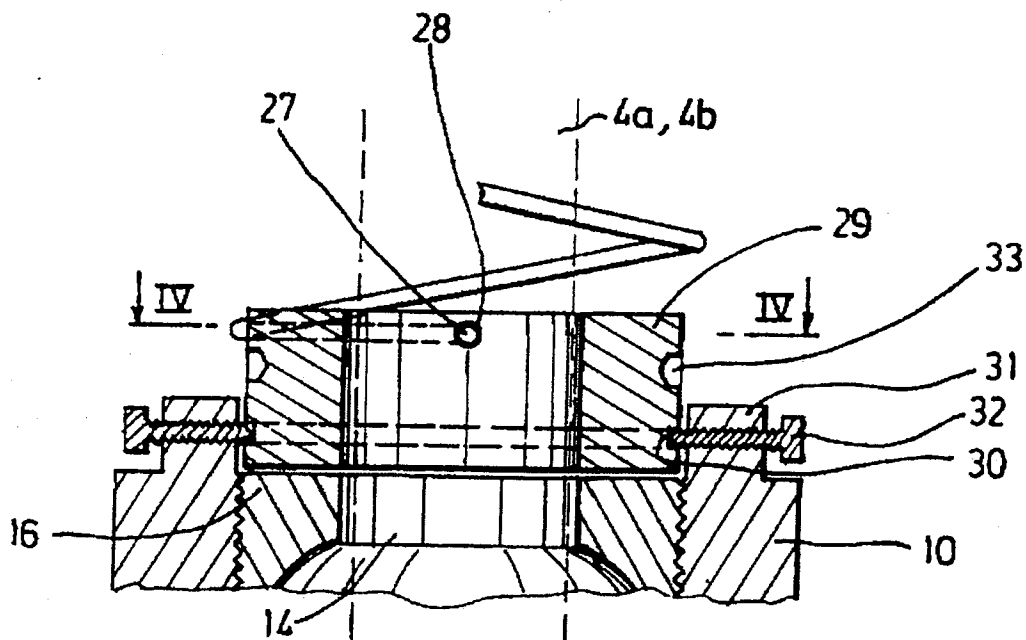


Fig 4

Fig 5

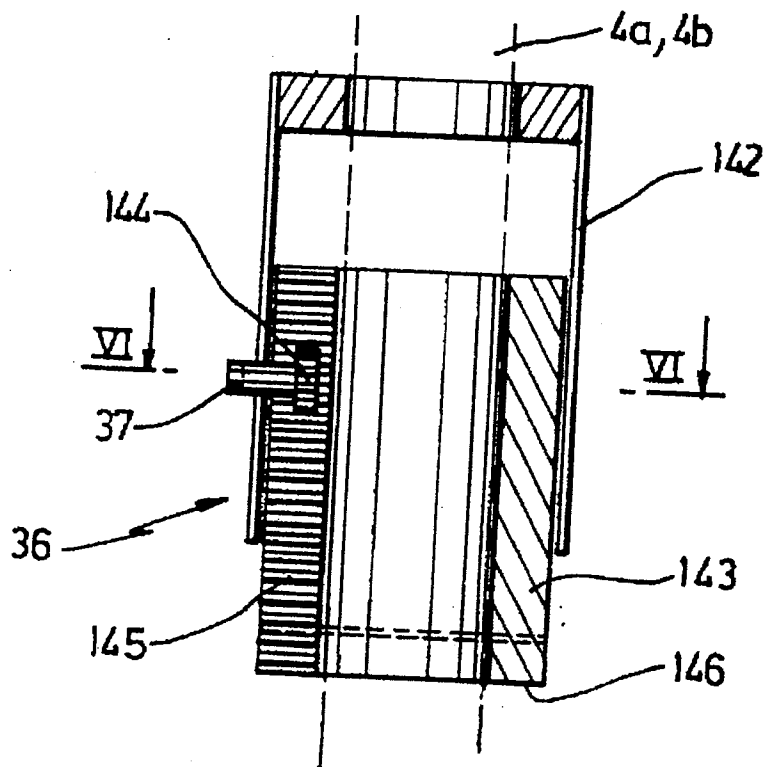


Fig 6

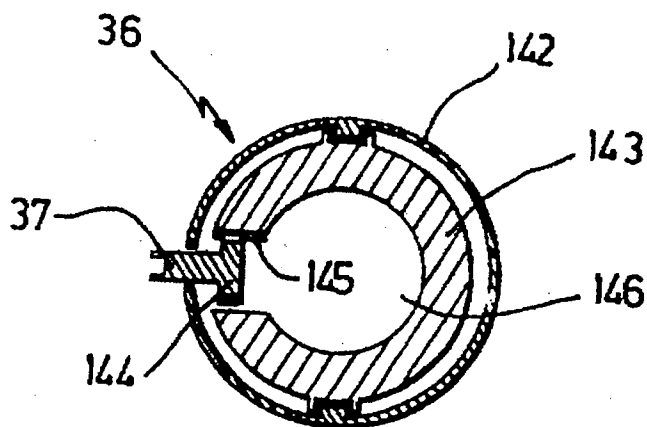


Fig 7

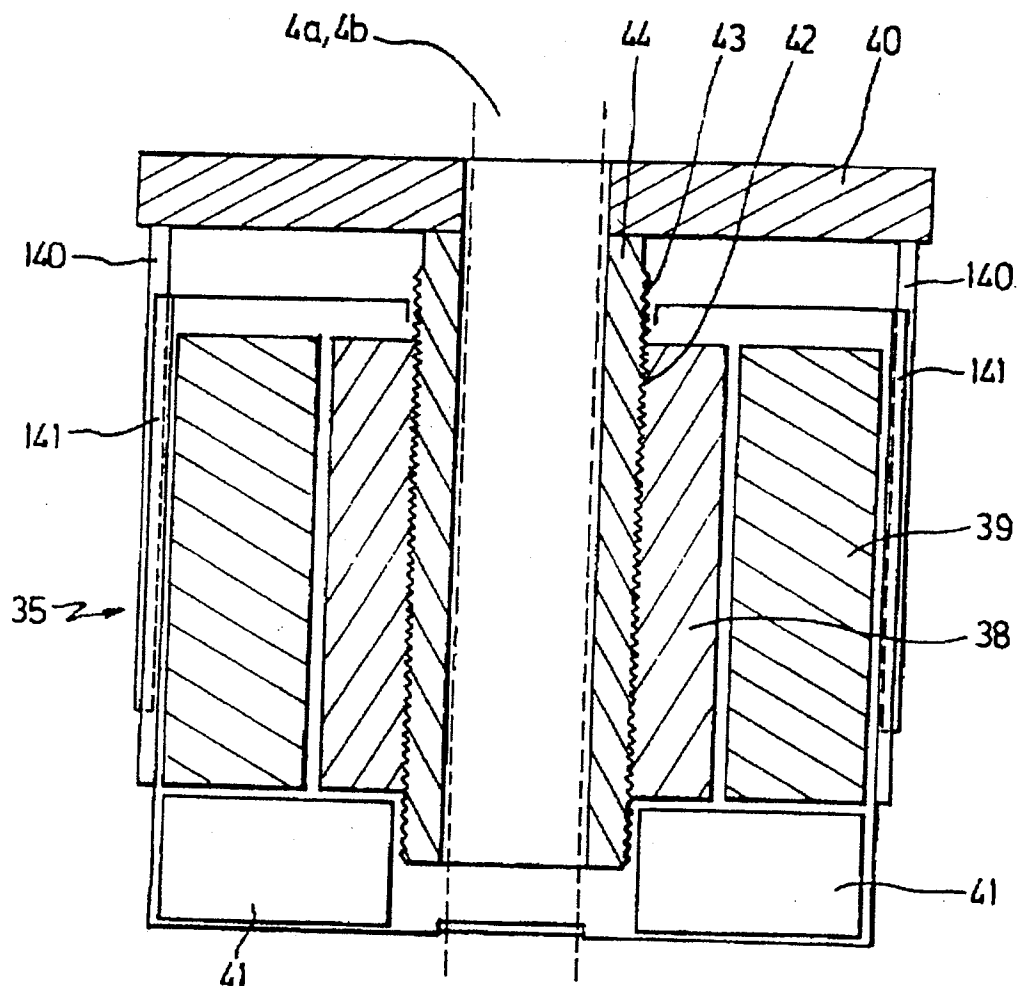


Fig 9

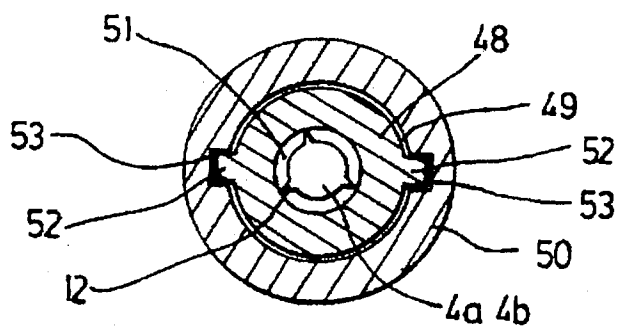


Fig 10

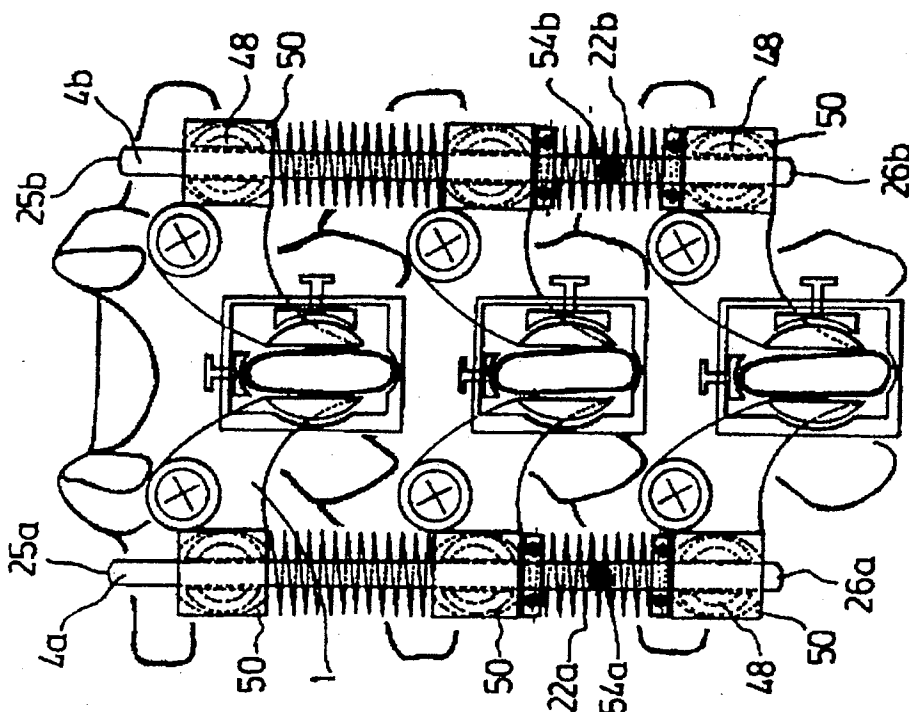


Fig 8

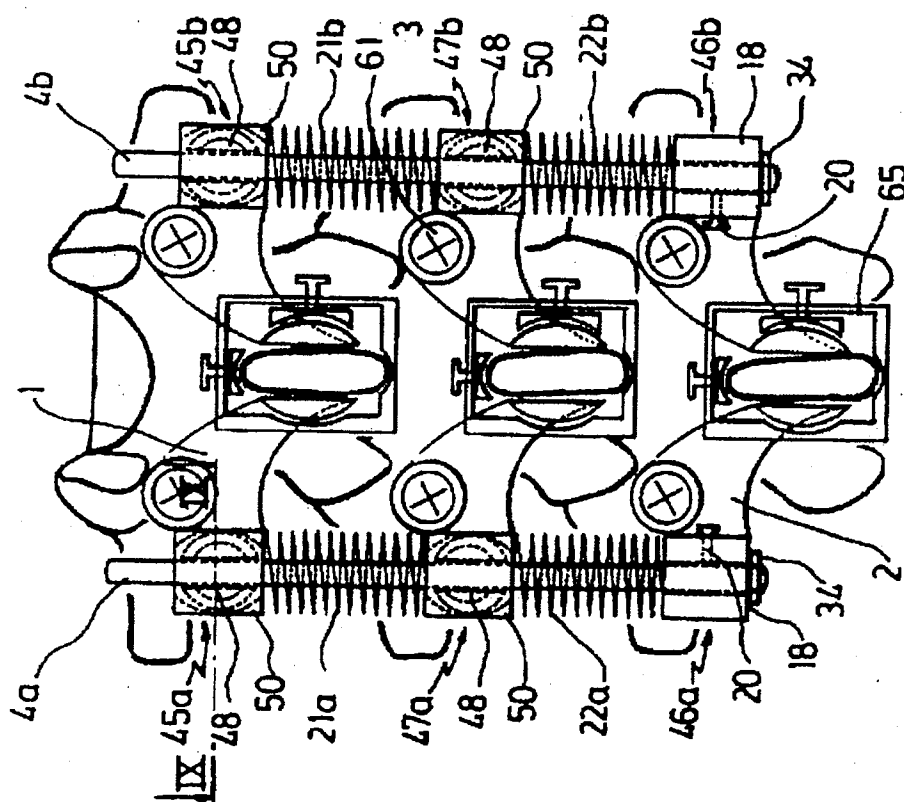


Fig 11

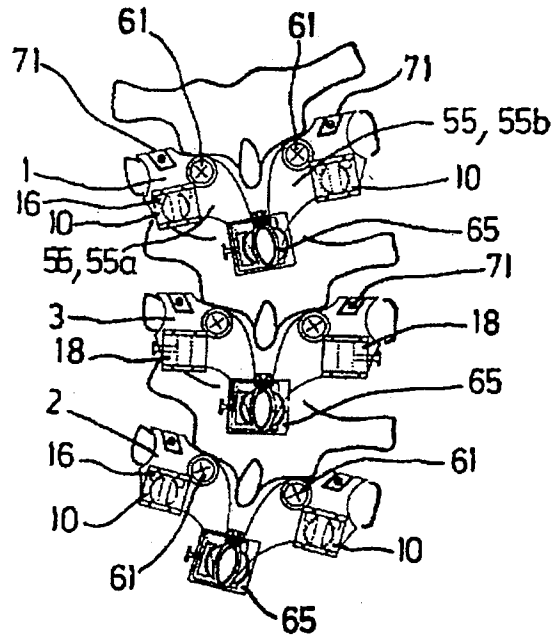


Fig 12

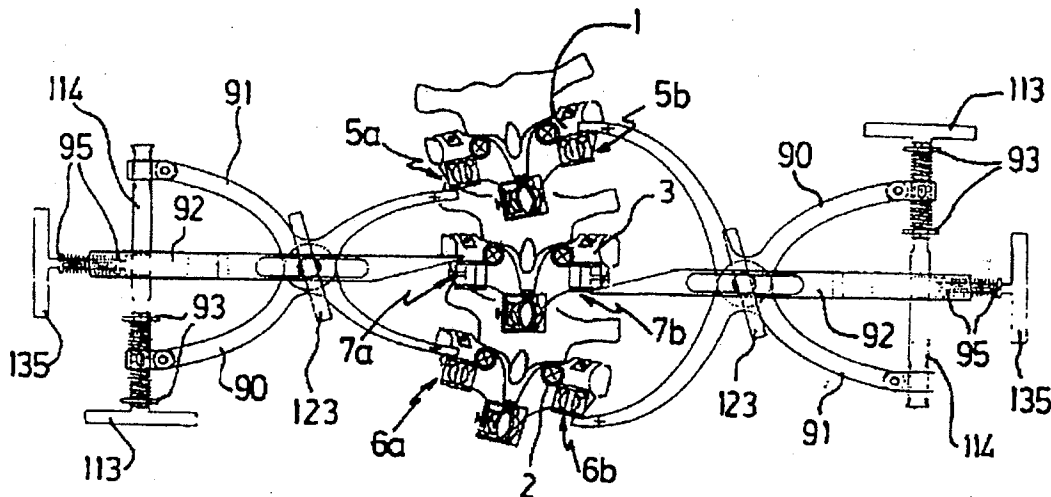


Fig 14

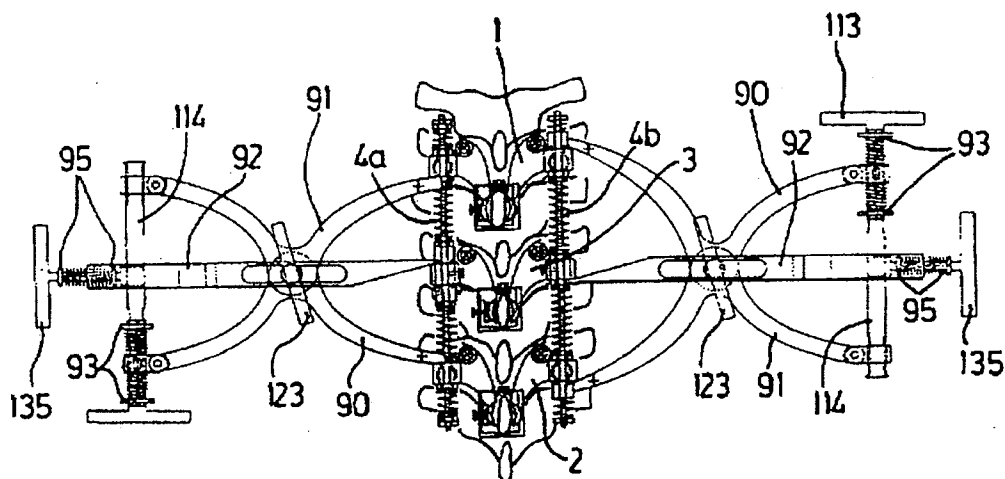


Fig 13

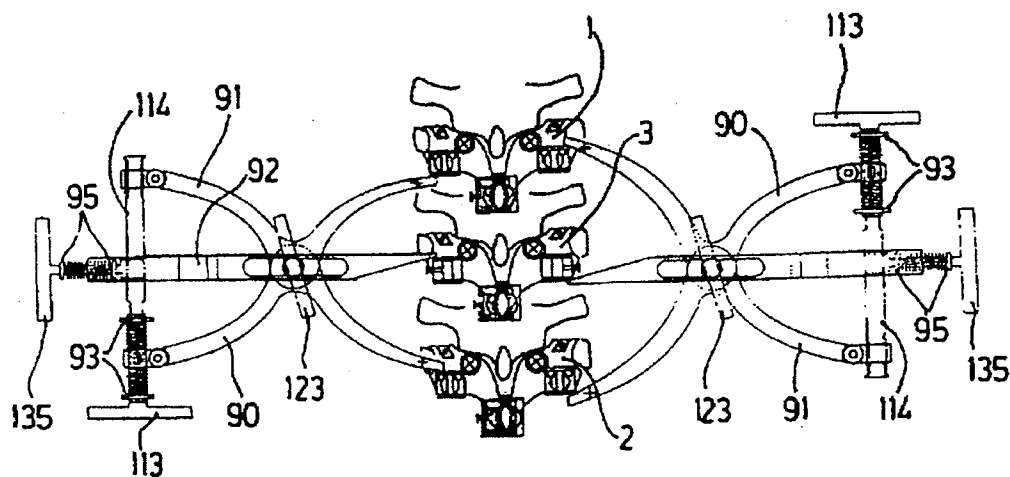


Fig 17

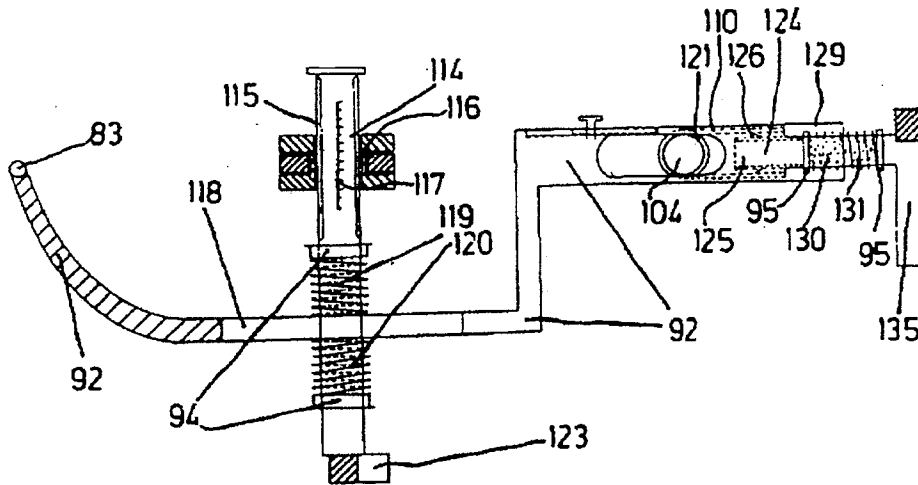


Fig 16

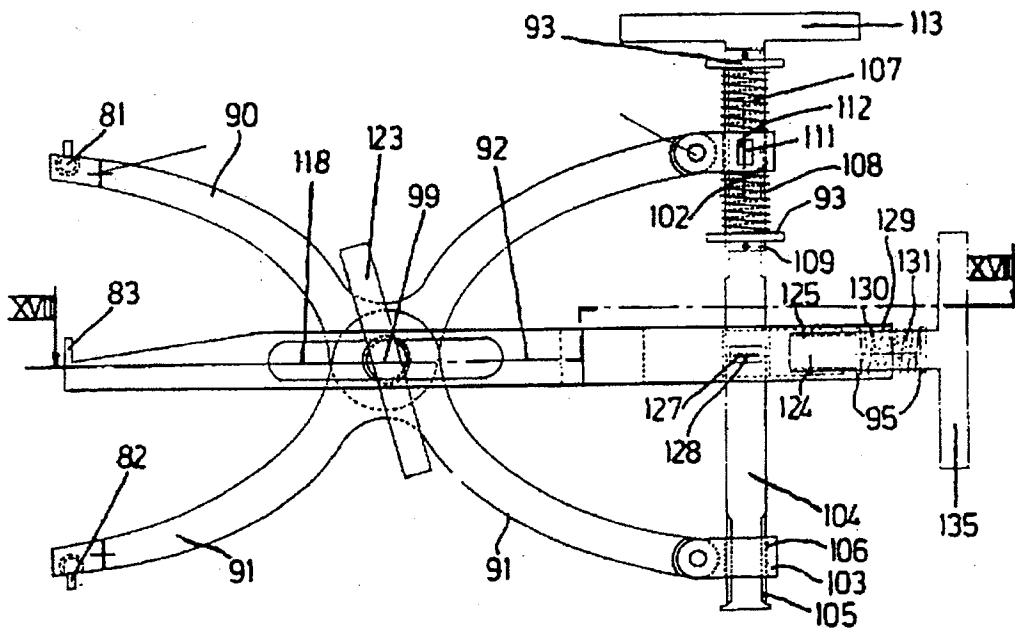


Fig 15

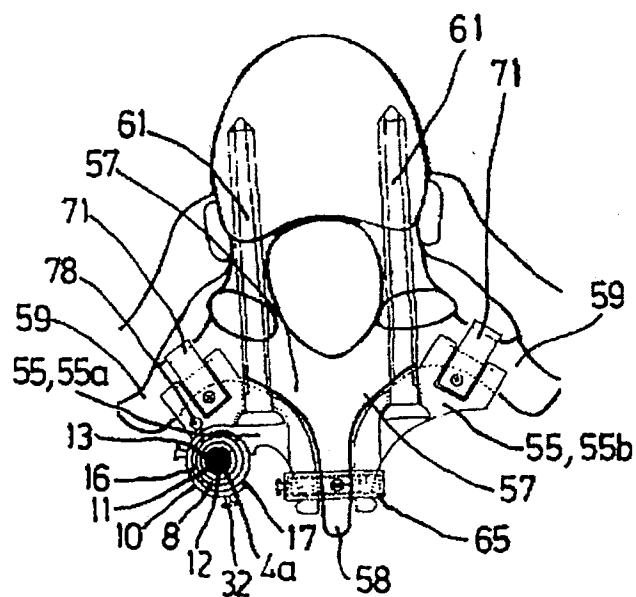


Fig 18

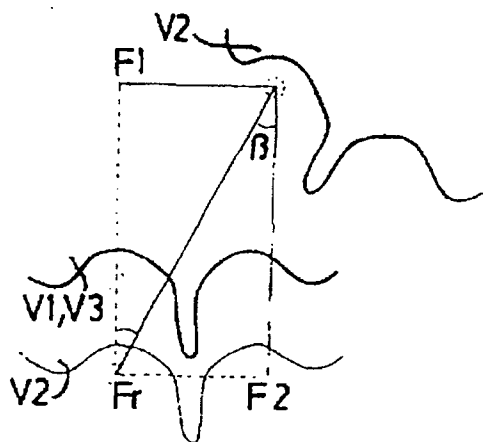
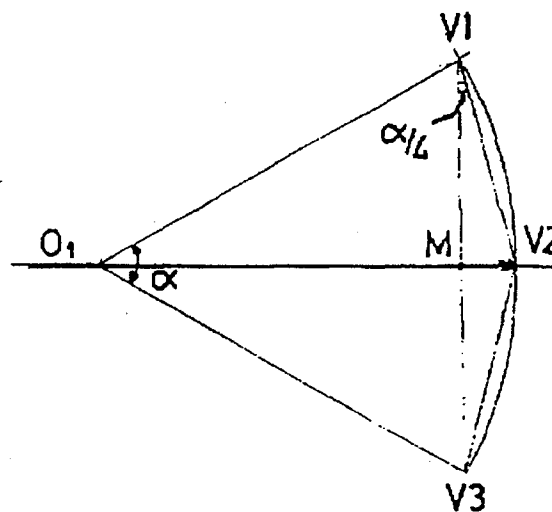


Fig 19



DYNAMIC IMPLANTED SPINAL ORTHOSIS AND OPERATIVE PROCEDURE FOR FITTING

This application is a continuation of Ser. No. 08/196,319, filed Feb. 15, 1994, now abandoned

The present invention concerns a dynamic implanted spinal orthosis for effecting and maintaining a correction of the relative positions of the vertebrae and/or of the static and dynamic forces exerted on the vertebrae, for treating a congenital or acquired deformation of the spine, in particular an idiopathic condition such as kyphoscoliosis, or a post-traumatic, tumorous, infectious, degenerative or other, instability of the spine.

PRIOR ART

Spinal devices for reducing scoliotic deformations are already known, consisting of components for anchoring in the vertebrae, such as hooks or intrapedicular screws, and of rods or frames fixed to the anchoring components to impose a relative position on the various vertebrae. These rigid or semi-rigid osteosynthesis devices produce a rigidification of the spinal column in the corrected position and are always associated with a bone graft for spinal fusion. Consequently, the fitting of such an osteosynthesis device has the effect of permanently suppressing the natural physiological mobility of the vertebrae. Thus these known osteosynthesis devices, though they solve to a large extent the problems connected with scoliotic deformation, necessarily result in a handicap for the patient. This handicap is all the more serious because it is permanent and generally affects patients who are young and still growing. These devices constitute an obstacle to the subsequent growth of the spine.

Furthermore, the known osteosynthesis devices pose numerous further problems with regard to the positioning and reliability of the anchoring components, which are subjected to high stresses because of the subsequent rigidity, and at the time of the fixing of the rods, plates or frames to the anchoring components, which must be carried out at the same time as the reduction of the deformation. Various semi-rigid osteosynthesis devices have thus been proposed to resolve these drawbacks by preserving a certain elasticity which assists the fusion of the subsequent bone graft and facilitates the positioning of the anchoring components or reduces the stresses transmitted to the anchoring components. For example, FR-A-2 689 750 proposes such an osteosynthesis device in which the rods have a flexibility with a high elastic limit. The elasticity thus preserved in the area of the fusion assists the healing of the bone graft. Nevertheless, the problems connected with the rigidification of the column persist after this fusion. Similarly, U.S. Pat. No. 4,836,196 describes a spacing device disposed between anchoring components and a rigidification structure, making it possible to reduce the stresses transmitted between the vertebral body and the structure. Similarly, U.S. Pat. No. 4,573,454 describes a device with an extensible structure consisting of a frame in two parts, one of which telescopes into the other, for the purpose of assisting subsequent growth in spite of the rigidification of the spine. Nevertheless, this problem is only partially solved since the portions of the spine fixed respectively to each of the parts of the structure are themselves rigidified without growth being possible.

In addition, the reduction of the deformation at the time of the fitting of the osteosynthesis device poses further problems. This is because the reduction of the deformation should be able to be effected at the very same time as the

fitting of the spinal appliance, and in all three dimensions. In particular, in the case of scoliosis, it is necessary not only to replace the vertebrae in the same sagittal plane but also to re-establish the kyphosis and/or lordosis while effecting a derotation of the vertebrae. The osteosynthesis devices of the Cotrel-Dubousset type make it possible to solve this problem partially. They consist of two posterior bilateral rods which are curved during the surgery, immediately before they are mixed in the anchoring components in accordance with the lateral deviation, and then rotated to place their curve in a sagittal plane in order to re-establish the kyphosis or lordosis at least partially and to effect a derotation of the vertebrae. The correction is limited by the fact that it is effected solely by the rod of the concavity which is rotated first. The rod placed in the convexity is modelled on the correction obtained and has only a stabilising effect when inserted. The two rods are then connected to each other by transverse traction devices stabilising the position of the whole. However, the curvature of the rods, which is essentially determined as a function of the lateral deviation to be corrected, does not necessarily correspond to an appropriate correction of the kyphosis or lordosis. In addition, these devices are considered to be among the most elaborate and the most rigid. As a result, fitting them is an extremely delicate surgery and the bone structure is sometimes too fragile to withstand the mechanical stresses generated. Whether these devices are rigid or semi-rigid, they are in all cases associated with a graft and therefore lead to the suppression of any movement: the result is a concentration of forces on the ends of the area to which the appliance has been fitted with a development of discoligamentary degeneration on these sites and/or excessive strain being placed on the joints.

In addition to the Cotrel-Dubousset devices, two other types of osteosynthesis devices are used to reduce the deformation of the spinal column. These are on the one hand Roy-Camille devices with plates and pedicular screws and improvements thereto, and on the other hand Luque devices with sub-laminar wires and improvements thereto. The Roy-Camille devices are restricted to low-amplitude corrections concerning a limited number of vertebrae and do not permit effective derotation. The Luque devices can give rise to serious neurological complications given that wires are passed under the vertebral laminae in the proximity of the spinal cord.

None of the known osteosynthesis devices enables a deformation to be corrected while preserving at least in part the natural physiological mobility of the vertebrae and subsequent possibilities for growth.

In addition, various elastic intervertebral devices for treating degenerative lumbar instabilities are also known. These devices generally consist of intervertebral ligaments or of springs (sometimes accompanied by bolsters) interposed between the spinous processes or between intrapedicular screws. These ligaments or springs exert traction forces tending to bring the vertebrae closer together and to reduce their relative mobility. These known devices therefore also considerably limit the natural physiological mobility of the vertebrae to which the appliance has been fitted. In addition, the elastic ligaments rapidly lose their mechanical qualities because they are subjected to very high stretching forces. Furthermore, these devices are unsuitable for correcting a deformation, in particular because of their excessive bending flexibility in the frontal plane. Also, after they have been fitted, it is not possible to vary the elasticity of the implanted devices.

The invention therefore aims to remedy the drawbacks of all the known devices by proposing a new dynamic

implanted spinal orthosis, preserving at least in part the natural physiological mobility of the vertebrae and making it possible, without osteosynthesis or graft for fusion, to effect and maintain a correction of the relative positions of the vertebrae and/or to reduce the forces exerted on the vertebrae, for treating a congenital or acquired deformation of the spine, in particular an idiopathic condition such as kypho-scoliosis, or a post-traumatic, tumorous, infectious, degenerative or other instability of the spine. Thus the invention aims to propose a novel category of dynamic implanted spinal orthosis which, unlike known osteosynthesis devices, may be subsequently modified or even removed, and preserves the natural physiological mobility of the vertebrae not only when it is implanted but also after its subsequent removal.

The invention also provides a dynamic implanted spinal orthosis which preserves the growth potential of the spinal column. The invention also provides a dynamic implanted spinal orthosis which can subsequently be removed, in particular at the end of the period of growth when the risks of a worsening or recurrence of the deformation or instability have disappeared.

The invention also provides a dynamic implanted spinal orthosis which can be fitted with the minimum possible risk of affecting the nervous system.

The invention also aims to propose a dynamic implanted spinal orthosis transmitting to the anchoring components fixed to the vertebrae the lowest possible mechanical stresses, and in particular mechanical stresses of a magnitude which is strictly limited to that necessary for maintaining the correction of the deformation and/or applying the desired forces to the vertebrae.

The invention also provides a dynamic implanted spinal orthosis, the characteristics of which can be adjusted during fitting, and after implantation, by transcutaneous or percutaneous adjustments, as required.

More particularly, the invention provides a dynamic implanted spinal orthosis enabling the deformation of the spinal column to be reduced accurately in three dimensions.

The invention therefore provides a dynamic implanted spinal orthosis enabling scolioses to be reduced while preserving the natural physiological mobility of the vertebrae.

The invention also relates to a procedure for effecting and maintaining, without osteosynthesis or graft for fusion, a correction of the relative positions of the vertebrae and/or of the forces exerted on the vertebrae for treating a congenital or acquired deformation of the spine, in particular an idiopathic deformation such as kypho-scoliosis, or a post-traumatic, tumorous, infectious, degenerative or other, instability of the spine, preserving at least in part the natural physiological mobility of the vertebrae.

The invention provides a procedure for fitting and using a dynamic implanted spinal orthosis according to the invention.

SUMMARY OF THE INVENTION

For this purpose, the invention concerns a dynamic implanted spinal orthosis preserving at least in part the natural physiological mobility of the vertebrae while making it possible, without osteosynthesis or graft for fusion, to effect and maintain a correction of the relative positions of the vertebrae and/or of the forces exerted on the vertebrae, for treating a congenital or acquired deformation of the spine, in particular an idiopathic deformation such as kypho-scoliosis, or a post-traumatic, tumorous, infectious, degen-

erative or other, instability of the spine, comprising anchoring components fixed to the vertebrae and holding means associated with the anchoring components in order to hold the vertebrae with respect to each other in the corrected position in which the shape of the spinal column and/or the forces exerted on the vertebrae are corrected, characterised in that the holding means include or consist of elastic return means exerting elastic return forces, the orientation and magnitude of which are determined so as to hold the vertebrae in the corrected position against the natural deforming forces or so as to reduce the forces exerted on the vertebrae while preserving their mobility.

According to the invention, the orthosis includes at least one holding rod which is connected, so as to be movable, to the anchoring components for at least one vertebra by coupling means which prevent all relative sliding movement in horizontal translation, (ie in the lateral and anteroposterior directions with respect to the vertebra) but allow, after fitting, a relative movement in at least one other degree of freedom.

Thus the dynamic implanted spinal orthosis according to the invention is not an osteosynthesis device causing a rigidification of the spinal column. On the contrary, it constitutes a dynamic system generating forces which correct the vertebrae with respect to each other. The mobile connections produced by the coupling means allowing relative movements in at least one degree of freedom enable the natural physiological mobility of the vertebrae with respect to each other to be preserved. The only sources of rigidity resulting from the orthosis according to the invention are those which are necessary to effect and maintain a correction of the relative positions of the vertebrae. It has in fact been established that these limitations on mobility are indeed necessary and sufficient to treat the majority of deformations and instabilities. Moreover, the orthosis according to the invention is fitted without a bone graft.

The number, nature, orientation and magnitude of the elastic return forces and of the degrees of freedom allowed by the means of coupling the holding rods to the anchoring components are determined in accordance with the degree and rigidity of the spinal deformation or instability.

Advantageously and according to the invention, each holding rod is connected to the anchoring components for one vertebra by coupling means preventing all relative movement between the holding rod and the anchoring components. Moreover, the means of coupling this holding rod to all the anchoring components for the other vertebrae allow, after fitting, a relative movement according to at least one degree of freedom.

In the case of a correction of a lateral deviation of the spinal column (scoliosis), the holding rods are preferably connected rigidly with a middle vertebra by coupling means preventing all relative movement, and connected so as to be able to move in at least one degree of freedom with respect to the anchoring components for the other vertebrae, in particular the vertebrae at the end of the deformation to be corrected.

According to the invention, the degree of freedom allowed by the means of coupling the holding rods to the anchoring components may be a relative longitudinal translation along a vertical axis and/or a relative rotation about an axis perpendicular to a frontal plane and/or a relative rotation about a vertical axis and/or a relative rotation about an axis perpendicular to a sagittal plane. In particular, rotations about any horizontal axis are allowed.

For example, according to the invention, in the case of the treatment of lumbar instability, the degrees of freedom

allowed may be a relative longitudinal translation along a vertical axis, a relative rotation about an axis perpendicular to a frontal plane and a relative rotation about a vertical axis. In the case of the treatment of scoliosis, a relative rotation about an axis perpendicular to a sagittal plane is also provided for. Thus, in the latter case, any rotation about a horizontal axis is allowed. According to the invention, these degrees of freedom are provided for in the case of all means of coupling the holding rods to the anchoring components for all the vertebrae fitted with the appliance, with only one exception.

According to the invention, the elastic return means are connected with the anchoring components for the vertebrae with a shape that is different from their shape when idle, that is to say their shape before they are fitted, so as to exert forces when the vertebrae are in the corrected position and in order to maintain this position.

According to the invention, the holding means include at least one curved holding rod which is flexible and elastic in bending connected with anchoring components for at least two different vertebrae and able, after fitting, to exert elastic forces for holding the vertebrae in the corrected position while allowing physiological movements from the corrected position of the vertebrae. Moreover, the means of coupling this rod to the anchoring components for at least one vertebra include a cylindrical bore through which the rod passes and in which it can slide in translation.

According to the invention, this bore is formed in a member mounted so as to rotate with respect to the anchoring components about an axis perpendicular to the frontal plane and/or about an axis perpendicular to the sagittal plane of the corresponding vertebra. This member may be a sphere with a cylindrical bore, and this sphere is enclosed in a spherical housing fixed to the anchoring components allowing it complete freedom of rotation about all the axes situated in the horizontal plane. Furthermore, according to the invention, the means of coupling the rod to the anchoring components for at least one vertebra allow rotation of the rod itself about its axis with respect to the anchoring components.

According to the invention, each rod is placed in a lateral position with respect to the spinous process in the paravertebral grooves.

The orthosis according to the invention may comprise a single rod on one side of the spinous process or two rods, one on each side. Each of the rods is curved initially during manufacture, so that its neutral position is arched. When fitted and connected to the anchoring components, the curvature of each of the rods is modified so that it exerts elastic bending stresses on the anchoring components. The material and dimensions of each rod are determined so that subsequent intentional elastic bending movements of the spinal column are possible, after fitting and from the corrected position of the vertebrae.

Advantageously and according to the invention, the holding means include at least one spring acting on the anchoring components for at least one vertebra. Such a spring may be a spring with contiguous or non-contiguous coils, one end of which is associated with the anchoring components for one vertebra and the other end of which is associated with anchoring components for another vertebra. Such a coil spring may be a compression or extension spring surrounding a holding rod connecting the anchoring components for the different vertebrae to which the device is fitted. The rod then acts as a guide for the spring. Thus, according to the invention, the holding means include, on the concave side of

a deformation to be corrected and/or on the convex side of a deformation to be corrected, a rod and at least one compression and/or extension spring surrounding the rod. According to the invention, the two ends of a spring can be locked to the anchoring components for two vertebrae—and in particular the central vertebra—with respect to rotation so as to communicate a torsional moment to these vertebrae. To this end, the coils of the spring are wound or unwound compared with their shape when idle after the association and before the fixing of the ends of this spring to the anchoring components. Such a torsional moment communicated by a spring surrounding a rod makes it possible to exert a turning moment of the vertebrae with respect to each other.

An orthosis according to the invention has in addition means for adjusting the magnitude of the elastic return forces exerted at least by part of the elastic return means.

According to the invention, adjustment means make it possible to vary, in the corrected position of the vertebrae, the elastic elongation (ie the elastic variation in length or shape) of the elastic return means with respect to their shape when idle. These adjustment means may consist of at least one electronic micromotor and/or at least one manual device for adjusting the position of a stop for the elastic return means with respect to anchoring components for one vertebra. According to the invention, the adjustment means comprise means of transcutaneous or percutaneous control after the implantation of the orthosis, in the form, for example, of an electromagnetic control.

According to the invention the adjustment means include at least a part of the holding means and/or elastic return means which is formed from a shape-memory metal alloy. Consequently, the adjustment can be carried out by heating this part so as to restore its shape entirely or partly in order to use its elasticity as required. Thus the rods and/or springs can be formed wholly or partly from a shape-memory metal alloy.

The invention also concerns a procedure for effecting and maintaining, without osteosynthesis or graft for fusion, a correction of the relative positions of the vertebrae and/or of the forces exerted on the vertebrae for treating a congenital or acquired deformation of the spine, in particular an idiopathic deformation such as kyphoscoliosis, or a post-traumatic, tumorous, infectious, degenerative or other instability of the spine, preserving at least in part the natural physiological mobility of the vertebrae, in which anchoring components are fixed to the vertebrae, and holding means are associated with the anchoring components in order to hold the vertebrae with respect to each other in the corrected position in which the shape of the spinal column and/or the forces exerted between the vertebrae are corrected, wherein:

the vertebrae intended to receive anchoring components are exposed,

the anchoring components are fitted and fixed to each vertebra concerned,

operative instrumentation is associated with the anchoring components for each vertebra to be moved for the required correction,

the operative instrumentation is operated in order to place the vertebrae in the corrected position (ie with a corrected shape of the spinal column and/or static intervertebral forces reduced according to the desired value),

the necessary holding forces applied to the anchoring components for each vertebra in order to maintain the corrected position are measured,

the characteristics of the holding means, notably of elastic return means for these holding means for the orthosis, are

determined so as to generate elastic return forces similar to the holding forces measured,

the holding means and the elastic return means are associated with the anchoring components for each vertebra, the operative instrumentation is removed,

the surgical implantation procedure is completed.

According to the invention, the holding forces are measured by dynamometric sensors fixed to the operative instrumentation along three orthogonal translational axes of the operative instrumentation. In addition, the characteristics of the holding means and elastic return means are determined by computation by means of a data processing device using the values of the holding forces in the corrected position as measured by dynamometric sensors. These characteristics are also checked a posteriori by checking that the values measured by the dynamometric sensors are cancelled out after the fitting of the holding means and elastic return means. Failing this, the holding means and elastic return means can be changed by using devices with more appropriate characteristics.

According to the invention, after removing the operative instrumentation, the maintenance of the said corrected position is checked and the necessary adjustments to the elastic return means are carried out by acting on the means of adjusting these elastic return means. It is thus possible to act on the adjustment means during the surgical operation or even after the implantation of the orthosis and when the patient is awake after the surgery.

According to the invention, an operative clamp is associated with the components for anchoring any one side of the spinous process, and in particular a first operative clamp with the components for anchoring one side of the spinous process and a second operative clamp with the components for anchoring the other side of the spinous processes.

The invention also concerns a dynamic implanted spinal orthosis and a procedure for fitting such an orthosis including in combination all or some of the characteristics mentioned above or below.

DESCRIPTION OF THE FIGURES

Other characteristics, aims and advantages of the invention will become clear through a reading of the following description of these preferred embodiments which refer to the accompanying drawings, in which:

FIG. 1 is a posterior diagrammatic view of a first embodiment of an orthosis according to the invention, more particularly designed for the treatment of scoliosis,

FIG. 2 is a diagrammatic side view of a second embodiment of an orthosis according to the invention, more particularly designed for the treatment of scoliosis,

FIG. 3 is a diagrammatic view in vertical section and in detail of means of locking with respect to rotation one end of a spring of an orthosis according to the invention,

FIG. 4 is a diagrammatic view in cross section along the line IV—IV in FIG. 3,

FIG. 5 is a diagrammatic view in vertical cross section and in detail of a device for manually adjusting the elastic return means of an orthosis according to the invention,

FIG. 6 is a diagrammatic view in cross section along the line VI—VI in FIG. 5,

FIG. 7 is a diagrammatic view in vertical section and in detail of a micromotor for adjusting the elastic return means of an orthosis according to the invention,

FIG. 8 is a diagrammatic posterior view of a third embodiment of an orthosis according to the invention, more particularly designed for treating a degenerative lumbar instability,

FIG. 9 is a diagrammatic view in detailed cross section along the line IX—IX in FIG. 8,

FIG. 10 is a posterior diagrammatic view of a fourth embodiment of an orthosis according to the invention, more particularly designed for treating a degenerative lumbar instability,

FIG. 11 is a posterior diagrammatic view illustrating a first stage of fitting the orthosis in FIG. 1,

FIG. 12 is a posterior diagrammatic view illustrating a second stage of fitting the orthosis in FIG. 1,

FIG. 13 is a diagrammatic posterior view illustrating a third stage of fitting the orthosis in FIG. 1,

FIG. 14 is a diagrammatic posterior view illustrating a fourth stage of fitting the orthosis in FIG. 1,

FIG. 15 is a diagrammatic view in cross section through a horizontal plane of the vertebra-anchoring components of an orthosis according to a fifth embodiment of the invention,

FIG. 16 is a diagrammatic posterior view of a clamp forming part of operative instrumentation according to the invention,

FIG. 17 is a diagrammatic view in cross section along the line XVII—XVII in FIG. 16,

FIG. 18 is a theoretical cross-sectional diagram in a horizontal plane enabling the characteristics of a holding and elastic return rod of an orthosis according to the invention to be determined,

FIG. 19 is a theoretical cross-sectional diagram in a sagittal plane enabling the characteristics of a holding and elastic return rod of an orthosis according to the invention to be determined.

DETAILED DESCRIPTION

Throughout the text, and except where otherwise indicated, the term "vertical" designates the axial direction of the spinal column, which does not correspond to the absolute vertical direction since the spinal column is curved (kyphosis and lordosis). Similarly the term "horizontal" designates any direction contained in the plane at right angle to the vertical direction, the term "sagittal" designates any plane containing the anteroposterior vertical and horizontal directions, and the term "frontal" designates any plane containing the lateral vertical and horizontal directions. These terms are thus used with reference to each vertebra.

FIG. 1 shows a first embodiment of a dynamic implanted spinal orthosis according to the invention which enables a correction of the relative positions of five dorsal vertebrae to be effected and maintained for treating a deformation of the scoliotic type. Before the fitting of the orthosis, the vertebrae exhibit a lateral deviation such as a curvature, the convexity of which is oriented towards the right (FIG. 11). The orthosis according to the invention comprises an anchoring component 1 fixed to the topmost vertebra, an anchoring component 2 fixed to the lowest vertebra, and an anchoring component 3 fixed to the middle vertebra located in the centre of the natural original curvature of the scoliosis.

The orthosis also includes two holding rods 4a, 4b extending laterally on each side of the spinous processes, ie a left-hand rod 4a placed on the same side as the concavity of the deformation to be corrected and a right-hand rod 4b placed on the same side as the convexity of the deformation to be corrected. Each rod 4a, 4b is a curved flexible rod, elastic in bending, made of biocompatible material such as a metal alloy (stainless steel or titanium) and/or a composite material. Each rod 4a, 4b is connected to components 1, 2, 3 for anchoring the vertebrae using coupling means 5a, 5b,

6a, 6b, 7a, 7b. Each rod 4a, 4b is curved initially during manufacturing and is connected to the anchoring components, extending in a sagittal plane with its convexity oriented in the posterior direction. This initial curvature of the rods 4a, 4b is not modified before they are fitted. The rods 4a, 4b are made of a material with high breaking strength and with a high modulus of elasticity. Their dimensional and mechanical characteristics are determined in such a way that these rods 4a, 4b are able, after being fitted, to exert elastic forces making it possible to maintain the vertebrae in the corrected position shown in FIG. 1, while allowing physiological movements from this corrected position of the vertebrae. In order to exert elastic return forces, the rods 4a, 4b have, once they are connected to the anchoring components 1, 2, 3 and are in the corrected position of the vertebrae, a shape which is different from their shape when idle. In particular, in the case of the correction of dorsal scoliosis, the curvature of the rods 4a, 4b when idle has a smaller radius than the curvature which they have when connected to the anchoring elements 1, 2, 3. In this way, the rods 4a, 4b exert, when in the corrected position of the vertebrae, elastic bending forces. These elastic bending forces also maintain the derotation of the vertebrae with respect to each other. The rods 4a, 4b therefore themselves constitute elastic return means exerting elastic return forces which are determined so as to maintain the vertebrae in the corrected position in opposition to the natural deformation forces. In addition, the dimensional and mechanical characteristics of the rods 4a, 4b are determined in such a way that these rods 4a, 4b have a residual elasticity from the corrected position of the vertebrae. In this way, the rods 4a, 4b do not oppose the natural physiological movements of the vertebrae with respect to each other from the corrected position. These physiological movements are also made possible by the coupling means 5a, 5b, 6a, 6b, 7a, 7b which are designed for this purpose.

The means 5a of coupling the left-hand rod 4a to the top anchoring component 1 for the top vertebra fitted with the appliance include a sphere 8 mounted so as to rotate freely and enclosed in a spherical housing 9 in a cylinder 10 fixed to the anchoring component 1 so as to form a connecting pivot. The sphere 8 has in it a cylindrical bore 11 through which the rod 4a passes and in which this rod 4a can slide in longitudinal axial translation in the vertical direction. The width of the bore 11 corresponds with the width of the rod 4a and the sphere 8 is engaged in the housing 9 without there being any possibility of relative horizontal translational movements, and in particular in the lateral and anteroposterior directions of the vertebra. In this way, the coupling means 5a thus produced prevent, after the fitting of the rod 4a, any relative horizontal translational movement of the rod 4a with respect to the anchoring components 1 and to the corresponding vertebra. On the other hand, these coupling means 5a allow, after the fitting of the rod, a relative movement in four other degrees of freedom: a relative longitudinal translational sliding along a vertical axis of the rod 4a and three degrees of freedom of rotation of the sphere 8 with respect to the cylinder 10, i.e. a relative rotation about an axis perpendicular to a frontal plane, a relative rotation about an axis perpendicular to a sagittal plane and a relative rotation about a vertical axis. The bore 11 is cylindrical and the rod 4a has ribs 12 evenly distributed around its axis and extending along the rod 4a, projecting with respect to its outer face to come into contact along the inner face 13 of the bore 11. In the example shown, three ribs 12 have been given a triangular cross section. In this way contact friction is reduced. The materials forming the sphere 8 and cylinder 10

are chosen so as to allow rotations of this sphere 8 in the housing 9 as indicated above. For example, the sphere 8 is made from a metal alloy of high surface quality or from ceramic material and the cylinder 10 is made from a block of synthetic material such as high molecular weight polyethylene or the like. The sphere 8 and/or the cylinder 10 may be made from a self-lubricating material or have a coating made of this material.

The cylinder 10 has top 14 and bottom 15 openings enabling the rod 4a to pass through and whose widths are greater than those of the rod 4a to allow tilting movements of the rod 4a with respect to the axis of the cylinder under the effect of the above-mentioned rotational movements. Preferably, the dimensions of the openings 14 and 15 are such that they allow an amplitude of tilting of the rod 4a of at least 45° with respect to the vertical axis of the cylinder 10.

The sphere 8 is engaged in the spherical housing 9 when the rod 4a is fitted. In order to achieve this, a threaded ring 16 is mounted at the top (or bottom) end of the cylinder 10, which has a housing for receiving this ring 16 with a corresponding internal thread. The ring 16 has an axial bore which determines the top (or bottom) opening 14 of the cylinder 10 opening out into the spherical housing 9. The dimensions of the housing for receiving the ring 16 are defined so as to enable the sphere 8 to be inserted from the top (or bottom) into the spherical housing 9. The bottom (or top) face of the ring 16 has a concave shape like that of a portion of a sphere so that it extends the spherical inner face of the housing 9, enclosing the sphere 8 in this housing 9 (FIG. 3) without locking it. In a variant (FIG. 1), the cylinder is formed from a block of synthetic material and the top (or bottom) opening 14 has a diameter slightly less than that of the sphere 8, which may be forcibly engaged in the housing 9 through this opening 14, which then holds the sphere 8 in the housing 9.

Before inserting the sphere 8 into the housing 9, the rod 4a is inserted inside the cylinder 10. To achieve this, this cylinder 10 has a slot 17 extending from top to bottom, communicating with the housing 9, and the width of which corresponds to the largest diameter envisaged for the rod 4a. This slot 17 may be placed on the inside of the cylinder 10 opposite the spinous processes, as shown in FIG. 15, or on the opposite side, or even on the posterior side. However, this slot 17 is preferably formed in a portion of the cylinder 10 which is subject to the least stress in the horizontal radial direction. In order to mount the assembly, the sphere 8 is engaged around the rod 4a by inserting this rod 4a through the bore 11, the rod 4a is inserted into the housing 9 through the slot 17 while keeping the sphere 8 above (or below) the cylinder 10, and then the sphere 8 is engaged in the housing 9. In the embodiment shown in FIG. 3, the ring 16 is then screwed into the corresponding housing in the cylinder 10. If necessary, this ring 16 will have been engaged beforehand around the rod 4a above the sphere 8. The diameter of the rods 4a, 4b, which can be adapted to the same anchoring components, may thus vary, the adaptation being achieved by using spheres 8, the bore 11 of which corresponds to the diameter of the rods 4a, 4b.

The means 6a for coupling the rod 4a with respect to the bottom anchoring component 2 for the lowest vertebra are identical to the previously described means 5a for coupling this rod 4a to the top anchoring component 1 for the topmost vertebra. On the other hand, the means 7a for coupling the rod 4a to the middle anchoring component for the middle vertebra are rigid connection means preventing all relative movement of the rod 4a with respect to the anchoring

component 3. To achieve this, these coupling means 7a consist of a cylinder 18 mounted so as to be fixed to the anchoring component 3 and having a cylindrical bore 19 extending from top to bottom and through which the rod 4a passes. This bore 19 is similar to the bore 11 in the coupling means 5a previously described, and therefore has the shape and dimensions corresponding to those of the rod 4a. In a variant which is not shown, the bore 19 may be produced in an adapting cylinder, the internal diameter of which may vary and which is mounted so as to be concentric in the cylinder 18. In addition, the cylinder 18 carries one or more screws 20 for the transverse locking of the rod 4a. The screw 20 is engaged in a corresponding internal thread in the cylinder 18 which opens out into the bore 19. By tightening the screw 20, the latter bears on the rod 4a and locks it to the bore 19 with respect to translational movement. In order to assist this locking, the rod 4a may have one or more horizontal peripheral grooves. In addition, the cylinder 18 has a slot from top to bottom for the mounting of the rod 4a in the bore 19.

Thus the rod 4a is locked by the coupling means 7a with respect to the anchoring component for the middle vertebra in each degree of freedom for which the rod 4a is associated so as to be movable with respect to the anchoring components 1, 2 for the other vertebrae. This is because it is important that the rod 4a should be locked by coupling means with respect to the anchoring components for at least one vertebra in at least one—notably each—degree of freedom for which this rod 4a is associated so as to be movable by coupling means with respect to the anchoring components for at least one other vertebra. However, the locking of the rod 4a in the different degrees of freedom may not be combined on the same vertebra. In some cases also, the rod 4a can be locked in one or more degrees of freedom with respect to several distinct vertebrae. In most cases, nevertheless, it is advantageous to provide for the rod 4a to be locked in all the degrees of freedom with respect to the anchoring components 3 for one and the same vertebra and associated so as to be movable in the different degrees of freedom provided for with respect to all the anchoring components 1, 2 for the other vertebrae. Thus the rod 4a is locked by coupling means with respect to the anchoring components 3 for one of the vertebrae and associated so as to be movable by coupling means with all the anchoring components 1, 2 for the other vertebrae which allow, after fitting, a relative movement in at least one degree of freedom.

The rod 4b placed to the right of the spinous processes (FIG. 1) is associated with the anchoring components 1, 2, 3 by coupling means 5b, 6b, 7b similar to the coupling means 5a, 6a, 7a previously described for the left-hand rod 4a. In particular, the right-hand rod 4b is fixed rigidly to the same vertebra as the left-hand rod 4a, i.e. to the middle vertebra.

Each rod 4a, 4b thus mounted on the anchoring components 1, 2, 3 for the vertebrae forms a means of frontal and sagittal holding of the vertebrae with respect to each other. It also forms, to a certain extent, a means for holding the vertebrae in the vertical direction. Once fitted, these rods 4a, 4b exert elastic return forces on the anchoring components in opposition to the natural deformation forces. The corrected position in fact corresponds to the position of equilibrium between the natural deformation forces of the spinal column and the elastic return forces exerted by the orthosis according to the invention. Given the flexibility of the rods 4a, 4b and the degrees of freedom allowed by the various coupling means, natural physiological movements are possible at least to a certain extent with respect to the corrected position.

In most cases, the bending elasticity of the rods 4a, 4b will on its own be considered to be inadequate to effect and maintain the deformation correction given the forces involved, the spatial constraints and the flexibility which these rods must have to allow movements. According to the invention, the elastic return means of the orthosis include at least one spring 21a, 21b, 22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b acting on the anchoring components for at least one vertebra. In the embodiment in FIG. 1, the orthosis has for each rod 4a, 4b a coil spring 21a, 21b interposed between the anchoring components 1, 3 for the top vertebra and the middle vertebra, a coil spring 22a, 22b interposed between the anchoring components 2, 3 for the bottom vertebra and the middle vertebra, a coil spring 23a, 23b interposed between the anchoring component 1 for the top vertebra and a free top end 25a, 25b of the rod 4a, 4b, and a coil spring 24a, 24b interposed between the anchoring component 2 for the bottom vertebra and the free bottom end 26a, 26b of the rod 4a, 4b. Each coil spring 21a, 21b, 22a, 22b is interposed between the anchoring components 1, 3 and 3, 2 for two different vertebrae and has one end connected to the anchoring component 1 or 3 for one vertebra and the other end connected to the anchoring component 3 or 2 for another vertebra. The springs 21a, 22a, 23b, 24b are compression springs. The springs 21b, 22b, 23a, 24a are extension springs.

The ends of the springs 21a, 23a acting on the anchoring component 1 and placed around the left-hand rod 4a, bear on the cylinder 10. The ends of the springs are mounted with respect to the anchoring component 1 so as to communicate a torsional moment to the corresponding vertebra. To achieve this, the free end 27 of the spring which is bent so as to extend radially and inwardly is inserted into a radial drilling 28 in a ring 29. In a variant, the last coil of the spring is welded to the ring 29. This ring 29 has an external circumferential groove 30. The cylinders 10 have an outer collar 31 surrounding the ring 29. This collar 31 carries radial locking screws 32 engaged in internal screw threads in the collar 31 and the ends of which enter the groove 30 in the ring 29 so as to lock it axially with respect to the cylinder 10 and then, after torsion of the spring, to lock it to the cylinder 10 with respect to rotation. The ring 29 has blind holes 33 enabling it to be caused to rotate about the axis of the spring. When the desired torsion is obtained, the screws 32 are finally tightened so as to lock the ring 29 with respect to the collar 31 of the cylinder 10. Such a ring 29 locked by screws 32 may be provided not only at each end of its spring bearing on anchoring components including a cylinder 10 or 18, but also at the end of a spring bearing on a nut 34 fixed at the end 25a, 25b, 26a, 26b of a rod 4a, 4b.

According to the invention, the orthosis also includes means 35, 36 for adjusting the magnitude of the elastic return forces exerted by at least some of the elastic return means, i.e. the rods 4a, 4b and/or the springs. These means 35, 36 are means for varying, in the corrected position of the vertebrae, the initial elastic elongation (i.e. the initial elastic variation, in compression or traction, of length or shape) of the elastic return means with respect to their shape when idle. This is because both the rods 4a, 4b and the springs are fitted and connected to the anchoring components 1, 2, 3 in a shape which is different from their shape when idle so as to exert elastic forces in opposition to the natural deformation forces, and maintain the vertebrae in the corrected relative positions with respect to each other. However, the return forces exerted by the elastic return means vary with the said elastic elongation of these elastic return means with respect to their shape when idle. Consequently, by modify-

ing this elastic elongation, the magnitude of the elastic return forces exerted is modified. In particular, the length of the compression and extension springs is decreased or increased. To achieve this, the said adjustment means may consist of a variable-height bolster interposed between one of the ends of the spring which it is desired to be able to adjust, and the corresponding support component, i.e. a cylinder 10 or 18 or a nut 34 at the end of the rod. Such a variable-height bolster 35, 36 may consist of an electronic micromotor 35 (FIG. 7) with a height of 1 to 2 centimeters and having a rotor 38 with an axial drilling.

The rotor 38 has an internal screw thread 42 which cooperates with the external screw thread 43 of an internal cylinder 44 carrying a movable plate 40. The plate 40 is locked, with respect to rotation, to the stator 39 of the micromotor by vertical rails 140 fixed to the plate 40 sliding in external vertical channels 141 fixed to the stator 39.

When the micromotor 35 is operated, the plate 40, which bears on the end of the spring, slides in axial translation with respect to the stator 39 of the micromotor which bears on the cylinder 10 or 18 or on the corresponding nut 34. The stator 39 of the micromotor 35 may be mounted on the cylinder 10 or 18 or the corresponding nut 34 in the same way as the previously-described ring 29 for adjusting the torsion of the springs. For this purpose, the stator of the micromotor 35 has a circular peripheral groove in which radial locking screws such as 32 are tightened. Equally, the end of the spring bearing on the plate 40 of the micromotor 35 may be fixed to this plate 40 by torsion-adjustment means such as those described above, i.e. a ring 29 on which the end of the spring is mounted, which is itself mounted on a collar 31 on the plate 40 of the micromotor 35 by means of locking screws 32. The micromotor may be supplied with electrical energy by microbatteries 41, and its operation may be controlled through the skin by means of an electromagnetic or other remote-control device.

As a variant or in combination, an adjustment bolster can consist of a manual adjustment device 36 (FIGS. 5 and 6) having two concentric cylinders 142, 143, one of which 143 is movable in vertical axial translation with respect to the other 142 which is fixed, under the action of a control screw 37 which extends radially and which carries, at its inner end, a pinion 144 cooperating with a rack 145 fixed to the movable cylinder 143 to actuate it in relative axial translation in one direction or the other. The cylinders 142, 143 are locked to each other with respect to rotation. The manual adjustment device 36 also comprises an axial central drilling 146 to enable the rod 4a or 4b to pass through the movable cylinder 143. It is interposed between one spring end and a cylinder 10, 18 or one rod-end nut 34. The manual adjustment device 36 may be fixed to the end of the spring and to the cylinder 10 or 18 or to the nut 34 in the same way as the micromotor 35, in particular through means of adjusting the torsion of the spring. By turning the screw 37, for example by percutaneous means, the movable cylinder 143 is caused to slide axially with respect to the fixed cylinder 142.

In the embodiment in FIG. 1, all the springs 21a, 22a, 23a, 24a surrounding the left-hand rod 4a are equipped with adjustment and torsion-locking means (ring 29 and locking screw 32). The two compression springs 21a, 22a bearing, on each side, on the cylinder 18 of the means 7a for coupling the rod 4a to the middle anchoring component 3, are provided with adjustment means 35, 36. An electronic micromotor 35 is shown above the cylinder 18 for adjusting the top spring 21a, and a manual tensioning device 36 with its screw 37 is shown below the cylinder 18 for adjusting the length of the bottom spring 22a.

The traction springs 21b, 22b interposed between the anchoring components around the right-hand rod 4b are also provided with adjustment and torsion-locking means 29, 32. Micromotors 35 for adjustment are provided between the cylinders 10 of the means 5b, 6b for coupling the rod 4b to the top and bottom anchoring components 1, 2, and the corresponding ends of the end springs 23b, 24b.

The adjustment of the return forces exerted by the springs which may be effected by means of the rings 29, micromotors 35 and manual tensioning devices 36 makes it possible to adapt the characteristics of the orthosis easily in accordance with the natural physiological changes in the patient (increase in the length of the spinal column, the weight of the body, the strength of the muscles, etc). Nevertheless, if these physiological changes are too great, the adjustment may prove to be inadequate. In such case, the rods 4a, 4b and/or the springs can still be changed easily. The anchoring components 1, 2, 3 do not generally need to be modified, since the coupling means 5a, 5b, 6a, 6b, 7a, 7b allow the mounting and removal of the rods and springs with respect to these anchoring components in the course of an operative procedure.

FIG. 2 shows a side view of a variant embodiment of the orthosis described above. As can be seen, the curvature of the rod 4a makes it possible to reestablish and maintain the kyphosis. In this variant embodiment, the cylinder 18 of the middle coupling means 7a is provided with an electronic micromotor 35 for adjustment on each side. The two springs 21a, 22a interposed between the anchoring components on each side of the middle cylinder 18 are provided with an adjusting and torsion-locking end ring 29. In this way, this torsion of the springs participates in the derotation of the vertebrae. It should be noted that this derotation is also obtained through the elastic curvature of the rod 4a itself and by the fact that it is fitted with its plane of curvature when idle being inclined with respect to a sagittal plane.

FIG. 8 shows an embodiment of an orthosis according to the invention more particularly designed for treating a degenerative lumbar instability. Unlike the orthosis described above, which makes it possible to fit an appliance to a length of spinal column corresponding to five vertebrae, this short lumbar orthosis extends over a more limited number of vertebrae, notably three vertebrae in the example shown.

This short orthosis also includes components 1, 2, 3 for anchoring on three vertebrae, one or two posterior lateral rods 4a, 4b, and springs 21a, 22a, 21b, 22b, each of them being interposed between the components 1, 3 or 3, 2 for anchoring to two different vertebrae. Essentially, the function of a lumbar orthosis of this type is not to correct a deformation, but to correct the magnitude of the forces exerted between vertebrae and reducing the forces to which the vertebrae are subjected because of the degenerative instability. After the fitting of the orthosis, i.e. in the so-called corrected position of the vertebrae, the springs and the elasticity of the rods enable these forces exerted between vertebrae to be modified by reducing the forces applied to the spinal column without suppressing the natural physiological mobility. Consequently, the springs 21a, 21b, 22a, 22b are all compression springs acting in the direction of separation of the vertebrae with respect to each other in order to take the load off the posterior vertebral joints. The rods 4a, 4b are curved in the direction of the lordosis and enable the relative positions of the vertebrae to be maintained, and in particular the separation of the vertebral bodies, which reduces the forces applied to the anterior discoligamentary system. The springs bear directly on the

anchoring components since no correction generally needs to be effected in the direction of rotation about the vertical axis.

The orthosis shown in FIG. 8 also differs from the orthoses shown in FIGS. 1 and 2 because of the means 45a, 45b, 46a, 46b, 47a, 47b of coupling the rods 4a, 4b to the anchoring components 1, 2, 3. This is because these coupling means do not have the same degrees of freedom. More precisely, to maintain the separation between the vertebral bodies more effectively, the degree of freedom in rotation about an axis perpendicular to the sagittal plane is eliminated at all the vertebrae. Thus the means 45a, 45b, 47a, 47b for coupling the rods 4a, 4b to the top 1 and middle 3 anchoring components allow relative movements of the rods 4a, 4b with respect to these anchoring components 1, 3 in longitudinal translation along a vertical axis, in relative rotation about an axis perpendicular to a frontal plane, and in inherent rotation of the rod about a vertical axis, but prevent any relative rotation about an axis perpendicular to a sagittal plane. To achieve this, the sphere 8 of the orthosis described previously is replaced by a sphere 48 provided with an annular circumferential projection 52, and the housing 49 for receiving the sphere 48 has an annular groove 53 in which the projection 52 on the sphere is engaged. The projection 52 and the groove 53 lie in a frontal plane so as to allow rotation about an axis perpendicular to the frontal plane while preventing rotations about an axis perpendicular to the sagittal plane. In a variant, these coupling means could also be produced in the form of a cylinder with a horizontal axis and provided with a radial drilling for the rod engaged in a cylindrical housing with an anteroposterior horizontal axis in the cylinder 50 to pass through. The member 48 mounted so as to rotate with respect to the cylinder 50 (ie the sphere 48 or the horizontal-axis cylinder) has a bore 51 with a vertical axis for the rod 4a, 4b to pass through. Rotations about an axis perpendicular to the sagittal plane are not possible at the coupling components but are made possible at the holding and elastic return components by the flexibility of the rods and springs, so as to allow the spinal column to make physiological bending and extension movements in the sagittal plane.

The means 46a, 46b for coupling the rods 4a, 4b to the bottom anchoring components 2 are rigid connections means locking the rod in all directions, ie are identical to the means 7a, 7b for coupling the rods to the middle anchoring components described with reference to FIGS. 1 and 2. These coupling means 46a, 46b therefore include a cylinder 18 provided with a bore 19 and at least one transverse locking screw 20. A nut 34 is fixed to the bottom end 26a, 26b of each rod 4a, 4b. On the other hand, the top free ends 25a, 25b of the rods 4a, 4b are left free without a nut or spring.

FIG. 10 shows a variant embodiment of the short lumbar orthosis according to the invention. In this variant, all the coupling means have the same degrees of freedom and are identical to the coupling means 45a, 45b, 47a, 47b in the embodiment shown in FIGS. 8 and 9. The rods 4a, 4b are held in position with respect to the coupling means 45a, 45b, 46a, 46b, 47a, 47b and opposite the corresponding vertebrae by a welding 54a, 54b rigidly connecting a coil of the springs 22a, 22b to the outer surface of the rods 4a, 4b. In this embodiment, the springs 22a, 22b also have at each end a ring 29 locked by screws 32 with respect to the cylinders 50 of the corresponding coupling means 46a, 46b, 47a, 47b enabling these springs 22a, 22b to be locked with respect to rotation about the vertical axis. The rod 4a, 4b is therefore held with respect to rotation about the vertical axis by the springs 22a, 22b, in the desired lordosis position.

The embodiments shown in FIGS. 8 and 10 can also include, if necessary, means—in particular micromotors 35 and/or manual tensioning devices 36—of adjusting the elastic return force exerted by the springs 21a, 21b, 22a, 22b.

In addition, and in all the embodiments of the invention, the orthosis may include means of adjusting the elastic return forces exerted by the elastic return means produced in the form of at least part of the holding means and/or elastic return means made from a shape-memory metal alloy. For example, all or some of the rods 4a, 4b and/or all or some of the springs may be made from a shape-memory metal alloy. Consequently, after implantation, it will be possible to modify the elastic return forces exerted by transcutaneous heating of this part made from a shape-memory alloy, for example by means of microwaves.

The anchoring components 1, 2, 3 include (FIG. 15) at least one plate 55 having an anterior convex face coming to bear in contact with the vertebral lamina 57 on at least one side of the spinous process 58. The cylinders 10, 18, 50 of the coupling means are carried by a plate 55 opposite the transverse end of the lamina 57 near the transverse process 59. Each plate 55 is fixed to a vertebra on at least two different places. For example, each plate 55 is fixed to the corresponding vertebra by an intrapedicular screw 61 and/or clamping hooks 71 on the transverse process 59 and/or a clamping collar 65 on the spinous process 58.

The anchoring components may include two plates 55a, 55b, one on each side of the spinous process, even when the orthosis has only a single rod on a single side of the spinous process (FIG. 15). As a variant, a single plate 55 may be provided. In all cases, the anchoring components according to the invention are in accordance with the discologametry and articular structures of the vertebrae, the integrity of which will enable the physiological spinal movements to be preserved. In particular, the anchoring components according to the invention enable the movements allowed by the dynamic orthosis to be preserved. In addition, if this orthosis is then removed, for example when the patient ceases to grow, natural physiological movements are possible.

The orthosis according to the invention can be produced at least in part using a metal alloy (stainless steel, titanium, etc) and/or a composite material.

FIGS. 16 and 17 show a clamp forming part of operative instrumentation for the fitting of a spinal orthosis implanted according to the invention. This clamp has three active ends 81, 82, 83 designed to cooperate respectively with the components 1, 2, 3 for anchoring the vertebrae.

Each of the active ends 81, 82, 83 of the clamp is formed by a stud designed to be engaged in a drilling 78 with a vertical axis made near the coupling means of the anchoring components 1, 2, 3. Each stud 81, 82, 83, which can be orientated downwards or upwards (FIG. 16), can act in compression or traction as required. Thus each plate 55 on the anchoring components has a drilling 78 made through a horizontal extension of the plate 55, which supports a cylinder 10, 18 or 50 for coupling a rod 4a, 4b. The drilling 78 is preferably made in the front and lateral side of the cylinder 10, 18, 50.

According to the invention, the clamp also includes dynamometric means 93, 94, 95 for measuring the forces exerted on the end studs 81, 82, 83 to maintain their relative positions. Also, the clamp includes means 112, 117, 127 for measuring the movements of the end studs 81, 82, 83 during changes in their relative positions.

Each clamp consists of three articulated arms 90, 91, 92 carrying the studs 81, 82, 83 at their free end. More

precisely, the clamp has a top arm 90 carrying the top end stud 81, a bottom arm 91 carrying the bottom end stud 82, and a middle arm 92 carrying the middle end stud 83. The two top and bottom arms 90, 91 are articulated on each other about a horizontal axis 99 orthogonal to the direction passing through the two studs 81, 82. The arms 90, 91, 92 are articulated with respect to each other and controlled in their relative movements by three control rods 104, 114, 124 equipped with handles 113, 123, 135. A vertical control rod 104 has a thread 105 cooperating with an internal screw thread 106 on an end 103 of the bottom arm 91 opposite the stud 82. The end 102 of the top arm 90 opposite the stud 81 is in the form of a sleeve sliding about a cylinder 109 fixed to the vertical control rod but whose position in translation with respect to the rod 104 can be adjusted. This sleeve 102 is trapped between two compression springs 107, 108 surrounding the rod 104 and bearing, at their opposite ends, on dynamometric sensors 93. The sleeve 102 also has an aperture 111 enabling a graduated scale 112 on the rod 104 to be read. When the handle 113 is turned, the end studs 81, 82 are moved away from or towards each other. If the studs 81, 82 are not subjected to any forces in the vertical direction, the top sleeve 102 remains half way between the two sensors 93, the springs 107, 108 not being actuated. If, on the other hand, a force is necessary to move the studs 81, 82, one of the springs 107, 108 is actuated in compression to balance this force and enable the position to be modified. The dynamometric sensors 93 then give an electrical signal which is proportional to this force.

The middle arm 92 is articulated on the assembly thus formed by the top 90 and bottom 91 arms. A sagittal control rod 114 extends along the articulation axis 99 of the top and bottom arms 90, 91 in the sagittal direction. This rod 114 has, at its end, a thread 115 engaged in an internal screw thread 116 in one of the arms 90, 91. The rod 114 also carries a graduated scale 117 enabling its position with respect to the arms 90, 91 to be determined. The middle arm 92 has an oblong aperture 118, through which the control rod 114 passes. This oblong aperture 118 extends in a direction orthogonal to the vertical direction passing through the top and bottom end studs 81, 82, and to the horizontal articulation axis 99 of the two top and bottom arms 90, 91. Thus a movement of the middle arm 92 with respect to the articulation axis 99 and in this direction is possible. The oblong aperture 118 in the middle arm 92 is engaged about the control rod 114 trapped between two springs 119, 120, the opposite ends of which bear on dynamometric sensors 94. These dynamometric sensors 94 provide a measurement of the forces exerted on the stud 83 in the horizontal sagittal direction. By turning the handle 123, the position of the stud 83 is therefore modified in the horizontal sagittal direction with respect to the frontal plane containing the top and bottom studs 81, 82.

The end 129 of the middle arm 92 opposite the end stud 83 is associated with a frontal control rod 124 which enables the movements of this middle arm to be controlled in the horizontal frontal direction perpendicular to the vertical direction passing through the top and bottom end studs 81, 82 and to the articulation axis 99 of the two top and bottom arms 90, 91. This frontal control rod 124 has a threaded end 125 engaged in an internal screw thread 126 in a bearing 110 comprising a cylinder 121 surrounding the vertical control rod 104. The cylinder 121 carries a graduated scale 127 which can be seen through an aperture 128 in the middle arm 92. The end 129 of the middle arm 92 opposite the stud 83 slides about the frontal control rod 124 and is trapped between two springs 130, 131, the opposite ends of which

bear on dynamometric sensors 95. Movement of the middle arm 92 in the frontal direction is allowed by virtue of the oblong aperture 118 and the other one around the vertical control rod 104. By turning the handle 135, the position of the middle stud 83 is thus modified in the frontal direction with respect to the sagittal plane containing the top and bottom studs 81, 82. The sensors 95 provide a measurement of the forces necessary for this movement.

In the procedure for fitting an orthosis according to the invention, the vertebrae intended to receive the anchoring components 1, 2, 3 are exposed, the anchoring components 1, 2, 3 are positioned and fixed onto each vertebra in question and bilaterally (FIG. 11), at least one operative clamp is connected to the anchoring components 1, 2, 3 for each vertebra to be moved for the required correction, and notably a clamp for each rod 4a or 4b which is to be fitted (FIG. 12), the handles 113, 123, 135 of each clamp are operated in order to place the vertebrae in the corrected position to reduce the deformation and/or exert the desired static forces (FIG. 13), the necessary holding forces applied to the anchoring components 1, 2, 3 for each vertebra are measured by means of the various dynamometric sensors 93, 94, 95 in order to maintain the said corrected position, the characteristics of the holding means and elastic return means of the orthosis for generating the elastic return forces similar to the measured holding forces are determined, the holding and/or elastic return means (FIG. 14) are positioned, ie the rods 4a, 4b and springs are positioned by connecting them by means of the various means of coupling to the anchoring components 1, 2, 3, the operative instrumentation is removed (FIG. 1), and the surgical implantation procedure is completed.

In FIGS. 12 to 14, the clamp placed to the right of the spinous processes is similar to the one described and shown in FIGS. 16 and 17, and the clamp placed to the left is reversed, the said top arm 90 being associated with the bottom anchoring components 2 and the said bottom arm 91 being associated with the top anchoring components 1. The dimensions and shape of the arms 90, 91 used are chosen in accordance with the distance between the corresponding vertebrae.

According to the invention, the deformation and/or the forces are therefore fully corrected, by means of the operative clamps, before connecting the holding and/or elastic return means (rods and springs), in contrast with the known osteosynthesis devices, with which the correction is effected by or with Components which rigidify the spine.

The holding forces are measured by means of dynamometric sensors 93, 94, 95 fixed to the operative instrumentation, ie along three orthogonal translational axes of the end studs 81, 82, 83, namely a vertical axis (vertical control rod 104), a sagittal axis (sagittal control rod 114), and a frontal axis (frontal control rod 124).

The various characteristics and dimensions of the holding and/or elastic return means are determined, at least approximately, by computations made by a programmed data processing device for this purpose using the values of the holding forces measured by the various dynamometric sensors. The required efficacy of the holding and/or elastic return means of the orthosis is verified before the removal of the clamps by reading the overcoming of the static forces registered by the dynamometers 93, 94, 95. The holding and elastic return means are then and if necessary entirely or partly adjusted or changed.

Using the means of adjusting the elastic return means of the orthosis, after removing the operative instrumentation,

the maintenance of the corrected position and/or of the desired value of the static forces between vertebrae can be checked, and any adjustments necessary are then made before completing the surgery or after the surgery when the patient is awake.

FIGS. 18 and 19 illustrate a diagram enabling the main characteristics and the orientation of each rod 4a, 4b of an orthosis according to the invention to be determined.

The rod 4a, 4b is fitted by orientating its curvature plane by an angle β (FIG. 18) with respect to the sagittal plane of the spinal column in the corrected position. This angle β makes it possible to determine the positioning of the middle vertebra V2 in the sagittal plane of the top and bottom vertebrae V1 and V3. If F1 and F2 are the measured values (given by the sensors 95, 94) of the holding forces in the frontal direction and sagittal direction respectively, this gives:

$$\tan\beta = F1/F2$$

From this value of β obtained by calculation, a clamp is fixed to the rod, before it is fitted, in the plane of its curvature, and this clamp is orientated with respect to the sagittal plane after engaging the rod in the coupling means of the orthosis, using a protractor placed in the horizontal plane of the patient. The screws 20 for locking the rod with respect to the cylinder 18 are then tightened in order to lock it to the anchoring components 3 for the middle vertebra with respect to rotation about the vertical direction.

The sagittal movement MV2 which must then be given to the middle vertebra by the sagittal control rod 114 to re-establish the kyphosis is illustrated in FIG. 19. If α is the Cobb angle of the kyphosis which should be provided between the end vertebrae V1 and V3, this gives:

$$MV2 = \tan(\alpha/4) \times \frac{V1V3}{2}$$

where V1V3 is the vertical distance separating the two top and bottom vertebrae.

The calculations are the same for the concavity and the convexity.

The initial curvature of each rod 4a, 4b corresponds to the desired final curvature given by the angle α as modified by the deformation of the rod due to the elastic holding forces which it must exert. The resulting elastic force FR which the rod must exert is:

$$FR = \sqrt{F1^2 + F2^2}$$

The length of the rod depends on the distance between the vertebrae fitted with the device, and its diameter is chosen as a function of the curvature and the material to obtain the force FR with sufficient residual flexibility to allow physiological spinal movements.

The compression and extension springs are sized conventionally, essentially using the value of the vertical holding forces supplied by the sensors 93 of the vertical control rod 104.

The coil springs operating in torsion are tensioned in the opposite direction to the winding of the coils, ie reducing the diameter of the spring. The top springs 21a, 21b are both wound in the same direction, and in the opposite direction to the bottom springs 22a, 22b. The coils of the springs are tensioned so as to achieve the derotation of the vertebrae in the desired direction.

The orthosis according to the invention may be the subject of numerous variants, notably in accordance with the defor-

mation or instability in the patient to be corrected and the surgical conditions encountered. In particular, the orthosis may include solely holding and elastic return rods, or solely holding and elastic return springs. The springs may also be leaf or other springs. Covers for the springs protecting against fibrotic invasion may be provided.

Besides, the orthosis according to the invention may be used with any part of the spinal column and is not restricted to the correction of dorsal kyphoscoliosis and degenerative lumbar instabilities as illustrated by the examples. In particular the orthosis according to the invention is applicable with minor amendments on a part of cervical column.

I claim:

1. An implanted dynamic vertebral orthosis for adjusting the relative positions of spinal vertebrae with respect to a vertical axis comprising anchoring members for securing to the vertebrae and holding means connected to the anchoring members, said holding means including at least one curved holding rod which is flexible and elastic in bending and connected to said anchoring members for anchoring at least two different vertebrae, and coupling means for connecting said holding rod to said anchoring members, wherein said coupling means comprises a first coupling member preventing all relative horizontal translational sliding movement of the vertebrae, while permitting relative longitudinal translational sliding movement along said vertical axis and relative rotational movement about said vertical axis of said holding means having elastic return means capable of exerting elastic return forces having predetermined orientation and magnitude between said anchoring members, for holding the vertebrae in a predetermined corrected position against natural deforming forces for reducing the overall forces exerted on the vertebrae.

2. An orthosis as in claim 1, wherein said coupling means further includes a second coupling member for rigidly connecting said holding rod to said anchoring members and preventing all relative lateral movements of the vertebrae with respect to said vertical axis while permitting said relative longitudinal translational sliding movement and said relative rotational movement about said vertical axis.

3. An orthosis as in claim 1, and wherein said coupling means permits relative rotation of said holding rod about an axis perpendicular to a frontal plane of said orthosis.

4. An orthosis as in claim 3, and wherein said coupling means permits relative rotation of said holding rod about an axis perpendicular to a sagittal plane of said orthosis.

5. An orthosis as in claim 1, and wherein said holding rods have a shape when connected to said anchoring members which is elastically different from their shape when not so connected, so as to exert elastic return forces when the vertebrae are in the corrected position.

6. An orthosis as in claim 5, and wherein said coupling means permits rotation of said holding rod about the longitudinal axis of said holding rod.

7. An orthosis as in claim 1, and wherein said coupling means includes a cylindrical bore, said holding rod passing slidably through said bore.

8. An orthosis as in claim 7, and wherein said bore is formed in one of said coupling members, said one of said coupling members being rotatably mounted with respect to said anchoring members about an axis perpendicular to the frontal plane of of said orthosis.

9. An orthosis as in claim 8, and wherein said coupling member is mounted so as to be rotatable about an axis perpendicular to the sagittal plane of said orthosis.

10. An orthosis as in claim 8, and wherein said coupling member is a sphere having a cylindrical bore and a spherical housing on said anchoring member.

11. An orthosis as in claim 1, and wherein said elastic return means includes at least one spring.

12. An orthosis as in claim 1, and including on one side of said vertical axis a holding rod and at least one compression spring surrounding said holding rod.

13. An orthosis as in claim 1, and wherein said elastic return means comprises at least one torsion spring having coils surrounding said holding rod and locked to said anchoring member for imparting a torsional force to said holding rod.

14. An orthosis as in claim 1, and including means for adjusting the magnitude of said elastic return forces exerted by said elastic return means.

15. An orthosis as in claim 14, and wherein said adjusting means includes means for varying the elastic elongation of the elastic return means.

16. An orthosis as in claim 14, and wherein said adjusting means includes a stop for the elastic return means and at least one device for adjusting the position of said stop.

17. An orthosis as in claim 14, and including means for percutaneous control of said adjusting means after implantation of the orthosis.

18. An orthosis as in claim 14, and wherein said elastic return means is formed from a shape-memory metal alloy.

19. A process for effecting and maintaining a correction of the relative positions of spinal vertebrae while preserving at least in part the natural physiological mobility of the vertebrae, and implanting a dynamic spinal orthosis by fixing anchoring members to the vertebrae, and connecting holding means to the anchoring members, and including the steps of

exposing the vertebrae to be corrected,

fitting and securing the anchoring members to the vertebrae to be corrected, connecting an operative instrumentation to the anchoring members, applying holding forces along three orthogonal axes to the anchoring members for each vertebra for placing the vertebrae in a corrected position, and measuring the holding forces necessary along said axes for each vertebra for maintaining the vertebra in the corrected position,

determining the characteristics of the holding means required for generating elastic return forces as a function of the measured holding forces,

adjusting the orthosis as a function of the characteristics determined, connecting the holding means to the anchoring members, and thereby imparting the elastic return forces to each vertebra,

removing the operative instrumentation and dosing the surgical site.

20. A process as in claim 19, and including determining said characteristics by means of dynamometric sensors on the operative instrumentation.

21. A process as in claim 19, and including adjusting the holding means for generating elastic return forces for maintaining the corrected position of the vertebrae.

22. Implanted dynamic vertebral orthosis comprising anchoring members for securing to the vertebrae and holding means associated with the anchoring components, wherein the holding means include at least one curved holding rod which is flexible and elastic in bending connected with components for anchoring at least two different vertebrae, wherein each holding rod is connected to the anchoring components by first coupling means preventing all relative sliding movement in horizontal translation with respect to the vertebrae, wherein each holding rod is connected with the anchoring components for at least one vertebra by second coupling means allowing sliding in relative longitudinal translation along a vertical axis, wherein each holding rod is connected with the anchoring components for at least one vertebra by third coupling means allowing relative rotation about a vertical axis, wherein each holding rod is connected with the anchoring components for at least one vertebra by fourth coupling means allowing relative rotation about an horizontal axis, and wherein the holding means is capable of exerting elastic return forces having orientation and magnitude for holding the vertebrae in the corrected position against the natural deforming forces.

23. A dynamic, implantable vertebral orthosis for adjusting the relative positions of spinal vertebrae comprising anchoring members securable to the vertebrae and holding means associated with the anchoring members, said holding means including at least one curved holding rod which is flexible and elastic upon bending and connected to said anchoring members for attachment to at least two different vertebrae, and coupling means for connecting said holding rod to said anchoring members, said coupling means preventing all relative horizontal translational sliding movement of the vertebrae, said coupling means further permitting relative longitudinal translational sliding movement along a vertical axis and relative rotational movement of the vertebrae about a vertical axis, said holding means having elastic return means capable of exerting elastic return forces having adjustable orientation and magnitude for maintaining the vertebrae in a corrected position against natural deforming forces, or so as to reduce the overall forces exerted on the vertebrae while preserving the mobility and allowing physiological movements of the vertebrae.

24. A vertebral orthosis as in claim 23 and wherein said coupling means comprises a spherical member having a cylindrical bore therethrough, said holding rod being slidable in and passing through said bore.

25. A vertebral orthosis as in claim 24 and including a spherical housing for said spherical member whereby said spherical member is rotatable in said spherical housing.

26. A vertebral orthosis as in claim 25 and including means for adjusting the position of said rod in said spherical member.

* * * * *



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
11/159,471	06/23/2005	Manohar M. Panjabi	99560.00022	2021

72535 7590 06/11/2010
MCCARTER & ENGLISH, LLP STAMFORD
CANTERBURY GREEN
201 BROAD STREET, 9TH FLOOR
STAMFORD, CT 06901

EXAMINER

HOFFMAN, MARY C

ART UNIT	PAPER NUMBER

3733

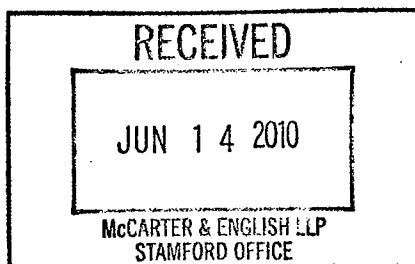
MAIL DATE	DELIVERY MODE

06/11/2010

PAPER

Please find below and/or attached an Office communication concerning this application or proceeding.

The time period for reply, if any, is set in the attached communication.



Interview Summary	Application No.	Applicant(s)	
	11/159,471	PANJABI ET AL.	
	Examiner	Art Unit	
	MARY HOFFMAN	3733	

All participants (applicant, applicant's representative, PTO personnel):

(1) MARY HOFFMAN. (3) BRUCE ROBIE.

(2) BASAM NABULSI. (4) _____.

Date of Interview: 09 June 2010.

Type: a) ☐ Telephonic b) ☐ Video Conference
c) ☒ Personal [copy given to: 1) ☐ applicant 2) ☒ applicant's representative]

Exhibit shown or demonstration conducted: d) ☐ Yes e) ☒ No.
If Yes, brief description: _____.

Claim(s) discussed: 1.

Identification of prior art discussed: Martin (5,672,175).

Agreement with respect to the claims f) ☐ was reached. g) ☒ was not reached. h) ☐ N/A.

Substance of Interview including description of the general nature of what was agreed to if an agreement was reached, or any other comments: See Continuation Sheet.

(A fuller description, if necessary, and a copy of the amendments which the examiner agreed would render the claims allowable, if available, must be attached. Also, where no copy of the amendments that would render the claims allowable is available, a summary thereof must be attached.)

THE FORMAL WRITTEN REPLY TO THE LAST OFFICE ACTION MUST INCLUDE THE SUBSTANCE OF THE INTERVIEW. (See MPEP Section 713.04). If a reply to the last Office action has already been filed, APPLICANT IS GIVEN A NON-EXTENDABLE PERIOD OF THE LONGER OF ONE MONTH OR THIRTY DAYS FROM THIS INTERVIEW DATE, OR THE MAILING DATE OF THIS INTERVIEW SUMMARY FORM, WHICHEVER IS LATER, TO FILE A STATEMENT OF THE SUBSTANCE OF THE INTERVIEW. See Summary of Record of Interview requirements on reverse side or on attached sheet.

/Mary C. Hoffman/ Examiner, Art Unit 3733	

Continuation of Substance of Interview including description of the general nature of what was agreed to if an agreement was reached, or any other comments: Applicant proposed claim amendments to overcome the Martin reference. The claim amendments were directed to the non-linear force displacement delivered by the resilient members in Applicant's device. The examiner agreed that Martin's resilient members deliver a linear force displacement response, and therefore, the proposed claim amendments would be sufficient to overcome the Martin reference. The examiner agreed to contact Applicant upon receiving the formal response to discuss any further issues that may arise.

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:	)	
	)	
Manohar M. Panjabi, et al.	)	Examiner: Hoffman, Mary C.
	)	
Serial No.: 11/159,471	)	Group Art Unit: 3733
	)	
Filed: June 23, 2005	)	Confirmation No. 2021

For: DYNAMIC STABILIZING MEMBER INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER

LETTER REQUESTING INTERVIEW AFTER FINAL REJECTION
PURSUANT TO 37 CFR 1.133 AND MPEP 713.01

Sir:

Pursuant to 37 CFR 1.133 and MPEP 713.01, Applicant respectfully requests a formal in-person interview between Applicant's representatives and the designated Examiner for the above referenced application. Applicant submits this request pursuant to an informal telephonic discussion with Examiner Hoffman on June 2, 2010, during which the Examiner indicated a willingness to grant an in-person interview to address/discuss the issues set forth in an initial Office Action dated May 11, 2010. Applicant appreciates Examiner Hoffman's courtesy in granting Applicant's request for an in-person interview.

Purpose(s) of Interview:

In the recent Office Action (dated May 11, 2010), the Examiner advanced anticipation rejections with respect to claims 1-16 and 20-36 (all non-withdrawn claims) over U.S. Patent No. 5,672,175 to Martin. In applying the Martin '175 patent to Applicant's pending claims, the Office Action states as follows:

Martin discloses a dynamic stabilization device, comprising an elongate element (4a) having an elongate aspect configured and dimensioned for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae; first and second stops (ref. #'s 29) coupled to the elongate element in spaced relation; a first attachment member (7a) sized and shaped so as to permit the attachment member to be coupled to a pedicle screw (3), the attachment member adapted to be coupled with respect to the elongate element between said first and second stops such that relative motion between the attachment

member and the elongate member is permitted; a first resilient member (21a) disposed with respect to the elongate element between the first stop and the first attachment member; an (sic) a second resilient member (22a) disposed with respect to the elongate element between the first attachment member and the second stop. [Office Action, pages 2-3]

Applicant notes that the Martin '175 patent is directed to a "dynamic implanted spinal orthosis which preserves at least in part the natural physiological mobility of the vertebrae while effecting and maintaining a correction of the relative positions of the vertebrae without osteosynthesis, graft or fusion." [Abstract] Applicant notes the specialized meaning and application of "orthosis":

A force system designed to control or correct or compensate for a bone deformity, deforming forces, or forces absent from the body. [Gale Encyclopedia of Medicine. © 2008]

A force system designed to control, correct, or compensate for a bone deformity, deforming forces, or forces absent from the body. Orthosis often involves the use of special braces. [Mosby's Medical Dictionary, 8th edition. © 2009]

An orthopedic appliance or apparatus used to support, align, prevent or correct deformities or to improve function of movable parts of the body. [Saunders Comprehensive Veterinary Dictionary, 3rd edition. © 2007]

The design and operation of the orthosis disclosed in the Martin '175 is consistent with its primary intended clinical application, i.e., the correction of spinal deformities. The orthosis of the Martin '175 patent also seeks to "preserve at least in part the natural physiological mobility of the vertebrae." However, the deformity-correction functionality of the Martin '175 patent yields a device/design that, while bearing structural similarity to Applicant's disclosed/claimed dynamic stabilization device, is in fact fundamentally different in clinical utility/effect.

To highlight the fundamental differences between the orthosis disclosed in the Martin '175 patent and Applicant's disclosed/claimed dynamic stabilization device, Applicant proposes to amend each of the independent claims, i.e., independent claims 1, 20 and 23 to further emphasize the non-linear force parameters associated with Applicant's advantageous device. Applicant also proposes to introduce a new dependent claim with respect to each of the pending independent claims, as reflected herein by the "Addl. Dependent Claim".

Applicant believes that an in-person interview will permit clarification of the distinctions highlighted above and the significance of the proposed claim amendments relative to such distinctions.

Detailed Discussion:

I. Proposed Claim Amendments:

- Applicant proposes to amend independent claims 1, 20 and 23 as set forth herein:
 1. A dynamic stabilization device, comprising:
 - an elongate element having an elongate aspect configured and dimensioned for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae;
 - first and second stops coupled to the elongate element in spaced relation;
 - a first attachment member sized and shaped so as to permit the attachment member to be coupled to a pedicle screw, the attachment member adapted to be coupled with respect to the elongate element between said first and second stops such that relative motion between the attachment member and the elongate member is permitted;
 - a first resilient member disposed with respect to the elongate element between the first stop and the first attachment member; and
 - a second resilient member disposed with respect to the elongate element between the first attachment member and the second stop;
 - wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said pair of adjacent spinal vertebrae.
 20. A dynamic spine stabilization device, comprising:
 - a pin having an elongate aspect for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae;
 - a stop coupled to the pin;
 - a first attachment member sized and shaped so as to permit the first attachment member to be affixed relative to one vertebra of the pair of adjacent spinal vertebrae, the first attachment member being coupled to the pin in spaced relation to the stop along a path of extension of the pin;

a second attachment member sized and shaped so as to permit the second attachment member to be affixed relative to the other vertebra of the pair of adjacent spinal vertebrae, the second attachment member being movably coupled to the pin such that the second attachment member is permitted to translate along the path of extension of the pin;

a first resilient member disposed on the pin between the first attachment member and the second attachment member and operative, while in a compressed state, to apply a first urging force to the second attachment member having a longitudinal force component aligned with the path of extension of the pin and directed away from the first attachment member; and

a second resilient member disposed on the pin between the second attachment member and the stop and operative, while in a compressed state, to apply a second urging force to the second attachment member having a longitudinal force component aligned with the path of extension of the pin and directed away from the stop;

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said pair of adjacent spinal vertebrae.

23. A dynamic stabilization device, comprising:

an elongate element defining a free end;

a first resilient member mounted with respect to the elongate element;

a second resilient member mounted with respect to the elongate element;

a first attachment member mounted with respect to the elongate element and a first spinal vertebra;

a second attachment member mounted with respect to the elongate member and a second, adjacent spinal vertebra; and

an abutment member mounted with respect to the free end of the elongate member;

wherein the first resilient member is positioned between the first attachment member and the second attachment member; and

wherein the second resilient member is positioned between the second attachment member and the abutment member; and

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first and second adjacent spinal vertebrae.

“Addl. Dependent Claim”: A dynamic stabilization device according to claim 1/20/23, wherein said non-linear force displacement response is characterized by a first force displacement curve in proximity to a central zone of the spine, a second displacement curve associated with tension of the spine removed from said central zone that differs from said first force displacement curve, and a third displacement curve associated with compression of the spine removed from said central zone that also differs from said first displacement curve.

- Applicant notes that the proposed claim amendments find ample support in the specification, as filed. [See, e.g., page 17, line 6 to page 19, line 4; page 26, lines 11-16; page 28, line 15 to page 30, line 2; and FIGS. 3a & 3b].

II. *The Martin ‘175 Patent Neither Teaches Nor Suggests a Dynamic Stabilization Device That Delivers a Non-Linear Force Displacement Response as Recited in Applicant’s Amended Independent Claims:*

- Applicant respectfully submits that the Martin ‘175 patent fails to teach/suggest a non-linear force displacement response at least in part because the desirability of a non-linear force displacement response was neither considered nor recognized in connection with the Martin orthosis device.
- Indeed, the orthosis device of the Martin ‘175 patent includes rod(s) that are “curved initially during manufacture, so that its neutral position is arched.” [Col. 5, lines 47-48] The curvature of the Martin rod(s) is taught to be effective in “treating a congenital or acquired deformation of the spine, in particular an idiopathic deformation such as kyphoscoliosis, or a post-traumatic, tumorous, infectious, degenerative or other instability of the spine.” [Col. 6, lines 40-45]
- The Martin ‘175 patent springs are “locked to the anchoring components for two vertebrae -- and in particular the central vertebrae -- with respect to rotation so as to communicate a torsional moment to these vertebrae.” [Col. 6, lines 4-7; see also FIGS. 3 and 4 of the Martin ‘175 patent]

- Based on the design of the orthosis of the Martin '175 patent, there is no basis for surmising that a non-linear force displacement response -- as recited in Applicant's proposed amendments to independent claims 1, 20 and 23 -- would be delivered to the adjacent spinal vertebrae. To the contrary, the combination of tension/compression springs and the locking relationship between the ends of the respective springs and the associated anchoring components will generate a linear force displacement response.
- Moreover, the teachings of the Martin '175 patent, which focus on torsional force delivery by the compression/tension springs and an internal arched rod for treatment of spinal deformations, are clearly not directed to -- nor would they motivate a person skilled in the art to consider the desirability of -- a non-linear force displacement response.

Conclusion:

Applicant believes that a formal in-person interview will facilitate prompt consideration and resolution of the above-noted issues. If the Examiner feels that any issues need to be discussed prior to the requested interview, the Examiner is invited to call the undersigned attorney directly at (203) 399-5920 or the office of the undersigned attorney at (203) 399-5900 so that appropriate arrangements can be made for resolving such issues as expeditiously as possible.

Respectfully submitted,



Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645
Attorney for Applicant

Date: June 7, 2010

MCCARTER & ENGLISH LLP
Canterbury Green
201 Broad Street, 9th Floor
Stamford, CT 06901
203-399-5920
203-399-5820 (fax)
bnabulsi@mccarter.com

Electronic Patent Application Fee Transmittal

Application Number:	11159471			
Filing Date:	23-Jun-2005			
Title of Invention:	Dynamic stabilization device including overhanging stabilizing member			
First Named Inventor/Applicant Name:	Manohar M. Panjabi			
Filer:	Basam Emir Nabulsi/Joan Simmons			
Attorney Docket Number:	99560.00022			
Filed as Small Entity				
Utility under 35 USC 111(a) Filing Fees				
Description	Fee Code	Quantity	Amount	Sub-Total in USD(\$)
Basic Filing:				
Pages:				
Claims:				
Claims in excess of 20	2202	3	26	78
Miscellaneous-Filing:				
Petition:				
Patent-Appeals-and-Interference:				
Post-Allowance-and-Post-Issuance:				
Extension-of-Time:				

Globus Medical, Inc.

Description	Fee Code	Quantity	Amount	Sub-Total in USD(\$)
Miscellaneous:				
Total in USD (\$)				78

Electronic Acknowledgement Receipt

EFS ID:	7824147
Application Number:	11159471
International Application Number:	
Confirmation Number:	2021
Title of Invention:	Dynamic stabilization device including overhanging stabilizing member
First Named Inventor/Applicant Name:	Manohar M. Panjabi
Customer Number:	72535
Filer:	Basam Emir Nabulsi/Joan Simmons
Filer Authorized By:	Basam Emir Nabulsi
Attorney Docket Number:	99560.00022
Receipt Date:	16-JUN-2010
Filing Date:	23-JUN-2005
Time Stamp:	12:47:05
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	yes
Payment Type	Deposit Account
Payment was successfully received in RAM	\$78
RAM confirmation Number	9602
Deposit Account	503570
Authorized User	

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
		Globus			

1	Miscellaneous Incoming Letter	AST_00022_AMENDMENT_FEE _TRANSMITTAL.pdf	53618 8387d572b53fde0070c1427dd2e3802fb60 24478	no	2
Warnings:					
Information:					
2	Amendment/Req. Reconsideration-After Non-Final Reject	AST_00022_RESPONSE_TO_OF FICE_ACTION.pdf	780590 8c275021a98bb9a5144c298fc169da32ebf0 c94d	no	19
Warnings:					
Information:					
3	Miscellaneous Incoming Letter	AST_00022_DECLARATION_WI TH_EXHIBITS.pdf	2251784 3250c5e07fa91e092c5cde15dd931dced5e 70e1f	no	39
Warnings:					
Information:					
4	Fee Worksheet (PTO-875)	fee-info.pdf	30156 6f7b9b7badb1b02f3301a537fd92d229c75 94ebe	no	2
Warnings:					
Information:					
Total Files Size (in bytes):			3116148		
This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503. <u>New Applications Under 35 U.S.C. 111</u> If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application. <u>National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371</u> If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course. <u>New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office</u> If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.					

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:	)	
	)	
Manohar M. Panjabi, et al.	)	Examiner: Hoffman, Mary C.
	)	
Serial No.: 11/159,471	)	Group Art Unit: 3733
	)	
Filed: June 23, 2005	)	Confirmation No. 2021

For: **DYNAMIC STABILIZING MEMBER INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER**

Mail Stop Amendment
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

TRANSMITTAL OF AMENDMENT UNDER 37 C.F.R. § 1.111

Dear Sir:

1. Transmitted herewith please find the following in connection with the above-identified application:
 - Response to Office Action.
2. The Applicant is a small entity.
3. ☐ No additional fee is required.
☒ The fee has been calculated as shown below:

Small Entity

	Claims Remaining After Amendment		Highest No. Previously Paid For		Present Extra		Rate	Additional Fee
Total*	39	-	36	=	3	x	26.00	\$ 78.00
Independent Claims	4	-	4	=	0	x	110.00	\$ 0.00
Multiple Dependent Claims**							390.00	\$ 0
								Total: \$ 78.00

* Includes all independent and single independent claims and all claims referred to in multiple dependent claims. See 37 CFR §1.75(c).

** If claims added by amendment include Multiple Dependent Claims and there were no Multiple Dependent Claims in application before amendment add \$390.00

4. The Commissioner is hereby authorized to charge any additional fees which may be required for this amendment, or credit any overpayment to **Deposit Account No. 50-3570**.

Respectfully submitted,

McCARTER & ENGLISH, LLP



Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645
Attorney of Record

Dated: June 16, 2010

McCarter & English LLP
Canterbury Green
201 Broad Street
Stamford, Connecticut 06901
(203) 399-5920

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

PATENT APPLICATION FEE DETERMINATION RECORD Substitute for Form PTO-875					Application or Docket Number 11/159,471		Filing Date 06/23/2005		☐ To be Mailed	
APPLICATION AS FILED – PART I										
(Column 1)			(Column 2)			SMALL ENTITY ☒ OR		OTHER THAN SMALL ENTITY		
FOR	NUMBER FILED	NUMBER EXTRA	RATE (\$)	FEE (\$)	OR	RATE (\$)	FEE (\$)			
☐ BASIC FEE (37 CFR 1.16(a), (b), or (c))	N/A	N/A	N/A			N/A				
☐ SEARCH FEE (37 CFR 1.16(k), (l), or (m))	N/A	N/A	N/A			N/A				
☐ EXAMINATION FEE (37 CFR 1.16(o), (p), or (q))	N/A	N/A	N/A			N/A				
TOTAL CLAIMS (37 CFR 1.16(i))	minus 20 =	*	X \$	=		X \$	=			
INDEPENDENT CLAIMS (37 CFR 1.16(h))	minus 3 =	*	X \$	=		X \$	=			
☐ APPLICATION SIZE FEE (37 CFR 1.16(s))	If the specification and drawings exceed 100 sheets of paper, the application size fee due is \$250 (\$125 for small entity) for each additional 50 sheets or fraction thereof. See 35 U.S.C. 41(a)(1)(G) and 37 CFR 1.16(s).									
☐ MULTIPLE DEPENDENT CLAIM PRESENT (37 CFR 1.16(j))										
* If the difference in column 1 is less than zero, enter "0" in column 2.			TOTAL			TOTAL				
APPLICATION AS AMENDED – PART II										
(Column 1)			(Column 2)			SMALL ENTITY OR		OTHER THAN SMALL ENTITY		
AMENDMENT	06/16/2010	CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT		HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	PRESENT EXTRA	RATE (\$)	ADDITIONAL FEE (\$)	OR	RATE (\$)	ADDITIONAL FEE (\$)
	Total (37 CFR 1.16(i))	* 39	Minus	** 36	= 3	X \$26 =	78		X \$	=
	Independent (37 CFR 1.16(h))	* 4	Minus	***4	= 0	X \$110 =	0		X \$	=
	☐ Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))									
	☐ FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))									
						TOTAL ADD'L FEE	78		TOTAL ADD'L FEE	
AMENDMENT		CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT		HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	PRESENT EXTRA	RATE (\$)	ADDITIONAL FEE (\$)	OR	RATE (\$)	ADDITIONAL FEE (\$)
	Total (37 CFR 1.16(i))	*	Minus	**	=	X \$	=		X \$	=
	Independent (37 CFR 1.16(h))	*	Minus	***	=	X \$	=		X \$	=
	☐ Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))									
	☐ FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))									
						TOTAL ADD'L FEE			TOTAL ADD'L FEE	
* If the entry in column 1 is less than the entry in column 2, write "0" in column 3. ** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 20, enter "20". *** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 3, enter "3". The "Highest Number Previously Paid For" (Total or Independent) is the highest number found in the appropriate box in column 1.										

Legal Instrument Examiner:
/YOLANDA CHADWICK/

This collection of information is required by 37 CFR 1.16. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.

11/159,471

06/23/2005

Manohar M. Panjabi

99560.00022

2021

72535 7590 06/11/2010
MCCARTER & ENGLISH, LLP STAMFORD
CANTERBURY GREEN
201 BROAD STREET, 9TH FLOOR
STAMFORD, CT 06901

EXAMINER

HOFFMAN, MARY C

ART UNIT

PAPER NUMBER

3733

MAIL DATE

DELIVERY MODE

06/11/2010

PAPER

Please find below and/or attached an Office communication concerning this application or proceeding.

The time period for reply, if any, is set in the attached communication.

Interview Summary	Application No. 11/159,471	Applicant(s) PANJABI ET AL.	
	Examiner MARY HOFFMAN	Art Unit 3733	

All participants (applicant, applicant's representative, PTO personnel):

(1) MARY HOFFMAN. (3) BRUCE ROBIE.

(2) BASAM NABULSI. (4) _____.

Date of Interview: 09 June 2010.

Type: a) ☐ Telephonic b) ☐ Video Conference
c) ☒ Personal [copy given to: 1) ☐ applicant 2) ☒ applicant's representative]

Exhibit shown or demonstration conducted: d) ☐ Yes e) ☒ No.
If Yes, brief description: _____.

Claim(s) discussed: 1.

Identification of prior art discussed: Martin (5,672,175).

Agreement with respect to the claims f) ☐ was reached. g) ☒ was not reached. h) ☐ N/A.

Substance of Interview including description of the general nature of what was agreed to if an agreement was reached, or any other comments: See Continuation Sheet.

(A fuller description, if necessary, and a copy of the amendments which the examiner agreed would render the claims allowable, if available, must be attached. Also, where no copy of the amendments that would render the claims allowable is available, a summary thereof must be attached.)

THE FORMAL WRITTEN REPLY TO THE LAST OFFICE ACTION MUST INCLUDE THE SUBSTANCE OF THE INTERVIEW. (See MPEP Section 713.04). If a reply to the last Office action has already been filed, APPLICANT IS GIVEN A NON-EXTENDABLE PERIOD OF THE LONGER OF ONE MONTH OR THIRTY DAYS FROM THIS INTERVIEW DATE, OR THE MAILING DATE OF THIS INTERVIEW SUMMARY FORM, WHICHEVER IS LATER, TO FILE A STATEMENT OF THE SUBSTANCE OF THE INTERVIEW. See Summary of Record of Interview requirements on reverse side or on attached sheet.

/Mary C. Hoffman/ Examiner, Art Unit 3733	

Summary of Record of Interview Requirements

Manual of Patent Examining Procedure (MPEP), Section 713.04, Substance of Interview Must be Made of Record

A complete written statement as to the substance of any face-to-face, video conference, or telephone interview with regard to an application must be made of record in the application whether or not an agreement with the examiner was reached at the interview.

Title 37 Code of Federal Regulations (CFR) § 1.133 Interviews Paragraph (b)

In every instance where reconsideration is requested in view of an interview with an examiner, a complete written statement of the reasons presented at the interview as warranting favorable action must be filed by the applicant. An interview does not remove the necessity for reply to Office action as specified in §§ 1.111, 1.135. (35 U.S.C. 132)

37 CFR §1.2 Business to be transacted in writing.

All business with the Patent or Trademark Office should be transacted in writing. The personal attendance of applicants or their attorneys or agents at the Patent and Trademark Office is unnecessary. The action of the Patent and Trademark Office will be based exclusively on the written record in the Office. No attention will be paid to any alleged oral promise, stipulation, or understanding in relation to which there is disagreement or doubt.

The action of the Patent and Trademark Office cannot be based exclusively on the written record in the Office if that record is itself incomplete through the failure to record the substance of interviews.

It is the responsibility of the applicant or the attorney or agent to make the substance of an interview of record in the application file, unless the examiner indicates he or she will do so. It is the examiner's responsibility to see that such a record is made and to correct material inaccuracies which bear directly on the question of patentability.

Examiners must complete an Interview Summary Form for each interview held where a matter of substance has been discussed during the interview by checking the appropriate boxes and filling in the blanks. Discussions regarding only procedural matters, directed solely to restriction requirements for which interview recordation is otherwise provided for in Section 812.01 of the Manual of Patent Examining Procedure, or pointing out typographical errors or unreadable script in Office actions or the like, are excluded from the interview recordation procedures below. Where the substance of an interview is completely recorded in an Examiners Amendment, no separate Interview Summary Record is required.

The Interview Summary Form shall be given an appropriate Paper No., placed in the right hand portion of the file, and listed on the "Contents" section of the file wrapper. In a personal interview, a duplicate of the Form is given to the applicant (or attorney or agent) at the conclusion of the interview. In the case of a telephone or video-conference interview, the copy is mailed to the applicant's correspondence address either with or prior to the next official communication. If additional correspondence from the examiner is not likely before an allowance or if other circumstances dictate, the Form should be mailed promptly after the interview rather than with the next official communication.

The Form provides for recordation of the following information:

- Application Number (Series Code and Serial Number)
- Name of applicant
- Name of examiner
- Date of interview
- Type of interview (telephonic, video-conference, or personal)
- Name of participant(s) (applicant, attorney or agent, examiner, other PTO personnel, etc.)
- An indication whether or not an exhibit was shown or a demonstration conducted
- An identification of the specific prior art discussed
- An indication whether an agreement was reached and if so, a description of the general nature of the agreement (may be by attachment of a copy of amendments or claims agreed as being allowable). Note: Agreement as to allowability is tentative and does not restrict further action by the examiner to the contrary.
- The signature of the examiner who conducted the interview (if Form is not an attachment to a signed Office action)

It is desirable that the examiner orally remind the applicant of his or her obligation to record the substance of the interview of each case. It should be noted, however, that the Interview Summary Form will not normally be considered a complete and proper recordation of the interview unless it includes, or is supplemented by the applicant or the examiner to include, all of the applicable items required below concerning the substance of the interview.

A complete and proper recordation of the substance of any interview should include at least the following applicable items:

- 1) A brief description of the nature of any exhibit shown or any demonstration conducted,
- 2) an identification of the claims discussed,
- 3) an identification of the specific prior art discussed,
- 4) an identification of the principal proposed amendments of a substantive nature discussed, unless these are already described on the Interview Summary Form completed by the Examiner,
- 5) a brief identification of the general thrust of the principal arguments presented to the examiner,
(The identification of arguments need not be lengthy or elaborate. A verbatim or highly detailed description of the arguments is not required. The identification of the arguments is sufficient if the general nature or thrust of the principal arguments made to the examiner can be understood in the context of the application file. Of course, the applicant may desire to emphasize and fully describe those arguments which he or she feels were or might be persuasive to the examiner.)
- 6) a general indication of any other pertinent matters discussed, and
- 7) if appropriate, the general results or outcome of the interview unless already described in the Interview Summary Form completed by the examiner.

Examiners are expected to carefully review the applicant's record of the substance of an interview. If the record is not complete and accurate, the examiner will give the applicant an extendable one month time period to correct the record.

Examiner to Check for Accuracy

If the claims are allowable for other reasons of record, the examiner should send a letter setting forth the examiner's version of the statement attributed to him or her. If the record is complete and accurate, the examiner should place the indication, "Interview Record OK" on the paper recording the substance of the interview along with the date and the examiner's initials.

Continuation of Substance of Interview including description of the general nature of what was agreed to if an agreement was reached, or any other comments: Applicant proposed claim amendments to overcome the Martin reference. The claim amendments were directed to the non-linear force displacement delivered by the resilient members in Applicant's device. The examiner agreed that Martin's resilient members deliver a linear force displacement response, and therefore, the proposed claim amendments would be sufficient to overcome the Martin reference. The examiner agreed to contact Applicant upon receiving the formal response to discuss any further issues that may arise .

Applicant Initiated Interview Request Form

Application No.: 11/159,471 Conf #2021 First Named Applicant: Manohar M. Panjabi
Examiner: Mary C. Hoffman Art Unit: 3733 Status of Application: Pending

Tentative Participants:

(1) Basam E. Nabulsi (attny) (2) Bruce Robie (client)
(3) Mary Hoffman (examiner) (4) _____

Proposed Date of Interview: June 9, 2010 Proposed Time: 10:30 (AM)

Type of Interview Requested:

(1) ☐ Telephonic (2) ☒ Personal (3) ☐ Video Conference

Exhibit To Be Shown or Demonstrated: ☐ YES ☒ NO

If yes, provide brief description: _____

Issues To Be Discussed

Issues (Rej., Obj., etc)	Claims/ Fig. #s	Prior Art	Discussed	Agreed	Not Agreed
(1) <u>102 Rej</u>	<u>Pending Claims</u>	<u>Martin</u>	☐	☐	☐
(2) _____	_____	_____	☐	☐	☐
(3) _____	_____	_____	☐	☐	☐

☐ Continuation Sheet Attached

Brief Description of Arguments to be Presented:

Applicant wishes to discuss issues outlined on enclosed submission.

An interview was conducted on the above-identified application on _____.

NOTE:

This form should be completed by applicant and submitted to the examiner in advance of the interview (see MPEP §713.01).

This application will not be delayed from issue because of applicant's failure to submit a written record of this interview. Therefore, applicant is advised to file a statement of the substance of this interview (37 CFR 1.133(b)) as soon as possible.

Basam E. Nabulsi
Applicant/Applicant's Representative Signature

Examiner/SPE Signature

Basam E. Nabulsi
Typed/Printed Name of Applicant or Representative

31,645
Registration Number, if applicable

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:	)	
	)	
Manohar M. Panjabi, et al.	)	Examiner: Hoffman, Mary C.
	)	
Serial No.: 11/159,471	)	Group Art Unit: 3733
	)	
Filed: June 23, 2005	)	Confirmation No. 2021

For: DYNAMIC STABILIZING MEMBER INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER

LETTER REQUESTING INTERVIEW AFTER FINAL REJECTION
PURSUANT TO 37 CFR 1.133 AND MPEP 713.01

Sir:

Pursuant to 37 CFR 1.133 and MPEP 713.01, Applicant respectfully requests a formal in-person interview between Applicant's representatives and the designated Examiner for the above referenced application. Applicant submits this request pursuant to an informal telephonic discussion with Examiner Hoffman on June 2, 2010, during which the Examiner indicated a willingness to grant an in-person interview to address/discuss the issues set forth in an initial Office Action dated May 11, 2010. Applicant appreciates Examiner Hoffman's courtesy in granting Applicant's request for an in-person interview.

Purpose(s) of Interview:

In the recent Office Action (dated May 11, 2010), the Examiner advanced anticipation rejections with respect to claims 1-16 and 20-36 (all non-withdrawn claims) over U.S. Patent No. 5,672,175 to Martin. In applying the Martin '175 patent to Applicant's pending claims, the Office Action states as follows:

Martin discloses a dynamic stabilization device, comprising an elongate element (4a) having an elongate aspect configured and dimensioned for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae; first and second stops (ref. #'s 29) coupled to the elongate element in spaced relation; a first attachment member (7a) sized and shaped so as to permit the attachment member to be coupled to a pedicle screw (3), the attachment member adapted to be coupled with respect to the elongate element between said first and second stops such that relative motion between the attachment

member and the elongate member is permitted; a first resilient member (21a) disposed with respect to the elongate element between the first stop and the first attachment member; an (sic) a second resilient member (22a) disposed with respect to the elongate element between the first attachment member and the second stop. [Office Action, pages 2-3]

Applicant notes that the Martin '175 patent is directed to a "dynamic implanted spinal orthosis which preserves at least in part the natural physiological mobility of the vertebrae while effecting and maintaining a correction of the relative positions of the vertebrae without osteosynthesis, graft or fusion." [Abstract] Applicant notes the specialized meaning and application of "orthosis":

A force system designed to control or correct or compensate for a bone deformity, deforming forces, or forces absent from the body. [Gale Encyclopedia of Medicine. © 2008]

A force system designed to control, correct, or compensate for a bone deformity, deforming forces, or forces absent from the body. Orthosis often involves the use of special braces. [Mosby's Medical Dictionary, 8th edition. © 2009]

An orthopedic appliance or apparatus used to support, align, prevent or correct deformities or to improve function of movable parts of the body. [Saunders Comprehensive Veterinary Dictionary, 3rd edition. © 2007]

The design and operation of the orthosis disclosed in the Martin '175 is consistent with its primary intended clinical application, i.e., the correction of spinal deformities. The orthosis of the Martin '175 patent also seeks to "preserve at least in part the natural physiological mobility of the vertebrae." However, the deformity-correction functionality of the Martin '175 patent yields a device/design that, while bearing structural similarity to Applicant's disclosed/claimed dynamic stabilization device, is in fact fundamentally different in clinical utility/effect.

To highlight the fundamental differences between the orthosis disclosed in the Martin '175 patent and Applicant's disclosed/claimed dynamic stabilization device, Applicant proposes to amend each of the independent claims, i.e., independent claims 1, 20 and 23 to further emphasize the non-linear force parameters associated with Applicant's advantageous device. Applicant also proposes to introduce a new dependent claim with respect to each of the pending independent claims, as reflected herein by the "Addl. Dependent Claim".

Applicant believes that an in-person interview will permit clarification of the distinctions highlighted above and the significance of the proposed claim amendments relative to such distinctions.

Detailed Discussion:

I. Proposed Claim Amendments:

- Applicant proposes to amend independent claims 1, 20 and 23 as set forth herein:
 1. A dynamic stabilization device, comprising:
 - an elongate element having an elongate aspect configured and dimensioned for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae;
 - first and second stops coupled to the elongate element in spaced relation;
 - a first attachment member sized and shaped so as to permit the attachment member to be coupled to a pedicle screw, the attachment member adapted to be coupled with respect to the elongate element between said first and second stops such that relative motion between the attachment member and the elongate member is permitted;
 - a first resilient member disposed with respect to the elongate element between the first stop and the first attachment member; and
 - a second resilient member disposed with respect to the elongate element between the first attachment member and the second stop;
 - wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said pair of adjacent spinal vertebrae.
 20. A dynamic spine stabilization device, comprising:
 - a pin having an elongate aspect for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae;
 - a stop coupled to the pin;
 - a first attachment member sized and shaped so as to permit the first attachment member to be affixed relative to one vertebra of the pair of adjacent spinal vertebrae, the first attachment member being coupled to the pin in spaced relation to the stop along a path of extension of the pin;

a second attachment member sized and shaped so as to permit the second attachment member to be affixed relative to the other vertebra of the pair of adjacent spinal vertebrae, the second attachment member being movably coupled to the pin such that the second attachment member is permitted to translate along the path of extension of the pin;

a first resilient member disposed on the pin between the first attachment member and the second attachment member and operative, while in a compressed state, to apply a first urging force to the second attachment member having a longitudinal force component aligned with the path of extension of the pin and directed away from the first attachment member; and

a second resilient member disposed on the pin between the second attachment member and the stop and operative, while in a compressed state, to apply a second urging force to the second attachment member having a longitudinal force component aligned with the path of extension of the pin and directed away from the stop;

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said pair of adjacent spinal vertebrae.

23. A dynamic stabilization device, comprising:

an elongate element defining a free end;

a first resilient member mounted with respect to the elongate element;

a second resilient member mounted with respect to the elongate element;

a first attachment member mounted with respect to the elongate element and a first spinal vertebra;

a second attachment member mounted with respect to the elongate member and a second, adjacent spinal vertebra; and

an abutment member mounted with respect to the free end of the elongate member;

wherein the first resilient member is positioned between the first attachment member and the second attachment member; and

wherein the second resilient member is positioned between the second attachment member and the abutment member; and

wherein the first and second resilient members cooperate to deliver a non-linear force displacement response to relative movement between said first and second adjacent spinal vertebrae.

“Addl. Dependent Claim”: A dynamic stabilization device according to claim 1/20/23, wherein said non-linear force displacement response is characterized by a first force displacement curve in proximity to a central zone of the spine, a second displacement curve associated with tension of the spine removed from said central zone that differs from said first force displacement curve, and a third displacement curve associated with compression of the spine removed from said central zone that also differs from said first displacement curve.

- Applicant notes that the proposed claim amendments find ample support in the specification, as filed. [See, e.g., page 17, line 6 to page 19, line 4; page 26, lines 11-16; page 28, line 15 to page 30, line 2; and FIGS. 3a & 3b].

II. *The Martin ‘175 Patent Neither Teaches Nor Suggests a Dynamic Stabilization Device That Delivers a Non-Linear Force Displacement Response as Recited in Applicant’s Amended Independent Claims:*

- Applicant respectfully submits that the Martin ‘175 patent fails to teach/suggest a non-linear force displacement response at least in part because the desirability of a non-linear force displacement response was neither considered nor recognized in connection with the Martin orthosis device.
- Indeed, the orthosis device of the Martin ‘175 patent includes rod(s) that are “curved initially during manufacture, so that its neutral position is arched.” [Col. 5, lines 47-48] The curvature of the Martin rod(s) is taught to be effective in “treating a congenital or acquired deformation of the spine, in particular an idiopathic deformation such as kyphoscoliosis, or a post-traumatic, tumorous, infectious, degenerative or other instability of the spine.” [Col. 6, lines 40-45]
- The Martin ‘175 patent springs are “locked to the anchoring components for two vertebrae -- and in particular the central vertebrae -- with respect to rotation so as to communicate a torsional moment to these vertebrae.” [Col. 6, lines 4-7; see also FIGS. 3 and 4 of the Martin ‘175 patent]

- Based on the design of the orthosis of the Martin '175 patent, there is no basis for surmising that a non-linear force displacement response -- as recited in Applicant's proposed amendments to independent claims 1, 20 and 23 -- would be delivered to the adjacent spinal vertebrae. To the contrary, the combination of tension/compression springs and the locking relationship between the ends of the respective springs and the associated anchoring components will generate a linear force displacement response.
- Moreover, the teachings of the Martin '175 patent, which focus on torsional force delivery by the compression/tension springs and an internal arched rod for treatment of spinal deformations, are clearly not directed to -- nor would they motivate a person skilled in the art to consider the desirability of -- a non-linear force displacement response.

Conclusion:

Applicant believes that a formal in-person interview will facilitate prompt consideration and resolution of the above-noted issues. If the Examiner feels that any issues need to be discussed prior to the requested interview, the Examiner is invited to call the undersigned attorney directly at (203) 399-5920 or the office of the undersigned attorney at (203) 399-5900 so that appropriate arrangements can be made for resolving such issues as expeditiously as possible.

Respectfully submitted,



Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645
Attorney for Applicant

Date: June 7, 2010

MCCARTER & ENGLISH LLP
Canterbury Green
201 Broad Street, 9th Floor
Stamford, CT 06901
203-399-5920
203-399-5820 (fax)
bnabulsi@mccarter.com

Electronic Acknowledgement Receipt

EFS ID:	7761211
Application Number:	11159471
International Application Number:	
Confirmation Number:	2021
Title of Invention:	Dynamic stabilization device including overhanging stabilizing member
First Named Inventor/Applicant Name:	Manohar M. Panjabi
Customer Number:	72535
Filer:	Basam Emir Nabulsi/Joan Simmons
Filer Authorized By:	Basam Emir Nabulsi
Attorney Docket Number:	99560.00022
Receipt Date:	07-JUN-2010
Filing Date:	23-JUN-2005
Time Stamp:	16:37:17
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	no

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Letter Requesting Interview with Examiner	AST_00022_APPLICANT__INITIATED_INTERVIEW_REQUEST_FORM.pdf	53221 ebb6c2943b3f4c7de21de30b178f3ee929bfe8d7	no	1

Warnings:

Information:

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 164

2	Letter Requesting Interview with Examiner	AST_00022_LETTER_REQUESTING_INTERVIEW_AFTER_FINAL_REJECTION.pdf	362354 96da11155bac189d5a4e7531da470d85b0e8c4e3	no	6
Warnings:					
Information:					
Total Files Size (in bytes):			415575		
This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503. <u>New Applications Under 35 U.S.C. 111</u> If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application. <u>National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371</u> If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course. <u>New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office</u> If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.					



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.

11/159,471

06/23/2005

Manohar M. Panjabi

99560.00022

2021

72535

7590

05/11/2010

MCCARTER & ENGLISH, LLP STAMFORD
CANTERBURY GREEN
201 BROAD STREET, 9TH FLOOR
STAMFORD, CT 06901

EXAMINER

HOFFMAN, MARY C

ART UNIT

PAPER NUMBER

3733

MAIL DATE

DELIVERY MODE

05/11/2010

PAPER

Please find below and/or attached an Office communication concerning this application or proceeding.

The time period for reply, if any, is set in the attached communication.

Office Action Summary	Application No. 11/159,471	Applicant(s) PANJABI ET AL.	
	Examiner MARY HOFFMAN	Art Unit 3733	

-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address --

Period for Reply

A SHORTENED STATUTORY PERIOD FOR REPLY IS SET TO EXPIRE 3 MONTH(S) OR THIRTY (30) DAYS, WHICHEVER IS LONGER, FROM THE MAILING DATE OF THIS COMMUNICATION.

- Extensions of time may be available under the provisions of 37 CFR 1.136(a). In no event, however, may a reply be timely filed after SIX (6) MONTHS from the mailing date of this communication.
- If NO period for reply is specified above, the maximum statutory period will apply and will expire SIX (6) MONTHS from the mailing date of this communication.
- Failure to reply within the set or extended period for reply will, by statute, cause the application to become ABANDONED (35 U.S.C. § 133). Any reply received by the Office later than three months after the mailing date of this communication, even if timely filed, may reduce any earned patent term adjustment. See 37 CFR 1.704(b).

Status

- 1) ☒ Responsive to communication(s) filed on 23 February 2010.
- 2a) ☐ This action is **FINAL**. 2b) ☒ This action is non-final.
- 3) ☐ Since this application is in condition for allowance except for formal matters, prosecution as to the merits is closed in accordance with the practice under *Ex parte Quayle*, 1935 C.D. 11, 453 O.G. 213.

Disposition of Claims

- 4) ☒ Claim(s) 1-36 is/are pending in the application.
- 4a) Of the above claim(s) 17-19 is/are withdrawn from consideration.
- 5) ☐ Claim(s) _____ is/are allowed.
- 6) ☒ Claim(s) 1-16 and 20-36 is/are rejected.
- 7) ☐ Claim(s) _____ is/are objected to.
- 8) ☐ Claim(s) _____ are subject to restriction and/or election requirement.

Application Papers

- 9) ☐ The specification is objected to by the Examiner.
- 10) ☒ The drawing(s) filed on 23 June 2005 is/are: a) ☒ accepted or b) ☐ objected to by the Examiner.
Applicant may not request that any objection to the drawing(s) be held in abeyance. See 37 CFR 1.85(a).
Replacement drawing sheet(s) including the correction is required if the drawing(s) is objected to. See 37 CFR 1.121(d).
- 11) ☐ The oath or declaration is objected to by the Examiner. Note the attached Office Action or form PTO-152.

Priority under 35 U.S.C. § 119

- 12) ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).
- a) ☐ All b) ☐ Some * c) ☐ None of:
1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.
2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. _____.
3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this National Stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).

* See the attached detailed Office action for a list of the certified copies not received.

Attachment(s)

1) ☐ Notice of References Cited (PTO-892)	4) ☐ Interview Summary (PTO-413) Paper No(s)/Mail Date. _____
2) ☐ Notice of Draftperson's Patent Drawing Review (PTO-948)	5) ☐ Notice of Informal Patent Application
3) ☒ Information Disclosure Statement(s) (PTO/SB/08) Paper No(s)/Mail Date <u>2/19/2010, 9/16/08, 3/31/06, 5/15/06, 5/05/08</u> .	6) ☐ Other: _____

DETAILED ACTION

Election/Restrictions

Applicant's election without traverse of Group I (the apparatus), Species C (FIG. 8-13), in the reply filed on 01/27/2010 is acknowledged.

Claims 17-19 are withdrawn from further consideration pursuant to 37 CFR 1.142(b) as being drawn to a nonelected invention/species, there being no allowable generic or linking claim. Election was made **without** traverse in the reply filed on 01/27/2010.

Claim Rejections - 35 USC § 102

The following is a quotation of the appropriate paragraphs of 35 U.S.C. 102 that form the basis for the rejections under this section made in this Office action:

A person shall be entitled to a patent unless –

(b) the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of application for patent in the United States.

Claims 1-16 and 20-36 are rejected under 35 U.S.C. 102(b) as being anticipated by Martin (U.S. Patent No. 5,672,175).

Martin discloses a dynamic stabilization device, comprising an elongate element (4a) having an elongate aspect configured and dimensioned for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae; first and second stops (ref. #'s 29) coupled to the elongate element in spaced relation; a first attachment member (7a) sized and shaped so as to permit the attachment member to be coupled to a pedicle screw (3), the attachment

Art Unit: 3733

member adapted to be coupled with respect to the elongate element between said first and second stops such that relative motion between the attachment member and the elongate member is permitted; a first resilient member (21a) disposed with respect to the elongate element between the first stop and the first attachment member; an a second resilient member (22a) disposed with respect to the elongate element between the first attachment member and the second stop.

The elongate element defines an axis of travel, and wherein the first attachment member is adapted to assume an intermediate position along the travel path.

The first and second resilient members simultaneously apply first and second urging forces with respect to the pedicle screw.

The first and second urging forces have opposite orientations.

The first and second resilient members comprise axially-oriented springs.

The first and second resilient members comprise metallic coil springs concentrically disposed around the elongate element.

A second attachment member (5a) that is adapted to be coupled with respect to the elongate element such that the first resilient member is disposed between the first attachment member and the second attachment member.

The second attachment member is adjacent to the first stop. The first stop is of unitary construction with respect to the second attachment member.

At least one of said first and second attachment members includes a joint (8) for coupling to a head of a pedicle screw so as to permit said at least one attachment

Art Unit: 3733

member to move with respect to the head of the pedicle screw in all three spatial planes.

The elongate element defines a travel path between the first and second stops of a predetermined length.

At least one of the first and second resilient members is selectively removable from the elongate element and replaceable with a replacement resilient member having different stiffness properties.

The first attachment member includes a sleeve (7a) permitting the attachment member to be coupled to the elongate element and to slide relative to the elongate element along a travel path.

The elongate element defines a travel path that is substantially straight.

The elongate element defines a travel path that includes at least one curved segment. The elongate element is flexible with respect to transverse bending.

Conclusion

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to MARY HOFFMAN whose telephone number is (571)272-5566. The examiner can normally be reached on Monday-Thursday 10:00-5:00pm.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Eduardo C. Robert can be reached on 571-272-4719. The fax phone

Art Unit: 3733

number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

Information regarding the status of an application may be obtained from the Patent Application Information Retrieval (PAIR) system. Status information for published applications may be obtained from either Private PAIR or Public PAIR. Status information for unpublished applications is available through Private PAIR only. For more information about the PAIR system, see <http://pair-direct.uspto.gov>. Should you have questions on access to the Private PAIR system, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free). If you would like assistance from a USPTO Customer Service Representative or access to the automated information system, call 800-786-9199 (IN USA OR CANADA) or 571-272-1000.

/Mary C. Hoffman/
Examiner, Art Unit 3733

/Eduardo C. Robert/

Supervisory Patent Examiner, Art Unit 3733

Form PTO-1449 (modified 2/91)	U.S. DEPT OF COMMERCE Patent and Trademark Office	Attorney Docket Number: 99560.00022	Serial No.: 11/159,471
INFORMATION DISCLOSURE CITATION (Use several sheets if necessary)		Applicants: Manohar Panjabi et al.	
		Filing date: 06/23/2005	Group Art Unit: 3733

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initial	Patent number	Date	Inventor	Class	Sub class	Filing date if appropriate
	7,326,210	02-05-2008	Jahng et al.	606	061	03-03-2005

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

	Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation	
						Yes	No

OTHER DOCUMENTS (Including Author, Title, Date, Pertinent Pages, Etc.)

Examiner: /Mary Hoffman/	Date Considered: 05/07/2010
EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.	



99560.00022

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:)
)
Manohar M. Panjabi, et al.)
)
Serial No.: 11/159,471) Group Art Unit: 3732
)
Filed: June 23, 2005) Confirmation No. 2021

For: **SPINE STABILIZATION DEVICES AND SYSTEMS**

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT

Sir:

In accordance with 37 C.F.R. §§ 1.56 and 1.97, the materials listed on the attached form PTO-1449 is being brought to the attention of the Examiner for consideration in connection with the examination of the above-identified patent application. The listed document was cited in the Search Report for the corresponding PCT application.

To Applicants' knowledge and belief, the enclosed reference is being submitted before the first action on the merits, pursuant to 37 C.F.R. §1.97(b)(3). The document submitted with this Information Disclosure Statement was cited in a communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application not more than three months prior to the filing of this Information Disclosure Statement.

The filing of this Information Disclosure Statement shall not be construed to be a representation that a search has been conducted, nor shall it be construed as an admission that the information cited in the statement is, or is considered to be, material to patentability as defined in 37 C.F.R. § 1.56(b).

It is respectfully requested that the Examiner return a copy of the attached form PTO-1449 with initials or other appropriate marks indicating consideration of the cited material.

Respectfully submitted,

Date: March 27, 2006

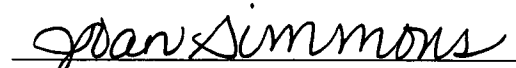


Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645
Attorney for Applicants

McCARTER & ENGLISH, LLP
Financial Centre, Suite 304A
695 East Main Street
Stamford, CT 06901-2138

I hereby certify that the enclosed Information Disclosure Statement along with a PTO-1449 Form and the cited reference are being deposited with the United States Postal Service as first class mail, postage prepaid, addressed to the Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on March 27, 2006.

Dated: March 27, 2006


Joan Simmons

Form PTO-1449 (modified 2/91)	U.S. DEPT OF COMMERCE Patent and Trademark Office	Attorney Docket Number: 99560.00022	Serial No.: 11/159,471
INFORMATION DISCLOSURE CITATION (Use several sheets if necessary)		Applicants: Manohar M. Panjabi, et al.	
		Filing date: 6/23/05	Group Art Unit: 3732

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initial	Patent number	Date	Inventor	Class	Sub class	Filing date if appropriate
	5,672,175	9/30/1997	Martin			

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

	Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation	
						Yes	No
							X

OTHER DOCUMENTS (Including Author, Title, Date, Pertinent Pages, Etc.)

	PCT International Search Report dated February 22, 2006

Examiner: /Mary Hoffman/	Date Considered: 05/07/2010
EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.	

Form PTO-1449 (modified 2/91)	U.S. DEPT OF COMMERCE Patent and Trademark Office	Attorney Docket Number: 99560.00022	Serial No.: 11/159,471
INFORMATION DISCLOSURE CITATION (Use several sheets if necessary)		Applicants: Manohar Panjabi et al.	
		Filing date: 06/23/2005	Group Art Unit: 3733

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initial	Patent number	Date	Inventor	Class	Sub class	Filing date if appropriate
	2003/0109880	03-20-2003	Graf	606	061	08-19-2002
	2004/0267260	12-30-2004	Mack et al.	606	061	06-16-2004
	2005/0203519	09-15-2005	Harms et al.	606	061	03-08-2005
	2006/0264937	11-23-2006	White	606	061	12-29-2005
	2007/0016190	01-18-2007	Martinez et al.	606	061	07-14-2005

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

	Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation	
						Yes	No

OTHER DOCUMENTS (Including Author, Title, Date, Pertinent Pages, Etc.)

Examiner: /Mary Hoffman/	Date Considered: 05/07/2010
EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.	

Search Notes 	Application/Control No. 11159471	Applicant(s)/Patent Under Reexamination PANJABI ET AL.
	Examiner MARY HOFFMAN	Art Unit 3733

SEARCHED			
Class	Subclass	Date	Examiner
606	53-60, 246-248, 250-279	5/7/2010	MCH

SEARCH NOTES		
Search Notes	Date	Examiner
Inventor Name Search	5/7/2010	MCH

INTERFERENCE SEARCH			
Class	Subclass	Date	Examiner

<i>Index of Claims</i> 	Application/Control No. 11159471	Applicant(s)/Patent Under Reexamination PANJABI ET AL.
	Examiner MARY HOFFMAN	Art Unit 3733

✓	Rejected	-	Cancelled	N	Non-Elected	A	Appeal
=	Allowed	÷	Restricted	I	Interference	O	Objected

☐ Claims renumbered in the same order as presented by applicant				☐ CPA		☐ T.D.		☐ R.1.47	
CLAIM		DATE							
Final	Original	01/01/2010	05/07/2010						
	1	÷	✓						
	2	÷	✓						
	3	÷	✓						
	4	÷	✓						
	5	÷	✓						
	6	÷	✓						
	7	÷	✓						
	8	÷	✓						
	9	÷	✓						
	10	÷	✓						
	11	÷	✓						
	12	÷	✓						
	13	÷	✓						
	14	÷	✓						
	15	÷	✓						
	16	÷	✓						
	17	÷	N						
	18	÷	N						
	19	÷	N						
	20	÷	✓						
	21	÷	✓						
	22	÷	✓						
	23		✓						
	24		✓						
	25		✓						
	26		✓						
	27		✓						
	28		✓						
	29		✓						
	30		✓						
	31		✓						
	32		✓						
	33		✓						
	34		✓						
	35		✓						
	36		✓						

<i>Index of Claims</i> 	Application/Control No. 11159471	Applicant(s)/Patent Under Reexamination PANJABI ET AL.
	Examiner MARY HOFFMAN	Art Unit 3733

✓	Rejected
=	Allowed

-	Cancelled
÷	Restricted

N	Non-Elected
I	Interference

A	Appeal
O	Objected

HW



99560.00022

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:)
Manohar M. Panjabi, et al.)
Serial No.: 11/159,471) Group Art Unit: 3732
Filed: June 23, 2005) Confirmation No. 2021

For: Dynamic Stabilization Device Including Overhanging Stabilizing Member

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

SUPPLEMENTAL INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT

Sir:

In accordance with 37 C.F.R. § 1.56, the references listed on the attached form PTO-1449 are being brought to the attention of the Examiner for consideration in connection with the examination of the above-identified patent application.

The Supplemental Information Disclosure Statement submitted herewith is being filed, to the best of applicants' knowledge, before the mailing date of a first Office Action on the merits.

The filing of this Information Disclosure Statement shall not be construed to be a representation that a search has been conducted, nor shall it be construed as an admission that the information cited in the statement is, or is considered to be, material to patentability as defined in 37 C.F.R. § 1.56(b).

Serial No. 11/159,471

Attorney Docket: 99560.00022

It is respectfully requested that the Examiner return a copy of the attached form PTO-1449 with initials or other appropriate marks indicating consideration of the cited materials.

Respectfully submitted,

Date: May 12, 2006

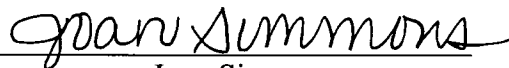


Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645
Attorney for Applicants

McCARTER & ENGLISH, LLP
Financial Centre, Suite 304A
695 East Main Street
Stamford, CT 06901-2138
(203) 399-5920

I hereby certify that the enclosed Information Disclosure Statement along with a PTO-1449 Form and the cited references are being deposited with the United States Postal Service as first class mail, postage prepaid, addressed to the Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on May 12, 2006.

Dated: May 12, 2006



Joan Simmons

Form PTO-1449 (modified 2/91)	U.S. DEPT OF COMMERCE Patent and Trademark Office	Attorney Docket Number: 99560.00022	Serial No.: 11/159,471
INFORMATION DISCLOSURE CITATION (Use several sheets if necessary) 		Applicants:	
		Manohar M. Panjabi, et al.	
		Filing date: 6/23/05	Group Art Unit: 3732

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initial	Patent number	Date	Inventor	Class	Sub class	Filing date if appropriate
	2002/0095154	7/18/2002	Atkinson, et al.			
	2002/0151978	10/17/2002	Zacouto et al.			
	2003/0055427	3/20/2003	Fraf			
	2003/0171749	9/11/2003	Le Couedic et al.			
	2003/0220642	11/27/2003	Freudiger			
	2003/0220643	11/27/2003	Ferree			
	2004/0049189	3/11/2004	Le Couedic et al.			
	2004/0049190	3/11/2004	Biedermann et al.			
	2004/0082954	4/29/2004	Teitelbaum et al.			
	2004/0143264	7/22/2004	McAfee			
	2004/0147928	7/29/2004	Landry et al.			
	2004/0167523	8/26/2004	Jackson			
	2,733,596	2/7/1956	Painter			
	4,328,960	5/11/1982	Handke et al.			
	4,352,514	10/5/1982	Orima			
	4,558,852	12/17/1985	Steiner et al.			
	4,650,167	3/17/1987	Steiner et al.			

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

	Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation	
						Yes	No
	744241	7/12/1999	Australia			X	
	2,135,838	5/19/1995	Canada			X	
	2,213,058	2/1/1998	Canada				X
	2,676,911	12/4/1992	France				X
	2,681,520	3/26/1993	France				X
	2,692,468	12/24/1993	France				X
	2,694,182	2/4/1994	France				X
	2,701,650	8/26/1994	France				X

OTHER DOCUMENTS (Including Author, Title, Date, Pertinent Pages, Etc.)

	Panjabi, The Stabilizing System of the Spine, Part I. Function, Dysfunction, Adaptation, and Enhancement, Journal of Spinal Disorders, 1992, Vol. 5, No. 4, pp. 383-389
	Panjabi, The Stabilizing System of the Spine Part II. Neutral Zone and Instability Hypothesis, Journal of Spinal Disorders, 1992, Vol. 5, No. 4, pp. 390-397.

Examiner:	Date Considered:
EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.	

Form PTO-1449 (modified 2/91) INFORMATION DISCLOSURE CITATION (Use several sheets if necessary)	U.S. DEPT OF COMMERCE Patent and Trademark Office	Attorney Docket Number: 99560.00013	Serial No.: 11/088,449
	Applicants: Manohar M. Panjabi		
	Filing date: 3/24/05	Group Art Unit: 3738	

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initial	Patent number	Date	Inventor	Class	Sub class	Filing date if appropriate
	4,743,260	5/10/1988	Burton			
	4,759,769	7/26/1988	Hedman et al.			
	5,034,011	7/23/1991	Howland			
	5,174,551	12/29/1992	Mintgen			
	5,180,393	1/19/1993	Commarmond			
	5,291,901	3/8/1994	Graf			
	5,329,933	7/19/1994	Graf			
	5,375,823	12/27/1994	Navas			
	5,415,661	5/16/1995	Holmes			
	5,423,816	6/13/1995	Lin			
	5,480,401	1/2/1996	Navas			
	5,501,684	3/26/1996	Schlapfer et al.			
	5,505,118	4/9/1996	Arnesen et al.			
	5,540,688	7/30/1996	Navas			
	5,562,737	10/8/1996	Graf			
	5,653,680	8/5/1997	Cruz			
	5,672,175	9/30/1997	Martin			
	5,961,516	10/5/1999	Graf			

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

	Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation Yes	No
	2,701,651	8/26/1994	France				X
	2,751,864	2/6/1998	France				X
	2,772,594	6/25/1999	France				X
	2,775,891	9/17/1999	France				X
	2,794,362	12/8/2000	France				X
	2,799,949	4/27/2001	France				X
	2,801,782	6/8/2001	France				X

OTHER DOCUMENTS (Including Author, Title, Date, Pertinent Pages, Etc.)

Examiner:	Date Considered:
EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.	

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.H./

Corbus Medical, Inc.

Form PTO-1449 (modified 2/91) INFORMATION DISCLOSURE CITATION (Use several sheets if necessary)	U.S. DEPT OF COMMERCE Patent and Trademark Office		Attorney Docket Number: 99560.00013	Serial No.: 11/088,449
	Applicants: Manohar M. Panjabi			
	Filing date: 3/24/05		Group Art Unit: 3738	

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initial	Patent number	Date	Inventor	Class	Sub class	Filing date if appropriate
	Re. 36,221	6/1/1999	Breard et al.			
	6,162,223	12/19/2000	Orsak et al.			
	6,176,860	1/23/2001	Howard			
	6,241,730	6/5/2001	Alby			
	6,267,764	7/31/2001	Elberg			
	6,293,949	9/25/2001	Justis et al.			
	6,375,681	4/23/2002	Truscott			
	6,402,750	6/11/2002	Atkinson et al.			
	6,419,706	7/16/2002	Graf			
	6,440,169	8/27/2002	Elberg et al.			
	6,508,818	1/21/2003	Steiner et al.			
	6,554,831	4/29/2003	Rivard et al.			
	6,645,207	11/11/2003	Dixon et al.			
	6,761,719	7/13/2004	Justis et al.			
	6,835,205	12/28/2004	Atkinson et al.			

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

	Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation	
						Yes	No
	2,803,188	7/6/2001	France				X
	2,809,304	11/30/2001	France				X
	2,810,873	1/4/2002	France				X
	2,812,535	2/8/2002	France				X
	0516567	12/2/1992	Europe				X
	0534874	3/31/1993	Europe				X
	0576379	12/29/1993	Europe				X
	0611554	8/24/1994	Europe				X

OTHER DOCUMENTS (Including Author, Title, Date, Pertinent Pages, Etc.)

Examiner:	Date Considered:
EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.	

Form PTO-1449 (modified 2/91)	U.S. DEPT OF COMMERCE Patent and Trademark Office	Attorney Docket Number: 99560.00013	Serial No.: 11/088,449
INFORMATION DISCLOSURE CITATION (Use several sheets if necessary)		Applicants:	
		Manohar M. Panjabi	
		Filing date: 3/24/05	Group Art Unit: 3738

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initial	Patent number	Date	Inventor	Class	Sub class	Filing date if appropriate

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

	Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation	
						Yes	No
	0821917	2/4/1998	Europe				X
	1039855	6/23/2004	Europe				X
	6-285100	10/11/1994	Japan				X
	7-289562	11/7/1995	Japan				X
	10-71157	3/17/1998	Japan				X
	10-277070	10/20/1998	Japan				X
	1999/32054	7/1/1999	PCT				X
	2001/39678	6/7/2001	PCT				X
	2001/45576	6/28/2001	PCT			X	
	2001/49192	7/12/2001	PCT				X
	2002/00124	1/3/2002	PCT				X
	2002/102259	12/27/2002	PCT			X	
	2,382,304	5/28/2003	United Kingdom			X	

OTHER DOCUMENTS (Including Author, Title, Date, Pertinent Pages, Etc.)

Examiner: /Mary Hoffman/	Date Considered: 05/07/2010
EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.	

Form PTO-1449 (modified 2/91)	U.S. DEPT OF COMMERCE Patent and Trademark Office	Attorney Docket Number: 99560.00022	Serial No.: 11/159,471
INFORMATION DISCLOSURE CITATION (Use several sheets if necessary)		Applicants: Manohar Panjabi et al.	
		Filing date: 06/23/2005	Group Art Unit: 3733

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initial	Patent number	Date	Inventor	Class	Sub class	Filing date if appropriate
	2006/0247635	11-02-06	Gordon et al.	606	061	03-08-06

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

	Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation	
						Yes	No

OTHER DOCUMENTS (Including Author, Title, Date, Pertinent Pages, Etc.)

Examiner: /Mary Hoffman/	Date Considered: 05/07/2010
EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.	



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
 United States Patent and Trademark Office
 Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
 P.O. Box 1450
 Alexandria, Virginia 22331-1450
 www.uspto.gov



Bib Data Sheet

CONFIRMATION NO. 2021

SERIAL NUMBER 11/159,471	FILING OR 371(c) DATE 06/23/2005 RULE	CLASS 606	GROUP ART UNIT 3733	ATTORNEY DOCKET NO. 99560.00022
APPLICANTS Manohar M. Panjabi, North Haven, CT; Jens Peter Timm, West Haven, CT;				
** CONTINUING DATA ***** This appln claims benefit of 60/581,716 06/23/2004 ☒ o.k.				
** FOREIGN APPLICATIONS *****				
IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED** SMALL ENTITY ** ** 07/11/2005				
Foreign Priority claimed ☐ yes ☒ no 35 USC 119 (a-d) conditions met ☐ yes ☒ no ☐ Met after Allowance Verified and Acknowledged ☒ /m.c.h./ Examiner's Signature Initials		STATE OR COUNTRY CT	SHEETS DRAWING 12	TOTAL CLAIMS 22
				INDEPENDENT CLAIMS 3
ADDRESS 72535				
TITLE Dynamic stabilization device including overhanging stabilizing member				
FILING FEE RECEIVED 1089	FEES: Authority has been given in Paper No. _____ to charge/credit DEPOSIT ACCOUNT No. _____ for following:		☐ All Fees ☐ 1.16 Fees (Filing) ☐ 1.17 Fees (Processing Ext. of time) ☐ 1.18 Fees (Issue) ☐ Other _____ ☐ Credit	

Globus Medical, Inc.

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:	)	
	)	
Manohar M. Panjabi, et al.	)	Examiner: Hoffman, Mary C.
	)	
Serial No.: 11/159,471	)	Group Art Unit: 3733
	)	
Filed: June 23, 2005	)	Confirmation No. 2021

For: DYNAMIC STABILIZING MEMBER INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER

Mail Stop: Amendment
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

PRELIMINARY AMENDMENT

Sir:

Before commencing substantive examination of the above-referenced application,
please amend the claims of the application as follows:

Amendments to the Claims begin on page 2; and

Remarks begin on page 11.

AMENDMENTS TO THE CLAIMS

Please amend the pending claims in the present application, without prejudice, to read as follows:

1. (Original) A dynamic stabilization device, comprising:
 - an elongate element having an elongate aspect configured and dimensioned for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae;
 - first and second stops coupled to the elongate element in spaced relation;
 - a first attachment member sized and shaped so as to permit the attachment member to be coupled to a pedicle screw, the attachment member adapted to be coupled with respect to the elongate element between said first and second stops such that relative motion between the attachment member and the elongate member is permitted;
 - a first resilient member disposed with respect to the elongate element between the first stop and the first attachment member; and
 - a second resilient member disposed with respect to the elongate element between the first attachment member and the second stop.
2. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines an axis of travel, and wherein the first attachment member is adapted to assume an intermediate position along the travel path.

3. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first and second resilient members simultaneously apply first and second urging forces with respect to the pedicle screw.
4. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 3, wherein the first and second urging forces have opposite orientations.
5. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first and second resilient members comprise axially-oriented springs.
6. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first and second resilient members comprise metallic coil springs concentrically disposed around the elongate element.
7. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, further comprising a second attachment member that is adapted to be coupled with respect to the elongate element such that the first resilient member is disposed between the first attachment member and the second attachment member.
8. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 7, wherein the second attachment member is adjacent to the first stop.

9. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 7, wherein the first stop is of unitary construction with respect to the second attachment member.
10. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 7, wherein at least one of said first and second attachment members includes a joint for coupling to a head of a pedicle screw so as to permit said at least one attachment member to move with respect to the head of the pedicle screw in all three spatial planes.
11. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines a travel path between the first and second stops of a predetermined length.
12. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein at least one of the first and second resilient members is selectively removable from the elongate element and replaceable with a replacement resilient member having different stiffness properties.
13. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first attachment member includes a sleeve permitting the attachment member to be coupled to the elongate element and to slide relative to the elongate element along a travel path.

14. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines a travel path that is substantially straight.
15. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines a travel path that includes at least one curved segment.
16. (Original) A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element is flexible with respect to transverse bending.
17. (Withdrawn) A method of stabilizing a pair of adjacent spinal vertebrae, comprising the steps of:
 - implanting first and second pedicle screws to the adjacent spinal vertebrae; and
 - coupling a dynamic stabilization device with respect to said first and second pedicle screws, said dynamic stabilization device including an elongate element that defines a region extending beyond at least one of said first and second pedicle screws, wherein said dynamic stabilization device includes a first dynamic element mounted with respect to said elongate element between said first and second pedicle screws and a second dynamic element mounted with respect to said elongate element in the extension region.
18. (Withdrawn) A stabilization method according to claim 17, further comprising positioning first and second attachment members with respect to said first and second

pedicle screws, respectively, and wherein said dynamic stabilization device is coupled with respect to said first and second attachment members.

19. (Withdrawn) A stabilization method according to claim 17, further comprising the step of selecting the first and second resilient members to deliver a predetermined force profile.

20. (Original) A dynamic spine stabilization device, comprising:

- a pin having an elongate aspect for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae;

- a stop coupled to the pin;

- a first attachment member sized and shaped so as to permit the first attachment member to be affixed relative to one vertebra of the pair of adjacent spinal vertebrae, the first attachment member being coupled to the pin in spaced relation to the stop along a path of extension of the pin;

- a second attachment member sized and shaped so as to permit the second attachment member to be affixed relative to the other vertebra of the pair of adjacent spinal vertebrae, the second attachment member being movably coupled to the pin such that the second attachment member is permitted to translate along the path of extension of the pin;

- a first resilient member disposed on the pin between the first attachment member and the second attachment member and operative, while in a compressed state, to apply a first urging force to the second attachment member having a

longitudinal force component aligned with the path of extension of the pin and directed away from the first attachment member; and

a second resilient member disposed on the pin between the second attachment member and the stop and operative, while in a compressed state, to apply a second urging force to the second attachment member having a longitudinal force component aligned with the path of extension of the pin and directed away from the stop.

21. (Original) A dynamic spine stabilization device according to claim 20, wherein the second attachment member is adapted to assume a neutral force position along the path of extension of the pin at which the first and second resilient members simultaneously apply the respective first and second urging forces, and wherein the respective longitudinal force components of the first and second urging forces have opposite orientations.

22. (Original) A dynamic spine stabilization device according to claim 20, wherein the pin is flexible with respect to transverse bending without affecting the urging functions of the first and second resilient members.

23. (New) A dynamic stabilization device, comprising:

an elongate element defining a free end;

a first resilient member mounted with respect to the elongate element;

a second resilient member mounted with respect to the elongate element;

a first attachment member mounted with respect to the elongate element;

a second attachment member mounted with respect to the elongate member;
and

an abutment member mounted with respect to the free end of the elongate member;

wherein the first resilient member is positioned between the first attachment member and the second attachment member; and

wherein the second resilient member is positioned between the second attachment member and the abutment member.

24. (New). The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the elongate element is selected from the group consisting of a straight guide member and a flexible guide member.
25. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the second attachment member is mounted with respect to a pedicle screw and the free end of the elongate element is cantilevered relative to the pedicle screw.
26. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the first resilient element includes at least one spring positioned concentrically relative to the elongate element.

27. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the second resilient member includes at least one spring positioned concentrically relative to the elongate element.
28. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the first resilient member and the second resilient member are subject to a compressive preload.
29. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the elongate member passes through an aperture associated with the second attachment member.
30. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the first attachment member is associated with a first ball joint .
31. (New) The dynamic stabilization device of claim 30, wherein the first ball joint includes a first socket with a first ball mounted within the first socket.
32. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the second attachment member is associated with a second ball joint.
33. (New) The dynamic stabilization device of claim 32, wherein the second ball joint includes a second socket with a second ball mounted within the second socket.

34. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein mounting of the elongate element with respect to the first attachment member, the second attachment member, the first resilient member and the second resilient member permits resistive translation of the elongate element.
35. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the elongate element is mounted with respect to the second attachment member so as to allow movement of the elongate element relative to the second attachment member.
36. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the abutment member functions as a stop.

REMARKS

Applicants submit this Preliminary Amendment for consideration and entry prior to commencing examination of the present application. By way of the present submission, Applicants have added new independent claim 23 and new dependent claims 24-36. The claim listing set forth above reflects the fact that claims 17-19 have been withdrawn from consideration pursuant to a Restriction Requirement dated January 5, 2010, and applicants Response dated January 27, 2010.

Applicants respectfully submit that the newly presented claims are fully supported by the specification, as filed, and that such claims fall within the scope of the currently elected subject matter (Group I -- dynamic stabilization device classified in class 606, subclass 257; Species C -- Figs. 8-13).

To assist the Examiner in confirming support for applicants' newly presented claims, applicants present hereinbelow copies of the newly presented claims with indications of exemplary written description support.

23. (New) A dynamic stabilization device (210), comprising:
- an elongate element (250) defining a free end (258);
 - a first resilient member (230) mounted with respect to the elongate element (250);
 - a second resilient member (232) mounted with respect to the elongate element (250);
 - a first attachment member (260) mounted with respect to the elongate element (250);
 - a second attachment member (266) mounted with respect to the elongate member (250); and
 - an abutment member (256) mounted with respect to the free end of the elongate member (250);
- wherein the first resilient member (230) is positioned between the first attachment member (260) and the second attachment member (266); and
- wherein the second resilient member (232) is positioned between the second attachment member (266) and the abutment member (256).

24. (New). The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the elongate element is selected from the group consisting of a straight guide member and a flexible guide member. [See, e.g., page 27, lines 2-9]
25. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the second attachment member is mounted with respect to a pedicle screw (218) and the free end of the elongate element is cantilevered relative to the pedicle screw. [See, e.g., Figs. 8, 12, 13]
26. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the first resilient element includes at least one spring (230) positioned concentrically relative to the elongate element. [See, e.g., page 26, lines 2-10]
27. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the second resilient member includes at least one spring (232) positioned concentrically relative to the elongate element. [See, e.g., page 26, lines 2-10]
28. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the first resilient member and the second resilient member are subject to a compressive preload. [See, e.g., page 26, lines 9-10]
29. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the elongate member passes through an aperture (290) associated with the second attachment member. [See, e.g., page 25, line 21 to page 26, line 2]
30. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the first attachment member is associated with a first ball joint (262). [See, e.g., page 23, lines 15-20]
31. (New) The dynamic stabilization device of claim 30, wherein the first ball joint includes a first socket (270a) with a first ball (272a) mounted within the first socket. [See, e.g., page 23, lines 15-20]

32. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the second attachment member is associated with a second ball joint (268). [See, e.g., page 23, lines 15-20]
33. (New) The dynamic stabilization device of claim 32, wherein the second ball joint includes a second socket (270b) with a second ball (272b) mounted within the second socket. [See, e.g., page 23, lines 15-20]
34. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein mounting of the elongate element with respect to the first attachment member, the second attachment member, the first resilient member and the second resilient member permits resistive translation of the elongate element. [See, e.g., page 26, lines 7-9]
35. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the elongate element is mounted with respect to the second attachment member so as to allow movement of the elongate element relative to the second attachment member. [See, e.g., page 26, line 18 to page 27, line 1]
36. (New) The dynamic stabilization device of claim 23, wherein the abutment member functions as a stop. [See, e.g., page 6, line 15 to page 7, line 1]

Prompt entry of the proposed claim amendments is respectfully requested.

* * * * *

Applicants also take this opportunity to address the Examiner's potential reliance on an issued U.S. patent and a published U.S. patent publication that have been made of record by applicants.

1. U.S. Patent No. 7,326,210 to Jahng et al.

The Jahng '210 patent claims priority to three (3) prior non-provisional patent applications and a Korean priority application. Applicants respectfully submit that all subject matter that is potentially relevant to applicants' pending claims, e.g., the subject matter of

Figs. 52-55 and the accompanying narrative discussion, was first presented by Jahng et al. in connection with Serial No. 11/072,886, which was filed on March 3, 2005. In support of this statement, applicants respectfully draw the Examiner's attention to the publications that correspond to the parent applications relied upon by Jahng et al. in connection with their March 3, 2005 submission:

<u>Serial No.</u>	<u>Filing Date</u>	<u>Publication No.</u>
10/728,566	December 5, 2003	US 2005/0065516
10/798,014	March 10, 2004	US 2005/0124991
11/009,097	December 10, 2004	US 2005/0203513

Applicants respectfully submit that none of the three (3) filings noted in the foregoing table provides any teachings of relevance to the patentability of Applicants' pending claims. Viewing the Jahng '210 patent on the basis of its March 3, 2005 filing date (at least for purposes of the subject matter of Figs. 52-55 and the accompanying narrative discussion), applicants respectfully submit that such supplemental teachings of Jahng et al. -- first appearing the filing dated March 3, 2005 -- are not prior art to applicants' pending claims under 35 U.S.C. §102(e) because applicants' pending claims are fully supported by the provisional application to which the present application claims priority benefit, i.e., Serial No. 60/581,716 filed on June 23, 2004. Indeed, applicants' effective filing date of June 23, 2004, predates the effective filing date of Jahng et al. for purposes of the noted supplemental teachings (i.e., March 3, 2005) by more than eight (8) months.

For at least the foregoing reasons, applicants respectfully submit that any potential reliance on the Jahng '210 patent in connection with substantive examination of applicants' pending claims would be improper.

2. U.S. Patent Publication No. 2006/0247635 to Gordon et al.

The Gordon '635 publication claims priority to an earlier-filed non-provisional patent application, namely Serial No. 10/634,950 which was filed on August 5, 2003. The '950 application issued as U.S. Patent No. 7,204,853 on April 17, 2007 and, as is readily apparent from a comparison of the two (2) Gordon et al. patent filings, none of the subject matter that is potentially relevant to applicants' pending claims, e.g., the subject matter of Figs. 9-25 and the accompanying narrative discussion, was presented in the initial patent submission by Gordon et al. Rather, all potentially relevant disclosure in the Gordon '635 publication was first introduced in the continuation-in-part submission dated March 8, 2006, which significantly post-dates applicant's non-provisional filing date (June 23, 2005) and applicants' priority provisional filing date (June 23, 2004). Indeed, the Gordon CIP filing was made more than two months after applicants' application published on December 29, 2005 (U.S. Patent Publication No. 2005/0288670).

Thus, viewing the Gordon '635 publication on the basis of its March 8, 2006 filing date (at least for purposes of the subject matter of Figs. 9-25 and the accompanying narrative discussion), applicants respectfully submit that such supplemental teachings of Gordon et al. are not prior art to applicants' pending claims under 35 U.S.C. §102(e).

For at least the foregoing reasons, applicants respectfully submit that any potential reliance on the Gordon '635 publication in connection with substantive examination of applicants' pending claims would be improper.

* * * * *

Applicants respectfully submit that all pending claims in the present application are in condition for allowance and respectfully request notification to this effect. The Examiner is

invited to contact the undersigned attorney for applicants at the below-listed telephone number regarding this Preliminary Amendment and/or to address any other issues related to the subject application, as needed, to expedite prosecution thereof.

Respectfully submitted,



Basam E. Nabulsi
Registration No. 31,645
Attorney for Applicant

Date: February 23, 2010

McCARTER & ENGLISH, LLP
Canterbury Green
201 Broad Street, 9th Floor
Stamford, CT 06901
Phone: 203.399.5920
Fax: 203.399.5820

Electronic Patent Application Fee Transmittal

Application Number:	11159471			
Filing Date:	23-Jun-2005			
Title of Invention:	Dynamic stabilization device including overhanging stabilizing member			
First Named Inventor/Applicant Name:	Manohar M. Panjabi			
Filer:	Basam Emir Nabulsi/Joan Simmons			
Attorney Docket Number:	99560.00022			
Filed as Small Entity				
Utility under 35 USC 111(a) Filing Fees				
Description	Fee Code	Quantity	Amount	Sub-Total in USD(\$)
Basic Filing:				
Pages:				
Claims:				
Claims in excess of 20	2202	14	26	364
Independent claims in excess of 3	2201	1	110	110
Miscellaneous-Filing:				
Petition:				
Patent-Appeals-and-Interference:				
Post-Allowance-and-Post-Issuance:				

Globus Medical, Inc.

Description	Fee Code	Quantity	Amount	Sub-Total in USD(\$)
Extension-of-Time:				
Miscellaneous:				
Total in USD (\$)				474

Electronic Acknowledgement Receipt

EFS ID:	7070343
Application Number:	11159471
International Application Number:	
Confirmation Number:	2021
Title of Invention:	Dynamic stabilization device including overhanging stabilizing member
First Named Inventor/Applicant Name:	Manohar M. Panjabi
Customer Number:	72535
Filer:	Basam Emir Nabulsi/Joan Simmons
Filer Authorized By:	Basam Emir Nabulsi
Attorney Docket Number:	99560.00022
Receipt Date:	23-FEB-2010
Filing Date:	23-JUN-2005
Time Stamp:	17:13:04
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	yes
Payment Type	Deposit Account
Payment was successfully received in RAM	\$474
RAM confirmation Number	3583
Deposit Account	503570
Authorized User	

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
		Globus			

1	Miscellaneous Incoming Letter	AST_00022_AMENDMENT_FEE _TRANSMITTAL.pdf	57602 240166c1c8bfa12d99a272eaa39938c6fcc1 9233	no	2
Warnings:					
Information:					
2	Preliminary Amendment	AST_00022_PRELIMINARY_AM ENDMENT.pdf	572389 48557048f1977a5d41431a07a42ee4d2a5a 2e11a	no	16
Warnings:					
Information:					
3	Fee Worksheet (PTO-875)	fee-info.pdf	31550 fbdb48d83e771e47ad42540987a45c5a986 a5d97	no	2
Warnings:					
Information:					
Total Files Size (in bytes):			661541		
This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503. <u>New Applications Under 35 U.S.C. 111</u> If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application. <u>National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371</u> If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course. <u>New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office</u> If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.					

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:

Manohar M. Panjabi, et al.

Examiner: Hoffman, Mary C.

Serial No.: 11/159,471

Group Art Unit: 3733

Filed: June 23, 2005

Confirmation No. 2021

For: **DYNAMIC STABILIZING MEMBER INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER**

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

AMENDMENT FEE TRANSMITTAL

Dear Sir:

1. Transmitted herewith please find the following in connection with the above-identified application:
 - Preliminary Amendment.
2. The Applicant claims small entity status
3. ☐ No additional fee is required.
☒ The additional fee has been calculated as shown below:

	Claims Remaining After Amendment		Highest No. Previously Paid For		Present Extra		Rate	Additional Fee
Total*	36	-	22	=	14	x	26.00	\$ 364.00
Independent Claims	4	-	3	=	1	x	110.00	\$ 110.00
Multiple Dependent Claims**							195.00	\$ 0.00
							Total:	\$ 474.00

* Includes all independent and single independent claims and all claims referred to in multiple dependent claims. See 37 CFR §1.75(c).

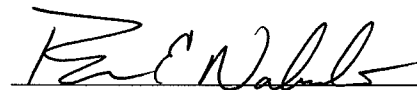
** If claims added by amendment include Multiple Dependent Claims and there were no Multiple Dependent Claims in application before amendment add \$195.00

4. The Commissioner is hereby authorized to charge \$474.00 (as calculated above) and any additional fees which may be required for this amendment, or credit any overpayment to **Deposit Account No. 50-3570**.

Respectfully submitted,

McCARTER & ENGLISH, LLP

Dated: February 23, 2010



Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645
Attorney of Record

McCarte & English LLP
Canterbury Green
201 Broad Street, 9th Floor
Stamford, Connecticut 06901
Telephone: (203) 399-5920
Facsimile: (203) 399-5820
E-mail: bnabulsi@mccarter.com

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

PATENT APPLICATION FEE DETERMINATION RECORD Substitute for Form PTO-875					Application or Docket Number 11/159,471		Filing Date 06/23/2005		☐ To be Mailed	
APPLICATION AS FILED – PART I										
(Column 1)			(Column 2)		SMALL ENTITY ☒ OR			OTHER THAN SMALL ENTITY		
FOR	NUMBER FILED	NUMBER EXTRA	RATE (\$)	FEE (\$)	OR	RATE (\$)	FEE (\$)	OR	RATE (\$)	FEE (\$)
☐ BASIC FEE (37 CFR 1.16(a), (b), or (c))	N/A	N/A	N/A			N/A			N/A	
☐ SEARCH FEE (37 CFR 1.16(k), (l), or (m))	N/A	N/A	N/A			N/A			N/A	
☐ EXAMINATION FEE (37 CFR 1.16(o), (p), or (q))	N/A	N/A	N/A			N/A			N/A	
TOTAL CLAIMS (37 CFR 1.16(i))	minus 20 =	*	X \$	=		X \$	=		X \$	=
INDEPENDENT CLAIMS (37 CFR 1.16(h))	minus 3 =	*	X \$	=		X \$	=		X \$	=
☐ APPLICATION SIZE FEE (37 CFR 1.16(s))	If the specification and drawings exceed 100 sheets of paper, the application size fee due is \$250 (\$125 for small entity) for each additional 50 sheets or fraction thereof. See 35 U.S.C. 41(a)(1)(G) and 37 CFR 1.16(s).									
☐ MULTIPLE DEPENDENT CLAIM PRESENT (37 CFR 1.16(j))										
* If the difference in column 1 is less than zero, enter "0" in column 2.			TOTAL			TOTAL				
APPLICATION AS AMENDED – PART II										
(Column 1)			(Column 2)		SMALL ENTITY OR			OTHER THAN SMALL ENTITY		
AMENDMENT	02/23/2010	CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT	HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	PRESENT EXTRA	RATE (\$)	ADDITIONAL FEE (\$)	OR	RATE (\$)	ADDITIONAL FEE (\$)	
	Total (37 CFR 1.16(i))	* 36	Minus	** 22	=	14		X \$	=	
	Independent (37 CFR 1.16(h))	* 4	Minus	*** 3	=	1		X \$	=	
	☐ Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))									
	☐ FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))									
	TOTAL ADD'L FEE					474		TOTAL ADD'L FEE		
AMENDMENT	Total (37 CFR 1.16(i))	*	Minus	**	=			X \$	=	
	Independent (37 CFR 1.16(h))	*	Minus	***	=			X \$	=	
	☐ Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))									
	☐ FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))									
	TOTAL ADD'L FEE							TOTAL ADD'L FEE		
* If the entry in column 1 is less than the entry in column 2, write "0" in column 3. ** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 20, enter "20". *** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 3, enter "3". The "Highest Number Previously Paid For" (Total or Independent) is the highest number found in the appropriate box in column 1.										

Legal Instrument Examiner:
/SONYA HILLIARD/

This collection of information is required by 37 CFR 1.16. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:)
)
Manohar Panjabi et al.) Examiner: Hoffman, Mary C.
)
Serial No.: 11/159,471) Group Art Unit: 3733
)
Filed: 06/23/2005) Confirmation No. 2021

For: DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

SUPPLEMENTAL INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT

Sir:

In accordance with 37 C.F.R. § 1.56, the document listed on the attached form PTO-1449 is being brought to the attention of the Examiner for consideration in connection with the examination of the above-identified patent application.

The Information Disclosure Statement submitted herewith is being filed, to the best of applicants' knowledge, before the mailing date of a first substantive Office Action.

The filing of this Information Disclosure Statement shall not be construed to be a representation that a search has been conducted, nor shall it be construed as an admission that the information cited in the statement is, or is considered to be, material to patentability as defined in 37 C.F.R. § 1.56(b).

Applicants have not submitted copies of each cited U.S. patent pursuant to the provisions of 37 CFR 1.98(a)(2)(i), amended October 2004, as the U.S. Patent and Trademark Office has waived this requirement for all U.S. patent applications.

It is respectfully requested that the Examiner return a copy of the attached form PTO-1449 with initials or other appropriate marks indicating consideration of the cited material.

Respectfully submitted,

Date: February 19, 2010

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B E Nabulsi', written over a horizontal line.

Basam E. Nabulsi

Reg. No. 31,645

Attorney for Applicants

McCARTER & ENGLISH, LLP
Canterbury Green
201 Broad Street, 9th Floor
Stamford, CT 06901
Telephone: 203-399-5920
Facsimile: 203-399-5820

Form PTO-1449 (modified 2/91)	U.S. DEPT OF COMMERCE Patent and Trademark Office	Attorney Docket Number: 99560.00022	Serial No.: 11/159,471
INFORMATION DISCLOSURE CITATION (Use several sheets if necessary)		Applicants: Manohar Panjabi et al.	
		Filing date: 06/23/2005	Group Art Unit: 3733

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initial	Patent number	Date	Inventor	Class	Sub class	Filing date if appropriate
	7,326,210	02-05-2008	Jahng et al.	606	061	03-03-2005

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

	Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation	
						Yes	No

OTHER DOCUMENTS (Including Author, Title, Date, Pertinent Pages, Etc.)

Examiner:	Date Considered:
EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.	

Electronic Acknowledgement Receipt

EFS ID:	7047579
Application Number:	11159471
International Application Number:	
Confirmation Number:	2021
Title of Invention:	Dynamic stabilization device including overhanging stabilizing member
First Named Inventor/Applicant Name:	Manohar M. Panjabi
Customer Number:	72535
Filer:	Basam Emir Nabulsi/Joan Simmons
Filer Authorized By:	Basam Emir Nabulsi
Attorney Docket Number:	99560.00022
Receipt Date:	19-FEB-2010
Filing Date:	23-JUN-2005
Time Stamp:	14:42:36
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	no

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Information Disclosure Statement (IDS) Filed (SB/08)	AST_00022_Supplemental_Information_Disclosure_Statement.pdf	100857 0769a70cd75557e910ecbe4d43d57c28b99b000b	no	3

Warnings:

Information:

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 214

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

New Applications Under 35 U.S.C. 111

If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.

National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371

If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office

If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:)
)
Manohar M. Panjabi, et al.) Examiner: Hoffman, Mary C.
)
Serial No.: 11/159,471) Group Art Unit: 3733
)
Filed: June 23, 2005) Confirmation No. 2021

For: DYNAMIC STABILIZING MEMBER INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER

Mail Stop: Amendment
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

RESPONSE TO RESTRICTION REQUIREMENT

Sir:

This submission is in response to a Restriction Requirement mailed on January 5, 2010 in the above-referenced application. Reconsideration of the application and substantive examination is respectfully requested in view of the election set forth herein.

Response to Restriction Requirement commences on page 2.

RESPONSE TO RESTRICTION REQUIREMENT

According to the Restriction Requirement, the examiner has identified two patentably distinct inventions under 35 U.S.C. § 121, as follows:

- Group I. Claims 1-16 and 20-22, drawn to a dynamic stabilization device, classified in class 606, subclass 257.
- Group II. Claims 17-19, drawn to a stabilization method, classified in class 606, subclass 279.

Also, the examiner has identified the following patentably distinct species under 35 U.S.C. § 121, as follows:

- Species A. FIG. 4
- Species B. FIG. 5
- Species C. FIGS. 8-13

In response to the Restriction Requirement, applicants hereby elect without traverse **Group I (which corresponds to claims 1-16 and 20-22)** and **Species C (Figs. 8-13)** for prosecution on the merits in the present application. Applicant respectfully submits that Group I and Species C encompass claims 1-16 and 20-22.

Applicant's election is without prejudice to applicant's right to pursue the subject matter of the non-elected subject matter through divisional application(s).

Applicant respectfully submits that the present submission is fully responsive to the outstanding Restriction Requirement. Prompt substantive examination of all elected claims is respectfully requested.

Respectfully Submitted,



Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645
Attorney for Applicants

Date: January 27, 2010

McCarter & English, LLP
Canterbury Green
201 Broad Street, 9th Floor
Stamford, CT 06901
Telephone: 203-399-5920
Facsimile: 203-399-5820

Electronic Acknowledgement Receipt

EFS ID:	6888076
Application Number:	11159471
International Application Number:	
Confirmation Number:	2021
Title of Invention:	Dynamic stabilization device including overhanging stabilizing member
First Named Inventor/Applicant Name:	Manohar M. Panjabi
Customer Number:	72535
Filer:	Basam Emir Nabulsi/Joan Simmons
Filer Authorized By:	Basam Emir Nabulsi
Attorney Docket Number:	99560.00022
Receipt Date:	27-JAN-2010
Filing Date:	23-JUN-2005
Time Stamp:	10:46:05
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	no

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Response to Election / Restriction Filed	AST_00022_RESPONSE_TO_RESTRICTION_REQUIREMENT.pdf	75105 20995bec19b0d8817ec6d8718181c35dece90317	no	3

Warnings:

Information:

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 219

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

New Applications Under 35 U.S.C. 111

If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.

National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371

If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office

If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.

11/159,471

06/23/2005

Manohar M. Panjabi

99560.00022

2021

72535

7590

01/05/2010

MCCARTER & ENGLISH, LLP STAMFORD
CANTERBURY GREEN
201 BROAD STREET
STAMFORD, CT 06901

EXAMINER

HOFFMAN, MARY C

ART UNIT

PAPER NUMBER

3733

MAIL DATE

DELIVERY MODE

01/05/2010

PAPER

Please find below and/or attached an Office communication concerning this application or proceeding.

The time period for reply, if any, is set in the attached communication.

Office Action Summary	Application No. 11/159,471	Applicant(s) PANJABI ET AL.	
	Examiner MARY HOFFMAN	Art Unit 3733	

-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address --

Period for Reply

A SHORTENED STATUTORY PERIOD FOR REPLY IS SET TO EXPIRE 1 MONTH(S) OR THIRTY (30) DAYS, WHICHEVER IS LONGER, FROM THE MAILING DATE OF THIS COMMUNICATION.

- Extensions of time may be available under the provisions of 37 CFR 1.136(a). In no event, however, may a reply be timely filed after SIX (6) MONTHS from the mailing date of this communication.
- If NO period for reply is specified above, the maximum statutory period will apply and will expire SIX (6) MONTHS from the mailing date of this communication.
- Failure to reply within the set or extended period for reply will, by statute, cause the application to become ABANDONED (35 U.S.C. § 133). Any reply received by the Office later than three months after the mailing date of this communication, even if timely filed, may reduce any earned patent term adjustment. See 37 CFR 1.704(b).

Status

- 1) ☐ Responsive to communication(s) filed on ____.
- 2a) ☐ This action is **FINAL**. 2b) ☐ This action is non-final.
- 3) ☐ Since this application is in condition for allowance except for formal matters, prosecution as to the merits is closed in accordance with the practice under *Ex parte Quayle*, 1935 C.D. 11, 453 O.G. 213.

Disposition of Claims

- 4) ☒ Claim(s) 1-22 is/are pending in the application.
- 4a) Of the above claim(s) ____ is/are withdrawn from consideration.
- 5) ☐ Claim(s) ____ is/are allowed.
- 6) ☐ Claim(s) ____ is/are rejected.
- 7) ☐ Claim(s) ____ is/are objected to.
- 8) ☒ Claim(s) 1-22 are subject to restriction and/or election requirement.

Application Papers

- 9) ☐ The specification is objected to by the Examiner.
- 10) ☐ The drawing(s) filed on ____ is/are: a) ☐ accepted or b) ☐ objected to by the Examiner.
Applicant may not request that any objection to the drawing(s) be held in abeyance. See 37 CFR 1.85(a).
Replacement drawing sheet(s) including the correction is required if the drawing(s) is objected to. See 37 CFR 1.121(d).
- 11) ☐ The oath or declaration is objected to by the Examiner. Note the attached Office Action or form PTO-152.

Priority under 35 U.S.C. § 119

- 12) ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).
- a) ☐ All b) ☐ Some * c) ☐ None of:
1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.
2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. ____.
3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this National Stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).

* See the attached detailed Office action for a list of the certified copies not received.

Attachment(s)

1) ☐ Notice of References Cited (PTO-892)	4) ☐ Interview Summary (PTO-413)
2) ☐ Notice of Draftperson's Patent Drawing Review (PTO-948)	Paper No(s)/Mail Date. ____.
3) ☐ Information Disclosure Statement(s) (PTO/SB/08)	5) ☐ Notice of Informal Patent Application
Paper No(s)/Mail Date ____.	6) ☐ Other: ____.

DETAILED ACTION

Election/Restrictions

Restriction to one of the following inventions is required under 35 U.S.C. 121:

- I. Claims 1-16 and 20-22, drawn to a dynamic stabilization device, classified in class 606, subclass 257.
- II. Claims 17-19, drawn to a stabilization method, classified in class 606, subclass 279.

The inventions are distinct, each from the other because of the following reasons:

Inventions II and I are related as process and apparatus for its practice. The inventions are distinct if it can be shown that either: (1) the process as claimed can be practiced by another and materially different apparatus or by hand, or (2) the apparatus as claimed can be used to practice another and materially different process. (MPEP § 806.05(e)). In this case, the process as claimed can be practiced by another and materially different apparatus, for example, the method claims can be performed using a different device that does not contain all the particular features, *e.g.* first and second stops, recited in claim 1. Also, the apparatus as claimed can be used to practice another and materially different process, such as being used for fixation of another joint in the body.

Restriction for examination purposes as indicated is proper because all these inventions listed in this action are independent or distinct for the reasons given above

Art Unit: 3733

and there would be a serious search and examination burden if restriction were not required because one or more of the following reasons apply:

- (a) the inventions have acquired a separate status in the art in view of their different classification;
- (b) the inventions have acquired a separate status in the art due to their recognized divergent subject matter;
- (c) the inventions require a different field of search (for example, searching different classes/subclasses or electronic resources, or employing different search queries);
- (d) the prior art applicable to one invention would not likely be applicable to another invention;
- (e) the inventions are likely to raise different non-prior art issues under 35 U.S.C. 101 and/or 35 U.S.C. 112, first paragraph.

Applicant is advised that the reply to this requirement to be complete must include (i) an election of a invention to be examined even though the requirement may be traversed (37 CFR 1.143) **and (ii) identification of the claims encompassing the elected invention.**

The election of an invention may be made with or without traverse. To reserve a right to petition, the election must be made with traverse. If the reply does not distinctly and specifically point out supposed errors in the restriction requirement, the election shall be treated as an election without traverse. Traversal must be presented at the time of election in order to be considered timely. Failure to timely traverse the requirement

Art Unit: 3733

will result in the loss of right to petition under 37 CFR 1.144. If claims are added after the election, applicant must indicate which of these claims are readable on the elected invention.

If claims are added after the election, applicant must indicate which of these claims are readable upon the elected invention.

Should applicant traverse on the ground that the inventions are not patentably distinct, applicant should submit evidence or identify such evidence now of record showing the inventions to be obvious variants or clearly admit on the record that this is the case. In either instance, if the examiner finds one of the inventions unpatentable over the prior art, the evidence or admission may be used in a rejection under 35 U.S.C. 103(a) of the other invention.

This application contains claims directed to the following patentably distinct species

A. FIG. 4

B. FIG. 5

C. FIGS. 8-13

. The species are independent or distinct because claims to the different species recite the mutually exclusive characteristics of such species. In addition, these species are not obvious variants of each other based on the current record.

Applicant is required under 35 U.S.C. 121 to elect a single disclosed species for prosecution on the merits to which the claims shall be restricted if no generic claim is finally held to be allowable. Currently, no claims appear to be generic.

There is an examination and search burden for these patentably distinct species due to their mutually exclusive characteristics. The species require a different field of search (e.g., searching different classes/subclasses or electronic resources, or employing different search queries); and/or the prior art applicable to one species would not likely be applicable to another species; and/or the species are likely to raise different non-prior art issues under 35 U.S.C. 101 and/or 35 U.S.C. 112, first paragraph.

Applicant is advised that the reply to this requirement to be complete must include (i) an election of a species to be examined even though the requirement may be traversed (37 CFR 1.143) **and (ii) identification of the claims encompassing the elected species**, including any claims subsequently added. An argument that a claim is allowable or that all claims are generic is considered nonresponsive unless accompanied by an election.

The election of the species may be made with or without traverse. To preserve a right to petition, the election must be made with traverse. If the reply does not distinctly and specifically point out supposed errors in the election of species requirement, the election shall be treated as an election without traverse. Traversal must be presented at the time of election in order to be considered timely. Failure to timely traverse the requirement will result in the loss of right to petition under 37 CFR 1.144. If claims are added after the election, applicant must indicate which of these claims are readable on the elected species.

Should applicant traverse on the ground that the species are not patentably distinct, applicant should submit evidence or identify such evidence now of record

Art Unit: 3733

showing the species to be obvious variants or clearly admit on the record that this is the case. In either instance, if the examiner finds one of the species unpatentable over the prior art, the evidence or admission may be used in a rejection under 35 U.S.C. 103(a) of the other species.

Upon the allowance of a generic claim, applicant will be entitled to consideration of claims to additional species which depend from or otherwise require all the limitations of an allowable generic claim as provided by 37 CFR 1.141.

Applicant is reminded that upon the cancellation of claims to a non-elected invention, the inventorship must be amended in compliance with 37 CFR 1.48(b) if one or more of the currently named inventors is no longer an inventor of at least one claim remaining in the application. Any amendment of inventorship must be accompanied by a request under 37 CFR 1.48(b) and by the fee required under 37 CFR 1.17(i).

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to MARY HOFFMAN whose telephone number is (571)272-5566. The examiner can normally be reached on Monday-Thursday 10:00-5:00pm.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Eduardo C. Robert can be reached on 571-272-4719. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

Art Unit: 3733

Information regarding the status of an application may be obtained from the Patent Application Information Retrieval (PAIR) system. Status information for published applications may be obtained from either Private PAIR or Public PAIR. Status information for unpublished applications is available through Private PAIR only. For more information about the PAIR system, see <http://pair-direct.uspto.gov>. Should you have questions on access to the Private PAIR system, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free). If you would like assistance from a USPTO Customer Service Representative or access to the automated information system, call 800-786-9199 (IN USA OR CANADA) or 571-272-1000.

/Mary C. Hoffman/
Examiner, Art Unit 3733
/Eduardo C. Robert/
Supervisory Patent Examiner, Art Unit 3733

<i>Index of Claims</i> 	Application/Control No. 11159471	Applicant(s)/Patent Under Reexamination PANJABI ET AL.
	Examiner MARY HOFFMAN	Art Unit 3733

✓	Rejected	-	Cancelled	N	Non-Elected	A	Appeal
=	Allowed	÷	Restricted	I	Interference	O	Objected

☐ Claims renumbered in the same order as presented by applicant ☐ CPA ☐ T.D. ☐ R.1.47										
CLAIM		DATE								
Final	Original	01/01/2010								
	1	÷								
	2	÷								
	3	÷								
	4	÷								
	5	÷								
	6	÷								
	7	÷								
	8	÷								
	9	÷								
	10	÷								
	11	÷								
	12	÷								
	13	÷								
	14	÷								
	15	÷								
	16	÷								
	17	÷								
	18	÷								
	19	÷								
	20	÷								
	21	÷								
	22	÷								

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:)
)
Manohar Panjabi et al.)
)
Serial No.: 11/159,471) Group Art Unit: 3733
)
Filed: 06/23/2005) Confirmation No. 2021

For: DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

SUPPLEMENTAL INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT

Sir:

In accordance with 37 C.F.R. § 1.56, the references listed on the attached form PTO-1449 are being brought to the attention of the Examiner for consideration in connection with the examination of the above-identified patent application.

The Information Disclosure Statement submitted herewith is being filed, to the best of applicants' knowledge, before the mailing date of a first Office Action.

The filing of this Information Disclosure Statement shall not be construed to be a representation that a search has been conducted, nor shall it be construed as an admission that the information cited in the statement is, or is considered to be, material to patentability as defined in 37 C.F.R. § 1.56(b).

Applicants have not submitted copies of each cited U.S. patent pursuant to the provisions of 37 CFR 1.98(a)(2)(i), amended October 2004, as the U.S. Patent and Trademark Office has waived this requirement for all U.S. patent applications.

It is respectfully requested that the Examiner return a copy of the attached form PTO-1449 with initials or other appropriate marks indicating consideration of the cited materials.

Respectfully submitted,

Date: September 16, 2008

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Basam E. Nabulsi', written over a horizontal line.

Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645
Attorney for Applicant

McCARTER & ENGLISH, LLP
Financial Centre, Suite 304A
695 East Main Street
Stamford, CT 06901-2138
Telephone: 203-399-5920
Facsimile: 203-399-5820

Form PTO-1449 (modified 2/91)	U.S. DEPT OF COMMERCE Patent and Trademark Office	Attorney Docket Number: 99560.00022	Serial No.: 11/159,471
INFORMATION DISCLOSURE CITATION (Use several sheets if necessary)		Applicants: Manohar Panjabi et al.	
		Filing date: 06/23/2005	Group Art Unit: 3733

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initial	Patent number	Date	Inventor	Class	Sub class	Filing date if appropriate
	2006/0247635	11-02-06	Gordon et al.	606	061	03-08-06

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

	Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation	
						Yes	No

OTHER DOCUMENTS (Including Author, Title, Date, Pertinent Pages, Etc.)

Examiner:	Date Considered:
EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.	

Electronic Acknowledgement Receipt

EFS ID:	3952429
Application Number:	11159471
International Application Number:	
Confirmation Number:	2021
Title of Invention:	Dynamic stabilization device including overhanging stabilizing member
First Named Inventor/Applicant Name:	Manohar M. Panjabi
Customer Number:	72535
Filer:	Basam Emir Nabulsi/Joan Simmons
Filer Authorized By:	Basam Emir Nabulsi
Attorney Docket Number:	99560.00022
Receipt Date:	16-SEP-2008
Filing Date:	23-JUN-2005
Time Stamp:	17:05:35
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	no

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Information Disclosure Statement (IDS) Filed (SB/08)	AST_00022_SUPPLEMENTAL_INFORMATION_DISCLOSURE_STATEMENT.pdf	72109 e45c76ac2b6552b9eae67f85d6ddebca941907	no	3

Warnings:

Information:

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 233

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

New Applications Under 35 U.S.C. 111

If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.

National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371

If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office

If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:)
)
Manohar Panjabi et al.)
)
Serial No.: 11/159,471) Group Art Unit: 3733
)
Filed: 06/23/2005) Confirmation No. 2021

For: DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

SUPPLEMENTAL INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT

Sir:

In accordance with 37 C.F.R. § 1.56, the references listed on the attached form PTO-1449 are being brought to the attention of the Examiner for consideration in connection with the examination of the above-identified patent application.

The Information Disclosure Statement submitted herewith is being filed, to the best of applicants' knowledge, before the mailing date of a first Office Action.

The filing of this Information Disclosure Statement shall not be construed to be a representation that a search has been conducted, nor shall it be construed as an admission that the information cited in the statement is, or is considered to be, material to patentability as defined in 37 C.F.R. § 1.56(b).

Applicants have not submitted copies of each cited U.S. patent pursuant to the provisions of 37 CFR 1.98(a)(2)(i), amended October 2004, as the U.S. Patent and Trademark Office has waived this requirement for all U.S. patent applications.

It is respectfully requested that the Examiner return a copy of the attached form PTO-1449 with initials or other appropriate marks indicating consideration of the cited materials.

Respectfully submitted,

Date: May 5, 2008



Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645
Attorney for Applicant

McCARTER & ENGLISH, LLP
Financial Centre, Suite 304A
695 East Main Street
Stamford, CT 06901-2138
Telephone: 203-399-5920
Facsimile: 203-399-5820

Form PTO-1449 (modified 2/91)	U.S. DEPT OF COMMERCE Patent and Trademark Office	Attorney Docket Number: 99560.00022	Serial No.: 11/159,471
INFORMATION DISCLOSURE CITATION (Use several sheets if necessary)		Applicants: Manohar Panjabi et al.	
		Filing date: 06/23/2005	Group Art Unit: 3733

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initial	Patent number	Date	Inventor	Class	Sub class	Filing date if appropriate
	2003/0109880	03-20-2003	Graf	606	061	08-19-2002
	2004/0267260	12-30-2004	Mack et al.	606	061	06-16-2004
	2005/0203519	09-15-2005	Harms et al.	606	061	03-08-2005
	2006/0264937	11-23-2006	White	606	061	12-29-2005
	2007/0016190	01-18-2007	Martinez et al.	606	061	07-14-2005

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

	Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation	
						Yes	No

OTHER DOCUMENTS (Including Author, Title, Date, Pertinent Pages, Etc.)

Examiner:	Date Considered:
EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.	

Electronic Acknowledgement Receipt

EFS ID:	3255136
Application Number:	11159471
International Application Number:	
Confirmation Number:	2021
Title of Invention:	Dynamic stabilization device including overhanging stabilizing member
First Named Inventor/Applicant Name:	Manohar M. Panjabi
Customer Number:	72535
Filer:	Basam Emir Nabulsi
Filer Authorized By:	
Attorney Docket Number:	99560.00022
Receipt Date:	05-MAY-2008
Filing Date:	23-JUN-2005
Time Stamp:	16:37:43
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	no

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes) /Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Information Disclosure Statement (IDS) Filed	AST_00022_Supplemental_IDS.pdf	71701 d0a5d7ecc2ffc7643265c62013e0dc9005f51768	no	3

Warnings:

Information:

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 238

Total Files Size (in bytes):

71701

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

New Applications Under 35 U.S.C. 111

If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.

National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371

If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office

If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NUMBER	PATENT NUMBER	GROUP ART UNIT	FILE WRAPPER LOCATION
11/159,471		3732	3733

Correspondence Address / Fee Address Change

The following fields have been set to Customer Number 72535 on 08/06/2007

- Correspondence Address
- Maintenance Fee Address

The address of record for Customer Number 72535 is:

MCCARTER & ENGLISH , LLP STAMFORD OFFICE
FINANCIAL CENTRE , SUITE 304A
695 EAST MAIN STREET
STAMFORD,CT 06901-2138



JFW

PTO/SB/122 (04-05)
Approved for use through 07/31/2006. OMB 0651-0035
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

CHANGE OF CORRESPONDENCE ADDRESS Application

Address to:
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Application Number	11/159,471
Filing Date	6/23/05
First Named Inventor	Manohar M. Panjabi
Art Unit	3732
Examiner Name	Lenell Mackall
Attorney Docket Number	99560.00022

Please change the Correspondence Address for the above-identified patent application to:

☐ The address associated with
Customer Number:

OR

☒ Firm or
Individual Name **McCarter & English, LLP**

Address **Financial Centre, Suite 304A**
695 East Main Street

City **Stamford**

State **CT**

Zip **06901-2138**

Country **USA**

Telephone **203-399-5900**

Email **bnabulsi@mccarter.com**

This form cannot be used to change the data associated with a Customer Number. To change the data associated with an existing Customer Number use "Request for Customer Number Data Change" (PTO/SB/124).

I am the:

- ☐ Applicant/Inventor
- ☐ Assignee of record of the entire interest.
Statement under 37 CFR 3.73(b) is enclosed. (Form PTO/SB/96).
- ☒ Attorney or agent of record. Registration Number 31,645
- ☐ Registered practitioner named in the application transmittal letter in an application without an executed oath or declaration. See 37 CFR 1.33(a)(1). Registration Number _____

Signature

Typed or Printed
Name

Basam E. Nabulsi

Date

10/3/06

Telephone

203-399-5920

NOTE: Signatures of all the inventors or assignees of record of the entire interest or their representative(s) are required. Submit multiple forms if more than one signature is required, see below".



*Total of _____ forms are submitted.

This collection of information is required by 37 CFR 1.33. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 3 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 241



JFW

99560.00022

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re patent application of

Manohar M. Panjabi, et al.

Serial No. 11/159,471

Filed: June 23, 2005

Confirmation No. 2021

Group Art Unit: 3732

For: DYNAMIC STABILIZATION DEVICE
INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER

I hereby certify that this correspondence and/or fee is being deposited with the United States Postal Service as First Class Mail in an envelope addressed to Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 on August 10, 2006

(Date of Deposit)

Ben Nalms 8/10/06
(Signature) (Date)

August 10, 2006

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

**REQUEST TO CORRECT INVENTORSHIP
IN ACCORDANCE WITH 37 C.F.R. §1.48(a)**

Sir:

The name of a co-inventor, George Malcolmson, II, was omitted in the above-identified application through error without any deceptive intention on the part of Mr. Malcolmson.

Accordingly, it is respectfully requested that the present application be amended in accordance with 37 C.F.R. §1.48(a) to reflect that Mr. George Malcolmson, II, who resides at 1867 Chapel Street, New Haven, CT 06515, is a co-inventor with the previously named inventors, i.e., Manohar M. Panjabi and Jens Peter Timm, each of whom was originally named as an inventor in connection with the subject application. In support of this request, the following documents are submitted herewith:

08/14/2006 EAYALEW1 00000077 503570 11159471

01 FC:1464 130.00 DA

- (1) A Request to Correct Inventorship executed by George Malcolmson, II, which states that the error in inventorship occurred through error and without deceptive intention on his part;
- (2) A Declaration, Power of Attorney, and Petition executed by Mr. Malcolmson; and
- (3) Consents of Assignee under 37 CFR 3.73(b) executed on behalf of both assignees of the subject application, namely (i) Yale University (assignee of Manohar M. Panjabi), and (ii) Applied Spine Technologies, Inc. (assignee of Jens Peter Timm).

The Commissioner is hereby authorized to charge the applicable fee of \$130.00 associated with this Request to Deposit Account No. 503570. If any additional fees are due in connection with the submittal of this Request, the Commissioner is hereby authorized to charge such additional fees to Deposit Account No. 503570. A duplicate copy of this sheet is enclosed. Should there be any questions about this Request, the Commissioner is cordially invited to contact applicants' attorney at the telephone number indicated below.

Respectfully Submitted,



Basam E. Nabulsi

Reg. No. 31,645

Attorney for Applicants

McCarter & English, LLP
Financial Centre
695 East Main Street, Suite A304
Stamford, CT 06901-2138
Telephone: 203-399-5920
Facsimile: 203-399-5820
bnabulsi@mccarter.com



99560.00022

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re patent application of:

Manohar M. Panjabi, et al.

Serial No. 11/159,471

Filed: June 23, 2005

Confirmation No. 2021

Group Art Unit: 3732

For: DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

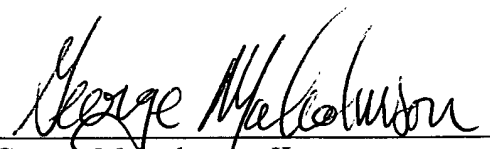
DECLARATION OF GEORGE MALCOLMSON, II
IN SUPPORT OF REQUEST TO CORRECT
INVENTORSHIP PURSUANT TO 37 C.F.R. §1.48(a)

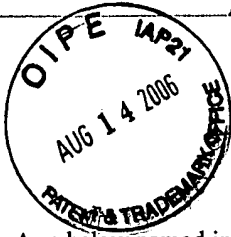
Sir:

I, George Malcolmson, II, make the following declaration:

1. Through error and without deceptive intention on my part, I was omitted as a co-inventor for the present application.
2. I declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like are punishable by fine or imprisonment, or both, under section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

Dated: 24 May 2006


George Malcolmson, II
1867 Chapel Street
New Haven, CT 06515



ATTORNEY DOCKET NO.: 99560.00022

Declaration, Power of Attorney, and Petition

As a below named inventor, I hereby declare that:

My residence, post office address and citizenship is as stated below next to my name,

I believe I am an original joint inventor of the subject matter which is claimed and for which a patent is sought on the invention entitled:

DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING STABILIZING MEMBER

the specification of which (*check one*)

☐ is attached hereto; or

☒ was filed on June 23, 2005 as Application Serial No. 11/159,471 and was amended on _____ (if applicable); or

PCT FILED APPLICATION ENTERING NATIONAL STAGE

was described and claimed in International Application No. _____ filed on _____ and as amended on _____ (if applicable).

I hereby state that we have reviewed and understand the contents of the above-identified specification, including the claims, as amended by any amendment referred to above, and that it contains a full, clear, concise and exact description of the subject matter for which a patent is sought.

I acknowledge the duty to disclose information which is material to the examination of this application in accordance with Title 37, Code of Federal Regulations, § 1.56(a).

Prior Application(s)

☐ (Check if applicable) I hereby claim foreign priority benefits under Title 35, United States Code § 119, by checking the box(es) below, any foreign application(s) for patent or inventor's certificate, or PCT International application having a filing date before that of the application on which priority is claimed:

Prior Foreign Application(s)

Priority Claimed?

(Number)	(Country)	Day/month/year filed	☐	☐
			Yes	No
(Number)	(Country)	Day/month/year filed	☐	☐
			Yes	No

I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, § 119(e) of any United States provisional application(s) listed below:

Prior Provisional Application(s):

60/581,716

June 23, 2004

(Application Number):

(Filing Date):

(Application Number)

(Filing Date)

(Application Number)

(Filing Date)

(Note: When the nonprovisional application is entitled to an earlier U.S. effective filing date of one or more provisional applications under Title 35, United States Code § 119(e), a statement such as "This application claims the benefit of U.S. Provisional Application No. _____, filed _____, and U.S. Provisional Application No. _____, filed _____." should appear as the first sentence of the description. In view of this requirement, the right to rely on a prior application may be waived or refused by an applicant by refraining from inserting a reference to the prior application in the specification of the later one.)

☐ (Check if applicable) I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, § 120 of any United States application(s) listed below and, insofar as the subject matter of each of the claims of this application is not disclosed in the prior United States application in the manner provided by the first paragraph of Title 35, United States Code, § 112, I/we acknowledge the duty to disclose material information as defined in Title 37, Code of Federal Regulations, § 1.56(a) which occurred between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of this application:

Prior U.S. Application(s)

(Application Serial No.)

(Filing Date)

Status (Patented, pending, abandoned)

(Application Serial No.)

(Filing Date)

Status (Patented, pending, abandoned)

☒ (Check if applicable) I hereby authorize the U.S. attorneys or agents named herein to accept and follow instructions from Applied Spine Technologies, Inc. as to any action to be taken in the Patent and Trademark Office regarding this application without direct communication between the U.S. attorneys or agents named herein and ourselves. In the event of a change, we will notify in writing the U.S. attorney or agent named herein.

☐ (Check if applicable) In this continuation-in-part application, insofar as the subject matter of any of the claims of this application is not disclosed in the prior United States application in the manner provided by the first paragraph of Title 35, United States Code, Section 112, we acknowledge the duty to disclose material information as defined in Title 37, Code of Federal Regulations, Section 1.56(a) which occurred between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of this application.

I hereby declare that all statements made herein of our own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

I hereby appoint the attorneys whose names are associated with United States Patent and Trademark Office Customer Number 21832:

Bar Code Above

Joseph Agostino, Reg. No. 51,191
Eric E. Bleich, Reg. No. 47,430
Raymond Cappo, Reg. No. 53,836
Sanjiv M. Chokshi, Reg. No. 44,080
Mark D. Giarratana, Reg. No. 32,615
Eric E. Grondahl, Reg. No. 46,741
John K. Kim, Reg. No. 37,002

James J. Merrick, Reg. No. 43,801
Mikhail Murshak, Reg. No. 58,472
Basam E. Nabulsi, Reg. No. 31,645
Ralph W. Selitto, Jr., Reg. No. 26,996
Paul F. Swift, Reg. No. 34,938
Seth M. Wilson, Reg. No. 45,228
Bryan Zerhusen, Reg. No. 54,566

all of the firm of McCARTER & ENGLISH, LLP, whose address is CityPlace I, 185 Asylum Street, Hartford, CT 06103 and as our attorneys with full power of substitution and revocation, to prosecute this application and to transact all business in the Patent and Trademark Office connected therewith.

Please address all written correspondence to the following address:

McCARTER & ENGLISH, LLP
Financial Centre
695 East Main Street, Suite A304
Stamford, CT 06901-2138

Telephone Calls should be directed to Basam E. Nabulsi, by dialing (203) 399-5920.

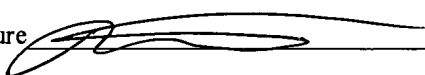
Wherefore I pray that Letters Patent be granted to us for the invention or discovery described and claimed in the foregoing specification and claims, and we hereby subscribe our names to the foregoing specification and claims, declaration, power of attorney, and this petition.

Full name of first inventor: Manohar M. Panjabi
Residence: 43 Garfield Street, North Haven, CT 06473
Citizenship: USA
Post Office Address: 43 Garfield Street, North Haven, CT 06473

First Inventor's signature _____

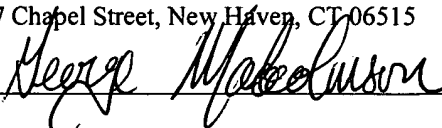
Date _____

Full name of second inventor: Jens Peter Timm
Residence: 695 Forest Road, West Haven, CT 06516
Citizenship: USA
Post Office Address: 695 Forest Road, West Haven, CT 06516

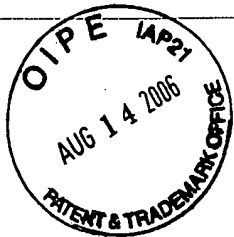
Second Inventor's signature  _____

Date 5-25-06

Full name of third inventor: George Malcolmson, II
Residence: 1867 Chapel Street, New Haven, CT 06515
Citizenship: USA
Post Office Address: 1867 Chapel Street, New Haven, CT 06515

Third Inventor's signature  _____

Date 25 May 2006



99560.00022

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re patent application of :
Manohar M. Panjabi, et al. : Group Art Unit: 3732
Serial No. 11/159,471 : Examiner:
Filed: June 23, 2005 : Confirmation No. 2021
For: DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING
OVERHANGING STABILIZING MEMBER

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

CONSENT OF ASSIGNEE

Sir:

Applied Spine Technologies, Inc. ("AST") is an assignee of the above-identified non-provisional patent application, as reflected on the attached Statement under 37 CFR §3.73(b).

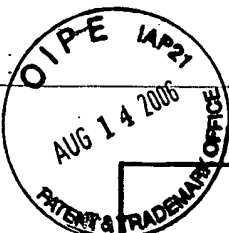
AST hereby consents to the addition of George Malcolmson, II, as a named co-inventor with Manohar M. Panjabi and Jens Peter Timm, the originally named inventors, in connection with this application. The undersigned (whose title is supplied below) is authorized to act on behalf of AST.

APPLIED SPINE TECHNOLOGIES, INC.

Date: 5-25-06

By: [Signature]
Name: Thomas E. Wood
Title: President

ME15666695.1



Doc Code:

PTO/SB/86 (12-05)

Approved for use through 07/31/2006. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

STATEMENT UNDER 37 CFR 3.73(b)

Applicant/Patent Owner: Applied Spine Technologies, Inc.

Application No./Patent No./Control No.: 11/159,471 Filed/Issue Date: June 23, 2005

Entitled: Dynamic Stabilization Device Including Overhanging Stabilizing Member

Applied Spine Technologies, Inc., a corporation

(Name of Assignee)

(Type of Assignee, e.g., corporation, partnership, university, government agency, etc.)

states that it is:

1. ☐ the assignee of the entire right, title, and interest; or
2. ☒ an assignee of less than the entire right, title and interest
The extent (by percentage) of its ownership interest is 50 %

in the patent application/patent identified above by virtue of either:

- A. ☒ An assignment from the inventor(s) of the patent application/patent identified above. The assignment was recorded in the United States Patent and Trademark Office at 016907, Frame 0876, or a true copy of the original is attached.

OR

- B. ☐ A chain of title from the inventor(s), of the patent application/patent identified above, to the current assignee as follows:

1. From: _____ To: _____
The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at
Reel _____, Frame _____, or for which a copy thereof is attached.
2. From: _____ To: _____
The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at
Reel _____, Frame _____, or for which a copy thereof is attached.
3. From: _____ To: _____
The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at
Reel _____, Frame _____, or for which a copy thereof is attached.

- ☐ Additional documents in the chain of title are listed on a supplemental

As required by 37 CFR 3.73(b)(1)(i), the documentary evidence of the chain of title from the original owner to the assignee was, or concurrently is being, submitted for recordation pursuant to 37 CFR 3.11.

(NOTE: A separate copy (i.e., a true copy of the original assignment document(s)) must be submitted to Assignment Division in

The undersigned (whose title is supplied below) is authorized to act on behalf of the assignee.

Signature

Thomas E. Wood

Printed or Typed Name

President

Title

5-25-06

Date

203-503-0280

Telephone number

This collection of information is required by 37 CFR 3.73(b). The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 249



99560.00022

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re patent application of :
Manohar M. Panjabi, et al. : Group Art Unit: 3732
Serial No. 11/159,471 : Examiner:
Filed: June 23, 2005 : Confirmation No. 2021
For: DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING
OVERHANGING STABILIZING MEMBER

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

CONSENT OF ASSIGNEE

Sir:

Yale University is an assignee of the above-identified non-provisional patent application, as reflected on the attached Statement under 37 CFR §3.73(b). Yale University hereby consents to the addition of George Malcolmson, II, as a named co-inventor with Manohar M. Panjabi and Jens Peter Timm, the originally named inventors, in connection with this application. The undersigned (whose title is supplied below) is authorized to act on behalf of Yale University.

YALE UNIVERSITY

Date: 7/25/06

By: Dorothy K. Robinson
Name: Dorothy K. Robinson
Title: Vice President and General Counsel

ME1\5666566.1



STATEMENT UNDER 37 CFR 3.73(b)

Applicant/Patent Owner: Yale University

Application No./Patent No./Control No.: 11/159,471 Filed/Issue Date: June 23, 2005

Entitled: Dynamic Stabilization Device Including Overhanging Stabilizing Member

Yale University, a university
(Name of Assignee) (Type of Assignee, e.g., corporation, partnership, university, government agency, etc.)

states that it is:

1. ☐ the assignee of the entire right, title, and interest; or
2. ☒ an assignee of less than the entire right, title and interest
The extent (by percentage) of its ownership interest is 50 %

in the patent application/patent identified above by virtue of either:

A. ☒ An assignment from the inventor(s) of the patent application/patent identified above. The assignment was recorded in the United States Patent and Trademark Office at 017418, Frame 0128, or a true copy of the original is attached.

OR

B. ☐ A chain of title from the inventor(s), of the patent application/patent identified above, to the current assignee as follows:

1. From: _____ To: _____
The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at
Reel _____, Frame _____, or for which a copy thereof is attached.
2. From: _____ To: _____
The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at
Reel _____, Frame _____, or for which a copy thereof is attached.
3. From: _____ To: _____
The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at
Reel _____, Frame _____, or for which a copy thereof is attached.

☐ Additional documents in the chain of title are listed on a supplemental

As required by 37 CFR 3.73(b)(1)(i), the documentary evidence of the chain of title from the original owner to the assignee was, or concurrently is being, submitted for recordation pursuant to 37 CFR 3.11.

[NOTE: A separate copy (i.e., a true copy of the original assignment document(s)) must be submitted to Assignment Division in

The undersigned (whose title is supplied below) is authorized to act on behalf of the assignee.

Dorothy K. Robinson
Signature

7/25/06
Date

Dorothy K. Robinson
Printed or Typed Name

203-436-8069
Telephone number

Vice President and General Counsel
Title

This collection of information is required by 37 CFR 3.73(b). The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.



99560.00022

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:)
Manohar M. Panjabi, et al.)
Serial No.: 11/159,471) Group Art Unit: 3732
Filed: June 23, 2005) Confirmation No. 2021

For: Dynamic Stabilization Device Including Overhanging Stabilizing Member

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

SUPPLEMENTAL INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT

Sir:

In accordance with 37 C.F.R. § 1.56, the references listed on the attached form PTO-1449 are being brought to the attention of the Examiner for consideration in connection with the examination of the above-identified patent application.

The Supplemental Information Disclosure Statement submitted herewith is being filed, to the best of applicants' knowledge, before the mailing date of a first Office Action on the merits.

The filing of this Information Disclosure Statement shall not be construed to be a representation that a search has been conducted, nor shall it be construed as an admission that the information cited in the statement is, or is considered to be, material to patentability as defined in 37 C.F.R. § 1.56(b).

It is respectfully requested that the Examiner return a copy of the attached form PTO-1449 with initials or other appropriate marks indicating consideration of the cited materials.

Respectfully submitted,

Date: May 12, 2006

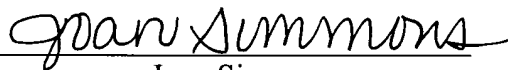


Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645
Attorney for Applicants

McCARTER & ENGLISH, LLP
Financial Centre, Suite 304A
695 East Main Street
Stamford, CT 06901-2138
(203) 399-5920

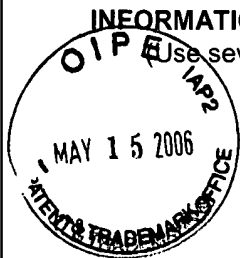
I hereby certify that the enclosed Information Disclosure Statement along with a PTO-1449 Form and the cited references are being deposited with the United States Postal Service as first class mail, postage prepaid, addressed to the Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on May 12, 2006.

Dated: May 12, 2006



Joan Simmons

Form PTO-1449 (modified 2/91)	U.S. DEPT OF COMMERCE Patent and Trademark Office	Attorney Docket Number: 99560.00022	Serial No.: 11/159,471
INFORMATION DISCLOSURE CITATION (Use several sheets if necessary)		Applicants:	
		Manohar M. Panjabi, et al.	
		Filing date: 6/23/05	Group Art Unit: 3732



U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initial	Patent number	Date	Inventor	Class	Sub class	Filing date if appropriate
	2002/0095154	7/18/2002	Atkinson, et al.			
	2002/0151978	10/17/2002	Zacouto et al.			
	2003/0055427	3/20/2003	Fraf			
	2003/0171749	9/11/2003	Le Couedic et al.			
	2003/0220642	11/27/2003	Freudiger			
	2003/0220643	11/27/2003	Ferree			
	2004/0049189	3/11/2004	Le Couedic et al.			
	2004/0049190	3/11/2004	Biedermann et al.			
	2004/0082954	4/29/2004	Teitelbaum et al.			
	2004/0143264	7/22/2004	McAfee			
	2004/0147928	7/29/2004	Landry et al.			
	2004/0167523	8/26/2004	Jackson			
	2,733,596	2/7/1956	Painter			
	4,328,960	5/11/1982	Handke et al.			
	4,352,514	10/5/1982	Orima			
	4,558,852	12/17/1985	Steiner et al.			
	4,650,167	3/17/1987	Steiner et al.			

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

	Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation	
						Yes	No
	744241	7/12/1999	Australia			X	
	2,135,838	5/19/1995	Canada			X	
	2,213,058	2/1/1998	Canada				X
	2,676,911	12/4/1992	France				X
	2,681,520	3/26/1993	France				X
	2,692,468	12/24/1993	France				X
	2,694,182	2/4/1994	France				X
	2,701,650	8/26/1994	France				X

OTHER DOCUMENTS (Including Author, Title, Date, Pertinent Pages, Etc.)

	Panjabi, The Stabilizing System of the Spine, Part I. Function, Dysfunction, Adaptation, and Enhancement, Journal of Spinal Disorders, 1992, Vol. 5, No. 4, pp. 383-389
	Panjabi, The Stabilizing System of the Spine Part II. Neutral Zone and Instability Hypothesis, Journal of Spinal Disorders, 1992, Vol. 5, No. 4, pp. 390-397.

Examiner:	Date Considered:
EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.	

Form PTO-1449 (modified 2/91) INFORMATION DISCLOSURE CITATION (Use several sheets if necessary)	U.S. DEPT OF COMMERCE Patent and Trademark Office		Attorney Docket Number: 99560.00013	Serial No.: 11/088,449
	Applicants: Manohar M. Panjabi			
	Filing date: 3/24/05		Group Art Unit: 3738	

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initial	Patent number	Date	Inventor	Class	Sub class	Filing date if appropriate
	4,743,260	5/10/1988	Burton			
	4,759,769	7/26/1988	Hedman et al.			
	5,034,011	7/23/1991	Howland			
	5,174,551	12/29/1992	Mintgen			
	5,180,393	1/19/1993	Commarmond			
	5,291,901	3/8/1994	Graf			
	5,329,933	7/19/1994	Graf			
	5,375,823	12/27/1994	Navas			
	5,415,661	5/16/1995	Holmes			
	5,423,816	6/13/1995	Lin			
	5,480,401	1/2/1996	Navas			
	5,501,684	3/26/1996	Schlapfer et al.			
	5,505,118	4/9/1996	Arnesen et al.			
	5,540,688	7/30/1996	Navas			
	5,562,737	10/8/1996	Graf			
	5,653,680	8/5/1997	Cruz			
	5,672,175	9/30/1997	Martin			
	5,961,516	10/5/1999	Graf			

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

	Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation Yes	No
	2,701,651	8/26/1994	France				X
	2,751,864	2/6/1998	France				X
	2,772,594	6/25/1999	France				X
	2,775,891	9/17/1999	France				X
	2,794,362	12/8/2000	France				X
	2,799,949	4/27/2001	France				X
	2,801,782	6/8/2001	France				X

OTHER DOCUMENTS (Including Author, Title, Date, Pertinent Pages, Etc.)

Examiner:	Date Considered:
EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.	

Form PTO-1449 (modified 2/91) INFORMATION DISCLOSURE CITATION (Use several sheets if necessary)	U.S. DEPT OF COMMERCE Patent and Trademark Office		Attorney Docket Number: 99560.00013	Serial No.: 11/088,449
	Applicants: Manohar M. Panjabi			
	Filing date: 3/24/05		Group Art Unit: 3738	

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initial	Patent number	Date	Inventor	Class	Sub class	Filing date if appropriate
	Re. 36,221	6/1/1999	Breard et al.			
	6,162,223	12/19/2000	Orsak et al.			
	6,176,860	1/23/2001	Howard			
	6,241,730	6/5/2001	Alby			
	6,267,764	7/31/2001	Elberg			
	6,293,949	9/25/2001	Justis et al.			
	6,375,681	4/23/2002	Truscott			
	6,402,750	6/11/2002	Atkinson et al.			
	6,419,706	7/16/2002	Graf			
	6,440,169	8/27/2002	Elberg et al.			
	6,508,818	1/21/2003	Steiner et al.			
	6,554,831	4/29/2003	Rivard et al.			
	6,645,207	11/11/2003	Dixon et al.			
	6,761,719	7/13/2004	Justis et al.			
	6,835,205	12/28/2004	Atkinson et al.			

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

	Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation	
						Yes	No
	2,803,188	7/6/2001	France				X
	2,809,304	11/30/2001	France				X
	2,810,873	1/4/2002	France				X
	2,812,535	2/8/2002	France				X
	0516567	12/2/1992	Europe				X
	0534874	3/31/1993	Europe				X
	0576379	12/29/1993	Europe				X
	0611554	8/24/1994	Europe				X

OTHER DOCUMENTS (Including Author, Title, Date, Pertinent Pages, Etc.)

Examiner:	Date Considered:
EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.	

Form PTO-1449 (modified 2/91)	U.S. DEPT OF COMMERCE Patent and Trademark Office	Attorney Docket Number: 99560.00013	Serial No.: 11/088,449
INFORMATION DISCLOSURE CITATION (Use several sheets if necessary)		Applicants:	
		Manohar M. Panjabi	
		Filing date: 3/24/05	Group Art Unit: 3738

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initial	Patent number	Date	Inventor	Class	Sub class	Filing date if appropriate

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

	Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation	
						Yes	No
	0821917	2/4/1998	Europe				X
	1039855	6/23/2004	Europe				X
	6-285100	10/11/1994	Japan				X
	7-289562	11/7/1995	Japan				X
	10-71157	3/17/1998	Japan				X
	10-277070	10/20/1998	Japan				X
	1999/32054	7/1/1999	PCT				X
	2001/39678	6/7/2001	PCT				X
	2001/45576	6/28/2001	PCT			X	
	2001/49192	7/12/2001	PCT				X
	2002/00124	1/3/2002	PCT				X
	2002/102259	12/27/2002	PCT			X	
	2,382,304	5/28/2003	United Kingdom			X	

OTHER DOCUMENTS (Including Author, Title, Date, Pertinent Pages, Etc.)

Examiner:	Date Considered:
EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.	

(12) PATENT		(11) Application No. AU 199917670 B2	
(19) AUSTRALIAN PATENT OFFICE		(10) Patent No. 744241	
(54) Title Partial discal prosthesis			
(51)⁷ International Patent Classification(s) A61F 002/44 A61F 002/46			
(21) Application No: 199917670		(22) Application Date: 1998.12.18	
(87) WIPO No: WO99/32054			
(30) Priority Data			
(31) Number	(32) Date	(33) Country	
97 16548	1997.12.19	FR	
98 03268	1998.03.12	FR	
(43) Publication Date :		1999.07.12	
(43) Publication Journal Date :		1999.09.16	
(44) Accepted Journal Date :		2002.02.21	
(71) Applicant(s) Sofamor Danek Holdings, Inc.			
(72) Inventor(s) Henry Graf			
(74) Agent/Attorney SPRUSON and FERGUSON,GPO Box 3898,SYDNEY NSW 2001			
(56) Related Art EP 610837 WO 97/31517			

BEST AVAILABLE COPY

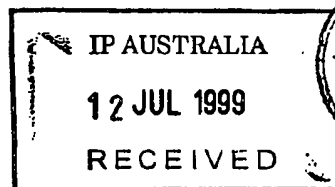
Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 258



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61F 2/44, 2/46		(11) Numéro de publication internationale: WO 99/32054
A1		(43) Date de publication internationale: 1er juillet 1999 (01.07.99)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR98/02798		(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
(22) Date de dépôt international: 18 décembre 1998 (18.12.98)		
(30) Données relatives à la priorité: 97/16548 19 décembre 1997 (19.12.97) FR 98/03268 12 mars 1998 (12.03.98) FR		
(72) Déposant et inventeur: GRAF, Henry [FR/FR]; 8, rue Duquesne, F-69006 Lyon (FR).		
(74) Mandataires: MYON, Gérard etc.; Cabinet Lavoix Lyon, 62, rue de Bonnel, F-69448 Lyon Cedex 03 (FR).		
(61) <i>SOFAMOR DANEK HOLDINGS, INC. 1800 Pyramid Place Memphis TN 38132 US</i>		Publiée Avec rapport de recherche internationale.



(54) Title: PARTIAL DISCAL PROSTHESIS

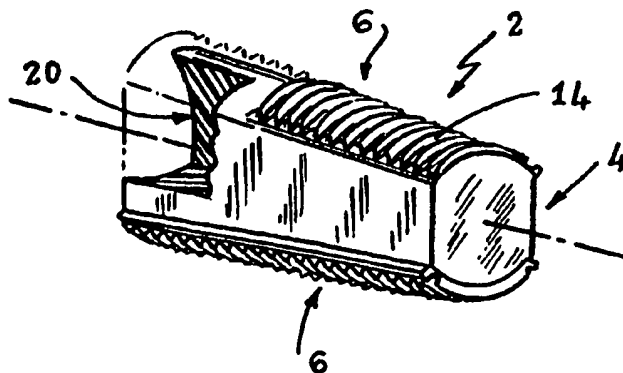
(54) Titre: PROTHESE DISCALE PARTIELLE

(57) Abstract

The invention concerns a prosthesis (2) designed to be inserted between two neighbouring vertebrae, comprising a core (4) made of an elastic material and covered, over part of its periphery, with a rigid material coating (6) designed to be in contact with the two neighbouring vertebrae. The core (4) comprises, in transverse cross-section, two end portions (8) linked by a median portion (12) and said coating includes two caps (6) provided with a threading and covering respectively at least partially the external periphery of said end portions (8), the distance separating said caps increasing towards the prosthesis front part. Said prosthesis can easily be inserted and has excellent stability inside the intervertebral space.

(57) Abrégé

Cette prothèse (2), destinée à être insérée entre deux vertèbres voisines, comprend une âme (4) réalisée en un matériau élastique et recouverte, sur une partie de sa périphérie, par un enrobage (6) en matériau rigide destiné à être en contact avec les deux vertèbres voisines. L'âme (4) comprend, en coupe transversale, deux portions d'extrémité (8) reliées par une portion médiane (12) et ledit enrobage comprend deux coiffes (6) pourvues d'un filetage et recouvrant respectivement au moins partiellement la périphérie externe desdites portions d'extrémité (8), la distance séparant lesdites coiffes augmentant vers la partie antérieure de la prothèse. Cette prothèse peut facilement être mise en place et possède une excellente stabilité au sein de l'espace intervertébral.



PARTIAL DISC PROSTHESIS

The present invention concerns a partial disc prosthesis.

5

Disc prostheses, which can be partial or total, are normally intended to replace all or part of an intervertebral disc when the latter has been destroyed by surgery or by disease.

10

A first type of disc prosthesis consists of a rigid cage which, for example, can be rectangular in cross section, and in which perforations are formed for receiving grafts which are intended to ensure satisfactory attachment of this cage with the two vertebrae between which it is to be inserted. This type of rigid cage, which is implanted in particular by impaction or screwing, has a disadvantage in that it leads to complete blocking of the two vertebrae between which the cage is arranged, and this limits the patient's freedom of movement.

15

An intervertebral disc prosthesis is also known from the document EP-A-0, 346, 269, which prosthesis is made up of a core of viscoelastic material interposed between two metal cover plates which, after they have been implanted, are intended to be in contact with the surface of the vertebrae. However, this type of prosthesis has a disadvantage which lies in particular in its lack of stability, so that there is a considerable risk of this prosthesis being ejected from the intervertebral space.

20

25

It is an object of the present invention to substantially overcome or at least ameliorate one or more of the abovementioned disadvantages of the prior art.

30

Accordingly, in a first aspect, the present invention provides a partial disc prosthesis intended to be inserted between two adjacent vertebrae, of the type comprising a core made of an elastic material such as a silicone polymer or an elastomer covered, over part of its periphery, by a casing made of a rigid material and intended to be in contact with the said two adjacent vertebrae, wherein the said core comprises, in cross section, two end portions connected by a middle portion, the said casing comprises two covers provided with a threading and covering, at least partially, the external periphery of



[R:\L\IBD\02496.doc]m

the said end portions, and the distance separating the said covers increases towards the anterior part of the prosthesis.

The invention will be described below with reference to the attached drawings
5 which are given solely by way of non-limiting example and in which:

- Figure 1 is a perspective view, partially cut away, of a first embodiment of a disc prosthesis according to the invention;

- Figure 2 and 3 are exploded end views, showing the front and rear parts, respectively, of the prosthesis shown in Figure 1;

10 Figure 4 is a diagrammatic perspective view, with part cut away, of an implantation instrument for the prosthesis shown in Figures 1 to 3;

100

100



[R:\LIBD\02496.doc]mt

- Figure 5 is a perspective view showing the prosthesis in Figures 1 to 3 engaged in the implantation instrument in Figure 4 ;

5 - Figure 6 is a cross section along the line VI-VI in Figure 5;

- Figure 7 is a diagrammatic view illustrating the implantation of the prosthesis in Figures 1 to 3;

10 - Figure 8 is a diagrammatic view illustrating the disconnection of the implantation instrument in Figure 4 from the prosthesis in Figures 1 to 3, after the prosthesis has been implanted;

- Figure 9 is a diagrammatic perspective view of a prosthesis according to a second embodiment of the invention;

15 - Figure 10 is an axial section of a prosthesis according to a third embodiment of the invention;

- Figure 11 is an axial section of a fourth embodiment of a disc prosthesis according to the invention;

20 - Figures 12 and 13 are end views representing the front and rear parts, respectively, of the prosthesis in Figure 1;

25 - Figure 14 is a diagrammatic perspective view, with part cut away, of the various elements constituting an implantation instrument for the prosthesis shown in Figures 11 to 13;

30 - Figure 15 is a longitudinal section illustrating the connection of the implantation instrument in Figure 4 to the prosthesis in Figures 11 to 13;

- Figure 16 is a partial end view illustrating the tongues provided on the prosthesis shown in Figures 11 to 13, when the prosthesis has been implanted;

35 - Figure 17 is a view similar to Figure 16, illustrating the respective position of the tongues of the prosthesis when withdrawn;

- Figure 18 is a perspective view of a fifth embodiment of a disc prosthesis according to the invention;



- Figures 19 and 20 are longitudinal sections along the line XIX-XIX in Figure 18, in rest and compression positions, respectively, of the prosthesis in this Figure 18;

5 - Figures 21 and 22 are cross sections along the line XXI-XXI in Figure 18, in rest and compression positions, respectively, of the prosthesis in this Figure 18;

10 - Figure 23 is a perspective view, with part cut away, of a composite core of a prosthesis according to the invention, and

 - Figure 24 is a longitudinal section of a core made up of several elements belonging to a prosthesis according to the invention.

15 As is shown in Figures 1 to 3, the disc prosthesis according to the invention, designated as a whole by reference number 2, comprises a core 4 whose outer surface is partially covered by means of two casings formed by covers 6. The core 4 is made of a
20 biocompatible elastic material, for example a silicone polymer or a prestressed rubber. The covers 6 are made of a biocompatible rigid material, for example special steel, in particular titanium, and are attached to the core, for example, by a silicone adhesive or other
25 adhesive.

 As is shown in particular in Figures 2 and 3, the cross section of the core 4 is made up of two end portions 8 whose outer periphery describes an arc of a circle and which are connected via two flat surfaces 10 forming a middle part 12.

30 A cup-shaped recess 20 is formed in the front end of the core 4 and constitutes an incipient flexion means, as will be seen from the description which follows.

35 Each cover 6 is made in the form of a profiled part having, in cross section, the shape of an arc of a circle. These covers cover the whole of the outer periphery of the end portions 8 of the core 4, whereas the flat surfaces 10 are not covered. The outer surface



of these covers is provided with a threading 14 intended to facilitate implantation of the prosthesis, as will be explained hereinafter.

5 The outer surface of the covers 6 also has irregularities, for example formed by embossing or sintering, which are intended to guarantee good stability of the prosthesis once it has been fitted. Axial slots 16 are additionally formed along the whole length of each cover, near each edge 18 of these covers.

10 It should be noted that the transverse dimension or width D of the end portions 8 is substantially constant along the whole length of the prosthesis, whereas the dimension or height H of the flat surfaces 10 connecting these end portions increases towards the front of the prosthesis, referring to the prosthesis once it has been fitted in a patient.

15 The distance separating the covers increases towards the front of the prosthesis. The distance separating the covers is intended to signify the maximum distance, in cross section, separating the respective zones of contact of the covers with the vertebrae, in the compressed position of the prosthesis.

20 By way of indication, the length of the prosthesis, namely the distance separating its front and rear ends, is of the order of 16 to 20 mm, for example, its minimum height H at the rear part of the prosthesis is of the order of 12 mm, while its maximum height H is of the order of 16 mm. The radius of curvature of the inner part of each cover is, for example, about 12 mm, and these covers extend about an angular sector of the order of 120° each. Finally, the thickness of the covers is, for example, about 2 mm.

25 Figure 4 shows an instrument, designated as a whole by reference number 22, intended for implanting the prosthesis 2 within the intervertebral space of a patient. This instrument 22 comprises a cylindrical



elongate handle 24 whose dimensions permit easy gripping by a surgeon. This handle 24 has a coaxial central orifice 26 running through it, the transverse dimensions of which are less than those of the rear part of the prosthesis 2. This orifice 26 permits the passage of a rod 27, as will be explained hereinafter.

The handle 24 ends with two tongues 28 which are symmetrical with each other and are each made in the form of a thin profiled part having the shape of an arc of a circle. These tongues have a radius of curvature similar to that of the covers 6 of the prosthesis and they extend about angular sectors whose value, added to that of the angular sectors of the covers 6, is slightly greater than 360°. Axial ribs 30 project inwards along the entire length of each tongue, at each of the edges 32 of these, as is shown in particular in Figure 6. The transverse dimensions of these ribs are such that they are able to fit in the slots 16 formed in the covers 6.

The longitudinal dimension of the tongues 28 is similar to, or even very slightly greater than, that of the overall prosthesis 2.

Figures 5 and 6 show the prosthesis 2 engaged in the cylindrical volume defined by the tongues 28 of the implantation instrument 22. To fit the prosthesis, it is preferable first to engage the end of the ribs 30, opposite the handle 24, in the rear end of the slots 16. The front of the prosthesis is then compressed, for example manually, which is made possible both by the elastic nature of the core 4 and by the presence of the recess 20. Each rib 30 is then slid in a corresponding slot 16 until the rear end of the prosthesis 2 comes into abutment against the end of the handle 24 adjacent to the tongues 28.

Once fitted in this way, the prosthesis, maintained in a cylindrical shape, has undergone an overall reduction in its transverse dimensions as a result of the compression, which increases towards the front of the prosthesis. As is shown in particular in



Figure 6, the middle part 12 of the prosthesis is in particular subjected to stresses tending to direct its outer periphery towards the tongues 28 of the implantation instrument.

5 The unit made up of the compressed prosthesis and the tongues 28 of the implantation instrument has a generally cylindrical shape. As is shown in Figure 7, the prosthesis 2 is fitted by screwing by means of the handle 4 of the implantation instrument 22. The
10 threading 14 provided on the outer surface of the covers 6 is advantageous with regard to this operation.

 The outer surface of the tongues 28 is advantageously smooth since the implantation instrument has to be withdrawn after fitting.

15 Figure 8 illustrates the operation consisting in withdrawing the implantation instrument 22 from the prosthesis 2. For this purpose, once the latter has been implanted in an appropriate position, it is held axially by means of the rod 27 penetrating into the
20 orifice 26 formed in the handle 24. The ribs 30 of the tongues 28 are then slid backwards along the slots 16 of the covers 6. The prosthesis then recovers its original shape, as is shown in Figures 1 to 3, as a result of the nature of the prestressed material from
25 which it is made.

 Figures 5 to 8 illustrate the implantation of a prosthesis 2 intended to be placed to the rear of the intervertebral space and thereby constitute a posterior partial prosthesis. It is also possible to provide for
30 this prosthesis 2 being positioned to the front of this intervertebral space. For this purpose, it is necessary to secure this prosthesis to the implantation instrument 22 by arranging its widened anterior part adjacent to the handle 24. This prosthesis is then
35 implanted by screwing, as in the example described with reference to Figure 7. This implantation is performed from the anterior part of the patient, for example by coelioscopy.



Figure 9 shows a prosthesis 102 according to a second embodiment of the invention. The core 104 of this prosthesis comprises, like the core 4 described with reference to the preceding figures, two end portions 108 whose outer periphery describes an arc of a circle. These portions 108 are connected, no longer by flat surfaces, but by grooves 136, such that the end portions 108 constitute bulged portions connected by way of a middle part in the form of a neck 138. Each end portion 108 is covered by covers 106 forming a casing, of which one 106A extends longitudinally beyond the front end of the core 104, by a length 1. This cover 106A is intended to constitute the upper cover once the prosthesis has been implanted. The upper cover 106A projects relative to the front part of the core 104 by several millimetres or so.

The other component elements of this prosthesis 102 which are not discussed in the present description are identical to those of the prosthesis 2 described above.

Figure 10 shows a prosthesis 202 according to a third embodiment of the invention.

This prosthesis 202 has two casings formed by covers 206A and 206B, upper and lower respectively, of equivalent axial dimensions.

The upper cover 206A projects beyond the front end of the core 204, in a similar manner to the prosthesis 102.

An abutment 240 projects from the lower cover 206B in the direction towards the upper cover 206A. The dimensions of this abutment are such that it limits the movement of inclination of the upper cover 206A to a defined value relative to an axis (A') parallel to the axis (A) of the lower cover. For example, the maximum inclination of the upper cover 206A can be limited to about 5° (angle α) downwards relative to the axis (A').

The abutment 240 is made of a material analogous to that of the core 204 and can be made in one piece with the latter. The elements of this



prosthesis which are not described are analogous to those of the prosthesis 102.

It is possible for a recess analogous to the recess 20 to be formed in the rear part of the prosthesis according to the invention. However, this recess must then have substantially smaller dimensions than the recess 20 so that preferential flexion is obtained in the front part of the prosthesis.

Figures 11 to 13 show a fourth embodiment of a partial disc prosthesis according to the invention, designated in general by reference number 302. This prosthesis comprises a core 304 made of a biocompatible elastic material, for example a silicone polymer or a prestressed rubber, the outer surface of which core 304 is partially covered by two covers 306A, 306B forming a casing. These covers are made of a biocompatible rigid material, for example a special steel, in particular titanium, and are attached to the core 304 by a silicone adhesive, for example.

As is shown in particular in Figures 12 and 13, the cross section of the core 304 is made up of two end portions 308 whose outer periphery describes an arc of a circle, and which are connected by two flat surfaces 310 forming a middle part 312.

The transverse dimension or width D of the end portions 308 is substantially constant along the whole length of the prosthesis 302, while the dimension or height H of the flat surfaces 310 connecting the end portions increases towards the front of the prosthesis, referring to the prosthesis when it has been implanted in the body of a patient. The core 304 is provided with first and second recesses 314, 316, also termed the anterior and posterior recesses. It should be noted that the anterior recess 314 has greater axial dimensions and a smaller radius of curvature than those of the posterior recess 316.

These cup-shaped recesses 314, 316 constitute incipient flexion means, their respective dimensions resulting in preferential flexion towards the front.



The anterior recess 314 is continued, at one of its ends, via an extension 318 of the core 304, so that one of the end portions 308 has longitudinal dimensions greater than those facing it.

5 The prosthesis 302 has a longitudinal orifice 318 running through it, intended for the passage of a rod of an implantation instrument, as will be explained hereinafter.

10 Each cover 306 is made in the form of a profiled part having, in cross section, the shape of an arc of a circle. These covers cover the whole of the outer periphery of the end portions 308 of the core 304, whereas the flat surfaces 310 are not covered. The outer surface of these covers is provided with a
15 threading 321 intended to facilitate implantation of the prosthesis, as will be explained hereinafter.

20 The outer surface of the covers 306 has irregularities, for example formed by embossing or sintering, which are intended to guarantee good stability of the prosthesis once it has been fitted. At their anterior end, the covers 306 are provided with tabs 322 projecting towards one another so as to overlap partially when the prosthesis is in the free state. As a result of the extension 318, one of these
25 tabs 322A is further from the posterior end of the prosthesis than the other tab 322B. For the sake of clarity, these tabs 322A, 322B will therefore be referred to as distal tab and proximal tab, respectively.

30 Each of these tabs is provided with a respective opening 324A, 324B of substantially circular cross section. The position of these openings is such that they are mutually aligned in the longitudinal direction of the prosthesis and coaxial to the orifice
35 320 when the prosthesis is in a transversely compressed state, as will be described in particular with reference to Figure 15. The cover provided with the distal tab 322B ends with a projection 326 extending beyond this tab, away from the core 304. This



projection 326 constitutes an abutment for the distal tab 322A, in such a way as to limit the overall flexion movement of the anterior part of the prosthesis.

Figure 14 shows an instrument, designated in general by reference number 328, and intended for implanting the prosthesis shown in Figures 11 to 14.

This instrument 328 comprises first and second movable elements 330, 332. The first element 330 is made up of a cylindrical shaft 334 assuming the function of grip handle, ending with two tongues 336 with a cross section in the shape of an arc of a circle, intended to bear against the edges of the covers of the prosthesis, as will be described hereinafter. The shaft 334 is hollow and annular and comprises a cylindrical axial seat 338.

The second element 332 is made up of a cylindrical rod 340 ending with a thinned end 342 which is intended to form a wedge, the function of which will be explained in particular with reference to Figures 16 and 17. The main transverse dimension, or width 1, of this end 342 decreases away from the rod 340. The rod 340 is continued, away from its end 342, via a widened cylindrical portion 344 fitting in the seat 338 of the shaft 334. This fitting portion 344 itself ends with a grip 346. The rod 340 and the fitting portion 344 are free to slide relative to the shaft 334 and to pivot about the main axis of the latter.

Figure 15 illustrates the mutual fastening of the implantation instrument 328 and the prosthesis 302. For this purpose, it is necessary first to insert the rod 340, then the fitting portion 344 into the annular seat 338. The prosthesis 302 is then compressed so that it has a generally cylindrical cross section. Such compression can be achieved manually, for example, or by means of a suitable clamp.

The rod 340 is then introduced via its thinned end 342 through the orifice 320, then into the two openings 324A, 324B arranged in the continuation of each other. The insertion of this rod 340 thus ensures



attachment of the prosthesis 302 and the implantation instrument 328 in the transversely compressed state of the prosthesis. At the same time as the rod 340 is being inserted into the openings 324A, 324B, the shaft 334 is moved longitudinally so that the tongues 336 bear against the edges of each cover 306A, 306B, so as to form, with the outer surface of the prosthesis, a generally cylindrical surface.

The prosthesis is implanted in the patient's body by screwing by means of an action exerted on the shaft 334 which acts as a handle. The threadings 321 provided on the outer periphery of the covers 306 are advantageous with regard to this operation. Once the prosthesis is in place, a longitudinal force is exerted tending to withdraw the rod 340 from the openings 324A, 324B, so that the prosthesis assumes a configuration widening towards its anterior part on account of the nature of the prestressed material from which it is made. The tongues 336 are then withdrawn by sliding.

Figure 16 shows the mutual position of the tabs 322A, 322B once the prosthesis 302 has been implanted in the patient's body. The prosthesis is then in an intermediate state of compression between its free state shown with reference to Figures 11 to 13 and its compressed state for implantation, shown in Figure 15.

This is because the vertebrae between which it is arranged exert a certain force on this prosthesis, which force, however, is less than that to which it is subjected during implantation. Viewed from the end, there is therefore an overlap zone Z between the openings 324A, 324B provided on the tabs 322A, 322B. The presence of this overlap zone is particularly advantageous in the case where one wishes to remove the prosthesis, particularly in the case of loosening or infection.

For this purpose, the rod 340 and the fitting portion 334 are introduced into the shaft 344, then the end 342 of this rod 340 is inserted into this overlap zone Z. Given that the width 1 of the end 342 increases



towards the rod 340, the lateral walls of this end 342 come into abutment, upon introduction, against the circumference of the overlap zone, as is shown in Figure 16. A quarter turn is then effected by means of the grip 346 integral with the rod 340, so as to bring the openings 324A, 324B together, as is shown in Figure 17. The converging design of the end 342 allows the latter to adapt to overlap zones of different dimensions.

10 Finally, an axial thrust is applied to the rod 340 in order to engage the cylindrical body of the rod 340 in the openings 324A, 324B. The prosthesis is then in the same transversely compressed state as during its implantation, illustrated in Figure 15.

15 The tongues 336 are engaged in an analogous manner along the edges of the covers 306. It is then possible to unscrew the prosthesis 302 so as to remove it from the patient's body. The prosthesis 302 illustrated in Figures 15 to 17 is a posterior prosthesis, given that its implantation is performed from the patient's back and that it is intended to replace the posterior part of the disc.

20 However, such a prosthesis 302 can also be implanted from the anterior aspect of the patient in order to be placed in the anterior part, or the antero-median part, of the intervertebral space. This implantation differs from that described above solely in the sense that, to connect the rod 340 to the prosthesis 302, it is necessary to introduce this rod first through the openings 324A, 324B of the prosthesis, then into the orifice 320 of the latter.

25 The prosthesis 302 has been shown with end portions 308 whose transverse dimension is substantially constant along the whole length of this prosthesis. It is also possible for these ends, while still having a substantially constant radius of curvature along the whole length of this prosthesis, to extend about an angular sector which increases



continuously towards the anterior part of the prosthesis.

Figures 18 to 22 show a fifth embodiment of a partial disc prosthesis according to the invention, designated in general by reference number 402. This prosthesis comprises a core 404 which is made of a biocompatible elastic material and whose outer surface is partially covered by means of a casing made up of two elements 406A and 406B. These elements, made of a biocompatible rigid material, are attached to the core 404 by means of a silicone adhesive, for example.

The cross section of the core 404 is made up of two end portions 408 whose outer periphery describes an arc of a circle, and which are connected via two flat surfaces 410 forming a middle part 412.

The transverse dimension or width of the end portions 408 is substantially constant along the whole length of the prosthesis 402, while the height of the flat surfaces 410 increases towards the front of the prosthesis, referring to the prosthesis once it has been implanted.

Each casing 406 comprises a central cap 414 intended to come into contact with the core 404. This cap 414 is connected to a peripheral cover 416 made in the form of a profiled part having, in cross section, the shape of an arc of a circle. The outer surface of these covers is provided with a threading 418 intended to facilitate the implantation of the prosthesis.

The connection zone between the cap 414 and the cover 416 comprises a peripheral edge 420 extending around the cap and continued via two longitudinal brackets 422. The latter define, near the edge 420, two longitudinal slides or grooves 424. These brackets 422 also delimit, with end flaps 426, a transverse notch 428 in the shape of an arc of a circle.

Four flaps are provided, namely front flap 426A and rear flap 426B for the casing 406A, and front flap 427A and rear flap 427B for the casing 406B.



Each flap 426, 427 extends from one of the casings 406 towards the one opposite it and does so in a manner substantially perpendicular to the main axis of the prosthesis. These flaps are arranged asymmetrically.

The front flap 426A of the first casing 406A and the opposite flap, namely the rear flap 427B of the other casing 406B, extend, along their main dimensions, in such a way as to form an overlap zone ZR. The latter can be seen in particular in Figure 21. The continuations of the flaps 426A and 427B on the same plane, along the main axis A of the prosthesis, have a common region which forms the overlap zone ZR. The presence of the latter is such as to reduce the antero-posterior shearing to which the prosthesis 402 is subjected once it has been implanted.

As is shown in Figure 19, each flap 426, 427 extends, in the uncompressed rest position of the prosthesis, a distance from the opposite wall of the core 404. This contributes to forming longitudinal differential volumes, namely a front volume 430 and a rear volume 432 respectively, which limit the expansion of the prosthesis during its compression.

This is shown more particularly in Figure 20 which illustrates the position of maximum compression of the prosthesis. In this position, the walls of the core 404, which were distant from the flaps 426 in the rest position, come to bear against the inner face of these flaps. In this compressed position, the opposite flaps, namely on the one hand 426A, 427A and on the other hand 426B, 427B, are distant from one another.

Each casing 406 is also provided with lateral skirts 434 extending from the peripheral edge 420 between each slide 424 and the cap 414. As is shown in particular in Figure 19, each skirt 434 has, in side view, a variable height, extending as it does along a generally sinusoidal undulating profile. However, each skirt can also include at least one set-back. The adjacent skirts provided on two different casings have



substantially conjugate profiles. Thus, the skirts 434A and 434C on the one hand and the skirts 434B and 434D on the other hand are able to interlock with each other.

5 By contrast, two facing skirts, that is to say either 434A and 434B or 434C and 434D, are arranged asymmetrically. There are therefore overlap zones ZR' on the one hand between the opposite skirts 434A and 434D and on the other hand between the opposite skirts 10 434B and 434C. The continuations of each couple of opposite skirts on the same plane, along an axis perpendicular to the main axis of the prosthesis, have common regions which form these overlap zones. These contribute to reducing the lateral shearing effects to 15 which the prosthesis is subjected.

In cross section, as is shown in particular in Figure 21, each skirt 434 extends a distance from the flat surfaces 410 of the core 404. This contributes to creating, on either side of the core 404, two lateral 20 differential volumes 436. Upon maximum compression of the prosthesis, shown in Figure 22, the core 404 occupies both of these differential volumes 436, in such a way as to come into contact with the inner face of the skirts 434. In this compressed position, it 25 should be noted that the ends of the adjacent skirts, on the one hand 434A and 434C and on the other hand 434B and 434D, extend a distance from one another.

The prosthesis illustrated in Figures 18 to 23 is implanted using an instrument which is substantially 30 analogous to that 22 described in Figures 4 to 8. The adjacent slides, namely on the one hand 424A and 424C and on the other hand 424B and 424D, permit engagement of tongues analogous to those 28 in Figures 4 to 8. The instrument is also provided with supplementary tongues, 35 not shown in these Figures 4 to 8, penetrating into the two notches 428 provided on the casings 406. The fitting of the prosthesis 402 is in general analogous to that of the prosthesis 2, illustrated with reference to Figures 1 to 8.



Figure 23 illustrates a core, designated in general by reference number 504, capable of replacing the core of a prosthesis described above. This core 504 is composite, that is to say it comprises a centre 504' surrounded by an envelope 504'', the material of the centre 504' being more compressible than that of the envelope 504''. By way of non-limiting example, the centre is made of a silicone polymer while the envelope 504'' is made of polyethylene or polyurethane.

This centre 504' occupies a substantial part of the volume of the core 504 and is surrounded by the envelope over its whole periphery. It is possible for the centre, made of a compressible material, to be separated from the outer envelope by a succession of intermediate linings, the materials of which have alternating characteristics of compressibility.

It is also possible for the core to be made in the form of a centre consisting of a more compressible material, surrounded by an envelope consisting of a less compressible material. This centre will then extend uniquely in the rear part of the prosthesis, the transverse dimensions of which are reduced.

The use of a composite core is advantageous in the sense that it limits the expansion of this core and prevents the phenomenon of hernias.

Figure 24 illustrates a supplementary embodiment in which the core 604 comprises several separate elements, namely a front element 604' of greater transverse dimensions, and a rear element 604'' of restricted transverse dimensions. The terms "front" and "rear" relate to the prosthesis once implanted. The front element 604' is made of a more compressible material than the rear element 604''. Each element, the front one 604' and the rear one 604'', respectively, comprises two transverse end portions 608', 608'' connected via respective middle portions 612', 612''.

The two end portions of the same element are arranged in a generally symmetrical manner with respect to a middle plane of the prosthesis which corresponds



substantially to the plane of the intervertebral disc. Each end portion 608', 608'' is covered by a casing forming a threaded cover 606, the inner wall of which is designed in such a way as to hold the front and rear
5 elements in place. This prosthesis can be provided with a casing analogous to the one covering the prosthesis in Figures 18 to 22.

With the prosthesis according to the invention it is possible to achieve the objects which were set
10 out. Indeed, the design of its end portions in the shape of an arc of a circle and the presence of rigid covers provided with an outer threading ensure straightforward implantation by screwing. The fact that the prosthesis has greater transverse dimensions at its
15 front part than at its rear part confers upon it a lordosis appearance which is found to be advantageous from a physiological point of view. The presence of a recess in the front part, or even in the rear part, of the prosthesis allows its transverse dimensions to be
20 modified as a function of the forces to which it is subjected, and this gives great freedom of movement to the patient receiving it.

The irregularities in the outer surface of the covers guarantee good stability of the prosthesis, both
25 by friction on the vertebrae and on account of the bone regrowth which may occur there.

The fact that a cover extends beyond the anterior end of the core (Figure 9) leads to the creation of a leverage which, combined with the
30 presence of the recesses, ensures particularly easy flexion of this anterior part of the prosthesis.

The presence of an abutment limiting the movement of the upper cover additionally reduces the risks of posterior expulsion of the prosthesis.

35 The implantation of the prostheses shown in all the figures is particularly easy. Indeed, given that the prosthesis is able to undergo a substantial reduction of its transverse dimensions, it can be implanted easily without damaging the organs around



which it is moved. Moreover, the mutual connection and disconnection of the prosthesis and the implantation instrument, which are effected by longitudinal sliding, permit easy engagement of the prosthesis relative to the implantation instrument. This mode of connection also guarantees easy removal of the implantation instrument from the prosthesis, once the latter has been implanted. Given that the implantation instrument is removed longitudinally, there is therefore only a slight risk of damaging the organs around which the instrument is manoeuvred.

The presence of tabs in which openings are formed, providing an overlap zone once the prosthesis has been implanted, is particularly advantageous. The reason is that, by means of insertion of the wedge-forming end of the rod (Figure 17), this overlap zone makes it possible to compress the prosthesis even when direct access to the latter is impossible for the surgeon. This measure thus provides the possibility of removing the prosthesis without undermining the physical integrity of the patient.

The use of flaps and/or skirts defining, with the facing walls of the core, a differential volume of expansion of the core is also advantageous. This makes it possible to give the prosthesis according to the invention three different stages of compression. In a first stage, referred to as low charge, the prosthesis does not substantially deform. In a second stage, referred to as medium charge, the elastic core deforms so as to occupy all of these differential volumes. Finally, in a third stage, referred to as high charge, the prosthesis is substantially rigid, given that the core comes into contact, without being able to be substantially deformed, with the walls of the skirts and/or flaps defining these differential volumes.



The claims defining the invention are as follows:

1. Partial disc prosthesis adapted for insertion between two adjacent vertebrae, of
5 the type comprising a core made of an elastic material covered, over part of its periphery,
by a casing made of a rigid material and intended to be in contact with the said two
adjacent vertebrae, wherein the said core comprises, in cross section, two end portions,
connected by a middle portion, the said casing comprises two covers provided with a
threading and respectively covering, at least partially, the outer periphery of the said end
10 portions, and the distance separating the said covers increases towards the anterior part of
the prosthesis.
2. Prosthesis according to Claim 1, wherein the core is made in one piece and has
an elongate shape.
- 15 3. Prosthesis according to either of Claims 1 and 2, wherein the said end portions
are substantially in the shape of an arc of a circle.
4. Prosthesis according to Claim 3, wherein the transverse dimension of the end
20 portions in the shape of an arc of a circle is substantially constant along the whole length
of the prosthesis.
5. Prosthesis according to Claim 3, wherein the said end portions have a
substantially constant radius of curvature along the whole length of the prosthesis and
25 extend about an angular sector which increases continuously towards the anterior part of
the prosthesis.
6. Prosthesis according to any one of Claims 2 to 5, wherein the anterior part of the
core is recessed in such a way as to form an incipient flexion recess.
- 30 7. Prosthesis according to any one of Claims 2 to 6, wherein the posterior part of
prosthesis is provided with a second incipient flexion recess whose axial dimensions are
substantially less than those of the first recess.



[R:\L\IBD\02496.doc]m1

8. Prosthesis according to any one of Claims 2 to 7, wherein the middle part comprises two flat surfaces connecting the adjacent ends of the two end portions.
9. Prosthesis according to any one of Claims 2 to 7, wherein the middle part
5 comprises two grooves connecting the adjacent ends of the two end portions.
10. Prosthesis according to either of Claim 2 or 9, wherein the monobloc core comprises a centre made of a first material and an envelope made of a second material which is less compressible than the first material.
- 10 11. Prosthesis according to Claim 1, wherein the core comprises several elements.
12. Prosthesis according to Claim 11, wherein the core comprises a rear element and front element and whose transverse dimensions are greater than those of the rear element.
- 15 13. Prosthesis according to any one of the preceding claims, wherein at least one of the covers extends beyond the anterior end of the end portion which it covers.
14. Prosthesis according to any one of the preceding claims, wherein the covers are
20 provided, near each of their edges, with longitudinal slots which can be engaged by sliding in corresponding ribs provided on an implantation instrument.
15. Prosthesis according to any one of the preceding claims, wherein it is provided with an abutment projecting, from near the front end of a cover, in the direction of a
25 second cover, the said abutment being able to limit the movement of the said second cover in the direction of the said first cover.
16. Prosthesis according to Claim 15, wherein the said abutment limits the movement of the said second cover at a predetermined angle relative to an axis parallel to
30 the axis of the said first cover.
17. Prosthesis according to any of the preceding claims, wherein the said prosthesis is provided with means for reducing anteroposterior shearing.



[R:\L\IBD\02496.doc:net]

18. Prosthesis according to Claim 17, wherein the means for reducing antero-posterior shearing comprise at least one front flap and one rear flap providing on the casing, the said flaps extending near the front and rear ends, respectively, of the said core and having an overlap zone.

5

19. Prosthesis according to Claim 18, wherein at least one of the said flaps extends, at least in part, a distance from a corresponding end wall of the said core, in such a way as to form at least one differential longitudinal volume with the said core.

10 20. Prosthesis according to any one of the preceding claims, wherein the said prosthesis is provided with means for reducing lateral shearing.

21. Prosthesis according to Claim 20, wherein the means for reducing lateral shearing comprise at least first and second opposite lateral skirts, provided on the casing,
15 the said skirts extending near the lateral walls of the said core and having an overlap zone.

22. Prosthesis according to Claim 21, wherein the said skirts have, in side view, a non-rectilinear edge, in particular an edge forming at least one undulation or at least one set-back.

20

23. Prosthesis according to either of Claim 21 or 22, wherein at least one of the said skirts extends, at least in part, a distance from a corresponding lateral wall of the said core, in such a way as to form at least one lateral differential volume with the said core.

25 24. Prosthesis according to any one of the preceding claims, wherein that the said casing comprises a cap in contact with the core separated from the said covers by an indented connection zone.

25. Prosthesis according to any one of the preceding claims, wherein the prosthesis
30 is provided with a longitudinal orifice for the passage of a rod of an implantation instrument.

26. Prosthesis according to Claim 25, wherein it is provided with means of recompression which are able to bring it back to a transversely compressed state after it has been implanted.



[R:LIBD]02496.doc:jmt

27. Prosthesis according to Claim 26, wherein the means of recompression comprise two tabs which are offset longitudinally and project towards one another from near the anterior part of each cover, the said tabs being provided with openings, respectively, for the passage of the rod of the implantation instrument, and aligned longitudinally in the transversely compressed state of the prosthesis.

28. Prosthesis according to Claim 27, wherein the said openings of the tabs are substantially circular and, when the prosthesis is inserted between the two adjacent vertebrae, there is an overlap zone between these two openings, the said overlap zone having a generally oval transverse profile and being able to receive a flattened end of the said rod of the said implantation instrument.

29. Prosthesis according to any one of the preceding claims, wherein said elastic material is a silicone polymer or an elastomer.

30. Partial disc prosthesis substantially as described herein with reference to any one embodiment shown in the accompanying drawings

Dated this fifteenth Day of October 2001

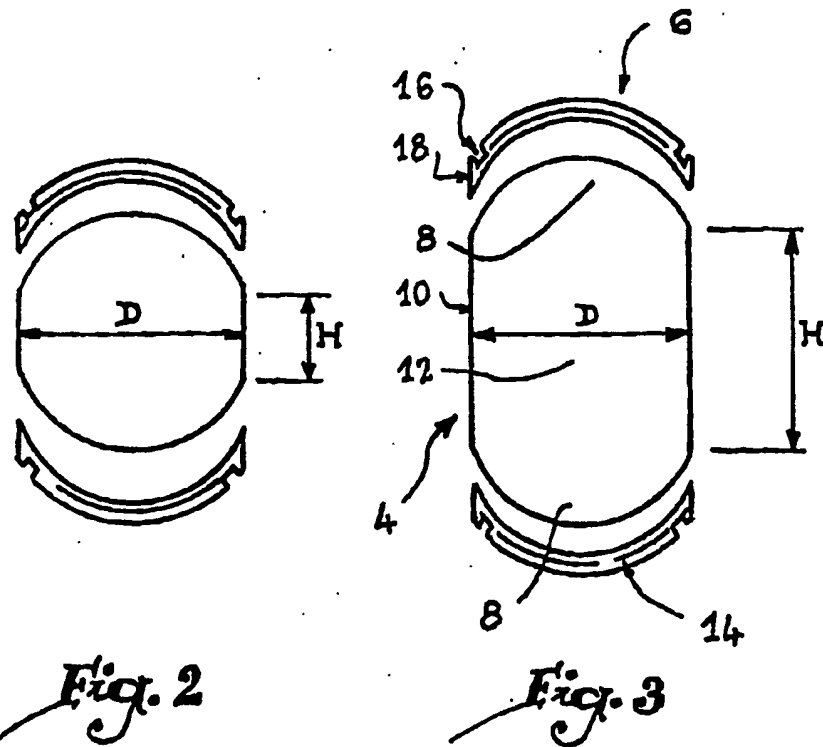
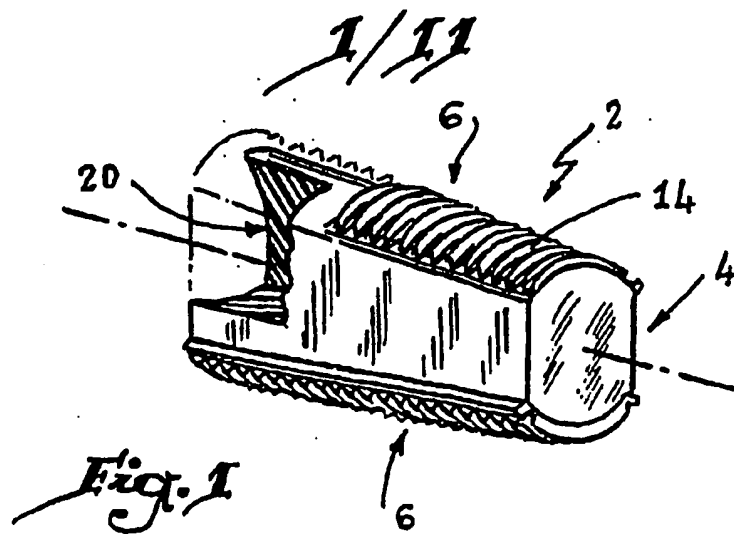
Sofamor Danek Holdings, Inc.

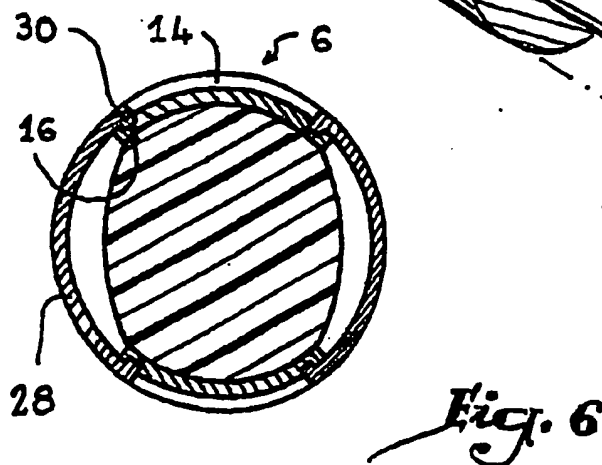
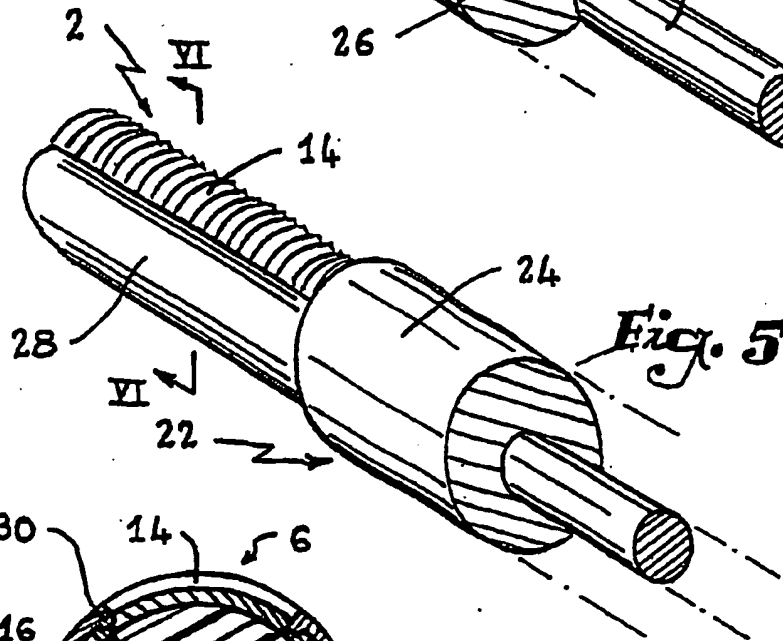
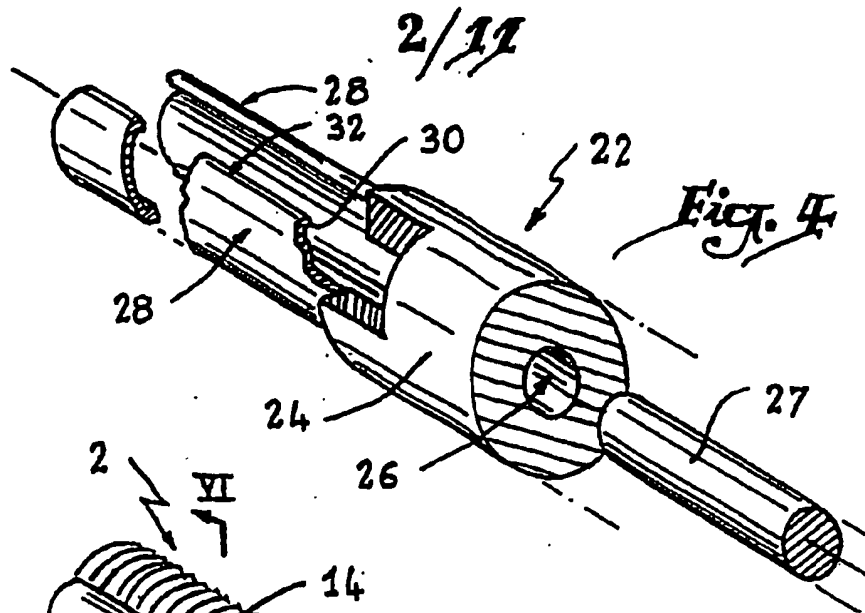
Patent Attorney for the Applicant/Nominated Person

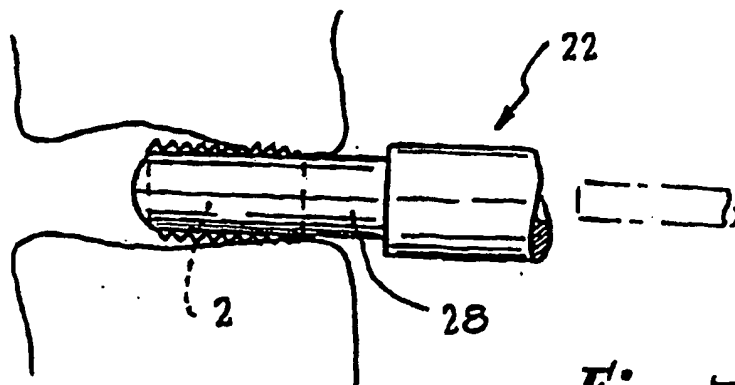
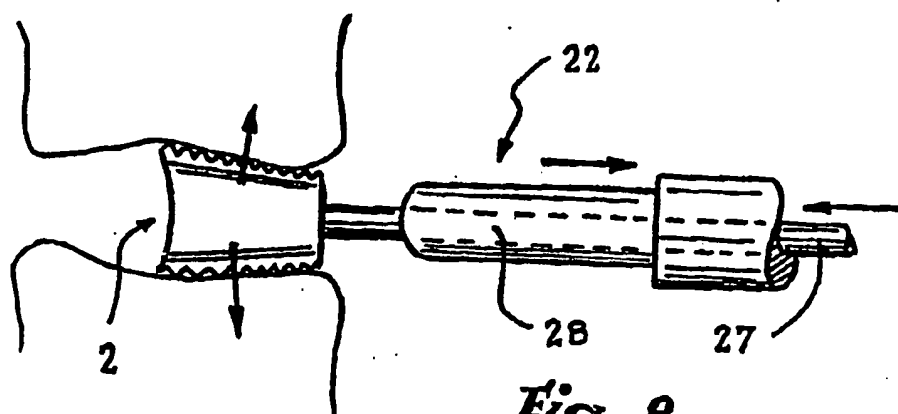
SPRUSON & FERGUSON



[R:\L\IBD\02496.doc:jmt]





3/11*Fig. 7**Fig. 8*

4/11

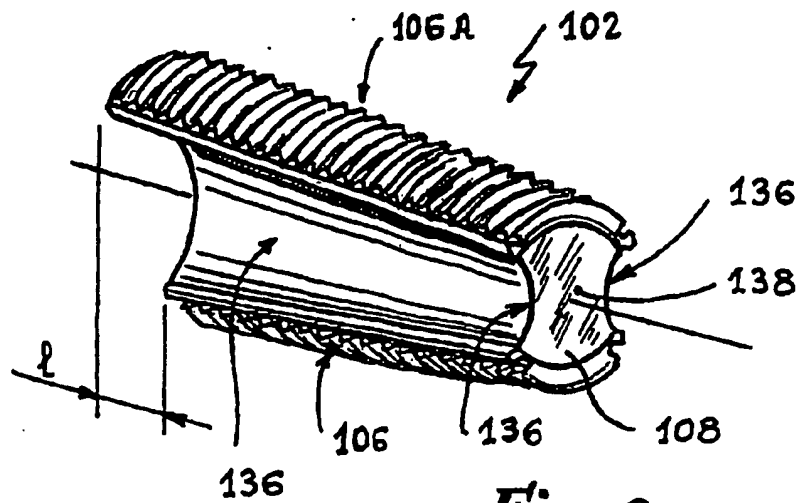


Fig. 9

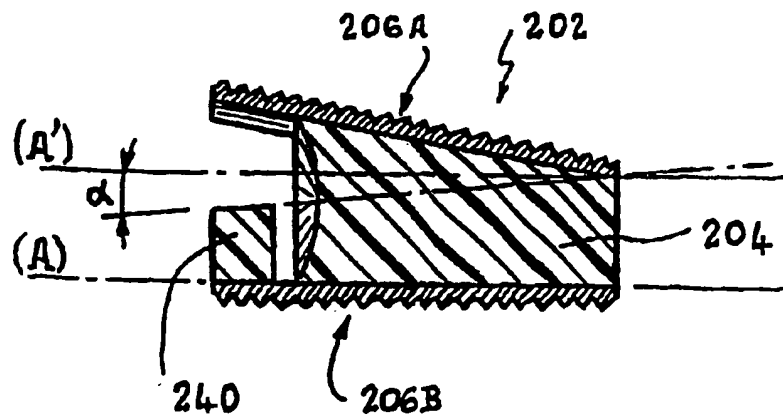


Fig. 10

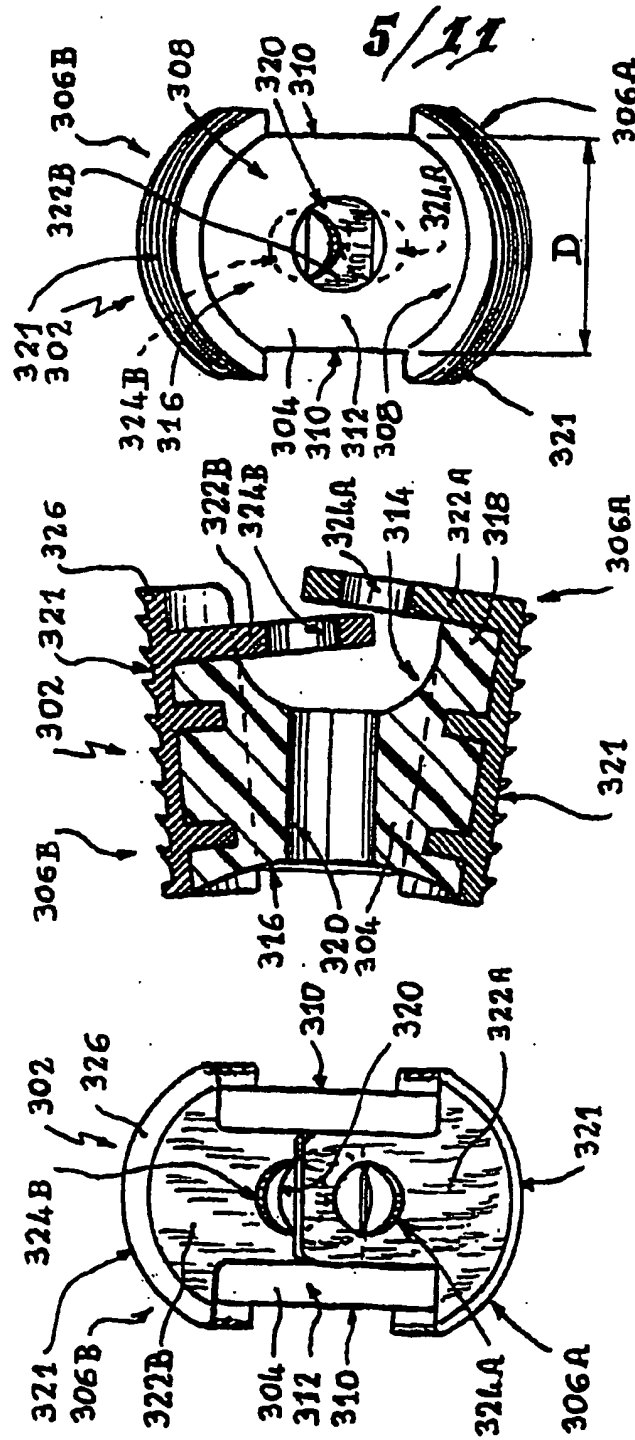
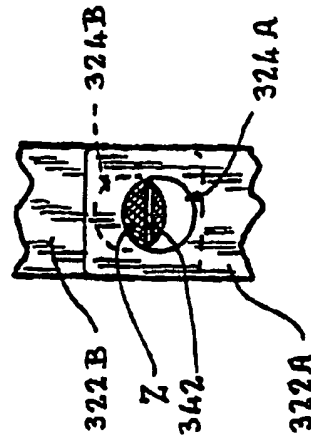
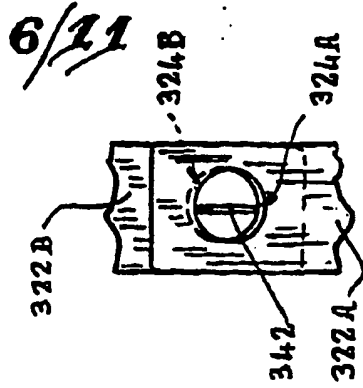
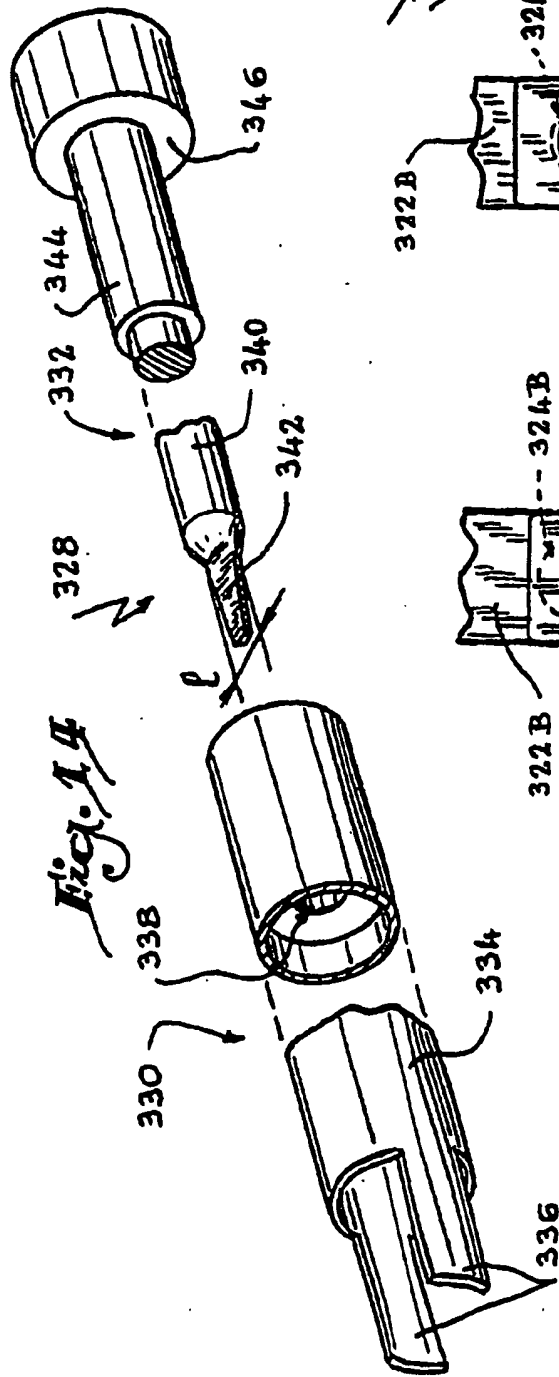


Fig. 12

Fig. 11

Fig. 13



7/11

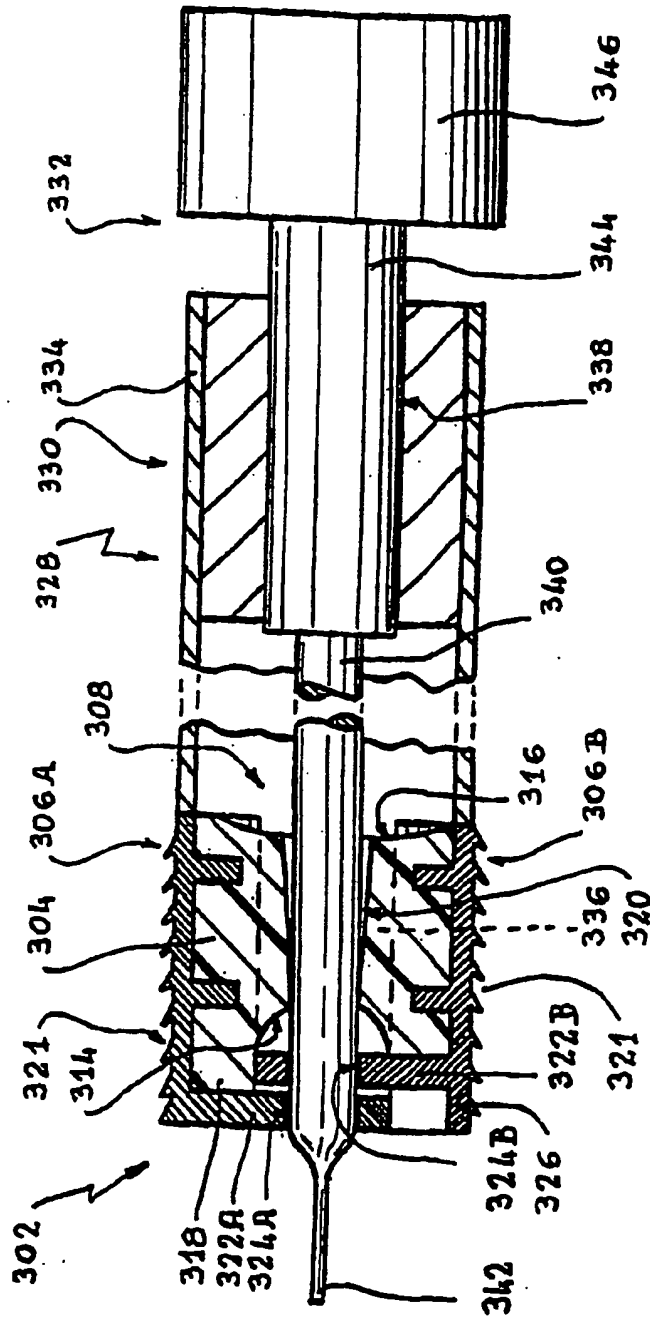


Fig. 15

8/11

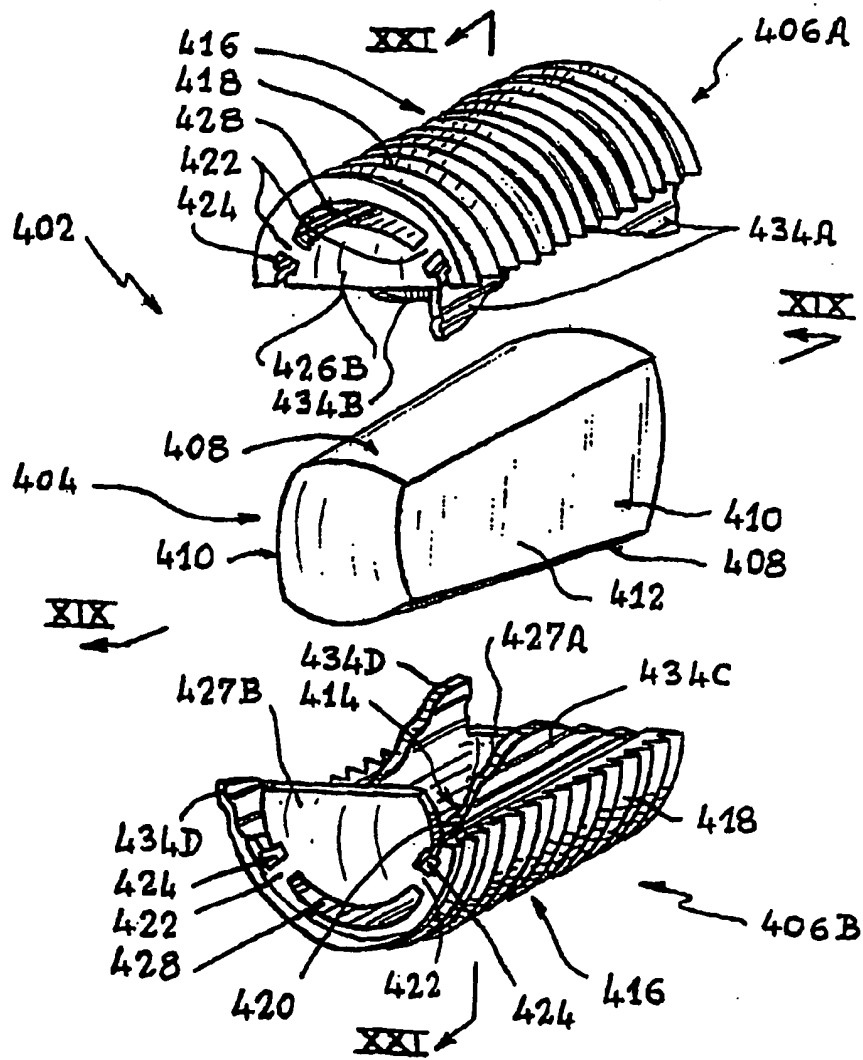
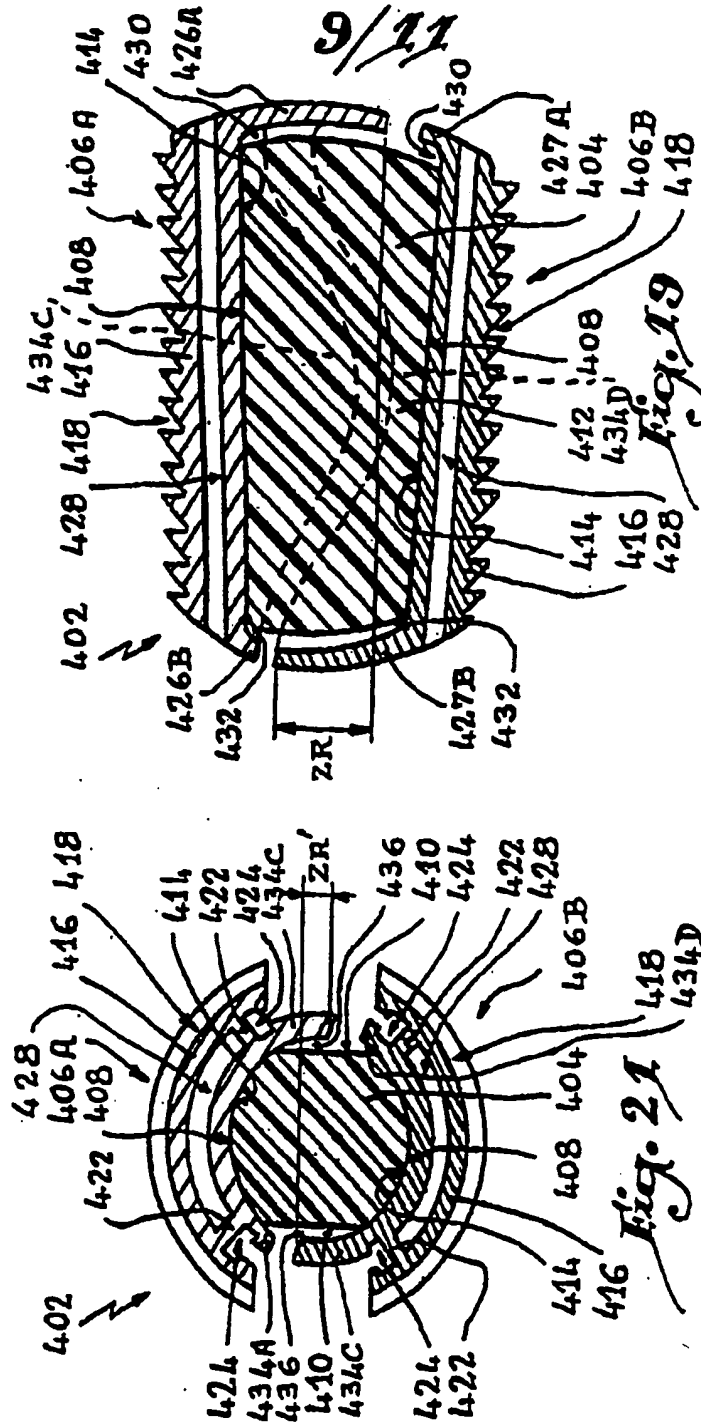


Fig. 18



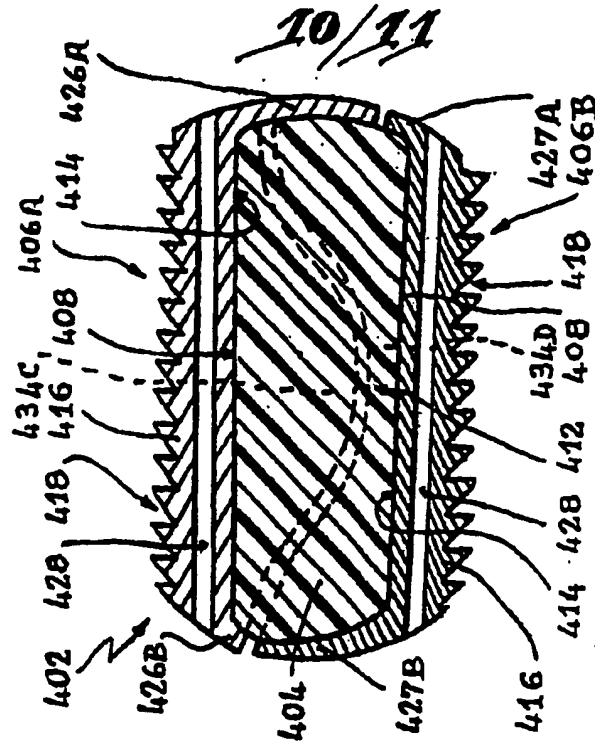


Fig. 20

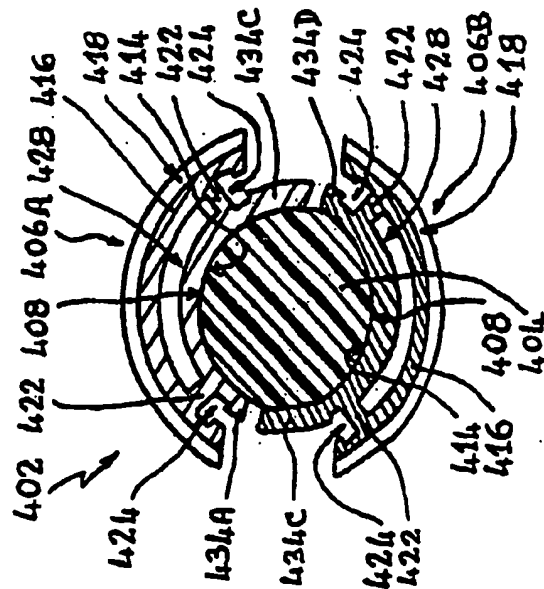
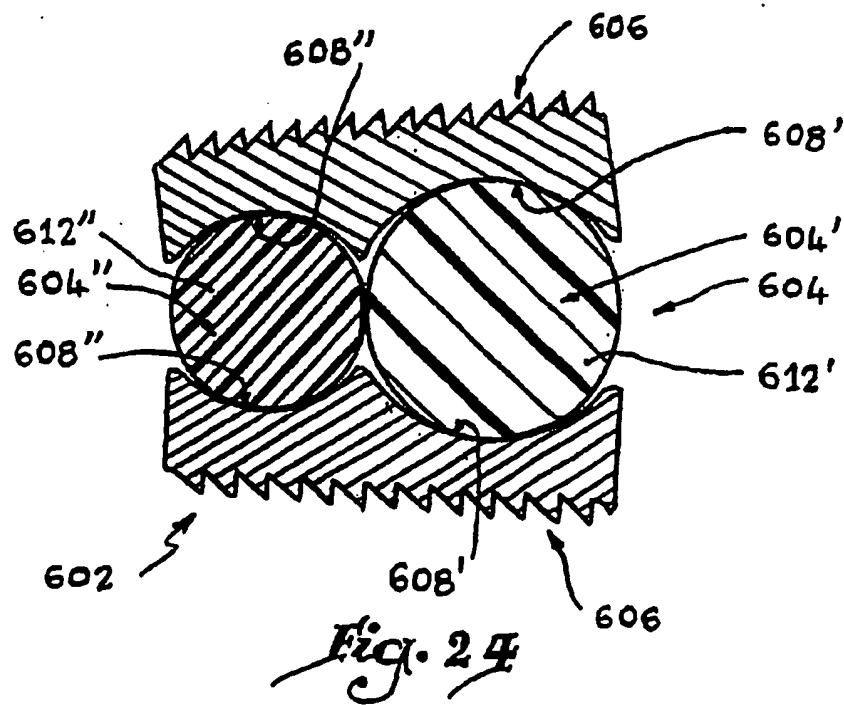
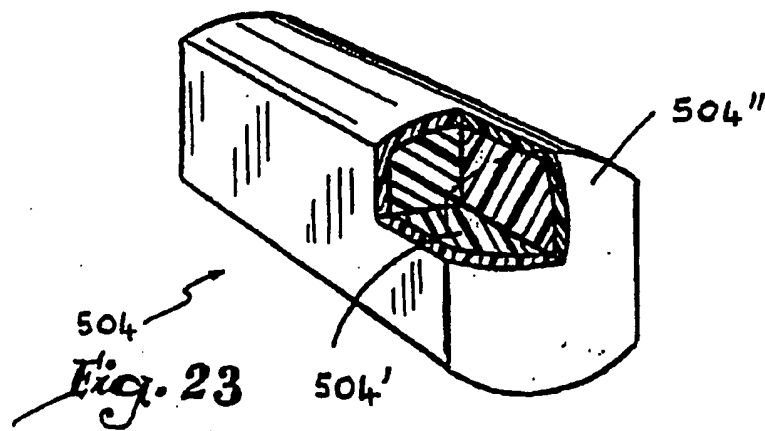


Fig. 22

11/11



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

OPIC
OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ
INTELLECTUELLE DU CANADA



CIPO
CANADIAN INTELLECTUAL
PROPERTY OFFICE

Ottawa Hull K1A 0C9

(21) (A1) 2,135,838
(22) 1994/11/15
(43) 1995/05/19

(51) Int.Cl. ⁵ A61F 2/44; A61B 17/58

(19) (CA) APPLICATION FOR CANADIAN PATENT (12)

(54) Extra-Discal Intervertebral Prosthesis

(72) Graf, Henry - France ;

(71) Same as inventor

(30) (FR) 93 14024 1993/11/18

(57) 33 Claims

5,101,3/19

Notice: This application is as filed and may therefore contain an incomplete specification.



Industrie Canada Industry Canada

3488

Canada

BEST AVAILABLE COPY

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 295

2135838

IN THE PATENT & TRADEMARK OFFICE

PATENT APPLICATION

in the name of:

entitled: Extra-discal intervertebral prosthesis

ABSTRACT OF THE DISCLOSURE

This invention relates to an extra-discal intervertebral prosthesis comprising a totally or partially closed, elongated body comprising a compression chamber, one of the ends of the chamber being fast with an elastic block whose free face is in abutment against a ball joint associated with a fixation means engaged in a vertebra, while said body is connected directly or indirectly via at least one connection means which is in abutment against a fixation means implanted in another vertebra.

FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates to extra-discal intervertebral prostheses acting outside the disc with a view to compensating defects of the spine.

5

BACKGROUND OF THE INVENTION

Systems are known, comprising a ligament in the form of a ring associated with pedicular screws engaged in at least two adjacent vertebrae whose intervertebral disc presents a pathology. Such systems present the drawback of sometimes breaking under the action of the repeated efforts of extension that they support, as they are made of textile. In addition, they provoke fibroses, like all textiles implanted in the human body. This type of system imperfectly controls the variation in intervertebral flexion-extension and does not allow a precise approach of the vertebral repositioning and of the control of the residual movement between the two vertebrae.

The present invention aims at overcoming these drawbacks and at enabling an extradiscal intervertebral prosthesis better supported by the organism, to be produced, which does not present a risk of rupture and precisely controls the residual movement in the direction of vertebral flexion and/or extension. Such control is that of the variation of the distance from one pedicle to the other of two adjacent vertebrae during the movement of flexion and/or extension.

SUMMARY OF THE INVENTION

To that end, the prosthesis according to the invention is made in the form of a totally or partially closed, elongated body comprising a compression chamber, one of the ends of the chamber being provided with an elastic block whose free face is in abutment against a ball joint associated with a fixation means engaged in a vertebra, while said body is connected directly or indirectly via at least one connecting means which is in abutment against

a fixation means implanted in another vertebra.

In a preferred embodiment, the free face of the elastic block takes the form of a concave portion of sphere of the same diameter as the ball joint mentioned
5 above. To protect this free face, a rigid shell having the form of a concave spherical dome may be added thereto.

According to a first embodiment, the end of the body opposite the one which bears the elastic block is in abutment against the stem of a hook fast with a fixation
10 means implanted in the other vertebra.

It is also possible to connect to the hook the end of the body in question, i.e. the one which is opposite the elastic block, by means of a link.

Finally, the invention also relates to the combination
15 of a prosthesis as described hereinabove with an elastic shim engaged between the two vertebrae receiving the pedicular screws, said shim replacing for example an injured part of the corresponding intervertebral disc.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

20 The invention will be more readily understood on reading the following description with reference to the accompanying drawings, in which:

Figures 1 and 1A are views showing the different elements of an extradiscal intervertebral prosthesis
25 according to the invention.

Figures 2 to 2C are views similar to those of Figure 1, but illustrating a first variant of the extradiscal intervertebral prosthesis.

Figure 3 is a view similar to that of Figure 2,
30 but illustrating a second variant of the intervertebral prosthesis according to the invention.

Figures 4 to 6 are views in perspective showing several variants of the extradiscal intervertebral prosthesis according to the invention.

35 Figure 7 is a view similar to that of Figure 4,

but illustrating an intervertebral prosthesis whose connecting rod may slide with respect to the body of said prosthesis.

- 5 Figures 8 and 9 are sections illustrating another variant of the intervertebral prosthesis.

Figure 10 is a view showing the association of the intervertebral prosthesis according to the invention with a rod or plate of an osteosynthesis fixator.

- 10 Figure 11 is a view showing a variant of the means for fixation of the intervertebral prosthesis in the vertebrae of a spine.

Figure 12 is a view illustrating a variant hooking of the rods or plates on the adjacent vertebra to be joined.

- 15 Figures 13 and 14 are views representing a variant of the intervertebral prosthesis.

Figures 15 to 17 are views showing a last variant of a extradiscal intervertebral prosthesis.

DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENT

- 20 The prosthesis according to the invention, illustrated in Figures 1 and 1A, essentially comprises a rigid body 1, taking an elongated and open form whose end 1a is made thicker so as to present a much greater height than the rest of the body in order to define a compression
25 chamber 1e. The thickened end 1a of the chamber 1e forms an end bottom 1b which is preferably flat, but which might also be rounded. Against the bottom 1b there has been assembled, by any appropriate means, an elastic
30 block 2 made for example of a natural or synthetic elastomer. The block preferably adheres against the bottom 1b of the end 1a of the body 1. The block 2 is advantageously made in the form of a frustum of pyramid, of which the free face 2a presents the form of a concave portion of sphere.

This face 2a is intended to cooperate closely with a ball joint 3 presenting a stem 3a assembled on a fixation means or a pedicular screw 4, for example by a press screw 5, as is well known in the art. The means for fixation in the vertebrae may also be constituted by a hook which slides beneath the laminae of each vertebra to be connected, as will be seen more readily hereinafter. The screw 4 is, of course, implanted in the pedicle of one of the vertebrae 6 of a patient. Face 2a may be coated, as illustrated in Figure 1A, with a rigid shell 2b provided to be concave and of diameter equal to that of the ball joint 3. Such a shell may be made of any appropriate material and more particularly stainless steel.

The walls of the compression chamber 1e extending perpendicularly to the bottom 1b respectively comprise an opening recess 1f. This latter presents the form of a portion of circle of which the radius is equivalent to that of the ball joint 3 in order to retain the latter in its vertical displacements with respect to the body 1.

The second end 1c of the body 1, which presents the form of a U, is rounded so that its inner face 1d may come into close abutment against a cylindrical stem 7 associated with another pedicular screw 4 implanted in the vertebra 8 adjacent vertebra 6. The stem 7 advantageously presents a head 7a extending above the end 1c of the body 1, as is perfectly illustrated in Figure 1A, with the result that this end 1c in fact cooperates with a hook preventing the body 1 from tipping outwardly with respect to the vertebra 8.

Figures 2 to 2C show a variant of the extra-discal intervertebral prosthesis shown in Figures 1 and 1A. In fact, the end 1c comprises on its inner face 1d two opposite recesses 1g and 1h which cooperate with a ball joint 7'a of small diameter fast with a stem 7'. The latter

is fixed on the pedicular screw 4 in the same way as for stem 7. The recesses l_g and l_h present the profile of a portion of circle whose radius is identical to that of the ball joint 7'a for the latter to be free in its horizontal displacements and retained in its vertical movements.

Figures 2 to 2C also show a variant of the ball joint 3 which may be connected to a stem 3'a of conical profile terminating in a threaded part 3'b which cooperates with a nut 3'c. The ball joint 3 is pierced with an opening hole 3'd of conical profile which cooperates with that of the stem 3'a, while the nut 3'c immobilizes said ball joint 3.

It goes without saying that, as illustrated in Figure 3, the shape of the body then referenced 1' may be changed so that its head 1'a identical to that, l_a, of the body 1 is associated with a simple shackle 1'c corresponding to the end l_c of the body 1. The body 1' also comprises a compression chamber 1'e provided with a recess 1'f in which the elastic block 2 is fixed. Under these conditions, the connection between the ball joint 3 and the stem 7, i.e. between vertebrae 6 and 8, is completed by a link 9 surrounding the stem 7 and the shackle 1'c, the assembly of the ball joint 3 and of the body 1' remaining identical to that provided for the body 1.

Figures 4 to 6 show preferred variants of the invention which consist in providing a cylindrical body 13 of which one of the ends is closed by a bottom 13a defining a compression chamber 14, while the opposite one is open for the positioning of a ball joint 3' fast with a pedicular screw 4' implanted in the vertebra 6. Against the bottom of the compression chamber 14 is fixed the elastic block 2 described hereinbefore so that its face 2a fast with the shell 2b cooperates closely with the ball joint 3' of the screw 4'.

Body 13 is fast at its open end with a stem 15 in the form of a U so that its rounded end 16 may come into close abutment against a pedicular screw 4' anchored in the other adjacent vertebra 8 (Figure 4).

5 The pedicular screw 4' comprises, above its threaded part 4'a, a circular stop 4'b which defines with the ball joint 3' a space 4'c for axial retention of the curved part 16 of the stem 15 (Figure 4).

10 The open end of the body 13 may be closed via a stopper or an envelope or a gusset (not shown) in order to avoid any penetration of living tissues located near the compression chamber 14.

15 A first variant of the one shown in Figure 4 consists in that the body 13 is fast at its open end with a horizontal stem 15' in the form of a walking stick 15' comprising a curved part 15' in a horizontal plane which abuts against another pedicular screw 4' implanted in the adjacent vertebra 8 (Figure 5).

20 Figure 6 illustrates a second variant of the prosthesis 13 shown in Figure 4, which consists in that the bottom 13a of the chamber 14 is fast on its outer face and in line with the body 13 with a rod 15" of flattened profile whose free end 16" presents the form of a fork.

25 Inside the body 13 and against the inner face of the bottom 13a of the chamber 14 is fixed an elastic block 2 whose face 2a fast with the shell 2b is intended to cooperate closely with the ball joint 3' of the pedicular screw 4' implanted in vertebra 6. The fork 16" of the rod 15" is provided to cooperate with the space 4'c
30 of the pedicular screw 4' implanted in the vertebra 8 close to vertebra 6.

35 The body 13 shown in Figure 6 functions strictly in opposite directions from those described hereinbefore. In fact, the elastic block 2 is compressed when the distance separating the two ball joints 3' of the adjacent pedicular screws 4' decreases.

Figure 7 shows a variant of Figure 4 which consists in that a rod 15'' is provided to be independent of body 13 to be adjustable in length with respect thereto. The rod 15'' slides inside a guide 17 fast along the body
5 13. Rod 15'' is retained towards the bottom 13_a of the body 13 by a suitable stop system, such as for example a nut.

Rod 15'' comprises a curved end 16'' which cooperates with the free space 4'_c of a screw 4'.

10 Figures 8 and 9 show a body 13' comprising a compression chamber 14' of which one of the ends is closed by a bottom 13'_a, while the opposite one is open and presents a deformation 13'_b forming stop and reducing the inlet section of the chamber 14'.

15 Inside the body 13', the elastic block 2 is fixed against its bottom 13'_a so that the shell 2_b cooperates closely with a ball joint 3'' which is fast with a stem 3''_a cooperating for example with a pedicular screw 4 with the aid of a press screw 5, as shown in Figure 1.

20 Ball joint 3'' presents a equatorial flat portion 3''_b allowing the introduction of said ball joint in the chamber 14'. The flat portion 3''_b obliges the surgeon to introduce the ball joint 3'' in the position shown in Figure 8, then to pivot said ball joint 3'' about its
25 axis for the stem 3''_a to be in a vertical position (Figure 9).

It will be understood that, in this position, the ball joint 3'' is retained within the chamber 14' of the body 13'.

30 A second ball joint 18 comprises an equatorial flat portion 18_a allowing its introduction in the chamber 14'. In the same way as for the ball joint 3'', ball joint 18 is introduced in the position shown in Figure 8 and then pivoted to the position of Figure 9 in order then

to be retained inside the chamber 14' by the deformation 13'b of the body 13'. The flat portion 18a presents a diameter identical to that, 3"b, of ball joint 3".

Ball joint 18 is fast with a horizontal plate 19
5 or rod which presents at its free end 19a, i.e. opposite said ball joint, either a curved part or a fork or an appropriate anchoring system depending on the use of the body 13'.

The free end of the plate 19 is provided to cooperate
10 with the space 4'c of another screw 4' implanted in the vertebra 8 adjacent vertebra 6.

The different variants described hereinbefore may be associated with one another to constitute an extra-discal intervertebral prosthesis having the quality of
15 damping the displacements between vertebrae 6 and 8 in compression and in extension, permanently.

It will be noted that the different bodies shown in Figures 1 to 8 may be combined with a rod or plate 21 of an osteosynthesis fixator 20 to constitute an assem-
20 bly for protecting the ends of a rigid system, avoiding too great a concentration of stresses on certain stages. The rod or plate 21 comprises at one of the free ends a retaining element 22 which cooperates with the connecting means 9, 15, 15', 15", 15"', 19 of the different prostheses
25 described hereinbefore (Figure 10). In our example, the extra-discal intervertebral prosthesis shown is that of Figure 5. All the other variants may, of course, be provided without changing the combination.

Figure 11 shows a variant of the means for fixation
30 in the vertebrae 6 and 8. In fact, the ball joint 3"', via its stem 3"'a, may be fast with a hook 3"'c which hooks directly on the laminae of the vertebrae to be connected, thus producing a sub-lamina anchoring device.

Figure 12 shows a variant of that of Figure 5 of

which the end of the rod 15' is curved in the form of a hook 16"" in a vertical plane, hooking directly beneath an osseous lamina of the adjacent vertebra 8 to be connected.

- 5 Figures 13 and 14 illustrate a variant of the one shown in Figures 8 and 9. The extra-discal prosthesis comprises a rigid body 13 of cylindrical profile, of which the bottom 13a of the chamber 14 receives the elastic block 2. The latter is fast with a shell or the like
- 10 2b which is intended to cooperate closely with the ball joint 3' associated with a pedicular screw 4'. The end opposite the bottom 13a of the body 13 is closed via a threaded stopper 30 which makes it possible to render the chamber 14 tight when the screw 4' is associated
- 15 with a sealing gusset (not shown). The stopper 30 presents a rear face 31 which comes into abutment against the ball joint 3' so as to maintain the latter axially inside the chamber 14. Inside the stopper 30 is pierced a spherical housing 32 which opens out on the front face 33 opposite the rear face 31 via an opening 34.
- 20

The opening 34 presents a cylindrical profile provided with two opposite, parallel, flat portions 34a and 34b separated from each other by a distance less than the diameter of the spherical housing 32 (Figure 14).

- 25 The diameter of the cylindrical opening 34 is equal to those of the spherical housing 32 and of the ball joint 40.

- Inside the housing 32 is retained a ball joint 40 fast with a rod 41 of which the free end 42 presents
- 30 the form of a hook, cooperating directly beneath the osseous lamina of an adjacent vertebra 8. The free end 42 may, of course, take other shapes, such as for example a fork or a hook, cooperating with a pedicular screw (not shown).

The ball joint 40 comprises an equatorial flat portion 43 whose diameter is substantially equivalent to the distance separating the flat portions 34a and 34b of the opening 34. It is observed that the flat portion 43 of the ball joint 40 allowing the introduction of the latter inside the spherical housing 32, is machined in a plane perpendicular to that of hooking of the free end 42 (Figure 13).

In fact, the surgeon orients the ball joint 40 so that the flat portion 43 corresponds with those 34a and 34b for positioning it inside the stopper 30. This position allows the introduction of the ball joint, while, for retention thereof, it suffices to pivot the ball joint 40 through a quarter turn for its spherical part to come into abutment against the flat portions 34a and 34b separated by a distance less than the diameter of the ball joint 40 (Figure 13).

Figures 15 to 17 show a last variant of the extra-discal intervertebral prosthesis which comprises a rigid body 13" of which the bottom 13"a of the chamber 14" receives the elastic block 2. The end opposite the bottom 13"a of the body 13" is closed via a wall 13"b whose outer face is fast with a shackle 13"c which may be open or closed. The latter may be disposed in a plane which is vertical or horizontal. The lower face 13"d of the body 13" connecting the bottom 13"a and the wall 13"b is pierced with a slot 13"e opening inside the chamber 14". Opposite the slot 13"e, the upper face 13"f of the body 13" is pierced with a threaded hole 13"g for the passage for example of the ball joint 3 fast with the rod 3a which bears in a screw 4 previously fixed in a vertebra (not shown).

The threaded hole 13"g presents a diameter greater than that of the ball joint 3 to allow it to be positioned inside the chamber 14". The ball joint 3' is disposed

in the chamber 14" to bear against the shell 2b of the elastic block 2, while the rod 3a cooperates with the slot 13"e.

5 The threaded hole 13"g receives a threaded stopper 13"h to close the chamber 14" when the ball joint 3 is introduced. The rod 3a may receive a bush (not shown) to render the chamber 14" completely tight.

The shackle 13"g is provided to cooperate with a link 9 of any shape connecting the body 13" to another
10 screw 4 or 4' fast with another vertebra.

It is observed that the rods 15, 15', 15", 15" and 41 and the plate 19' present the form either of a hook or of a fork which are capable of coming into abutment against a pedicular screw 4, 4' or of anchoring directly
15 in the bone or beneath the laminae of the vertebrae to be connected.

It will be noted that the elastic block 2 may take any shape without changing its characteristics. Moreover, the elastic block 2 may be associated with a spring (not
20 shown) to improve its elastic characteristics. In addition, the material constituting the block 2 may vary depending on the desired elastic conditions and be combined with composite fibers, for example.

Finally, should the intervertebral disc 11 located
25 between the vertebrae 6 and 8 have partially subsided, an elastic shim 12 of any shape may be added thereto, re-establishing a more normal spacing between the vertebrae and which would act in combination with the extra-discal intervertebral prosthesis in any form in order to relieve
30 the spine (Figure 3).

WHAT IS CLAIMED IS:

1. Extra-discal intervertebral prosthesis provided with means for directly or indirectly hooking on two vertebrae of the spine of a patient, wherein it is in the form of a totally or partially closed,
5 elongated body comprising a compression chamber, one of the ends of the chamber being fast with an elastic block of which the free face is in abutment against a ball joint associated with a fixation means engaged in a vertebra, while said body is connected directly or
10 indirectly via at least one connection means which is in abutment against a fixation means implanted in another vertebra.
2. The prosthesis of Claim 1, wherein the free face of the elastic block takes the form of a concave portion
15 of sphere having the same diameter as that of the ball joint.
3. The prosthesis of Claim 2, wherein the free face of the elastic block is provided with a rigid shell having the form of a concave spherical dome whose diameter is
20 equal to that of the ball joint.
4. The prosthesis of Claim 1, wherein the end of the body opposite the one which bears the elastic block is in abutment against a rod in the form of a hook fast with the pedicular screw implanted in the other vertebra.
- 25 5. The prosthesis of Claim 4, wherein the rod comprises a head extending above the corresponding end part of the body and being in abutment on its upper face.

6. The prosthesis of Claim 1, wherein the end of the body opposite that which bears the elastic block is connected to the pedicular screw fast with the other vertebra by means of a link.
- 5 7. The prosthesis of Claim 1, wherein it comprises a cylindrical body fast in its extension, either at its open end or its bottom, with a rod comprising an end which abuts against another pedicular screw implanted in the adjacent vertebra.
- 10 8. The prosthesis of Claim 7, wherein the rod presents the shape of a U so that its rounded end can come into close abutment against a pedicular screw or the like.
9. The prosthesis of Claim 7, wherein the rod presents the form of a walking stick whose curved end comes into
15 abutment against a pedicular screw or the like.
10. The prosthesis of Claim 7, wherein the rod presents a flattened profile of which the free end is shaped as a fork.
11. The prosthesis of Claim 7, wherein the rod presents
20 a curved free end.
12. The prosthesis of Claim 7, wherein the body is fast with a guide for the rod to slide, said rod being retained by a suitable system on the body.
13. The prosthesis of Claim 1, wherein it comprises
25 a cylindrical body of which the compression chamber is provided to receive a second ball joint which comes into abutment against the first, said ball joint being fast

with a plate which presents at its free end either a curved part or a fork.

14. The prosthesis of Claim 13, wherein the body comprises at its open end a reduction in diameter forming stop.
- 5 15. The prosthesis of Claim 13, wherein the ball joints respectively comprise an equatorial flat portion and whose diameter is substantially equivalent to that of the end for introduction thereof inside the chamber.
- 10 16. The prosthesis of Claim 1, characterized by its combination with an elastic shim engaged at the level of the intervertebral disc between the two vertebrae which receive the pedicular screws.
- 15 17. The prosthesis of Claim 1, wherein the bodies may be associated with one another to constitute an extra-discal intervertebral prosthesis having the quality of damping the displacements between the vertebrae either in compression or in extension.
- 20 18. The prosthesis of Claim 1, wherein the bodies are combined with a rod or a plate of an osteosynthesis fixator to constitute an assembly which is rigid on certain stages and free but controlled on the others.
- 25 19. The prosthesis of Claim 1, wherein the bodies are protected by a stopper, an envelope or a gusset to avoid any penetration of living tissues located near the compression chamber.
20. The prosthesis of Claim 1, wherein the fixation means are constituted by a pedicular screw in which are introduced rods comprising respectively a ball joint

and a head.

21. The prosthesis of Claim 1, wherein the fixation means are constituted by pedicular screws comprising above the threaded part a circular stop which, with the
5 ball joint, defines a space.

22. The prosthesis of Claim 1, wherein the fixation means are constituted by a ball joint fast with a hook via its stem to position it directly on the vertebra to be connected.

10 23. The prosthesis of Claim 1, wherein the rod comprises a curved end in a vertical plane to hook directly beneath an osseous lamina of the vertebra to be connected.

24. The prosthesis of Claim 1, wherein the body is fast, on the side opposite its bottom, with a stopper comprising
15 means for retaining a rod.

25. The prosthesis of Claim 24, wherein the stopper comprises a face which comes into abutment against the ball joint previously placed in the body, while its opposite face is pierced with a spherical housing provided
20 with a cylindrical opening comprising two opposite, parallel, flat portions.

26. The prosthesis of Claim 25, wherein the housing is provided to receive a ball joint fast with the rod, said ball joint comprising an equatorial flat portion
25 to allow introduction thereof in said housing.

27. The prosthesis of Claim 26, wherein the flat portion of the ball joint is machined along a plane perpendicular

to that of hooking of the rod.

28. The prosthesis of Claim 1, wherein the elastic block is associated with a spring.

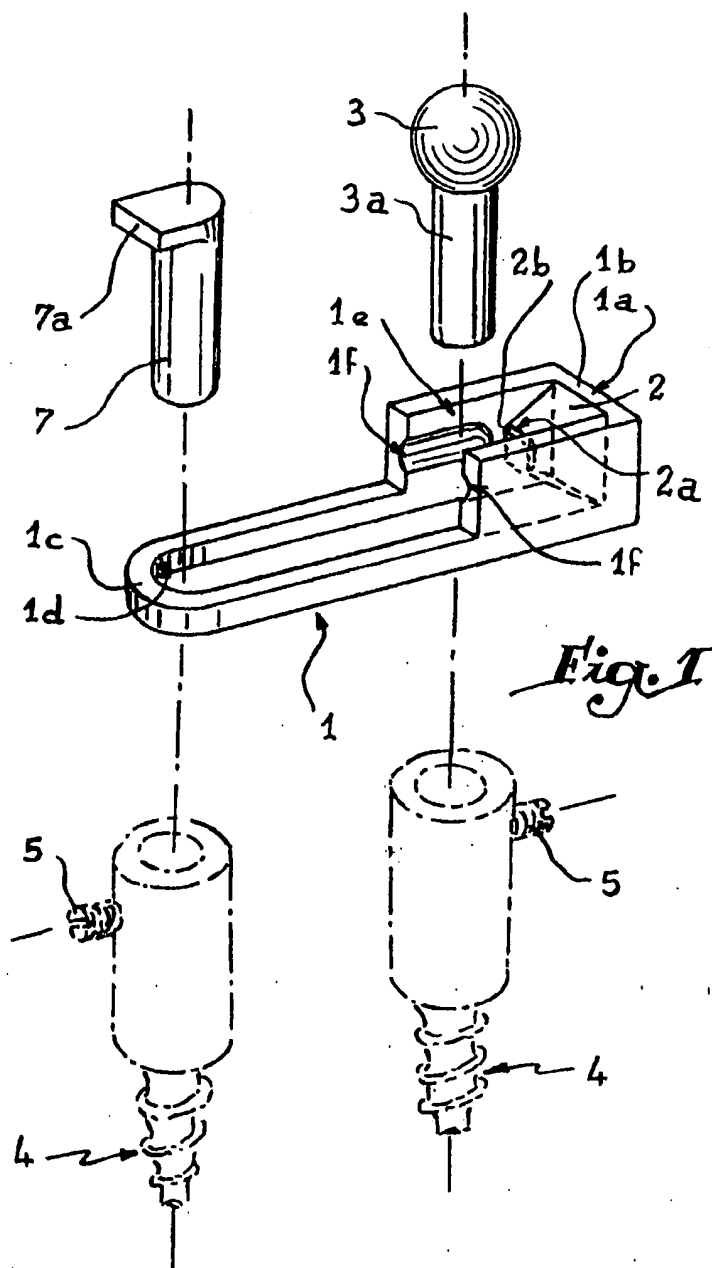
29. The prosthesis of Claim 1, wherein it comprises
5 a body closed at each end by a bottom and a wall whose outer face is fast with a shackle, while the lower face is pierced with a slot and the upper face is provided with a threaded hole for positioning the ball joint inside the chamber.

10 30. The prosthesis of Claim 29, wherein a stopper cooperates with the hole to render the chamber tight.

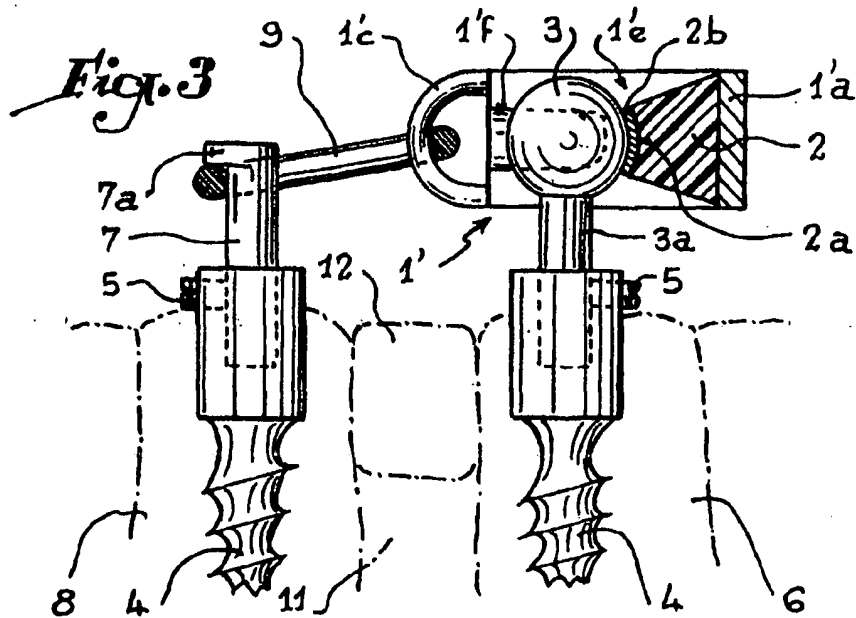
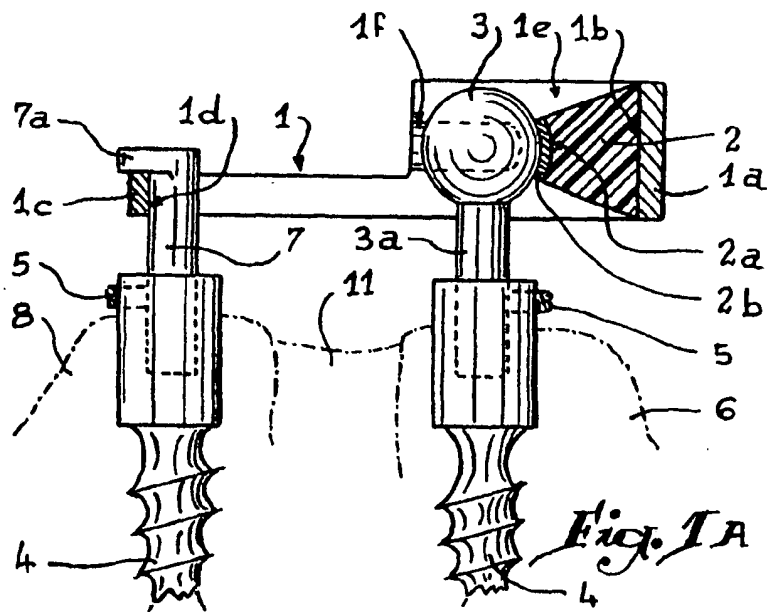
31. The prosthesis of Claim 1, wherein the compression chamber is provided with a recess for retaining the ball joint.

15 32. The prosthesis of Claim 4, wherein the end is provided with two opposite recesses for retaining a ball joint fast with a rod which is fixed in the pedicular screw.

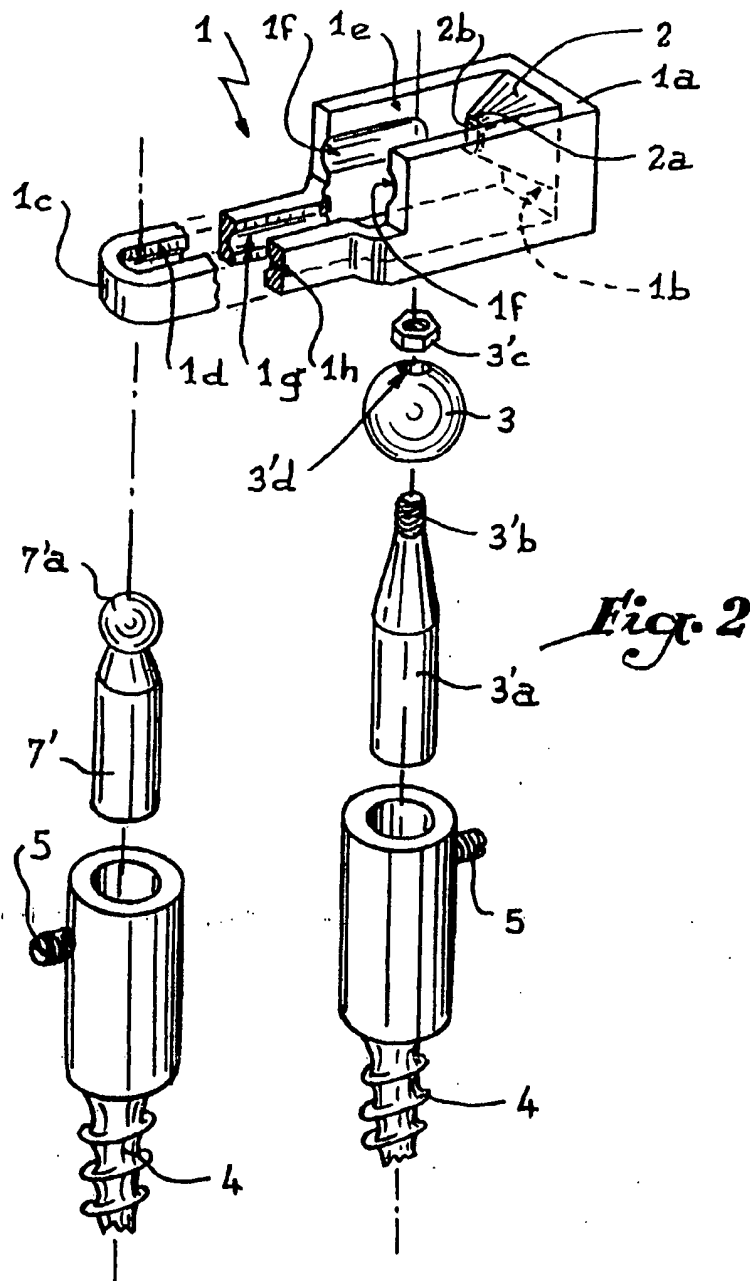
33. The prosthesis of Claim 1, wherein the ball joint is fixed on a stem of conical profile via a nut.

*Fig. 1*

MacRae & Co



MacRae & Co.



MacRae & Co.

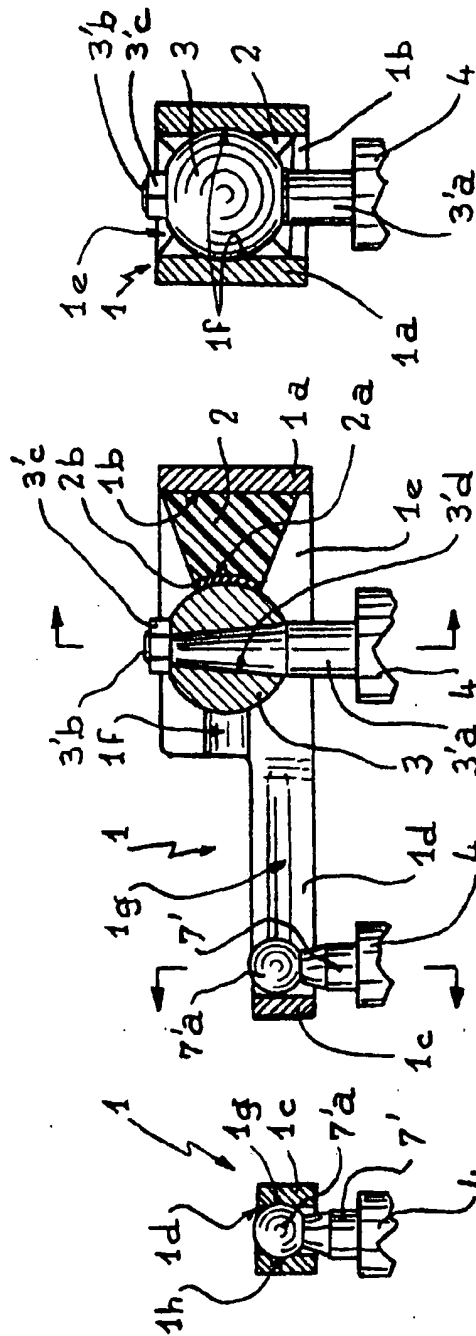
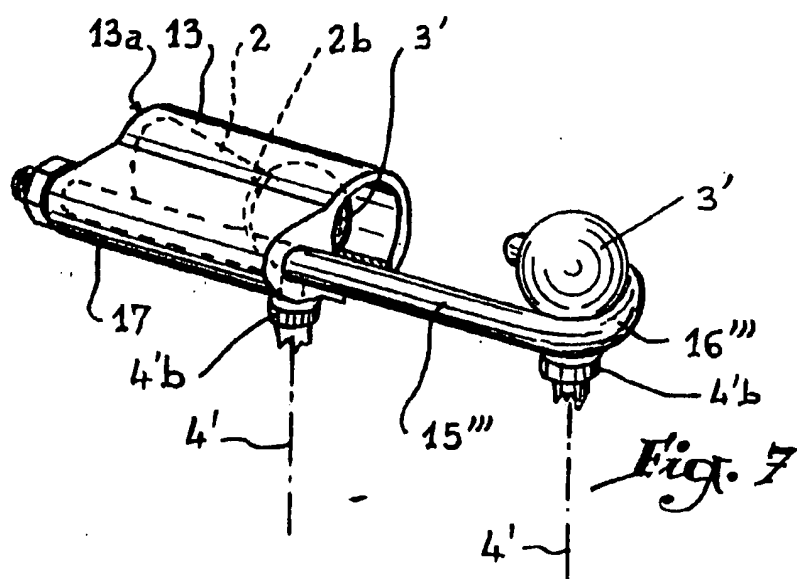
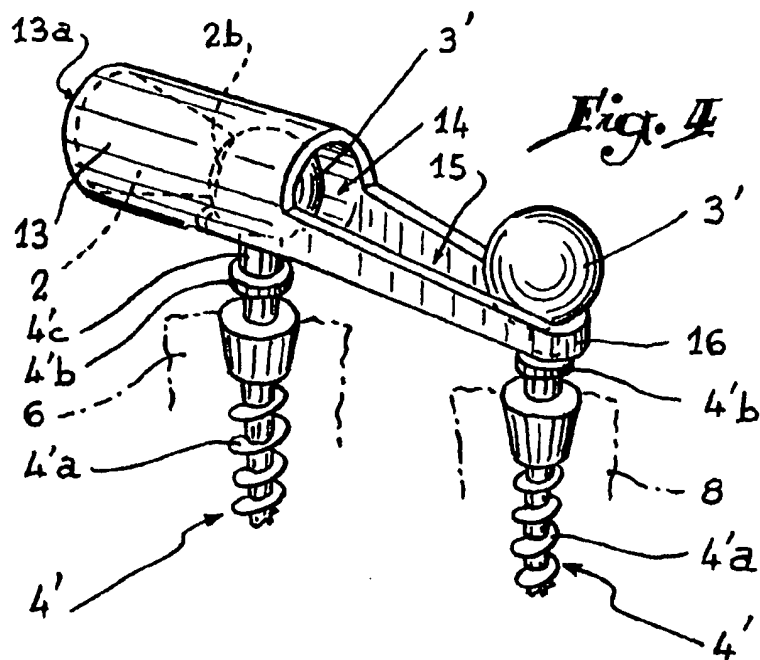


Fig. 2C

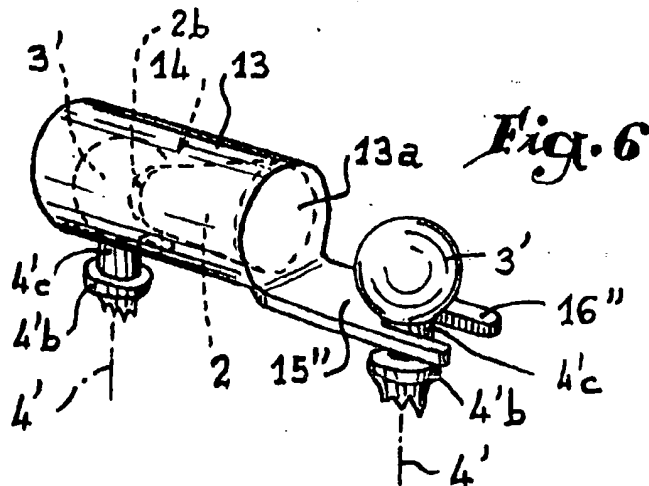
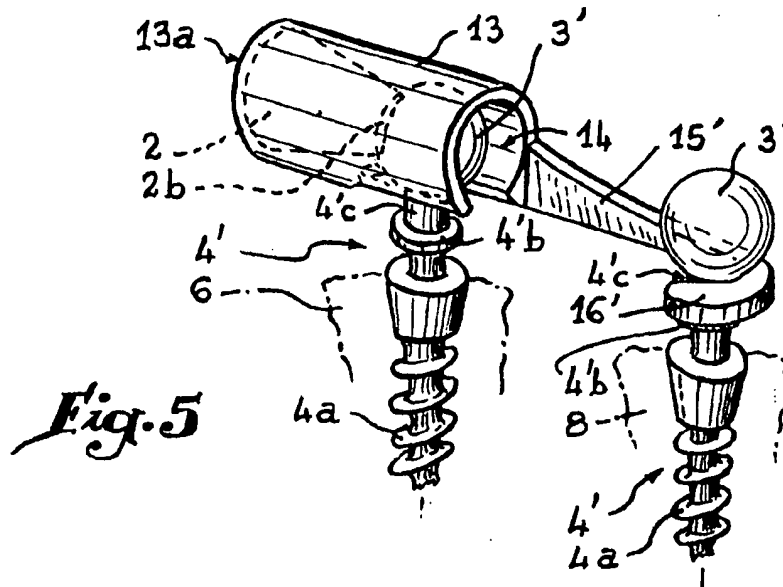
Fig. 2A

Fig. 2B

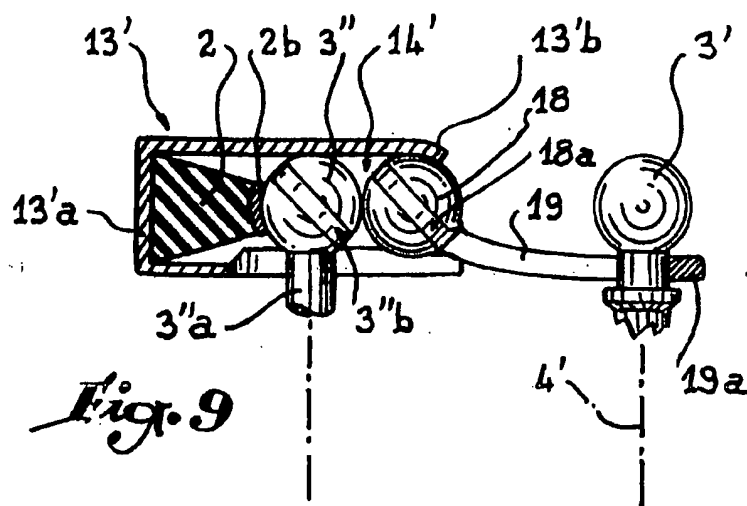
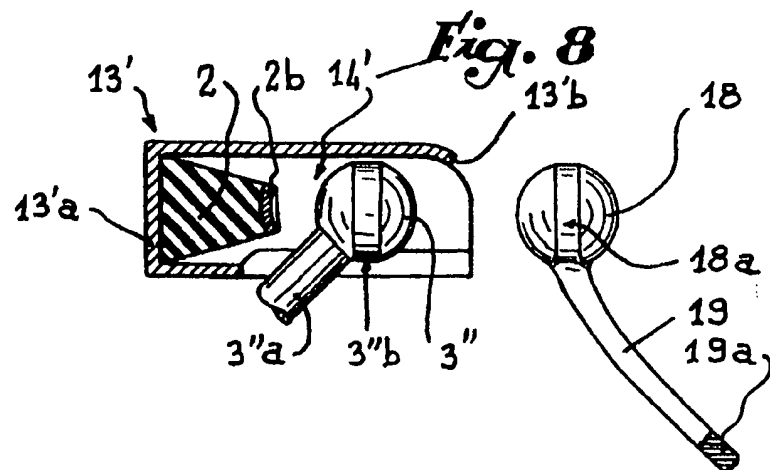
MacRae & Co.



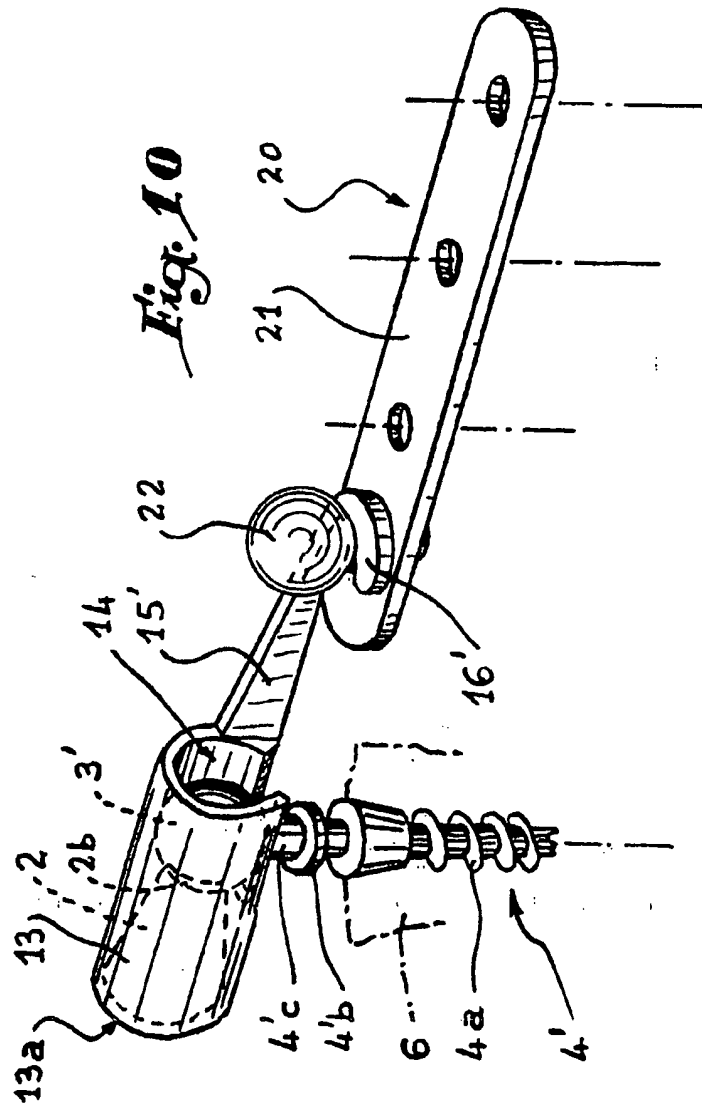
MacRae & Co.



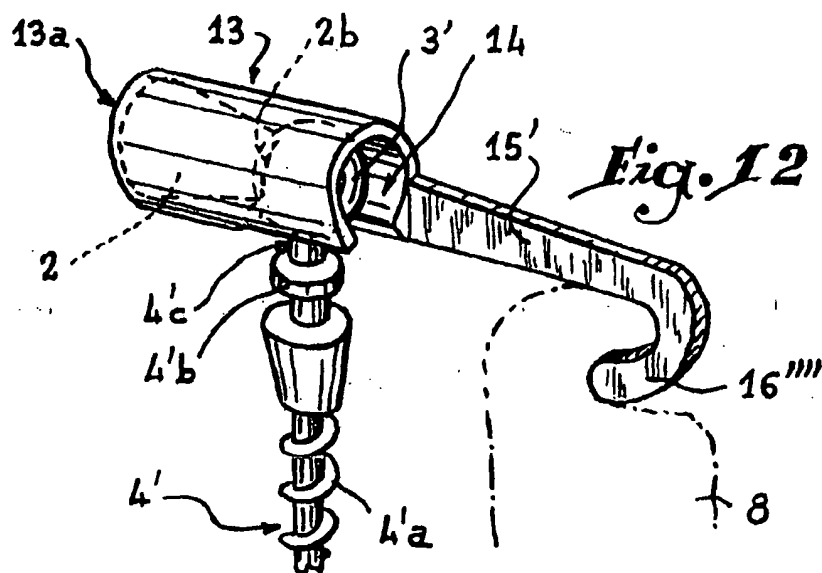
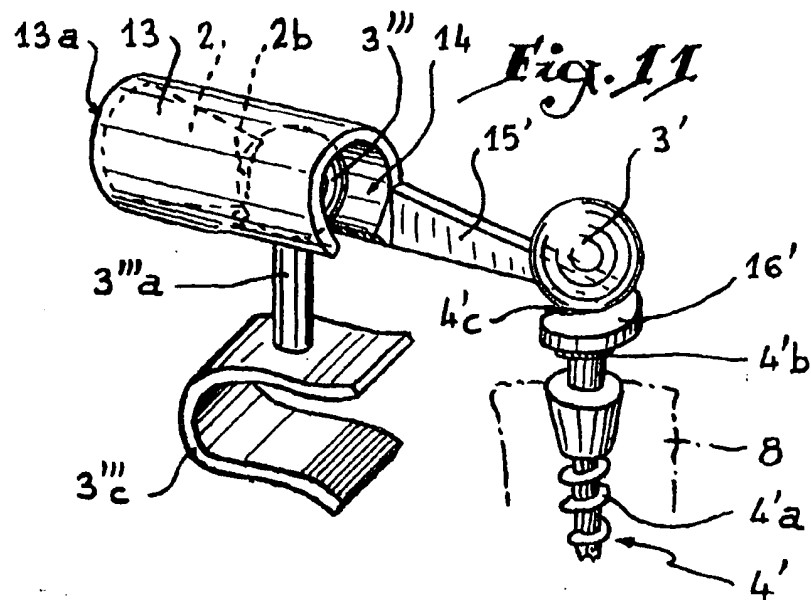
MacRae & Co



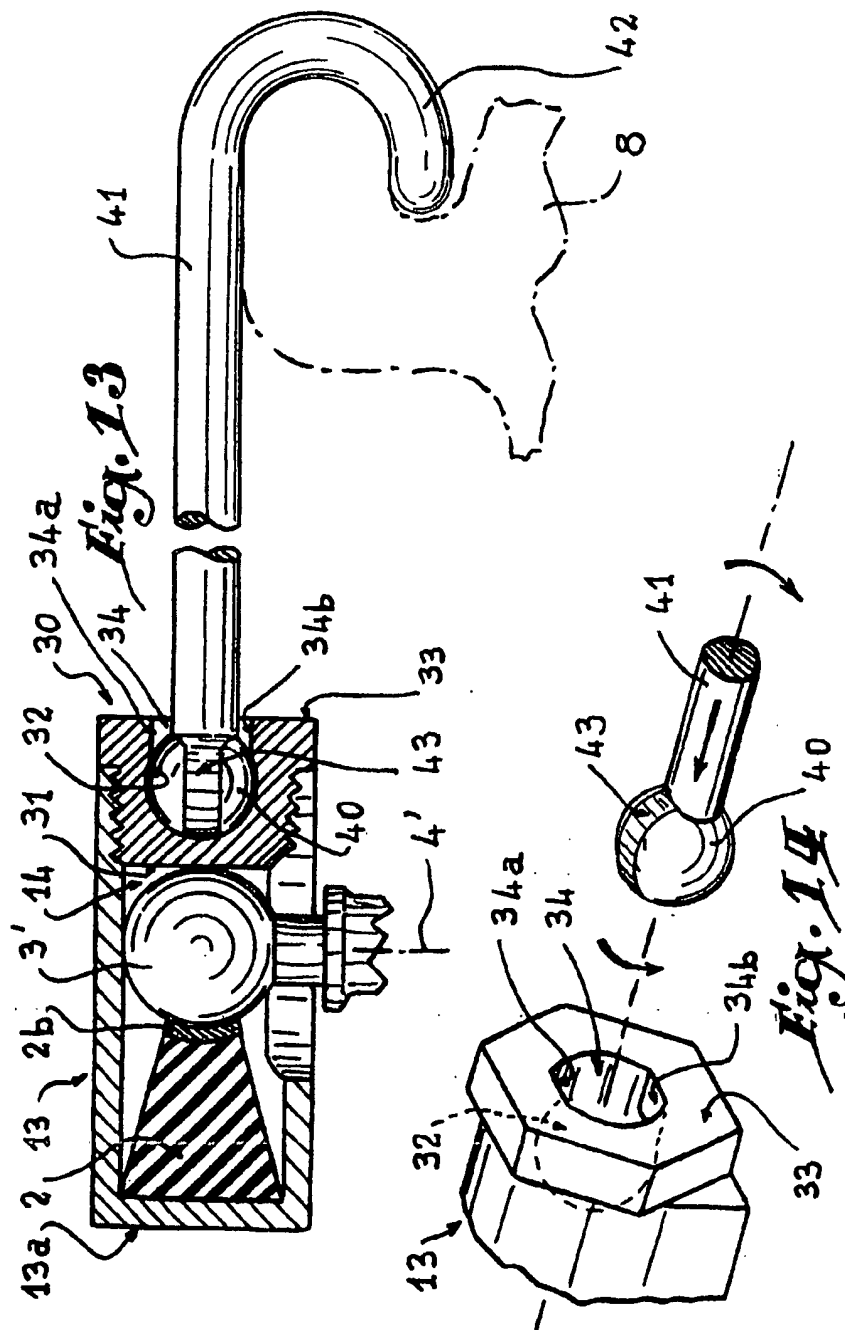
MacRae & Co



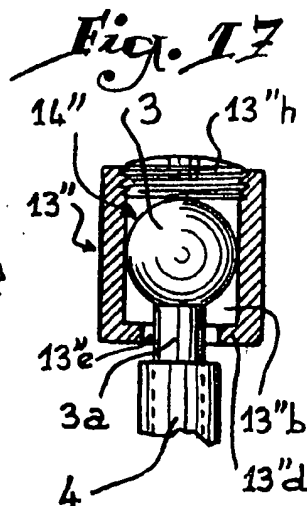
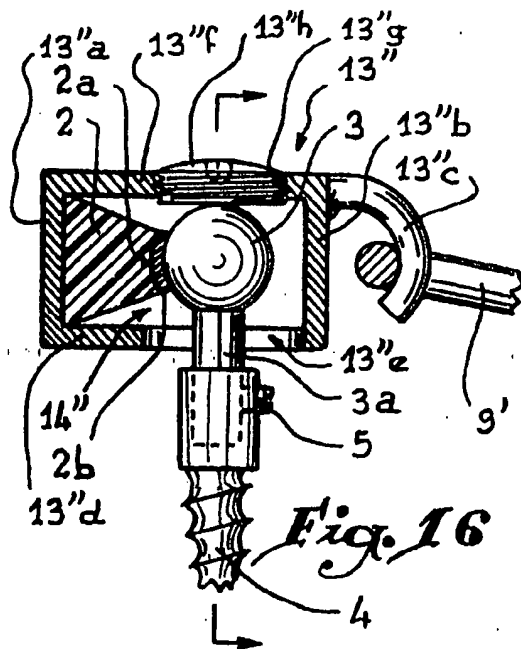
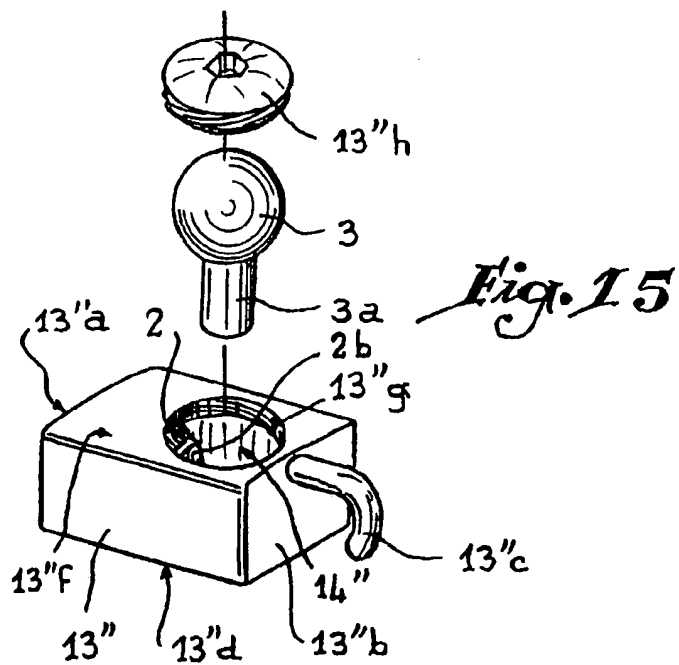
MacRae & Co.



MacRae & Co.



MacRae & Co



MacRae & Co

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

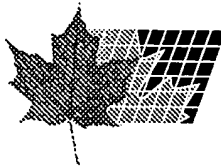
☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.



(72) GRAF, Henry, FR

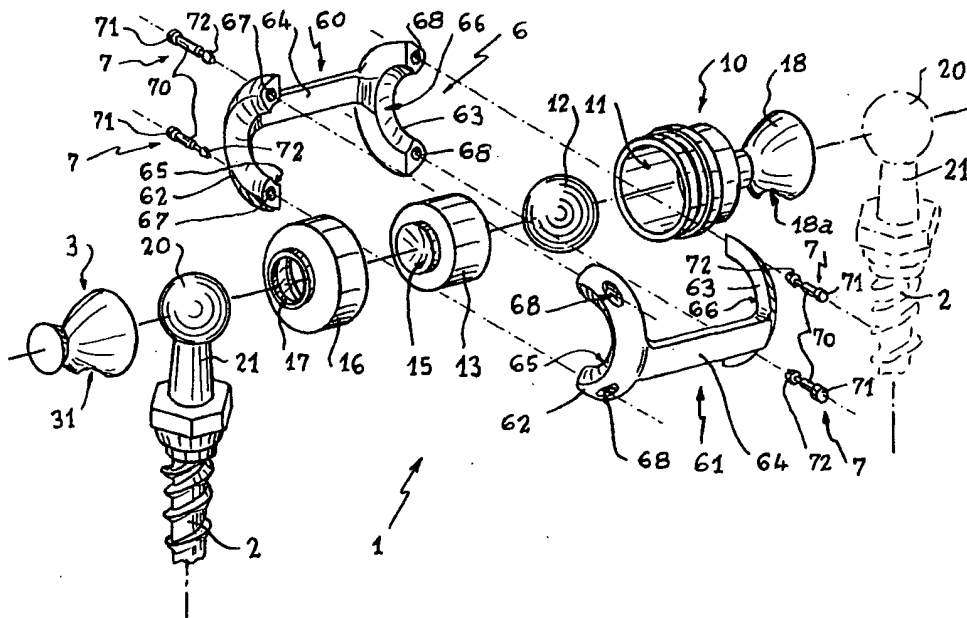
(71) GRAF, Henry, FR

(51) Int.Cl.⁶ A61B 17/70

(30) 1996/08/01 (96 09913) FR

(54) **DEVICE FOR BINDING TOGETHER AND MECHANICALLY
ASSISTING THE VERTEBRA**

(54) **DISPOSITIF POUR RELIER ET ASSISTER MECANIQUEMENT
DES VERTEBRES ENTRE ELLES**



(57) L'invention concerne un dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles, comprenant au moins un dispositif d'attache (1) comportant une rotule (20) solidaire d'une vertèbre et un corps compressible (9) maintenu suivant l'axe longitudinal dudit dispositif d'attache, ladite rotule et ledit élément compressible étant logés entre deux corps d'extrémité (3, 18) dudit dispositif d'attache, caractérisé en ce que l'un au moins desdits corps d'extrémité est formé par une cupule (3, 18) apte à coiffer ladite rotule (20) et en ce que lesdits corps d'extrémité sont reliés entre eux par un élément de liaison (8') disposé autour dudit corps compressible et sur au moins une desdites cupules, ledit élément de liaison étant apte à se déplacer sur la face externe de ladite cupule.

(57) The invention concerns a device for binding together and mechanically assisting the vertebrae, including at least one fastening device (1) consisting of a ball and socket joint (20) attached to a vertebra and a compressible body (9) held on the longitudinal axis of the fastening device, with the ball and socket joint and the compressible element located between two end bodies (3, 18) of the fastening device. At least one of the end bodies is formed by a cup (3, 18) suitable for covering the ball and socket joint (20) and the end bodies are bound together by a linking element (8') arranged around the compressible body. On at least one of the cups, the linking element can move along the inside of the cup.



ABREGE

5 L'invention concerne un dispositif pour relier et assister
mécaniquement des vertèbres entre elles, comprenant au moins un
dispositif d'attache (1) comportant une rotule (20) solidaire
d'une vertèbre et un corps compressible (9) maintenu suivant
10 l'axe longitudinal dudit dispositif d'attache, ladite rotule et
ledit élément compressible étant logés entre deux corps
d'extrémité (3, 18) dudit dispositif d'attache, caractérisé en
ce que l'un au moins desdits corps d'extrémité est formé par
une cupule (3, 18) apte à coiffer ladite rotule (20) et en ce
15 que lesdits corps d'extrémité sont reliés entre eux par un
élément de liaison (8') disposé autour dudit corps compressible
et sur au moins une desdites cupules, ledit élément de liaison
étant apte à se déplacer sur la face externe de ladite cupule.

Figure 1

20

La présente invention concerne un dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles, comprenant au moins un dispositif d'attache comportant une rotule solidaire d'une vertèbre et un corps compressible maintenu suivant
5 l'axe longitudinal dudit dispositif d'attache, ladite rotule et ledit élément compressible étant logés entre deux corps d'extrémité dudit dispositif d'attache.

Ce type de dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles agit en dehors des disques
10 vertébraux afin de compenser des défauts du rachis, ce qui permet le contrôle et/ou la modification des mouvements de flexion et d'extension entre deux vertèbres.

On connaît, par le EP-A-0 611 554, un amortisseur intervertébral constitué par une chambre cylindrique recevant une
15 rotule solidaire d'une vertèbre, un piston susceptible de coulisser dans cette chambre cylindrique ainsi qu'un corps compressible. Cette chambre cylindrique est fermée, à son extrémité opposée au corps compressible, par une partie discoïdale vissée. Le volume du corps élastique, au repos, est
20 inférieur à celui du volume déterminé par la position du piston par rapport au fond de la chambre cylindrique.

Ce dispositif permet une bonne stabilisation intervertébrale grâce à la présence du corps compressible qui résiste progressivement de manière exponentielle à l'avance du piston.
25 La liaison entre deux dispositifs de ce type est réalisée par une bague d'assemblage coopérant avec des tenons réalisés sur les extrémités correspondantes des chambres cylindriques.

Pour permettre un débattement relatif en rotation, entre deux dispositifs d'attache voisins, selon les trois dimensions
30 de l'espace, il est nécessaire que cette bague d'assemblage soit réalisée en un matériau permettant des torsions suivant ces trois directions. Cette organe d'assemblage doit donc présenter une rigidité suffisante pour relier deux dispositifs d'attache voisins, ainsi qu'une souplesse importante lui
35 permettant de se tordre suivant trois directions. Ce compromis rend la conception d'une telle bague très délicate, et son prix de revient élevé.

Afin de pallier ces différents inconvénients, la présente

invention vise la réalisation d'un dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles, dans lequel les dispositifs d'attache peuvent se déplacer mutuellement en rotation selon les trois directions de l'espace, et qui présente une structure simple et fiable.

A cet effet, l'invention a pour objet un dispositif du type précité, caractérisé en ce que l'un au moins des corps d'extrémité est formé par une cupule apte à coiffer la rotule, et en ce que les corps d'extrémité sont reliés entre eux par un élément de liaison disposé autour du corps compressible et sur au moins une des cupules, l'élément de liaison étant apte à se déplacer sur la face externe de la cupule.

On entend par cupule un organe dont la face intérieure est sensiblement sphérique pour coopérer avec la rotule, et dont la face extérieure est elle aussi sensiblement sphérique pour coopérer avec l'élément de liaison.

Le dispositif conforme à l'invention permet de réaliser les objectifs précédemment mentionnés. En effet, puisque l'élément de liaison peut se déplacer sur la face externe de la cupule, les deux corps d'extrémité de chaque dispositif d'attache sont maintenus selon une direction axiale mais peuvent se déplacer mutuellement en rotation selon les trois directions de l'espace. De la sorte, il n'est pas nécessaire de faire appel à un organe supplémentaire permettant le débattement entre les extrémités adjacentes de deux dispositifs d'attache voisins. Ces extrémités adjacentes peuvent par exemple être laissées solidaires. Etant donné qu'un organe supplémentaire n'est plus obligatoire, chaque dispositif d'attache présente alors des dimensions longitudinales plus importantes, ce qui en rend la conception plus aisée, la solidité accrue et l'efficacité améliorée. En particulier, le corps compressible peut être de dimensions plus importantes que dans l'art antérieur.

Selon une première variante de l'invention, l'élément de liaison de chaque dispositif d'attache comporte une embase à partir de laquelle s'étendent trois branches présentant, à leurs extrémités libres, une surface de contact avec la cupule, un anneau réunissant les branches entre elles, tandis que

l'embase est pourvue d'un logement coopérant avec un doigt de la chambre de compression pour constituer un dispositif de verrouillage à baïonnette.

5 Selon une autre variante de l'invention, l'élément de liaison de chaque dispositif d'attache, comporte un manchon dont l'une des extrémités présente une fente coopérant avec un doigt solidaire avec la chambre de compression pour constituer un dispositif de verrouillage à baïonnette, tandis qu'à l'opposé de la fente, le manchon présente une ouverture
10 oblongue pour le passage de la rotule de la vis correspondante.

Ces modes de réalisation faisant intervenir un verrouillage à baïonnette permettent le maintien de la chambre de compression selon son axe longitudinal, ainsi qu'une rotation de l'élément de liaison par rapport à cette chambre, autour de
15 cette axe longitudinal.

Dans le cas où un dispositif de verrouillage à baïonnette n'est pas utilisé, l'élément de liaison de chaque dispositif d'attache, peut être constitué de deux éléments réunis l'un à l'autre autour de la chambre de compression de la cupule, par
20 l'intermédiaire de pions de retenue.

Ce mode de réalisation présente une grande simplicité de fabrication, et assure une liaison aisément amovible.

Dans les cas où l'un des corps d'extrémité est formé par une calotte, les surfaces de contact correspondantes de la calotte et de l'élément de liaison sont de préférence sensiblement sphériques, ce qui assure un auto-réglage de la chambre de
25 compression suivant son axe longitudinal.

Selon un autre mode de réalisation de l'invention, les deux corps d'extrémité sont des cupules et l'élément de liaison comprend deux anneaux ouverts élastiques reliés l'un à l'autre par des travers, chaque anneau étant disposé sur la face
30 externe d'une cupule correspondante. Ce mode de réalisation présente une grande simplicité, dans la mesure où les anneaux élastiques peuvent, par simple clipsage, à la fois être
35 maintenus sur la face externe des cupules et en être otés.

Selon une caractéristique avantageuse de l'invention, les extrémités adjacentes de deux dispositifs d'attache voisins sont réalisées d'un seul tenant, ce qui assure une simplicité

de fabrication appréciable. Dans ce cas, chaque extrémité d'un dispositif d'attache est susceptible de se déplacer en rotation suivant les trois directions d'espace, par rapport à l'extrémité distale du dispositif d'attache voisins, ce qui assure une parfaite possibilité de mouvement relatif entre ces deux dispositifs d'attache voisins.

Le dessin annexé, donné à titre d'exemple, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer:

10 - La figure 1 est une vue montrant deux dispositifs d'attache constituant le dispositif pour relier et assister des vertèbres entre elles.

15 - La figure 1a est une vue illustrant une variante de l'élément de liaison de chaque dispositif d'attache suivant l'invention.

- La figure 2 est une vue en perspective éclatée montrant une variante d'un dispositif d'attache ;

- La figure 3 est une vue représentant le dispositif d'attache de figure 2 en position montée ;

20 - La figure 4 est une vue semblable à celle de figure 2, mais représentant une seconde variante du dispositif d'attache ;

- Les figures 5 et 6 sont des vues montrant le dispositif d'attache représenté en figure 4 en position montée;

25 - Les figures 7 à 9 sont des vues illustrant une troisième variante du dispositif d'attache de figure 1 ;

- La figure 10 est une vue en perspective partielle, illustrant une variante de réalisation et de montage du dispositif d'attache et

30 - La figure 11 est une coupe axiale de la rotule représentée à la figure 10.

La figure 1 représente un dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles conforme à l'invention. Il est constitué de deux dispositifs d'attache désignés dans leur ensemble par les référence 1 et 1'.

35 Chaque dispositif d'attache comprend une rotule 20 solidaire d'une vis intervertébrale non représentée qui est implantée au préalable dans une vertèbre. Une cupule 3, formant

un premier corps d'extrémité, coiffe un premier côté de la rotule 20. Un corps compressible 9 est disposé sur le côté de la rotule opposé à la cupule 3. Ce corps compressible est un corps élastique susceptible de modifier sa largeur sur l'action d'un effort de compression. Il coopère avec la rotule 20 par l'intermédiaire d'une cavité sphérique correspondante. Le corps compressible est en outre coiffé, à son extrémité opposée à la rotule, par une cupule 18 formant un second corps d'extrémité du dispositif d'attache 1.

Les cupules d'extrémité 3, 18 sont reliées entre elles par l'intermédiaire d'un élément de liaison 6 conforme à celui décrit aux figures 2 et 3. Cet élément de liaison 6 est susceptible de se déplacer sur les faces externes des cupules 3, 18 de sorte que ces dernières, tout en étant reliées suivant une direction sensiblement axiale, sont susceptibles de se déplacer mutuellement selon des rotations suivant les trois directions de l'espace.

La cupule 18 se prolonge, à l'opposé de la rotule 20, par une cupule 3' analogue à celle 3, qui constitue un premier corps d'extrémité du second dispositif d'attache 1', ce dernier étant analogue au dispositif 1 décrit ci-dessus.

Conformément à l'invention, les deux dispositifs d'attache 1, 1' sont susceptibles de se déplacer mutuellement en rotation suivant les trois directions de l'espace.

L'élément de liaison 6 de chaque dispositif d'attache 1 peut être remplacé par celui 8' représenté à la figure 1a. Ce dernier comprend deux anneaux ouverts et opposés 8'a et 8'b reliés entre eux par des traverses parallèles 8'c et 8'd. Les anneaux 8'a et 8'b présentent chacun une ouverture 8'e de dimensions inférieures à celles de la partie rétreinte 33, 18c des cupules 3 et 18 pour permettre une fixation par déformation élastique de l'élément de liaison 8'.

On a représenté en figures 2 et 3 une variante de réalisation dans laquelle chaque dispositif d'attache 1 comprend une cupule 3 formant un premier corps d'extrémité, qui coiffe une rotule 20 d'une vis intervertébrale ou crochet 2 préalablement implanté dans une vertèbre. Une calotte 11 formant un second corps d'extrémité, coopère avec un soufflet 16 pour former une

chambre de compression 10. Cette dernière reçoit un corps élastique ou compressible 12 dont le volume est inférieur à celui de la calotte 11 de la chambre 10. Le corps élastique 12 affecte une forme sphérique ou analogue déformable lors de
5 mouvements en flexion/extension entre deux vertèbres d'une colonne vertébrale. La combinaison d'au moins deux dispositifs d'attache 1 permet un meilleur contrôle des efforts appliqués longitudinalement selon l'axe du corps compressible. En effet les dispositifs d'attache 1 suivant l'invention permettent la
10 transformation en compression de tout effort appliqué longitudinalement à l'axe du corps compressible, que l'effort soit une distraction et/ou une compression.

Dans la chambre de compression 10 coulisse un piston 13 présentant une première cavité en portion de sphère 14 dont le
15 rayon est supérieur à celui du corps élastique 12 en position de repos. A l'opposé de la cavité 14, le piston 13 comporte une autre cavité 15 en portion de sphère qui coopère avec la rotule 20. Cette vis peut également constituer l'extrémité d'un système rigide visant à solidariser plusieurs vertèbres entre
20 elles.

Le soufflet 16 présente une ouverture 17 qui entoure de manière étanche la cavité 15 du piston 13 pour que ce dernier soit en contact direct avec la rotule 20.

A l'opposé du piston 13 est prévue une cupule 3 qui
25 enveloppe partiellement la rotule 20 de la vis 2.

On note que la calotte 11 se prolonge à l'opposé du corps 12 par une cupule 18 d'un second dispositif d'attache identique à celle 3, pour venir coopérer avec la rotule 20 d'une vis 2. La liaison entre deux dispositifs d'attache s'effectue donc
30 d'un seul tenant.

Les cupules 3 et 18 présentent une ouverture 31 et 18a permettant le passage de la tige 21 de la vis 2 supportant la rotule 20. Les cupules 3 et 18 présentent une partie interne 32 et 18b en portion de sphère de rayon identique à celui de la
35 rotule 20 de chaque vis 2.

Un élément de liaison 6 est prévu pour relier la chambre de compression 10 à la cupule 3.

L'élément de liaison 6 est constitué de deux éléments 60

et 61 qui sont réunis l'un à l'autre par l'intermédiaire de pions 7. Les éléments 60 et 61 comportent à chaque extrémité deux demi-couronnes 62 et 63 qui sont réunies l'une à l'autre par l'intermédiaire d'une branche horizontale 64.

5 Les demi-couronnes 62 et 63 comportent respectivement un profil courbe 65 et 66 qui vient en contact avec la cupule 3 ou 18 et la chambre de compression 10 lors de la fixation des deux éléments 60 et 61.

10 On constate que lors de l'assemblage des deux éléments 60 et 61, les demi-couronnes 62, 63 de l'élément 60 sont en contact respectivement avec celles 62, 63 de l'élément 61 pour que les profils courbes 65 et 66 se prolongent sur tout le pourtour des cupules 3 ou 18 et de la chambre de compression 10. Ainsi, la demi-couronne 62 de l'élément 60 est en contact
15 avec la demi-couronne 62 de l'élément 61 et de même pour les demi-couronnes 63.

Les demi-couronnes 62 et 63 de l'élément 60 sont percées respectivement de trous débouchants 67 et 68, tandis que les demi-couronnes 62 et 63 de l'élément 61 sont respectivement
20 percées de trous 68 et 67.

Les trous 67 et 68 permettent le passage du pion de retenue 7 pour l'assemblage des éléments 60 et 61 de l'élément 6. Les pions 7 comportent un corps allongé 70 solidaire d'une tête 71 et d'une pointe fendue 72 permettant sa retenue dans le
25 trou 67, 68 correspondant.

On constate que la cupule 18 solidaire de la chambre de compression 10 coopère d'une part avec la rotule 20 d'une vis 2 et d'autre part avec un élément de liaison 6 du second dispositif d'attache 1 pour constituer le dispositif suivant
30 l'invention (figure 9).

On a représenté en figures 4 à 6 une seconde variante dans laquelle chaque dispositif d'attache 1 présente un élément de liaison ou cage 4 de configuration différente de celui 6 décrit préalablement, tandis que tous les autres éléments permettant
35 la retenue du corps élastique 12 dans la chambre de compression 10 sont identiques ou similaires.

La cage 4 comprend une embase ou base cylindrique 40 solidaire de trois branches 41 à 43 qui s'étendent longitudina-

lement et parallèlement à l'axe du dispositif 1. La base 40 présente un logement 44 dans lequel pénètre au moins un doigt 10a solidaire de la chambre de compression 10 pour constituer un dispositif de verrouillage à baïonnette lorsque la cage 4 est entraînée en rotation autour de ladite chambre.

5 A chaque extrémité libre des branches 41 à 43 est prévue une surface de contact ou de butée 45 qui vient en appui contre la face externe de la cupule 3 par l'intermédiaire d'un anneau de pression 46.

10 En effet, lors du montage du dispositif d'attache 1, on remarque que les branches 41 à 43 coopèrent, avant rotation, avec les échancrures 30 de la cupule 3 pour que la butée 45 de chaque branche 41 à 43 vienne lors de la rotation de la cage 4 en contact avec la face externe de ladite cupule. Lors de cette rotation, le doigt 10a de la chambre 10 coopère simultanément avec le logement 44 de la cage 4.

On remarque que les cupules 3 et 18 présentent respectivement sur leur pourtour des échancrures 30 et 19 espacées à intervalles réguliers.

20 On remarque que la cupule 18 solidaire de la chambre de compression 10 coopère d'une part avec la rotule 20 d'une vis 2 et d'autre part avec une cage 4 du second dispositif d'attache 1 afin de constituer le dispositif suivant l'invention.

25 On constate ainsi qu'entre deux rotules 20 de deux vis 2 préalablement implantées dans deux vertèbres voisines, les dispositifs d'attache 1 assemblés les uns aux autres peuvent pivoter librement autour de chaque rotule 20 correspondante.

On a représenté en figures 7 à 9 une troisième variante du dispositif suivant l'invention.

30 Chaque dispositif d'attache 1 présente un élément de liaison ou cage 5 de configuration différente de celle 4 décrite préalablement, tandis que tous les autres éléments permettant la mise en place et la retenue du corps élastique 12 sont identiques ou similaires.

35 En effet, le corps élastique 12 est maintenu dans la partie interne 11 de la chambre de compression 10 par l'intermédiaire du piston 13 et du soufflet d'étanchéité 16. La rotule 20 de la vis 2 correspondante est retenue entre la cavité 15 du

piston 13 et la cupule 3 par l'intermédiaire de la cage 5.

La cage 5 est constituée d'un manchon cylindrique 50 ouvert à chacune de ses extrémités. Le manchon 50 présente à l'une de ses extrémités une fente 51, tandis que l'extrémité opposée comporte une ouverture oblongue 52 pour le passage de la tige 21 supportant la rotule 20 de la vis 2 correspondante.

Ainsi la chambre de compression 10 munie du corps élastique 12, du piston 13 et du soufflet d'étanchéité 16 sont introduits à l'intérieur de la cage 5 du côté de l'ouverture comportant l'extrémité oblongue 52 de manière que la cupule 18 débouche à l'extérieur du manchon 50.

Ensuite, la rotule 20 de la vis 2 et la cupule 3 sont placées à l'intérieur de la cage 5 de manière que ladite rotule soit en appui contre la cavité 15 du piston 13. L'ensemble est maintenu dans la cage 5 par rotation de cette dernière autour de son axe longitudinal pour engager le doigt 10a solidaire de la chambre de compression 10 à l'intérieur de la fente 51 afin de constituer un dispositif de verrouillage à baïonnette.

Cette variante du dispositif suivant l'invention constitué d'au moins deux dispositifs d'attache 1 peut pivoter librement autour de la rotule 20 de la vis 2 correspondante.

On note que les cupules 3 et 18 ne comportent pas d'échancre 30 et 19 comme cela est décrit précédemment en figures 4 à 6, du fait de la configuration de la cage 5.

On constate que la cupule 18 coopère, comme déjà décrit préalablement, d'une part avec la rotule 20 d'une vis 2 et d'autre part avec une cage 5 du second dispositif d'attache 1 pour constituer le dispositif suivant l'invention.

La figure 10 montre une vue en perspective partielle d'un dispositif d'attache conforme à l'invention en cours de pose. Il comprend un ensemble dont les extrémités formées d'une cupule 3 et d'une calotte 11 sont reliées par un élément de liaison 6 conforme à celui décrit aux figures 2 et 3.

Une rotule 120 du dispositif d'attache 1 est prévue pour être vissée sur une tige 121 solidaire d'une vertèbre non représentée.

Cette rotule 120 et cette tige 121 comprennent des moyens permettant leur fixation mutuelle par le chirurgien, durant

l'opération. A cet effet, la tige 121 est percée d'un orifice axial 122 s'étendant sur une partie de sa hauteur.

La rotule 120 comprend, comme le montre plus clairement la figure 11, une tête sphérique 123 et une queue 124 cylindrique
5 filetée, elle aussi percée d'un orifice axial 125 traversant, de diamètre voisin de celui de l'orifice 122.

La tête 123 de la rotule est pourvue d'une cavité 126 en relation avec l'orifice 125, dont la section transversale est polygonale, par exemple hexagonale.

10 Le montage du dispositif d'attache 1 sur la tige 121 implantée au préalable dans une vertèbre, est le suivant.

On introduit tout d'abord une broche guide 127 dans l'orifice 122 de la tige 121. On fait ensuite descendre le dispositif d'attache assemblé au préalable, grâce à cette
15 broche qui pénètre par l'orifice 125 et la cavité 126 de la rotule 120, jusqu'à ce que les extrémités libres de la queue 124 et de la tige 121 soient en contact.

On fait alors descendre un outil 128 pourvu d'un orifice axial 129 traversant, le long de la broche guide 127. Cet outil
20 présente une tête 130 de forme complémentaire de la cavité 126. On tourne enfin l'outil 128 ce qui, par coopération de la tête 130 et de la cavité 126, permet de visser la queue de la rotule sur la tige. Ce vissage n'induit aucun déplacement de l'ensemble du dispositif d'attache, puisque la tête de la rotule est
25 libre de tourner autour de l'axe de sa queue, par rapport aux autres éléments du dispositif d'attache.

L'outil et la broche guide sont alors retirés.

On peut, de manière analogue, monter plusieurs dispositifs d'attache assemblés au préalable entre eux, en utilisant un
30 nombre correspondant de broches guides.

Le montage serait analogue dans le cas où la rotule serait constituée uniquement par sa tête 123 et dépourvue de queue.

L'homme du métier devrait alors prévoir une cavité polygonale de plus faible dimension axiale, de manière à
35 réaliser un taraudage de réception de la tige, à l'extrémité inférieure de la tête de la rotule.

On peut prévoir que le corps compressible 9 soit remplacé par un corps incompressible suivant les cas pathologiques.

Le dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles constitué d'au moins deux dispositifs d'attache 1 décrits précédemment joue le rôle d'une prothèse d'assistance discale en position extradiscale.

5 Le dispositif suivant l'invention contrôle les variations de distances relatives en éloignement et/ou rapprochement entre deux points fixes (rotules implantées chacune dans deux vertèbres voisines et adjacentes).

10 On entend par libre déplacement de chaque dispositif d'attache 1 d'une part une rotation autour de chaque rotule 20, mais également une rotation de chaque élément de liaison 8', 4, 5, 6 autour des cupules 3, 18 et d'autre part des mouvements de translation suivant l'axe longitudinal du dispositif pouvant aboutir à des désolidarisations transitoires des éléments entre
15 eux lors de certains efforts.

La combinaison des rotations et des désolidarisations peut aboutir à des mouvements complexes.

REVENDEICATIONS

1. Dispositif pour relier et assister mécaniquement des
5 vertèbres entre elles, comprenant au moins un dispositif
d'attache (1) comportant une rotule (20 ; 120) solidaire d'une
vertèbre et un corps compressible (9) maintenu suivant l'axe
longitudinal dudit dispositif d'attache, ladite rotule et ledit
10 élément compressible étant logés entre deux corps d'extrémité
(3, 18 ; 3, 11) dudit dispositif d'attache, caractérisé en ce
que l'un au moins desdits corps d'extrémité est formé par une
cupule (3, 18) apte à coiffer ladite rotule et en ce que
lesdits corps d'extrémité sont reliés entre eux par un élément
15 de liaison (4 ; 5 ; 6 ; 8') disposé autour dudit corps compres-
sible et sur au moins une desdites cupules, ledit élément de
liaison étant apte à se déplacer sur la face externe de ladite
cupule.

2. Dispositif pour relier et assister mécaniquement des
vertèbres entre elles, comprenant au moins deux dispositifs
20 d'attache (1) réunis l'un à l'autre, caractérisé en ce que
chaque dispositif d'attache comporte des cupules (3, 18) aptes
à coiffer une rotule (20 ; 120) solidaire d'une vertèbre et
reliées entre elles par l'intermédiaire d'un élément de liaison
(4 ; 5 ; 6 ; 8'), tandis qu'un corps compressible (9) est
25 maintenu suivant l'axe longitudinal de l'élément de liaison
entre lesdites cupules (3, 18), ledit élément de liaison étant
disposé autour dudit corps compressible et d'une au moins
desdites cupules, ledit élément de liaison étant libre de se
déplacer sur la face externe de ladite cupule.

3. Dispositif suivant la revendication 1 ou 2, caractérisé
30 en ce qu'un seul des corps d'extrémité est une cupule (3),
l'autre corps d'extrémité étant une calotte (11) destinée à
coopérer avec un soufflet (16) pour former une chambre de
compression (10) dans laquelle est disposée le corps compres-
35 sible.

4. Dispositif suivant la revendication 3, caractérisé en
ce que la chambre de compression (10) reçoit en outre un piston
(13) disposé contre le soufflet (16), ce dernier présentant un

orifice (17) de sorte que ledit piston est en contact direct avec la rotule (20) correspondante.

5 5. Dispositif suivant la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce que l'élément de liaison (4) de chaque dispositif d'attache (1) comporte une embase (40) à partir de laquelle
10 s'étendent trois branches (41 à 43) présentant à leurs extrémités libres, une surface de contact (45) avec ladite cupule, un anneau réunissant les branches (41 à 43) entre elles, tandis que la base (40) présente un logement (44) coopérant avec un doigt (10a) de la chambre de compression (10) pour constituer un dispositif de verrouillage à baïonnette.

15 6. Dispositif suivant la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce que l'élément de liaison (5) de chaque dispositif d'attache (1) comporte un manchon (50) dont l'une des extrémités présente une fente (51) coopérant avec un doigt (10a) solidaire de la chambre de compression (10) pour constituer un dispositif de verrouillage à baïonnette, tandis qu'à l'opposé de la fente (51), le manchon (50) présente une ouverture oblongue (52) pour le passage de la rotule (20) correspondante.

20 7. Dispositif suivant la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce que l'élément de liaison (6) de chaque dispositif d'attache (1) est constitué de deux éléments (60, 61) qui sont réunis l'un à l'autre autour de la chambre de compression (10) et de la cupule (3, 18) par l'intermédiaire de pions de retenue
25 (7).

8. Dispositif suivant la revendication 8, caractérisé en ce que chaque élément (60 et 61) est constitué de deux demi-couronnes (62, 63) reliées l'une à l'autre par une branche horizontale (64).

30 9. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 3 à 8, caractérisé en ce que les surfaces de contact mutuelles de la calotte (11) et de l'élément de liaison (4 ; 5 ; 6) sont sensiblement sphériques.

35 10. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que les deux corps d'extrémité sont des cupules (3, 18) et l'élément de liaison (8') comprend deux anneaux ouverts (8'a, 8'b) élastiques reliés l'un à l'autre pour des traverses (8'c, 8'd), chaque anneau étant disposé sur la face externe de

la cupule correspondante.

11. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que les extrémités adjacentes (3, 18 ; 3, 11) de deux dispositifs d'attache sont réalisées d'un seul tenant.

12. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la rotule (120) est pourvue d'un orifice traversant (125) de réception d'une broche guide (127), en vue de son montage sur une tige (121) solidaire d'une vertèbre.

13. Dispositif suivant la revendication 12, caractérisé en ce que la rotule (120) est pourvue d'une cavité (126) de manoeuvre, de section transversale polygonale, destinée à coopérer avec un outil (130) de forme complémentaire, en vue de sa fixation sur ladite tige (121).

14. Méthode de pose d'un dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles, caractérisée en ce qu'elle consiste à :

- assembler un ensemble comprenant une rotule (120), un corps compressible (9), au moins une cupule (3, 18) et un élément de liaison (4 ; 5 ; 6 ; 8') ;
- planter une tige (121) dans chaque vertèbre ;
- insérer une broche de guidage (127) dans un orifice axial (122) d'au moins une tige ;
- coiffer ladite broche avec ladite rotule, ladite rotule étant pourvue d'un orifice traversant (125) apte à recevoir ladite broche ;
- fixer ladite rotule sur ladite tige par vissage et
- retirer ladite broche de ladite tige et de ladite rotule.

15. Méthode selon la revendication 14, caractérisée en ce que la fixation de ladite rotule (120) sur ladite tige (121) est réalisée par vissage au moyen d'un outil (128) apte à coiffer ladite broche (127) et comprenant une tête (130) apte à pénétrer dans une cavité polygonale (126) de ladite rotule, ledit outil étant apte à entraîner ladite rotule en rotation autour de ladite broche.

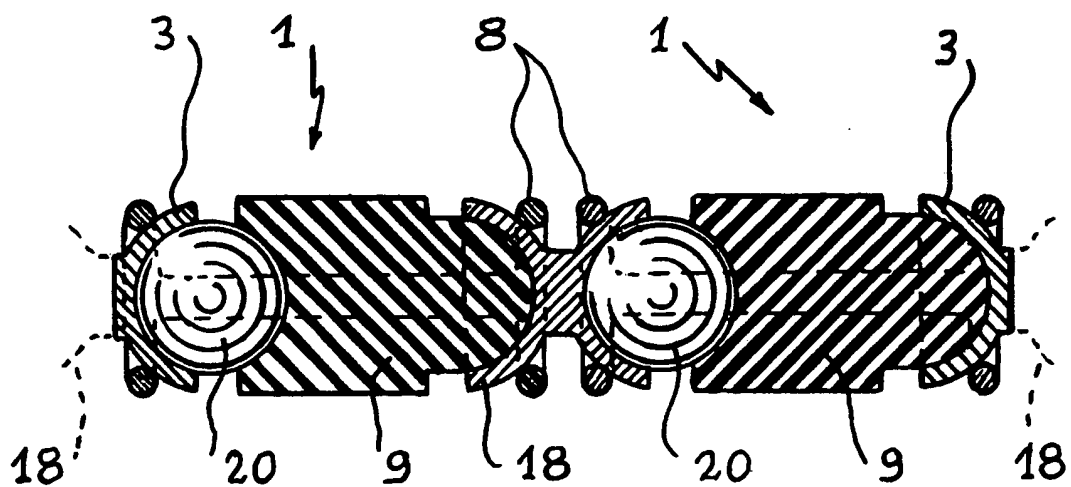


Fig. 1

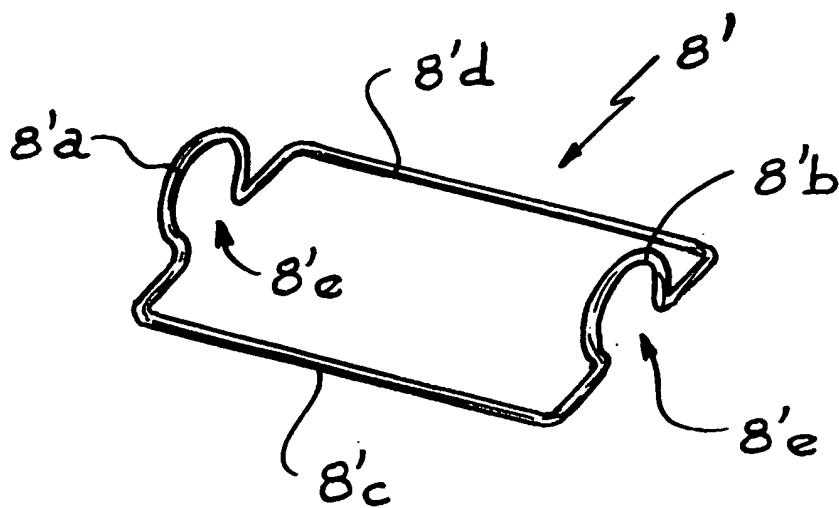


Fig. 1a

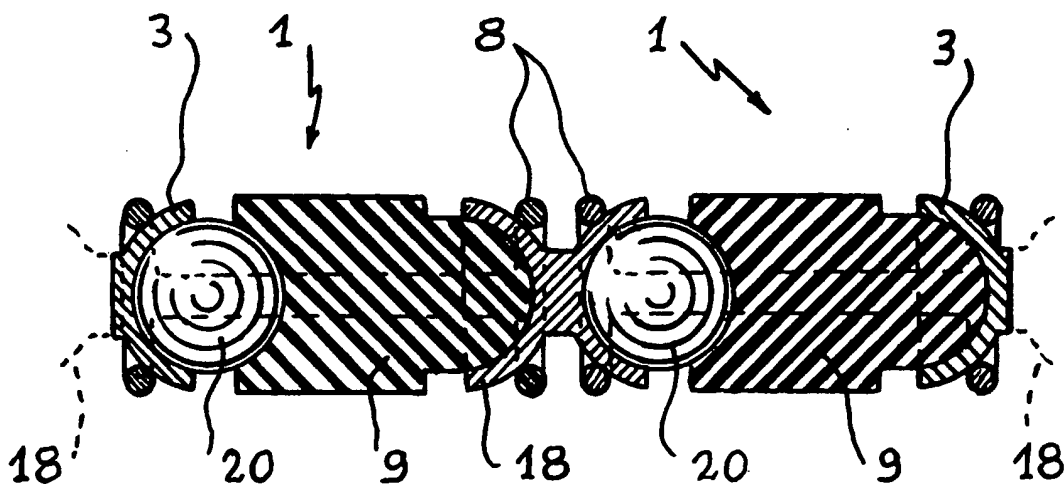


Fig. 1

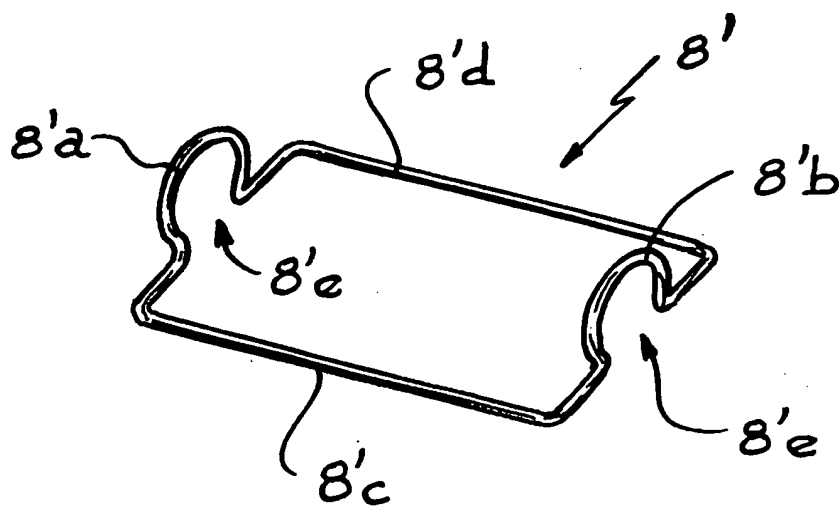


Fig. 1a

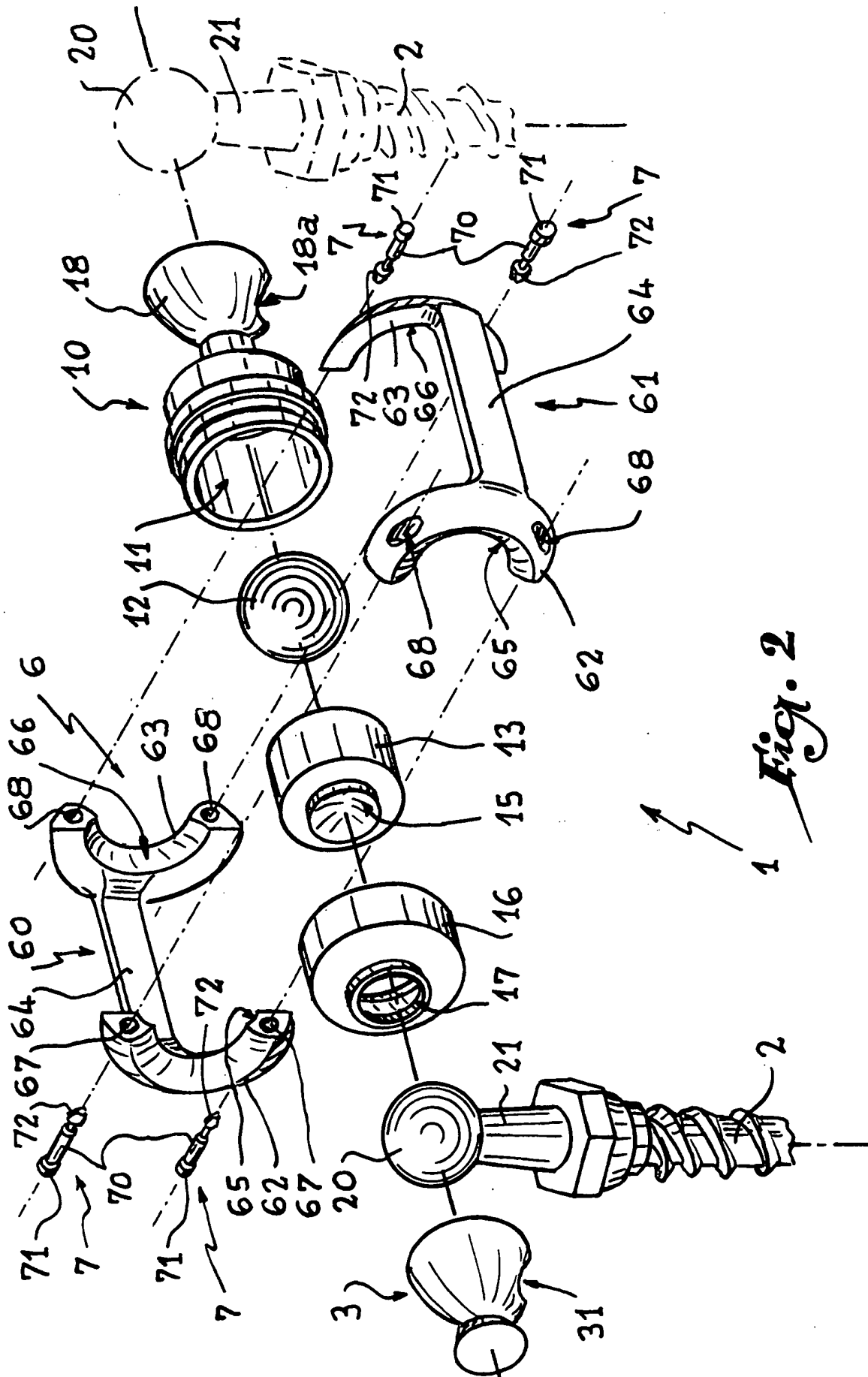
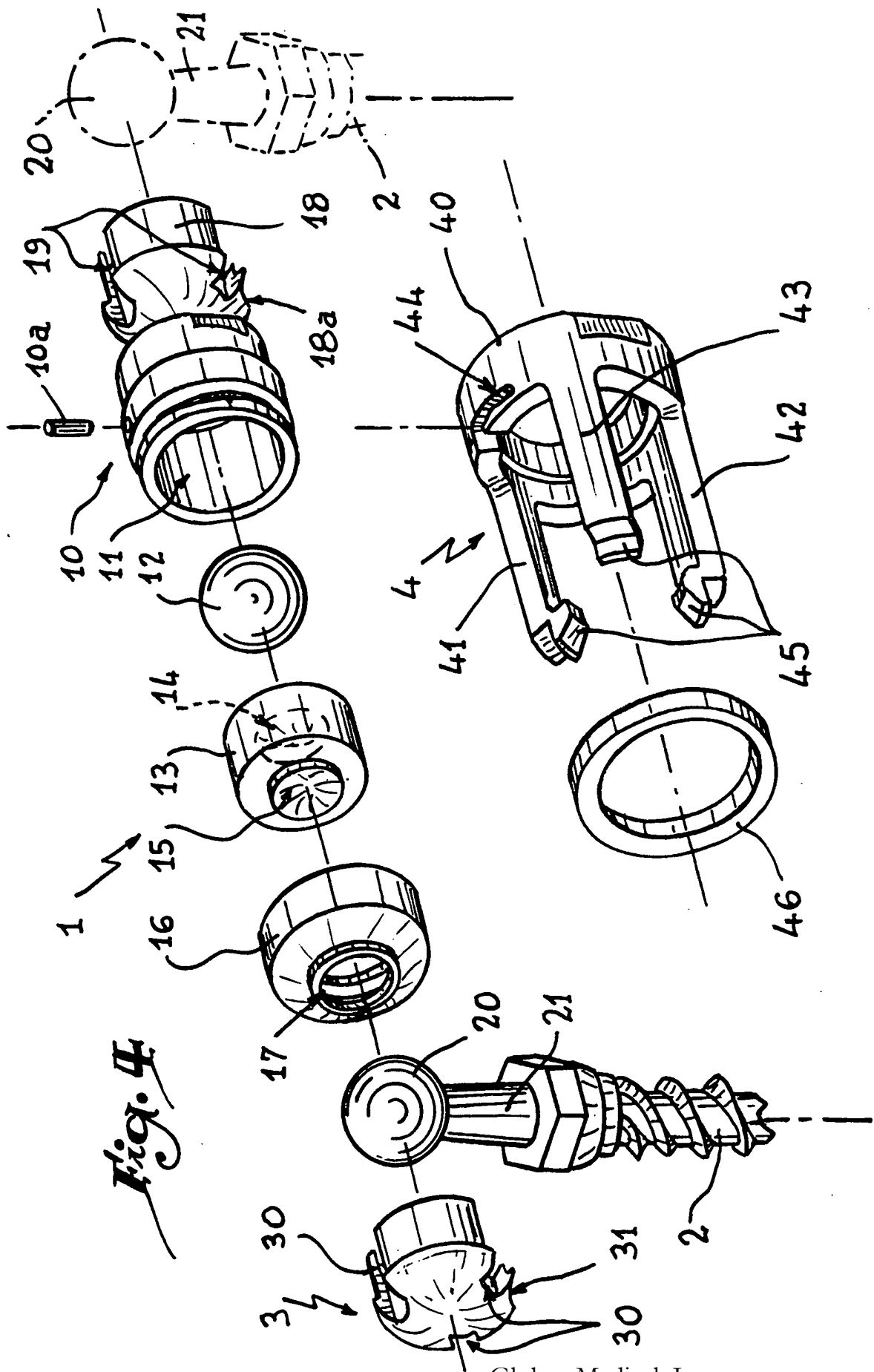
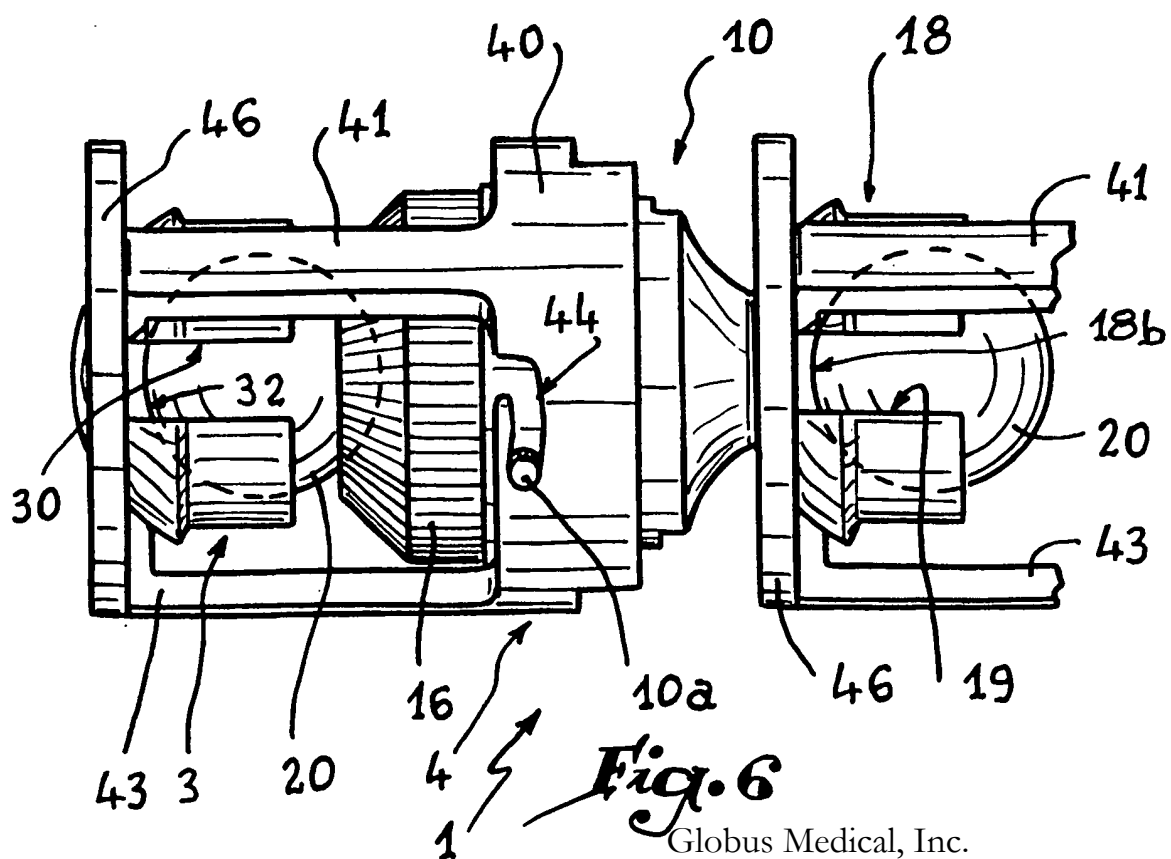
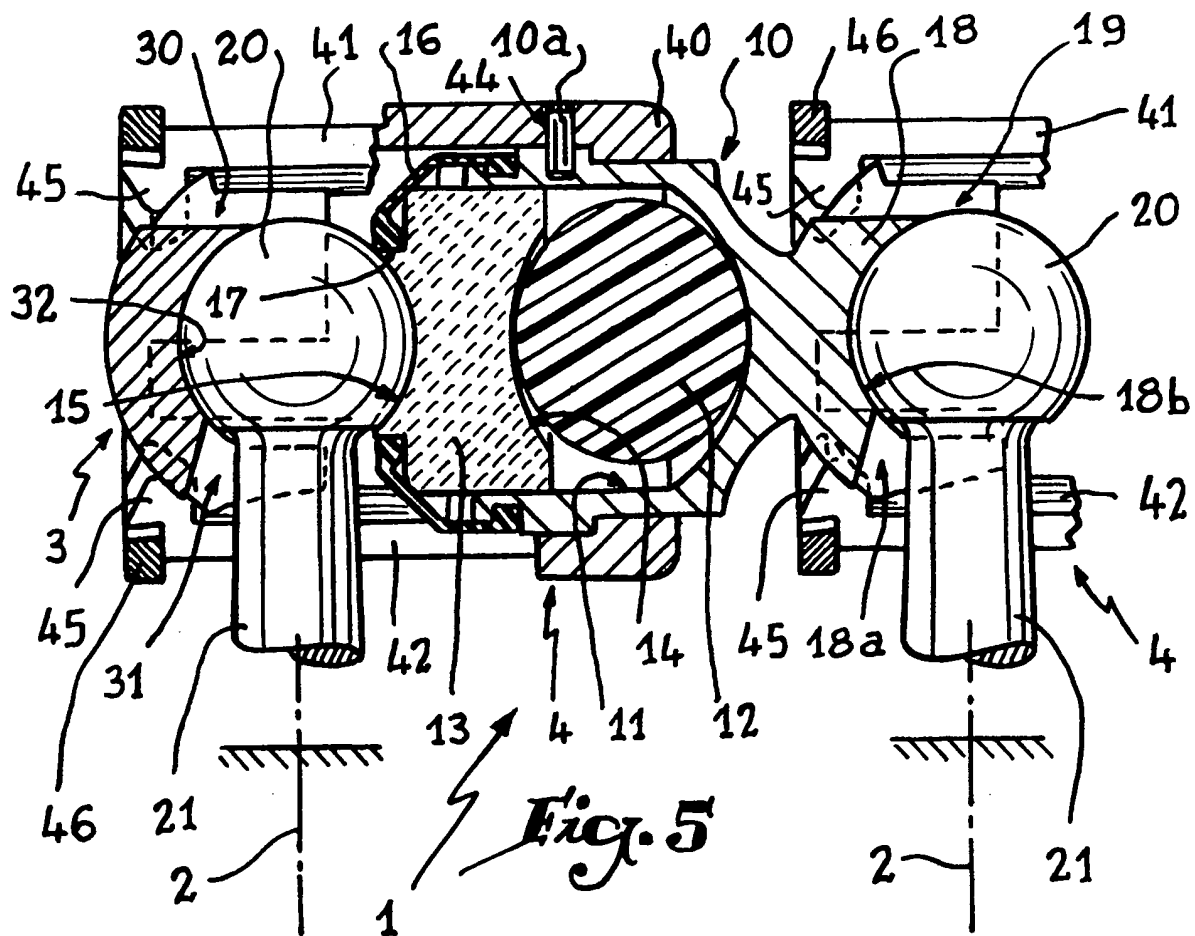


Fig. 2



Fig. 3





Globus Medical, Inc.

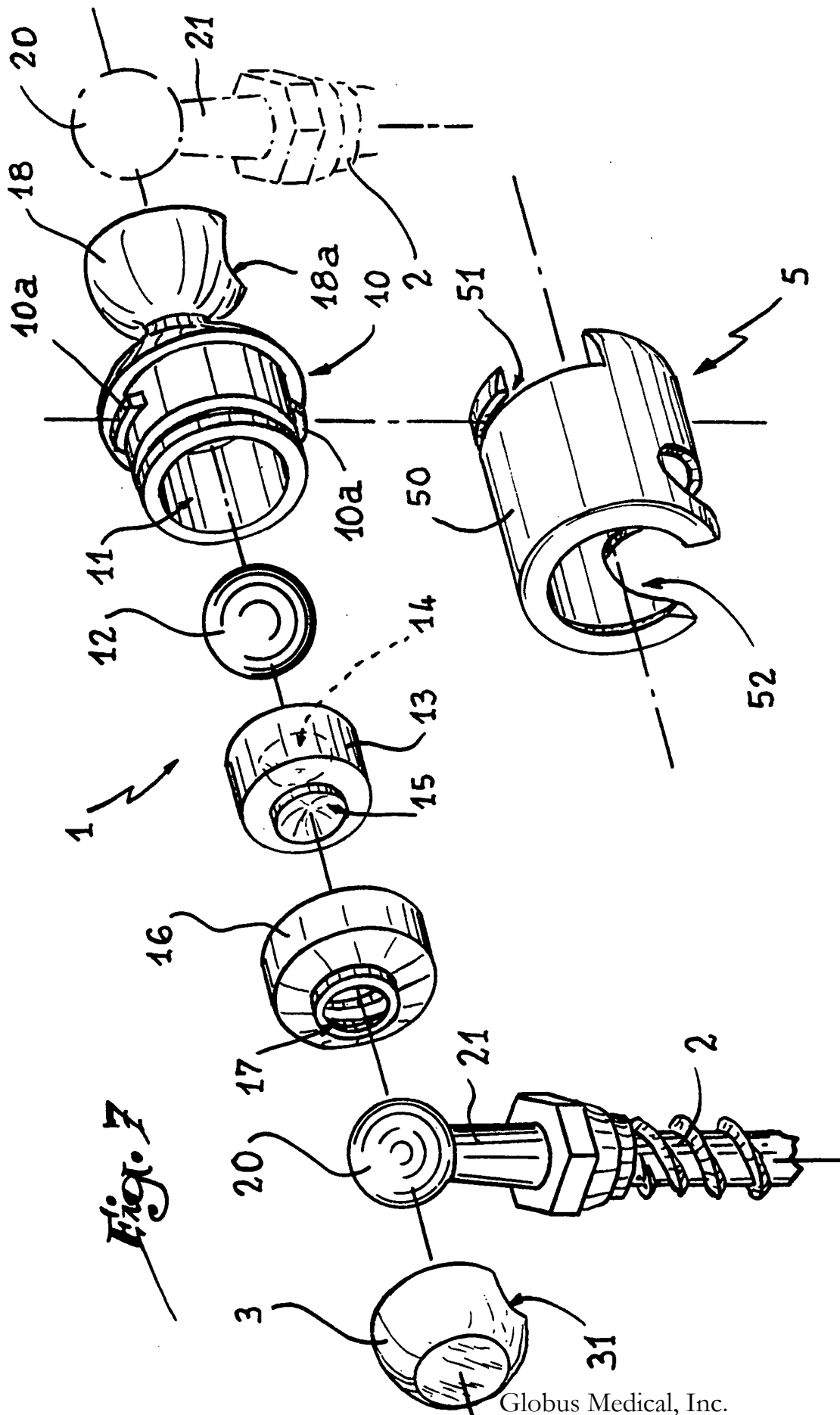
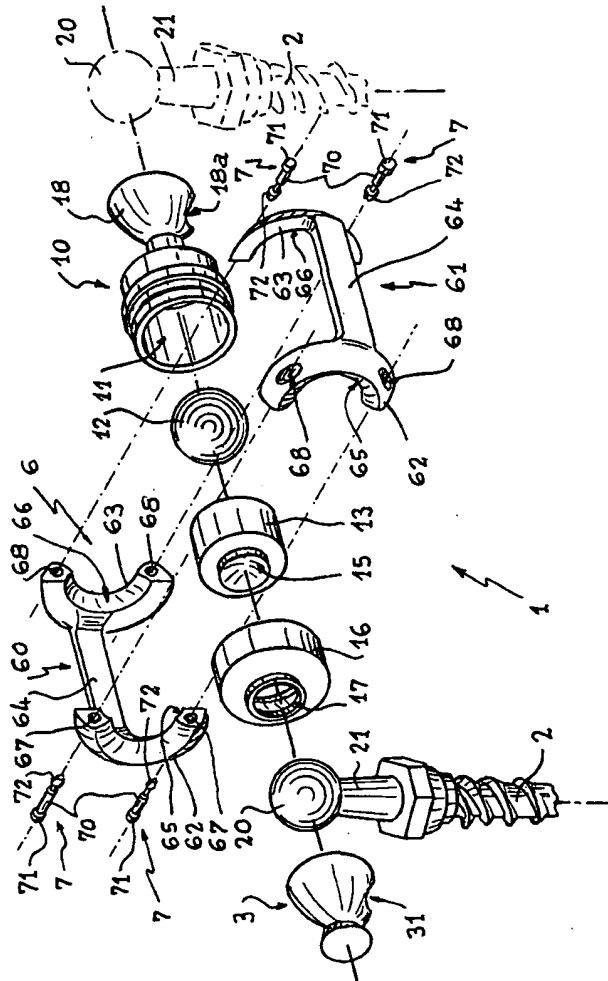


Fig. 7



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☒ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 676 911

②1 N° d'enregistrement national :

91 06695

⑤1 Int Cl³ : A 61 B 17/56

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 30.05.91.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 04.12.92 Bulletin 92/49.

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

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : SOCIETE PSI Société Civile
Particulière — FR.

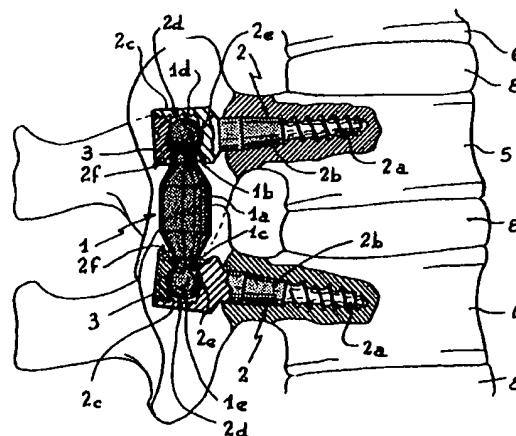
⑦2 Inventeur(s) :

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : Cabinet Monnier Brevets d'Invention.

⑤4 Dispositif de stabilisation intervertébrale à amortisseurs.

⑤7 Il est réalisé sous la forme d'un amortisseur (1) propre
à résister élastiquement, d'une part à un allongement et
d'autre part à une compression axiale sans flambage, ainsi
qu'au moins deux implants (2) ancrés à deux vertèbres voi-
sines (4, 5).



FR 2 676 911 - A1



BEST AVAILABLE COPY

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 352



La présente invention se réfère aux dispositifs de stabilisation intervertébrale destinés au maintien en position relative convenable d'au moins deux vertèbres dont le disque commun est dégradé.

5 On sait qu'au cours du vieillissement, les disques inter-vertébraux risquent de se dégrader, de telle sorte que les mouvements de l'articulation intervertébrale se modifient, si bien qu'ils deviennent anormalement plus amples. Les vertèbres peuvent alors se déplacer de manière excessive les unes par rapport aux autres, jusqu'à entraîner des déplacements permanents du fait que les vertèbres se positionnent mal.

10 Le disque intervertébral se comporte plus comme un répartiteur de pression ou un coupleur tridimensionnel de mouvements que comme un simple amortisseur de charges longitudinales.

Le mouvement intervertébral est guidé par le jeu des articulaires postérieures. Ces dernières n'ont qu'un seul degré de liberté ; les deux
15 facettes ne pouvant que glisser l'une sur l'autre.

Lors de ce mouvement, le disque se laisse déformer d'une façon élastique en freinant progressivement le mouvement pour l'amortir complètement en fin d'amplitude.

20 Le disque possède une qualité visco-élastique. Il s'adapte progressivement par viscosité à un nouveau rapport anatomique. De ce fait, le mouvement de retour est alors pris en charge par un amortisseur progressif similaire et ceci rapidement dès son origine.

Le jeu des facettes articulaires peut être asymétrique, et de ce fait, créer un mouvement tridimensionnel couplant flexion latérale et
25 rotation horizontale.

Ce mouvement complexe est lui-même couplé au grand mouvement de flexion-extension. En flexion complète comme en extension complète l'amplitude du mouvement combiné (flexion-rotation) devient nul alors qu'il obtient un maximum d'amplitude en position anatomique, c'est-à-dire dans le rapport anatomique naturel des vertèbres lorsque l'on se
30 tient debout ou lorsque l'on marche (en fait dans une position intermédiaire entre flexion et extension maximale).

La dégradation biologique du disque vient perturber cette mécanique de mouvements couplés et amortis.

35 Cette évolution est source d'inconfort et de douleur.

On a déjà proposé, par exemple dans le brevet américain 4 743 260, de placer entre au moins deux vertèbres voisines un dispositif de stabilisation flexible réalisé au moyen de deux éléments fixés aux vertèbres considérées. Les éléments de stabilisation sont réalisés en une matière



non métallique résistante mais suffisamment flexible pour permettre au moins un mouvement normal de la colonne vertébrale.

Les éléments de stabilisation considérés sont prévus en une matière plastique renforcée de fibres de carbone, de telle sorte qu'ils comportent une certaine flexibilité. Toutefois, cette dernière est limitée à de très faibles amplitudes dans le sens de leurs courbures, mais ils ne comportent aucune élasticité en traction ou en compression.

On a ainsi proposé de placer un lien souple, non élastique, entre deux vertèbres, et qui limite comme un frein brutal le mouvement dans son amplitude en flexion. A ce stade, il se comporte comme un système rigide, reportant les contraintes mécaniques sur les articulations intervertébrales adjacentes.

Ceci ramène aux complications de surcharge mécanique comme pour les arthrodèses ou les montages métalliques rigides.

D'autre part, le mouvement pathologique dégénératif entre deux vertèbres n'est pas seulement un mouvement d'amplitude exagérée mais aussi une subtile désorganisation du couplage tridimensionnel de différents degrés de liberté.

Un simple lien souple ne peut aider que dans la mesure où il positionne les deux vertèbres dans une amplitude extrême et donc en extension.

Les micro-mouvements résiduels alors possibles grâce au fluage du lien sont susceptibles d'apporter une adaptation élémentaire et grossière par rapport aux besoins fonctionnels. Mais leur existence différencie nettement cette fixation par rapport au système rigide (arthrodèse ou fixation métallique).

Les perfectionnements qui font l'objet de la présente invention visent à permettre la réalisation de dispositifs susceptibles d'accompagner le vieillissement des disques et qui constituent donc des prothèses évitant les inconvénients mentionnés en tête des présentes.

On comprend que le but du système proposé est de suppléer le plus physiologiquement possible aux insuffisances du disque créées par les conditions biologiques et pathologiques.

Le système proposé vise à obtenir une nouvelle stabilité à partir d'une position intervertébrale se rapprochant de la position neutre (entre flexion-extension).

Dans cette position, la possibilité de mouvements des facettes articulaires postérieures est plus grand en particulier dans le sens de l'extension.



D'autre part, le travail asymétrique des deux facettes postérieures est possible.

La stabilité de l'articulation intervertébrale est alors obtenue grâce à la qualité d'amortisseur du dispositif suivant l'invention.

5 Ce dernier a pour rôle d'accompagner le mouvement de l'articulation en le limitant légèrement en flexion et en évitant les déplacements anormaux. Parallèlement, tout en maintenant les vertèbres en extension l'une par rapport à l'autre, il évite un trop grand appui des facettes articulaires l'une sur l'autre. Le système suivant l'invention limite
10 également la fermeture du recessus latéral en empêchant de ce fait la compression éventuelle de la racine nerveuse.

A cet effet, le dispositif suivant l'invention comprend un amortisseur propre à résister élastiquement d'une part à un allongement et
15 d'autre part à une compression axiale, ledit amortisseur étant associé à au moins deux implants ancrés à deux vertèbres voisines.

L'amortisseur affecte la forme d'un corps allongé pourvu d'une partie centrale ventrue reliée par deux cols à deux extrémités renflées coopérant avec les implants.

Ainsi, l'amortisseur suivant l'invention peut exercer une force
20 distractante ou compressive, ce qui lui permet d'agir de façon permanente sur la mauvaise position intervertébrale.

Autrement dit, le dispositif de stabilisation suivant l'invention guide et limite le mouvement de l'articulation intervertébrale, tout en étant susceptible d'exercer des forces permanentes modifiant la position
25 des vertèbres entre elles.

Le dispositif de stabilisation suivant l'invention est capable d'amortir le mouvement en flexion comme celui en extension et de ce fait d'autoriser un travail asymétrique des facettes des vertèbres tout en autorisant le mouvement couplé tridimensionnel qui en naît.

30 On se rapproche ainsi d'un mouvement physiologique complexe et amorti.

Bien entendu, on peut utiliser un seul dispositif suivant l'invention ou plusieurs pour relier deux vertèbres voisines.

Le dessin annexé, donné à titre d'exemple, permettra de mieux com-
35 prendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer :

Fig. 1 est une vue en perspective des différents éléments constituant un dispositif de stabilisation suivant l'invention.

Fig. 2 est une vue par derrière de trois vertèbres associées à



des dispositifs de stabilisation suivant l'invention.

Fig. 3 est une coupe suivant III-III (fig. 2).

Fig. 4 est une vue en perspective de deux manchons destinés à coopérer avec les cols de l'amortisseur d'un dispositif conforme à l'invention.

Fig. 5 est une vue semblable à celle de fig. 3, mais illustrant le montage d'un dispositif suivant l'invention en position antérieure.

Fig. 6 est une vue en coupe très schématique du principe d'un amortisseur réalisé suivant une variante de l'invention.

Fig. 7 montre en coupe à l'état libre les deux éléments de l'amortisseur de fig. 1.

Fig. 8 et 9 sont des coupes longitudinales de deux modes différents de réalisation pratique de l'amortisseur illustré en fig. 6.

Le dispositif suivant l'invention, qui a été illustré en fig. 1, comprend essentiellement un amortisseur 1 réalisé en une matière biocompatible et élastique et deux implants 2 vissés dans deux vertèbres voisines et dont les extrémités libres sont associées aux deux extrémités de l'amortisseur 1.

On observe que l'amortisseur 1 est réalisé sous la forme d'un corps allongé pourvu d'une partie centrale ventrue 1a reliée par deux cols 1b, 1c à deux extrémités renflées 1d, 1e. Dans un mode d'exécution avantageux de la disposition qui précède, la partie ventrue 1a peut être prévue de section longitudinale elliptique, tandis que les deux extrémités 1d et 1e affectent chacune la forme d'une sphère. Bien entendu, la forme de la partie ventrue 1a peut être de section cylindrique avec deux embouts tronconiques, être réalisée sous la forme de deux troncs de cône ou encore être asymétrique dans des applications particulières.

Chaque implant 1 comporte tout d'abord une vis 2a propre à se visser dans le pédicule d'une vertèbre ou dans tout autre endroit de celle-ci. La vis 2a se prolonge par un corps cylindrique 2b qui se termine par une cuvette 2c de forme cylindrique creuse pourvue d'une paroi intérieure taraudée 2d et d'un fond 2e concave présentant une forme complémentaire à celle de la moitié de l'extrémité 1d, 1e de l'amortisseur. On observe que la cuvette 2c est pourvue d'une encoche latérale 2f destinée à permettre le passage du col 1b, 1c de l'amortisseur 1 pour la mise en place de celui-ci par rapport aux implants. Le verrouillage des extrémités de l'amortisseur 1 s'effectue après leur mise en place dans les cuvettes 2c en vissant un embout fileté 3 à l'intérieur de la cuvette

correspondante par rapport à la paroi taraudée 2d. Bien entendu, la base 3a de l'embout 3 est prévue concave et hémisphérique, de manière à coopérer exactement avec les extrémités sphériques 1d, 1e de l'amortisseur. On a illustré en fig. 2 et 3 le montage d'un dispositif suivant l'invention par rapport à deux vertèbres voisines 4 et 5 d'un rachis.

5 Sur la droite de fig. 2, on a illustré un dispositif comportant un seul amortisseur 1 associé à deux implants 2 assujettis chacun à une vertèbre 4, 5. On peut prévoir le même montage sur la partie gauche. En outre, il est possible que trois vertèbres successives 4, 5, 6 aient besoin d'une stabilisation. Dans ce cas, l'un des implants 2' comporte
10 deux encoches diamétralement opposées 2'f, tandis que les extrémités des deux amortisseurs 1' comportent chacun une extrémité 1'd, 1'e, tronquée suivant un plan diamétral de la sphère perpendiculaire à l'axe longitudinal de l'amortisseur afin que les deux extrémités tronquées 1'd, 1'e puissent être retenues dans la cuvette de l'implant 2' (voir la partie
15 gauche de fig. 2).

Fig. 3 illustre de manière très détaillée la structure de l'assemblage des extrémités de l'amortisseur avec deux implants. On retrouve la cuvette creuse 2c à fond concave bombé 2e ainsi que l'embout 3 à base bombée concave 3a afin que les deux extrémités sphériques 1d, 1e de
20 l'amortisseur 1 soient convenablement verrouillées par rapport aux implants 2. Ce verrouillage permet de créer une sorte d'articulation à rotule facilitant les mouvements du rachis.

Comme illustré en fig. 4, les cols 1b, 1c de l'amortisseur 1 sont avantageusement protégés par un manchon en diabolos 7 réalisé en un métal
25 ou en toute autre matière rigide et qui assure la qualité mécanique de la relation entre l'amortisseur et les implants. Les diabolos 7 peuvent comprendre sur leurs faces intérieures des crans qui interviennent de manière active en diminuant des efforts mécaniques au niveau du col correspondant.

30 Comme illustré en fig. 2 et 3, le dispositif de stabilisation suivant l'invention est positionné soit sur la face postérieure, soit sur celle latérale des vertèbres. Il peut être aussi utilisé en avant sur le corps vertébral, tel qu'illustré en fig. 5.

35 Dans ce mode de mise en place, il va de soi que les implants 2 devront être disposés latéralement en dehors des vaisseaux ou le dispositif sera posé comme illustré en fig. 5, c'est-à-dire noyé dans les vertèbres.

Dans ce cas, on effectue une légère résection du disque interverté-



bral 8 pour constituer une dépression 8a dans celui-ci. Les implants 2 sont enfoncés profondément dans la vertèbre, de manière que leur cuvette 2c soit noyée dans la vertèbre qui est elle-même entaillée en 4a, 5a afin de permettre le passage des deux cols de l'amortisseur. On est ainsi assuré que le dispositif n'interfère pas avec les vaisseaux disposés le long de la face antérieure du rachis.

Les amortisseurs peuvent être prévus de différentes longueurs variant de quelques millimètres les unes par rapport aux autres, de manière que l'on puisse ajuster la longueur de l'amortisseur à la pathologie du patient.

On a ainsi réalisé un système de stabilisation permettant d'obtenir un jeu des mouvements résiduels intervertébraux nécessaires à la physiologie élémentaire du rachis, tout en éliminant les mauvaises positions des vertèbres et leurs mouvements anormaux.

Toute matière appropriée peut être adoptée pour la réalisation de l'amortisseur 1, en particulier un élastomère bio-compatible. On pourrait encore adopter une matière composite répondant au mieux aux deux exigences mécaniques de l'amortisseur, soit la résistance à une traction longitudinale et à une compression sans flambage. Les matériaux choisis peuvent être de la même famille ou totalement différents.

Le principe de l'amortisseur réalisé en une matière composite est illustré en fig. 6 et 7. L'amortisseur référencé 10 comprend deux éléments 11 et 12 réalisés tous les deux en des matières élastiques bio-compatibles. Le premier élément 11 est réalisé sous la forme d'une bobine dont la distance entre les joues est référencée L à l'état libre. Le second élément référencé 12 affecte la forme d'un manchon tubulaire de hauteur H à l'état libre. Le montage de l'amortisseur consiste à placer l'élément 12 entre les joues de l'élément 11 après que celui-ci ait été allongé. Donc, l'élément 11 comprime par ses joues l'élément 12 dans le sens de la compression, tandis que ce dernier maintient l'élément 11 dans une position pré-tendue. Ainsi, la longueur l du manchon après montage et, qui correspond à la distance entre les joues de l'élément 12, se définit par la relation $L < l < H$.

Dans une réalisation pratique illustrée en fig. 8, l'élément 11' ou âme affecte la forme d'une haltère, tandis que l'élément 12 est réalisé sous la forme d'un corps 12' dont la forme générale est celle du centre de l'amortisseur 1 de fig. 1, 2 et 3.

Pour réaliser un tel amortisseur 10' on fabrique tout d'abord l'âme 11'. La tige de celle-ci est allongée élastiquement dans le sens axial,



puis le corps 12' est surmoulé sur cette âme. Après la fabrication, l'âme 11'a est pré-tendue, tandis que le corps 12' est précomprimé. On note que la liaison entre l'âme 11' et le corps 12' s'effectue au moyen des deux manchons 7 en forme de diabolos, les extrémités de l'âme 11' dépassant au delà des bouts du corps 12', tandis que les deux têtes sphériques 11'a, 11'b de ladite âme correspondent aux boules 1d, 1e de l'amortisseur 1.

Dans un autre mode d'exécution illustré en fig. 9, l'amortisseur référencé 10" comprend une enveloppe élastique 11" dont la forme extérieure correspond à celle de l'amortisseur 1, ainsi qu'un bloc de matière élastique 12". Après fabrication, l'enveloppe 11" qui comporte une cavité intérieure creuse, est allongée de manière à augmenter la hauteur de sa cavité dans laquelle le bloc 12" est introduit par une ouverture latérale 11'a ou autrement. L'enveloppe 11" est en conséquence pré-tendue dans le sens de l'allongement, tandis que le bloc 12" est pré-comprimé par l'action de l'enveloppe.

La dureté des éléments composants l'amortisseur 10', 10" sera choisie de manière que sous l'effet des forces appliquées par les vertèbres, aucun des éléments ne reprennent ses dimensions à l'état libre.

Ainsi, que l'amortisseur soit soumis à une force de traction ou à une force de compression, il demeure toujours pré-contraint, si bien que la force qui lui est appliquée est toujours amortie à quelqueendroit que l'on se situe dans l'amplitude du mouvement imposé à l'amortisseur composite.

Il doit d'ailleurs être entendu que la description qui précède n'a été donnée qu'à titre d'exemple et qu'elle ne limite nullement le domaine de l'invention dont on ne sortirait pas en remplaçant les détails d'exécution décrits par tous autres équivalents.



R E V E N D I C A T I O N S

1. Dispositif de stabilisation intervertébrale du genre constitué par un élément flexible mis en place entre au moins deux vertèbres par l'intermédiaire de deux implants respectivement associés à chaque vertèbre, caractérisé en ce qu'il est réalisé sous la forme d'un amortisseur (1, 10, 10', 10'') propre à résister élastiquement d'une part à un allongement et d'autre part à une compression axiale ainsi qu'au moins deux implants (2) ancrés à deux vertèbres voisines (4, 5).

2. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que l'amortisseur (1) affecte la forme d'un corps allongé pourvu d'une partie centrale (1a) ventrue reliée par deux cols (1b, 1c) à deux extrémités renflées (1d, 1e).

3. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que les bouts des implants (2) qui reçoivent les extrémités renflées (1d, 1e) de l'amortisseur (1) sont chacun réalisés sous la forme d'une cuvette (2c) dont le fond (2e) comporte un profil concave de forme appropriée à sa coopération étroite avec l'extrémité correspondante (1d, 1e) de l'amortisseur (1), ladite cuvette comportant des moyens (2d) de fixation d'un embout (3) destiné à appliquer ladite extrémité contre le fond (2e) de la cuvette (2c) de l'implant (2).

4. Dispositif suivant la revendication 3, caractérisé en ce que la cuvette (2c) de chaque implant (2) comporte un trou taraudé (2d) dont le fond (2e) est hémisphérique, cette cuvette étant munie d'une encoche (2f) afin qu'elle débouche latéralement vers l'extérieur, la fixation de l'extrémité de l'amortisseur s'effectuant au moyen d'un embout fileté (3) à base (3a) hémisphérique qui se visse dans la cuvette (2c).

5. Dispositif suivant la revendication 4, caractérisé en ce qu'il comprend des implants médians (2') comportant deux encoches (2'f) se faisant face pour le maintien des extrémités de deux amortisseurs adjacents (1') dont au moins l'une des extrémités (1'd, 1'e) est une demi-sphère.

6. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que des manchons rigides ou diabolos (7) sont placés au niveau des deux cols (1b, 1c) de l'amortisseur (1).

7. Dispositif suivant la revendication 6, caractérisé en ce que l'amortisseur (1, 10, 10', 10'') est réalisé en une matière élastique bio-compatible telle qu'un élastomère.

8. Dispositif suivant la revendication 6, caractérisé en ce que



L'amortisseur (1, 10, 10', 10'') est réalisé en une matière bio-compatible à deux composants.

9. Dispositif suivant la revendication 2, caractérisé en ce que la partie ventrue (1a) de l'amortisseur (1) présente en section longitudinale une forme elliptique.

10. Dispositif suivant la revendication 2, caractérisé en ce que la partie ventrue (1a) de l'amortisseur (1) est asymétrique.

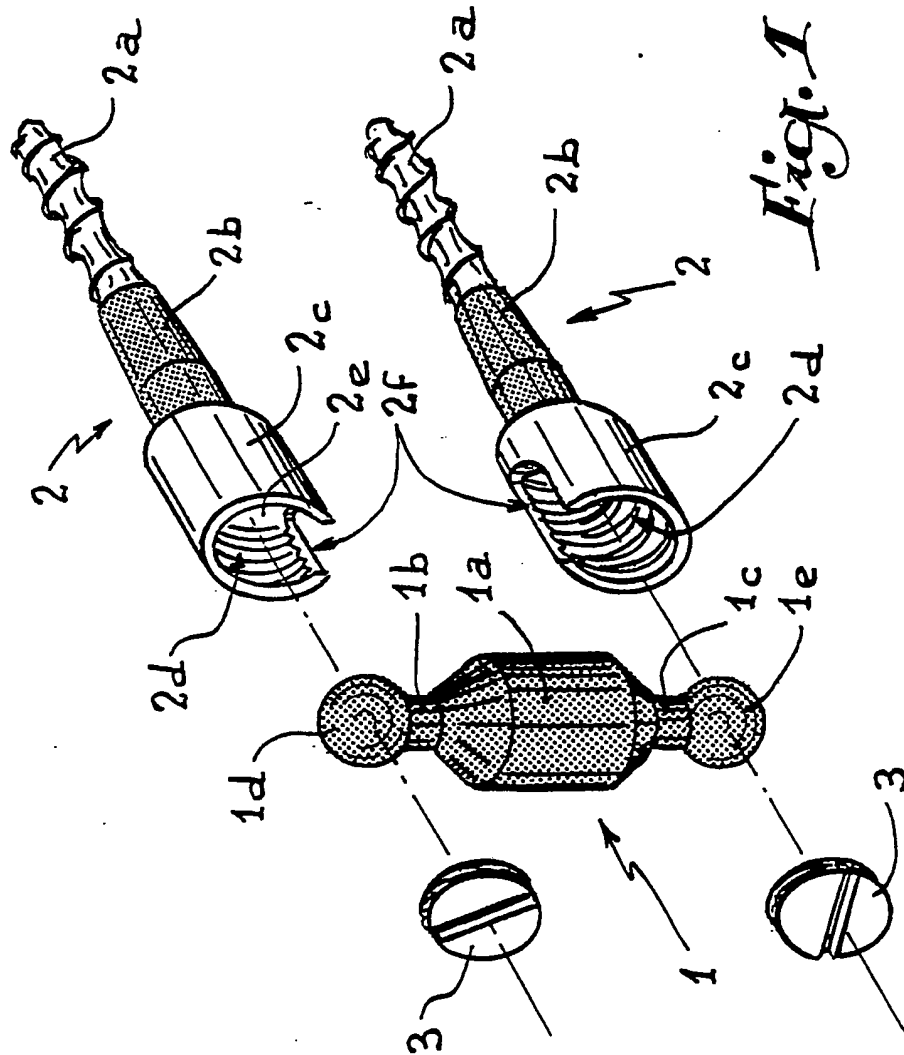
11. Dispositif suivant la revendication 8, caractérisé en ce que l'un des deux éléments de l'amortisseur (10, 10', 10'') est pré-contraint dans le sens de l'extension et le second élément dans le sens de la compression.

12. Dispositif suivant la revendication 11, caractérisé en ce que son amortisseur (10') comprend une âme élastique (11') réalisée sous la forme d'une haltère dont la tige est élastiquement allongée ainsi qu'un corps (12') pré-contraint dans le sens de la compression par l'élasticité de l'âme (11').

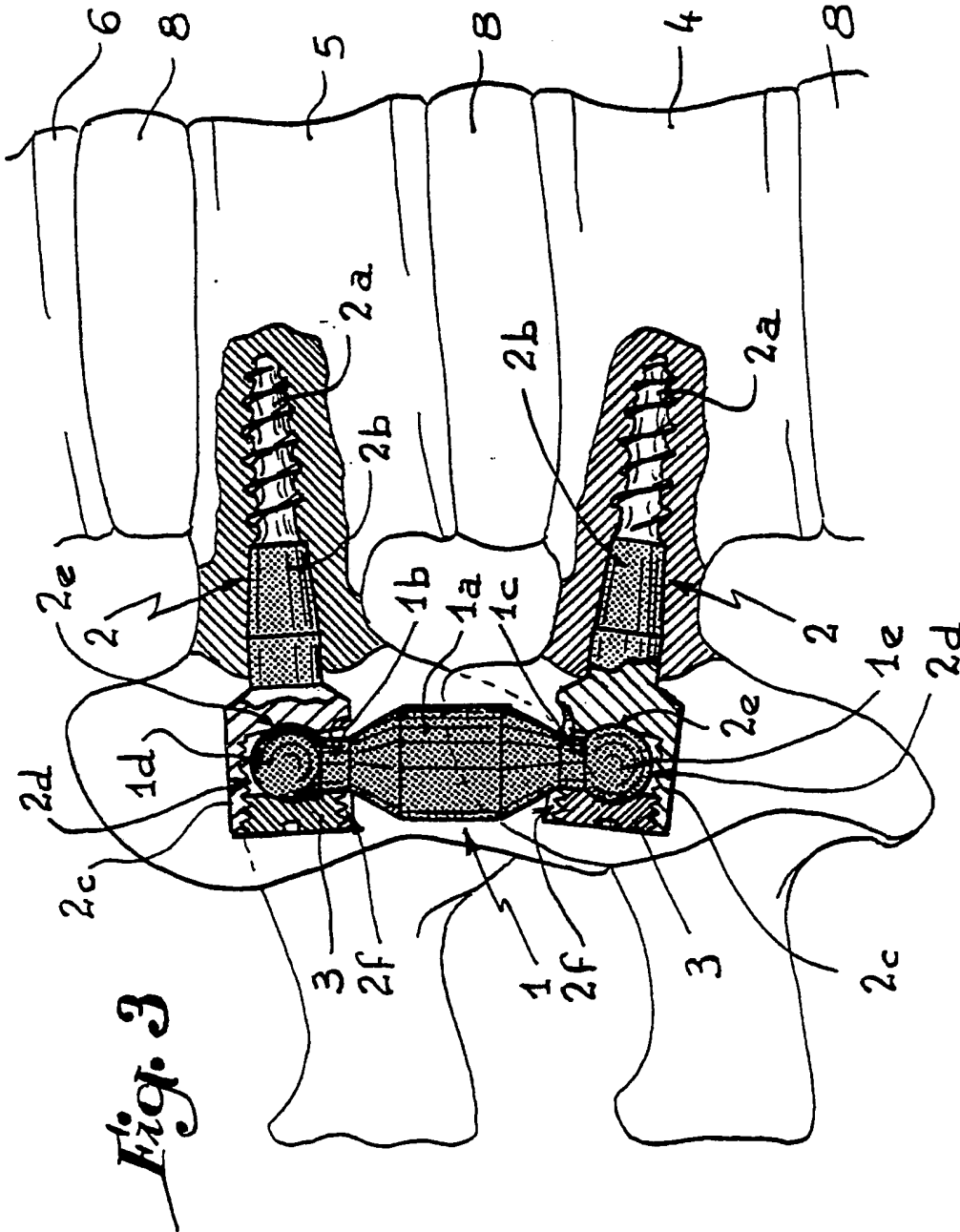
13. Dispositif suivant la revendication 11, caractérisé en ce que son amortisseur (10'') est réalisé sous la forme d'une enveloppe élastique (11'') pré-tendue élastiquement dans le sens axial en vue de l'allonger et qui comporte une cavité renfermant un bloc de matière élastique (12'') que l'enveloppe pré-contraint par compression.

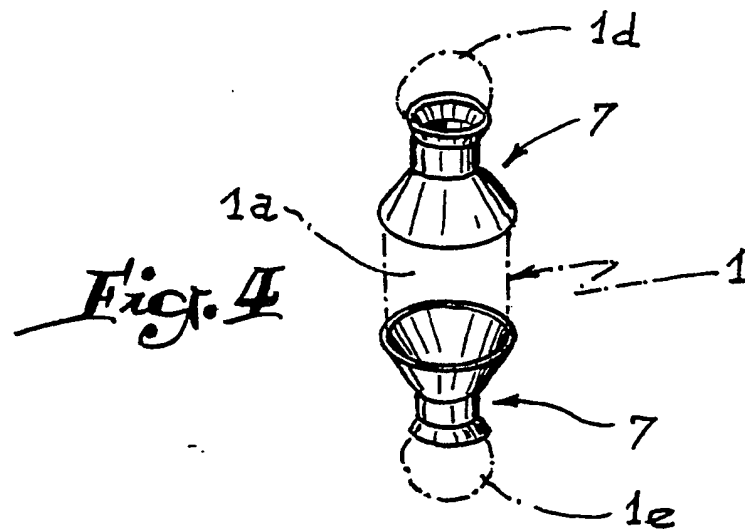
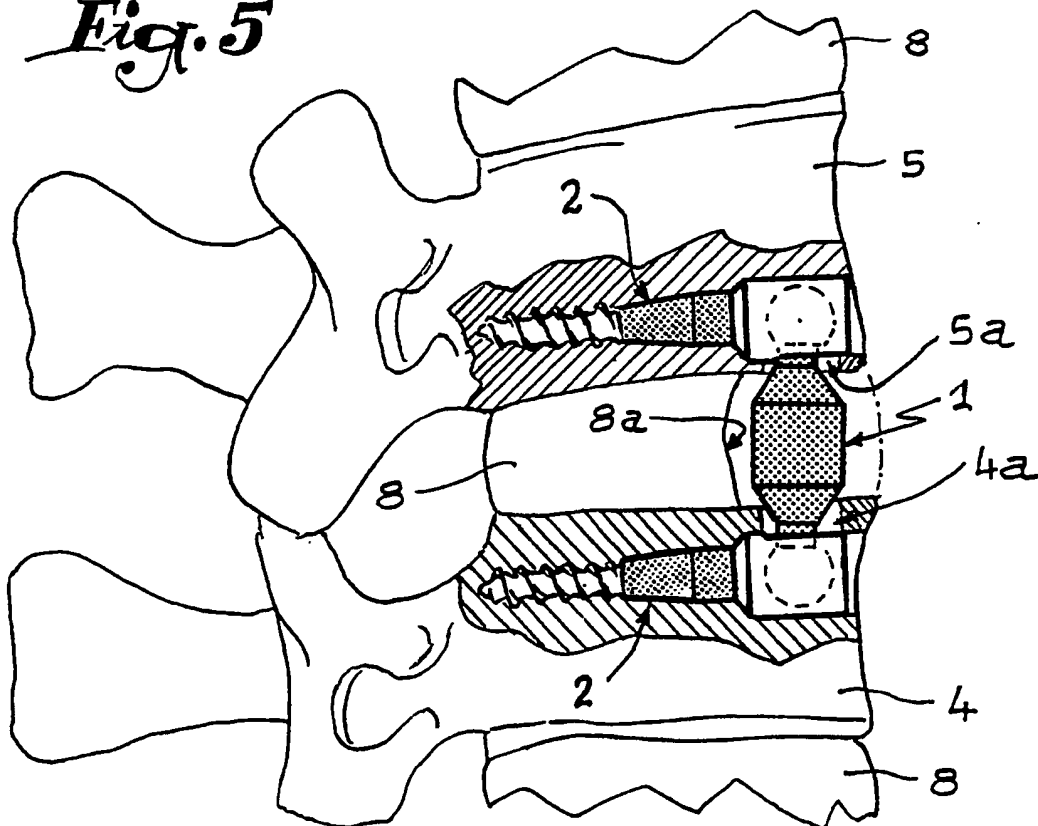


1/5

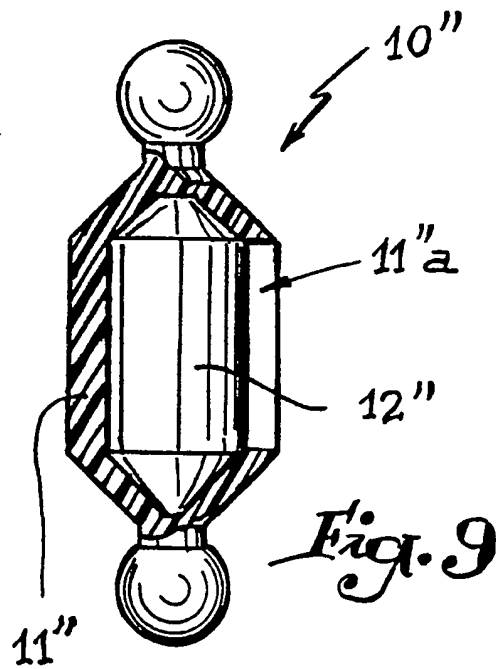
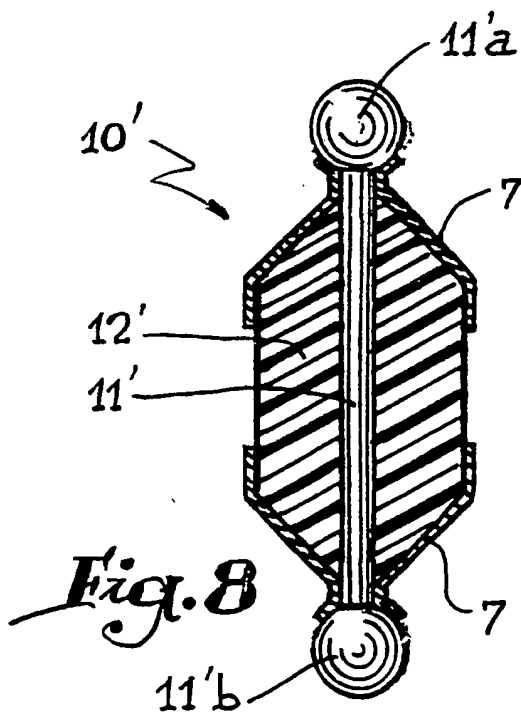
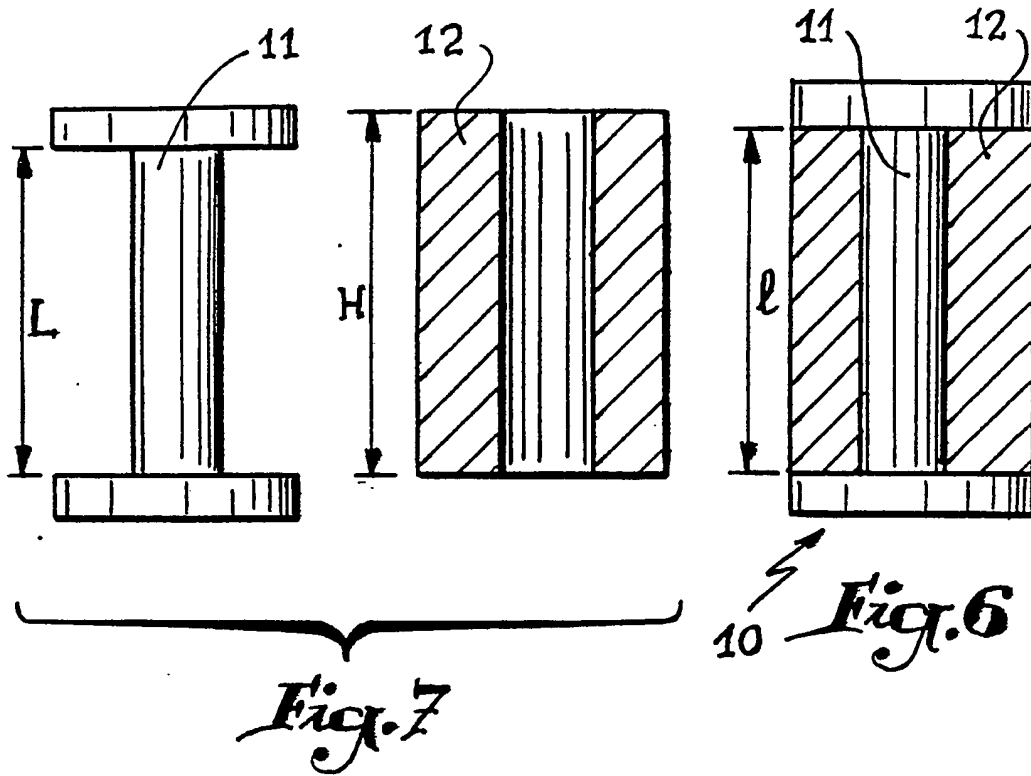


3/5



4/5*Fig. 5*

5/5



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

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

N° d'enregistrement
national

FR 9106695
FA 456921

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X A	EP-A-0 346 269 (MECRON MEDIZINISCHE PRODUKTE) * abrégé * * colonne 2, ligne 17 - ligne 23; figure 2 *	1 6-9
A	EP-A-0 381 588 (F.H.BREARD & H.GRAF) * abrégé * * colonne 8, ligne 6 - ligne 12; figures 1-2, 2A *	1,5-7
A	EP-A-0 322 334 (COTE) * colonne 2, ligne 12 - ligne 36; figure 1 *	1-2, 7-8
A	JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY, vol. 63-A, no. 8, Octobre 1981, BOSTON US pages 1289 - 1291; M.PRITSCH ET AL.: 'Manipulation and External Fixation of Metacarpal Fractures' * page 1289, colonne 2, ligne 24 - ligne 33; figure 2 *	1,10
A	GB-A-2 168 255 (ORTHOFIX) * figures 1-2 *	3-4
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A61B A61F
Date d'achèvement de la recherche 08 JANVIER 1992		Examineur 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		



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 681 520

②① N° d'enregistrement national : 91 11964

⑤① Int Cl⁸ : A 61 B 5/103, 17/56; G 01 B 5/24

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 24.09.91.

③① Priorité :

④③ Date de la mise à disposition du public de la
demande : 26.03.93 Bulletin 93/12.

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

⑥① Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : GRAF Henry — FR.

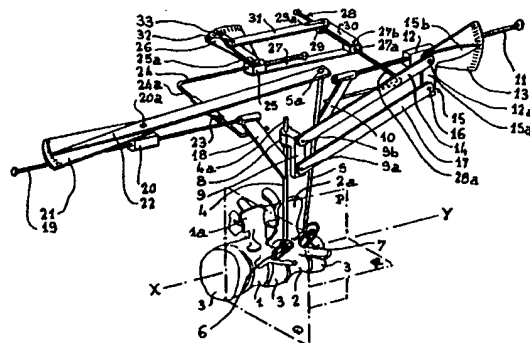
⑦② Inventeur(s) : GRAF Henry.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire : Cabinet Monnier.

⑤④ Dispositif pour la mesure des amplitudes de deux vertèbres dans trois plans orthogonaux.

⑤⑦ Il comprend deux éléments de référence (4, 5) associés respectivement de manière rigide à chaque vertèbre (1, 2) des moyens (19, 22) associés aux deux éléments de référence (4, 5) et permettant de mesurer l'angle de liberté des vertèbres considérées en torsion, c'est-à-dire dans un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de ces vertèbres, et d'autres moyens (24, 27, 28, 30, 31, 33) associés auxdits éléments (4, 5) et permettant de mesurer l'angle de liberté des vertèbres en inflexion latérale, c'est-à-dire dans un plan (R) perpendiculaire à celui (P) des apophyses épineuses en fonction d'une position donnée de flexion-extension desdites vertèbres, c'est-à-dire dans le plan (P) contenant les apophyses épineuses.



FR 2 681 520 - A1



BEST AVAILABLE COPY

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 369



La présente invention est relative à un dispositif destiné à mesurer d'une part l'angle de liberté de deux vertèbres voisines en torsion et d'autre part l'angle de liberté de ces vertèbres en inflexion latérale par rapport à une position donnée en flexion-extension desdites vertèbres.

On considère dans la théorie que l'articulation intervertébrale comprend 6° de liberté, mais dans la pratique la liberté principale de l'articulation se situe en flexion-extension. Il existe de même, mais à moindre amplitude, des degrés de liberté lors de la flexion latérale ou de la rotation horizontale intervertébrale.

Il faut noter également que ces deux mouvements sont habituellement couplés l'un à l'autre, c'est-à-dire que la flexion latérale entraîne obligatoirement un certain degré de rotation horizontale et vice versa.

Le problème de cette articulation intervertébrale lombaire est qu'elle subit rapidement des dommages entraînant une diminution de la qualité caoutchouteuse du disque. Cette détérioration aboutit à une plus grande souplesse de l'articulation, ce qui entraîne des mouvements plus amples tant en flexion-extension, mais également en inflexion latérale et en torsion.

La diminution de la qualité caoutchouteuse du disque entraîne une désorganisation complète des mouvements de l'articulation intervertébrale lombaire.

Il semble donc important, pour certaines décisions thérapeutiques, que l'on puisse mesurer à la fois l'amplitude de tous les mouvements intervertébraux et avoir une idée de la désorganisation du couplage des mouvements entre eux.

C'est à la solution de ce problème que s'est plus particulièrement attachée la présente invention.

La présente invention a pour but de concevoir un dispositif de mesure susceptible d'indiquer, à tout moment et en toute position, les rotations tri-dimensionnelles d'une vertèbre par rapport à l'autre. Ce dispositif permettra en particulier d'apprécier les mouvements d'inflexion et de rotation intervertébrale à quelques endroits de la flexion-extension intervertébrale.

Les mesures obtenues par ce dispositif permettront d'apporter des arguments décisionnels pour certaines positions thérapeutiques et ceci "in vivo", pendant les interventions. Le dispositif de mesure pourra être utilisé en dehors de la chirurgie en prenant appui en percutanée sur les épineuses intervertébrales. Pendant une opération, le dispositif



de mesure trouvera appui sur des vis qui seront placées dans les pedicules de la vertèbre.

Le dispositif pour la mesure des amplitudes de deux vertèbres suivant la présente invention comprend deux éléments de référence associés
5 respectivement de manière rigide à chaque vertèbre, des moyens associés à deux éléments de référence et permettant de mesurer l'angle de liberté des vertèbres considérées en torsion, c'est-à-dire dans un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de ces vertèbres, et d'autres moyens associés auxdits éléments permettant de mesurer l'angle de liberté des
10 vertèbres en inflexion latérale, c'est-à-dire dans un plan perpendiculaire à celui des apophyses épineuses en fonction d'une position donnée de flexion-extension desdites vertèbres, c'est-à-dire dans le plan contenant les apophyses épineuses.

Le dessin annexé, donné à titre d'exemple, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer :

Fig. 1 est une vue en perspective du dispositif suivant l'invention.

Fig. 2 est une vue de dessus de ce dispositif.

20 Fig. 3 est une vue semblable à celle de fig. 1, mais illustrant deux vertèbres voisines déplacées angulairement l'une par rapport à l'autre dans le sens d'une cyphose.

Fig. 4 montre la mesure de l'angle de torsion des deux vertèbres à partir de leur position illustrée en fig. 3.

25 Fig. 5 est une vue semblable à celle de fig. 2, mais illustrant la mesure de l'angle de déplacement des deux vertèbres en inflexion latérale à partir de leur position de fig. 3.

On a illustré en fig. 1 deux vertèbres voisines 1, 2 séparées à la manière usuelle par un disque 3. On a référencé X-Y l'axe longitudinal des vertèbres et on a tracé un plan P contenant cet axe ainsi que les
30 apophyses épineuses 1a, 2a des vertèbres 1 et 2. Dans cette figure, on a également représenté un plan transversal Q passant par le disque 3 et orthogonal à l'axe X, Y ainsi qu'au plan P. Un troisième plan R contenant l'axe X, Y a aussi été représenté en fig. 1, son orientation étant
35 orthogonale aux deux plans P et Q.

Dans la suite des présentes, on appellera flexion-extension le mouvement des vertèbres en position par exemple de cyphose dans laquelle l'axe X-Y devient courbe en restant dans le plan P. On appellera torsion la rotation d'une vertèbre par rapport à l'autre dans des plans paral-

lèles au plan Q. Enfin, on appellera inflexion latérale le mouvement des vertèbres l'une par rapport à l'autre tel que l'axe X-Y se courbe en restant dans le plan R.

5 Le dispositif suivant l'invention comprend tout d'abord deux colonnettes 4, 5 dont l'une des extrémités est fixée respectivement à chacune des vertèbres 1 et 2 par tous moyens appropriés. Les deux colonnettes s'élèvent de manière légèrement oblique afin que l'extrémité libre de la colonnette 4 se trouve décalée latéralement par rapport au plan P dont on a représenté la trace en fig. 2, tandis que l'extrémité libre de la
10 colonnette 5 se trouve pratiquement contenue dans ce plan.

L'extrémité libre de la colonnette 4 comprend un embout 4a à plus faible diamètre qui s'engage librement dans le trou d'un dé 8 comportant une barrette 9 s'étendant parallèlement à la colonne 4. Cette barrette comporte deux pivots 9a, 9b.

15 La partie supérieure de la colonnette 5 est solidaire d'un profilé plat oblique 10 auquel est fixée une tige 11 s'étendant en gros parallèlement à l'axe P (voir fig. 2). Sur cette tige est monté à coulissement libre un chariot 12 auquel est fixé un segment de cercle formant cadran 13 convenablement gradué et parallèle au plan P. Sur sa face
20 latérale, le chariot 12 comporte un pivot 12a parallèle à ceux 9a, 9b de la barrette 9. Une bielle souple 14 est articulée aux pivots 9b, 12a. Autour de ce dernier pivote le sommet d'une équerre 15 dont l'une 15a des branches, parallèle à la barrette 9 et de même longueur, est pourvue d'un axe 16 d'articulation pour l'une des extrémités d'une bielle
25 souple 17 dont l'autre extrémité est articulée au pivot 9a. L'autre branche 15b de l'équerre 15 constitue une aiguille qui se déplace devant la portion graduée du cadran 13. Les deux biellettes 14, 17, la barrette 9 et la branche 15a de l'aiguille 15 forment un parallélogramme déformable.

30 La partie supérieure de la colonnette 4 située immédiatement en dessous du dé 8 est pourvue d'un profilé plat oblique 18 solidaire d'une tige 19 s'étendant perpendiculairement à la colonnette 4 et pratiquement de manière parallèle à la tige 11, comme illustré en fig. 2. Un chariot
20 est monté à coulissement libre le long de la tige 19. Ce chariot porte un cadran 21 convenablement gradué disposé parallèlement au plan R ainsi qu'un axe 20a autour duquel est articulée une aiguille 22 dont
35 l'extrémité opposée à celle située devant la graduation du cadran 21 est articulée autour du bout libre 5a de la colonnette 5.

Un palier 23 en gros parallèle au plan R est fixé au profilé 18,



son orientation étant perpendiculaire au plan formé par cette colonnette 4 et la tige 19. Dans ce palier est montée à rotation libre l'extrémité de l'une des branches 24a d'une broche en équerre 24 dont la seconde branche, parallèle à la tige 19, reçoit à coulissement libre un dé 25 portant un cadran 26 gradué et orienté en gros parallèlement au plan R. Ce dé est également solidaire de l'une des extrémités d'une barrette 27 dont l'autre extrémité comporte une tête 27a traversée à coulissement libre par une tringle 28 solidaire de la deuxième colonnette 5. Cette tringle présente la forme d'une équerre dont la branche 28a qui coopère avec la tête 27a se trouve perpendiculaire au plan déterminé par la colonnette 5 et la tige 11. La branche 28a de la tringle 28 reçoit à coulissement libre un bloc 29. Ce dernier, le dé 25 et la tête 27a portent respectivement des pivots 29a, 25a et 27b. Entre les pivots 27b et 29a est monté un levier 30. Un levier 31 est articulé par l'une de ses extrémités au pivot 29a et par son autre extrémité à un axe 32 solidaire d'une aiguille 33 dont l'extrémité opposée à sa partie indicatrice est articulée autour du pivot 25a. Ainsi la barrette 27, les leviers 30 et 31 et l'aiguille 33 forment-ils une parallélogramme déformable.

Le fonctionnement est le suivant : au cours de la mesure de l'amplitude du débattement des deux vertèbres 1 et 2 dans le sens de la flexion-extension, la courbure des vertèbres dans ce sens entraîne la création d'un angle α (fig. 3) entre les colonnettes 4 et 5, de telle sorte que l'extrémité 5a de la colonnette 5 s'éloigne de celle 4a de la colonnette 4 (flèche F_1), lesdites colonnettes étant déplacées dans des plans parallèles au plan P. Ce déplacement provoque le coulissement du chariot 12 le long de la tige 11, de telle sorte que le parallélogramme déformable formé par la barrette 9, les deux biellettes souples 14, 17 et la branche 15a de l'aiguille 15 se déforme, en entraînant le déplacement de l'extrémité de l'aiguille 15 par rapport à la graduation du cadran 13 pour indiquer la valeur de l'angle α . Bien entendu, ce déplacement entraîne aussi un coulissement du chariot 20 par rapport à la tige 19, mais sans modification notable de la position de l'aiguille 22. Simultanément, la tringle 28 bascule en direction des vertèbres, ce qui provoque une rotation de la broche 24 dans le palier 23. Par suite du parallélisme entre les tiges 11 et 19, la position de l'aiguille 33 par rapport à la graduation du cadran 26 ne varie pas de manière apparente.

A partir de toute position relative de flexion-extension des deux vertèbres 1 et 2, il est possible de mesurer les amplitudes en rotation



et en inflexion latérale des deux vertèbres.

Si les vertèbres sont déplacées en inflexion latérale, c'est-à-dire en donnant à l'axe X-Y une courbure dans le plan R, les deux colonnettes 4 et 5 opèrent des rotations complexes, de telle sorte que d'une première part le chariot 20 glisse le long de la tige 19 du fait de l'éloignement des deux colonnettes 4 et 5, et d'une seconde part la tringle 28 change de position relative vis-à-vis de la broche 24 en s'éloignant d'elle suivant la flèche F2 de fig. 5 tout en effectuant un basculement suivant la flèche F3. Dans ces conditions, le parallélogramme déformable 27, 30, 31, 33 se déforme et l'extrémité de l'aiguille 33 se déplace par rapport à la graduation du cadran 26 pour indiquer l'angle de débattement maximal des deux vertèbres en inflexion latérale.

On peut également mesurer l'angle maximal de rotation d'une vertèbre par rapport à l'autre dans le plan Q. Le déplacement relatif des deux colonnettes 4 et 5 dans ce plan Q entraîne, dans le cas de la flexion latérale, un éloignement des deux extrémités 4a et 5a desdites colonnettes qui provoque d'une part le coulisement du chariot 20 sur la tige 19 et une rotation subséquente de l'aiguille 22 dont l'extrémité se déplace devant la graduation du cadran 21 pour indiquer par exemple l'amplitude maximale de liberté des deux vertèbres dans le sens de la rotation.

On comprendra dans ces conditions l'utilité de prévoir les biellettes 14 et 17 souples pour qu'elles puissent suivre sans déformation les mouvements relatifs des colonnettes 4 et 5 en rotation et en inflexion latérale.

Il doit d'ailleurs être entendu que la description qui précède n'a été donnée qu'à titre d'exemple et qu'elle ne limite nullement le domaine de l'invention dont on ne sortirait pas en remplaçant les détails d'exécution décrits par tous autres équivalents.



R E V E N D I C A T I O N S

1. Dispositif pour la mesure des amplitudes de deux vertèbres (1, 2) dans trois plans orthogonaux (P, Q, R), caractérisé en ce qu'il comprend deux éléments de référence (4, 5) associés respectivement de
5 manière rigide à chaque vertèbre (1, 2), des moyens (19, 22) associés aux deux éléments de référence (4, 5) et permettant de mesurer l'angle de liberté des vertèbres considérées en torsion, c'est-à-dire dans un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de ces vertèbres, et d'autres
10 moyens (24, 27, 28, 30, 31, 33) associés auxdits éléments (4, 5) et permettant de mesurer l'angle de liberté des vertèbres en inflexion latérale, c'est-à-dire dans un plan (R) perpendiculaire à celui (P) des apophyses épineuses en fonction d'une position donnée de flexion-extension desdites vertèbres, c'est-à-dire dans le plan (P) contenant les apophyses épineuses.

15 2. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte aussi des moyens (8, 9, 14, 15, 17) de mesure de l'angle de basculement des vertèbres (1, 2) en flexion-extension.

3. Dispositif suivant la revendication 2, caractérisé en ce que les éléments de référence sont deux colonnettes (4, 5) dont les extrémités
20 inférieures sont ancrées dans les vertèbres (1, 2), la première colonnette (4) comportant un dé (8) monté à rotation libre autour de l'axe longitudinal de ladite colonnette comportant une barrette (9) parallèle à cette dernière et qui est pourvue de deux pivots (9a, 9b) espacés auxquels sont articulées les extrémités de deux biellettes souples (14,
25 17) formant avec l'une des branches (15a) d'une aiguille (15) un parallélogramme déformable dont l'un des axes d'articulation (12a) est porté par un chariot (12) monté à coulissement libre par rapport à une tige (11) fixée perpendiculairement à la deuxième colonnette (5), tandis que le chariot (12) porte un cadran (13) devant lequel se déplace la branche
30 libre de l'aiguille (15).

4. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément de référence (4) est une première colonnette (4) solidaire d'une tige (19) orientée perpendiculairement à cette colonnette et sur laquelle tige (19) est monté à coulissement libre un chariot (20) portant un cadran (21) et un pivot (20a) sur lequel est articulée une
35 aiguille rectiligne (22) également articulée par rapport à l'extrémité libre (5a) de la seconde colonnette (5) qui constitue le second élément



de référence.

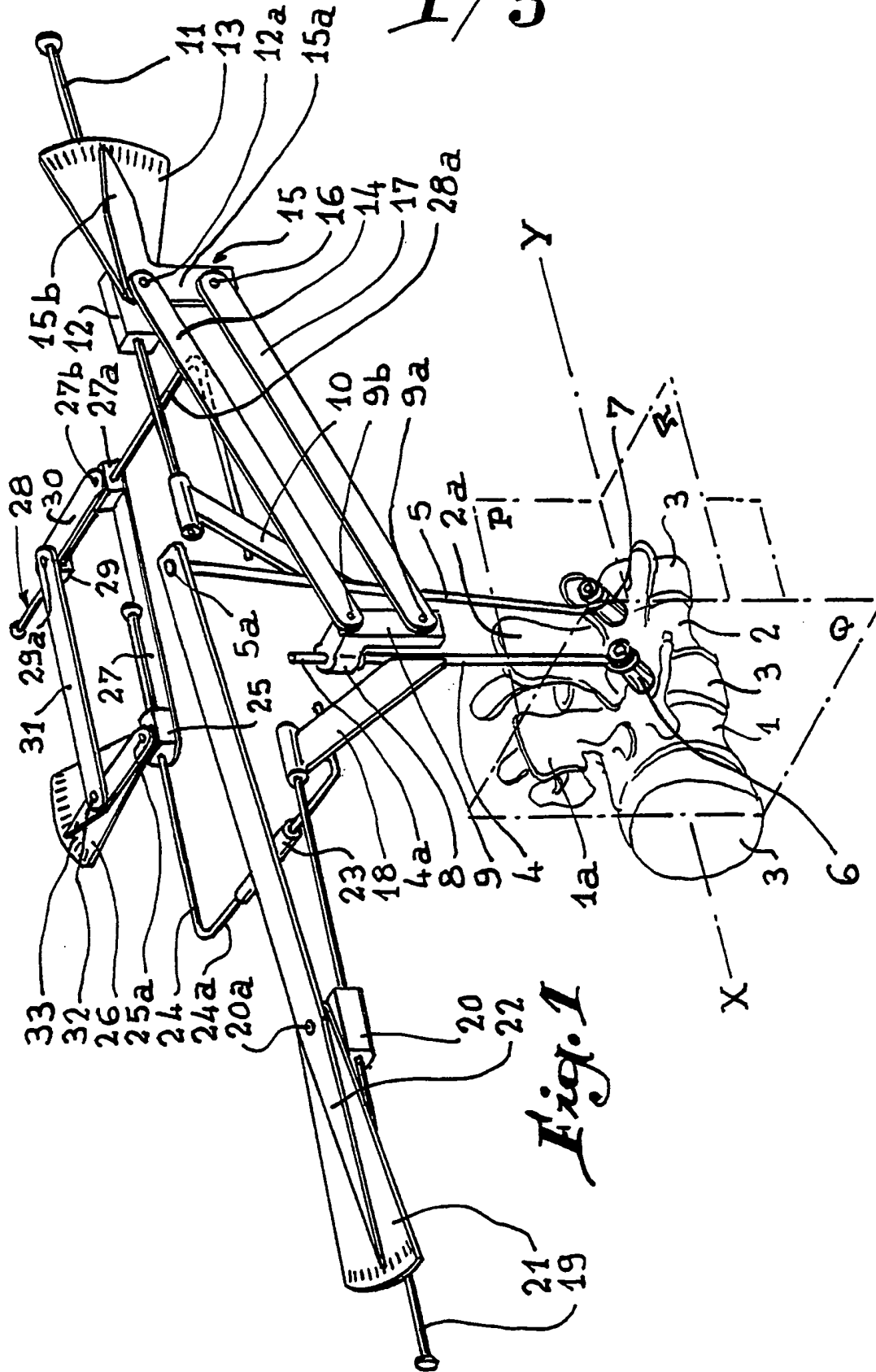
5. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce qu'un palier (23) est fixé à l'élément de référence (4) constitué par une première colonnette (4) en étant orienté perpendiculairement au plan formé par cette colonnette et la tige (19) qui en est solidaire et dans lequel est monté à rotation libre l'extrémité d'une des branches (24_a) d'une broche en équerre (24) dont la seconde branche, parallèle à la tige (19), reçoit à coulissement libre un dé (25) portant un cadran (26), ledit dé (25) étant solidaire d'une des extrémités d'une barrette (27) dont l'autre extrémité comporte une tête (27_a) portant un pivot (27_b) et qui est traversée à coulissement libre par une tringle (28) solidaire du deuxième élément 5 affectant la forme d'une colonnette (5) et orientée perpendiculairement au plan que cette colonnette détermine avec sa tige fixe (11), ladite tringle recevant à coulissement libre un bloc (29) pourvu d'un pivot (29_a), tandis que des leviers (30, 31) s'articulent aux pivots (27_b, 29_a) de la tête (27_a) et du bloc (29) et à une aiguille (33) articulée au dé (25) pour former avec la barrette (9) un parallélogramme déformable.

20

25



1/5



2/5

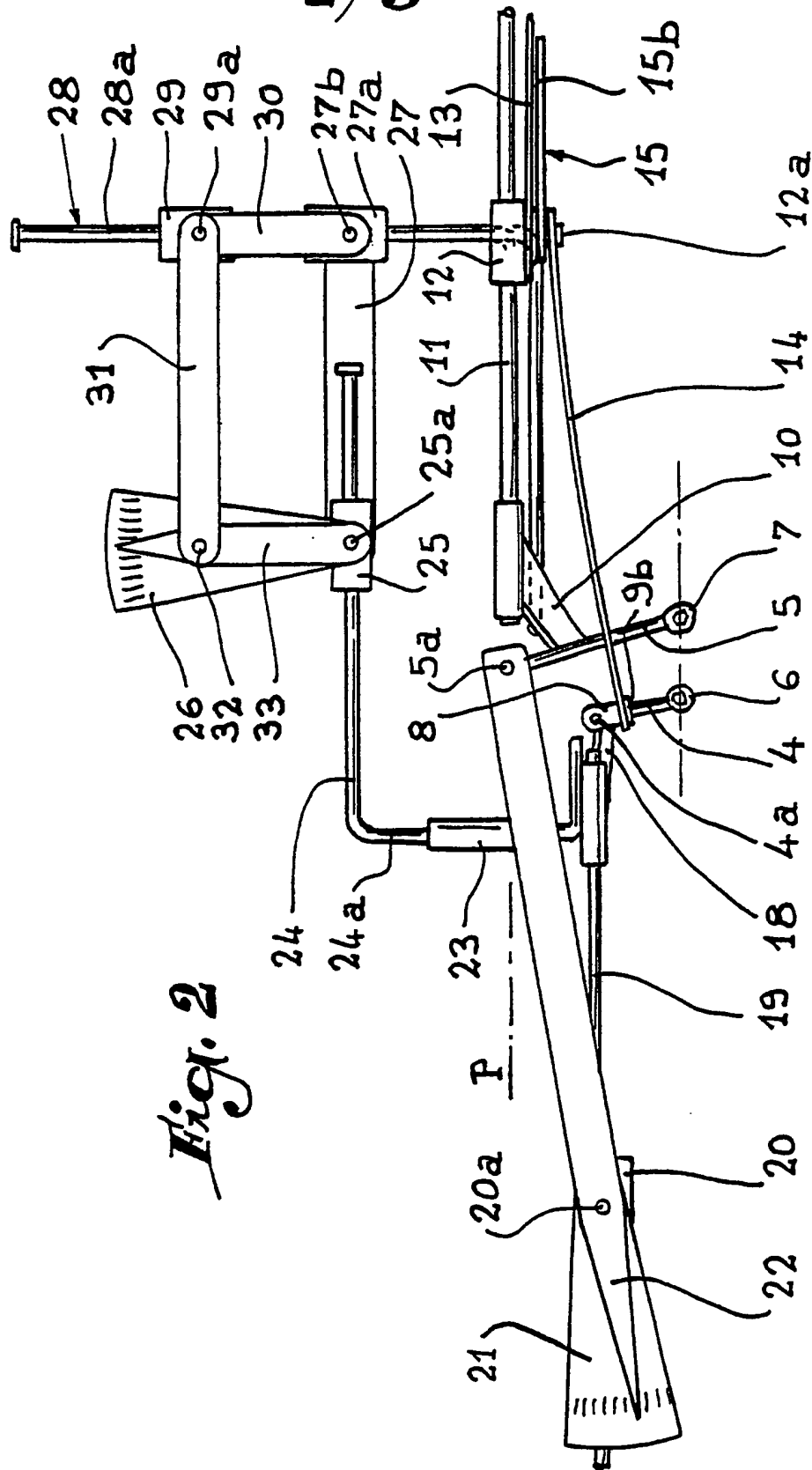


Fig. 2



3/5

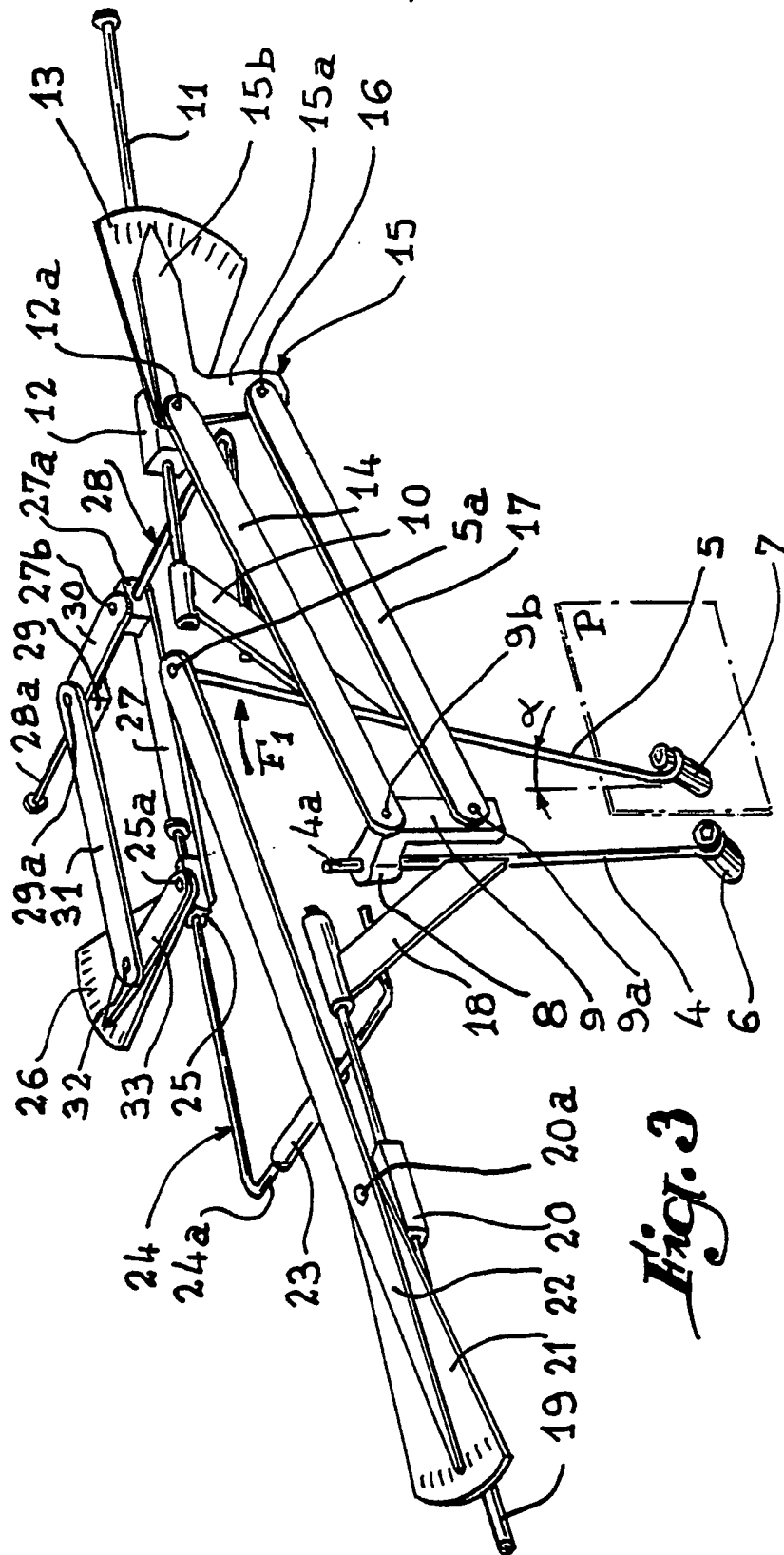


Fig. 3



4/5

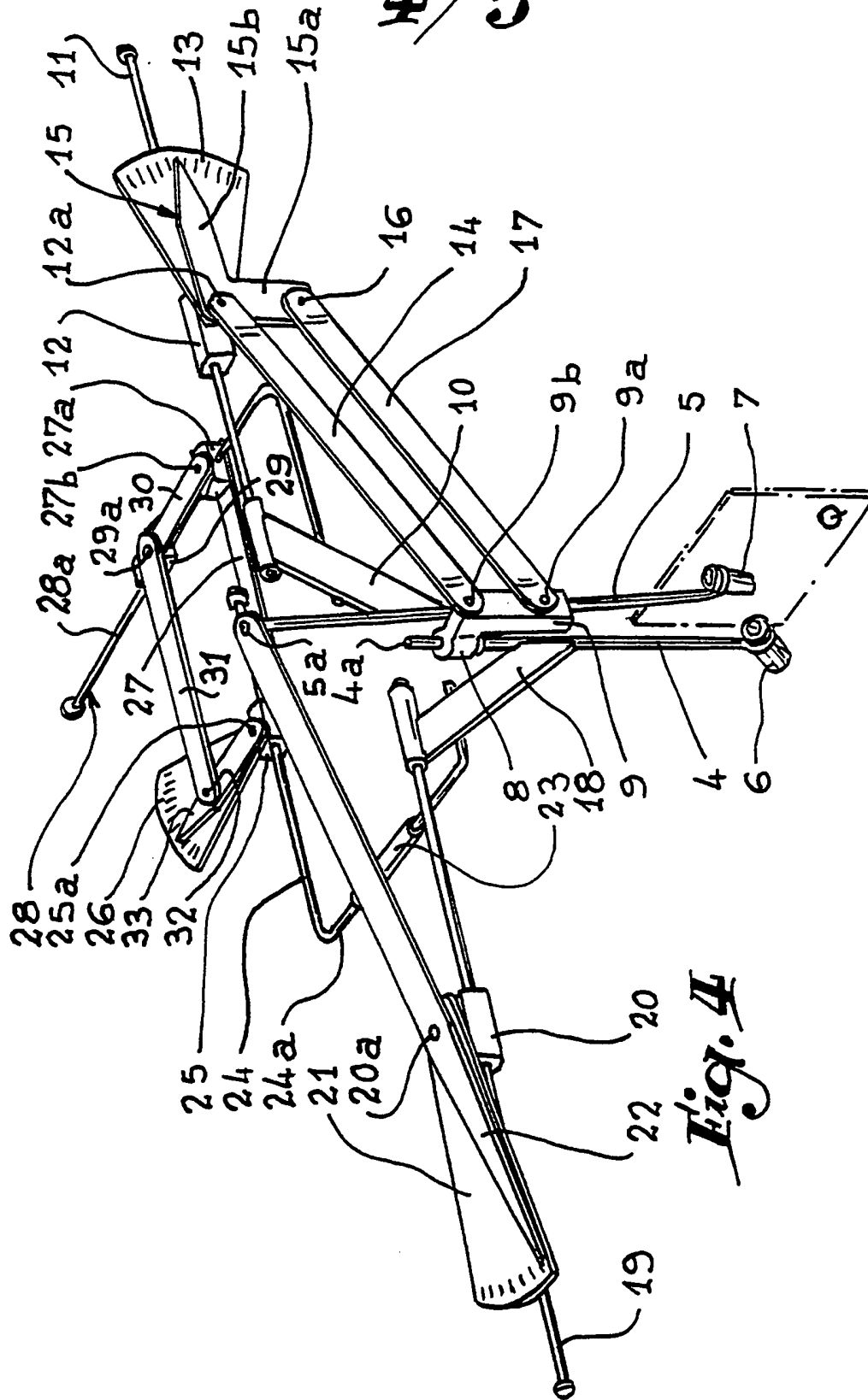


Fig. 4



5/5

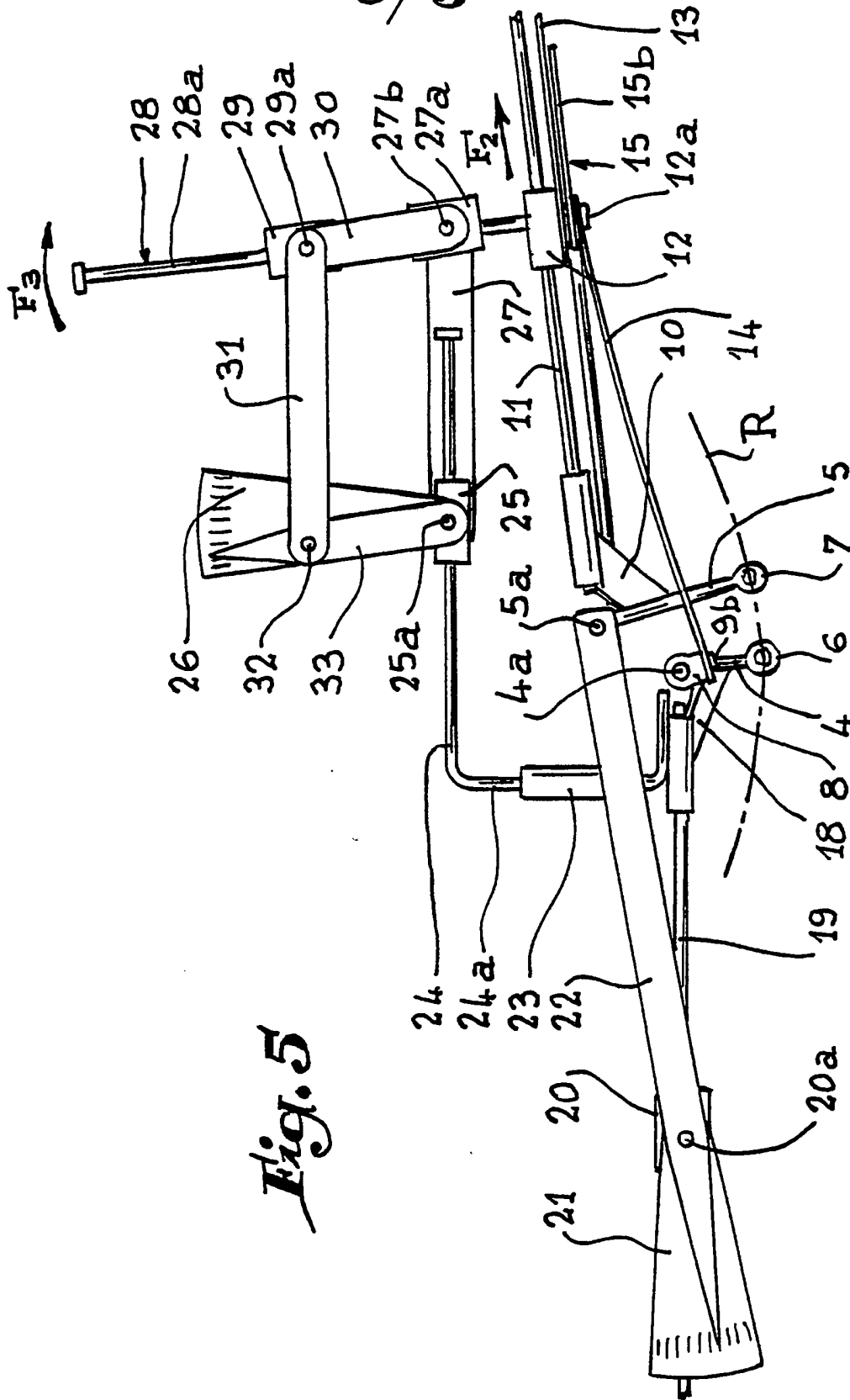


Fig. 5

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

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

N° d'enregistrement
national

FR 9111964
FA 462115

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	WO-A-8 911 247 (B. JOSEFSSON) * le document en entier *	1-5
A	WO-A-9 011 720 (W.S. MARRAS) * le document en entier *	1-5
A	US-A-3 815 247 (H. U. DEBRUNNER) * le document en entier *	1
A	FR-A-2 356 405 (WYBSZA SZKOLA INZYNIERSKA IM. JURIJA GAGARINA) * le document en entier *	1
A	DE-A-2 950 847 (A. LUCKENBACH) * le document en entier *	1
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A61B A61F
Date d'achèvement de la recherche 03 JUIN 1992		Examinateur HUNT B.W.
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		

1

EPO FORM 1503 03.82 (F0415)



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

① RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 692 468

⑫ N° d'enregistrement national : 92 07840

⑤① Int Cl⁸ : A 61 B 17/02, 17/56

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑫② Date de dépôt : 19.06.92.

⑫③ Priorité :

⑦① Demandeur(s) : GRAF Henry — FR.

⑦② Inventeur(s) : GRAF Henry.

⑫④ Date de la mise à disposition du public de la
demande : 24.12.93 Bulletin 93/51.

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

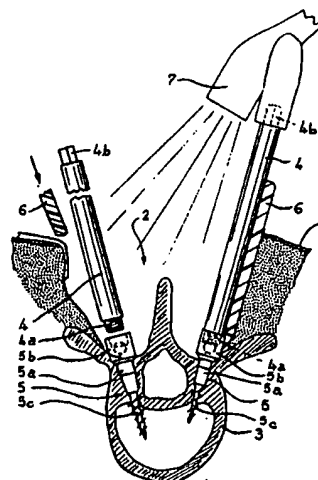
⑫⑥ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire : Cabinet Monnier.

⑫④ Ecarter opérateur pour les interventions chirurgicales sur la colonne vertébrale.

⑫⑤ Il comprend une pluralité de tiges métalliques (4) à
profil cylindrique qui viennent se fixer sur les vis (5) préala-
blement vissées dans les vertèbres (3) afin de retenir une
plaque souple (6) réalisée en matière plastique qui est pla-
cée entre le muscle à écarter et lesdites tiges métalliques.



FR 2 692 468 - A1



BEST AVAILABLE COPY

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 384



La présente invention a trait à un écarteur opératoire permettant des interventions sur la colonne vertébrale d'un patient sans risque de détériorer ou d'endommager les muscles avoisinants.

5 L'écarteur suivant l'invention est conçu pour être monté sur des implants vissés préalablement dans la colonne vertébrale.

L'écarteur opératoire suivant l'invention comprend des tiges métalliques cylindriques qui viennent se fixer sur des vis préalablement vissées dans les vertèbres, afin de retenir une plaque souple réalisée en matière plastique qui est placée entre le muscle à écarter et les
10 tiges métalliques, tandis que l'extrémité libre des tiges présente un profil hexagonal pour l'accrochage d'une lampe à lumière froide.

Le dessin annexé, donné à titre d'exemple, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer :

15 Fig. 1 est une vue en perspective illustrant une plaie opératoire maintenue au moyen de l'écarteur suivant la présente invention.

Fig. 2 est une coupe suivant II-II (fig. 1) montrant les différents éléments composant un écarteur opératoire suivant l'invention.

20 On a représenté en fig. 1 et 2 le dos 1 d'un patient sur lequel est pratiqué une plaie opératoire 2 permettant d'intervenir sur certaines des vertèbres 3 du rachis.

Tout d'abord, le patient a subi une première opération qui a permis la mise en place d'implants extra-vertébraux vissés, non représentés, de manière à remplacer ou à soulager le disque défectueux compris entre
25 deux vertèbres 3. Il arrive parfois que le chirurgien doive intervenir une nouvelle fois sur ces implants extra-vertébraux. Pour cela, ce dernier a besoin d'écarteurs adaptés à la morphologie des muscles avoisinants pour leur éviter tout traumatisme.

30 Ainsi, l'écarteur suivant l'invention se constitue d'une pluralité de tiges métalliques 4 à profil cylindrique qui comportent chacune à l'une de ses extrémités libres un filetage 4a, tandis que l'extrémité opposée présente un profil hexagonal 4b.

Les implants extra-vertébraux connus en soi sont retenus entre
35 chaque vertèbre 3 au moyen de vis 5 qui viennent se visser dans le pédicule de la vertèbre ou dans tout autre endroit de celle-ci. La vis 5 se prolonge généralement par un corps cylindrique 5a qui se termine par une tête 5b de forme cylindrique creusée d'un trou taraudé 5c et d'une encoche latérale pour la mise en place de la tête de l'implant.



En outre, la tête cylindrique 5b est fermée par un embout fileté non représenté qui vient se visser à l'intérieur de celle-ci.

5 L'écarteur suivant l'invention comprend une plaque souple 6 réalisée en une matière plastique bio-compatible ou analogue qui permet de retenir de chaque côté de la plaie opératoire 2 les muscles avoisinants en prenant appui contre les tiges métalliques 4, comme on le verra mieux plus loin.

La plaque 6 est prévue d'une hauteur au moins égale à celle de la plaie 2 de manière à retenir parfaitement les muscles.

10 Ainsi, le chirurgien doit procéder de la manière suivante pour la mise en place de l'écarteur dans la plaie opératoire 2 :

- il dévisse les embouts filetés de chaque vis 5 pour libérer l'accès au trou taraudé 5c de celle-ci ;

15 - il visse chaque tige métallique 4 au moyen du filetage 4a à l'intérieur de la tête cylindrique 5b en vue de les immobiliser dans le prolongement des vis 5 prévues solidaires de chaque vertèbre 3 ;

- il place entre les tiges métalliques 4 et les muscles la plaque souple 6 qui vient prendre appui contre les tiges sous l'effort des muscles, en vue de protéger ces derniers pendant l'opération.

20 L'écarteur opératoire suivant la présente invention comprend en outre une lampe à lumière froide 7 qui vient s'accrocher sur l'extrémité hexagonale 4b d'une des tiges 4. Cette lumière froide permet au chirurgien d'éclairer correctement la plaie opératoire 2 sans risquer de détérioration.

25 Il doit d'ailleurs être entendu que la description qui précède n'a été donnée qu'à titre d'exemple et qu'elle ne limite nullement le domaine de l'invention dont on ne sortirait pas en remplaçant les détails d'exécution décrits par tous autres équivalents.

30

35



R E V E N D I C A T I O N S

1. Ecarteur opératoire destiné aux interventions chirurgicales sur la colonne vertébrale d'un patient, caractérisé en ce qu'il comprend une pluralité de tiges métalliques cylindriques (4) qui viennent se fixer sur des vis (5) préalablement vissées dans les vertèbres afin de retenir une plaque souple (6) réalisée en matière plastique qui est placée entre le muscle à écarter et lesdites tiges métalliques.

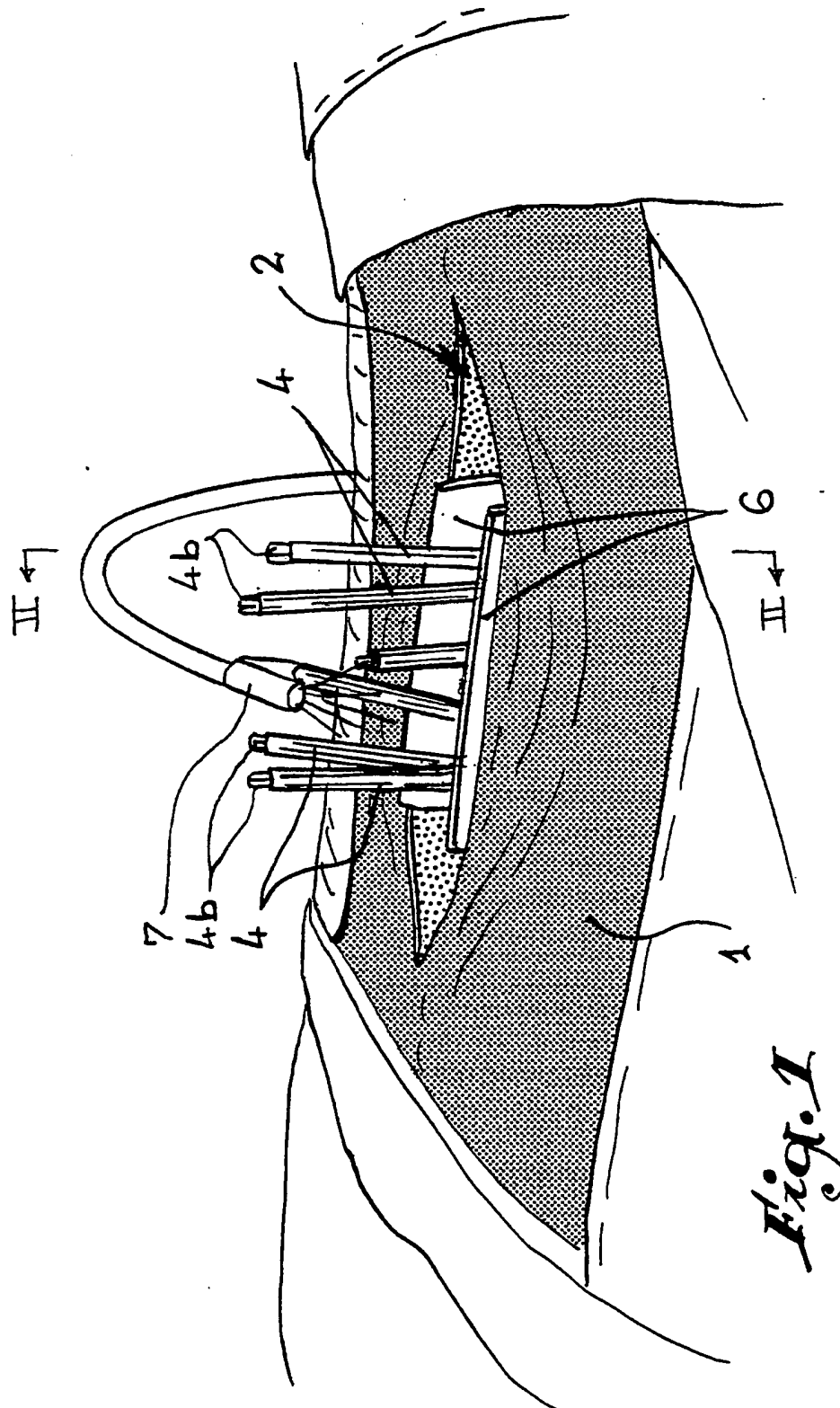
2. Ecarteur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que l'extrémité libre des tiges (4) présente une forme (4b) telle qu'elle permet l'accrochage d'une lampe (7) à lumière froide.

3. Ecarteur suivant la revendication 2, caractérisé en ce que le profil des extrémités (4a) libres des tiges (4) présente en section un profil hexagonal.

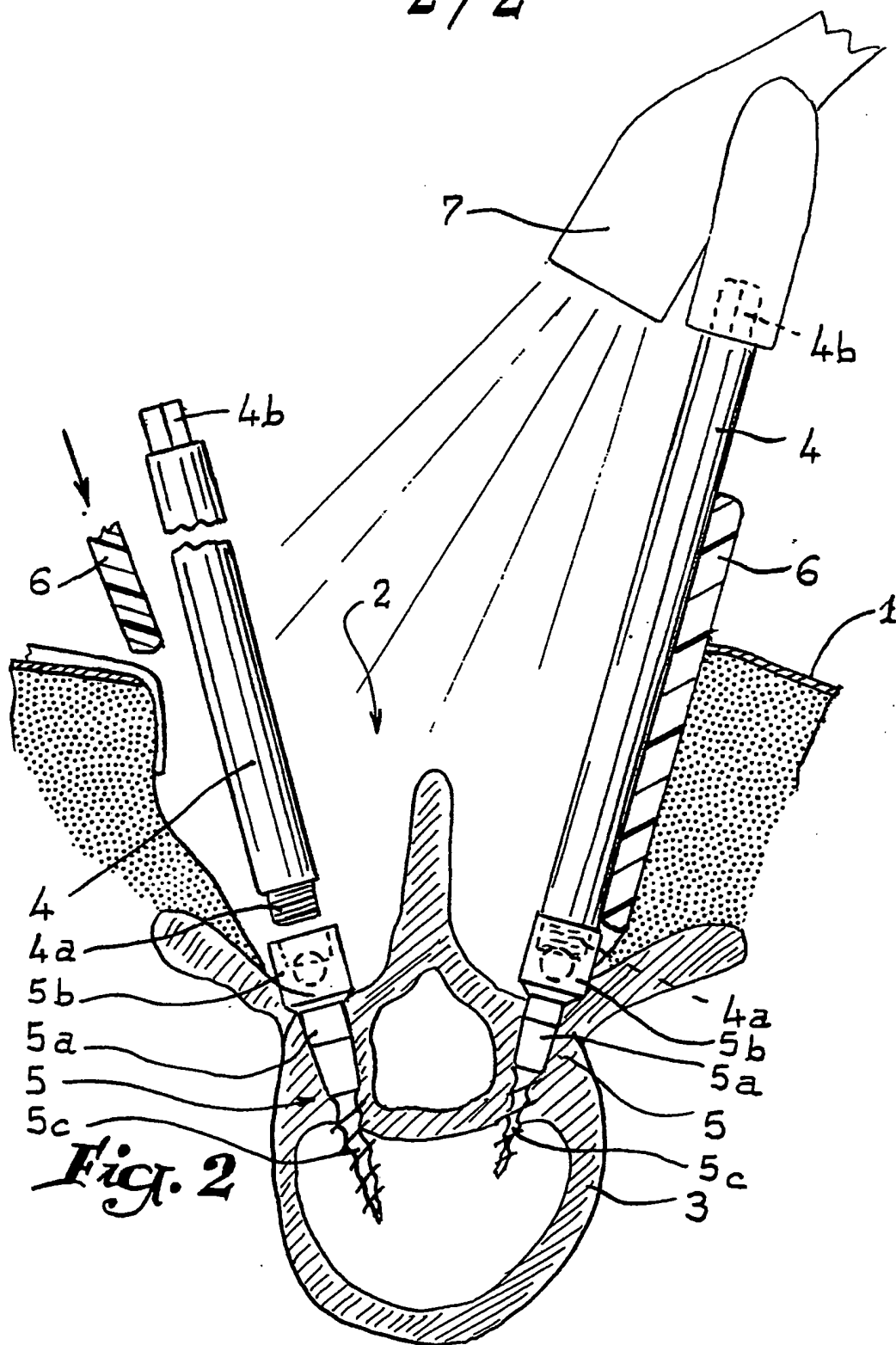
4. Ecarteur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que les vis (5) sur lesquelles les tiges (4) sont fixées constituent des implants pour la mise en place d'une prothèse intervertébrale.

5. Ecarteur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la plaque souple (6) est d'une hauteur équivalente à celle de la plaie opératoire (2).



1/2*Fig. 1*

2/2



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE

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

FR 9207840
FA 472793

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	EP-A-0 381 588 (BREARD) * colonne 5, alinéa 3; figures 4A,5 * ----	1
A	US-A-5 027 793 (ENGELHARDT) * colonne 4, alinéa 2 -alinéa 3 * * figures 1,2,6 * ----	1
A	GB-A-2 071 502 (NRDC) * abrégé * ----	1
A	US-A-3 364 919 (HUNNICUTT) * abrégé; figures 1,3 * ----	1
A	US-A-4 817 587 (JANESE) ----	
A	DE-U-8 607 483 (EFFNER & SPREINE) -----	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A61B
Date d'achèvement de la recherche 26 FEVRIER 1993		Examineur BARTON S.

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'un 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



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 694 182

②1 N° d'enregistrement national :

92 09745

⑤1 Int Cl⁸ : A 61 B 17/56//A 61 F 2/44

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 31.07.92.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 04.02.94 Bulletin 94/05.

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

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : « P S I » Société civile particulière —
FR.

⑦2 Inventeur(s) : Navas Fernand.

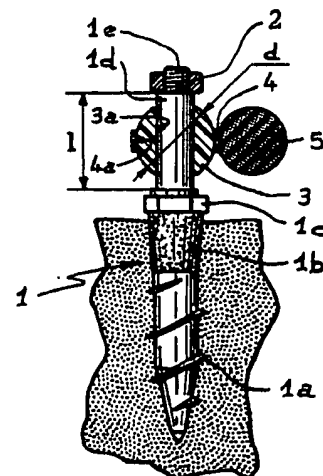
⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : Cabinet Monnier.

⑤4 Attache pour prothèse, notamment interpédiculaire.

⑤7 Il comprend:

- une tige de fixation (1) pourvue d'une portée cylindrique (1d) dont l'extrémité est associée à une tête (2);
- une boule (3) comportant un alésage axial (3a) dans lequel s'engage la portée cylindrique (1d) de la tige (1);
- et un anneau (4) dont la face intérieure affecte la forme d'une portion de sphère de diamètre identique à celui de la boule (3), ledit anneau étant assemblé à une prothèse (5).



FR 2 694 182 - A1



BEST AVAILABLE COPY

Global Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 392



La présente invention a trait à des perfectionnements apportés aux attaches de prothèses, notamment interpédiculaires du genre de celles décrites par exemple dans le document 91 06695 de la présente Demanderesse et déposé le 30 Mai 1991.

5 Pour la fixation de telles prothèses, on utilise des tiges vissées dans les vertèbres d'un tronçon lésé du rachis, lesdites tiges présentant des têtes formant des liaisons pivotantes avec les extrémités de la prothèse.

10 On connaît aussi par le brevet américain 4 443 260 un dispositif de stabilisation du rachis pourvu d'éléments rigides, mais flexibles fixés à des vertèbres voisines au moyen de vis.

Bien entendu, la fixation suivant le brevet américain précité ne permet aucun débattement des vertèbres les unes par rapport aux autres, de telle sorte qu'il a finalement pour résultat une immobilisation des-
15 dites vertèbres les unes par rapport aux autres.

Quant au mode de fixation de l'amortisseur décrit dans le document français 91 06695, s'il autorise un certain débattement des extrémités de l'amortisseur par rapport aux têtes de ses tiges de fixation, ce débattement est limité. De plus, l'articulation se trouve rigoureusement
20 dans l'axe géométrique de l'amortisseur, de telle sorte qu'il est impossible de décaler celui-ci en direction de l'axe géométrique du rachis.

Les perfectionnements qui font l'objet de la présente invention visent à remédier aux inconvénients ci-dessus et à permettre la réalisation d'une attache de prothèse qui réponde mieux que jusqu'à présent aux
25 desiderata des thérapeutes.

On sait que les tiges de fixation des prothèses connues sont positionnées obliquement dans la vertèbre, c'est-à-dire dans l'axe du pédicule. Elles s'échappent de la vertèbre vers le haut et vers le côté. L'obliquité par rapport à l'axe anatomique sagittal et médian de la vertèbre est de l'ordre de 20 degrés. De ce fait, pour relier deux tiges
30 entre elles et ainsi obtenir une liaison dans l'axe de la prothèse, on est obligé de passer au-dessus de la facette articulaire. Ce dernier élément anatomique devient un véritable obstacle à la jonction entre les tiges de fixation. En passant en pont par dessus la facette, on augmente
35 le bras de levier de la prothèse par rapport à la vertèbre, c'est-à-dire qu'on diminue le ratio longueur implantée sur longueur explantée.

En outre, on augmente l'encombrement de la prothèse qui entre en conflit avec les masses musculaires.

Tous ces inconvénients sont difficiles à supporter dans la mesure



où les forces exercées dans cette région sont en général de bas régime et par moment présentent des pics importants.

C'est la raison pour laquelle il est préférable, tant pour des raisons mécaniques que pour des raisons anatomiques, d'utiliser une attache située latéralement par rapport à la prothèse.

L'attache latérale permet ainsi de passer latéralement par rapport au massif articulaire et d'éviter le conflit avec les masses musculaires. D'autre part, dans cette position, la prothèse se situe au milieu de la vertèbre avec un minimum de bras de levier par rapport au centre de rotation de la vertèbre.

Les forces déployées sur cette prothèse sont donc les plus optimales possibles.

D'autre part, le ratio longueur explantée par rapport à la longueur implantée de l'implant pédiculaire lui-même sera extrêmement favorable.

Ainsi donc, sur le plan anatomique comme sur le plan biomécanique, il y a de nombreux avantages à se positionner latéralement, juste en arrière de la transverse, dans un espace qui est vide lorsqu'il a été disséqué, car ne contenant que des muscles.

Ainsi, la prothèse disparaît dans l'anatomie vertébrale sans créer de conflit ni avec les articulaires, ni avec les muscles.

Sur le plan biomécanique, on se trouve ainsi dans une situation beaucoup plus favorable que la situation postérieure avec effet de bras de levier sur l'implant.

L'attache de prothèse suivant l'invention comprend :

- une tige de fixation pourvue d'une portée cylindrique dont l'extrémité est associée à une tête ;
- une boule comportant un alésage axial dans lequel s'engage la portée cylindrique de la tige ;
- et un anneau dont la face intérieure affecte la forme d'une portion de sphère de diamètre identique à celui de la boule, ledit anneau étant assemblé à une prothèse.

Bien entendu, les tiges de fixation peuvent être placées dans l'axe géométrique de la prothèse, soit décalées latéralement par rapport à cette prothèse pour les raisons essentielles énoncées plus haut.

Le dessin annexé, donné à titre d'exemple, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer :

Fig. 1 est une vue éclatée en perspective des différents éléments d'une attache de prothèse établie conformément à l'invention.



Fig. 2 est une coupe de l'attache suivant l'invention à l'état monté.

Fig. 3 est une vue en perspective illustrant le montage de deux prothèses superposées par rapport au rachis grâce à des attaches conformes à l'invention.

Fig. 4 illustre le montage d'un stabilisateur intervertébral dont les extrémités sont associées chacune à une attache suivant l'invention.

Fig. 5 est une coupe suivant V-V (fig. 4).

Fig. 6 est une vue semblable à celle de fig. 4, mais illustrant le montage entre deux attaches suivant l'invention d'un stabilisateur vertébral réalisé sous la forme d'un ligament souple en forme de bracelet fermé.

L'attache suivant l'invention illustrée en fig. 1 comprend essentiellement une tige de fixation 1 dont l'une des extrémités est constituée d'une vis 1a au-dessus de laquelle se trouve une zone conique 1b comportant des aspérités. Une collerette hexagonale 1c limite la partie haute de la zone 1b. A partir de celle-ci se trouve une portée cylindrique 1d de longueur l , dont l'extrémité libre à plus petit diamètre 1e est filetée pour recevoir un écrou 2.

L'attache comprend encore une boule 3 pourvue d'un alésage 3a situé dans son axe et dont le diamètre d est inférieur à la longueur l . La boule 3 est préférablement, bien que non exclusivement, réalisée en polyéthylène basse pression pour des raisons qu'on expliquera mieux plus loin.

Le troisième élément de l'attache suivant l'invention est un anneau 4 dont la face intérieure 4a affecte la forme d'une portion de sphère de diamètre d identique à celui de la boule 3.

L'anneau 4 peut être associé de manière décalée latéralement par rapport à une prothèse 5, comme illustré en fig. 1 et 2 ou assemblé à cette prothèse à l'extrémité de celle-ci, afin que le plan médian de l'attache suivant l'invention passe par l'axe longitudinal de la prothèse 5.

Le montage s'effectuant en engageant à force la boule 3 dans l'anneau 4a, la boule se déformant légèrement pour venir s'ajuster par rapport à la face intérieure 4a de l'anneau 4, comme illustré en fig. 2. Ensuite, la portée 1d de la tige 1 est engagée dans l'alésage 3a de la boule 3 qui, au jeu près, présente le même diamètre que cette portée. Enfin, l'écrou 2 est vissé sur l'extrémité filetée 1e de la tige 1. On



constate que du fait de la différence entre la longueur l et le diamètre d , la boule présente une liberté de déplacement dans le sens axial de la tige 1.

5 Il va de soi que la prothèse 5 peut être de constitution quelconque. Elle peut par exemple se présenter sous la forme d'un élément de stabilisation flexible tel que celui illustré dans le brevet américain 4 743 260.

10 Il est évident que préalablement à l'engagement de la boule autour de la portée $1d$, deux tiges 1 ont été vissées dans les vertèbres d'un tronçon du rachis présentant une pathologie. Après cette implantation des deux tiges, la prothèse 5 est mise en place comme indiqué plus haut.

15 Dans le cas où la zone du rachis à traiter est constituée de plusieurs vertèbres adjacentes, on peut multiplier le nombre des prothèses en les superposant. C'est ainsi qu'on a illustré en fig. 3 la mise en place de deux prothèses 5 superposées grâce à la réalisation particulière d'une des tiges 1' propre à coopérer avec les extrémités de deux prothèses dirigées en sens inverses. Dans ces conditions, la portée $1'd$ de la tige 1', dont la partie inférieure est identique à celle de la tige 1, est prévue plus longue que celle $1d$ de cette dernière, de manière qu'on puisse superposer deux boules 3 sur cette portée, en laissant à ces deux boules une liberté de déplacement axial par rapport à la tige 1'. La portée 1' peut être associée à une entretoise non représentée, disposée entre les deux boules pour éviter qu'elles ne viennent en contact l'une avec l'autre dans des cas pathologiques déterminés.

20 25 En fig. 3, on a représenté les anneaux 4 décalés latéralement par rapport aux prothèses 5, mais bien entendu les anneaux pourraient être fixés aux deux extrémités desdites prothèses.

30 Le cas de la fixation d'une prothèse dans le plan de symétrie de deux tiges voisines 1 est illustré en fig. 4. On peut par exemple utiliser à titre de prothèse 5 l'amortisseur décrit dans le document français 91 06695 réalisé sous la forme d'un diabololo 5' (fig. 5) dont les deux bouts sont sphériques, à condition de modifier ces bouts sphériques et de leur affecter la forme d'un collier 5'a coopérant avec une rainure en contre-dépouille $4b$ pratiquée sur la périphérie extérieure de l'anneau 4. Cette rainure peut être par exemple réalisée sous la forme de deux rebords $4b'$, $4b''$ constituant une goulotte périphérique dans laquelle est engagé le collier 5'a correspondant de la prothèse.

35 Un manchon protecteur 6 rigide peut être prévu autour de la prothèse

se 5' pour la protéger et la rigidifier. Dans ce cas, ce manchon aboutit à deux embouts tubulaires en matière souple 7 surmoulés sur chaque extrémité du manchon 6 et qui coopèrent avec la boule 3 pour assurer l'étanchéité à ce niveau.

5 On a illustré en fig. 6 deux attaches établies conformément à l'invention dont les anneaux 4 comportent la gorge 4b, la prothèse étant dans ce cas réalisée au moyen d'un ligament plat 8 affectant la forme d'un bracelet continu entourant les deux anneaux par deux boucles opposées 8a. Le ligament 8 peut, avant sa mise en place par rapport aux deux
10 attaches, traverser une bague de serrage 9 rapprochant les deux brins du ligament dans leur partie située entre les deux attaches.

On a ainsi réalisé une attache de prothèse qui répond particulièrement bien aux différentes exigences de la pratique médicale. En particulier, en utilisant une boule pivotant dans un anneau solidaire de la
15 prothèse, on réalise une articulation comportant toute liberté de déplacement autour du centre de la boule. De plus, du fait que cette dernière peut se déplacer axialement par rapport à la portée de la tige correspondante, on obtient une direction de déplacement libre supplémentaire.

En outre, grâce à l'attache suivant l'invention, l'on obtient une
20 prothèse qui peut être implantée en dehors du disque à la partie postérieure de la vertèbre pour mimer et aider le travail discal défaillant.

Il doit d'ailleurs être entendu que la description qui précède n'a été donnée qu'à titre d'exemple et qu'elle ne limite nullement le domaine de l'invention dont on ne sortirait pas en remplaçant les détails
25 d'exécution décrits par tous autres équivalents.

30

R E V E N D I C A T I O N S

1. Attache de prothèse, notamment interpédiculaire, caractérisée en ce qu'elle comprend :

- une tige de fixation (1) pourvue d'une portée cylindrique (1d) dont l'extrémité est associée à une tête (2) ;
- une boule (3) comportant un alésage axial (3a) dans lequel s'engage la portée cylindrique (1d) de la tige (1) ;
- et un anneau (4) dont la face intérieure affecte la forme d'une portion de sphère de diamètre identique à celui de la boule (3), ledit anneau étant assemblé à une prothèse (5).

2. Prothèse (5) notamment interpédulaire, caractérisée en ce qu'elle est associée à deux anneaux (4) de deux attaches suivant la revendication 1, qui sont décalés latéralement par rapport à cette prothèse (5).

3. Attache suivant la revendication 1, caractérisée en ce que la portée (1d) de la tige (1) présente une longueur telle qu'elle peut s'engager dans deux boules (3) superposées et qui sont chacune assemblées à deux prothèses différentes (5).

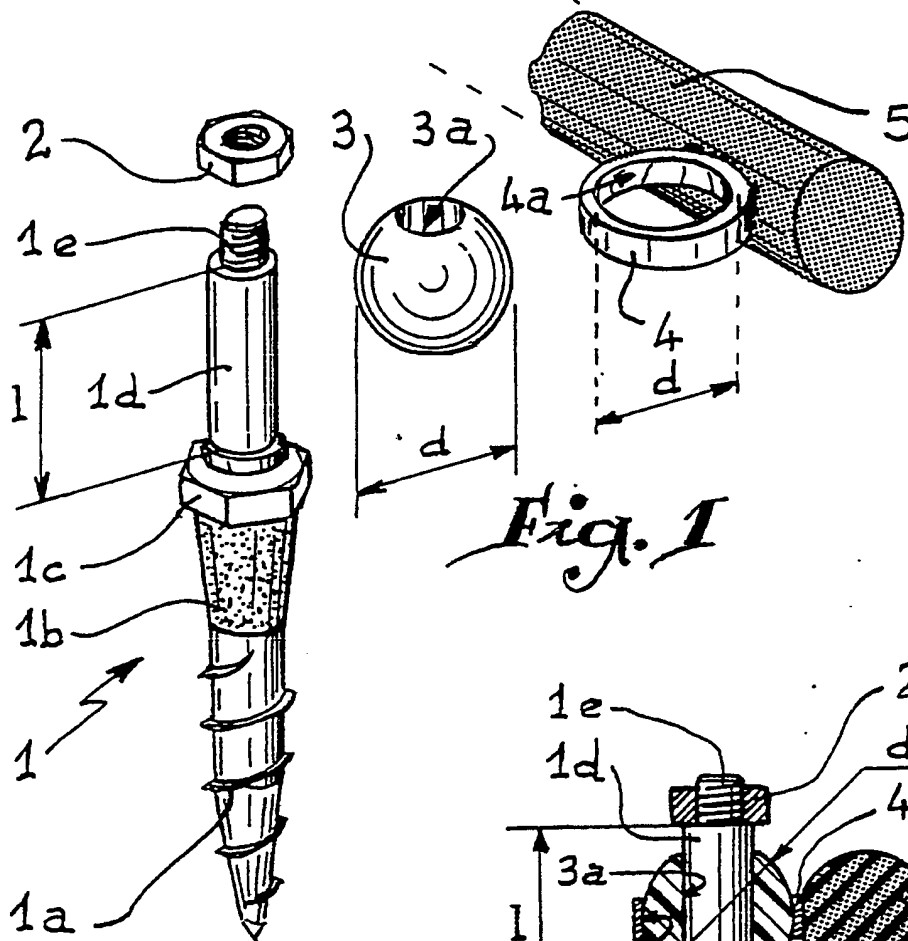
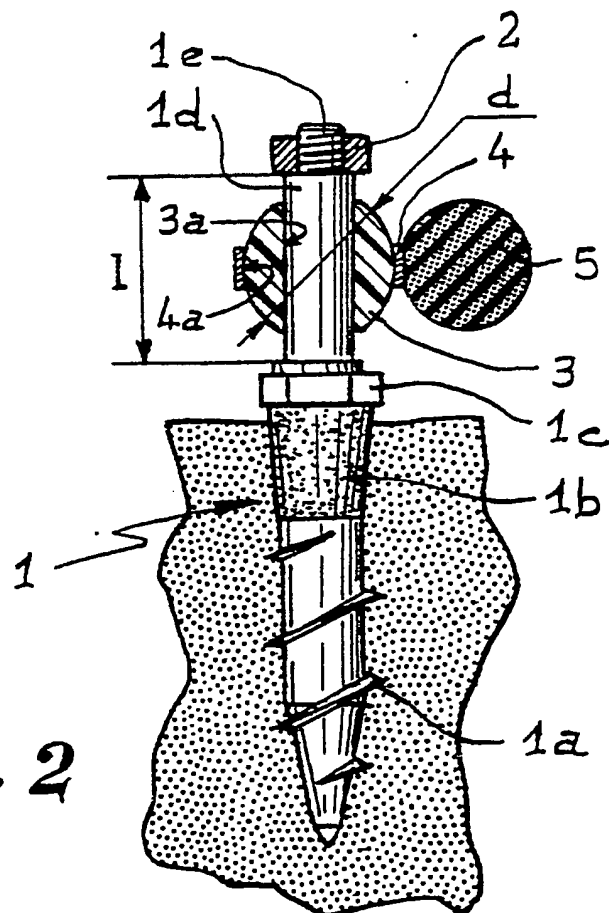
4. Attache suivant la revendication 3, caractérisée en ce qu'une entretoise est engagée sur la portée entre les deux boules (3).

5. Attache suivant la revendication 1, caractérisée en ce que la face périphérique extérieure de son anneau (4) comporte une rainure (4b) en contre-dépouille permettant la retenue d'une boucle (5'a) ménagée à l'extrémité d'une prothèse (5').

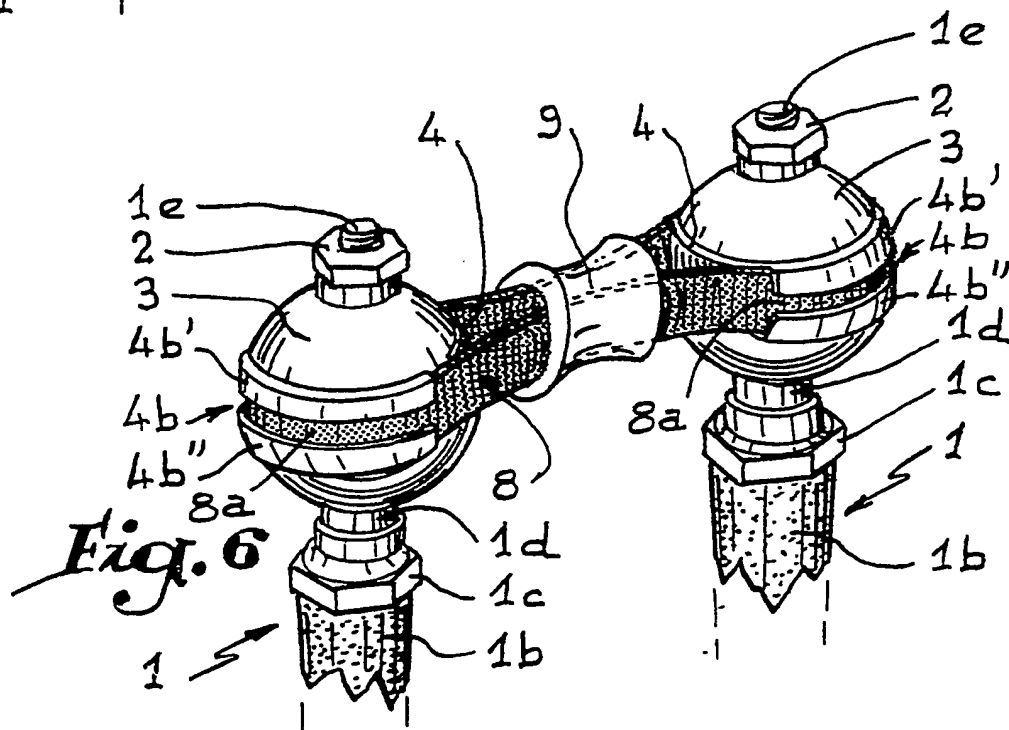
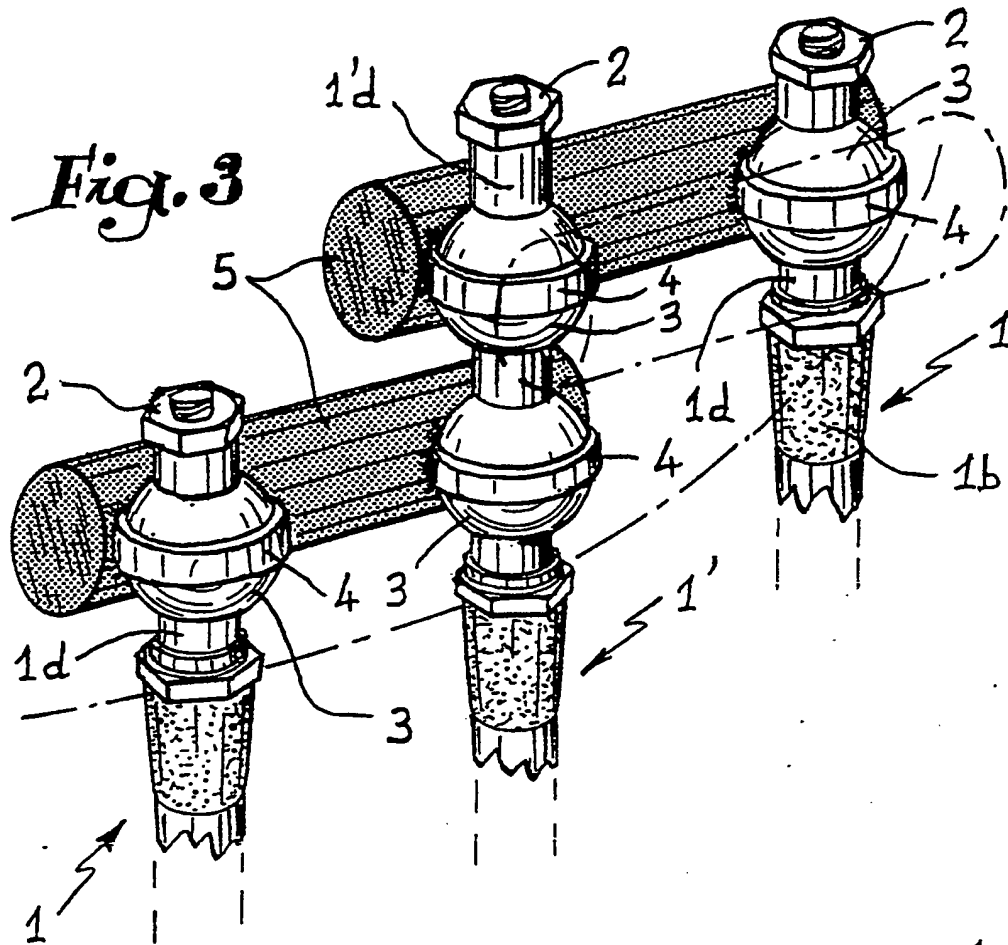
6. Attache suivant la revendication 4, caractérisée en ce que la boucle est constituée par une partie (8a) de la prothèse réalisée sous la forme d'un ligament (8) en forme de bracelet fermé.



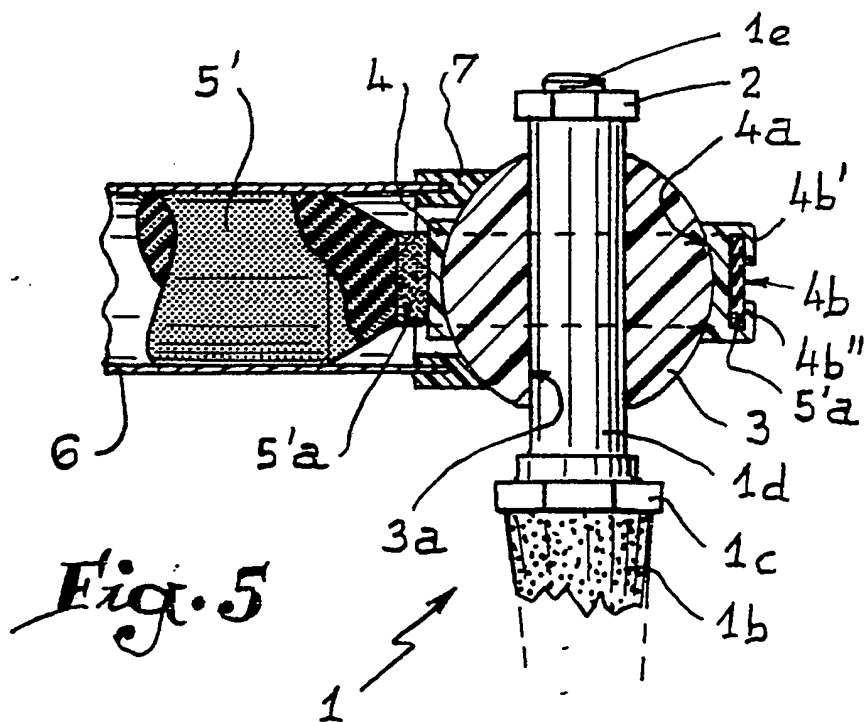
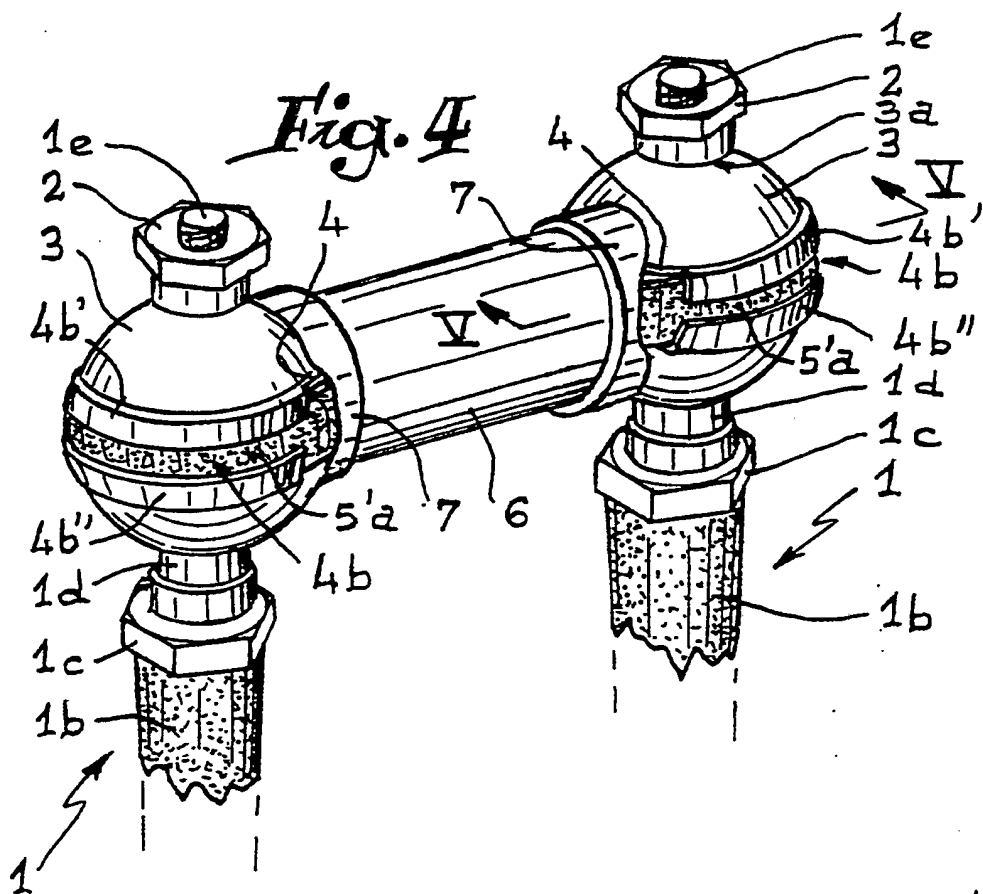
1/3

*Fig. 1**Fig. 2*

2/3

Fig. 3

3/3



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE

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

FR 9209745
FA 474618

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	US-A-4 836 196 (PARK) * abrégé; figures 5,6 * ---	1
A	GB-A-2 031 731 (KRONNER) * page 4, colonne 2, alinéa 4; figures 18,21 * ----	1
A	EP-A-0 424 292 (FIXANO) * colonne 4, alinéa 4; figures 1,3 * -----	1
A	FR-A-2 499 400 (TORNIER) -----	
A	FR-A-851 028 (HOFFMANN) -----	
A	EP-A-0 322 334 (COTE) -----	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A61B
Date d'achèvement de la recherche 13 AVRIL 1993		Examineur BARTON S.

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



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 701 650

②1 N° d'enregistrement national :

93 06174

⑤1 Int Cl⁸ : A 61 F 2/44

①2

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 17.05.93.

③0 Priorité : 17.02.93 FR 9302184.

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 26.08.94 Bulletin 94/34.

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

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : *PSI Société Civile Particulière — FR.*

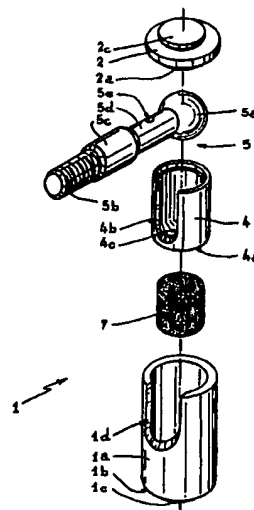
⑦2 Inventeur(s) : Navas Fernand.

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : Cabinet Monnier Brevets d'Invention.

⑤4 Amortisseur double pour la stabilisation intervertébrale.

⑤7 Il comprend au moins deux éléments (1 ou 10 ou 10')
identiques assemblés entre eux et comportant des moyens
pour la régulation du mouvement de flexion-extension en-
tre deux vertèbres de manière à se rapprocher le plus pos-
sible de l'allure physiologique d'un mouvement discal.



FR 2 701 650 - A1



BEST AVAILABLE COPY
Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 404



La présente invention a trait à un amortisseur double présentant la fonction de stabilisateur intervertébral.

On connaît des amortisseurs de ce genre qui sont généralement à simple ou double effet et qui sont susceptibles de résister progressivement de façon exponentielle à l'avance d'un piston, de telle manière qu'après une certaine course du piston, l'amortisseur s'oppose à tout déplacement du piston au-delà d'une valeur déterminée de ce déplacement. Pour cela, l'amortisseur renferme de part et d'autre du piston un corps élastique dont le volume est inférieur à celui de la chambre déterminée par la position à l'état libre du piston par rapport au fond du cylindre.

La variation du volume de la chambre ou du compartiment entraîne une déformation du corps élastique correspondant à laquelle s'oppose l'indéformabilité des parois de la chambre, de telle sorte qu'une force antagoniste s'oppose progressivement au déplacement du piston jusqu'à l'arrêter lorsque cette force devient exponentielle.

Un tel amortisseur ne permet pas d'obtenir une régulation du mouvement de flexion-extension entre deux vertèbres en développant une force exponentielle dans les deux directions par rapport au déplacement. En effet, les contraintes mécaniques des corps élastiques ne permettent pas au piston d'être amorti symétriquement soit en compression, soit en traction.

Les perfectionnements qui font l'objet de la présente invention visent à remédier à cet inconvénient et à permettre la réalisation d'un amortisseur comprenant deux éléments séparés identiques assemblés entre eux et comportant des moyens pour la régulation du mouvement de flexion extension entre deux vertèbres en développant une courbe exponentielle dans les deux directions de manière à se rapprocher le plus possible de l'allure physiologique d'un mouvement discal.

Ainsi, chaque élément comprend un cylindre creux percé d'une lumière débouchante et dont l'une des extrémités est fermée par un fond solide sur sa face externe d'un tenon, tandis que l'autre extrémité reçoit un disque qui permet, par l'intermédiaire d'une bague d'assemblage, la liaison avec un autre élément, un manchon placé dans le cylindre et dont l'une des extrémités est fermée par un fond alors que l'autre reçoit une face du disque sur laquelle est prévu un bossage, une encoche étant ménagée sur la périphérie du manchon, une vis dont la tête sphérique est montée à pivotement entre le disque et le fond et un corps élastique placé entre le manchon et le fond du cylindre de manière à amortir



Les déplacements de celui-ci sous l'effet des déplacements de la vis.

Une variante consiste en ce que pour chaque élément, il soit prévu au moins un cylindre dont l'une des extrémités est fermée par un fond, tandis que l'autre extrémité comporte une bague d'assemblage qui permet la liaison avec un autre élément, la partie médiane des cylindres étant pourvue d'un trou transversal pour la mise en place d'un manchon tubulaire prévu pour recevoir à force une sphère solidaire d'une vis pédiculaire, et en ce qu'entre chaque manchon et le fond est placé un corps élastique alors qu'un autre corps élastique est introduit entre chaque manchon et la bague d'assemblage.

De plus, chaque manchon est maintenu élastiquement dans le sens axial des cylindres, les déplacements du manchon dans un sens ou dans l'autre s'effectuant à l'encontre de la réaction du corps élastique correspondant.

Le dessin annexé, donné à titre d'exemple, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer :

Fig. 1 est une vue en perspective éclatée montrant un élément de l'amortisseur suivant la présente invention.

Fig. 2 est une vue en perspective représentant l'élément monté sur lequel vient s'encliqueter la bague d'assemblage pour la liaison avec un autre élément.

Fig. 3 est une coupe représentant l'amortisseur pourvu de deux éléments de fig. 1 réunis au moyen d'une bague d'assemblage pour remplir la fonction de stabilisateur intervertébral.

Fig. 4 est une vue illustrant une première variante de l'amortisseur suivant l'invention.

Fig. 5 est une vue montrant une seconde variante de l'amortisseur pour sa mise en place sur des vis pédiculaires particulières.

Fig. 6 est une courbe représentant les variations de la force antagoniste développées par l'amortisseur.

On a représenté en fig. 1 un élément 1 isolé qui doit être assemblé avec un autre identique pour constituer l'amortisseur intervertébral suivant l'invention.

Chaque élément 1 comprend un cylindre creux 1a dont l'une des extrémités est fermée par un fond 1b, tandis que l'autre, qui est prévue ouverte, est destinée à recevoir un disque 2. La face extérieure du fond 1b est usinée pour constituer un tenon en T 1c qui permet la liaison avec une bague d'assemblage 3, comme on le verra mieux plus loin.

Le cylindre 1a est percé d'une lumière ou encoche longitudinale 1d qui débouche du côté de l'extrémité qui doit recevoir le disque 2. Ce dernier comprend sur l'une des faces un bossage 2a dont le milieu est usiné pour constituer une creusure 2b de forme correspondant à une partie de sphère, comme représenté en fig. 3. Le disque 2 comporte sur la face opposée à celle comprenant le bossage 2a une saillie 2c en forme de tenon identique à celui 1c prévu sur le fond 1b du cylindre 1a.

Un manchon tubulaire 4 est fermé à l'une de ses extrémités par un fond 4a, tandis que l'autre est prévue ouverte pour recevoir le bossage 2a du disque 2 lorsque l'élément 1 est monté. La périphérie du manchon 4 est pourvue d'une encoche longitudinale 4b qui débouche du côté de l'extrémité recevant le bossage 2a. La partie interne du fond 4a est usinée pour déterminer une creusure 4c de rayon identique à celle 2b prévue dans le bossage 2a du disque 2. L'élément 1 comprend encore une vis 5 dont l'une des extrémités comporte une sphère 5a dont le rayon correspond à celui des creusures. La vis 5 comporte à l'opposé de la sphère 5a une partie filetée 5b qui permet sa fixation dans une vis pédiculaire 6, comme on le verra mieux plus loin. Entre la partie filetée 5b et la sphère 5a, la vis 5 est munie d'une portée 5c et d'une partie lisse cylindrique 5d qui est percée de part en part d'un trou transversal 5e. On observe que le diamètre de la partie 5d est inférieur à celui de la portée 5c.

Entre le fond 4a du manchon 4 et le fond 1b du cylindre 1a est placé un corps élastique 7 tel qu'un bloc de caoutchouc naturel ou synthétique. Le volume à l'état libre du corps élastique 7 est légèrement inférieur à celui de la chambre dans laquelle il est placé qui est déterminé par le volume intérieur du cylindre 1a défini entre son fond 1b et le manchon 4. Le manchon 4 est introduit dans le cylindre 1a afin que son encoche 4b soit placée en face de celle 1d du cylindre. Ensuite la tête 5a de la vis 5 est introduite à l'intérieur du manchon 4 de manière que la partie lisse 5d traverse les encoches 1d et 4b.

Le disque 2 qui ferme le manchon et l'élément 1 est soudé sur la périphérie du cylindre 1a de manière que son bossage 2a soit placé à l'intérieur du manchon 4. On remarque que la creusure 2b du bossage 2a vient en appui contre la sphère 5a de la vis 5 pour la guider angulairement à l'intérieur du manchon 4.

En fig. 2, on a représenté un élément 1 complètement monté sur lequel vient s'engager la bague d'assemblage 3. Cette dernière permet de réunir deux éléments 1 identiques pour constituer l'amortisseur suivant

la présente invention. La bague 3 présente un profil cylindrique creux dont les extrémités sont fermées par des joues parallèles 3a et 3b qui sont chacune pourvues d'une encoche 3c dont le diamètre est légèrement inférieur à celui des tenons 1c et 2c prévus respectivement sur le cylindre 1a et sur le disque 2. La bague 3 peut être totalement rigide ou souple ou articulée de manière que les éléments 1 puissent pivoter l'un par rapport à l'autre.

En fig. 3, on a représenté deux éléments 1 décrits précédemment et assemblés l'un avec l'autre au moyen de la bague 3 en vue de constituer l'amortisseur. Chacune des vis 5 est fixée dans une vis pédiculaire 6 préalablement vissée dans le corps de deux vertèbres à stabiliser. Chaque vis pédiculaire 6 présente à l'une de ses extrémités un trou taraudé fileté 6a dans lequel est vissé la partie filetée des vis 5. Autour de chaque vis 5 est prévu un soufflet 8 qui entoure la partie lisse 5d et qui vient prendre appui sur le bossage 5c et sur la face extérieure du cylindre 1a. Les soufflets sont comprimés au moment du montage de manière que les encoches 1b et 4b ne soient jamais en contact avec les parties telles que du sang ou de la chair, ce qui risquerait de bloquer les déplacements angulaires de l'amortisseur.

On remarque que les éléments 1 sont montés dans le même sens, de manière que la bague 3 coopère d'une part avec le premier élément au moyen du tenon 2c et d'autre part avec le second élément par l'intermédiaire du tenon 1c. Cette disposition particulière permet de stabiliser et d'amortir les déplacements des vertèbres soit en traction, soit en compression.

On a représenté en fig. 4 une première variante de l'amortisseur suivant l'invention qui comprend deux éléments identiques 10 assemblés entre eux.

Chaque élément comprend un cylindre 11 ouvert à ses deux extrémités et dont l'une d'entre elles est fermée par un fond 20 préférablement vissé, mais qui pourrait être fixé par tout autre moyen.

La partie médiane du cylindre 10 est pourvue d'un trou transversal traversant 12 dans lequel est engagé un manchon tubulaire 30. Le manchon tubulaire 30 est réalisé en une matière plastique appropriée telle que le polyéthylène. Il présente un alésage 31 comportant dans sa partie médiane une creusure 32 de forme correspondant à une partie de sphère. Dans cette creusure 32 est engagée à force une sphère 40 dont le rayon correspond à celui de ladite creusure.

Les deux cylindres 11 sont assemblés au moyen d'une bague 50 cons-

tituée par une virole cylindrique 51 dont les extrémités se vissent respectivement sur les deux extrémités opposées et voisines des deux cylindres 11. On observe que la bague 50 est pourvue d'une paroi transversale médiane 52 dont l'épaisseur peut varier suivant l'utilisation de l'amortisseur et qui constitue une cloison séparatrice des cylindres 11.

Entre chaque manchon 30 et le fond 20 du cylindre correspondant est placé un corps élastique 60 tel qu'un bloc de caoutchouc naturel ou synthétique. Le volume à l'état libre du corps élastique 60 est légèrement inférieur à celui de la chambre dans lequel il est placé et qui est déterminé par le volume intérieur du cylindre 11 défini entre son fond 20 et le manchon 30. Un autre corps élastique 70 identique au corps 60 est placé entre chaque manchon 30 et la cloison séparatrice 52 de la bague d'assemblage 50.

De cette même manière, chaque manchon 30 est maintenu élastiquement dans le sens axial du cylindre 11, les déplacements du manchon dans un sens ou dans l'autre s'effectuant à l'encontre de la réaction élastique du corps correspondant.

En vue de l'application de l'amortisseur décrit ci-dessus à la stabilisation de deux vertèbres voisines d'une colonne vertébrale, on prévoit de percer dans chaque sphère 40 un trou radial 42 dans lequel est introduit une extrémité cylindrique 82 d'une vis pédiculaire 80. En effet, la vis pédiculaire 80 est ancrée dans l'apophyse d'une vertèbre par son extrémité filetée 81, tandis que son autre extrémité cylindrique 82 est associée à l'alésage 41 de la sphère 40 par l'intermédiaire d'une vis 90. La vis 90 comporte une tête qui présente un diamètre plus grand que celui de la partie cylindrique 82, de manière à constituer une butée empêchant la séparation de la sphère 40 et de la vis 80 tout en permettant à cette dernière à se déplacer longitudinalement dans l'alésage 41.

Bien entendu, c'est grâce au trou transversal 12 de chaque cylindre 11 que la vis pédiculaire 80 peut être associée à la sphère 40 correspondante.

On a montré en fig. 5 une seconde variante de l'amortisseur afin qu'il puisse être monté sur des vis pédiculaire 80' particulières.

L'amortisseur comprend deux éléments identiques 10' pourvus chacun d'un cylindre 11' ouvert à ses deux extrémités et dont l'une d'entre elles est fermée par un fond non représenté, mais identique à celui référencé 20 (fig. 4).

Dans la partie médiane du cylindre 11' est percé un trou transversal 12' non débouchant. Dans le cylindre 11' est engagé un manchon tubu-



laire 30' qui est réalisé en une matière plastique appropriée telle que le polyéthylène. Le manchon 30' comporte un alésage 31' à profil conique dont la base la plus large est tournée vers l'extérieur dudit manchon. L'alésage 31' débouche dans une cavité 32' en forme de sphère.

De part et d'autre du manchon 30' sont prévus deux blocs élastiques 60' et 70' identiques à ceux décrits dans l'amortisseur de la fig. 4. La vis pédiculaire 80' comporte une partie filetée 81' qui permet son ancrage dans l'apophyse d'une vertèbre. La base la plus large de la partie filetée 81' est solidaire d'un profil hexagonal 82' qui est prolongé suivant l'axe principal de la vis 80' par une tête sphérique 83' dont le rayon correspond à celui de la cavité 32' du manchon 30'.

Le profil hexagonal 82' permet à l'opérateur de visser la vis pédiculaire 80' dans l'apophyse de la vertèbre à stabiliser. Une fois la vis pédiculaire 80' ancrée dans l'apophyse, sa tête sphérique 83' est engagée à force dans la cavité 32' du manchon 30'. On observe que préalablement à la mise en place de l'amortisseur sur la tête sphérique 83' de la vis pédiculaire 80', il est prévu de placer autour de celle-ci un soufflet 90' qui entoure la partie hexagonale 82' et qui vient prendre appui sur la face extérieure du cylindre 11'. Le soufflet 90' est comprimé au moment du montage de manière que l'alésage 12' ne soit jamais en contact avec les parties tels que du sang ou de la chair qui risquerait de bloquer les déplacements angulaires de l'amortisseur.

Le fonctionnement est le suivant : deux vis pédiculaires 6 ou 80 ou 80' étant ancrées dans deux vertèbres voisines dont le disque commun est endommagé, on obtient grâce à l'amortisseur suivant l'invention un amortissement du mouvement relatif des deux vertèbres en extension et en compression.

En effet, si les deux vis pédiculaires 6 ou 80 ou 80' ont tendance à s'écarter, ce qui provoque un écartement des deux sphères 5a ou 40 ou 83', le bloc 7 de l'élément 1 se trouvant dans la partie inférieure de l'amortisseur ou les deux blocs 60 ou 60' sont mis en compression et se déforment. Mais la déformation est contrecarrée par la rigidité des parois de chaque cylindre 1a ou 11 ou 11' de sorte que le bloc élastique s'oppose au déplacement du manchon 4 ou 30 ou 30' avec une réaction croissante. Lorsque le manchon 4 ou 30 ou 30' occupe tout le volume de la chambre dans laquelle il est disposé, la réaction développée par ce bloc devient exponentielle et à la limite forme une butée interdisant tout déplacement subséquent du manchon 4 ou 30 ou 30'. En conséquence, le déplacement intervertébral est limité.



Il en va de même lorsque les deux sphères 5a ou 40 ou 83' ont tendance à se rapprocher. A ce moment là, il se produit le même phénomène que celui décrit plus haut, mais qui est compensé grâce au bloc 7 de l'élément 1 se trouvant dans la partie supérieure de l'amortisseur ou aux deux blocs 70 ou 70' .

L'amplitude angulaire du déplacement des vis pédiculaires 6 ou 80 ou 80' peut aller jusqu'à 20° de part et d'autre de leur axe géométrique en position de repos, de telle sorte que l'amplitude angulaire totale est de l'ordre de 40°.

En fig. 6, on a représenté la courbe qui illustre la variation de la force de résistance de l'amortisseur suivant la présente invention. La partie gauche de la courbe correspond à un effort de compression appliqué sur l'amortisseur et qui présente en fait un déplacement négatif illustré à partir de l'origine. La réaction N croît pour la majorité du déplacement de manière relativement faible, c'est-à-dire qu'elle est approximativement tangente à l'axe des X représentant le déplacement. Elle devient ensuite exponentielle pour finir asymptotique à une droite non représentée mais parallèle à l'axe des forces N.

Si, au contraire, le déplacement de l'amortisseur est positif (cas d'une traction) la courbe illustrant la résistance antagoniste de l'amortisseur est symétrique par rapport à celle correspondant à une compression, cette partie de la courbe devenant asymptotique par rapport à une droite non représentée, mais également parallèle à l'axe des forces positives N.

On obtient donc une régulation du mouvement de flexion-extension entre deux vertèbres en développant une courbe des forces N et des déplacements X exponentiels dans les deux directions, ce qui correspond à l'allure physiologique du mouvement discal.

Bien entendu, la courbe est totalement symétrique si les corps élastiques 7 ou 60, 70 ou 60', 70' présentent les mêmes caractéristiques de volume et de flexibilité et que les chambres qui les reçoivent sont de même volume. Par contre, on peut faire varier et les caractéristiques des blocs élastiques et les volumes des chambres les recevant de manière à obtenir des efforts résistants différents à la compression ou à la traction.

On note que les amortisseurs décrits ci-dessus peuvent être superposés par rapport au rachis grâce à des vis pédiculaires comportant plusieurs têtes sphériques qui sont alignées suivant l'axe principal de ladite vis. On constate qu'il existe une liaison entre chaque vertèbre



qui est totalement stabilisée que ce soit en traction ou en compression par l'intermédiaire de l'amortisseur. On remarque que les amortisseurs décrits créent des dispositifs de stabilisation inter-vertébrale, toutefois d'autres applications médicales peuvent être envisagées. Ces amortisseurs peuvent par exemple être utilisés en combinaison avec un système prothétique quel qu'il soit.

Il doit d'ailleurs être entendu que la description qui précède n'a été donnée qu'à titre d'exemple et qu'elle ne limite nullement le domaine de l'invention dont on ne sortirait pas en remplaçant les détails d'exécution décrits par tous autres équivalents.



REVENDICATIONS

1. Amortisseur du genre comprenant un corps élastique dont le volume est inférieur à celui de la chambre déterminée par la position à l'état libre du piston par rapport au fond du cylindre, caractérisé en ce qu'il comprend au moins deux éléments (1 ou 10 ou 10') identiques assemblés entre eux et comportant des moyens pour la régulation du mouvement de flexion-extension entre deux vertèbre de manière à se rapprocher le plus possible de l'allure physiologique d'un mouvement discal.

2. Amortisseur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que chaque élément (1) comprend un cylindre creux (1a) percé d'une lumière débouchante (1d) et dont l'une des extrémités est fermée par un fond (1b) solidaire sur sa face externe d'un tenon (1c) tandis que l'autre extrémité reçoit un disque (2) qui permet par l'intermédiaire d'une bague d'assemblage (3) la liaison avec un autre élément (1), un manchon (4) placé dans le cylindre (1) et dont l'une des extrémités est fermée par un fond (4a) alors que l'autre reçoit une face du disque (2) sur laquelle est prévu un bossage (2a), une encoche (4b) étant ménagée sur la périphérie du manchon (4), une vis 5 dont la tête sphérique (5a) est montée à pivotement entre le disque (2) et le fond (4a) et un corps élastique (7) placé entre le manchon (4) et le fond (2b) du cylindre (1) de manière à amortir les déplacements de celui-ci sous l'effet des déplacements de la vis.

3. Amortisseur suivant la revendication 2, caractérisé en ce que le disque (2) comporte sur la face opposée à celle comprenant le bossage (2a) une saillie (2c) en forme de tenon permettant la liaison avec la bague d'assemblage (3).

4. Amortisseur suivant la revendication 2, caractérisé en ce que le bossage (2a) du disque (2) comporte une creusure (2b) d'un rayon identique à celui de la sphère (5a) de la vis (5).

5. Amortisseur suivant la revendication 2, caractérisé en ce que la bague d'assemblage (3) présente un profil cylindrique creux dont les extrémités parallèles (3a et 3b) sont pourvues d'une encoche (3c) qui coopèrent lors du montage de l'amortisseur avec les tenons (2c et 1c) de chaque élément (1).

6. Amortisseur suivant la revendication 5, caractérisé en ce que la



bague (3) est rigide, ou souple, ou articulée.

7. Amortisseur suivant la revendication 2, caractérisé en ce que le manchon (4) présente dans sa partie interne une creusure (4c) dont le rayon est identique à celui de la creusure (2b) du disque (2) pour recevoir à rotation la sphère (5a) de la vis (5).

8. Amortisseur suivant la revendication 2, caractérisé en ce que la vis (5) présente à l'extrémité opposée à la sphère (5a) une partie filetée (5d) qui coopère avec un trou taraudé (6a) d'une vis pédiculaire (6).

9. Amortisseur suivant la revendication 8, caractérisé en ce que la vis (5) comporte entre la partie filetée (5b) et la sphère (5a) une portée (5c) et une partie cylindrique lisse (5d) qui est percée de part en part d'un trou transversal (5e) pour permettre le serrage de la vis (5) dans la vis pédiculaire (6).

10. Amortisseur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que chaque élément (10 ou 10') comprend un cylindre creux (11 ou 11') dont l'une des extrémités est fermée par un fond (20) tandis que l'autre extrémité comporte une bague d'assemblage (50) qui permet la liaison avec un autre cylindre (11 ou 11'), la partie médiane des cylindres (11 ou 11') étant pourvue d'un trou transversal (12 ou 12') pour la mise en place d'un manchon tubulaire (30 ou 30') qui est prévu pour recevoir à force une sphère (40, 83') solidaire d'une vis pédiculaire (80 ou 80'), et en ce qu'entre chaque manchon (30 ou 30') et le fond (20) est placé un corps élastique (60 ou 60') alors qu'un autre corps (70 ou 70') est introduit entre chaque manchon et la bague d'assemblage (50).

11. Amortisseur suivant la revendication 10, caractérisé en ce que le manchon tubulaire (30) est pourvu d'un alésage (31) comportant dans sa partie médiane une creusure (32) de rayon identique à celui de la sphère (40).

12. Amortisseur suivant la revendication 10, caractérisé en ce que les deux cylindres (11 ou 11') sont assemblés au moyen d'une bague (50) qui est constituée par une virole cylindrique (51) dont les extrémités se vissent respectivement sur les deux bouts opposés et voisins des deux cylindres (11 ou 11').

13. Amortisseur suivant les revendications 10 et 12, caractérisé en ce que la bague (5) est pourvue d'une paroi transversale médiane (52) d'épaisseur variable qui constitue une cloison séparatrice des deux cylindres (11 ou 11').

14. Amortisseur suivant les revendications 10, 12 et 13, caracté-



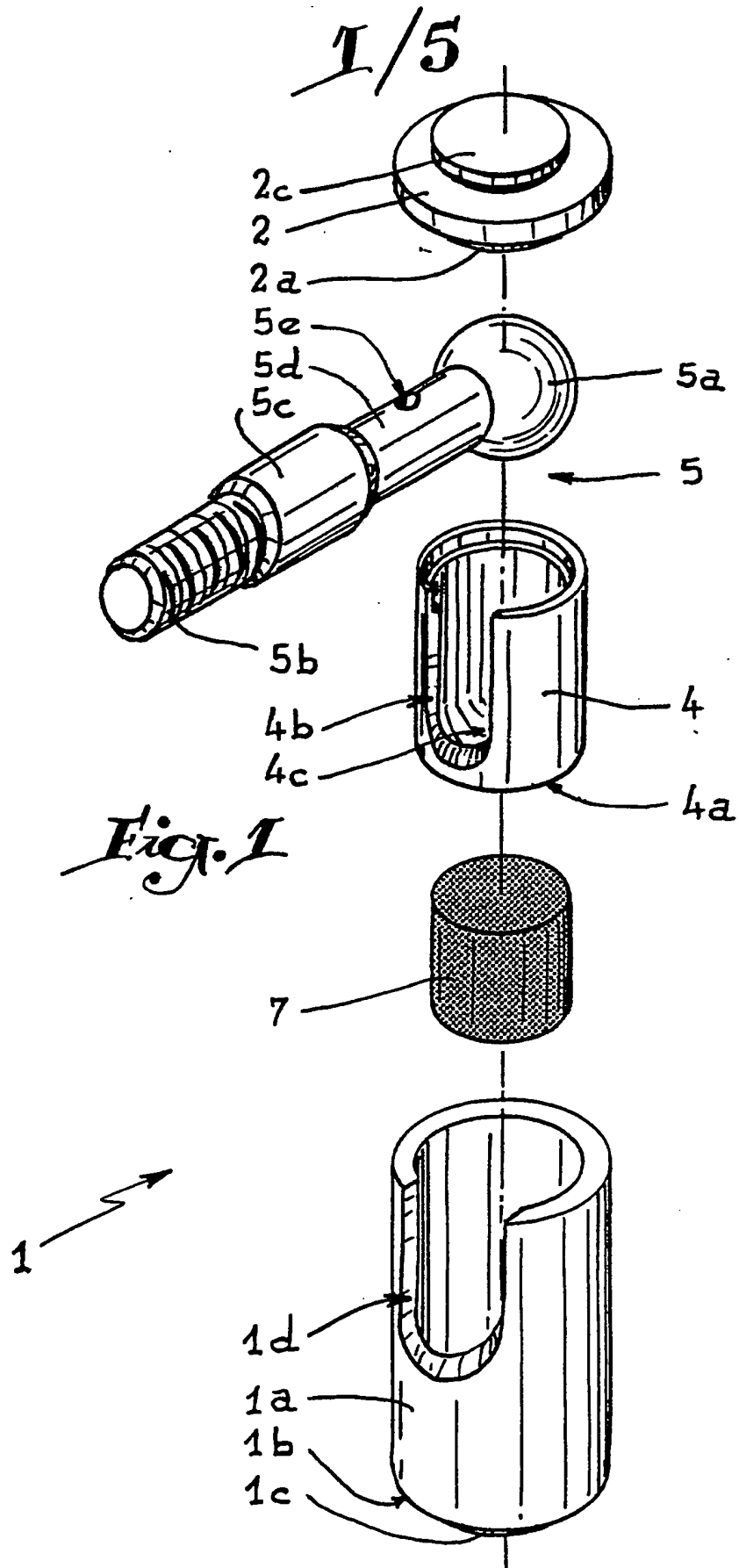
risé en ce que chaque sphère (40) comporte un trou radial (41) dans lequel est introduit une extrémité cylindrique (82) de la vis pédiculaire (80) qui est immobilisée par l'intermédiaire d'une vis (90) dont la tête présente un diamètre plus grand que celui de ladite extrémité cylindrique.

15. Amortisseur suivant la revendication 10, caractérisé en ce que le manchon (30') comporte un alésage (31') qui débouche dans une cavité (32') en forme de sphère.

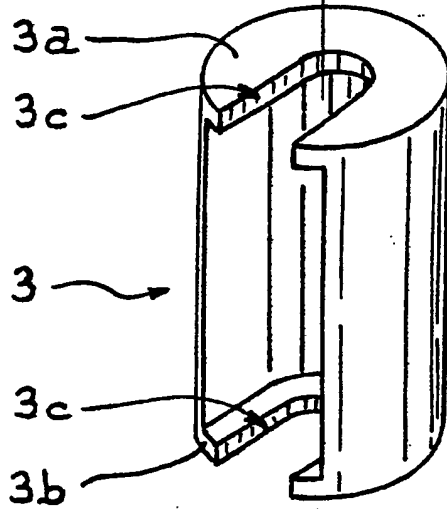
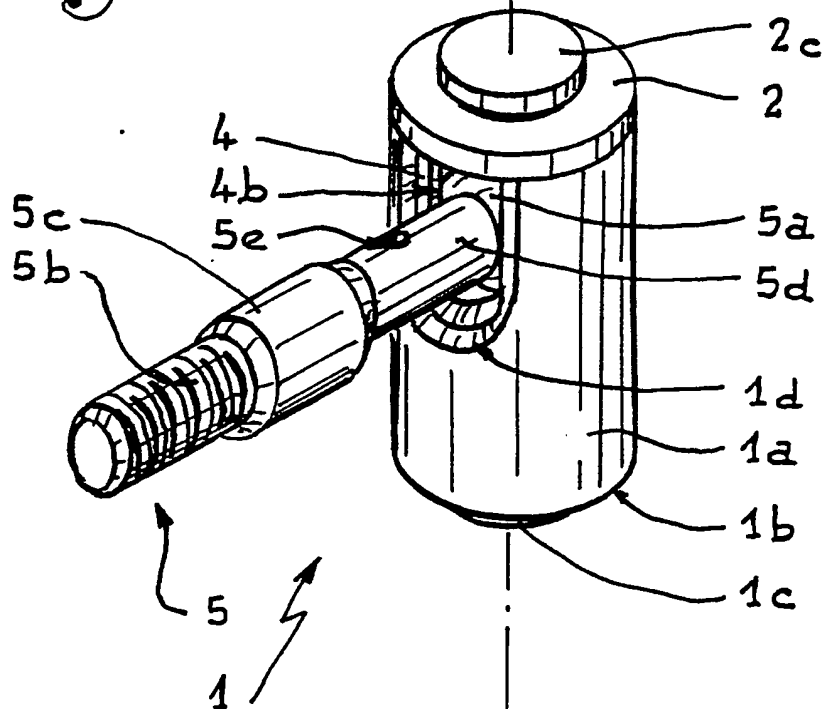
16. Amortisseur suivant les revendications 10 et 15, caractérisé en ce que la vis pédiculaire (80') comporte une partie filetée (81') qui est solidaire d'un profil hexagonal (82') prolongée par une tête sphérique (83') dont le rayon est identique à celui de la cavité (32').

17. Amortisseur suivant les revendications 1 et 10, caractérisé en ce qu'un soufflet (8 ou 90') entoure les vis (5) ou les vis pédiculaires (80 ou 80') pour protéger le manchon (4 ou 30 ou 30').

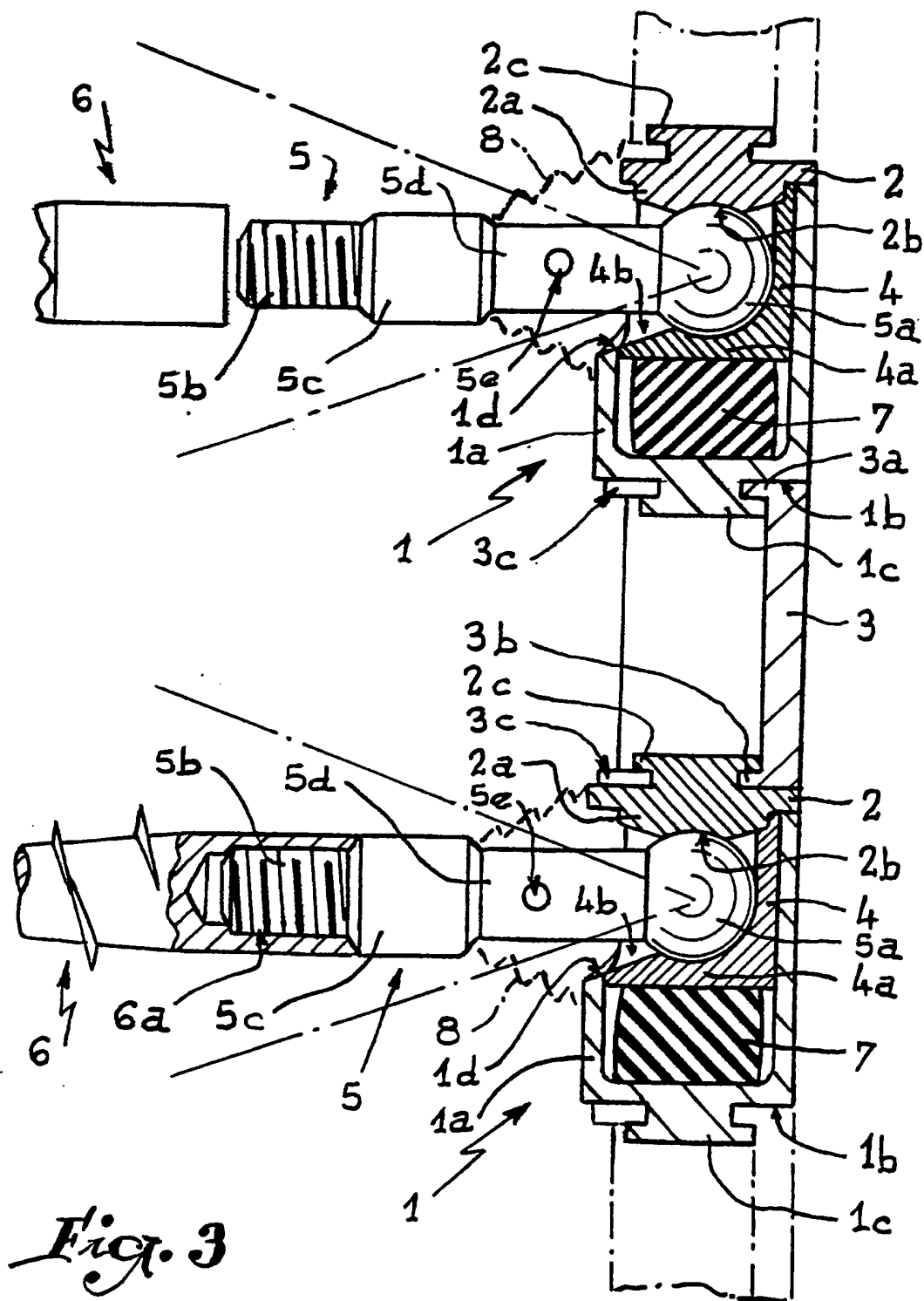




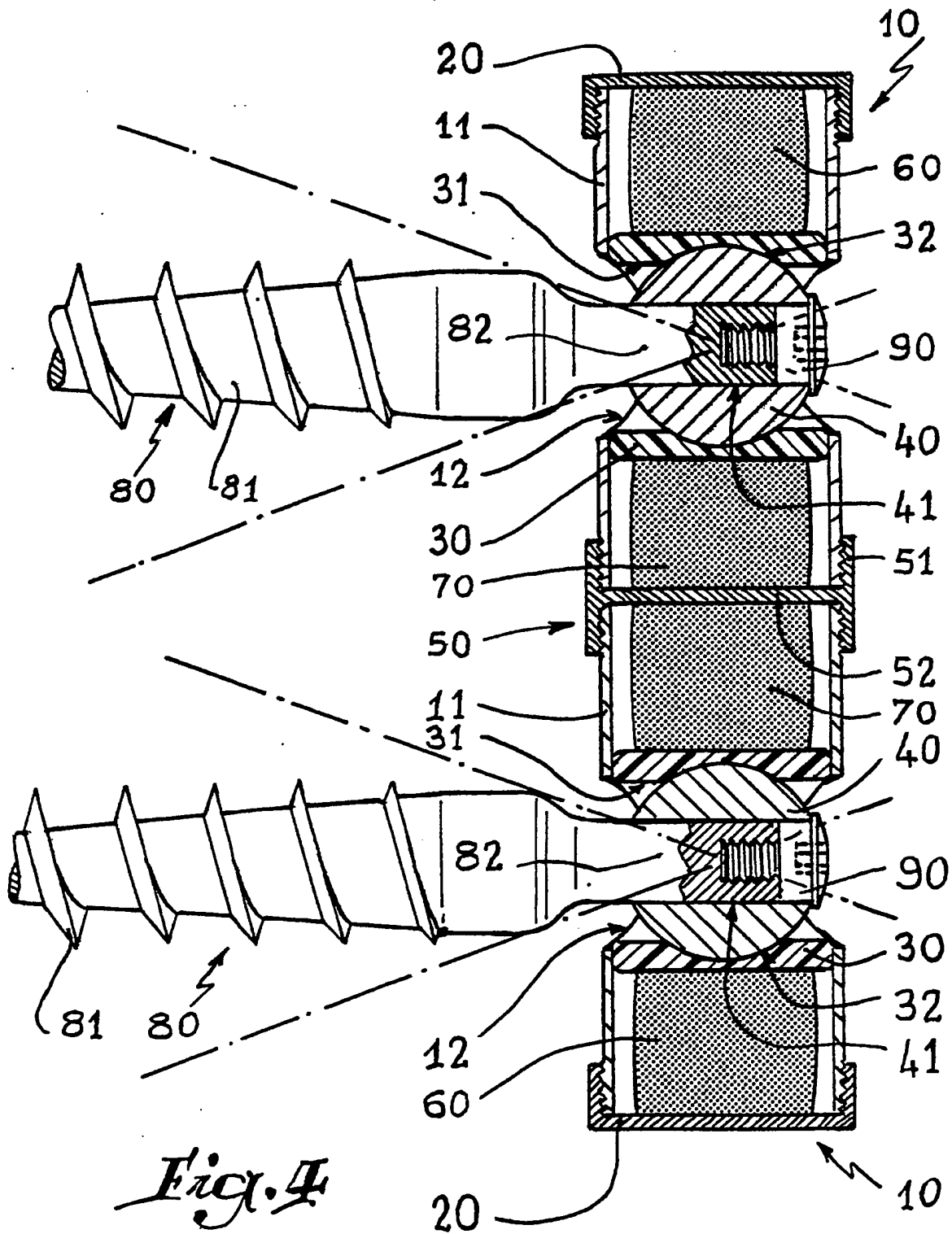
2/5

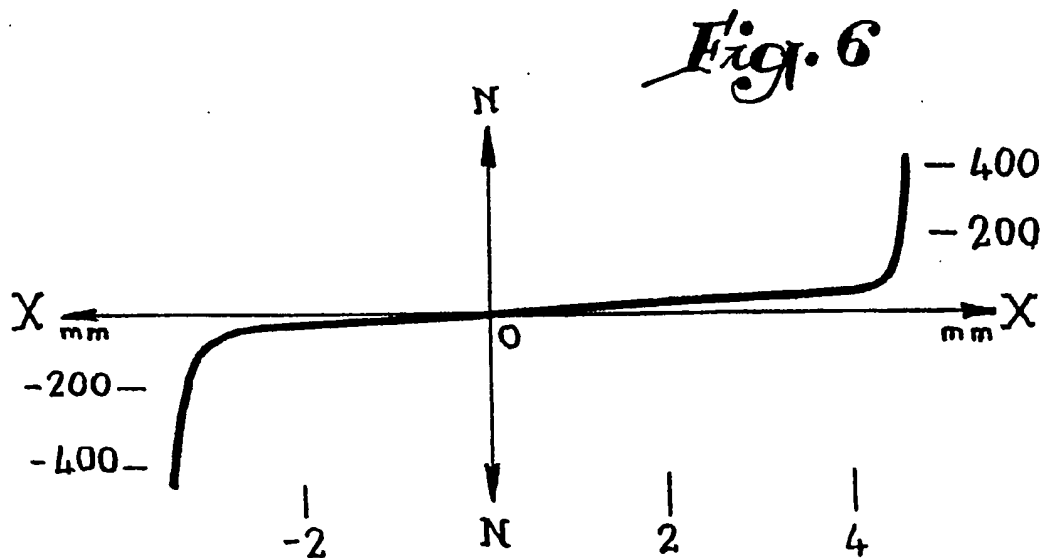
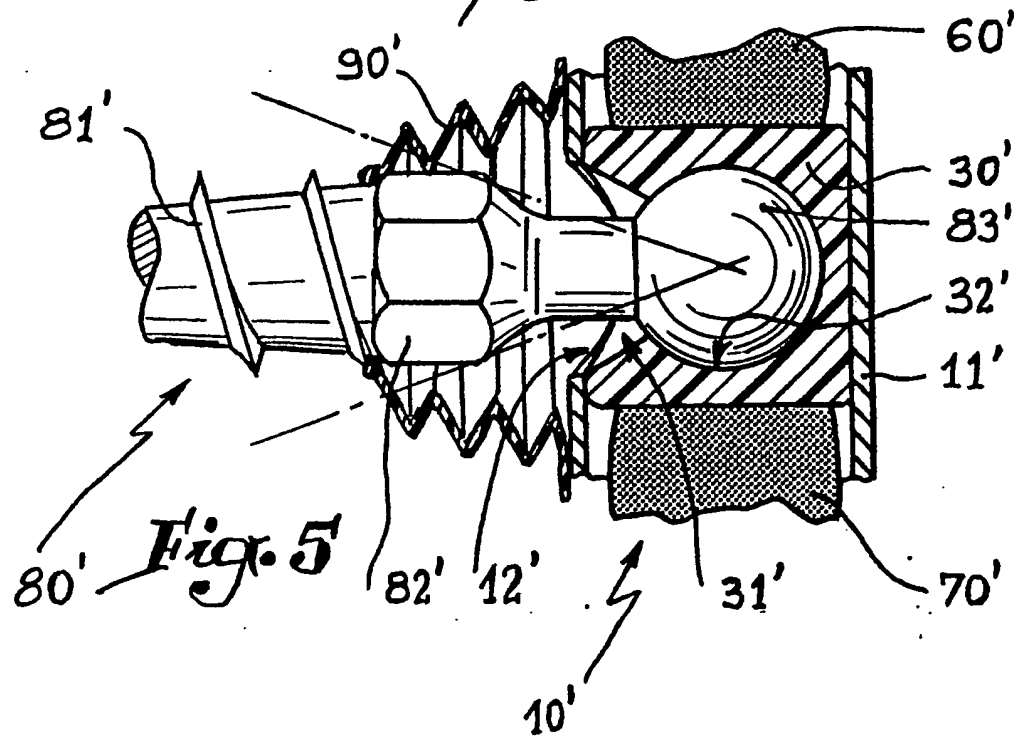
*Fig. 2*

3/5



4/5



5/5

INSITTUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE
 établi sur la base des dernières revendications
 déposées avant le commencement de la recherche

FA 487
 FR 930

FA 487422
FR 9306174

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	EP-A-0 516 567 (PSI) * le document en entier * ---	1
A	DE-A-28 21 678 (SULZER) * page 7, alinéa 4 - page 9, alinéa 1; figures 1,3,5,9 * ---	1
A	EP-A-0 322 334 (COTE S.A.R.L.) ---	
A	WO-A-91 16018 (BREARD) ---	
A	DE-A-41 09 941 (RELJICA-KOSTIC) ---	
A	US-A-3 904 226 (SMALLEY) -----	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.5)
		A61B A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
17 Novembre 1993		PAPONE, F
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		



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

① RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 701 651

⑫ N° d'enregistrement national :

93 02184

⑬ Int Cl⁵ : A 61 F 2/44

⑭

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑮ Date de dépôt : 17.02.93.

⑯ Priorité :

⑰ Date de la mise à disposition du public de la
demande : 26.08.94 Bulletin 94/34.

⑱ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule.*

⑲ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑴ Demandeur(s) : «PSI» Société civile particulière —
FR.

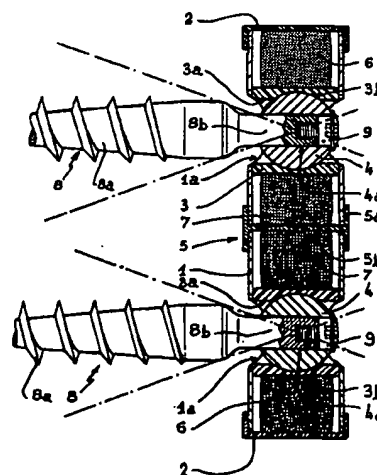
⑵ Inventeur(s) : Navas Fernand.

⑶ Titulaire(s) :

⑷ Mandataire : Cabinet Monnier Brevets d'Invention.

⑸ Amortisseur double pour la stabilisation Intervertébrale.

⑹ Il comprend au moins un cylindre (1) dont l'une des
extrémités est fermée par un fond (2) tandis que l'autre ex-
trémité comporte une bague (5) qui permet la liaison avec
un autre cylindre (1), la partie médiane du cylindre (1) étant
percée d'un trou transversal (1a) pour la mise en place
d'un manchon tubulaire (3) qui est prévu pour recevoir à
force une sphère (4) qui est solidaire d'une vis pédiculaire
(8) et en ce qu'entre chaque manchon (3) et le fond (2) est
placé un bloc élastique (6) alors qu'un autre bloc (7) est in-
troduit entre chaque manchon (3) et la bague d'assem-
blage (5).



FR 2 701 651 - A1



Globus Medical, Inc.

BEST AVAILABLE COPY

IPR2015-00111 Ex 60 2021, p. 423



La présente invention a trait à un amortisseur double présentant la fonction de stabilisateur intervertébral.

On connaît des amortisseurs de ce genre qui sont généralement à simple ou double effet et qui sont susceptibles de résister progressivement de façon exponentielle à l'avance du piston, de telle manière qu'après une certaine course du piston, l'amortisseur s'oppose à tout déplacement du piston au-delà d'une valeur déterminée de ce déplacement. Pour cela, l'amortisseur renferme de part et d'autre du piston un corps élastique dont le volume est inférieur à celui de la chambre déterminée par la position à l'état libre du piston par rapport au fond du cylindre.

La variation du volume de la chambre ou du compartiment entraîne une déformation du corps élastique correspondant à laquelle s'oppose l'indéformabilité de sa paroi, de telle sorte qu'une force antagoniste s'oppose progressivement au déplacement du piston jusqu'à l'arrêter lorsque cette force devient exponentielle.

Un tel amortisseur ne permet pas d'obtenir une régulation du mouvement de flexion extension entre deux vertèbres en développant une courbe force-déplacement exponentielle dans les deux directions. En effet les contraintes mécaniques des corps élastiques ne permettent pas au piston d'être amorti symétriquement soit en compression, soit en traction.

Les perfectionnements qui font l'objet de la présente invention visent à remédier à cet inconvénient et à permettre la réalisation d'un amortisseur comprenant deux éléments séparés identiques assemblés entre eux pour obtenir une régulation du mouvement de flexion-extension entre deux vertèbres en développant une courbe exponentielle dans les deux directions de manière à se rapprocher le plus possible de l'allure physiologique d'un mouvement discal.

Ainsi, l'amortisseur suivant la présente invention comprend au moins un cylindre dont l'une des extrémités est fermée par un fond, tandis que l'autre extrémité comporte une bague d'assemblage qui permet la liaison avec un autre cylindre, la partie médiane des cylindres étant pourvue d'un trou transversal pour la mise en place d'un manchon tubulaire prévu pour recevoir à force une sphère solidaire d'une vis pédiculaire, et en ce qu'entre chaque manchon et le fond est placé un corps élastique alors qu'un autre corps est introduit entre chaque manchon et la bague d'assemblage.

En outre, chaque manchon est maintenu élastiquement dans le sens axial des cylindres, les déplacements du manchon dans un sens ou dans



l'autre s'effectuant à l'encontre de la réaction élastique du corps correspondant.

Le dessin annexé, donné à titre d'exemple, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer :

Fig. 1 est une vue représentant un amortisseur suivant l'invention.

Fig. 2 est une vue illustrant une variante de l'amortisseur pour sa mise en place sur des vis pédiculaires particulières.

Fig. 3 est une courbe montrant les variations de la force antagoniste développée par l'amortisseur.

On a représenté en fig. 1 un amortisseur suivant l'invention comprenant deux éléments séparés identiques assemblés entre eux.

Chaque élément comprend un cylindre 1 ouvert à ses deux extrémités et dont l'une d'entre elles est fermée par un fond 2 préférablement vissé, mais qui pourrait être fixé par tout autre moyen.

La partie médiane du cylindre 1 est pourvue d'un trou transversal traversant 1a dans lequel est engagé un manchon tubulaire 3. Le manchon tubulaire 3 est réalisé en une matière plastique appropriée tel que le polyéthylène. Il présente un alésage 3a comportant dans sa partie médiane une creusure 3b de forme correspondant à une partie de sphère. Dans cette creusure 3b est engagée à force une sphère 4 dont le rayon correspond à celui de ladite creusure.

Les deux cylindres 1 sont assemblés au moyen d'une bague 5 constituée par une virole cylindrique 5a dont les extrémités se vissent respectivement sur les deux extrémités opposées et voisines des deux cylindres 1. On observe que la bague 5 est pourvue d'une paroi transversale médiane 5b dont l'épaisseur peut varier suivant l'utilisation de l'amortisseur et qui constitue une cloison séparatrice des cylindres 1.

Entre chaque manchon 3 et le fond 2 du cylindre correspondant est placé un corps élastique 6 tel qu'un bloc de caoutchouc naturel ou synthétique. Le volume à l'état libre du corps élastique 6 est légèrement inférieur à celui de la chambre dans lequel il est placé et qui est déterminée par le volume intérieur du cylindre 1 défini entre son fond 2 et le manchon 3. Un autre corps élastique 7 de manière identique à celle du corps 6 est placé entre chaque manchon 3 et la cloison séparatrice 5b de la bague d'assemblage 5.

De cette manière, chaque manchon 3 est maintenu élastiquement dans le sens axial des cylindres 1, les déplacements du manchon dans un sens

ou dans l'autre s'effectuant à l'encontre de la réaction élastique du corps correspondant.

En vue de l'application de l'amortisseur décrit ci-dessus à la stabilisation de deux vertèbres voisines d'une colonne vertébrale, on prévoit de percer dans chaque sphère 4 un trou radial 4a dans lequel est introduit une extrémité cylindrique 8b d'une vis pédiculaire 8. En effet, la vis pédiculaire 8 est ancrée dans l'apophyse d'une vertèbre par son extrémité filetée 8a, tandis que son autre extrémité cylindrique 8b est associée à l'alésage 4a de la sphère 4 par l'intermédiaire d'une vis 9. La vis 9 comporte une tête qui présente un diamètre plus grand que celui de la partie cylindrique 8b, de manière à constituer une butée empêchant la séparation de la sphère 4 et de la vis 8 tout en permettant à cette dernière de se déplacer longitudinalement dans l'alésage 4a. Bien entendu, c'est grâce au trou transversal 1a de chaque cylindre 1 que la vis pédiculaire 8 peut être associée à la sphère 4 correspondante.

On a montré en fig. 2, une variante de l'amortisseur afin qu'il puisse être monté sur des vis pédiculaires 8' particulières.

L'amortisseur comprend un cylindre 1' ouvert à ses deux extrémités et dont l'une d'entre elles est fermée par un fond non représenté, mais identique à celui référencé 2 (fig. 1).

Dans la partie médiane du cylindre 1' est percé un trou transversal 1'a non débouchant. Dans le cylindre 1' est engagé un manchon tubulaire 3' qui est réalisé en une matière plastique appropriée telle que le polyéthylène. Le manchon 3' comporte un alésage 3'a à profil conique dont la base la plus large est tournée vers l'extérieur dudit manchon. L'alésage 3'a débouche dans une cavité 3'b en forme de sphère.

De part et d'autre du manchon 3' sont prévus deux blocs élastiques 6', 7' identiques à ceux décrits dans l'amortisseur de la figure 1.

La vis pédiculaire 8' comporte une partie filetée 8'a qui permet son ancrage dans l'apophyse d'une vertèbre de la colonne vertébrale. La base la plus large de la partie filetée 8'a est solidaire d'un profil hexagonal 8'b qui est prolongé suivant l'axe principal de la vis 8' par une tête sphérique 8'c dont le rayon correspond à celui de la cavité 3'b du manchon 3'.

Le profil hexagonal 8'b permet à l'opérateur de visser la vis pédiculaire 8' dans l'apophyse de la vertèbre endommagée. Une fois la vis pédiculaire 8' ancrée dans l'apophyse, sa tête sphérique 8'c est engagée à force dans la cavité 3'b du manchon 3'. On observe que préalablement

à la mise en place de l'amortisseur sur la tête sphérique 8'_c de la vis pédiculaire 8', il est prévu de placer autour de celle-ci un soufflet 9' qui entoure la partie hexagonale 8'_b et qui vient prendre appui sur la face extérieure du cylindre 1'. Le soufflet 9' est comprimé au moment du montage de manière que l'alésage 1'_a ne soit jamais en contact avec des parties tel que du sang ou de la chair qui risqueraient de bloquer les déplacements angulaires de l'amortisseur.

Le fonctionnement est le suivant : deux vis pédiculaires 8 ou 8' étant ancrées dans deux vertèbres voisines dont le disque commun est endommagé, on obtient grâce à l'amortisseur suivant l'invention un amortissement du mouvement relatif des deux vertèbres en extension et en compression.

En effet, si les deux vis pédiculaires 8 ou 8' ont tendance à s'écarter, ce qui provoque un écartement des deux sphères 4 ou 8'_c, les deux blocs 6 ou 6' sont mis en compression et se déforment. Mais la déformation est contrecarrée par la rigidité des parois de chaque cylindre 1 ou 1', de sorte que le bloc élastique s'oppose au déplacement du manchon 3 ou 3' avec une réaction croissante. Lorsque le manchon 3 ou 3' occupe tout le volume de la chambre dans laquelle il est disposé, la réaction développée par ce bloc devient exponentielle et à la limite forme une butée interdisant tout déplacement subséquent du manchon 3 ou 3'. En conséquence, le déplacement intervertébral est limité.

Il en va de même lorsque les deux sphères 4 ou 8'_c ont tendance à se rapprocher. A ce moment là, il se produit le même phénomène que celui décrit plus haut, mais qui est compensé grâce aux deux blocs 7 ou 7'.

L'amplitude angulaire du déplacement des vis pédiculaires 8 ou 8' peut aller jusqu'à 20° de part et d'autre de leurs axes géométriques en position de repos, de telle sorte que l'amplitude angulaire totale est de l'ordre de 40°.

En fig. 3, on a représenté la courbe qui illustre la variation de la force de résistance de l'amortisseur suivant la présente invention. La partie gauche de la courbe correspond à un effort de compression appliqué sur l'amortisseur et qui représente en fait un déplacement négatif illustré à partir de l'origine. La réaction N croît pour la majorité du déplacement de manière relativement faible, c'est-à-dire qu'il est tangent à l'axe des X représentant les déplacements, puis devient exponentielle pour finir asymptotique à une droite non représentée mais parallèle à l'axe des forces N.

Si, au contraire, le déplacement de l'amortisseur est positif (cas



d'une traction) la courbe illustrant la résistance antagoniste de l'amortisseur est symétrique par rapport à celle correspondant à une compression, cette partie de la courbe devenant asymptotique à une droite non représentée mais également parallèle à l'axe des forces positives N.

On obtient donc une régulation du mouvement de flexion-extension entre deux vertèbres en développant une courbe des forces N et des déplacements X exponentiels dans les deux directions, ce qui correspond à l'allure physiologique du mouvement discal.

Bien entendu, la courbe est totalement symétrique si les deux corps élastiques 6, 7 ou 6', 7' présentent les mêmes caractéristiques de volume et de flexibilité et que les chambres qui les reçoivent sont de même volume. Par contre, on peut faire varier et les caractéristiques des blocs élastiques 6, 7 ou 6', 7' et les volumes des chambres les recevant de manière à obtenir des efforts résistants différents à la compression ou à la traction.

On note que les deux amortisseurs décrits préalablement peuvent être superposés par rapport au rachis grâce à des vis pédiculaires comportant plusieurs têtes sphériques qui sont alignées suivant l'axe principal de ladite vis. On constate qu'il existe une liaison entre chaque vertèbre qui est totalement stabilisée que ce soit en traction ou en compression par l'intermédiaire de l'amortisseur. On remarque que les deux amortisseurs décrits préalablement consistent en la création d'un dispositif de stabilisation inter-vertébrale, toutefois d'autres applications médicales peuvent être envisagées. Ces amortisseurs peuvent par exemple être utilisés en combinaison avec un système prothétique quel qu'il soit.

Il doit d'ailleurs être entendu que la description qui précède n'a été donnée qu'à titre d'exemple et qu'elle ne limite nullement le domaine de l'invention dont on ne sortirait pas en remplaçant les détails d'exécution décrits par tous autres équivalents.



R E V E N D I C A T I O N S

1. Amortisseur du genre comprenant un corps élastique dont le volume est inférieur à celui de la chambre déterminée par la position à l'état libre du piston par rapport au fond du cylindre, caractérisé en ce qu'il comprend au moins un cylindre (1 ou 1') dont l'une des extrémités est fermée par un fond (2) tandis que l'autre extrémité comporte une bague d'assemblage (5) qui permet la liaison avec un autre cylindre (1 ou 1'), la partie médiane des cylindres (1 ou 1') étant pourvue d'un trou transversal (1a ou 1'a) pour la mise en place d'un manchon tubulaire (3 ou 3') qui est prévu pour recevoir à force une sphère (4 ou 8'c) solidaire d'une vis pédiculaire (8 ou 8'), et en ce qu'entre chaque manchon (3 ou 3') et le fond (2) est placé un corps élastique (6 ou 6') alors qu'un autre corps (7 ou 7') est introduit entre chaque manchon et la bague d'assemblage (5).

2. Amortisseur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le manchon tubulaire (3) est pourvu d'un alésage (3a) comportant dans sa partie médiane une creusure (3b) de forme correspondant à une partie de sphère.

3. Amortisseur suivant la revendication 1, caractérisé en ce qu'une sphère (4) est engagée à force dans la creusure (3b) du manchon (3).

4. Amortisseur suivant la revendication 3, caractérisé en ce que le rayon de la sphère (4) correspond à celui de la creusure (3b) du manchon (3).

5. Amortisseur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que les deux cylindres (1 ou 1') sont assemblés au moyen d'une bague (5) qui est constituée par une virole cylindrique (5a) dont les extrémités se vissent respectivement sur les deux bouts opposés et voisins des deux cylindres (1 ou 1').

6. Amortisseur suivant les revendications 1 et 5, caractérisé en ce que la bague (5) est pourvue d'une paroi transversale médiane (5b) d'épaisseur variable qui constitue une cloison séparatrice des deux cylindres (1 ou 1').

7. Amortisseur suivant les revendications 1, 3 et 4 caractérisé en ce que chaque sphère (4) comporte un trou radial (4a) dans lequel est introduit une extrémité cylindrique (8b) de la vis pédiculaire (8) qui est immobilisée par l'intermédiaire d'une vis (9) dont la tête présente un diamètre plus grand que celui de l'extrémité cylindrique (8b).

8. Amortisseur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le

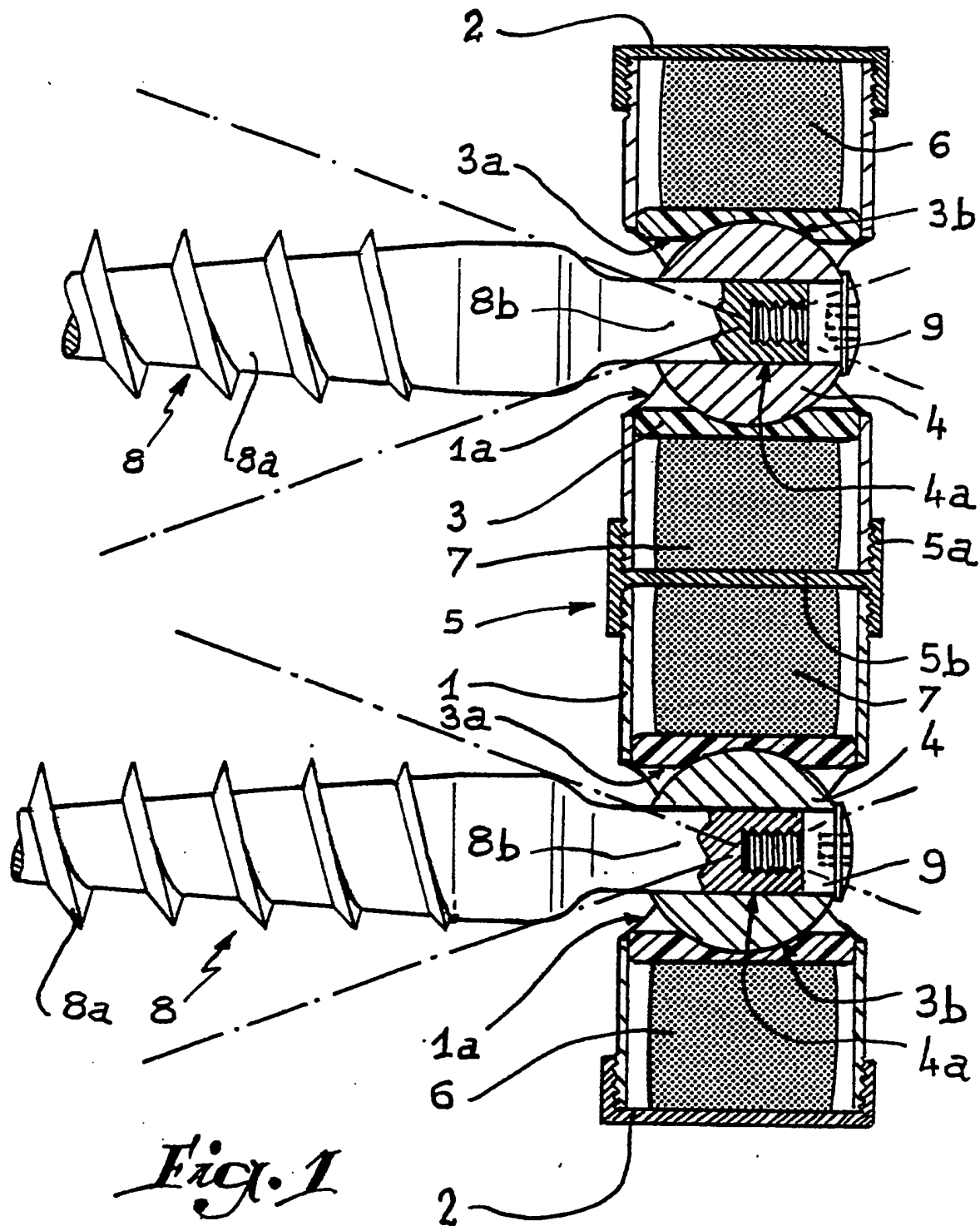


manchon ou piston (3') comporte un alésage (3'a) qui débouche dans une cavité (3'b) en forme de sphère.

9. Amortisseur suivant les revendications 1 et 8, caractérisé en ce que la vis pédiculaire (8') comporte une partie filetée (8'a) qui est solidaire d'un profil hexagonal (8'b) prolongé par une tête sphérique (8'c) dont le rayon est identique à celui de la cavité (3'b).

10. Amortisseur suivant la revendication 1, caractérisé en ce qu'un soufflet (9') entoure la vis pédiculaire (8 ou 8') pour protéger le manchon ou piston (3 ou 3').

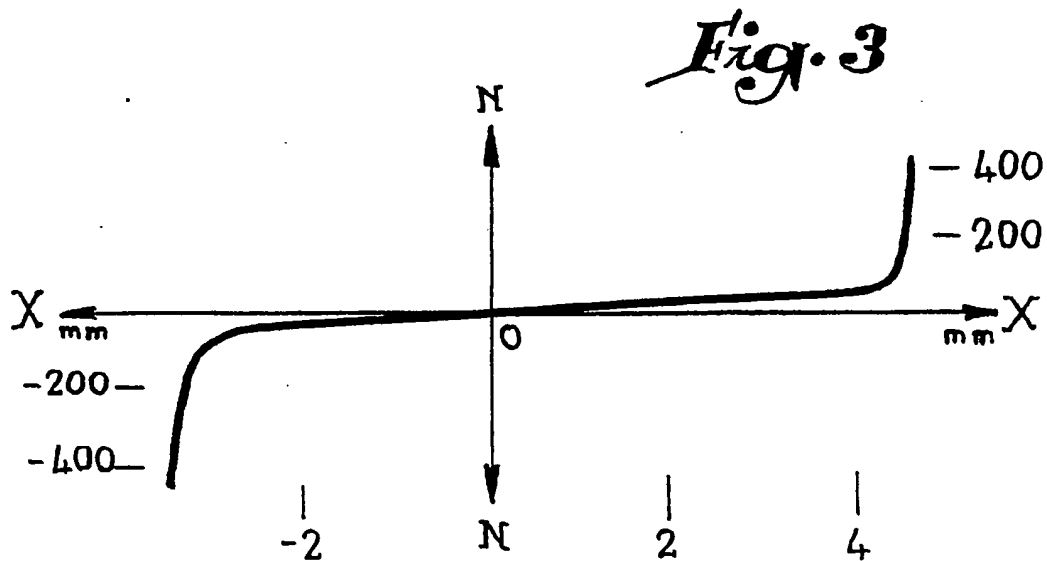
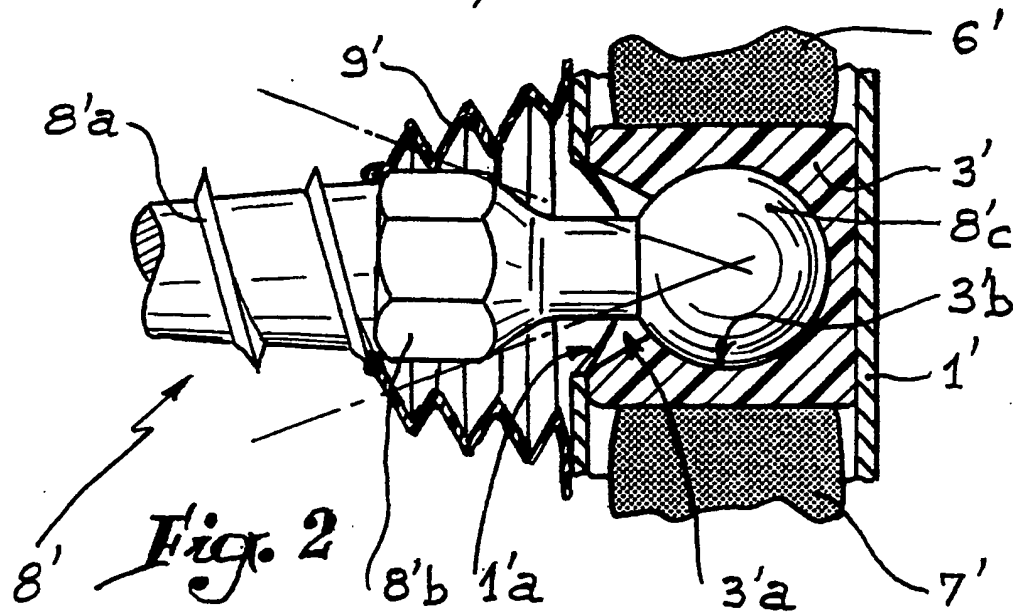
1/2



BEST AVAILABLE COPY



2/2



BEST AVAILABLE COPY



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

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

FR 9302184
FA 482207

[illegible]

BEST AVAILABLE COPY

X

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 751 864

(21) N° d'enregistrement national : 96 09913

(51) Int Cl⁸ : A 61 B 17/70, A 61 B 17/84

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 01.08.96.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 06.02.98 Bulletin 98/06.

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

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(71) Demandeur(s) : GRAF HENRY — FR.

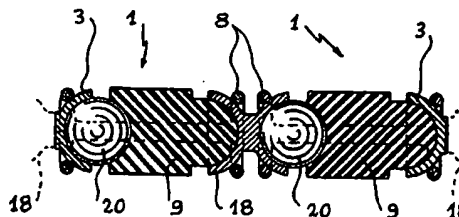
(72) Inventeur(s) :

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : CABINET LAVOIX LYON.

(54) DISPOSITIF POUR RELIER ET ASSISTER MECANIQUEMENT DES VERTEBRES ENTRE ELLES.

(57) Il comprend au moins deux dispositifs d'attache (1) réunis l'un à l'autre comportant chacun des cupules (3, 18) reliées entre elles par l'intermédiaire d'un élément de liaison (8, 8', 4, 5, 6), tandis qu'un corps compressible (9) est maintenu suivant l'axe longitudinal de l'élément de liaison entre la cupule (3, 18) et une rotule (20) qui est solidaire d'une vertèbre, de manière que chaque dispositif d'attache (1) puisse se déplacer librement autour de chaque rotule (20).



FR 2 751 864 - A1



BEST AVAILABLE COPY
BioMed Medical, Inc.
IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 435



La présente invention a trait à un dispositif d'attache agissant en dehors du disque en vue de compenser des défauts du rachis et de contrôler et/ou de modifier le mouvement de flexion/extension entre deux vertèbres.

5 On connaît, d'après la demande de brevet européen 0 654 245 appartenant au Demandeur, une prothèse intervertébrale extradiscale réalisée sous la forme d'un corps allongé totalement ou partiellement fermé comportant une chambre de compression, l'une des extrémités de la chambre étant pourvue d'un
10 bloc élastique dont la face libre est en appui contre une rotule associée à un moyen de fixation engagé dans une vertèbre, tandis que ledit corps est relié à une autre vertèbre directement ou indirectement par l'intermédiaire d'au moins un moyen de liaison qui est en appui contre un moyen de fixation
15 implanté dans ladite autre vertèbre.

La présente invention vise à permettre la réalisation d'un dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles qui est constitué d'au moins deux dispositifs d'attache réunis l'un à l'autre comportant chacun des cupules
20 reliées entre elles par l'intermédiaire d'un élément de liaison, tandis qu'un corps compressible est maintenu suivant l'axe longitudinal de l'élément de liaison entre la cupule et une rotule qui est solidaire d'une vertèbre de manière que chaque dispositif d'attache puisse se déplacer librement autour
25 de chaque rotule.

D'une manière générale, le corps compressible est un corps élastique susceptible de modifier sa largeur sous l'action d'un effort de compression.

A titre d'exemple le corps compressible comprend une
30 chambre de compression, un corps élastique introduit dans la chambre, un piston libre en déplacement à l'intérieur de la chambre et coopérant d'une part avec le corps élastique et d'autre part avec une rotule solidaire d'une vis pédiculaire préalablement implantée dans une vertèbre, une cupule enveloppant partiellement la rotule de la vis à l'opposé du piston, et
35 un élément de liaison permettant de relier la chambre de compression à ladite cupule de manière que chaque dispositif soit libre en rotation autour de la rotule de la vis pédicu-

laire correspondante.

Le dessin annexé, donné à titre d'exemple, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer:

5 - La figure 1 est une vue montrant deux dispositifs d'attache constituant le dispositif pour relier et assister des vertèbres entre elles.

10 - La figure 1a est une vue illustrant une variante de l'élément de liaison de chaque dispositif d'attache suivant l'invention.

 - La figure 2 est une vue en perspective éclatée montrant une variante d'un dispositif d'attache ;

 - La figure 3 est une vue représentant le dispositif d'attache de figure 2 en position montée ;

15 - La figure 4 est une vue semblable à celle de figure 2, mais représentant une seconde variante du dispositif d'attache ;

 - Les figures 5 et 6 sont des vues montrant le dispositif d'attache représenté en figure 4 en position montée ;

20 - Les figures 7 à 9 sont des vues illustrant une troisième variante du dispositif d'attache de figure 1.

On a représenté en figure 1 un dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles qui est constitué d'au moins deux dispositifs d'attache 1 comportant
25 chacun par exemple, un élément de liaison 8 qui relie deux cupules 3 et 18 entre elles. Les cupules 3 et 18 de chaque dispositif d'attache 1 coopèrent intimement avec une rotule 20 solidaire soit d'une vis 2 soit d'un crochet non représenté.

Le dispositif suivant l'invention permet de relier et
30 d'assister mécaniquement au moins deux vertèbres entre elles tout en restant libres angulairement autour des rotules 20. Chaque dispositif d'attache 1 comprend un corps compressible 9 disposé entre la cupule 3 et la rotule 20 autour de laquelle coopère la cupule 18. Les cupules 3 et 18 sont reliées entre
35 elles par un élément de liaison 8 ou 8' qui peut se déplacer librement sur la face externe desdites cupules pour permettre à chaque dispositif d'attache 1 tout déplacement angulaire autour des rotules 20 pour constituer une liaison du type

charnière à glissement.

L'élément de liaison 8 est identique à celui 6 décrit en figures 2 et 3 de la variante du dispositif suivant l'invention. Egalement, le corps compressible 9 peut être semblable à l'ensemble des éléments 10 à 17 décrits et montrés ci-après aux figures 2 à 9.

Dans les seconde et troisième variantes du dispositif permettant de relier et d'assister mécaniquement des vertèbres entre elles montrées en figures 4 à 9, l'élément de liaison 8 de chaque dispositif d'attache 1 est remplacé par les cages 4 et 5 pour assurer la relation entre les cupules 3 et 18.

Egalement, l'élément de liaison 8 de chaque dispositif d'attache 1 peut être remplacé par celui 8' qui comprend deux anneaux ouverts et opposés 8'a et 8'b reliés entre eux par des traverses parallèles 8'c et 8'd. Les anneaux 8'a et 8'b présentent chacun une ouverture 8'e de dimensions inférieures à celles de la partie rétreinte 33, 18c des cupules 3 et 18 pour permettre une fixation par déformation élastique de l'élément de liaison 8' (figure 1a).

On a représenté en figures 2 et 3 la variante du dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles qui comporte au moins deux dispositifs d'attache 1 réunis entre eux. Chaque dispositif d'attache 1 comprend une chambre de compression 10 recevant dans sa partie interne 11 un corps élastique 12 dont le volume est inférieur à celui de ladite partie interne 11 de la chambre 10. Le corps élastique 12 affecte une forme sphérique ou analogue déformable lors de mouvements en flexion/extension entre deux vertèbres d'une colonne vertébrale. La combinaison d'au moins deux dispositifs d'attache 1 permet un meilleur contrôle des efforts appliqués longitudinalement selon l'axe du corps compressible. En effet les dispositifs d'attache 1 suivant l'invention permettent la transformation en compression de tout effort appliqué longitudinalement à l'axe du corps compressible, que l'effort soit une distraction et/ou une compression.

Dans la partie interne 11 de la chambre de compression 10 coulisse un piston 13 présentant une première cavité en portion de sphère 14 dont le rayon est supérieur à celui du corps



élastique 12 en position de repos. A l'opposé de la cavité 14, le piston 13 comporte une autre cavité 15 en portion de sphère qui coopère avec une rotule 20 d'une vis intervertébrale ou crochet 2 préalablement implanté dans une vertèbre.

5 La partie interne 11 de la chambre de compression 10 est isolée de l'extérieur du dispositif 1 par l'intermédiaire d'un soufflet 16 qui vient se fixer d'une part sur la chambre de compression 10 et d'autre part sur le piston 13.

10 Le soufflet 16 présente une ouverture 17 qui entoure de manière étanche la cavité 15 du piston 13 pour que ce dernier soit en contact direct avec la rotule 20.

A l'opposé du piston 13 est prévue une cupule 3 qui enveloppe partiellement la rotule 20 de la vis 2.

15 On note que la chambre de compression 10 peut se prolonger à l'opposé de sa partie interne 11 d'une cupule 18 identique à celle 3 pour venir coopérer avec la rotule 20 d'une vis 2 du second dispositif d'attache 1 nécessaire à la réalisation du dispositif suivant l'invention.

20 Les cupules 3 et 18 présentent une ouverture 31 et 18a permettant le passage de la tige 21 de la vis 2 supportant la rotule 20. Les cupules 3 et 18 présentent une partie interne 32 et 18b en portion de sphère de rayon identique à celui de la rotule 20 de chaque vis 2.

25 Un élément de liaison 6 est prévu pour relier la chambre de compression 10 à la cupule 3 pour permettre au premier dispositif d'attache 1 de pivoter librement autour de la tige 21 de la vis 2 correspondante.

30 L'élément de liaison 6 est constitué de deux éléments 60 et 61 qui sont réunis l'un à l'autre par l'intermédiaire de pions 7. Les éléments 60 et 61 comportent à chaque extrémité deux demi-couronnes 62 et 63 qui sont réunies l'une à l'autre par l'intermédiaire d'une branche horizontale 64.

35 Les demi-couronnes 62 et 63 comportent respectivement un profil courbe 65 et 66 qui vient en contact avec la cupule 3 ou 18 et la chambre de compression 10 lors de la fixation des deux éléments 60 et 61.

On constate que lors de l'assemblage des deux éléments 60 et 61, les demi-couronnes 62, 63 de l'élément 60 sont en

contact respectivement avec celles 62, 63 de l'élément 61 pour que les profils courbes 65 et 66 se prolongent sur tout le pourtour des cupules 3 ou 18 et de la chambre de compression 10. Ainsi, la demi-couronne 62 de l'élément 60 est en contact
5 avec la demi-couronne 62 de l'élément 61 et de même pour les demi-couronnes 63.

Les demi-couronnes 62 et 63 de l'élément 60 sont percées respectivement de trous débouchants 67 et 68, tandis que les demi-couronnes 62 et 63 de l'élément 61 sont respectivement
10 percées de trous 68 et 67.

Les trous 67 et 68 permettent le passage du pion de retenue 7 pour l'assemblage des éléments 60 et 61 de la cage 6. Les pions 7 comportent un corps allongé 70 solidaire d'une tête 71 et d'une pointe fendue 72 permettant sa retenue dans le trou
15 67, 68 correspondant.

On constate que la cupule 18 solidaire de la chambre de compression 10 coopère d'une part avec la rotule 20 d'une vis 2 et d'autre part avec un élément de liaison 6 du second dispositif d'attache 1 pour constituer le dispositif suivant
20 l'invention (figure 9).

La cage 4 est prévue pour relier la chambre de compression 10 à la cupule 3 pour permettre au premier dispositif d'attache 1 de pivoter librement autour de la rotule 20 de la vis 2 correspondante.

25 On remarque que les cupules 3 et 18 présentent respectivement sur leur pourtour des échancrures 30 et 19 espacées à intervalles réguliers.

On a représenté en figures 4 à 6 une seconde variante du dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre-elles. Chaque dispositif d'attache 1 présente un élément
30 de liaison ou cage 4 de configuration différente de celui 6 décrit préalablement, tandis que tous les autres éléments permettant la retenue du corps élastique 12 dans la chambre de compression 10 sont identiques ou similaires.

35 La cage 4 comprend une base cylindrique 40 solidaire de trois branches 41 à 43 qui s'étendent longitudinalement et parallèlement à l'axe du dispositif 1. La base 40 présente un logement 44 dans lequel pénètre au moins un doigt 10a solidaire

de la chambre de compression 10 pour constituer un dispositif de verrouillage à baïonnette lorsque la cage 4 est entraînée en rotation autour de ladite chambre.

5 A chaque extrémité libre des branches 41 à 43 est prévue une butée de retenue 45 qui vient en appui contre la face externe de la cupule 3 par l'intermédiaire d'un anneau de pression 46.

10 En effet, lors du montage du dispositif d'attache 1, on remarque que les branches 41 à 43 coopèrent, avant rotation, avec les échancrures 30 de la cupule 3 pour que la butée 45 de chaque branche 41 à 43 vienne lors de la rotation de la cage 4 en contact avec la face externe de ladite cupule. Lors de cette rotation, le doigt 10a de la chambre 10 coopère simultanément avec le logement 44 de la cage 4.

15 On remarque que la cupule 18 solidaire de la chambre de compression 10 coopère d'une part avec la rotule 20 d'une vis 2 et d'autre part avec une cage 4 du second dispositif d'attache 1 afin de constituer le dispositif suivant l'invention.

20 On constate ainsi qu'entre deux rotules 20 de deux vis 2 préalablement implantées dans deux vertèbres voisines, les dispositifs d'attache 1 assemblés les uns aux autres peuvent pivoter librement autour de chaque rotule 20 correspondante.

On a représenté en figures 7 à 9 une troisième variante du dispositif suivant l'invention.

25 Chaque dispositif d'attache 1 présente un élément de liaison ou cage 5 de configuration différente de celle 4 décrite préalablement, tandis que tous les autres éléments permettant la mise en place et la retenue du corps élastique 12 sont identiques ou similaires.

30 En effet, le corps élastique 12 est maintenu dans la partie interne 11 de la chambre de compression 10 par l'intermédiaire du piston 13 et du soufflet d'étanchéité 16. La rotule 20 de la vis 2 correspondante est retenue entre la cavité 15 du piston 13 et la cupule 3 par l'intermédiaire de la cage 5.

35 La cage 5 est constituée d'un manchon cylindrique 50 ouvert à chacune de ses extrémités. Le manchon 50 présente à l'une de ses extrémités une fente 51, tandis que l'extrémité opposée comporte une ouverture oblongue 52 pour le passage de

la tige 21 supportant la rotule 20 de la vis 2 correspondante.

Ainsi la chambre de compression 10 munie du corps élastique 12, du piston 13 et du soufflet d'étanchéité 16 sont introduits à l'intérieur de la cage 5 du côté de l'ouverture
5 comportant l'extrémité oblongue 52 de manière que la cupule 18 débouche à l'extérieur du manchon 50.

Ensuite, la rotule 20 de la vis 2 et la cupule 3 sont placées à l'intérieur de la cage 5 de manière que ladite rotule soit en appui contre la cavité 15 du piston 13. L'ensemble est
10 maintenu dans la cage 5 par rotation de cette dernière autour de son axe longitudinal pour engager le doigt 10a solidaire de la chambre de compression 10 à l'intérieur de la fente 51 afin de constituer un dispositif de verrouillage à baïonnette.

Cette variante du dispositif suivant l'invention constitué
15 d'au moins deux dispositifs d'attache 1 peut pivoter librement autour de la rotule 20 de la vis 2 correspondante.

On note que les cupules 3 et 18 ne comportent pas d'échan-
crure 30 et 19 comme cela est décrit précédemment en figures 4 à 6, du fait de la configuration de la cage 5.

On constate que la cupule 18 coopère, comme déjà décrit
20 préalablement, d'une part avec la rotule 20 d'une vis 2 et d'autre part avec une cage 5 du second dispositif d'attache 1 pour constituer le dispositif suivant l'invention.

On peut prévoir que le corps compressible 9 soit remplacé
25 par un corps incompressible suivant les cas pathologiques.

Le dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles constitués d'au moins deux dispositifs
d'attache 1 décrits précédemment joue le rôle d'une prothèse
d'assistance discale en position extradiscale.

Le dispositif suivant l'invention contrôle les variations
30 de distances relatives en éloignement et/ou rapprochement entre deux points fixes (rotules implantées chacune dans deux vertèbres voisines et adjacentes).

On entend par libre déplacement de chaque dispositif
35 d'attache 1 d'une part une rotation autour de chaque rotule 20, mais également une rotation de chaque élément de liaison 8, 8', 4, 5, 6 autour des cupules 3, 18 et d'autre part des mouvements de translation suivant l'axe longitudinal du dispositif pouvant



aboutir à des désolidarisations transitoires des éléments entre eux lors de certains efforts.

La combinaison des rotations et des désolidarisations peut aboutir à des mouvements complexes.

- 5 Il doit d'ailleurs être entendu que la description qui précède n'a été donnée qu'à titre d'exemple et qu'elle ne limite nullement le domaine de l'invention dont on ne sortirait pas en remplaçant les détails d'exécution décrits par tous autres équivalents.

10



REVENDICATIONS

1. Dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles, caractérisé en ce qu'il comprend au moins deux dispositifs d'attache (1) réunis l'un à l'autre comportant chacun des cupules (3, 18) reliées entre elles par l'intermédiaire d'un élément de liaison (8, 8', 4, 5, 6), tandis qu'un corps compressible (9) est maintenu suivant l'axe longitudinal de l'élément de liaison entre la cupule (3, 18) et une rotule (20) qui est solidaire d'une vertèbre, de manière que chaque dispositif d'attache (1) puisse se déplacer librement autour de chaque rotule (20).

2. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la cupule (3) coopère avec une rotule (20) disposée à l'intérieur de l'élément de liaison (8, 8', 4, 5, 6) du premier dispositif d'attache (1), tandis que la cupule (18) coopère avec une rotule (20) disposée à l'intérieur de l'élément de liaison (8, 8', 4, 5, 6) du second dispositif d'attache (1).

3. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le corps compressible (9) de chaque dispositif d'attache (1) comprend une chambre de compression (10), un corps élastique (12) introduit dans la chambre, un piston (13) libre en déplacement à l'intérieur de la chambre (10) et coopérant d'une part avec le corps élastique (12) et d'autre part avec la rotule (20) solidaire de la vis pédiculaire (2) correspondante, une cupule (3, 18) enveloppant partiellement la rotule (20) à l'opposé du piston (13), et un élément de liaison (4, 5, 6, 8, 8') permettant de relier la chambre de compression (10) à la cupule (3, 18) de manière que chaque dispositif (1) soit libre en rotation autour de la rotule (20).

4. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la cage (4) de chaque dispositif d'attache (1) comporte une base (40) solidaire de trois branches (41 à 43) munies à leurs extrémités libres d'une butée (45), tandis que la base (40) présente un logement (44) dans lequel coopère un doigt (10a) de la chambre de compression (10) pour constituer un dispositif de verrouillage à baïonnette.

5. Dispositif suivant la revendication 4, caractérisé en



ce que la butée (45) est prévue à chaque extrémité libre des branches (41 à 43), tandis qu'un anneau (46) permet de réunir les branches entre elles pour réaliser la liaison avec la cupule (3, 18) correspondante.

5 6. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la cage (5) de chaque dispositif d'attache (1) comporte un manchon (50) dont l'une des extrémités présente une fente (51) coopérant avec un doigt (10a) solidaire de la chambre de compression (10) pour constituer un dispositif de verrouillage à baïonnette, tandis qu'à l'opposé de la fente (51), le manchon
10 (50) présente une ouverture oblongue (52) pour le passage de la rotule (20) de la vis (2) correspondante.

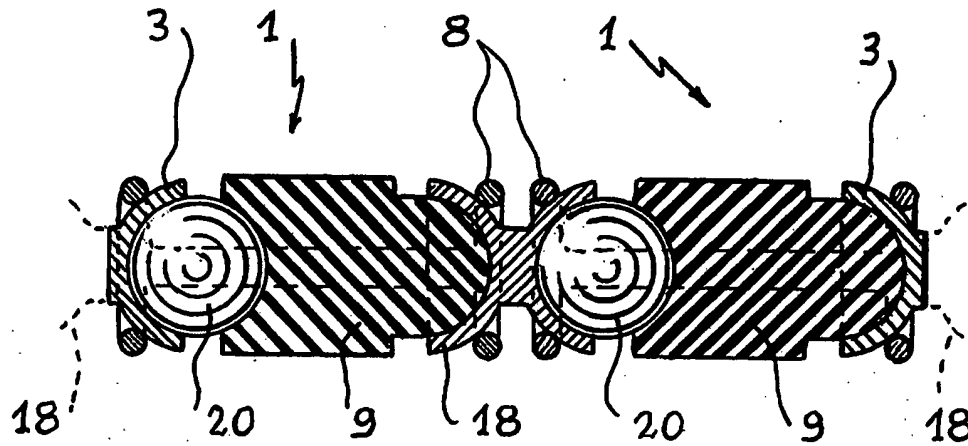
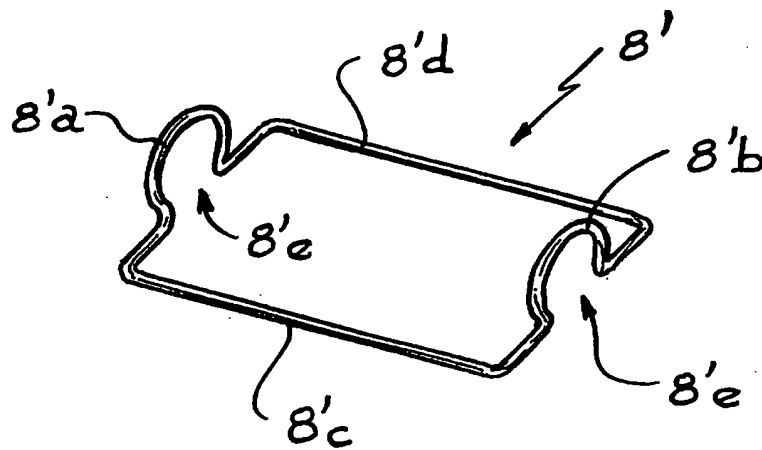
 7. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément de liaison (6) de chaque dispositif d'attache
15 (1) est constitué de deux éléments (60, 61) qui sont réunis l'un à l'autre autour de la chambre de compression (10) et de la cupule (3, 18) par l'intermédiaire de pions de retenue (7).

 8. Dispositif suivant la revendication 7, caractérisé en ce que chaque élément (60 et 61) est constitué de deux demi-couronnes (62, 63) reliées l'une à l'autre par une branche
20 horizontale (64).

 9. Dispositif suivant la revendication 7, caractérisé en ce que la demi-couronne (62) de l'élément (60) coopère avec la demi-couronne (62) de l'élément (61) pour envelopper la cupule
25 (3, 18), tandis que la demi-couronne (63) de l'élément (60) coopère avec la demi-couronne (63) de l'élément (61) pour enserrer la chambre de compression (10).

 10. Dispositif suivant la revendication 3, caractérisé en ce que la chambre de compression (10) se prolonge par une
30 cupule (18) pourvue d'une cavité (18b) et d'une ouverture (18a) pour coopérer avec la rotule (20) d'une autre vis (2).

 11. Dispositif suivant la revendication 3, caractérisé en ce que la chambre de compression (10) reçoit dans sa partie interne (11) un corps élastique (12) et un piston (13), tandis
35 qu'un soufflet d'étanchéité (16) vient se fixer sur le pourtour de la chambre (10) et du piston (13) pour laisser dépasser une cavité (15) qui est en contact direct avec la rotule (20) de la vis (2) correspondante.

1/7*Fig. 1**Fig. 1a*

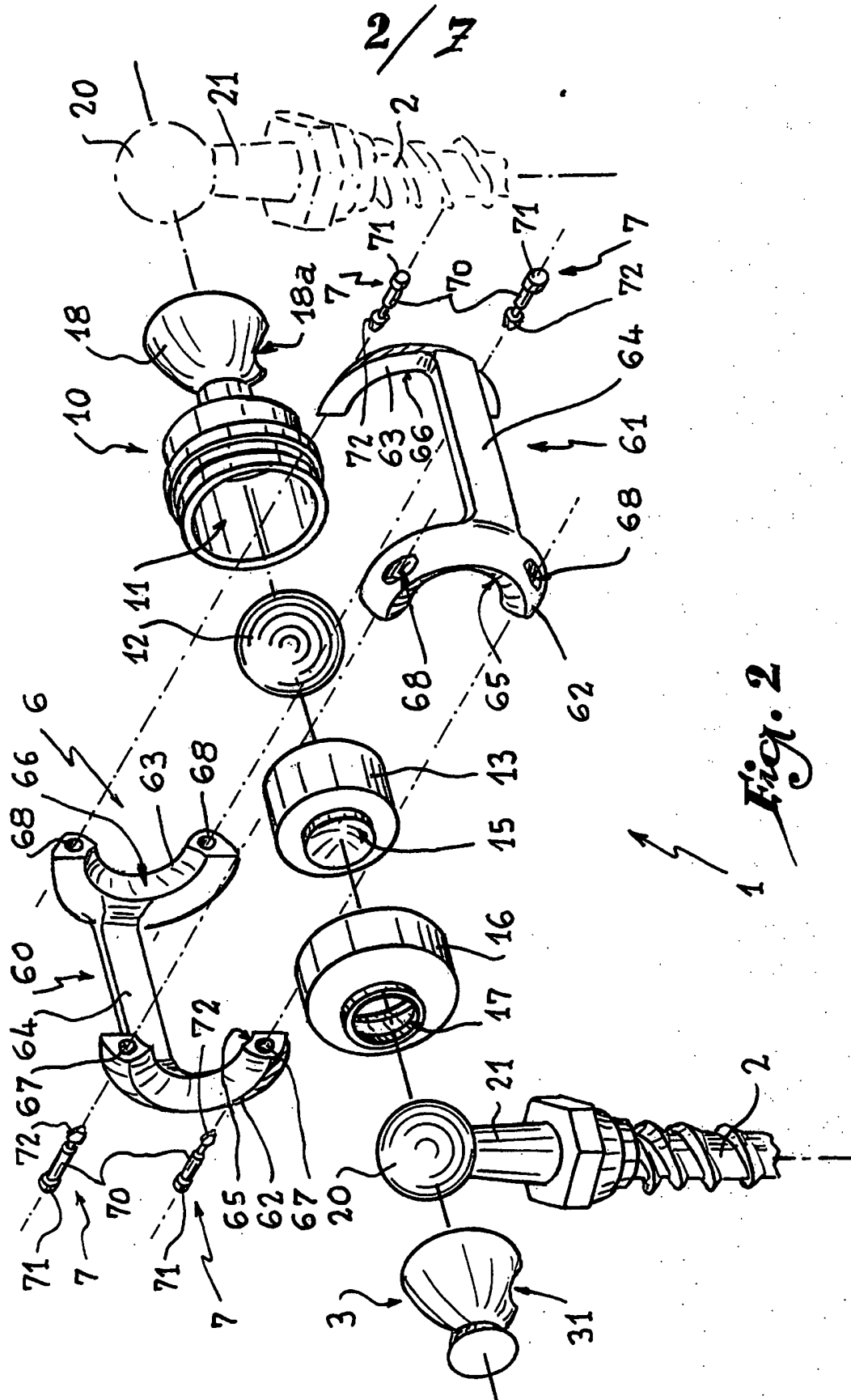
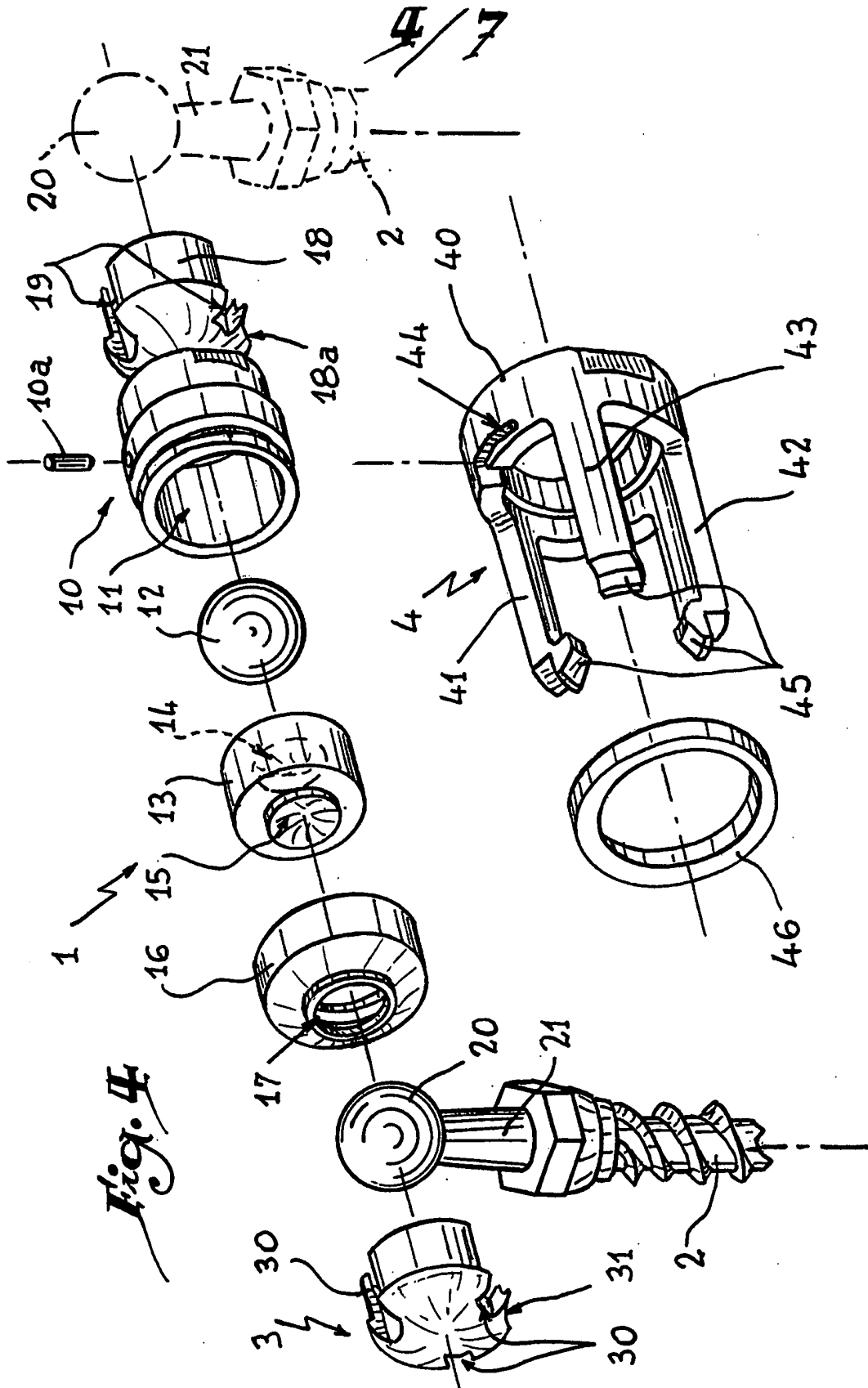


Fig. 2



Fig. 3



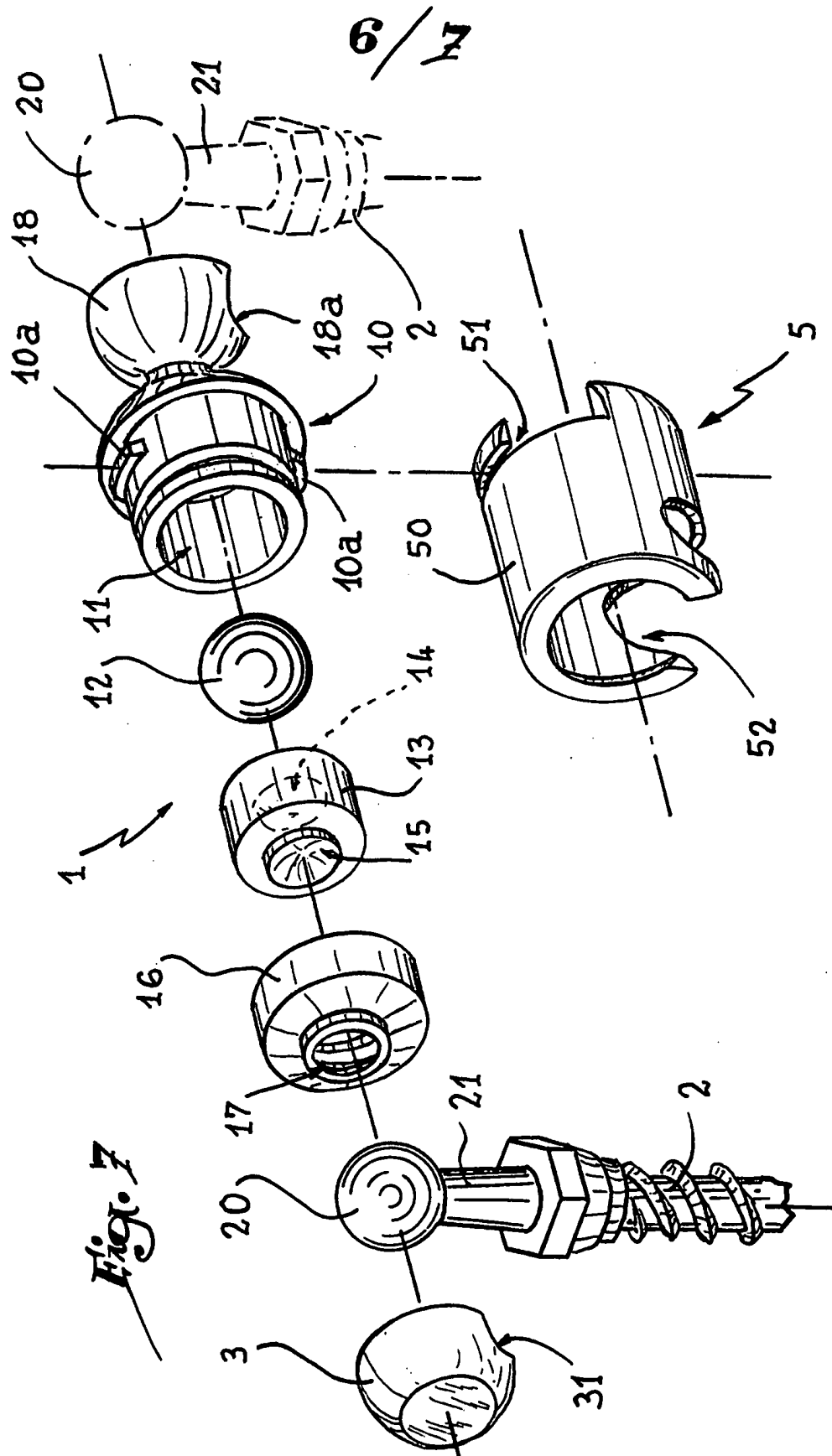
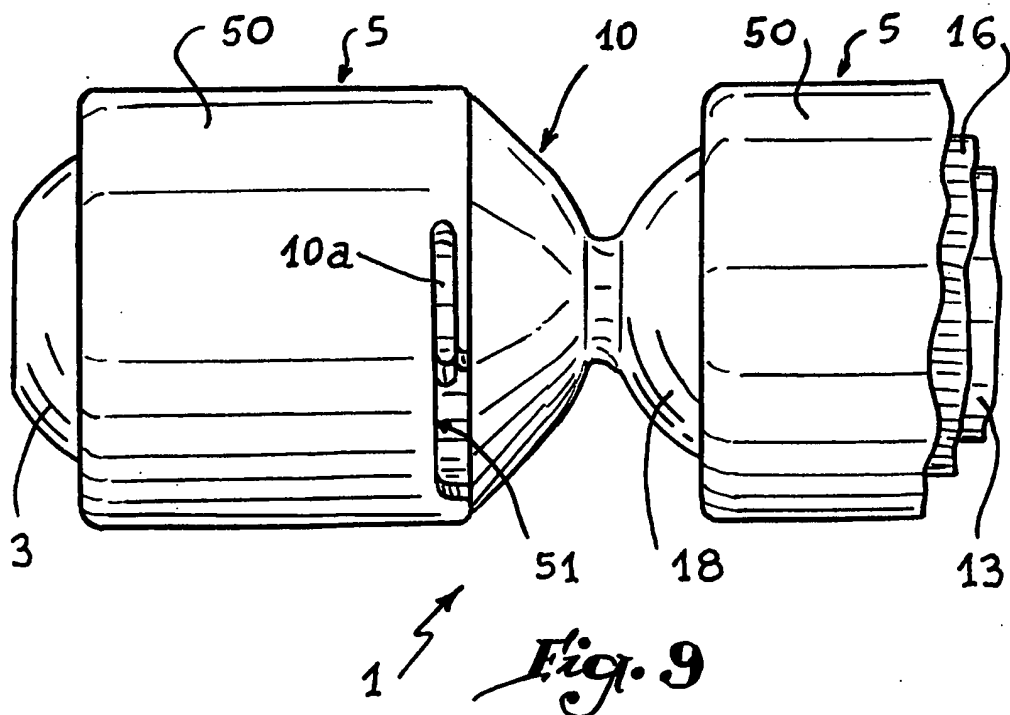
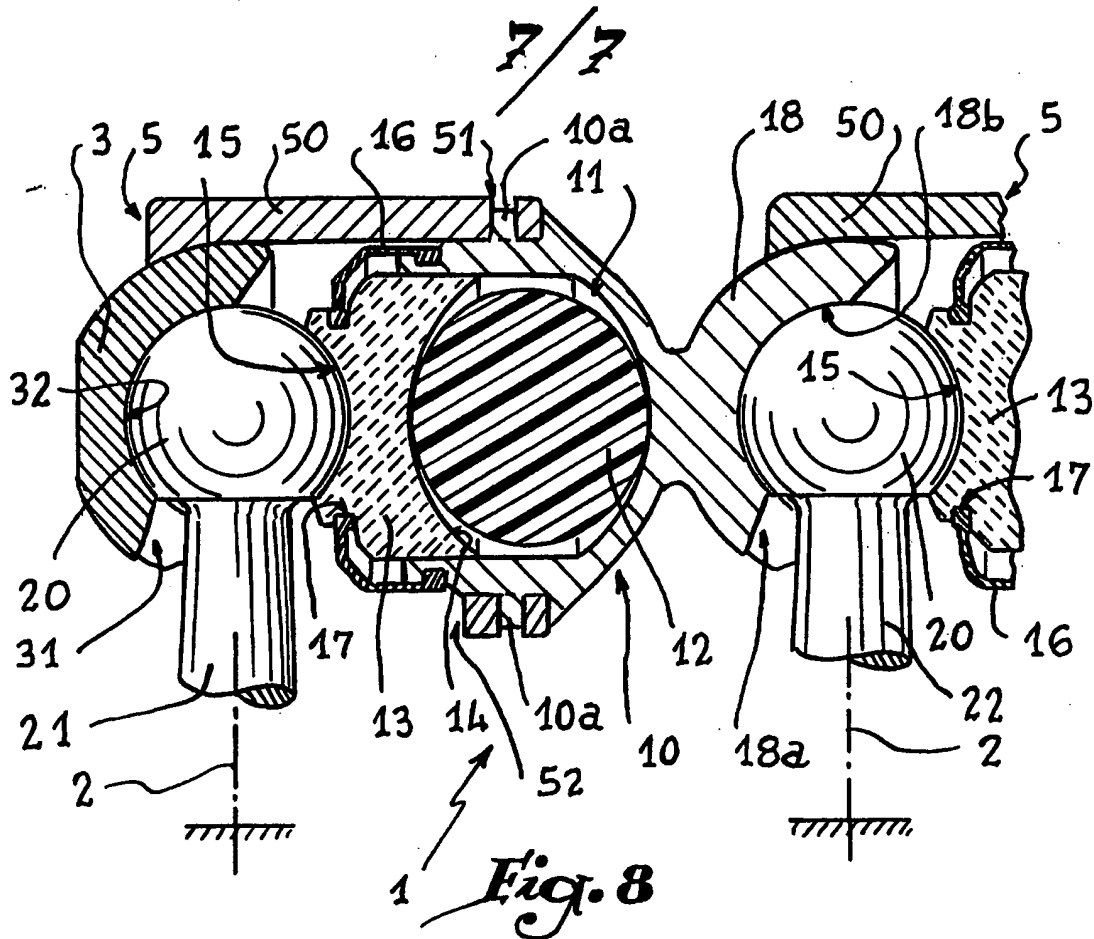


Fig. 7



DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X A	EP 0 611 554 A (PSI) 24 Août 1994 * colonne 3, ligne 47 - colonne 4, ligne 14; figure 3 * ---	1-3 11
X A	EP 0 667 127 A (ACROMED BV) 16 Août 1995 * colonne 9, ligne 13 - ligne 35; figure 5 *	1-3 11
A	FR 2 697 428 A (ALBY ALBERT) 6 Mai 1994 * le document en entier *	1-3,10, 11
A	EP 0 576 379 A (PSI) 29 Décembre 1993 * le document en entier * -----	1
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61B
Date d'achèvement de la recherche		Examinateur
26 Mars 1997		Verelst, 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		



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

① RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

⑪ N° de publication :

2 772 594

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

⑫ N° d'enregistrement national :

97 16548

⑤ Int Cl⁶ : A 61 F 2/44, A 61 F 2/46

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑫ Date de dépôt : 19.12.97.

③ Priorité :

④ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 25.06.99 Bulletin 99/25.

⑤ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦ Demandeur(s) : GRAF HENRY — FR.

⑧ Inventeur(s) : GRAF HENRY.

⑨ Titulaire(s) :

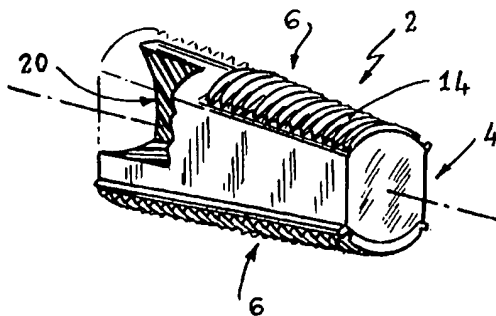
⑩ Mandataire(s) : CABINET LAVOIX LYON.

⑪ PROTHESE DISCALE PARTIELLE POSTERIEURE.

⑫ Cette prothèse (2) est destinée à être insérée entre
deux vertèbres voisines, comprend une âme (4) réalisée en
un matériau élastique et recouverte, sur une partie de sa pé-
riphérie, par un enrobage (6) en matériau rigide destiné à
être en contact avec les deux vertèbres voisines.

L'âme (4) possède une forme allongée et comprend, en
coupe transversale, deux portions d'extrémité (8) sensible-
ment en forme d'arc de cercle, reliées par une portion mé-
diane (12) et ledit enrobage comprend deux coiffes (6)
pourvues d'un filetage et recouvrant respectivement au
moins partiellement la périphérie externe desdites portions
d'extrémité (8), la distance séparant lesdites coiffes (6) aug-
mentant vers la partie antérieure de la prothèse.

Cette prothèse peut facilement être mise en place et
possède une excellente stabilité au sein de l'espace inter-
vertébral.



FR 2 772 594 - A1



BEST AVAILABLE COPY

Global Medical, Inc.
IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 455

X

La présente invention concerne une prothèse discale partielle postérieure.

De manière habituelle, les prothèses discales, qui peuvent être partielles ou totales, sont destinées à remplacer tout ou
5 partie d'un disque intervertébral lorsque ce dernier a été détruit par la chirurgie ou par la maladie.

Un premier type de prothèse discale consiste en une cage rigide, qui peut être par exemple de section transversale rectangulaire, dans laquelle sont ménagées des perforations
10 propres à recevoir des greffons destinés à assurer une solidarisation satisfaisante de cette cage avec les deux vertèbres entre lesquelles elle doit être insérée. Ce type de cage rigide, qui est implantée notamment par impactage ou par vissage, présente un inconvénient en ce sens qu'elle conduit à
15 un blocage complet des deux vertèbres entre lesquelles est disposée la cage, ce qui limite la liberté de mouvement du patient.

On connaît également, par le document EP-A-0 346 269, une prothèse de disque intervertébral formée par une âme en
20 matériau viscoélastique intercalé entre deux plaques de recouvrement métallique, qui sont destinées à être en contact, une fois implantées, avec la surface des vertèbres. Il existe cependant un inconvénient lié à ce type de prothèse, qui réside notamment dans son manque de stabilité, de sorte que cette
25 prothèse possède de forts risques d'être éjectée de l'espace intervertébral.

Afin de pallier les inconvénients de l'art antérieur évoqués ci-dessus, l'invention se propose de réaliser une prothèse discale postérieure dont la mise en place dans
30 l'espace intervertébral soit aisée, qui possède une stabilité satisfaisante au sein de cet espace intervertébral et qui permette une liberté de mouvement suffisante tout en garantissant le maintien d'une posture physiologiquement avantageuse.

A cet effet, l'invention a pour objet une prothèse discale postérieure destinée à être insérée entre deux vertèbres voisines, du type comprenant une âme réalisé en un matériau élastique tel qu'un polymère de silicone ou un élastomère, recouverte, sur une partie de sa périphérie, par un enrobage réalisé en



un matériau rigide et destiné à être en contact avec lesdites deux vertèbres voisines, caractérisée en ce que ladite âme possède une forme allongée et comprend, en coupe transversale, deux portions d'extrémité sensiblement en forme d'arc de cercle, reliées par une portion médiane, ledit enrobage comprend deux coiffes pourvues d'un filetage et recouvrant au moins partiellement la périphérie externe desdites portions d'extrémité, et la distance séparant lesdites coiffes augmente vers la partie antérieure de la prothèse.

10 Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

- la dimension transversale des portions d'extrémité en arc de cercle est sensiblement constante tout le long de la prothèse ;

15 - les portions d'extrémité présentent un rayon de courbure sensiblement constant tout le long de la prothèse et s'étendent selon un secteur angulaire qui augmente continûment vers la partie antérieure de la prothèse ;

- la partie antérieure de l'âme est évidée de manière à former un renforcement d'amorce de flexion ;

20 - au moins l'une des coiffes s'étend au-delà de l'extrémité antérieure de la portion d'extrémité qu'elle recouvre ;

25 - les coiffes sont pourvues, au voisinage de chacune de leurs bordures, de rainures longitudinales propres à être enfilées par coulisement dans des nervures correspondantes dont est muni un outil de pose ;

30 - la partie postérieure de la prothèse est pourvue d'un second renforcement d'amorce de flexion, dont les dimensions axiales sont sensiblement inférieures à celles du premier renforcement ;

- la partie médiane comprend deux méplats reliant les extrémités voisines des deux portions d'extrémité ;

- la partie médiane comprend deux gorges reliant les extrémités voisines des deux portions d'extrémité ;

35 - la prothèse est pourvue d'une butée faisant saillie, depuis le voisinage de l'extrémité avant d'une première coiffe, en direction d'une seconde coiffe, ladite butée étant apte à limiter le mouvement de ladite seconde



coiffe en direction de ladite première coiffe ;

- la butée limite le mouvement de ladite seconde coiffe selon un angle prédéterminé par rapport à un axe parallèle à l'axe de la première coiffe.

5 L'invention a également pour objet un outil de pose pour la prothèse telle que décrite ci-dessus, qui assure une implantation aisée de cette dernière, qui puisse être facilement retiré une fois la prothèse implantée, et qui permette de préserver l'intégrité des différents organes au voisinage
10 desquels il est déplacé durant ces opérations.

A cet effet, l'invention a pour objet un outil de pose pour la prothèse telle que décrite ci-dessus, caractérisé en ce qu'il comprend un manche de préhension prolongé par des moyens propres à solidariser ladite prothèse par rapport audit outil
15 dans un état transversalement comprimé de ladite prothèse.

Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

- les moyens de solidarisation comprennent des moyens de fixation par enfilement ;

- les moyens de fixation par enfilement comprennent
20 des nervures dont est pourvu l'outil de pose ou la prothèse, coopérant avec des rainures ménagées dans la prothèse ou l'outil de pose ;

- le manche est prolongé par deux languettes à section en forme d'arc de cercle, dans le volume intérieur
25 desquelles la prothèse est destinée à être engagée, la surface extérieure des languettes formant, avec la surface extérieure de la prothèse une fois engagée, une surface globalement cylindrique.

L'invention va être décrite ci-dessous, en référence aux
30 dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemple non limitatif et dans lesquels :

- la figure 1 est une vue en perspective partiellement arrachée d'un premier mode de réalisation d'une prothèse discale conforme à l'invention ;

35 - les figures 2 et 3 sont des vues éclatées en bout représentant respectivement les parties avant et arrière de la prothèse représentée à la figure 1 ;

- la figure 4 est une vue schématique en perspective,



avec arrachement, d'un outil de pose pour la prothèse représentée aux figures 1 à 3 ;

5 - la figure 5 est une vue en perspective montrant la prothèse des figures 1 à 3 engagée dans l'outil de pose de la figure 4 ;

 - la figure 6 est une vue en coupe suivant la ligne VI-VI à la figure 5 ;

 - la figure 7 est une vue schématique illustrant l'implantation de la prothèse des figures 1 à 3 ;

10 - la figure 8 est une vue schématique illustrant la désolidarisation de l'outil de pose de la figure 4, par rapport à la prothèse des figures 1 à 3, après implantation de cette dernière,

15 - la figure 9 est une vue schématique en perspective d'une prothèse conforme à un deuxième mode de réalisation de l'invention et

 - la figure 10 est une vue en coupe axiale d'une prothèse conforme à un troisième mode de réalisation de l'invention.

20 Comme le montrent les figures 1 à 3, la prothèse discale conforme à l'invention et désignée dans son ensemble par la référence 2, comprend une âme 4 dont la surface extérieure est partiellement recouverte au moyen de deux coiffes 6. L'âme 4 est réalisée en un matériau élastique biocompatible, comme par
25 exemple un polymère de silicone ou un caoutchouc précontraint. Les coiffes 6 sont exécutées en un matériau rigide biocompatible tel que par exemple en acier spécial, notamment du titane, et sont assujetties à l'âme par exemple par une colle de silicone ou autre.

30 Comme le montrent en particulier les figures 2 et 3, la section de l'âme 4 se compose de deux portions d'extrémités 8 dont la périphérie extérieure décrit un arc de cercle, qui sont reliées par deux méplats 10 formant une partie médiane 12.

35 Un renforcement 20 en forme de coupelle est ménagé dans l'extrémité avant de l'âme 4, et constitue une amorce de flexion, comme cela sera visible dans la suite de la description.

 Chaque coiffe 6 est réalisée sous forme d'un profilé

présentant, en coupe transversale, une forme d'arc de cercle. Ces coiffes recouvrent la totalité de la périphérie extérieure des portions d'extrémités 8 de l'âme 4, alors que les méplats 10 ne sont pas recouverts. La surface extérieure de ces coiffes est munie d'un filetage 14 destiné à faciliter l'implantation de la prothèse, comme cela sera explicité dans ce qui suit.

La surface extérieure des coiffes 6 possède en outre des irrégularités formées par exemple par gaufrage ou frittage, qui sont destinées à garantir une bonne stabilité de la prothèse une fois montée. Des rainures axiales 16 sont en outre ménagées sur la totalité de la longueur de chaque coiffe, au voisinage de chaque bordure 18 de ces dernières.

Il convient de noter que la dimension transversale ou largeur D des portions d'extrémité 8 est sensiblement constante tout le long de la prothèse, alors que la dimension ou hauteur H des méplats 10 reliant ces portions d'extrémité, augmente vers l'avant de la prothèse, en faisant référence à la prothèse une fois montée sur un patient.

A titre indicatif, la longueur de la prothèse, à savoir la distance séparant ses extrémités avant et arrière, est par exemple de l'ordre de 16 à 20 mm, sa hauteur H minimale au niveau de la partie arrière de la prothèse, est de l'ordre de 12 mm, alors que sa hauteur H maximale est de l'ordre de 16 mm. Le rayon de courbure de la partie intérieure de chaque coiffe est par exemple voisin de 12 mm, et ces coiffes s'étendent sur un secteur angulaire de l'ordre de 120° chacune. Enfin, l'épaisseur des coiffes est par exemple de 2 mm environ.

La figure 4 représente un outil désigné dans son ensemble par la référence 22, destiné à la pose de la prothèse 2 au sein de l'espace intervertébral d'un patient. Cet outil 22 comprend un manche cylindrique allongé dont les dimensions sont appropriées pour conférer une préhension aisée par un chirurgien. Ce manche 24 est percé d'un orifice central co-axial, dont les dimensions transversales sont inférieures à celles de la partie arrière de la prothèse 2. Cet orifice 26 est propre au passage d'une tige 27, comme cela sera explicité dans ce qui suit.

Le manche 24 est terminé par deux languettes 28 symétriques l'une de l'autre réalisées sous forme d'un profilé mince



en forme d'arc de cercle. Ces languettes possèdent un rayon de courbure voisin de celui des coiffes 6 de la prothèse et s'étendent sur des secteurs angulaires dont la valeur, ajoutée à celle des secteurs angulaires des coiffes 6, est légèrement supérieure à 360°. Des nervures axiales 30 font saillie vers l'intérieur sur l'intégralité de la longueur de chaque languette, au niveau de chacune des bordures 32 de celle-ci, comme le montre en particulier la figure 6. Les dimensions transversales de ces nervures sont telles qu'elles sont propres à se loger dans les rainures 16 ménagées dans les coiffes 6.

La dimension longitudinale des languettes 28 est analogue, voire très légèrement supérieure, à celle de l'ensemble de la prothèse 2.

Les figures 5 et 6 représentent la prothèse 2 engagée dans le volume cylindrique défini par les languettes 28 de l'outil de pose 22. En vue du montage de la prothèse, il convient tout d'abord d'engager l'extrémité des nervures 30, opposée au manche 24, dans l'extrémité arrière des rainures 16. Puis, il s'agit de comprimer, par exemple manuellement, l'avant de la prothèse, ce qui est possible à la fois du fait de la nature élastique de l'âme 4 et de la présence du renforcement 20. Puis, on fait coulisser chaque nervure 30 au sein d'une rainure 16 correspondante, jusqu'à ce que l'extrémité arrière de la prothèse 2 vienne en butée contre l'extrémité du manche 24, adjacente aux languettes 28.

Une fois montée de cette manière, la prothèse maintenue sous forme cylindrique a subi une diminution globale de ses dimensions transversales du fait de la compression, de plus en plus sensible en allant vers l'avant de la prothèse. Comme le montre en particulier la figure 6, la partie médiane 12 de la prothèse est en particulier soumise à des efforts tendant à diriger sa périphérie extérieure vers les languettes 28 de l'outil de pose.

L'ensemble composé de la prothèse comprimée et des languettes 28 de l'outil de pose présente une forme globalement cylindrique. Comme le montre la figure 7, le montage de la prothèse 2 s'effectue par vissage au moyen du manche 4 de l'outil de pose 22. Le filetage 14 dont est pourvue la surface



extérieure des coiffes 6 est avantageux à l'égard de cette opération.

La surface extérieure des languettes 28 est avantageusement lisse car l'outil de pose doit être retiré après montage.

5 La figure 8 illustre l'opération consistant à retirer l'outil de pose 22 de la prothèse 2. A cet effet, une fois que cette dernière est implantée en un emplacement approprié, on la maintient axialement au moyen de la tige 27 pénétrant dans l'orifice 26 ménagé dans le manche 24. Puis, on fait coulisser
10 vers l'arrière les nervures 30 des languettes 28 le long des rainures 16 des coiffes 6. La prothèse recouvre alors sa forme originelle, telle que représentée aux figures 1 à 3, du fait de la nature de son matériau constitutif précontraint.

La figure 9 représente une prothèse 102 conforme à un
15 second mode de réalisation de l'invention. L'âme 104 de cette dernière comprend, de manière analogue à celle 2 décrite en référence aux figures précédentes, deux portions d'extrémité 108 dont la périphérie extérieure décrit un arc de cercle. Ces portions 108 sont reliées, non plus par des méplats, mais au
20 moyen de gorges 136, de sorte que les portions d'extrémités 108 constituent des portions renflées reliées au moyen d'une partie médiane en forme de col 138. Chaque portion d'extrémité 108 est recouverte au moyen de coiffes 106 dont l'une 106A s'étend longitudinalement au-delà de l'extrémité avant de l'âme 104,
25 sur une longueur 1. Cette coiffe 106A est destinée à constituer la coiffe supérieure, une fois la prothèse implantée. La coiffe supérieure 106A fait saillie par rapport à la partie avant de l'âme 104 d'environ quelques millimètres.

Les autres éléments constitutifs de cette prothèse 102
30 auxquels il n'est pas fait allusion dans la présente description, sont identiques à ceux de la prothèse 2 décrite précédemment.

La figure 10 représente une prothèse 202 conforme à un troisième mode de réalisation de l'invention.

35 Cette prothèse 202 comporte deux coiffes 206A et 206B respectivement supérieure et inférieure de dimensions axiales équivalentes.

La coiffe supérieure 206A fait saillie au-delà de l'extré-

mité avant de l'âme 204, de manière analogue à la prothèse 102.

Une butée 240 fait saillie à partir de la coiffe inférieure 206B en direction de la coiffe supérieure 206A. Les dimensions de cette butée sont telles qu'elle limite le mouvement de flexion de la coiffe supérieure 206A à une valeur déterminée par rapport à un axe (A') parallèle à l'axe (A) de la coiffe inférieure. Par exemple, l'inclinaison maximale de la coiffe supérieure 206A peut être limitée à environ 5° (angle α) vers le bas, par rapport à l'axe (A').

La butée 240 est réalisée en un matériau analogue à celui constituant l'âme 204, et peut être venue de matière avec cette dernière. Les éléments non décrits de cette prothèse sont analogues à ceux de la prothèse 102.

On peut prévoir qu'un renforcement analogue à celui 20 soit ménagé dans la partie arrière de la prothèse conforme à l'invention. Toutefois, ce renforcement doit alors présenter des dimensions sensiblement inférieures au renforcement 20, de sorte qu'une flexion préférentielle est réalisée au niveau de la partie avant de la prothèse.

La prothèse conforme à l'invention permet de réaliser les objectifs précédemment mentionnés. En effet, la conformation en arc de cercle de ses portions d'extrémité, ainsi que la présence de coiffes rigides pourvues d'un filetage extérieur, assure une implantation aisée par vissage. Le fait que la prothèse présente des dimensions transversales plus importantes au niveau de sa partie avant qu'au niveau de sa partie arrière, lui confère un aspect lordosé qui se révèle avantageux d'un point de vue physiologique. La présence d'un renforcement au niveau de la partie avant, voir de la partie arrière de la prothèse, permet à la prothèse de voir ses dimensions transversales modifiées en fonction des efforts qu'elle subit, ce qui permet une grande liberté de mouvement au patient la recevant.

Les irrégularités de la surface extérieure des coiffes garantissent une bonne stabilité de la prothèse, à la fois par frottement sur les vertèbres et du fait de la repousse osseuse qui est susceptible d'y survenir.

Le fait qu'une coiffe s'étend au-delà de l'extrémité



antérieure de l'âme (figure 9) conduit à la formation d'un bras de levier qui, associé à la présence des renforcements, assure une flexion particulièrement aisée de cette partie antérieure de la prothèse.

5 La présence d'une butée limitant le mouvement de la coiffe supérieure, réduit en outre les risques d'expulsion postérieure de la prothèse.

10 La pose de la prothèse conforme à l'invention est particulièrement aisée, en particulier du fait de la conformation de l'outil qui lui est associé. En effet, étant donné que la prothèse est à même de subir une diminution sensible de ses dimensions transversales, elle est propre à être implantée aisément, sans endommager les organes au voisinage desquels elle est déplacée. De plus, la solidarisation et la désolidari-
15 sation mutuelles de la prothèse et de l'outil de pose, qui sont assurés par coulisement longitudinal, permettent un engagement aisé de la prothèse par rapport à l'outil de pose. Ce mode d'assujettissement garantit également la faculté de retirer facilement l'outil de pose de la prothèse, une fois cette
20 dernière implantée. Etant donné que l'on retire l'outil de pose de manière longitudinale, il n'existe donc que de faibles risques d'endommager les organes au voisinage desquels on déplace cet outil.



REVENDEICATIONS

1. Prothèse discale partielle postérieure (2 ; 102 ; 202)
5 destinée à être insérée entre deux vertèbres voisines, du type
comprenant une âme (4 ; 104 ; 204) réalisée en un matériau
élastique tel qu'un polymère de silicone ou un élastomère,
recouverte, sur une partie de sa périphérie, par un enrobage
10 (6 ; 106 ; 206) réalisé en un matériau rigide et destiné à être
en contact avec lesdites deux vertèbres voisines, caractérisée
en ce que ladite âme possède une forme allongée et comprend, en
coupe transversale, deux portions d'extrémité (8 ; 108)
sensiblement en forme d'arc de cercle, reliées par une portion
médiane (12 ; 138), ledit enrobage comprend deux coiffes (6 ;
15 106 ; 206) pourvues d'un filetage et recouvrant respectivement
au moins partiellement la périphérie externe desdites portions
d'extrémité (8 ; 108), et la distance séparant lesdites coiffes
(8 ; 108) augmente vers la partie antérieure de la prothèse.

2. Prothèse suivant la revendication 1, caractérisée en ce
20 que la dimension transversale (D) des portions d'extrémité (8 ;
108) en arc de cercle est sensiblement constante tout le long
de la prothèse.

3. Prothèse suivant la revendication 1, caractérisée en ce
que lesdites portions d'extrémité présentent un rayon de
25 courbure sensiblement constant tout le long de la prothèse et
s'étendent selon un secteur angulaire qui augmente continûment
vers la partie antérieure de la prothèse.

4. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications 1
à 3, caractérisée en ce que la partie antérieure de l'âme (4 ;
30 104) est évidée de manière à former un renforcement (20)
d'amorce de flexion.

5. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications 1
à 3, caractérisée en ce qu'au moins l'une des coiffes (106A,
206A) s'étend au-delà de l'extrémité antérieure de la portion
35 d'extrémité (108) qu'elle recouvre.

6. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications
précédentes, caractérisée en ce que les coiffes (6 ; 106) sont
pourvues, au voisinage de chacune de leurs bordures (18), de



rainures longitudinales (16) propres à être enfilées par coulisement dans des nervures (30) correspondantes dont est muni un outil de pose.

5 7. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la partie postérieure de la prothèse est pourvue d'un second renforcement d'amorce de flexion, dont les dimensions axiales sont sensiblement inférieures à celles du premier renforcement (20).

10 8. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisée en ce que la partie médiane (12) comprend deux méplats (10) reliant les extrémités voisines des deux portions d'extrémité (8).

15 9. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisée en ce que la partie médiane (138) comprend deux gorges (136) reliant les extrémités voisines des deux portions d'extrémité (108).

20 10. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle est pourvue d'une butée (240) faisant saillie, depuis le voisinage de l'extrémité avant d'une première coiffe (206B), en direction d'une seconde coiffe (206A), ladite butée étant apte à limiter le mouvement de ladite seconde coiffe (206A) en direction de ladite première coiffe (206B);

25 11. Prothèse suivant la revendication 10, caractérisée en ce que ladite butée (240) limite le mouvement de ladite seconde coiffe (206A) selon un angle prédéterminé (α) par rapport à un axe (A') parallèle à l'axe (A) de ladite première coiffe (206B).

30 12. Outil de pose (22) pour la prothèse (2) suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend un manche de préhension (24) prolongé par des moyens (28, 30) propres à solidariser ladite prothèse par rapport audit outil dans un état transversalement comprimé de ladite prothèse.

35 13. Outil de pose suivant la revendication 12, caractérisé en ce que lesdits moyens de solidarisation comprennent des moyens de fixation (30) par enfilement.

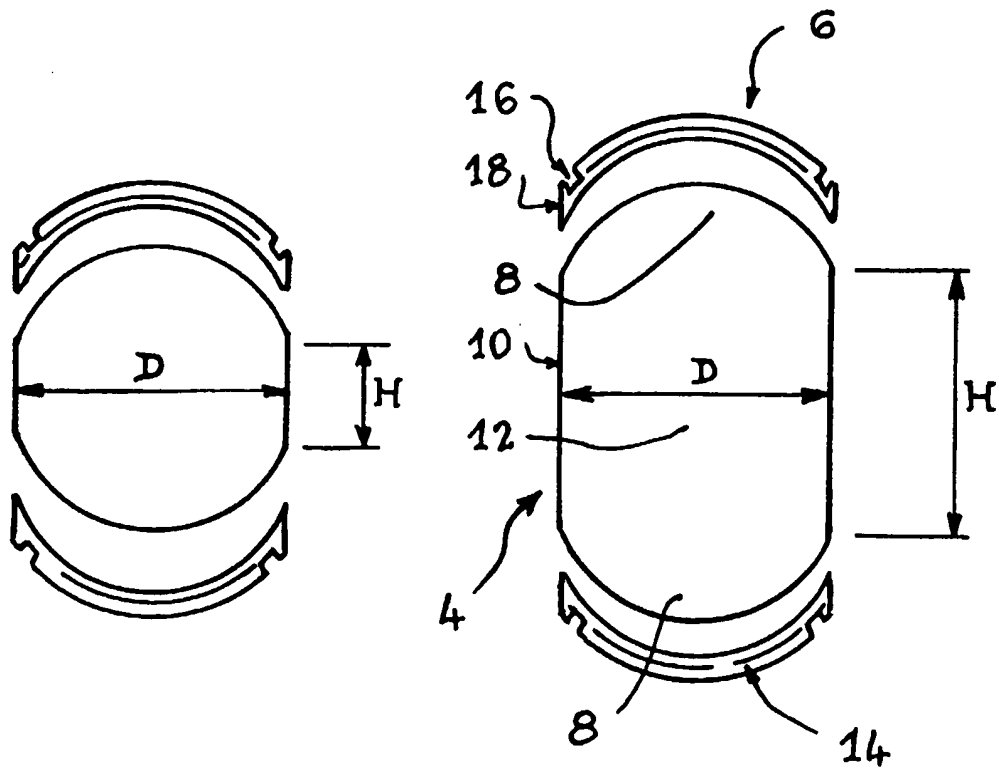
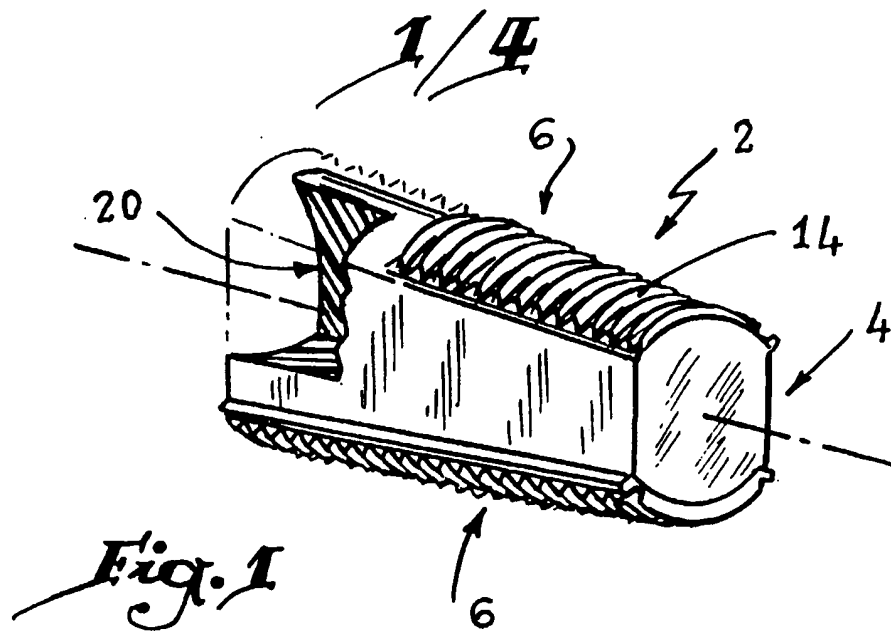
14. Outil de pose suivant la revendication 13, caractérisé

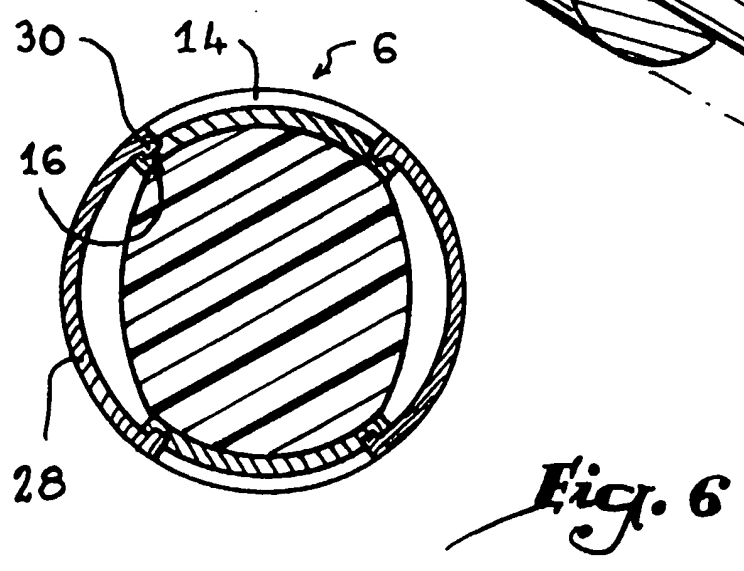
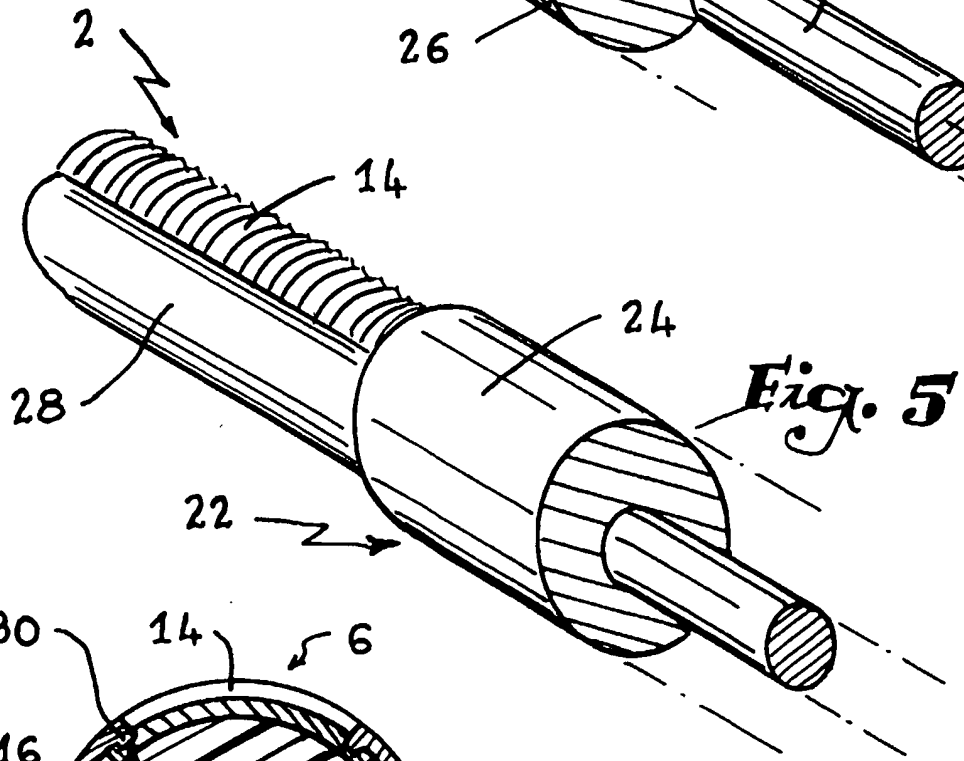
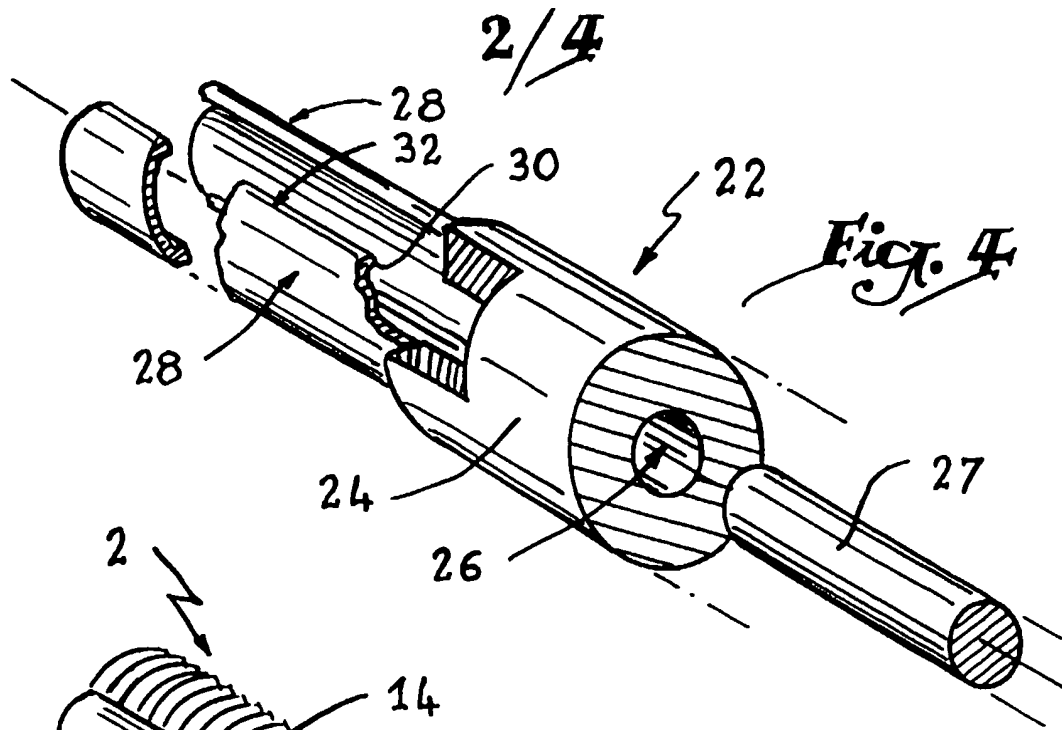


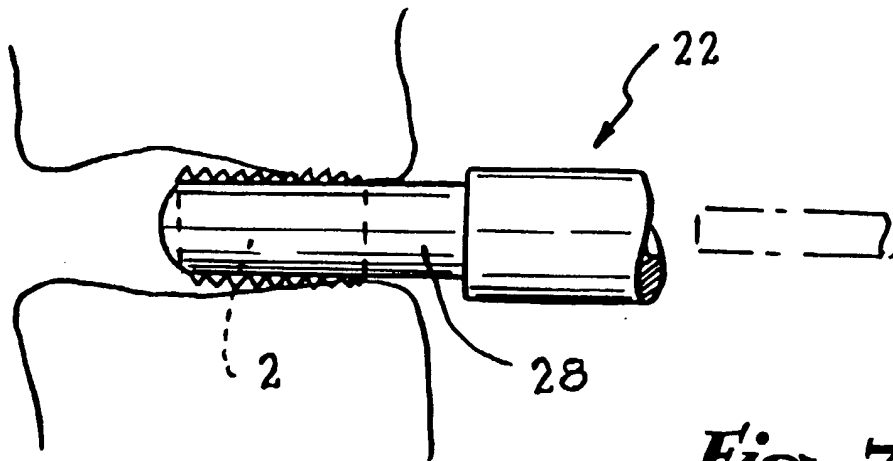
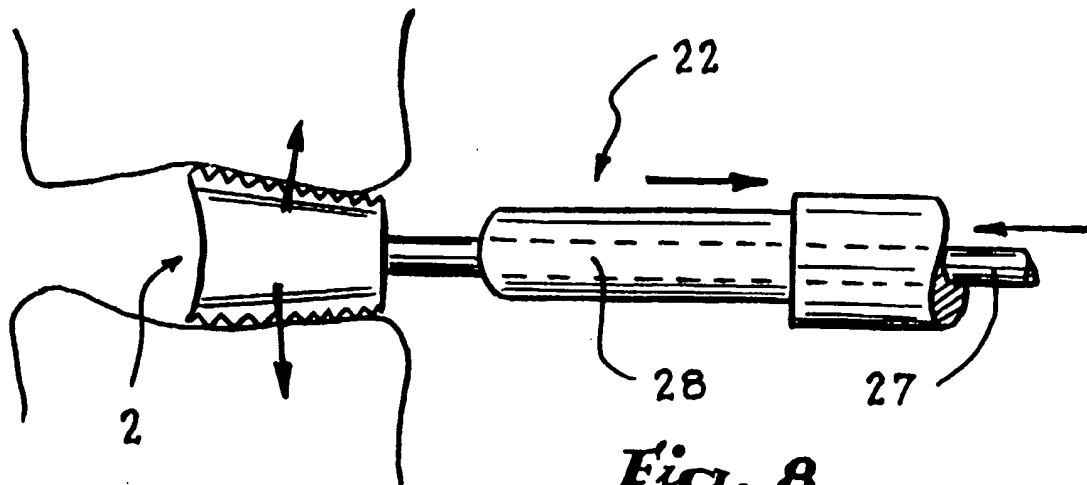
en ce que lesdits moyens de fixation par enfilement comprennent des nervures (30) dont est pourvu l'outil de pose (22) ou la prothèse (2), coopérant avec des rainures (16) ménagées dans la prothèse ou l'outil de pose.

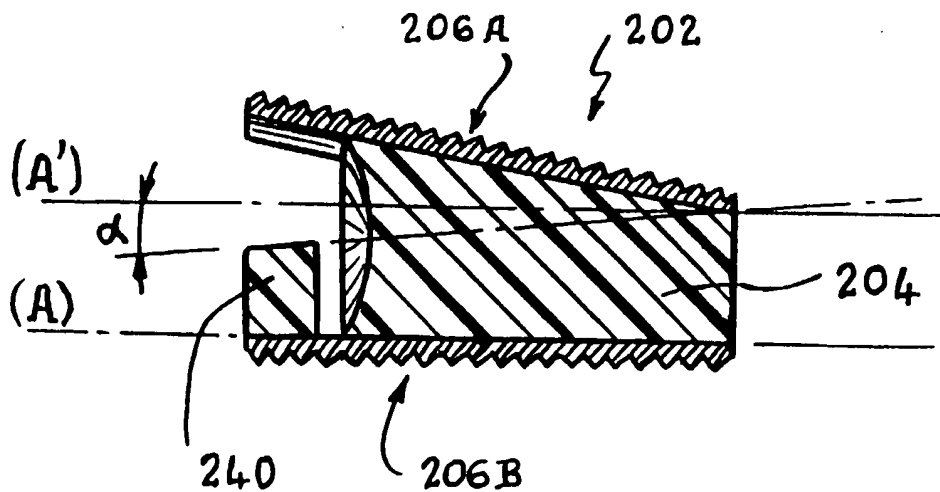
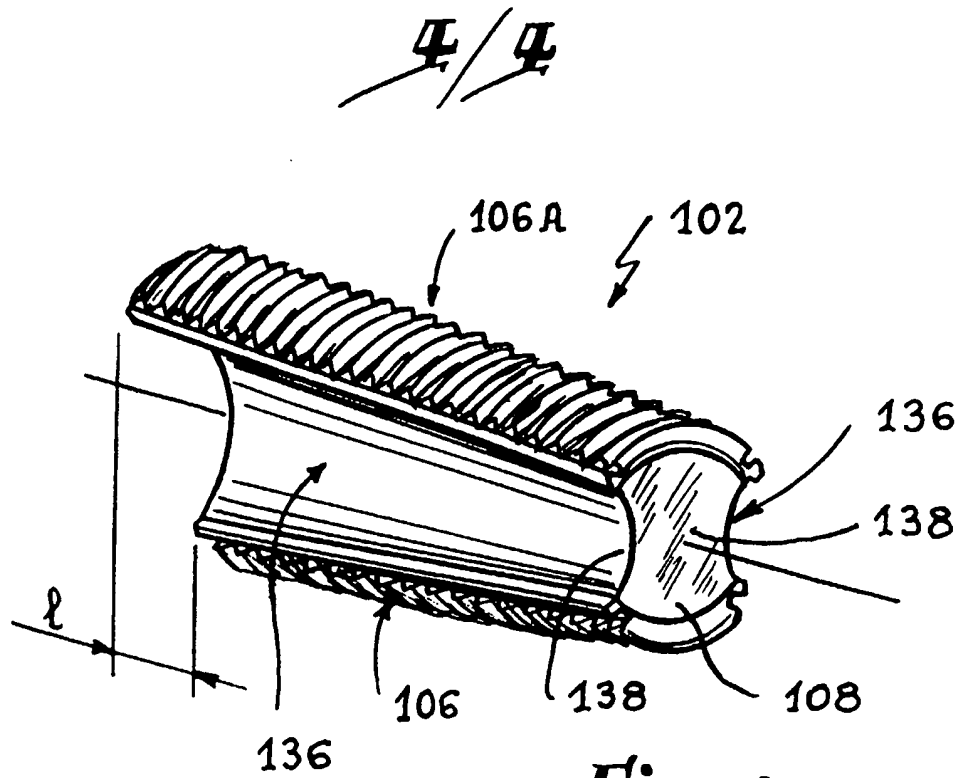
- 5 15. Outil de pose suivant la revendication 14, caractérisé en ce que ledit manche (24) est prolongé par deux languettes (28) à section en forme d'arc de cercle, dans le volume intérieur desquelles la prothèse (2) est destinée à être engagée, la surface extérieure des languettes (28) formant,
10 avec la surface extérieure de la prothèse (2) une fois engagée, une surface globalement cylindrique.







3/4*Fig. 7**Fig. 8*



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE

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

N° d'enregistrement
national

FA 551069
FR 9716548

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y	WO 90 11740 A (ROBERT BOSCH) 18 octobre 1990 * le document en entier * ---	1-3,8
Y A	WO 97 31517 A (DANEK MEDICAL) 28 août 1997 * le document en entier * ---	1-3,8 12
A	EP 0 566 810 A (SULZER MEDIZINALTECHNIK) 27 octobre 1993 * le document en entier * ---	4,6,10, 11
A	WO 95 00082 A (BISSERIE) 5 janvier 1995 * le document en entier * ---	5
A	US 5 616 142 A (YUAN) 1 avril 1997 * figures 1,2,4C,5 * ---	6
A	EP 0 610 837 A (ACROMED CORPORATION) 17 août 1994 * figure 3 * ---	9
A	WO 95 15133 A (CALCITEK) 8 juin 1995 * le document en entier * ---	12,13,15
D,A	EP 0 346 269 A (MECRON MEDIZINISCHE PRODUKTE) 13 décembre 1989 ---	
A	DE 43 23 595 C (ESKA MEDICAL) 7 juillet 1994 -----	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
10 septembre 1998		Klein, C
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		

1
EPO FORM 1503 03.82 (P04C13)



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

① RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 775 891

⑫ N° d'enregistrement national : 98 03268

⑬ Int Cl⁶ : A 61 F 2/44, A 61 F 2/46

⑭

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑮ Date de dépôt : 12.03.98.

⑯ Priorité :

⑰ Demandeur(s) : GRAF HENRY — FR.

⑱ Inventeur(s) : GRAF HENRY.

⑲ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 17.09.99 Bulletin 99/37.

⑳ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

㉑ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

㉒ Titulaire(s) :

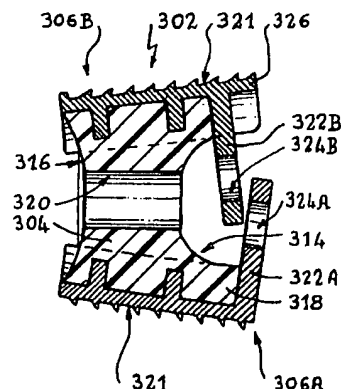
㉓ Mandataire(s) : CABINET LAVOIX LYON.

㉔ PROTHESE DISCALE PARTIELLE ET OUTIL DE POSE POUR UNE TELLE PROTHESE.

㉕ Cette prothèse (302) est destinée à être insérée entre
deux vertèbres voisines, comprend une âme (304) réalisée
en un matériau élastique et recouverte, sur une partie de sa
périphérie, par un enrobage (306) en matériau rigide desti-
né à être en contact avec les deux vertèbres voisines.

L'âme (304) possède une forme allongée et comprend,
en coupe transversale, deux portions d'extrémité (308) sen-
siblement en forme d'arc de cercle, reliées par une portion
médiane (312) et ledit enrobage comprend deux coiffes
(306A, 306B) pourvues d'un filetage et recouvrant respec-
tivement au moins partiellement la périphérie externe desdi-
tes portions d'extrémité (308), la distance séparant lesdites
coiffes augmentant vers la partie antérieure de la prothèse.

Cette prothèse, qui est pourvue d'un orifice (320) de
passage d'un outil de pose, peut facilement être mise en
place et possède une excellente stabilité au sein de l'espa-
ce intervertébral.



FR 2 775 891 - A1



BEST AVAILABLE COPY

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 474



La présente invention concerne une prothèse discale partielle.

De manière habituelle, les prothèses discales, qui peuvent être partielles ou totales, sont destinées à remplacer tout ou
5 partie d'un disque intervertébral lorsque ce dernier a été détruit par la chirurgie ou par la maladie.

Un premier type de prothèse discale consiste en une cage rigide, qui peut être par exemple de section transversale rectangulaire, dans laquelle sont ménagées des perforations
10 propres à recevoir des greffons destinés à assurer une solidarisation satisfaisante de cette cage avec les deux vertèbres entre lesquelles elle doit être insérée. Ce type de cage rigide, qui est implantée notamment par impactage ou par vissage, présente un inconvénient en ce sens qu'elle conduit à
15 un blocage complet des deux vertèbres entre lesquelles est disposée la cage, ce qui limite la liberté de mouvement du patient.

On connaît également, par le document EP-A-0 346 269, une prothèse de disque intervertébral formée par une âme en
20 matériau viscoélastique intercalée entre deux plaques de recouvrement métalliques, qui sont destinées à être en contact, une fois implantées, avec la surface des vertèbres. Il existe cependant un inconvénient lié à ce type de prothèse, qui réside notamment dans son manque de stabilité, de sorte que
25 cette prothèse possède de forts risques d'être éjectée de l'espace intervertébral.

Afin de pallier les inconvénients de l'art antérieur évoqués ci-dessus, l'invention se propose de réaliser une prothèse discale partielle, qui puisse être antérieure ou
30 postérieure, dont la mise en place dans l'espace intervertébral soit aisée, qui possède une stabilité satisfaisante au sein de cet espace intervertébral et qui permette une liberté de mouvement suffisante tout en garantissant le maintien d'une posture physiologiquement avantageuse.

35 A cet effet, l'invention a pour objet une prothèse discale partielle destinée à être insérée entre deux vertèbres voisines, du type comprenant une âme réalisé en un matériau élastique tel qu'un polymère de silicone ou un élastomère, recouver-



te, sur une partie de sa périphérie, par un enrobage réalisé en un matériau rigide et destiné à être en contact avec lesdites deux vertèbres voisines, caractérisée en ce que ladite âme possède une forme allongée et comprend, en coupe transversale, deux portions d'extrémité sensiblement en forme d'arc de cercle, reliées par une portion médiane, ledit enrobage comprend deux coiffes pourvues d'un filetage externe et recouvrant au moins partiellement la périphérie externe desdites portions d'extrémité, et la distance séparant lesdites coiffes augmente vers la partie antérieure de la prothèse.

Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

- la dimension transversale des portions d'extrémité en arc de cercle est sensiblement constante tout le long de la prothèse ;
- les portions d'extrémité présentent un rayon de courbure sensiblement constant tout le long de la prothèse et s'étendent selon un secteur angulaire qui augmente continûment vers la partie antérieure de la prothèse ;
- la partie antérieure de l'âme est évidée de manière à former un renforcement d'amorce de flexion ;
- au moins l'une des coiffes s'étend au-delà de l'extrémité antérieure de la portion d'extrémité qu'elle recouvre ;
- les coiffes sont pourvues, au voisinage de chacune de leurs bordures, de rainures longitudinales propres à être enfilées par coulissement dans des nervures correspondantes dont est muni un outil de pose ;
- la partie postérieure de la prothèse est pourvue d'un second renforcement d'amorce de flexion, dont les dimensions axiales sont sensiblement inférieures à celles du premier renforcement ;
- la partie médiane comprend deux méplats reliant les extrémités voisines des deux portions d'extrémité ;
- la partie médiane comprend deux gorges reliant les extrémités voisines des deux portions d'extrémité ;
- la prothèse est pourvue d'une butée faisant saillie, depuis le voisinage de l'extrémité avant d'une première coiffe, en direction d'une seconde coiffe, ladite

butée étant apte à limiter le mouvement de ladite seconde coiffe en direction de ladite première coiffe ;

- la butée limite le mouvement de ladite seconde coiffe selon un angle prédéterminé par rapport à un axe
5 parallèle à l'axe de la première coiffe.

L'invention se propose de réaliser un outil de pose pour la prothèse telle que décrite ci-dessus, qui assure une implantation aisée de cette dernière, qui puisse être facilement retiré une fois la prothèse implantée et qui permette de
10 préserver l'intégrité des différents organes au voisinage desquels cet outil est déplacé durant l'ensemble de ces opérations.

A cet effet, l'invention a pour objet un outil de pose pour la prothèse telle que décrite ci-dessus, caractérisé en ce
15 qu'il comprend un manche de préhension prolongé par des moyens propres à solidariser ladite prothèse par rapport audit outil dans un état transversalement comprimé de ladite prothèse.

Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

- les moyens de solidarisation comprennent des moyens
20 de fixation par enfilement ;

- les moyens de fixation par enfilement comprennent des nervures dont est pourvu l'outil de pose ou la prothèse, coopérant avec des rainures ménagées dans la prothèse ou l'outil de pose ;

- le manche est prolongé par deux languettes à
25 section en forme d'arc de cercle, dans le volume intérieur desquelles la prothèse est destinée à être engagée, la surface extérieure des languettes formant, avec la surface extérieure de la prothèse une fois engagée, une surface globalement
30 cylindrique.

L'invention a également pour objet une prothèse discale partielle destinée à être insérée entre deux vertèbres voisines, du type comprenant une âme réalisée en un matériau élastique tel qu'un polymère de silicone ou un élastomère,
35 recouverte, sur une partie de sa périphérie, par un enrobage réalisé en un matériau rigide et destiné à être en contact avec lesdites deux vertèbres voisines, caractérisée en ce que ladite âme possède une forme allongée et comprend, en coupe transver-



sale, deux portions d'extrémité sensiblement en forme d'arc de cercle, reliées par une portion médiane, ledit enrobage comprend deux coiffes pourvues d'un filetage externe et recouvrant respectivement au moins partiellement la périphérie
5 externe desdites portions d'extrémité, la distance séparant lesdites coiffes augmente vers la partie antérieure de la prothèse et la prothèse est pourvue d'un orifice longitudinal de passage d'une tige d'un outil de pose.

Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

10 - la prothèse est pourvue de moyens de recompression propres à assurer son retour dans un état transversalement comprimé après sa pose ;

- les moyens de recompression comprennent deux rabats faisant saillie l'un vers l'autre à partir du voisinage de la
15 partie antérieure de chaque coiffe, ces rabats étant pourvus d'ouvertures respectives de passage de la tige de l'outil de pose, alignées longitudinalement dans l'état transversalement comprimé de la prothèse ;

- les ouvertures des rabats sont sensiblement
20 circulaires et il existe, lorsque la prothèse est insérée entre les deux vertèbres voisines, une zone de recouvrement entre ces deux ouvertures, cette zone présentant un profil transversal globalement ovale et étant propre à recevoir une extrémité aplatie de la tige de l'outil de pose ;

25 - la dimension transversale des portions d'extrémité en arc de cercle est sensiblement constante tout le long de la prothèse ;

- les portions d'extrémité présentent un rayon de courbure sensiblement constant tout le long de la prothèse et
30 s'étendent selon un secteur angulaire qui augmente continûment vers la partie antérieure de la prothèse ;

- la partie antérieure de l'âme est évidée de manière à former un renforcement d'amorce de flexion ;

- au moins l'une des coiffes s'étend au-delà de
35 l'extrémité antérieure de la portion d'extrémité qu'elle recouvre ;

- les coiffes sont pourvues, au voisinage de chacune de leurs bordures, de rainures longitudinales propres à être



enfilées par coulisement dans des nervures correspondantes dont est muni un outil de pose ;

5 - la partie postérieure de la prothèse est pourvue d'un second renforcement d'amorce de flexion, dont les dimensions axiales sont sensiblement inférieures à celles du premier renforcement ;

- la partie médiane comprend deux méplats reliant les extrémités voisines des deux portions d'extrémité ;

10 - la partie médiane comprend deux gorges reliant les extrémités voisines des deux portions d'extrémité ;

- la prothèse est pourvue d'une butée faisant saillie, depuis le voisinage de l'extrémité avant d'une première coiffe, en direction d'une seconde coiffe, ladite butée étant apte à limiter le mouvement de ladite seconde coiffe en direction de ladite première coiffe ;

15 - la butée limite le mouvement de ladite seconde coiffe selon un angle prédéterminé par rapport à un axe parallèle à l'axe de la première coiffe.

20 L'invention se propose également de réaliser un outil de pose pour la prothèse telle que décrite immédiatement ci-dessus, qui assure une implantation aisée de cette dernière, qui permette également de retirer cette prothèse du corps humain après implantation et préserve l'intégrité des différents organes au voisinage desquels cet outil est déplacé

25 durant l'ensemble de ces opérations.

A cet effet, l'invention a pour objet un outil de pose pour la prothèse telle que décrite immédiatement ci-dessus, caractérisé en ce qu'il comprend un manche de préhension prolongé par des moyens propres à solidariser la prothèse et

30 l'outil dans un état transversalement comprimé de cette prothèse.

Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

35 - les moyens de solidarisation comprennent une tige propre à pénétrer dans l'orifice longitudinal dont est pourvue la prothèse ;

- la tige est propre à pénétrer dans les ouvertures dont sont munis les rabats ;

- les moyens de solidarisation comprennent des



languettes à section en forme d'arc de cercle, dans le volume intérieur desquelles la prothèse est destinée à être engagée, la surface extérieure des languettes formant, avec la surface extérieure de la prothèse une fois engagée, une surface globalement cylindrique ;

- la tige est libre de pivoter par rapport au manche ;

- la tige présente un profil transversal sensiblement circulaire et possède une extrémité distale aplatie, qui est propre à pénétrer dans la zone de recouvrement entre les ouvertures des rabats ;

- la tige est libre de se déplacer longitudinalement par rapport au manche.

L'invention va être décrite ci-dessous, en référence aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemple non limitatif et dans lesquels :

- la figure 1 est une vue en perspective partiellement arrachée d'un premier mode de réalisation d'une prothèse discale conforme à l'invention ;

- les figures 2 et 3 sont des vues éclatées en bout représentant respectivement les parties avant et arrière de la prothèse représentée à la figure 1 ;

- la figure 4 est une vue schématique en perspective, avec arrachement, d'un outil de pose pour la prothèse représentée aux figures 1 à 3 ;

- la figure 5 est une vue en perspective montrant la prothèse des figures 1 à 3 engagée dans l'outil de pose de la figure 4 ;

- la figure 6 est une vue en coupe suivant la ligne VI-VI à la figure 5 ;

- la figure 7 est une vue schématique illustrant l'implantation de la prothèse des figures 1 à 3 ;

- la figure 8 est une vue schématique illustrant la désolidarisation de l'outil de pose de la figure 4, par rapport à la prothèse des figures 1 à 3, après implantation de cette dernière ;

- la figure 9 est une vue schématique en perspective d'une prothèse conforme à un deuxième mode de réalisation de

l'invention ;

- la figure 10 est une vue en coupe axiale d'une prothèse conforme à un troisième mode de réalisation de l'invention ;

5 - la figure 11 est une vue en coupe axiale d'un quatrième mode de réalisation d'une prothèse discale conforme à l'invention ;

- les figures 12 et 13 sont des vues en bout représentant respectivement les parties avant et arrière de la prothèse de la figure 1 ;

10 - la figure 14 est une vue schématique en perspective, avec arrachement, des différents éléments constitutifs d'un outil de pose pour la prothèse représentée aux figures 11 à 13 ;

15 - la figure 15 est une vue en coupe longitudinale illustrant la solidarisation de l'outil de pose de la figure 4 et de la prothèse des figures 11 à 13 ;

- la figure 16 est une vue partielle en bout, illustrant les languettes dont est pourvue la prothèse représentée aux figures 11 à 13, lorsque cette dernière est implantée et

20 - la figure 17 est une vue analogue à la figure 16, illustrant la position respective des languettes de la prothèse en vue du retrait de cette dernière.

25 Comme le montrent les figures 1 à 3, la prothèse discale conforme à l'invention et désignée dans son ensemble par la référence 2, comprend une âme 4 dont la surface extérieure est partiellement recouverte au moyen de deux coiffes 6. L'âme 4 est réalisée en un matériau élastique biocompatible, comme par exemple un polymère de silicone ou un caoutchouc précontraint. Les coiffes 6 sont exécutées en un matériau rigide biocompatible tel que par exemple en acier spécial, notamment du titane, et sont assujetties à l'âme par exemple par une colle de silicone ou autre.

30 Comme le montrent en particulier les figures 2 et 3, la section de l'âme 4 se compose de deux portions d'extrémités 8 dont la périphérie extérieure décrit un arc de cercle, qui sont reliées par deux méplats 10 formant une partie médiane 12.

Un renforcement 20 en forme de coupelle est ménagé dans l'extrémité avant de l'âme 4, et constitue une amorce de flexion, comme cela sera visible dans la suite de la description.

5 Chaque coiffe 6 est réalisée sous forme d'un profilé présentant, en coupe transversale, une forme d'arc de cercle. Ces coiffes recouvrent la totalité de la périphérie extérieure des portions d'extrémités 8 de l'âme 4, alors que les méplats 10 ne sont pas recouverts. La surface extérieure de ces coiffes
10 est munie d'un filetage 14 destiné à faciliter l'implantation de la prothèse, comme cela sera explicité dans ce qui suit.

La surface extérieure des coiffes 6 possède en outre des irrégularités formées par exemple par gaufrage ou frittage, qui sont destinées à garantir une bonne stabilité de la prothèse
15 une fois montée. Des rainures axiales 16 sont en outre ménagées sur la totalité de la longueur de chaque coiffe, au voisinage de chaque bordure 18 de ces dernières.

Il convient de noter que la dimension transversale ou largeur D des portions d'extrémité 8 est sensiblement constante
20 tout le long de la prothèse, alors que la dimension ou hauteur H des méplats 10 reliant ces portions d'extrémité, augmente vers l'avant de la prothèse, en faisant référence à la prothèse une fois montée sur un patient.

A titre indicatif, la longueur de la prothèse, à savoir la
25 distance séparant ses extrémités avant et arrière, est par exemple de l'ordre de 16 à 20 mm, sa hauteur H minimale au niveau de la partie arrière de la prothèse, est de l'ordre de 12 mm, alors que sa hauteur H maximale est de l'ordre de 16 mm. Le rayon de courbure de la partie intérieure de chaque coiffe
30 est par exemple voisin de 12 mm, et ces coiffes s'étendent sur un secteur angulaire de l'ordre de 120° chacune. Enfin, l'épaisseur des coiffes est par exemple de 2 mm environ.

La figure 4 représente un outil désigné dans son ensemble par la référence 22, destiné à la pose de la prothèse 2 au sein
35 de l'espace intervertébral d'un patient. Cet outil 22 comprend un manche cylindrique 24 allongé dont les dimensions sont appropriées pour conférer une préhension aisée par un chirurgien. Ce manche 24 est percé d'un orifice central co-axial 26,

dont les dimensions transversales sont inférieures à celles de la partie arrière de la prothèse 2. Cet orifice 26 est propre au passage d'une tige 27, comme cela sera explicité dans ce qui suit.

5 Le manche 24 est terminé par deux languettes 28 symétriques l'une de l'autre réalisées sous forme d'un profilé mince en forme d'arc de cercle. Ces languettes possèdent un rayon de courbure voisin de celui des coiffes 6 de la prothèse et s'étendent sur des secteurs angulaires dont la valeur, ajoutée
10 à celle des secteurs angulaires des coiffes 6, est légèrement supérieure à 360°. Des nervures axiales 30 font saillie vers l'intérieur sur l'intégralité de la longueur de chaque languette, au niveau de chacune des bordures 32 de celle-ci, comme le montre en particulier la figure 6. Les dimensions transversales
15 de ces nervures sont telles qu'elles sont propres à se loger dans les rainures 16 ménagées dans les coiffes 6.

 La dimension longitudinale des languettes 28 est analogue, voire très légèrement supérieure, à celle de l'ensemble de la prothèse 2.

20 Les figures 5 et 6 représentent la prothèse 2 engagée dans le volume cylindrique défini par les languettes 28 de l'outil de pose 22. En vue du montage de la prothèse, il convient tout d'abord d'engager l'extrémité des nervures 30, opposée au
25 manche 24, dans l'extrémité arrière des rainures 16. Puis, il s'agit de comprimer, par exemple manuellement, l'avant de la prothèse, ce qui est possible à la fois du fait de la nature élastique de l'âme 4 et de la présence du renforcement 20. Puis, on fait coulisser chaque nervure 30 au sein d'une rainure
30 16 correspondante, jusqu'à ce que l'extrémité arrière de la prothèse 2 vienne en butée contre l'extrémité du manche 24 adjacente aux languettes 28.

 Une fois montée de cette manière, la prothèse maintenue sous forme cylindrique a subi une diminution globale de ses dimensions transversales du fait de la compression, de plus en
35 plus sensible en allant vers l'avant de la prothèse. Comme le montre en particulier la figure 6, la partie médiane 12 de la prothèse est en particulier soumise à des efforts tendant à diriger sa périphérie extérieure vers les languettes 28 de



l'outil de pose.

L'ensemble composé de la prothèse comprimée et des languettes 28 de l'outil de pose présente une forme globalement cylindrique. Comme le montre la figure 7, le montage de la prothèse 2 s'effectue par vissage au moyen du manche 4 de l'outil de pose 22. Le filetage 14 dont est pourvue la surface extérieure des coiffes 6 est avantageux à l'égard de cette opération.

La surface extérieure des languettes 28 est avantageusement lisse car l'outil de pose doit être retiré après montage.

La figure 8 illustre l'opération consistant à retirer l'outil de pose 22 de la prothèse 2. A cet effet, une fois que cette dernière est implantée en un emplacement approprié, on la maintient axialement au moyen de la tige 27 pénétrant dans l'orifice 26 ménagé dans le manche 24. Puis, on fait coulisser vers l'arrière les nervures 30 des languettes 28 le long des rainures 16 des coiffes 6. La prothèse recouvre alors sa forme originelle, telle que représentée aux figures 1 à 3, du fait de la nature de son matériau constitutif précontraint.

Les figures 5 à 8 illustrent l'implantation d'une prothèse 2 destinée à être placée à l'arrière de l'espace intervertébral et donc à constituer une prothèse partielle postérieure. On peut également prévoir que cette prothèse 2 soit positionnée à l'avant de cet espace intervertébral. A cet effet, il convient de solidariser, par rapport à l'outil de pose 22, cette prothèse en disposant sa partie antérieure évasée de manière adjacente au manche 24. La pose de cette prothèse est ensuite effectuée par vissage, comme dans l'exemple décrit en référence à la figure 7. Cette implantation est réalisée depuis la partie antérieure du patient, par exemple par coelioscopie.

La figure 9 représente une prothèse 102 conforme à un second mode de réalisation de l'invention. L'âme 104 de cette dernière comprend, de manière analogue à celle 4 décrite en référence aux figures précédentes, deux portions d'extrémité 108 dont la périphérie extérieure décrit un arc de cercle. Ces portions 108 sont reliées, non plus par des méplats, mais au moyen de gorges 136, de sorte que les portions d'extrémités 108 constituent des portions renflées reliées au moyen d'une partie



médiane en forme de col 138. Chaque portion d'extrémité 108 est recouverte au moyen de coiffes 106 dont l'une 106A s'étend longitudinalement au-delà de l'extrémité avant de l'âme 104, sur une longueur 1. Cette coiffe 106A est destinée à constituer la coiffe supérieure, une fois la prothèse implantée. La coiffe supérieure 106A fait saillie par rapport à la partie avant de l'âme 104 d'environ quelques millimètres.

Les autres éléments constitutifs de cette prothèse 102 auxquels il n'est pas fait allusion dans la présente description, sont identiques à ceux de la prothèse 2 décrite précédemment.

La figure 10 représente une prothèse 202 conforme à un troisième mode de réalisation de l'invention.

Cette prothèse 202 comporte deux coiffes 206A et 206B respectivement supérieure et inférieure de dimensions axiales équivalentes.

La coiffe supérieure 206A fait saillie au-delà de l'extrémité avant de l'âme 204, de manière analogue à la prothèse 102.

Une butée 240 fait saillie à partir de la coiffe inférieure 206B en direction de la coiffe supérieure 206A. Les dimensions de cette butée sont telles qu'elle limite le mouvement d'inclinaison de la coiffe supérieure 206A à une valeur déterminée par rapport à un axe (A') parallèle à l'axe (A) de la coiffe inférieure. Par exemple, l'inclinaison maximale de la coiffe supérieure 206A peut être limitée à environ 5° (angle α) vers le bas, par rapport à l'axe (A').

La butée 240 est réalisée en un matériau analogue à celui constituant l'âme 204, et peut être venue de matière avec cette dernière. Les éléments non décrits de cette prothèse sont analogues à ceux de la prothèse 102.

On peut prévoir qu'un renforcement analogue à celui 20 soit ménagé dans la partie arrière de la prothèse conforme à l'invention. Toutefois, ce renforcement doit alors présenter des dimensions sensiblement inférieures au renforcement 20, de sorte qu'une flexion préférentielle est réalisée au niveau de la partie avant de la prothèse.

Les figures 11 à 13 représentent un quatrième mode de réalisation d'une prothèse discale partielle conforme à

l'invention, désignée dans son ensemble par la référence 302. Cette prothèse comprend une âme 304 réalisée en un matériau élastique biocompatible, comme par exemple un polymère de silicone ou un caoutchouc pré-contraint, âme 304 dont la surface extérieure est partiellement recouverte au moyen de deux coiffes 306A, 306B. Ces dernières sont exécutées en un matériau rigide biocompatible tel que par exemple un acier spécial, notamment du titane, et sont assujetties à l'âme 304 par exemple par une colle de silicone.

Comme le montrent en particulier les figures 12 et 13, la section de l'âme 304 se compose de deux portions d'extrémités 308 dont la périphérie extérieure décrit un arc de cercle, qui sont reliées par deux méplats 310 formant une partie médiane 312.

La dimension transversale ou largeur D des portions d'extrémités 308 est sensiblement constante tout le long de la prothèse 302 alors que la dimension ou hauteur H des méplats 310 reliant les portions d'extrémités augmente vers l'avant de la prothèse en faisant référence à celle-ci une fois implantée dans le corps d'un patient. L'âme 304 est pourvue d'un premier et d'un second renforcements 314, 316, dénommés encore renforcements antérieur et postérieur. Il convient de noter que le renforcement antérieur 314 présente des dimensions axiales supérieures et un rayon de courbure inférieur à ceux du renforcement postérieur 316.

Ces renforcements 314, 316 en forme de coupelle constituent des amorces de flexion, leurs dimensions respectives conférant un aspect privilégié à la flexion vers l'avant. Le renforcement antérieur 314 est prolongé, à l'une de ses extrémités, par une extension 318 de l'âme 304, de sorte que l'une des portions d'extrémités 308 possède des dimensions longitudinales supérieures à celles lui faisant face.

La prothèse 302 est percée longitudinalement d'un orifice débouchant 318, destiné au passage d'une tige d'un outil de pose comme cela sera explicité dans ce qui suit.

Chaque coiffe 306 est réalisée sous forme d'un profilé présentant, en coupe transversale, une forme d'arc de cercle. Ces coiffes recouvrent la totalité de la périphérie extérieure

des portions d'extrémités 308 de l'âme 304, alors que les méplats 310 ne sont pas recouverts. La surface extérieure de ces coiffes est munie d'un filetage 321 destiné à faciliter l'implantation de la prothèse, comme cela sera explicité dans ce qui suit.

La surface extérieure des coiffes 306 possède des irrégularités formées par exemple par gaufrage ou frittage, qui sont destinées à garantir une bonne stabilité de la prothèse une fois implantée. Les coiffes 306 sont pourvues, à leur extrémité antérieure, de rabats 322 respectifs faisant saillie l'un vers l'autre, de manière à se chevaucher partiellement à l'état libre de la prothèse. Du fait de l'extension 318, l'un 322A de ces rabats est plus éloigné de l'extrémité postérieure de la prothèse que l'autre rabat 322B. Dans un souci de clarté, ces rabats 322A, 322B seront donc dénommés respectivement distal et proximal.

Chacun de ces rabats est pourvu d'une ouverture respective 324A, 324B de section sensiblement circulaire. L'emplacement de ces ouvertures est tel que ces dernières sont mutuellement alignées selon la direction longitudinale de la prothèse et sont co-axiales à l'orifice 320, lorsque la prothèse se trouve dans un état transversalement comprimé, comme cela sera décrit en particulier à la référence à la figure 15. La coiffe munie du rabat distal 322B est terminée par une saillie 326 s'étendant au-delà de ce rabat, à l'opposé de l'âme 304. Cette saillie 326 constitue une butée pour le rabat distal 322A, de manière à limiter le mouvement de flexion global de la partie antérieure de la prothèse.

La figure 14 représente un outil, désigné dans son ensemble par la référence 328, destiné à la pose de la prothèse représentée aux figures 11 à 14.

Cet outil 328 comprend des premier et second éléments amovibles 330, 332. Le premier élément 330 se compose d'un fût cylindrique 334 assumant une fonction de manche de préhension, terminé par deux languettes 336 à section transversale en forme d'arc de cercle, destinées à prendre appui contre les bordures des coiffes de la prothèse comme cela sera décrit dans ce qui suit. Le fût 334 est creux et annulaire et comprend un logement

axial cylindrique 338.

Le second élément 332 est constitué par une tige 340 cylindrique terminée par une extrémité amincie 342 destinée à former clavette, dont la fonction sera explicitée en particulier en référence aux figures 16 et 17. La dimension transversale principale, ou largeur 1, de cette extrémité 342 décroît à l'opposé de la tige 340. La tige 340 est prolongée, à l'opposé de son extrémité 342, par une portion cylindrique élargie 344, d'adaptation dans le logement 338 du fût 334. La portion d'adaptation 344 est elle-même terminée par une poignée 346. La tige 340 et la portion d'adaptation 344 sont libres de coulisser par rapport au fût 334 et de pivoter autour de l'axe principal de ce dernier.

La figure 15 illustre l'assujettissement mutuel de l'outil de pose 328 et de la prothèse 302. A cet effet, il convient tout d'abord d'insérer la tige 340 puis la portion d'adaptation 344 dans le logement annulaire 338. Puis, il s'agit de comprimer la prothèse 302, de sorte que cette dernière présente une section transversale globalement cylindrique. Une telle mise en compression peut être assurée par exemple manuellement ou au moyen d'une pince appropriée.

On introduit ensuite la tige 340, par son extrémité amincie 342, au travers de l'orifice 320 puis au sein des deux ouvertures 324A, 324B disposées dans le prolongement l'une de l'autre. L'insertion de cette tige 340 assure alors la solidarisation de la prothèse 302 et de l'outil de pose 328 dans l'état transversalement comprimé de la prothèse. En même temps que l'on a inséré la tige 340 dans les ouvertures 324A, 324B, on a déplacé longitudinalement le fût 334, de manière que les languettes 336 prennent appui contre les bordures de chaque coiffe 306A, 306B, de façon à former, avec la surface extérieure de la prothèse, une surface globalement cylindrique.

L'implantation de la prothèse dans le corps du patient s'effectue par vissage au moyen d'une action exercée sur le fût 334 formant manche. Les filetages 321 dont est pourvu la périphérie extérieure des coiffes 306 sont avantageux à l'égard de cette opération. Une fois la prothèse en place, on exerce un effort longitudinal tendant à retirer la tige 340 des ouvertu-



res 324A, 324B, de sorte que la prothèse retrouve une configuration évasée vers sa partie antérieure, du fait de la nature de son matériau constitutif précontraint. On retire ensuite les languettes 336 par coulissement.

5 La figure 16 représente le positionnement mutuel des rabats 322A, 322B, une fois que la prothèse 302 a été implantée dans le corps du patient. La prothèse se trouve alors dans un état de compression intermédiaire entre son état libre représenté en référence aux figures 11 à 13 et son état comprimé en
10 vue de la pose, représenté à la figure 15.

 En effet, les vertèbres entre lesquelles elle est disposée exercent sur cette prothèse une certaine force, qui est toutefois inférieure à celle à laquelle elle est soumise durant sa pose. Il existe donc, vue en bout, une zone de recouvrement
15 Z entre les ouvertures 324A, 324B dont sont munis les rabats 322A, 322B. La présence de cette zone de recouvrement est particulièrement avantageuse dans le cas où l'on désire retirer la prothèse, notamment en cas de descellement ou d'infection.

 A cet effet, on introduit la tige 340 et la portion
20 d'adaptation 334 au sein du fût 344, puis l'on insère l'extrémité 342 de cette tige 340 au sein de cette zone de recouvrement Z. Etant donné que la largeur l de l'extrémité 342 croît en allant vers le tige 340, les parois latérales de cette extrémité 342 viennent en butée, lors de son introduction,
25 contre le pourtour de la zone de recouvrement, comme le montre la figure 16. On effectue alors un quart de tour au moyen de la poignée 346 solidaire de la tige 340, de manière à rapprocher l'une de l'autre les ouvertures 324A, 324B, comme cela est représenté à la figure 17. La convergence de l'extrémité 342
30 permet à cette dernière de s'adapter à des zones de recouvrement de dimensions différentes.

 Ensuite, on exerce un effort axial de poussée sur la tige 340 afin d'engager le corps cylindrique de la tige 340 au sein des ouvertures 324A, 324B. La prothèse se trouve alors dans le
35 même état transversalement comprimé que lors de sa pose illustrée à la figure 15.

 De manière analogue, on enfile les languettes 336 le long des bordures des coiffes 306. Il est alors possible de dévisser

la prothèse 302, de manière à la retirer du corps du patient. La prothèse 302 illustrée aux figures 15 à 17 est une prothèse postérieure, étant donné que son implantation est effectuée depuis le dos du patient et qu'elle doit remplacer la partie postérieure du disque.

Cependant, une telle prothèse 302 peut également être implantée depuis la face antérieure du patient afin d'être disposée à la partie antérieure, voire antéro-médiane de l'espace intervertébral. Cette implantation diffère de celle décrite ci-dessus uniquement en ce sens que, pour solidariser la tige 340 par rapport à la prothèse 302, il faut introduire cette tige tout d'abord au travers des ouvertures 324A, 324B de la prothèse, puis au sein de l'orifice 320 de cette dernière.

La prothèse 302 a été représentée avec des portions d'extrémités 308 dont la dimension transversale est sensiblement constante tout le long de cette prothèse. On peut également prévoir que ces extrémités, tout en présentant un rayon de courbure sensiblement constant tout le long de cette prothèse, s'étendent selon un secteur angulaire qui augmente continûment vers la partie antérieure de la prothèse.

La prothèse conforme à l'invention permet de réaliser les objectifs précédemment mentionnés. En effet, la conformation en arc de cercle de ses portions d'extrémité, ainsi que la présence de coiffes rigides pourvues d'un filetage extérieur, assure une implantation aisée par vissage. Le fait que la prothèse présente des dimensions transversales plus importantes au niveau de sa partie avant qu'au niveau de sa partie arrière, lui confère un aspect lordosé qui se révèle avantageux d'un point de vue physiologique. La présence d'un renforcement au niveau de la partie avant, voire de la partie arrière de la prothèse, permet à celle-ci de voir ses dimensions transversales modifiées en fonction des efforts qu'elle subit, ce qui permet une grande liberté de mouvement au patient la recevant.

Les irrégularités de la surface extérieure des coiffes garantissent une bonne stabilité de la prothèse, à la fois par frottement sur les vertèbres et du fait de la repousse osseuse qui est susceptible d'y survenir.

Le fait qu'une coiffe s'étend au-delà de l'extrémité antérieure de l'âme (figure 9) conduit à la formation d'un bras de levier qui, associé à la présence des renforcements, assure une flexion particulièrement aisée de cette partie antérieure de la prothèse.

5

La présence d'une butée limitant le mouvement de la coiffe supérieure réduit en outre les risques d'expulsion postérieure de la prothèse.

La pose des prothèses représentées sur l'ensemble des figures est particulièrement aisée. En effet, étant donné que la prothèse est à même de subir une diminution sensible de ses dimensions transversales, elle est propre à être implantée aisément, sans endommager les organes au voisinage desquels elle est déplacée. De plus, la solidarisation et la désolidarisation mutuelles de la prothèse et de l'outil de pose, qui sont assurés par coulisement longitudinal, permettent un engagement aisé de la prothèse par rapport à l'outil de pose. Ce mode d'assujettissement garantit également la faculté de retirer facilement l'outil de pose de la prothèse, une fois cette dernière implantée. Etant donné que l'on retire l'outil de pose de manière longitudinale, il n'existe donc que de faibles risques d'endommager les organes au voisinage desquels on déplace cet outil.

10

15

20

La présence de rabats dans lesquels sont ménagées des ouvertures présentant, une fois la prothèse implantée, une zone de recouvrement est particulièrement avantageuse. En effet, cette zone de recouvrement permet, grâce à l'insertion de l'extrémité formant clavette de la tige (figure 17), de comprimer la prothèse quand bien même l'accès direct à cette dernière est impossible pour le chirurgien. Cette mesure assure donc la possibilité de retirer la prothèse sans porter atteinte à l'intégrité physique du patient.

25

30

REVENDICATIONS

1. Prothèse discale partielle (302) destinée à être
5 insérée entre deux vertèbres voisines, du type comprenant une
âme (304) réalisée en un matériau élastique tel qu'un polymère
de silicone ou un élastomère, recouverte, sur une partie de sa
périphérie, par un enrobage (306) réalisé en un matériau rigide
10 et destiné à être en contact avec lesdites deux vertèbres
voisines, caractérisée en ce que ladite âme possède une forme
allongée et comprend, en coupe transversale, deux portions
d'extrémité (308) sensiblement en forme d'arc de cercle,
reliées par une portion médiane (312), ledit enrobage comprend
15 deux coiffes (306A, 306B) pourvues d'un filetage externe et
recouvrant respectivement au moins partiellement la périphérie
externe desdites portions d'extrémité (308), la distance
séparant lesdites coiffes (306A, 306B) augmente vers la partie
antérieure de la prothèse et la prothèse est pourvue d'un
20 orifice longitudinal (320) de passage d'une tige (340) d'un
outil de pose (328).

2. Prothèse suivant la revendication 1, caractérisée en ce
qu'elle est pourvue de moyens de recompression (322A, 322B,
324A, 324B), propres à la ramener dans un état transversalement
comprimé après sa pose.

25 3. Prothèse suivant la revendication 2, caractérisée en ce
que les moyens de recompression comprennent deux rabats (322A,
322B) faisant saillie l'un vers l'autre à partir du voisinage
de la partie antérieure de chaque coiffe (306A, 306B), lesdits
rabats étant pourvus d'ouvertures (324A, 324B) respectives de
30 passage de la tige (340) de l'outil de pose (328), alignées
longitudinalement dans l'état transversalement comprimé de la
prothèse.

4. Prothèse suivant la revendication 3, caractérisée en ce
que lesdites ouvertures (324A, 324B) des rabats (322A, 322B)
35 sont sensiblement circulaires et il existe, lorsque la prothèse
est insérée entre les deux vertèbres voisines, une zone de
recouvrement (Z) entre ces deux ouvertures, ladite zone de
recouvrement présentant un profil transversal globalement ovale



et étant propre à recevoir une extrémité aplatie (342) de ladite tige (340) dudit outil de pose (328).

5 5. Outil de pose (328) pour la prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend un manche de préhension (334) prolongé par des moyens (336, 340) propres à solidariser ladite prothèse (302) et ledit outil dans un état transversalement comprimé de ladite prothèse.

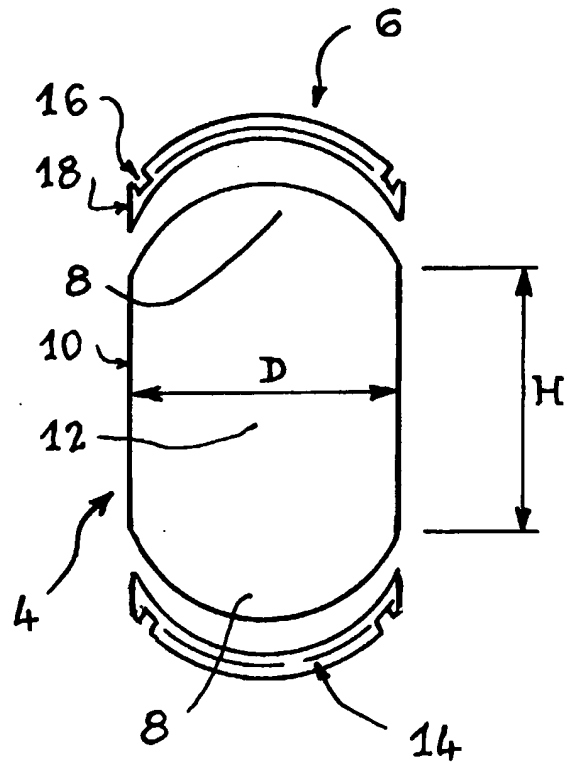
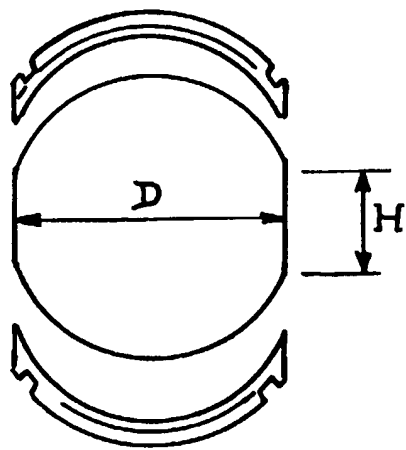
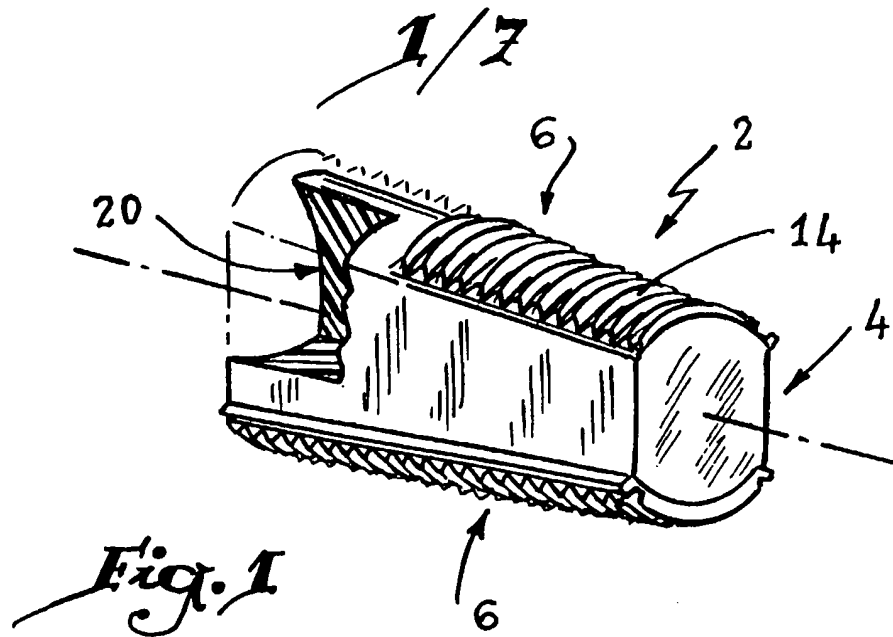
10 6. Outil de pose suivant la revendication 5 pour la pose d'une prothèse selon la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce que lesdits moyens de solidarisation comprennent une tige propre à pénétrer dans l'orifice longitudinal (320) dont est pourvue la prothèse (302).

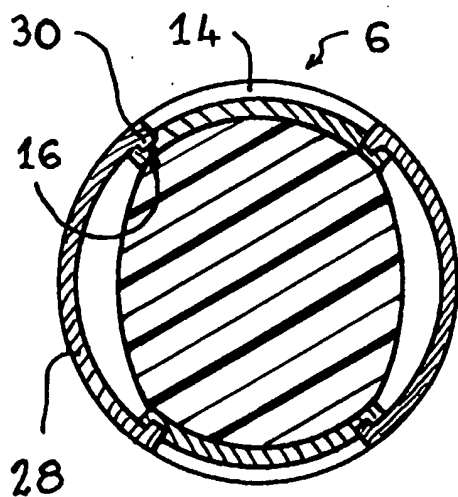
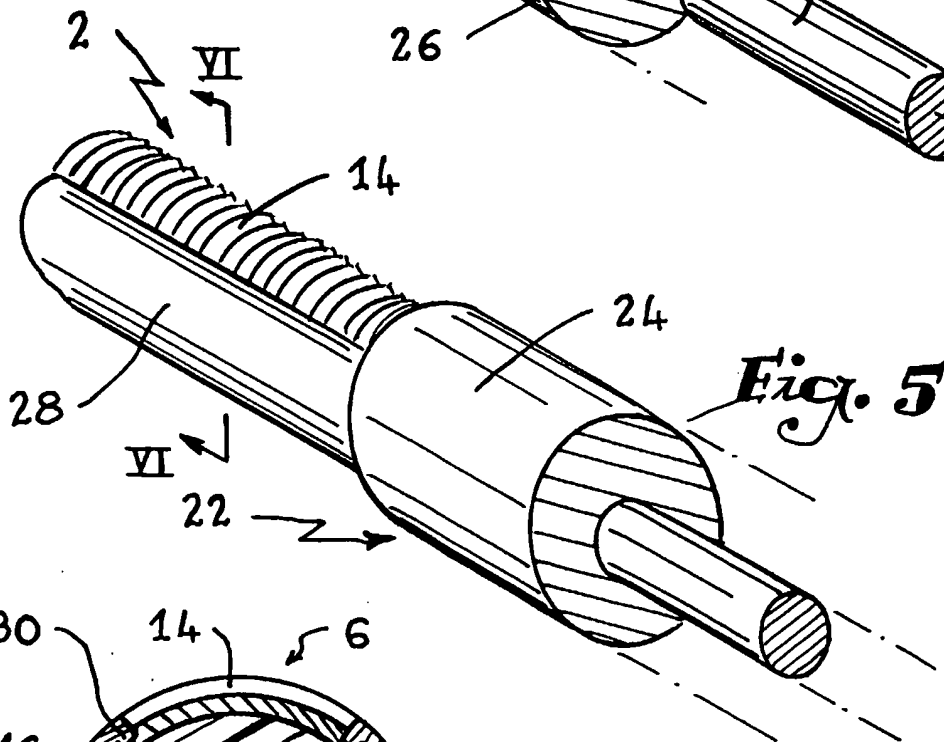
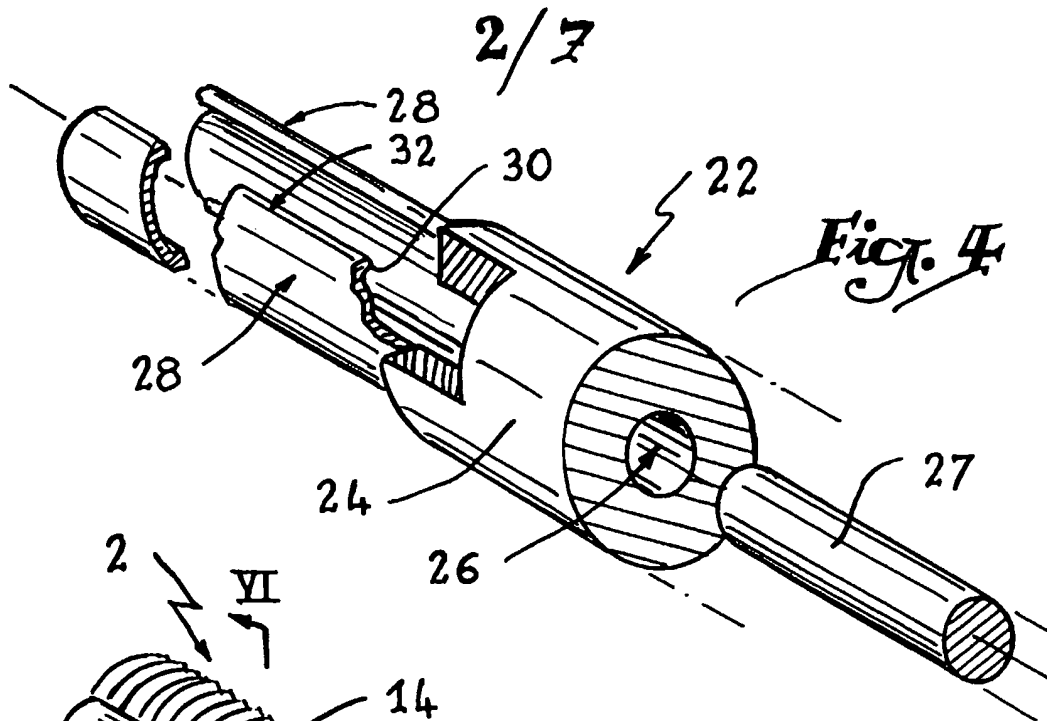
15 7. Outil de pose suivant la revendication 6, caractérisé en ce que la tige (340) est propre à pénétrer dans les ouvertures (324A, 324B) dont sont munis les rabats (322A, 322B).

20 8. Outil de pose suivant la revendication 6 ou 7, caractérisé en ce que les moyens de solidarisation comprennent des languettes (336) à section en forme d'arc de cercle, dans le volume intérieur desquelles la prothèse (302) est destinée à être engagée, la surface extérieure des languettes (336) formant, avec la surface extérieure de la prothèse (302) une fois engagée, une surface globalement cylindrique.

25 9. Outil de pose suivant l'une des revendications 5 à 8, caractérisé en ce que ladite tige (340) est libre de pivoter par rapport audit manche (334).

30 10. Outil de pose suivant la revendication 9, caractérisé en ce que la tige (340) présente un profil transversal sensiblement circulaire et possède une extrémité distale aplatie (342) qui est propre à pénétrer dans ladite zone de recouvrement (Z) entre les ouvertures (324A, 324B) desdits rabats (322A, 322B).





3/7

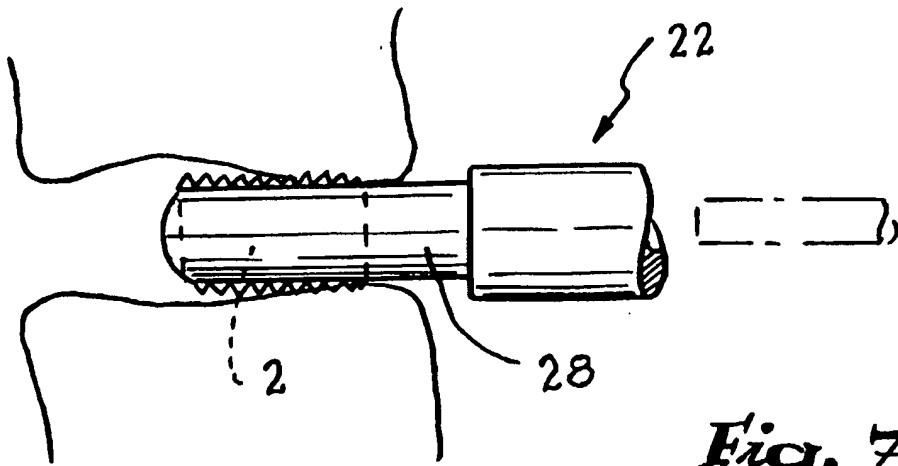


Fig. 7

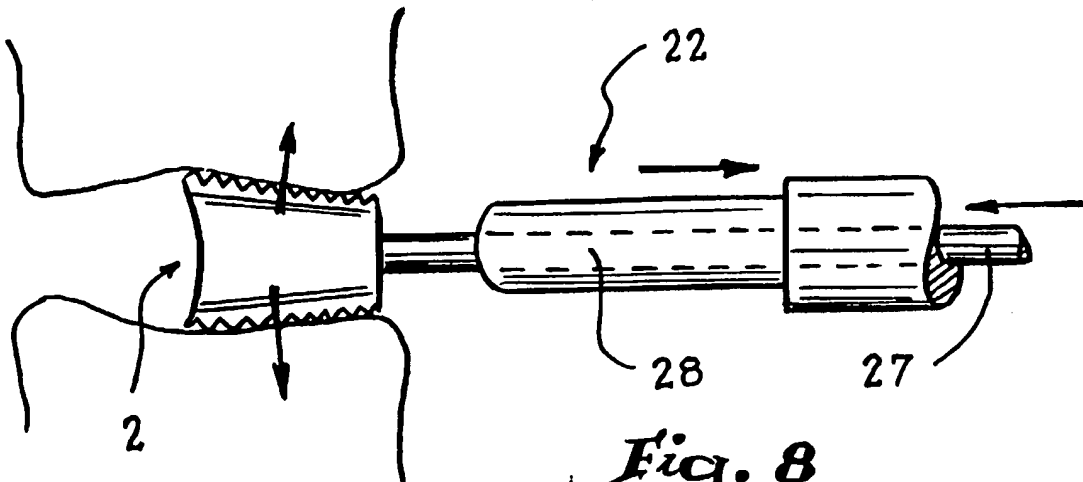


Fig. 8



4/7

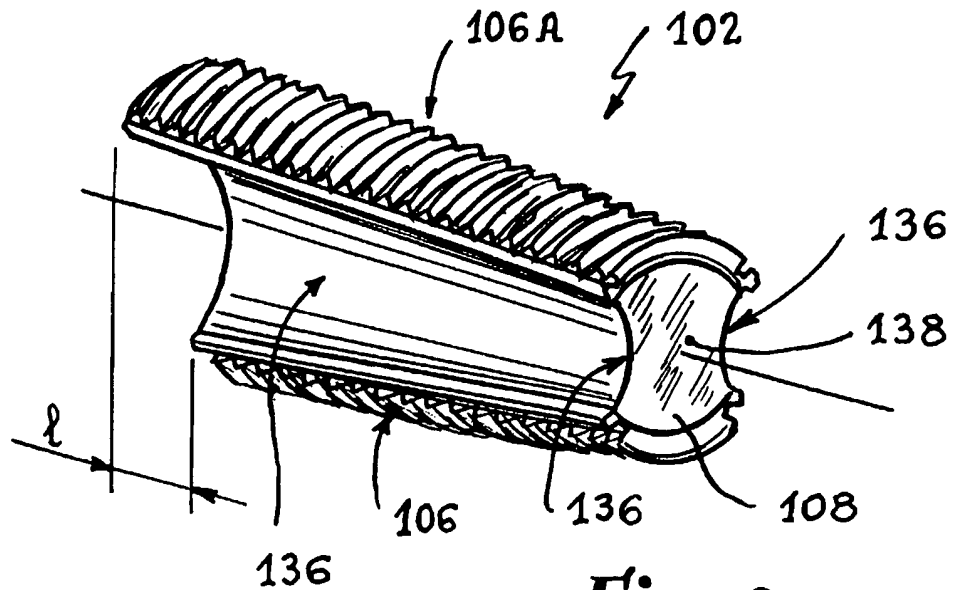


Fig. 9

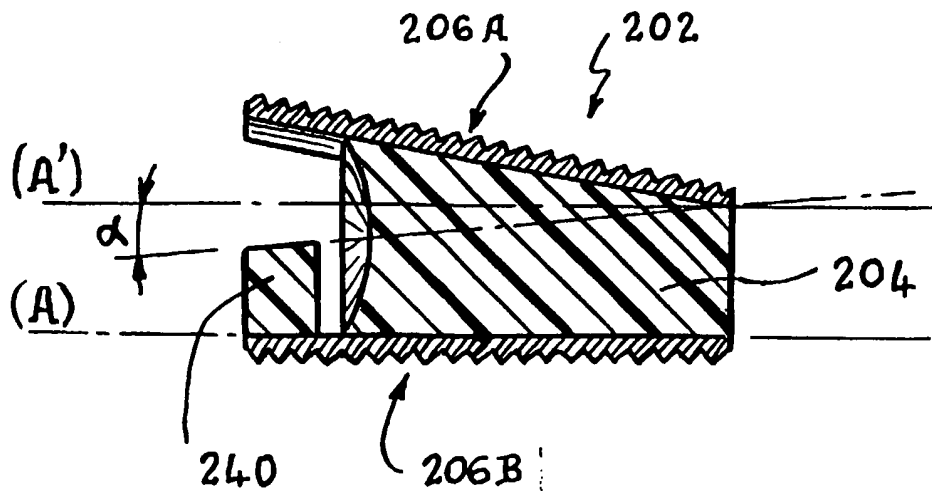


Fig. 10



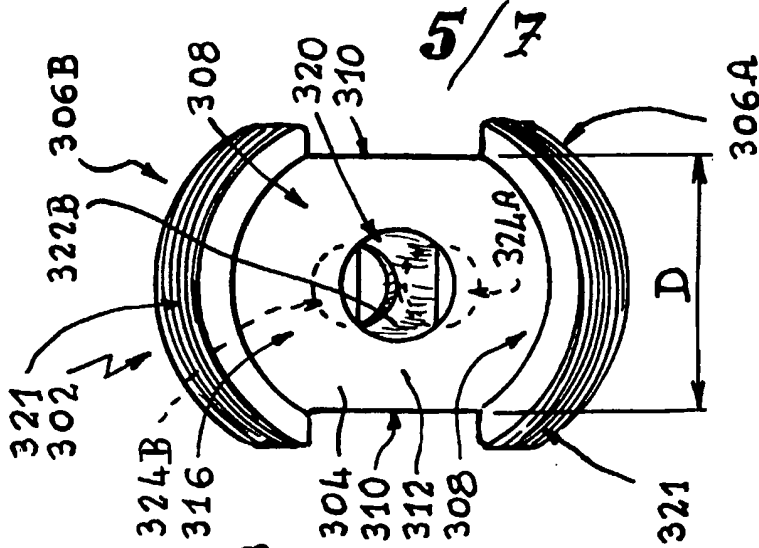


Fig. 12

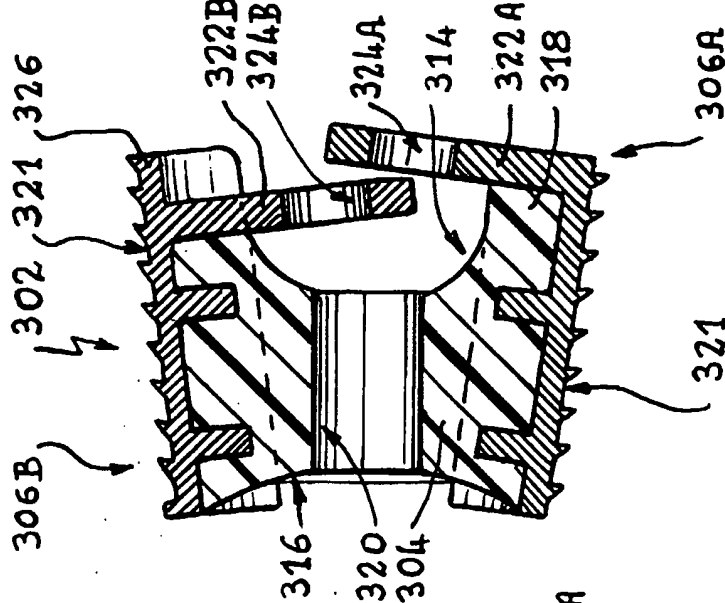


Fig. 11

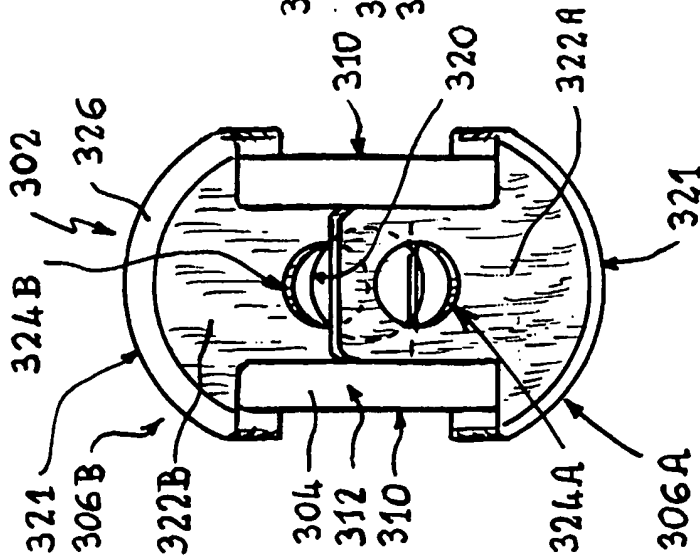


Fig. 13



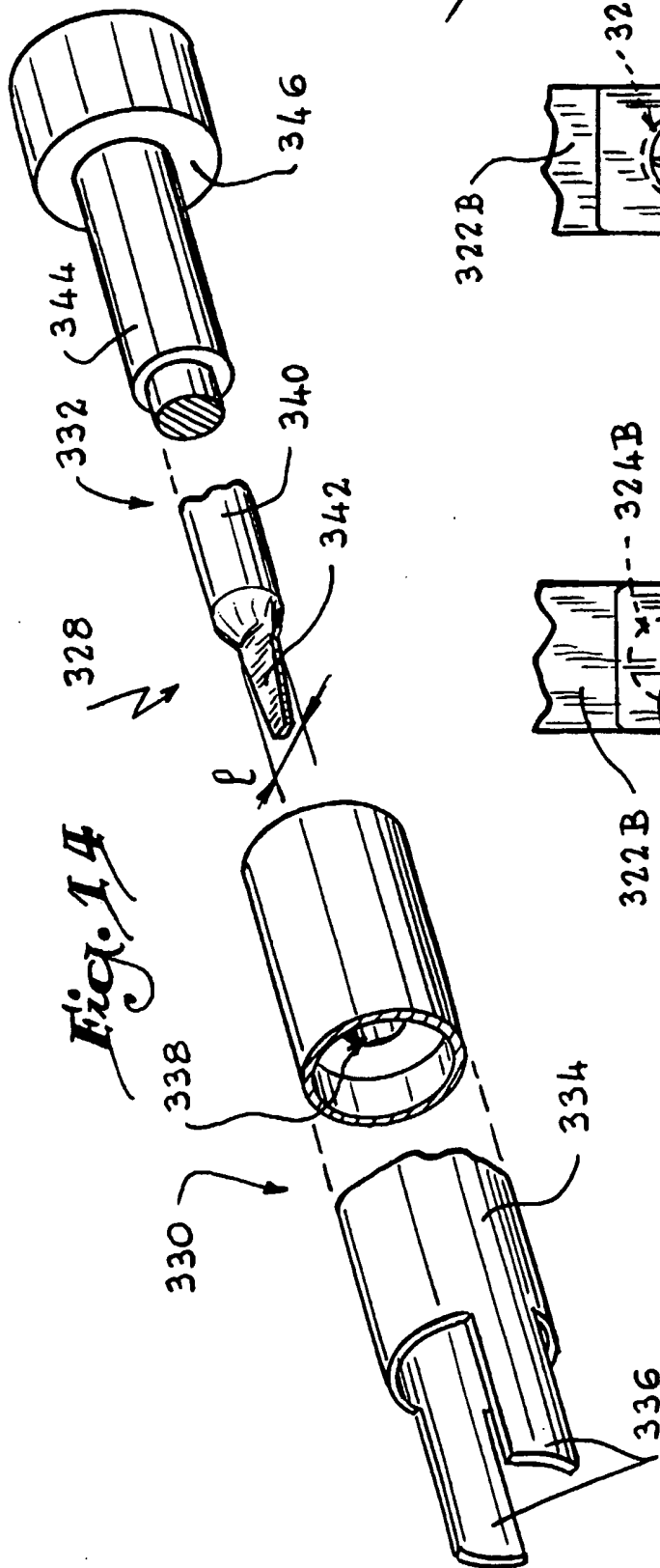


Fig. 14

6/17

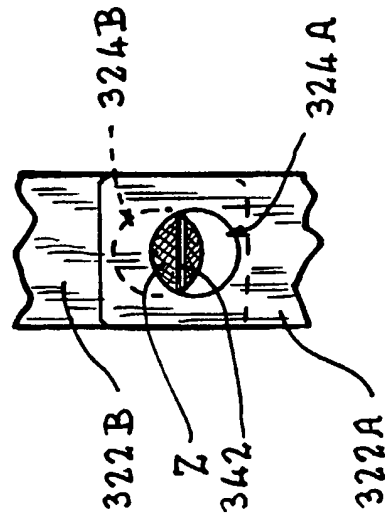


Fig. 16

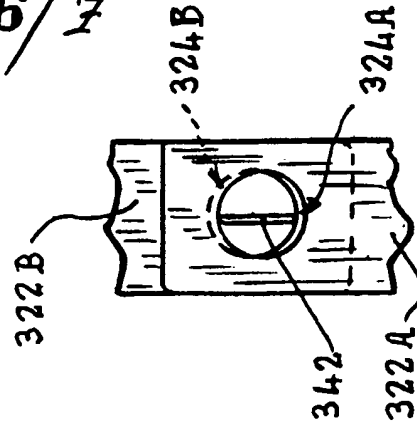


Fig. 17

7/7

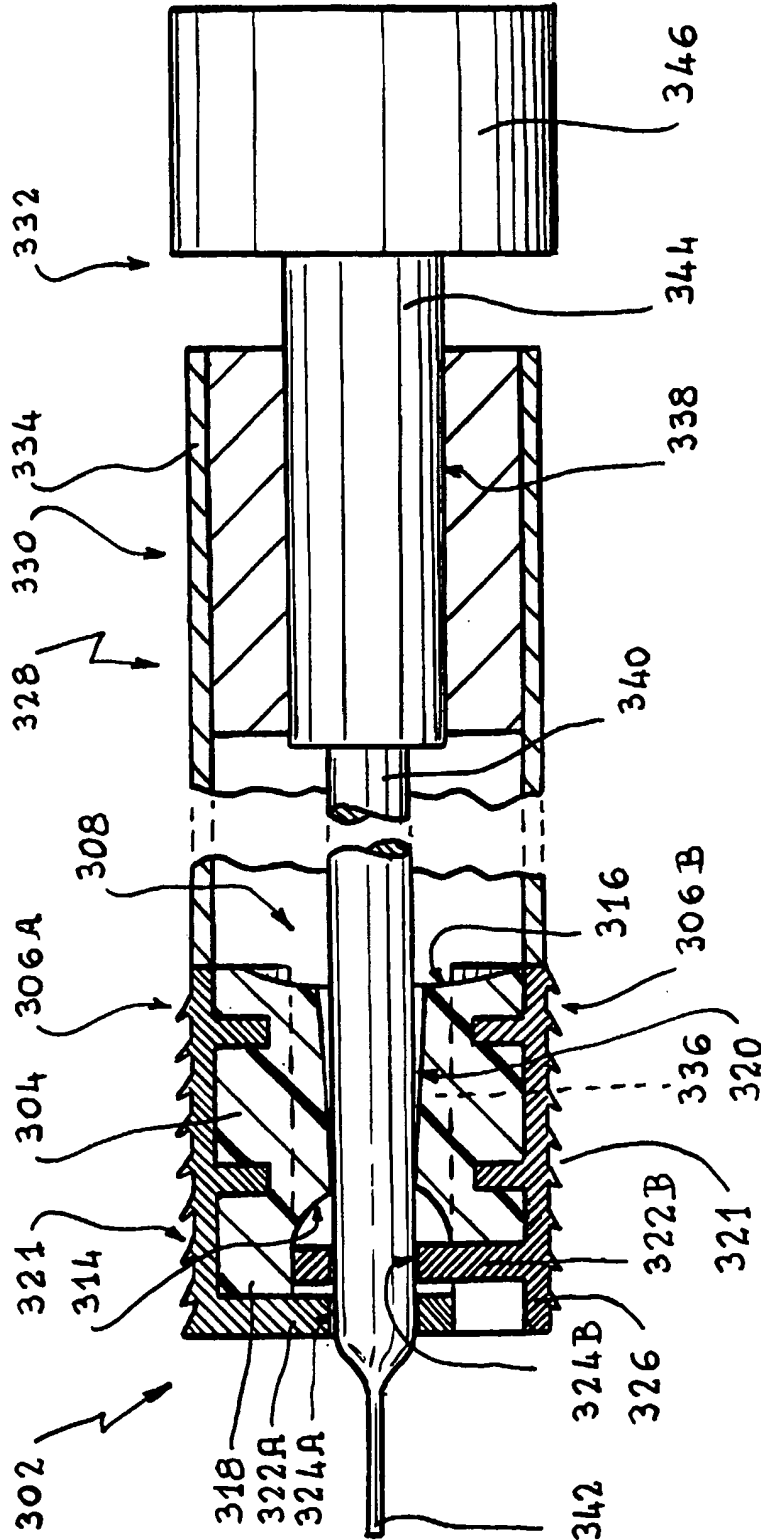


Fig. 15



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 555912
FR 9803268

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	EP 0 260 044 A (SHEPPERD JOHN ANTHONY NORMAN) 16 mars 1988 * colonne 4, ligne 29 - ligne 32; revendication 1; figures *	1,5
A	US 5 702 450 A (BISSERIE MICHEL) 30 décembre 1997 * abrégé; figures *	1
A	WO 97 15247 A (BENOIT ALFRED ;KNOTHE INGA (CH); SYNTHES AG (CH); SYNTHES USA (US)) 1 mai 1997 * page 5, dernier alinéa - page 6; revendication 1; figures *	1,5
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
16 décembre 1998		Kanal, 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		

1
EPO FORM 1503 03.82 (P4/C13)



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☐ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

① RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
**INSTITUT NATIONAL
 DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE**
 PARIS

⑪ N° de publication : **2 794 362**
 (à n'utiliser que pour les
 commandes de reproduction)

⑫ N° d'enregistrement national : **99 07123**

⑮ Int Cl⁷ : A 61 F 2/44, A 61 F 2/46

⑫ **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

A1

⑲ Date de dépôt : 02.06.99.

⑳ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
 demande : 08.12.00 Bulletin 00/49.

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

⑥⑥ Références à d'autres documents nationaux
 apparentés :

⑦① Demandeur(s) : *GRAF HENRY — FR.*

⑦② Inventeur(s) : *GRAF HENRY.*

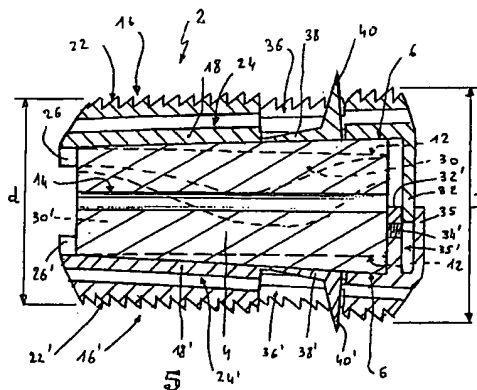
⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : *CABINET LAVOIX LYON.*

⑤④ **IMPLANT INTERVERTEBRAL ET ENSEMBLE DE POSE D'UN TEL IMPLANT.**

⑤⑦ Cet implant (2) comprend, sur une partie de sa périphérie, deux enrobages rigides (16) destinés à être en contact respectivement avec deux vertèbres voisines, la dimension verticale de l'implant posé augmentant vers la partie antérieure de l'implant et variant entre une dimension minimale et une dimension maximale.

Cet implant comprend en outre une âme amovible (4), pourvue de deux zones périphériques supérieure et inférieure (6) de contact avec chaque enrobage, la distance verticale séparant les deux zones périphériques (6) augmentant vers la partie antérieure de l'implant, et les deux enrobages (16) sont des coquilles propres à adopter une configuration intermédiaire dans laquelle l'écartement vertical entre leurs surfaces extérieures est sensiblement constant ou décroissant vers l'avant, lesdites coquilles (16) formant, dans ladite configuration intermédiaire, un volume intérieur adapté pour recevoir ladite âme amovible (4).



FR 2 794 362 - A1



BEST AVAILABLE COPY
 Globus Medical, Inc.

implant intervertébral qui, tout en possédant une conformation avantageuse d'un point de vue physiologique, puisse être introduit aisément depuis l'arrière d'une vertèbre, par la mise en oeuvre d'une chirurgie relativement peu destructrice, et qui
5 possède une stabilité satisfaisante une fois mis en place au sein de l'espace intervertébral.

A cet effet, elle a pour objet un implant intervertébral, destiné à être inséré entre deux vertèbres voisines, ledit implant comprenant, sur une partie de sa périphérie, deux
10 enrobages rigides destinés à être en contact respectivement avec les deux vertèbres voisines, la dimension verticale de l'implant posé augmentant vers la partie antérieure de l'implant et variant entre une dimension minimale et une dimension maximale, caractérisé en ce que ledit implant comprend en outre
15 une âme amovible, pourvue de deux zones périphériques supérieure et inférieure de contact avec chaque enrobage, la distance verticale séparant les deux zones périphériques augmentant vers la partie antérieure de l'implant, et en ce que les deux enrobages sont des coquilles propres à adopter une
20 configuration intermédiaire dans laquelle l'écartement vertical entre leurs surfaces extérieures est sensiblement constant ou décroissant vers l'avant, lesdites coquilles formant, dans ladite configuration intermédiaire, un volume intérieur adapté pour recevoir ladite âme amovible.

25 Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

- dans ladite configuration intermédiaire, l'écartement entre les coquilles est voisin de l'écartement minimal dudit implant intervertébral ;

- dans ladite configuration intermédiaire, des
30 extrémités adjacentes desdites coquilles sont en appui mutuel ;

- l'implant comprend des moyens de solidarisation en translation desdites coquilles dans ladite configuration intermédiaire ;

- dans ladite configuration intermédiaire, lesdites
35 coquilles sont propres à recevoir ladite âme amovible par coulissement, et il est prévu des moyens de solidarisation en rotation desdites coquilles par rapport à ladite âme lors dudit coulissement ;

- l'implant comprend des moyens de solidarisation en translation longitudinale, selon deux sens opposés, desdites coquilles par rapport à ladite âme ;

5 - l'implant est pourvu de moyens de réduction du cisaillement latéral ;

- les moyens de réduction du cisaillement latéral comprennent au moins des premières et secondes jupes latérales opposées, dont sont pourvues respectivement les coquilles, lesdites jupes opposées possédant une zone de recouvrement ;

10 - l'implant comprend des moyens d'ancrage desdites coquilles auxdites vertèbres, mobiles entre une position escamotée, lorsque l'âme n'est pas au contact desdites zones périphériques, et une position saillante, lorsque lesdites zones périphériques de l'âme sont au contact desdits enrobages.

15 L'invention se propose également de réaliser un ensemble de pose pour l'implant tel que défini ci-dessus, qui assure une implantation aisée de ce dernier et qui permette de préserver l'intégrité des différents organes au voisinage desquels cet ensemble est déplacé durant l'ensemble des opérations de pose.

20 A cet effet, l'invention a également pour objet un ensemble de pose pour l'implant tel que défini ci-dessus, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de formation d'un second volume intérieur, en communication avec le volume intérieur formé par lesdites coquilles, dans ladite configuration
25 intermédiaire.

Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

30 - les moyens de formation d'un second volume intérieur possèdent une surface intérieure continue avec la surface intérieure desdites coquilles, dans ladite configuration intermédiaire ;

- les moyens de formation d'un second volume intérieur comprennent des languettes propres à être engagées partiellement dans des ouvertures longitudinales dont sont pourvues les coquilles ;

35 - l'ensemble comprend des moyens de stabilisation desdites coquilles dans ladite configuration intermédiaire, propres à être engagés dans le volume intérieur desdites coquilles.

L'invention est décrite ci-dessous, en référence aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemple non limitatif et dans lesquels :

5 - la figure 1 est une vue en perspective des différents éléments constitutifs d'un implant conforme à un premier mode de réalisation de l'invention ;

- la figure 2 est une vue en perspective éclatée des différents éléments constitutifs d'un ensemble de pose pour l'implant de la figure 1 ;

10 - la figure 3 est une vue en coupe longitudinale des deux enrobages de la prothèse de la figure 1, solidarisés avec un insert de pose de la figure 2 ;

- la figure 4 est une vue en coupe longitudinale illustrant la phase d'insertion de l'âme de l'implant dans le volume
15 intérieur défini par les deux enrobages de l'implant de la figure 1 ;

- la figure 5 est une vue en coupe longitudinale de l'implant de la figure 1, une fois mis en place dans l'espace intervertébral ; et

20 - la figure 6 est une vue en perspective illustrant, d'une part les différents éléments constitutifs d'un implant intervertébral conformément à un second mode de réalisation de l'invention et, d'autre part, un des éléments appartenant à un ensemble de pose pour cet implant.

25 La figure 1 représente, vu en perspective, un implant intervertébral conforme à un premier mode de réalisation de l'invention, désigné dans son ensemble par la référence 2. Cet implant comprend une âme 4 réalisée en un matériau biocompatible sensiblement rigide, tel qu'un métal, par exemple du
30 titane, ou bien encore un polymère. Cette âme peut également être réalisée en un matériau de substitution osseuse ou encore comprendre une armature métallique creuse et dont la surface est percée d'orifices.

La section transversale de l'âme 4 se compose de deux
35 portions d'extrémité 6 dont la périphérie extérieure décrit un arc de cercle et qui sont reliées par deux méplats 8 formant une portion médiane 10.

La dimension transversale, ou largeur, des portions

d'extrémité 6 est sensiblement constante tout le long de l'implant 2, alors que la hauteur des méplats 8 augmente vers l'avant de l'implant, en faisant référence à celui-ci une fois mis en place dans l'espace intervertébral.

5 Chaque portion d'extrémité 6 est creusée de deux rainures 12, dont la profondeur décroît continûment vers l'arrière de la prothèse, cette profondeur étant nulle au niveau de l'extrémité longitudinale arrière de l'implant. L'âme 4 est également percée d'un orifice longitudinal central, qui est traversant.

10 L'écartement vertical entre les deux portions d'extrémité 6, en faisant référence à un patient debout, est compris entre d', au niveau de la partie arrière de la prothèse, et D', au niveau de la partie avant de celle-ci.

15 L'implant 2 comprend également deux enrobages 16, 16' formant coquilles, qui sont amovibles à la fois l'un par rapport à l'autre et par rapport à l'âme 4.

20 Chaque coquille 16, 16' comprend une calotte centrale 18, 18' cylindrique, destinée à entrer en contact avec l'âme 4. Cette calotte est reliée à une coiffe périphérique 20, 20' présentant, en coupe transversale, une forme d'arc de cercle.

La surface extérieure de ces coiffes est munie d'un filetage 22, 22', destiné à faciliter l'implantation de la prothèse.

25 La zone de liaison entre chaque calotte 18, 18' et sa coiffe adjacente 20, 20' est creusée d'une ouverture longitudinale traversante 24, 24', en forme d'arc de cercle, destinée au logement de languettes d'un ensemble de pose, comme cela sera explicité aux figures suivantes.

30 Chaque coquille, 16, 16' est pourvue de deux crans radiaux 26, 26', faisant saillie vers l'intérieur, à partir de l'extrémité avant de chaque calotte 18, 18'. Il est à noter que ces crans s'étendent seulement sur une faible partie de la dimension longitudinale des coquilles 16, 16'. Les positionnements respectifs des crans 26, 26' et des rainures 12 leur permet de
35 coopérer, par coulissement de ces crans au sein de ces rainures.

Chaque coquille 16, 16' est pourvue de deux jupes latérales 28, 28', 30, 30' s'étendant en direction de la coquille

opposée, à partir des extrémités de chaque calotte 18, 18', de manière sensiblement perpendiculaire à l'axe principal de la prothèse. Ces jupes présentent, vues de côté, un profil à peu près sinusoïdal. Les jupes 28, 30 ou 28', 30' d'une même coquille 16, 16' sont disposées de manière asymétrique l'une par rapport à l'autre. En revanche, les jupes en regard 28, 28' ou 30, 30' des coquilles 16, 16' possèdent des formes conjuguées, de sorte qu'elles sont aptes à prendre appui l'une sur l'autre, par leurs bordures respectives. A cet effet, ces dernières peuvent être pourvues d'éléments mâle-femelle, non représentés, par exemple du type à tenon-mortaise, permettant d'éviter la translation relative de ces deux coquilles, selon des directions à la fois longitudinale et transversale.

Chaque coquille est pourvue d'un volet avant 32, 32' respectif. Ces volets sont décalés longitudinalement l'un par rapport à l'autre et, comme le montre la figure 3, s'étendent selon des dimensions principales telles qu'ils se chevauchent, lorsque les coquilles sont en appui l'une contre l'autre. Le volet 32' adjacent aux crans 26, 26' est en outre pourvu d'un trou traversant taraudé 34', destiné à coopérer avec une tige filetée, comme cela sera explicité dans ce qui suit. On peut prévoir que l'autre volet 32 soit pourvu d'un trou analogue. La coquille 16' est en outre munie d'une patte terminale 35 formant, avec le volet 32', un logement 35' en forme de U dans lequel est reçu le volet 32.

Chaque coquille 16, 16' est percée d'une échancrure 36, 36' s'étendant sur une partie de la dimension longitudinale de la coquille, au niveau de la partie radiale médiane de ce dernier. Une patte élastique 38, 38' terminée, à sa partie avant, par une pointe 40, 40' faisant saillie vers l'extérieur, est articulée sur la paroi avant de chaque échancrure 36, 36'. Les dimensions de la pointe 40, 40' sont telles qu'elle ne fait pas saillie au-delà de la surface extérieure de la coiffe lorsque l'âme 4 n'est pas en contact avec ce dernier (figure 4). En revanche, comme le montre en particulier la figure 5, une fois l'implant mis en place, c'est-à-dire l'âme 4 au contact des coquilles 16, 16', chaque pointe 40, 40' fait saillie par rapport à la surface externe de ces coquilles, de

manière à constituer un moyen d'ancrage de l'implant dans la vertèbre correspondante.

La figure 2 représente les différents éléments constitutifs d'un ensemble de pose de l'implant 2, désigné dans son ensemble par la référence 42. Cet ensemble comporte un insert 44, qui se compose, en section transversale, de deux portions d'extrémité 46, dont la périphérie extérieure décrit un arc de cercle et qui sont reliées par deux méplats 48 formant une partie médiane 50. Il est à noter que l'écartement vertical entre ces portions d'extrémité est constant le long de cet insert et se trouve sensiblement égal à l'écartement d' existant entre les portions d'extrémité 6 de l'âme 4, au niveau de la partie arrière de cette dernière.

Chaque portion d'extrémité 46 de l'insert 44 est creusée de trois rainures longitudinales, à savoir une rainure centrale 52 et deux rainures extérieures 54. La profondeur de ces rainures est sensiblement constante le long de la prothèse. Les rainures extérieures 54 sont disposées de manière telle qu'elles coopèrent, par coulisement, avec les crans 26, 26' des coquilles 16, 16'. La rainure extérieure 54 est agencée de manière telle que l'insert 44, lorsqu'il est solidarisé avec les coquilles 16, 16', comme le montre figure 3, n'induit pas de mise en saillie des pattes 38, 38' par rapport à la périphérie extérieure des coquilles 16, 16'.

L'insert 44 est creusé d'un orifice longitudinal central, qui est traversant. Il est à noter que les dimensions longitudinales de cet insert 44 sont plus importantes que celles des coquilles 16, 16'.

L'ensemble de pose 42 comprend également un outil 58 comportant un manche 60 prolongé par deux languettes 62, 62' en forme d'arc de cercle. Ces dernières possèdent des dimensions telles qu'elles sont aptes à pénétrer dans les ouvertures 24, 24' ménagées dans les coquilles 16, 16'. Chaque languette 62, 62' est pourvue d'un décrochement radial interne 64, 64' définissant une portion distale amincie 66, 66' de cette languette. Chaque portion distale 66, 66' est en outre creusée d'une lumière longitudinale 68, 68', qui permet d'éviter tout contact entre les languettes 62, 62' et les pointes 40, 40',

comme le montre en particulier la figure 3.

L'ensemble de pose 42 comprend enfin une tige 70 dont une extrémité 72 est filetée.

On va maintenant décrire la mise en place de l'implant 2
5 au moyen de l'ensemble de pose 42, en faisant référence aux figures 1 à 5.

On place tout d'abord les deux coquilles 16, 16' autour de l'insert 44. A cet effet, on rapporte la surface intérieure des calottes 18, 18' contre les portions d'extrémité 46 de cet
10 insert, les crans 26, 26' pénétrant dans les rainures extérieures 54. Une des extrémités de cet insert est mise en butée contre le volet 32', alors que l'autre extrémité de cet insert fait saillie longitudinalement par rapport à l'extrémité correspondante des coquilles 16, 16'.

15 Lorsque les coquilles sont disposées autour de l'insert 44, les bordures des jupes adjacentes 28, 28' et 30, 30' de ces coquilles sont en appui mutuel.

On enfile ensuite la tige 70 dans l'orifice central 56 de l'insert 44, puis on solidarise la tige par rapport aux
20 coquilles, par coopération de l'extrémité 72 filetée de cette tige 70 avec le trou taraudé 34' du volet 32'.

On enfile ensuite la portion distale amincie 66, 66' de chaque languette 62, 62' dans les ouvertures 24, 24', jusqu'à ce que les décrochements 64, 64' viennent en butée contre la
25 paroi arrière des coquilles. Dans cette configuration, la surface intérieure des calottes 18, 18' et celle des languettes 62, 62' sont continues.

Les deux coquilles 16, 16' forment ainsi un implant intermédiaire I, dont les dimensions transversales sont
30 sensiblement constantes et sont voisines de la dimension transversale la plus faible de l'implant définitif.

La mise en place de l'implant intermédiaire, qui est globalement cylindrique, dans l'espace intervertébral, consiste tout d'abord à ménager, dans ce dernier, un logement dont les
35 dimensions transversales correspondent à celles de cet implant intermédiaire. Puis, on introduit cet implant par vissage, au moyen du manche 60 de l'outil de pose 58. Les filetages 22, 22' dont sont pourvues les coquilles sont avantageux à l'égard de

cette opération. De plus, la surface extérieure des languettes 62, 62' est de préférence lisse, ce qui permet un retrait aisé de ces languettes une fois l'implant intermédiaire mis en place.

5 Lorsque les coquilles occupent la position qu'elles doivent adopter, une fois l'implant définitif formé, on retire le manche 60 de l'outil 58, qui est amovible par rapport aux languettes 62, 62', dont la portion distale 66, 66' reste en place dans les ouvertures 24, 24'. On retire ensuite l'insert
10 44 du volume intérieur V des coquilles 16, 16', en tirant parti du fait que cet insert 44 possède des dimensions longitudinales importantes.

 On introduit ensuite, comme le montre la figure 4, l'âme 4 dans le volume intérieur V' des languettes 62, 62'. L'âme 4
15 est introduite par son extrémité avant, de plus grande dimension, ce qui a pour effet d'écarter mutuellement les languettes, ainsi que les bordures en regard des jupes 28, 30 et 28', 30' des coquilles. Le volet 32' présente une certaine élasticité, afin de compenser cet écartement.

20 Puis, on fait avancer l'âme 4 en direction du volume intérieur V des coquilles 16, 16'. A cet effet, on solidarise, par rapport aux languettes 62, 62', une plaque 74 creusée d'un trou central 76 taraudé. Ce dernier coopère avec un organe tubulaire 78, disposé autour de la tige filetée 70 et dont la
25 surface extérieure est filetée. L'une des extrémités de cet organe tubulaire 78 est pourvue d'un bouton de manoeuvre 80, alors que son extrémité opposée reçoit, à rotule, un piston discoïdal prenant appui contre la face arrière de l'âme 4.

 Lorsque l'on actionne le bouton de manoeuvre 80, l'organe
30 tubulaire se déplace, par rapport à la plaque 74, en direction des coquilles 16, 16', ce qui a pour effet de rapprocher l'âme 4 de ces derniers. A un moment donné de cette opération, les crans 26, 26' des coquilles 16, 16' pénètrent dans les rainures longitudinales 12 de l'âme 4. Il est alors possible de désoli-
35 dariser la tige filetée 70 par rapport aux volets 32, 32', puis de retirer cette tige hors des volumes intérieurs des coquilles 16, 16' et des languettes 62, 62'.

 Selon une variante, on peut également retirer la tige

filetée 70 en même temps que l'insert 44, en tirant parti du fait que les coiffes ne peuvent se déplacer longitudinalement l'une par rapport à l'autre, le volet 32 étant reçu dans le logement 35' en U.

5 En continuant d'actionner le bouton de manoeuvre 80, l'âme 4 progresse le long de la surface intérieure des calottes 18, 18', alors que les crans 26, 26' coulissent dans les rainures 12. Etant donné que les portions d'extrémité 6 de l'âme 4 sont dépourvues de rainures centrales, analogues à celles 52 de
10 l'insert 44, le déplacement de l'âme par rapport aux coquilles 16, 16' contribue à faire basculer les pattes élastiques 38, 38' vers l'extérieur de ces coquilles, jusqu'à ce que les pointes 40, 40' adoptent une position saillante, telle qu'illustrée à la figure 5.

15 En fin de déplacement de l'âme 4 par rapport aux coquilles 16, 16', la paroi avant de l'âme 4 prend appui contre le volet 32', alors que les crans 26, 26' prennent appui contre la face arrière de cette âme 4. Etant donné que les rainures 12 ont une
20 profondeur nulle au voisinage de cette extrémité arrière, les crans 26, 26' empêchent tout déplacement longitudinal de l'âme 4 par rapport aux coquilles 16, 16' dans un premier sens, un tel déplacement longitudinal étant empêché, dans l'autre sens, du fait de la présence du volet arrière 32'.

 Une fois l'implant 2 en place, les jupes opposées 28, 30' et 28', 30 des coiffes, à savoir une jupe d'une coiffe et la
25 jupe de l'autre coiffe, globalement symétrique de cette première jupe par rapport à l'axe longitudinal de l'implant possèdent, en section transversale, une zone de recouvrement. Ceci permet de réduire le cisaillement latéral auquel est
30 soumis l'implant. La hauteur, ou dimension verticale de l'implant, une fois posé, augmente depuis une valeur d à l'arrière de l'implant, jusqu'à une valeur D à l'avant de celui-ci.

 La figure 6 représente les différents éléments constitu-
35 tifs d'un implant conforme à un second mode de réalisation de l'invention, désigné dans son ensemble par la référence 102.

 Cet implant comprend une âme 104, dont la section transversale se compose de deux portions d'extrémité 106, reliées

par deux parois 108, perpendiculaires à ces portions d'extrémité 106, de manière à former une portion médiane 110.

La dimension transversale, ou largeur, de cette âme 104 est sensiblement constante tout le long de cette dernière, alors que la hauteur, ou dimension verticale, de cette âme 5 augmente vers l'avant de celle-ci, en faisant référence à l'implant une fois mis en place dans l'espace intervertébral.

L'âme 104 est creusée de quatre rainures latérales 112, à savoir deux paires de rainures respectivement supérieures et 10 inférieures s'étendant parallèlement à la portion d'extrémité 106 dont elles sont adjacentes. L'âme 104 est également percée d'un orifice longitudinal central 114, qui est traversant.

L'implant 102 comprend également deux coquilles 116, 116', qui sont amovibles à la fois l'une par rapport à l'autre et par 15 rapport à l'âme 104. Chaque coquille présente une forme de U et possède une âme 118, 118', destinée à entrer en contact avec les portions d'extrémité 106, ainsi que deux ailes 120, 120' destinées à prendre appui contre les méplats 108. L'âme 118, 118' est percée d'une ouverture longitudinale 124, 124', ainsi 20 que d'une échancrure 136, 136', dont les parois reçoivent une patte non représentée, analogue à celle 38, 38' décrite en référence aux figures précédentes. La surface extérieure de l'âme est en outre pourvue de picots 137, 137' destinés à pénétrer dans une vertèbre correspondante.

La paroi intérieure des ailes 120, 120' est pourvue de 25 nervures longitudinales 138, 138' propres à coopérer avec les rainures 112 de l'âme 104. Chaque coquille est munie, à son extrémité avant, de volets, dont seul celui 132' est représenté, analogues à ceux décrits en référence aux figures 3 à 5.

La mise en place de cet implant 102 est réalisée au moyen 30 d'un ensemble de pose comprenant un insert 144, de section transversale rectangulaire, constante tout le long de cet insert. Ce dernier est pourvu de six rainures, à savoir deux rainures 152, 152', respectivement supérieure et inférieure, 35 ainsi que quatre rainures latérales 154, destinées à coopérer avec les nervures 138, 138'. Les rainures 152, 152' permettent le libre passage de la patte élastique d'ancrage dans la vertèbre.

La pose de l'implant 102 est réalisée de la manière suivante. On solidarise tout d'abord l'insert 144 par rapport aux coquilles 116, 116', par coopération des nervures 138, 138' avec les rainures latérales 154. On solidarise ensuite les deux
5 coquilles au moyen d'une tige filetée non représentée, de façon analogue à ce qui a été décrit en référence au mode de réalisation précédent. Dans cette configuration, les ailes 120, 120' en regard des deux coquilles sont en appui mutuel.

On forme ainsi un implant intermédiaire que l'on introduit
10 dans l'espace intervertébral par impaction. On met ensuite en place des languettes, analogues à celles 62, 62', dans les ouvertures 124, 124' des coquilles 116, 116'. Puis, on introduit l'âme 104 dans le volume intérieur défini par ces languettes non représentées, puis on introduit cette âme 104 dans le
15 volume intérieur des coquilles 116, 116', par impaction, au moyen d'un outil non représenté. Les opérations de retrait de l'insert 144, de la tige filetée et des languettes non représentées s'opèrent de façon analogue à ce qui a été décrit en référence aux figures précédentes.

L'invention permet de réaliser les objectifs précédemment
20 mentionnés. Les deux coquilles, amovibles par rapport à l'âme, dont est pourvu l'implant de l'invention permettent la réalisation d'un implant intermédiaire de faible dimension transversale, susceptible d'être introduit dans l'espace intervertébral en ménageant un logement de dimensions restreintes, ce qui est
25 avantageux pour l'intégrité physique du patient.

Cet implant intermédiaire possède une bonne stabilité par rapport aux os vertébraux et constitue un bras de levier pour l'insertion de l'âme dans le volume intérieur des coquilles. De
30 plus, étant donné les faibles dimensions du logement ménagé initialement, l'implant définitif possède une stabilité très satisfaisante, une fois mis en place.

L'implant de l'invention est également avantageux, en ce sens qu'il autorise la réalisation d'essais préalables, par
35 introduction seulement partielle de l'âme dans le volume intérieur de la coiffe. De la sorte, il est possible de retirer cette âme, dans le cas où sa conformation n'est pas favorable au patient, de manière à la remplacer par une autre âme, de

profil approprié.

Il est à noter que la réalisation d'un logement de faibles dimensions ne permet pas l'introduction d'un implant monobloc de l'art antérieur. En effet, si on essaie d'introduire cet
5 implant, en écartant les parois d'un logement, il se produit un effondrement des os vertébraux, dont l'invention permet de s'affranchir par l'utilisation de l'implant intermédiaire comprenant les deux coquilles.

REVENDICATIONS

1. Implant intervertébral (2 ; 102), destiné à être inséré
5 entre deux vertèbres voisines, ledit implant comprenant, sur
une partie de sa périphérie, deux enrobages rigides (16 ; 116)
destinés à être en contact respectivement avec les deux
vertèbres voisines, la dimension verticale de l'implant posé
augmentant vers la partie antérieure de l'implant et variant
10 entre une dimension minimale (d) et une dimension maximale (D),
caractérisé en ce que ledit implant comprend en outre une âme
amovible (4 ; 104), pourvue de deux zones périphériques
supérieure et inférieure (6 ; 106) de contact avec chaque
enrobage, la distance verticale séparant les deux zones
15 périphériques (6 ; 106) augmentant vers la partie antérieure de
l'implant, et en ce que les deux enrobages (16 ; 116) sont des
coquilles propres à adopter une configuration intermédiaire (I)
dans laquelle l'écartement vertical entre leurs surfaces
extérieures est sensiblement constant ou décroissant vers
20 l'avant, lesdites coquilles (16 ; 116) formant, dans ladite
configuration intermédiaire (I), un volume intérieur (V) adapté
pour recevoir ladite âme amovible (4 ; 104).

2. Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce
que, dans ladite configuration intermédiaire, l'écartement
25 entre les coquilles (16 ; 116) est voisin de l'écartement
minimal (d) dudit implant intervertébral.

3. Implant selon la revendication 2, caractérisé en ce
que, dans ladite configuration intermédiaire, des extrémités
adjacentes (28, 28' et 30, 30') desdites coquilles (16) sont en
30 appui mutuel.

4. Implant selon la revendication 3, caractérisé en ce
qu'il comprend des moyens de solidarisation en translation
desdites coquilles (16 ; 116) dans ladite configuration
intermédiaire.

35 5. Implant selon l'une des revendications 1 à 4, caracté-
risé en ce que, dans ladite configuration intermédiaire (I),
lesdites coquilles (16 ; 116) sont propres à recevoir ladite
âme amovible (4 ; 104) par coulissement, et en ce qu'il est

prévu des moyens (12, 26 ; 112, 138) de solidarisation en rotation desdites coquilles (16 ; 116) par rapport à ladite âme (4 ; 104) lors dudit coulissement.

5 6. Implant selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens (26, 32') de solidarisation en translation longitudinale, selon deux sens opposés, desdites coquilles (16) par rapport à ladite âme (4).

7. Implant selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que ledit implant est pourvu de moyens (28, 28', 30, 30') de réduction du cisaillement latéral.

8. Implant selon la revendication 7, caractérisé en ce que les moyens de réduction du cisaillement latéral comprennent au moins des premières (28, 28') et secondes (30, 30') jupes latérales opposées, dont sont pourvues respectivement les 15 coquilles (16), lesdites jupes opposées possédant une zone de recouvrement.

9. Implant selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens d'ancrage (40) desdites coquilles (16) auxdites vertèbres, 20 mobiles entre une position escamotée, lorsque l'âme (4) n'est pas au contact desdites zones périphériques (6), et une position saillante, lorsque lesdites zones périphériques (6) de l'âme (4) sont au contact desdits enrobages (6).

10. Ensemble de pose pour l'implant suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il 25 comprend des moyens (62) de formation d'un second volume intérieur (V'), en communication avec le volume intérieur (V) formé par lesdites coquilles (16 ; 116), dans ladite configuration intermédiaire (I).

30 11. Ensemble selon la revendication 10, caractérisé en ce que les moyens (62) de formation d'un second volume intérieur (V') possèdent une surface intérieure continue avec la surface intérieure desdites coquilles (16 ; 116), dans ladite configuration intermédiaire (I).

35 12. Ensemble selon l'une des revendications 10 ou 11, caractérisé en ce que les moyens de formation d'un second volume intérieur (V') comprennent des languettes (62) propres à être engagées partiellement dans des ouvertures (24 ; 124)

longitudinales dont sont pourvues les coquilles (16 ; 116).

13. Ensemble de pose selon l'une des revendications 10 à 12, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens (44 ; 144) de stabilisation desdites coquilles (16 ; 116) dans ladite configuration intermédiaire (I), propres à être engagés dans le volume intérieur (V) desdites coquilles.
- 5

I/6

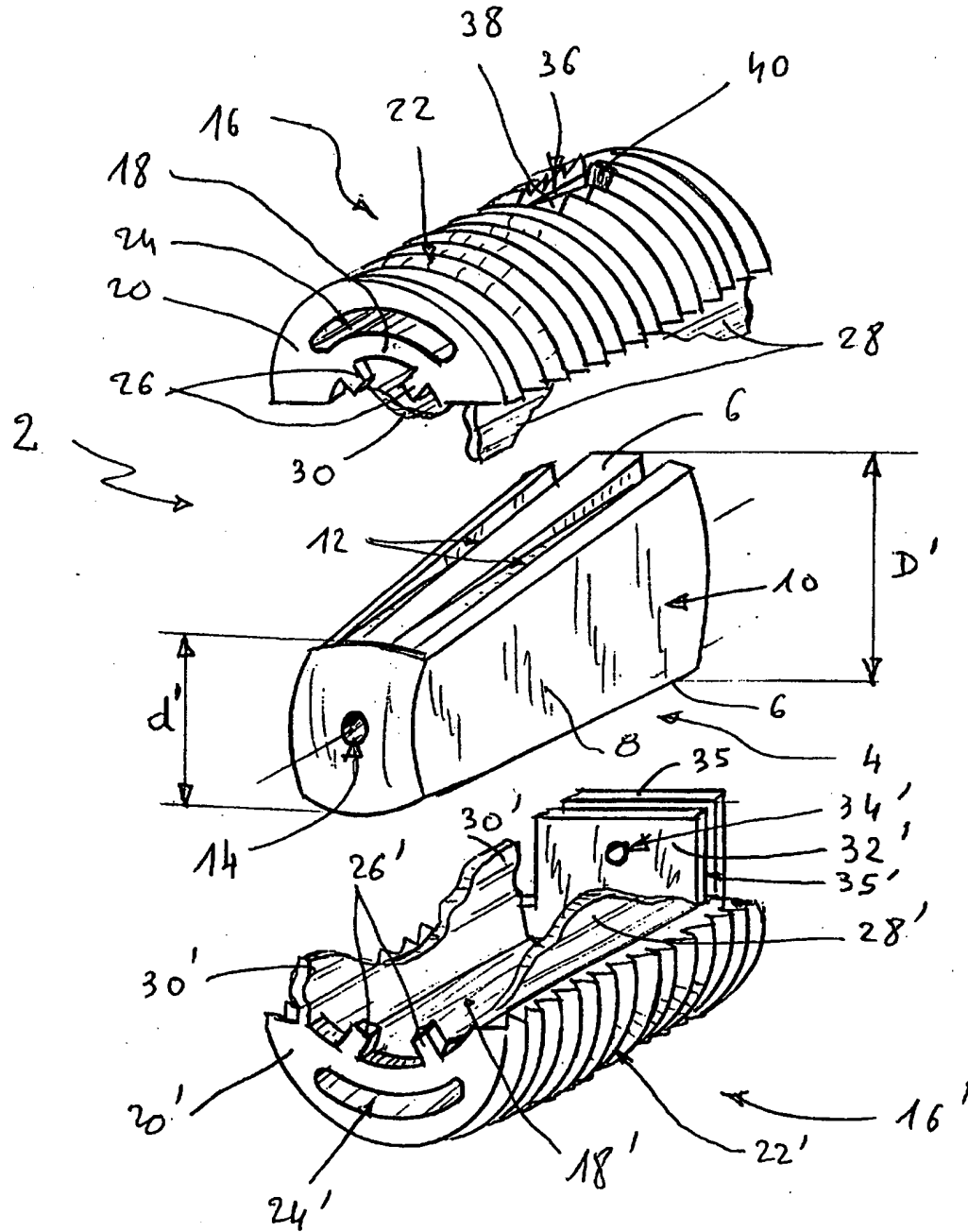
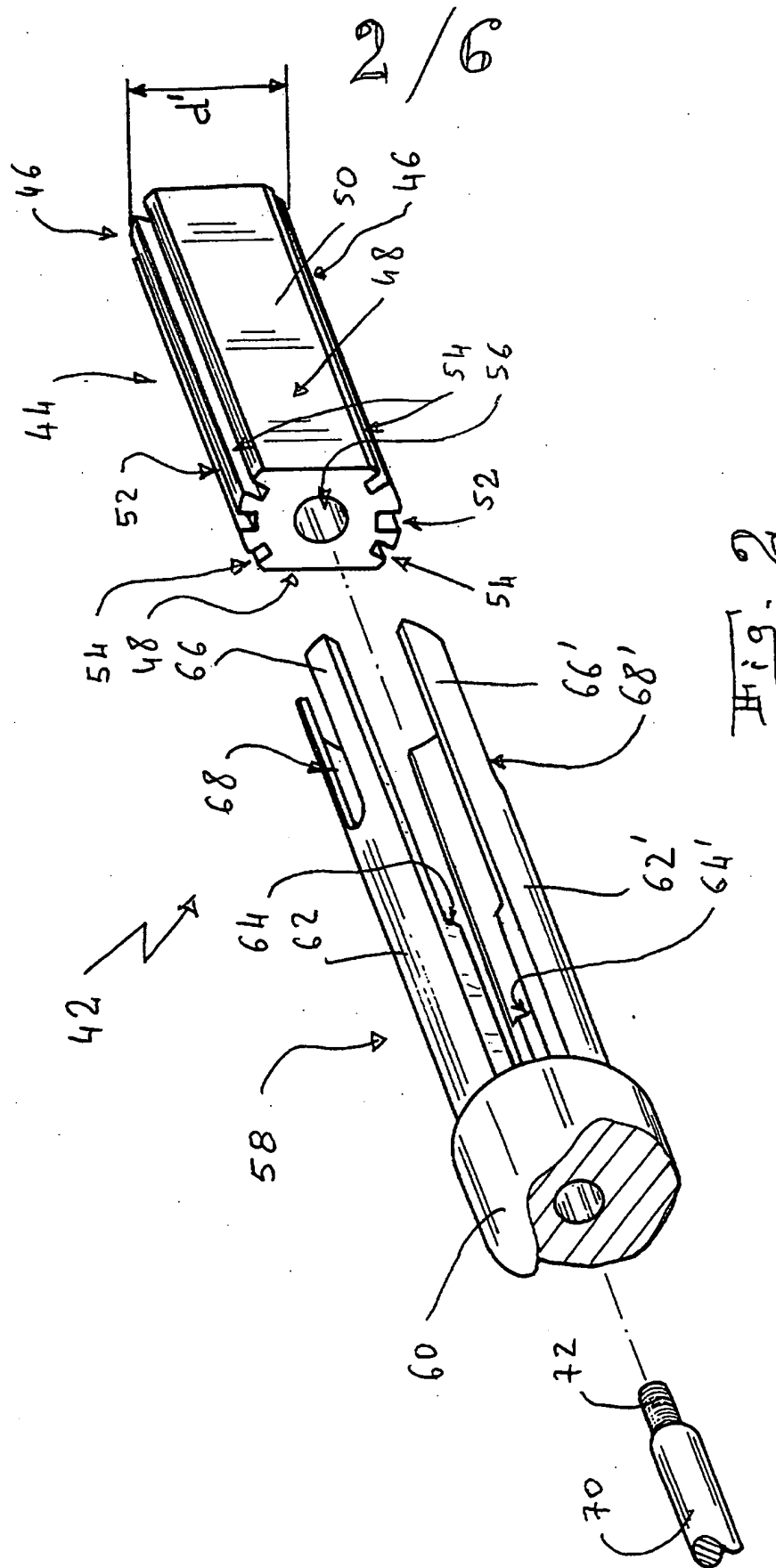
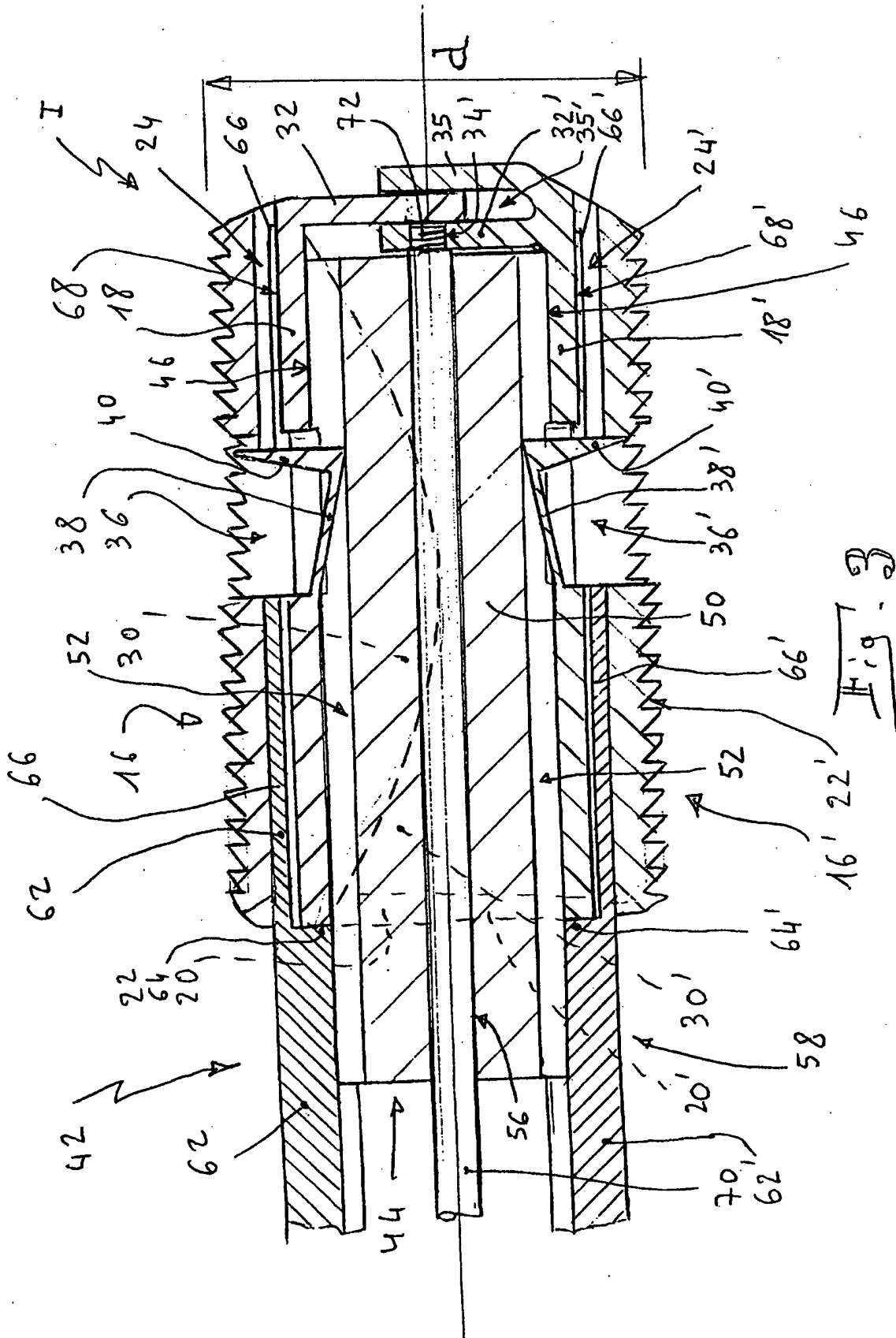


Fig. 1



3/6



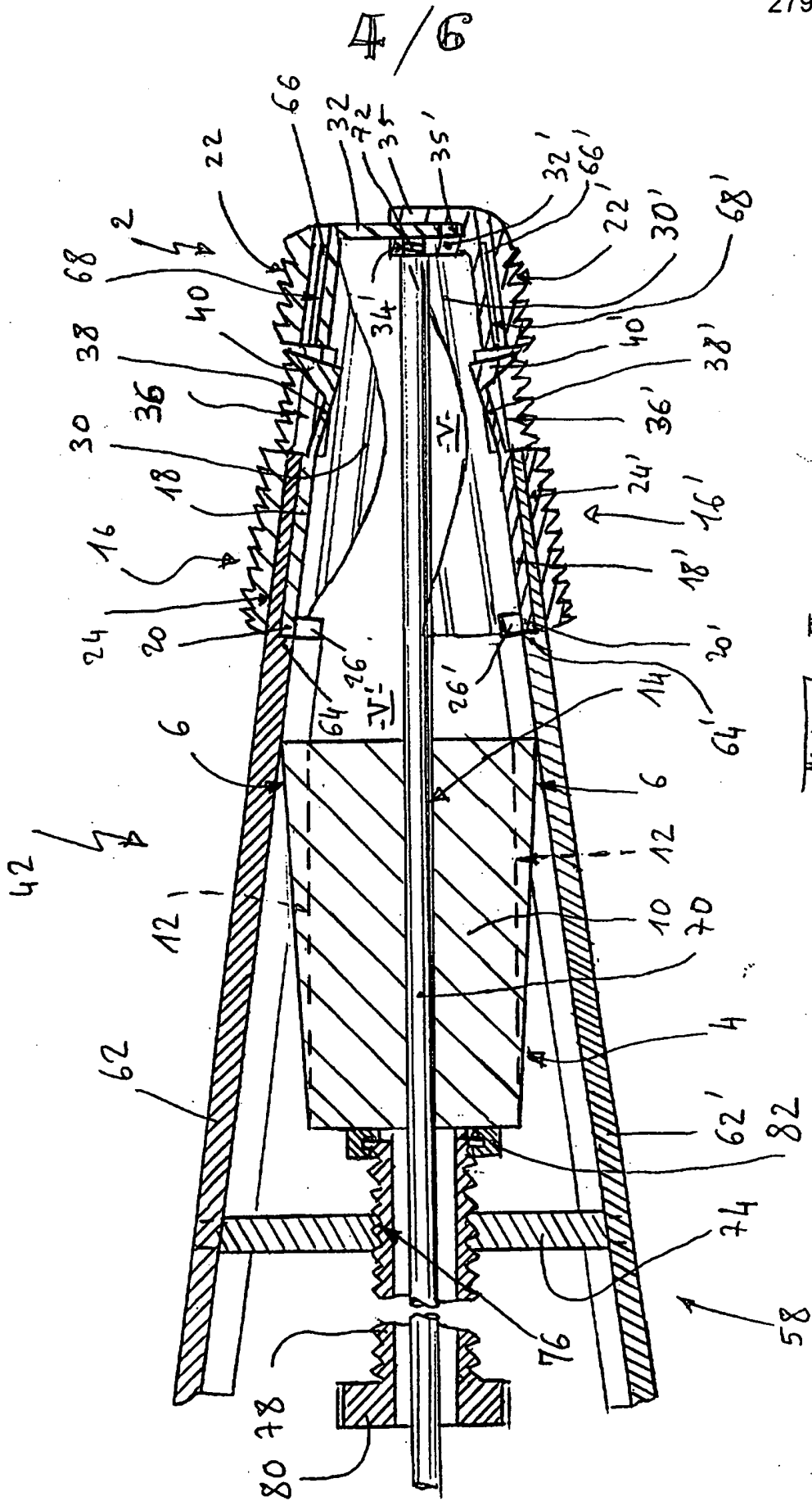
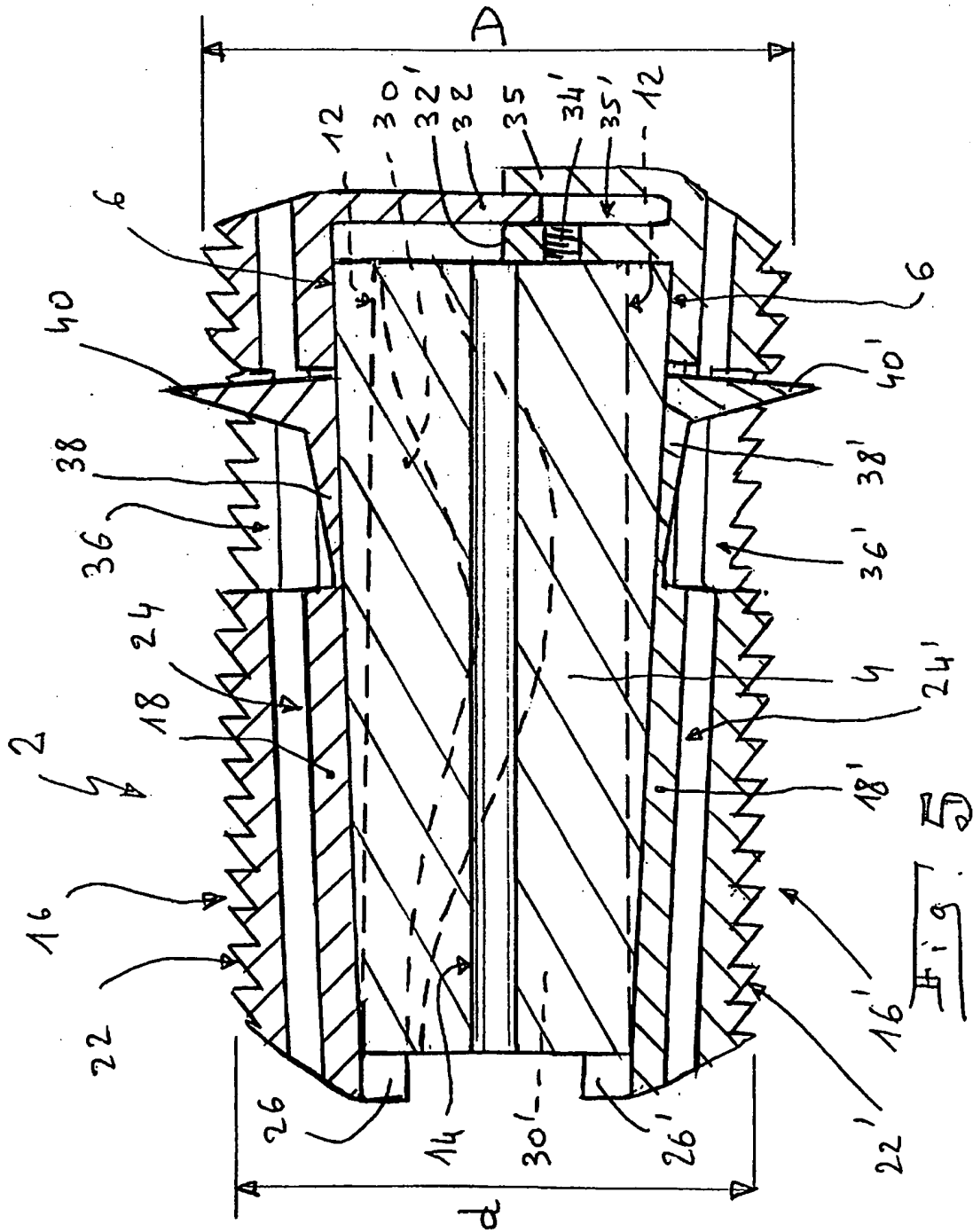
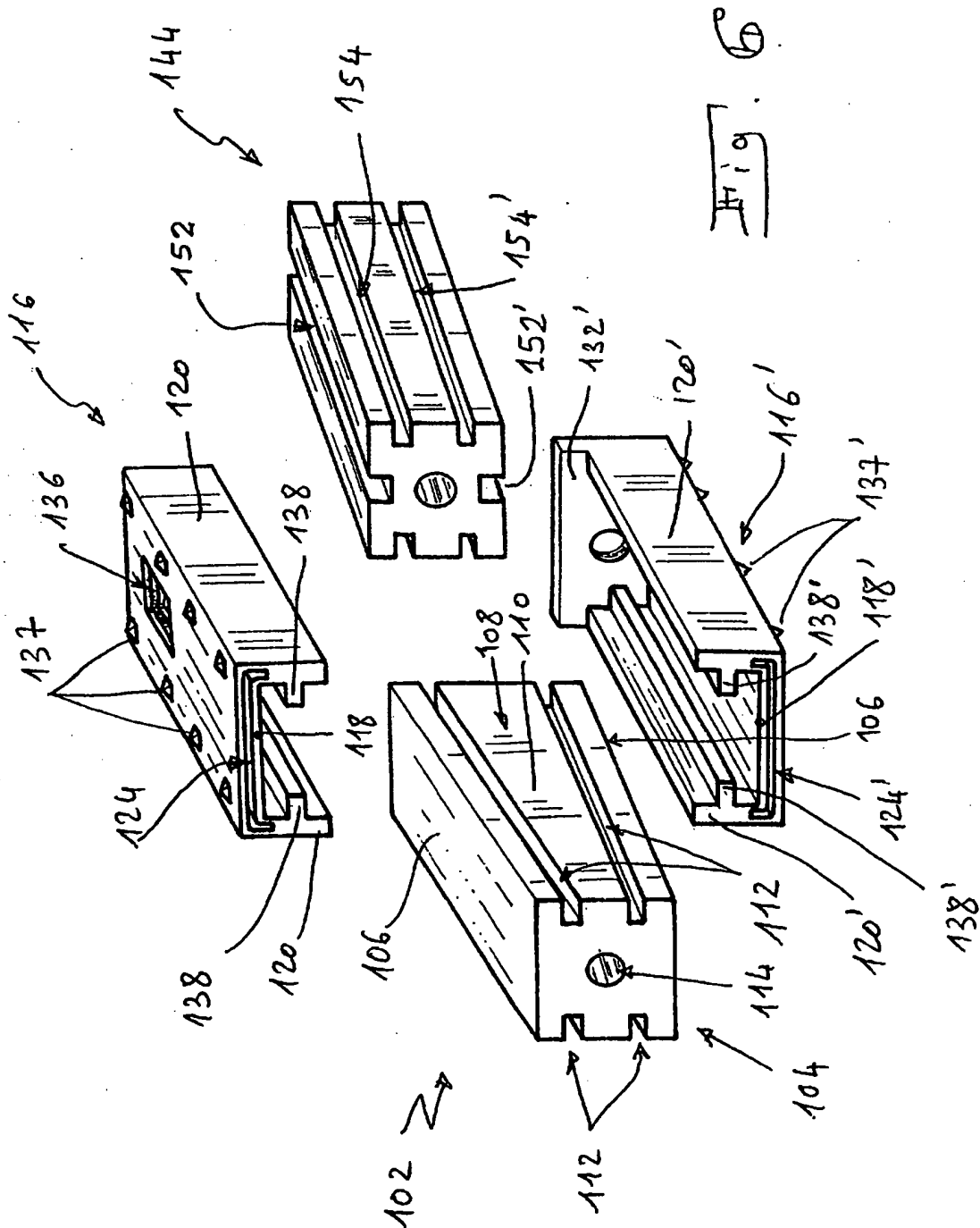


FIG. 9

57/6



6/6



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 572271
FR 9907123

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	WO 96 40015 A (MICHELSON GARY K) 19 décembre 1996 (1996-12-19) * figures 18,30,31 * * page 16, ligne 27 - page 17, ligne 22 * * page 25, ligne 7 - page 27, ligne 3 *	1
A	FR 2 753 368 A (CHAUVIN JEAN LUC) 20 mars 1998 (1998-03-20) * figure 2 * * page 6, ligne 21 - page 9, ligne 16 *	1
A	US 5 665 122 A (KAMBIN PARVIZ) 9 septembre 1997 (1997-09-09) * colonne 3, ligne 5 - ligne 37 * * revendication 1 *	1
A	FR 2 718 955 A (SOPRANE SA) 27 octobre 1995 (1995-10-27) * page 2, ligne 4 - page 3, ligne 3 * * figure 3 *	1
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.7)
		A61F A61B
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
15 mars 2000		Mary, C
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		

EPO FORM 1503 03.92 (P/4C13)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

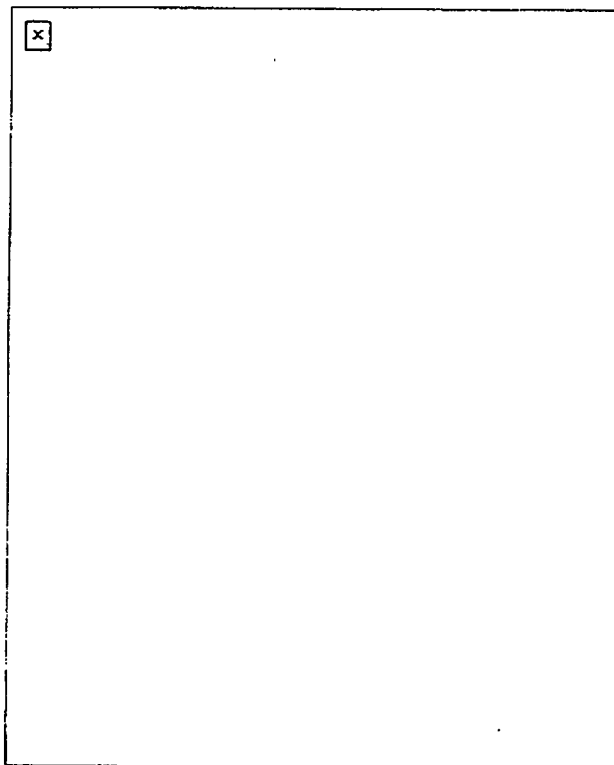
As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

Spinal osteosynthesis apparatus has lengthwise supports in form of single or double spiral springs to allow for movement

Patent number: FR2799949
Publication date: 2001-04-27
Inventor: BENAZZA ABDER; GLOAGUEN HERVE; PERSON HERVE
Applicant: BENAZZA ABDER (FR)
Classification:
- **International:** A61B17/70
- **European:** A61B17/70D, A61B17/70
Application number: FR19990013475 19991022
Priority number(s): FR19990013475 19991022

Abstract of FR2799949

The osteosynthesis apparatus (1) has fixings (2) implanted in certain segments of the spine (3), with lengthwise (4') and optionally transverse (4) supports between them. One or more of the supports has at least one supple section in the form of a single or double spiral spring (5) to allow for original spinal movements of forward, backward and lateral inclination and rotation. Each of the lengthwise supports corresponds to a space between two segments of the spine and has end tips in the form of straight cylinders to be held by clamps on the fixings.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 799 949

②① N° d'enregistrement national : 99 13475

⑤① Int Cl⁷ : A 61 B 17/70

①②

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 22.10.99.

③⑦ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 27.04.01 Bulletin 01/17.

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) : BENAZZA ABDER — FR, GLOA-
GUEN HERVE — FR et PERSON HERVE — FR.

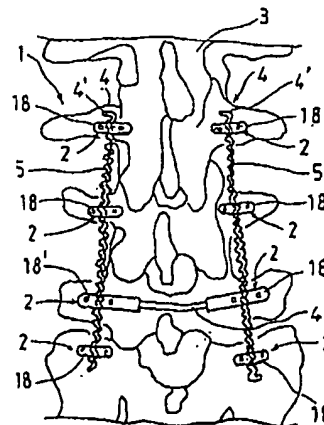
⑦② Inventeur(s) : BENAZZA ABDER, GLOAGUEN
HERVE et PERSON HERVE.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : CABINET POUPON.

⑤④ DISPOSITIF D'OSTHEOSYNTHESE RACHIDIENNE.

⑤⑦ La présente invention se rapporte à un dispositif (1)
d'ostéosynthèse rachidienne du type comportant des élé-
ments de fixation (2) destinés à être implantés partiellement
dans certains segments du rachis (3) et des éléments de
maintien (4) sensiblement longitudinaux (4') et éventuelle-
ment transversaux (4'') destinés à maintenir lesdits seg-
ments du rachis (3) entre eux, chaque élément de maintien
(4) coopérant avec au moins deux éléments de fixation (2),
caractérisé en ce qu'au moins un élément de maintien (4)
comporte au moins une partie souple constituée d'un res-
sort hélicoïdal (5) afin d'autoriser potentiellement les mou-
vements rachidiens originels d'inclinaison avant,
d'inclinaison arrière, d'inclinaison latérale et de rotation.



FR 2 799 949 - A1



Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 528

La présente invention se rapporte au domaine des dispositifs d'ostéosynthèse rachidienne et plus particulièrement au domaine des dispositifs d'ostéosynthèse rachidienne installés par voie postérieure, du type comportant des éléments de fixation destinés à être implantés partiellement dans certains segments du rachis ainsi que des éléments de maintien longitudinaux et éventuellement transversaux, destinés à maintenir lesdits segments du rachis entre eux, chaque élément de maintien coopérant avec au moins deux éléments de fixation.

10

Le but de ce genre de dispositif est de permettre de rétablir au moins partiellement la statique de la colonne vertébrale lorsque des instabilités apparaissent.

Les indications chirurgicales nécessitant une telle installation sont essentiellement de type dégénératif.

Les dispositifs d'ostéosynthèse rachidienne se composent en général d'un ensemble de composants comprenant des éléments de fixation destinés à être vissés dans les pédicules des vertèbres, ainsi que des éléments de maintien rigides destinés à maintenir lesdits segments du rachis entre eux en prenant appui sur les éléments de fixation. Les éléments de maintien se présentent souvent sous la forme d'une paire de barres sensiblement longitudinales, rigides, entre lesquelles peuvent éventuellement être positionnés un ou plusieurs éléments de maintien transversaux rigides ou semi-rigides. Chaque élément de maintien transversal ou longitudinal coopère toujours avec au moins deux éléments de fixation.

Ces dispositifs cherchent ainsi à créer une arthrodèse, c'est à dire une fusion des segments du rachis concernés.

Ces dispositifs peuvent être installés, par exemple, entre la cinquième lombaire et le sacrum pour les dispositifs appelés L5 - S1. Ces dispositifs réduisent alors la mobilité de la colonne vertébrale des patients, essentiellement pour les mouvements d'inclinaison avant, d'inclinaison arrière, d'inclinaison latérale et de rotation du tronc.

L'inconvénient majeur de ces dispositifs réside dans le fait que les segments de la colonne vertébrale adjacents qui ne sont pas intégrés dans le dispositif d'ostéosynthèse, subissent alors des contraintes beaucoup plus importantes et se dégradent par conséquent plus vite car le dispositif d'ostéosynthèse étant très

rigide, les segments maintenus par le dispositif d'ostéosynthèse ne peuvent plus jouer leurs rôles d'amortisseurs.

L'art antérieur connaît des dispositifs d'ostéosynthèse rachidienne qui cherchent à diminuer les effets de l'ostéosynthèse sur les segments adjacents et en particulier, l'art antérieur connaît la demande de brevet internationale N° WO 98/22033 qui porte sur un système d'ostéosynthèse comprenant un élément de liaison transversal positionné entre les éléments de maintien longitudinaux et qui possèdent certaines qualités de déformation élastique.

Ce dispositif est destiné à être disposé sur le segment sus-jacent immédiatement supérieur au dispositif d'ostéosynthèse et propose finalement d'intégrer cet élément sus-jacent dans le dispositif d'ostéosynthèse.

L'inconvénient de ce dispositif réside dans le fait qu'il ne résout que partiellement les problèmes de répartitions de contraintes car ce problème se pose également avec les autres segments sus-jacents.

Une solution pourrait consister à installer un dispositif d'ostéosynthèse qui maintienne la majeure partie de la colonne vertébrale, mais les dispositifs existants ne sont que très partiellement souples et uniquement selon la direction transversale. Il est évident que la gêne alors procurée serait importante car, les mouvements d'inclinaison avant, d'inclinaison arrière, d'inclinaison latérale et de rotation du tronc seraient très limités par rapport à ceux originels.

La présente invention entend remédier aux inconvénients de l'art antérieur en proposant un dispositif d'ostéosynthèse du type décrit ci-dessus dans lequel chaque élément de maintien longitudinal et éventuellement transversal comporte au moins une partie souple constituée d'un ressort hélicoïdal afin d'autoriser potentiellement tous les mouvements rachidiens originels d'inclinaison avant, d'inclinaison arrière, d'inclinaison latérale, de rotation et de translation mutlidirectionnelle selon le plan horizontal.

Un but important de l'invention est de permettre de rétablir la statique lombaire tout en limitant l'arthrodèse et seul un élément de maintien ou un ensemble d'éléments de maintien constitués au moins partiellement d'un ressort hélicoïdal permet à la fois de maintenir le rachis en compression, en extension et en rotation.

Avantageusement, le dispositif d'ostéosynthèse selon l'invention est en mesure de se substituer complètement aux liaisons inter-segmentaires qui ne sont plus en mesure de remplir leur office de maintien, d'amortissement et d'articulation.

Avantageusement, le dispositif d'ostéosynthèse selon l'invention permet, en réduisant l'amplitude et en les freinant, les mouvements de flexion, d'extension, d'inclinaison latérale droite et gauche, de rotation droite et gauche et de translation mutlidirectionnelle selon le plan horizontal entre deux vertèbres. Il permet ainsi de
5 réduire les contraintes subies lors de ces différents mouvements par les moyens d'union naturels inter-vertébraux inclus dans le dispositif.

Avantageusement, le dispositif d'ostéosynthèse selon l'invention est en mesure de réaliser un système de protection des segments mobiles intervertébraux immédiatement sus-jacents en réduisant les contraintes qui pèsent sur eux et en
10 ralentissant ainsi leurs dégénérescences naturelles.

Avantageusement également, grâce au dispositif selon l'invention, il n'est plus nécessaire que le chirurgien procède au cintrage des éléments de maintien longitudinaux afin de les adapter à la courbure de la colonne vertébrale du patient car la souplesse des ressorts hélicoïdaux est telle qu'elle leur permet de s'adapter
15 naturellement à la morphologie de chaque patient.

Avantageusement également, chaque élément de maintien longitudinal ou transversal se compose soit d'un seul ressort hélicoïdal, éventuellement doublé, soit d'une succession de ressorts hélicoïdaux, éventuellement doublés, telle que chaque ressort hélicoïdal unique ou doublé corresponde à un espace entre deux segments
20 du rachis à maintenir ensemble.

Chaque ressort hélicoïdal seul ou inclus dans une succession et éventuellement doublé, comporte à ses extrémités des embouts destinés, chacun, à coopérer avec un élément de fixation.

Grâce au dispositif selon l'invention, il est également possible d'imaginer que
25 pour des applications thérapeutiques particulières, un ou plusieurs éléments de maintien transversaux, comportant au moins en partie des ressorts hélicoïdaux, soient disposés entre le pédicule droit d'une vertèbre et le pédicule gauche d'une vertèbre sus ou sous-jacente, ou inversement.

Le dispositif selon l'invention permet en outre de traiter facilement des
30 pathologies particulières telles que la pathologie dégénérative appelée « spondylololsthésis » nécessitant d'opérer un rappel de vertèbres ou encore les pathologies scoliotiques. En effet, dans ce dernier cas, le dispositif selon l'invention peut être utilisé comme tuteur afin de stabiliser la colonne vertébrale.

On comprendra mieux l'invention à l'aide de la description faite ci-après d'un mode de mise en œuvre donné à titre d'exemple non limitatif, en référence aux figures annexées dans lesquelles :

- la figure 1 illustre une vue postérieure et partielle d'un rachis équipé d'un dispositif d'ostéosynthèse selon l'invention à élément de maintien longitudinal constitué d'un seul ressort hélicoïdal ;
- la figure 2 illustre une vue de profil d'un élément de fixation vis tulipe selon la figure 1 ;
- la figure 3 illustre une vue de profil d'un autre élément de fixation vis tulipe ;
- 10 - la figure 4 illustre une vue de profil d'un dispositif d'ostéosynthèse selon l'invention utilisé pour effectuer un rappel de vertèbre ;
- la figure 5 illustre une vue de profil d'un élément de fixation vis tulipe à double évidement en U pour ressort hélicoïdal doublé ;
- la figure 6 illustre une vue de profil d'un élément de maintien transversal tel que celui présenté figure 1 ;
- 15 - la figure 7 illustre une vue postérieure et partielle d'un rachis équipé d'un dispositif d'ostéosynthèse selon l'invention à éléments de maintien longitudinaux constitués d'une succession de ressorts hélicoïdaux à embouts cylindriques ;
- la figure 8 illustre une vue de profil et partielle d'un agencement de deux éléments de fixation et d'un élément de maintien selon la figure 7 ;
- 20 - la figure 9 illustre une vue de profil d'un élément de fixation vis tulipe à capuchon muni d'une cale de blocage libre selon la figure 7 ;
- la figure 10 illustre une vue de profil d'un élément de fixation vis tulipe à capuchon muni de deux cales de blocage libres, ladite vis tulipe comportant un double évidement en U pour ressort hélicoïdal doublé ;
- 25 - la figure 11 illustre une vue postérieure et partielle d'un rachis équipé d'un dispositif d'ostéosynthèse selon l'invention à éléments de maintien longitudinaux constitués d'une succession de ressorts hélicoïdaux à embouts en forme de plaques présentant des lumières ; et
- 30 - la figure 12 illustre une vue de face d'un élément de fixation selon la figure 11.

Le dispositif (1) d'ostéosynthèse rachidienne selon l'invention est du type comportant des éléments de fixation (2) destinés à être implantés partiellement dans certains segments du rachis (3) et des éléments de maintien (4) sensiblement longitudinaux (4'), souvent au nombre de deux, et éventuellement transversaux (4'')

destinés à maintenir lesdits segments du rachis (3) entre eux, chaque élément de maintien (4) coopérant avec au moins deux éléments de fixation (2).

Les éléments de fixation (2) sont, par exemple, des vis de fixation (8) appelées « vis pédiculaires » comportant une tige filetée destinée à être introduite dans les pédicules vertébraux lombaires ou thoraciques ou dans le sacrum, ainsi qu'une tête sur laquelle peut être maintenu, par différents moyens, un ou plusieurs éléments de maintien longitudinal et / ou transversal.

Le dispositif (1) d'ostéosynthèse rachidienne selon l'invention est caractérisé en ce qu'au moins un élément de maintien (4) comporte au moins une partie souple constituée d'un ressort hélicoïdal (5) afin d'autoriser potentiellement les mouvements rachidiens originels d'inclinaison avant, d'inclinaison arrière, d'inclinaison latérale et de rotation.

Selon l'invention, ce sont les ressorts hélicoïdaux (5) qui assurent le maintien entre les segments du rachis (3), et aucun autre élément rigide ou semi-rigide n'intervient.

Dans une première version de l'invention, illustrée figure 1, au moins un élément de maintien (4) et notamment de maintien longitudinal (4') se présente sous la forme d'un ressort hélicoïdal (5) unique.

Chaque liaison ressort hélicoïdal (5) / élément de fixation (2) peut alors être réalisée à l'aide d'un élément de fixation (2) se présentant sous la forme d'une vis tulipe (8') dont la tête comporte au moins un évidement (16) en U dans chacun desquels peut être positionné et maintenu au moins une partie du ressort hélicoïdal (5), chaque évidement (16) en U comportant à l'extrémité supérieure de ses parois latérales, au moins une tige filetée (17) permettant de retenir un palier de maintien (18) à l'aide d'un écrou (19). Le palier de maintien (18) a pour fonction de maintenir le ressort hélicoïdal dans l'évidement (16).

Dans le cas où le ressort hélicoïdal (5) n'est pas doublé, chaque évidement (16) en U peut comporter à l'extrémité supérieure de ses parois latérales, soit deux tiges filetées (17) permettant de retenir le palier de maintien (18) à l'aide de deux écrous (19), comme illustré figure 2, soit une seule tige filetée (17) permettant de retenir le palier de maintien (18) en forme de sabot à l'aide d'un seul écrou (19), comme illustré figure 3. Le principal avantage de cette dernière solution réside dans le fait que le dispositif d'ostéosynthèse rachidienne est alors plus simple à installer car il comporte moins d'écrous.

Dans une variante de la première version, les éléments de maintien (4) et notamment les éléments de maintien longitudinaux (4') sont réalisés chacun à l'aide de deux ressorts hélicoïdaux (5) disposés côte à côte.

Dans ce cas, chaque liaison ressort hélicoïdal (5) / élément de fixation (2) peut alors être réalisée à l'aide d'un élément de fixation (2) se présentant sous la forme d'une vis tulipe (8') dont la tête comporte deux évidements (16) en U, comme illustré figure 4, dans lesquels peuvent être positionnés et maintenus au moins une partie des ressorts hélicoïdaux (5).

Quelque soit le type de fixation de palier de maintien (18) et quelque soit le nombre de ressorts hélicoïdaux, il est possible de réaliser un ou plusieurs éléments de fixation rallongés (2') dont la longueur de la ou des tiges filetées (17') est plus importante, afin de permettre de réaliser un rappel de vertèbre, comme illustré figure 5.

Ainsi, le segment ou les segments de vertèbre qui comportent des éléments de fixation rallongés (2') subissent une traction selon la flèche F qui tend à les ramener au niveau des autres segments.

Dans cette première version de l'invention illustrée figure 1, il est possible de prévoir un élément de maintien transversal (4'') réalisé à l'aide d'une tige d'union (20) présentant une courbure adaptée ou d'un ressort hélicoïdal, coulissant, dont les extrémités sont rectilignes et filetées, comme illustré figure 6. La liaison entre l'élément de maintien transversal (4'') et les éléments de fixation (2) peut alors être réalisée à l'aide de paliers de maintien à fourreau (18') présentant chacun un fourreau (21) dans lequel peut être positionnée et maintenue une extrémité de l'élément de maintien transversal (4''). Pour adapter la longueur de l'élément de maintien transversal (4''), et pour parfaire le maintien, il est préférable de prévoir en outre des œilletons de serrage (22), traversant de part en part les fourreaux (21) et les extrémités filetées de l'élément de maintien transversal (4'').

30

Dans une deuxième version de l'invention, illustrée figure 7, chaque élément de maintien longitudinal (4') se compose d'une succession de ressorts hélicoïdaux (5), éventuellement doublés, chaque ressort hélicoïdal (5), ou double ressort hélicoïdal, correspondant à un espace entre deux segments du rachis (3) à maintenir ensemble.

35

Chaque ressort hélicoïdal (5) comporte alors, à ses extrémités, un embout (6), partie intégrante du ressort hélicoïdal (5) ou sertis à ce dernier et destiné à coopérer avec un élément de fixation (2).

La liaison embout (6)-élément de fixation (2) peut être de plusieurs types.

5 Une première solution consiste, par exemple, à réaliser lesdits embouts (6) sous la forme de cylindres (7), droits, comme illustré figure 8. Les cylindres (7) peuvent être réalisés soit en modifiant des parties du ou des ressorts hélicoïdaux (5) de façon à les rendre sensiblement rectilignes, soit en introduisant des éléments cylindriques sertis aux extrémités des ressorts hélicoïdaux (5).

10 Lesdits éléments de fixation (2) peuvent alors se présenter sous la forme de vis tulipes (8') dont les têtes comportent chacune au moins un évidement (16) en U, éventuellement doublé, dans chacun desquels peut être positionnée et maintenue au moins une partie dudit embout (6), les parois extérieures de l'évidement (16) ou de la pluralité d'évidements (16) étant filetées de manière à permettre de visser un
15 capuchon (9) à cale(s) de blocage (10) libre(s), comme illustré figures 9 et 10.

Dans le cas où chaque élément maintien longitudinal (4') se compose d'une succession de ressorts hélicoïdaux (5) doublés, les vis tulipes (8') comportent alors deux évidements (16) en U, comme illustré figure 10, et le capuchon (9) comporte alors deux cales de blocage (10) libres.

20

Une deuxième solution consiste à réaliser lesdits embouts (6) sous la forme de plaques (11), par exemple serties aux extrémités des ressorts hélicoïdaux (5), chaque plaque (11) étant munie d'au moins une lumière (12), comme illustré figure 11.

25 Lesdits éléments de fixation (2) peuvent alors se présenter sous la forme de vis de fixation (8) munies d'au moins un pas de vis supérieur (13) dont le diamètre est inférieur à la largeur de ladite lumière (12), comme illustré figure 12, afin de permettre de régler l'espace nécessaire entre chaque élément du rachis qui doit être soutenu.

30 La plaque (11) est alors bloquée dans la lumière (12) à l'aide d'un écrou (15) et éventuellement d'une cale (14).

D'une manière générale, l'utilisation des embouts (6), sous forme de cylindres droits (7) ou de plaques (11) comportant des lumières (12), permet de
35 simplifier considérablement l'ajustement du dispositif d'ostéosynthèse à la morphologie du patient.

Pour la fixation des éléments de maintien longitudinaux (4') sur le sacrum, il peut être prévu un embout (6') comportant deux trous.

Un dispositif de rappel de vertèbres pour le traitement du spondylolsthésis peut également être réalisé sur la base de cette deuxième solution.

5

Les ressorts hélicoïdaux (5) peuvent être réalisés, par exemple, en alliage de titane du type Ta₆V₄.

Le diamètre du fil utilisé pour réaliser les ressorts hélicoïdaux (5), non doublés, est de l'ordre de 2 à 3 millimètres et le diamètre total des ressorts
10 hélicoïdaux (5) est de l'ordre de 8 millimètres.

Il apparaît que, grâce à ce genre d'alliage et grâce surtout à la structure souple du dispositif d'ostéosynthèse rachidienne, les frottements engendrés à l'intérieur du dispositif ne génèrent que peu de débris d'usure.

15

Pour empêcher que les écrous (15 ou 19) ne se dévissent, il peut être prévu des stries sous la base de ces écrous ainsi que sur la surface supérieure des plaques (11) ou des paliers de maintien (18).

Des écrous autobloquants peuvent également être utilisés.

REVENDECATIONS

- 5 1- Dispositif (1) d'ostéosynthèse rachidienne, du type comportant des éléments de fixation (2) destinés à être implantés partiellement dans certains segments du rachis (3) et des éléments de maintien (4) sensiblement longitudinaux (4') et éventuellement transversaux (4'') destinés à maintenir lesdits segments du rachis (3) entre eux, chaque élément de maintien (4) coopérant avec au moins deux
- 10 éléments de fixation (2), caractérisé en ce qu'au moins un élément de maintien (4) comporte au moins une partie souple constituée d'un ressort hélicoïdal (5) afin d'autoriser potentiellement les mouvements rachidiens originels d'inclinaison avant, d'inclinaison arrière, d'inclinaison latérale et de rotation.
- 2- Dispositif (1) d'ostéosynthèse rachidienne selon la revendication 1,
- 15 caractérisé en ce qu'au moins un élément de maintien (4) se présente sous la forme d'un seul ressort hélicoïdal (5).
- 3- Dispositif (1) d'ostéosynthèse rachidienne selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'au moins un élément de maintien (4) se présente sous la forme de deux ressorts hélicoïdaux (5) disposés côte à côte.
- 20 4- Dispositif (1) d'ostéosynthèse rachidienne selon la revendication 1, caractérisé en ce que chaque élément de maintien longitudinal (4') se compose d'une succession de ressorts hélicoïdaux (5), éventuellement doublés, chaque ressort hélicoïdal (5), ou double ressort hélicoïdal, correspondant à un espace entre deux segments du rachis (3) à maintenir ensemble.
- 25 5- Dispositif (1) d'ostéosynthèse rachidienne selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que chaque ressort hélicoïdal (5) comporte à ses extrémités un embout (6) destiné à coopérer avec un élément de fixation (2).
- 6- Dispositif (1) d'ostéosynthèse rachidienne selon la revendication 5, caractérisé en ce que lesdits embouts (6) sont sertis à l'extrémité des ressorts
- 30 hélicoïdaux (5).
- 7- Dispositif (1) d'ostéosynthèse rachidienne selon la revendication 5 ou la revendication 6, caractérisé en ce que lesdits embouts (6) se présentent sous la forme de cylindres (7) droits.
- 8- Dispositif (1) d'ostéosynthèse rachidienne selon l'une quelconque des
- 35 revendications 5 à 7, caractérisé en ce que lesdits éléments de fixation (2) se présentent sous la forme de vis tulipes (8') dont les têtes comportent chacune au

moins un évidement (16) en U dans chacun desquels peut être positionnée et maintenue au moins une partie dudit embout (6), les parois extérieures de l'évidement (16) ou la pluralité d'évidements (16) étant filetées de manière à permettre de visser un capuchon (9) à cale(s) de blocage (10) libre(s).

5 9- Dispositif (1) d'ostéosynthèse rachidienne selon la revendication 5 ou la revendication 6, caractérisé en ce que lesdits embouts (6) se présentent sous la forme de plaques (11), chaque plaque (11) étant munie d'au moins une lumière (12).

10 10- Dispositif (1) d'ostéosynthèse rachidienne selon la revendication 9, caractérisé en ce que lesdits éléments de fixation (2) se présentent sous la forme de vis de fixation (8) munies d'au moins un pas de vis supérieur (13) dont le diamètre est inférieur à la largeur de ladite lumière (12), la plaque (11) étant bloquée dans la lumière (12) à l'aide d'un écrou (15).

15 11- Dispositif (1) d'ostéosynthèse rachidienne selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que lesdits éléments de fixation (2) se présentent sous la forme de vis tulipes (8') dont les têtes comportent chacune au moins un évidement (16) en U dans chacun desquels peut être positionné et maintenu au moins une partie du ressort hélicoïdal (5), chaque évidement (16) en U comportant à l'extrémité supérieure de ses parois latérales, au moins une tige filetée (17) permettant de retenir un palier de maintien (18) à l'aide d'un écrou (19).

20 12- Dispositif (1) d'ostéosynthèse rachidienne selon la revendication 11, caractérisé en ce qu'il comporte des paliers de maintien à fourreau (18') présentant chacun un fourreau (21) dans lequel peut être positionnée et maintenue une extrémité d'un élément de maintien transversal (4").

FIG. 1

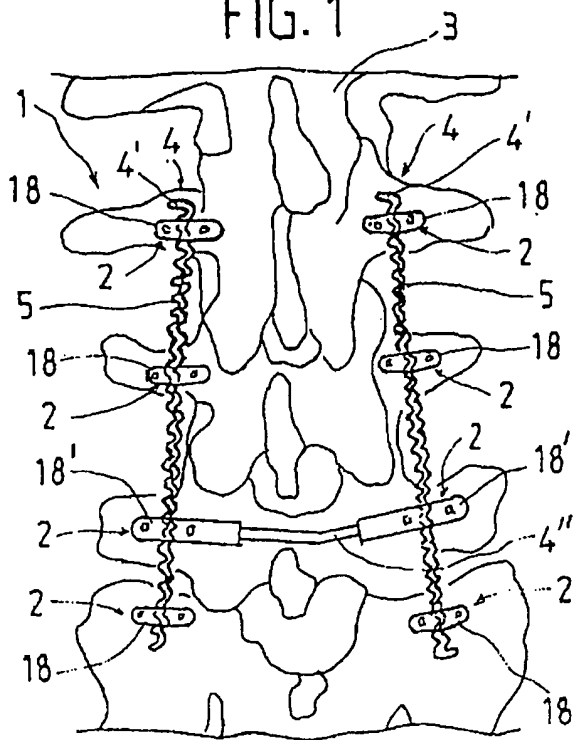


FIG. 2

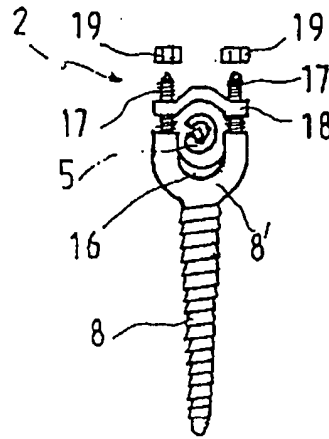


FIG. 3

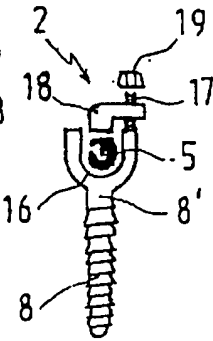


FIG. 4

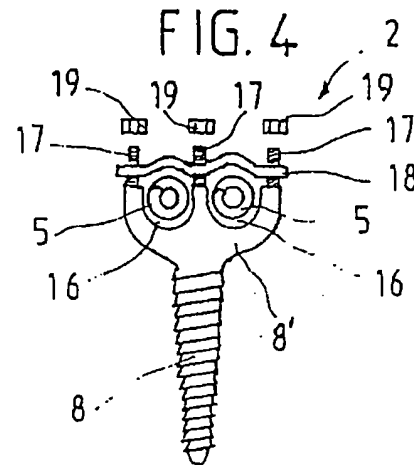


FIG. 7

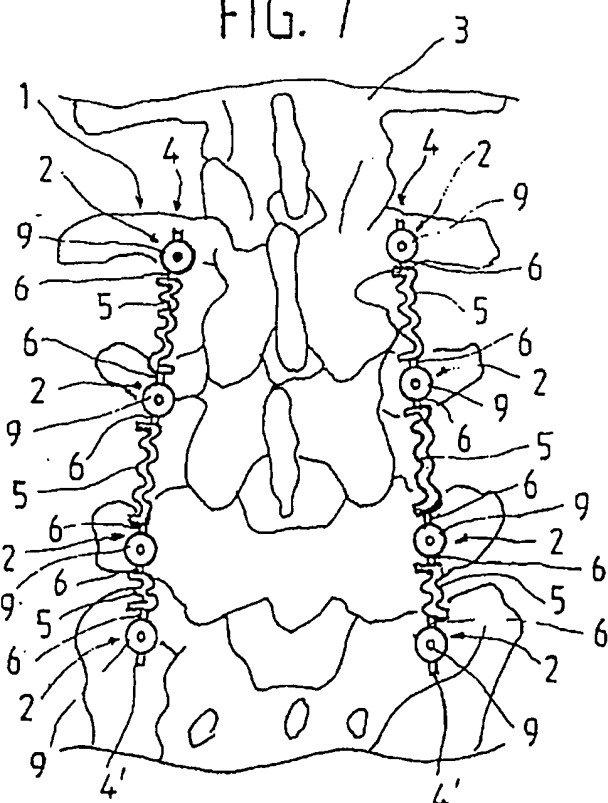
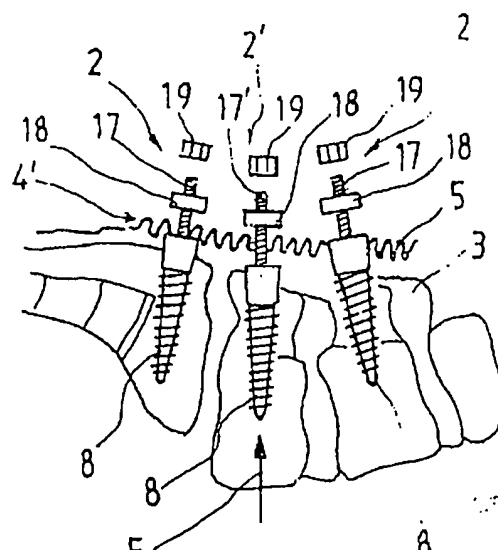
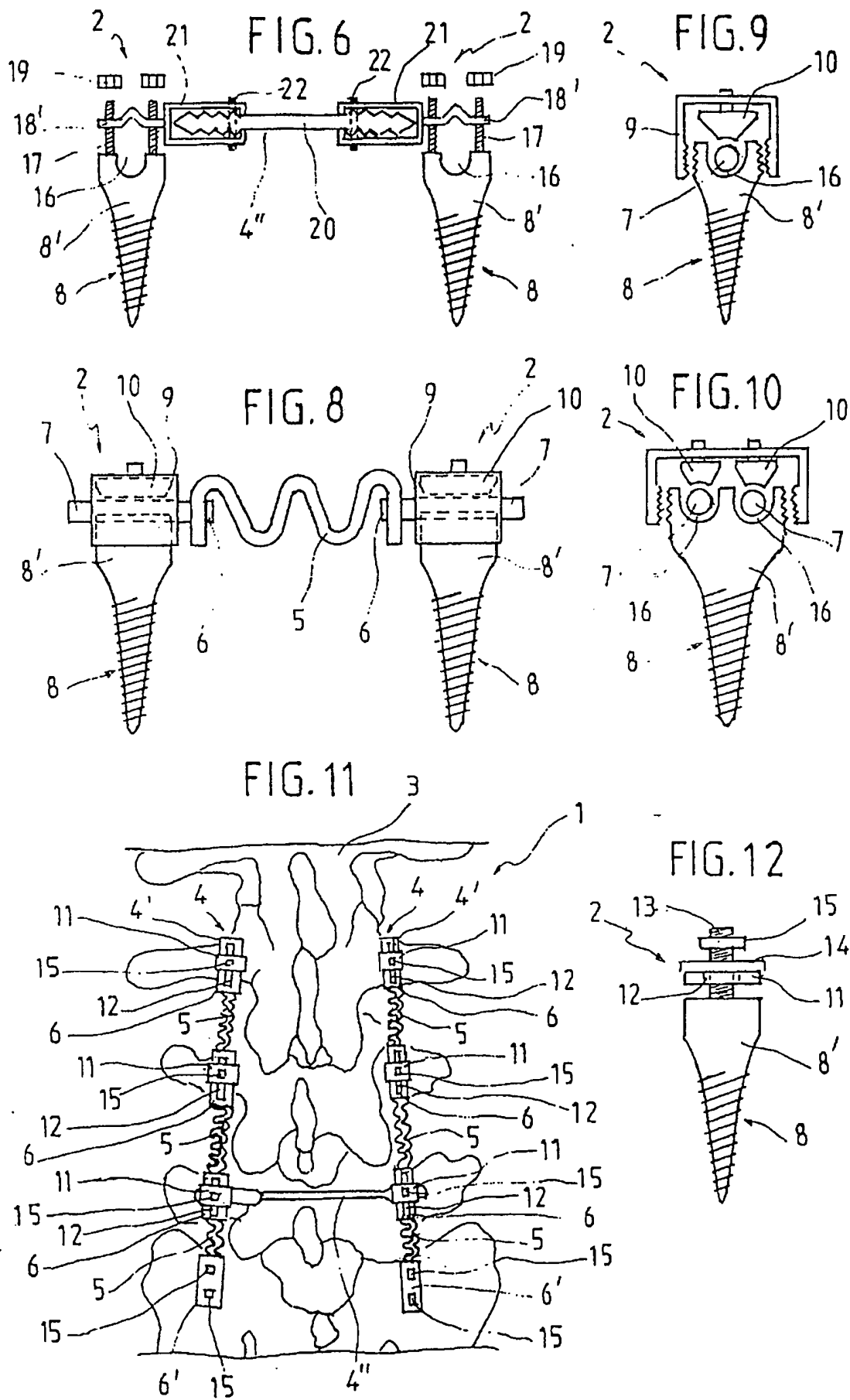


FIG. 5





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	FR 2 718 946 A (SOPRANE) 27 octobre 1995 (1995-10-27)	1,2	A61B17/70	
A	* page 2, ligne 12 - ligne 20; figure 1 * * page 2, ligne 33 - page 3, ligne 7 *	3		
X	FR 2 717 370 A (P.MOREAU) 22 septembre 1995 (1995-09-22)	1,2,4,5, 9,10		
Y	* page 1, ligne 18 - ligne 22 * * page 6, ligne 6 - ligne 23 * * page 8, ligne 16 - ligne 18; figure 5 *	7		
Y	FR 2 728 158 A (J.F.ELBERG ET P.MOREAU) 21 juin 1996 (1996-06-21) * page 6 *	7		
X	US 5 180 393 A (J.COMMARMOND) 19 janvier 1993 (1993-01-19) * figure 5 *	1,2,4,5		
X	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1999, no. 01, 29 janvier 1999 (1999-01-29) & JP 10 277070 A (K.ITO ET S.SANO)	1,2		
A	* abrégé; figures *	3		
A	FR 2 681 525 A (MEDICAL OP) 26 mars 1993 (1993-03-26) * revendication 1; figures *	1,2		
A	US 5 667 508 A (T.J.ERRICO ET AL.) 16 septembre 1997 (1997-09-16) * figure 4 *	8		
A	FR 2 719 759 A (C.KHALIFE ET S.KHALIFE) 17 novembre 1995 (1995-11-17) * figure 2A *	11		
Date d'achèvement de la recherche		Examineur		
11 juillet 2000		Nice, P		
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		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		
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : artère-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire				

1
EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

① RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 801 782

⑫ N° d'enregistrement national : 99 15160

⑤ Int Cl⁷ : A 61 F 2/44, A 61 B 17/70

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑫ Date de dépôt : 01.12.99.

③ Priorité :

④ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 08.06.01 Bulletin 01/23.

⑤ 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.*

⑥ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦ Demandeur(s) : GRAF HENRY — FR.

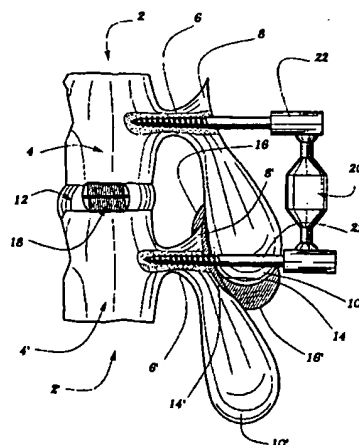
⑧ Inventeur(s) : GRAF HENRY.

⑨ Titulaire(s) :

⑩ Mandataire(s) : CABINET LAVOIX LYON.

⑪ DISPOSITIF DE STABILISATION INTERVERTEBRAL.

⑫ Ce dispositif comprend un implant (18) destiné à être
inséré au moins partiellement entre les corps vertébraux (4,
4') des deux vertèbres voisines, ledit implant (18) étant apte
à conférer auxdits deux corps vertébraux voisins (4, 4') au
moins un degré de liberté mutuel, ledit dispositif comprenant
également au moins un organe extra-discal (20), disposé à
l'arrière de l'espace intervertébral (12), propre à amortir un
déplacement entre lesdites vertèbres (2, 2'), au moins dans
le sens de la flexion intervertébrale.



FR 2 801 782 - A1



BEST AVAILABLE COPY
Globe Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 543



La présente invention concerne un dispositif de stabilisation intervertébral.

De manière habituelle, un tel dispositif est destiné à remplacer tout ou partie d'un disque intervertébral, lorsque
5 ce dernier a été détruit par la chirurgie ou la maladie.

L'invention se propose de réaliser un dispositif de stabilisation qui, tout en assurant une liberté de mouvement satisfaisante entre les vertèbres qui lui sont adjacentes, induise seulement de faibles sollicitations mécaniques au
10 niveau de l'ensemble de la chaîne vertébrale.

A cet effet, elle a pour objet un dispositif de stabilisation intervertébral destiné à relier deux vertèbres voisines, caractérisé en ce qu'il comprend un implant destiné à être inséré au moins partiellement entre les corps vertébraux des deux vertèbres voisines, ledit implant étant apte
15 à conférer auxdits deux corps vertébraux voisins au moins un degré de liberté mutuel, ledit dispositif comprenant également au moins un organe extra-discal, disposé à l'arrière de l'espace intervertébral, propre à amortir un déplacement entre
20 lesdites vertèbres, au moins dans le sens de la flexion intervertébrale.

Dans le cas où les deux vertèbres voisines possèdent un unique degré de liberté, il s'agit d'un degré de liberté en rotation, autour d'un axe transversal du patient, correspondant aux mouvements de flexion et d'extension de ce patient.
25 Le ou chaque organe extra-discal est propre à amortir un déplacement entre ces vertèbres voisines au moins dans le sens de la flexion intervertébrale, dans laquelle le patient se penche vers l'avant. Cette flexion intervertébrale correspond
30 à l'extension de chaque organe extra-discal, c'est-à-dire à son allongement selon sa direction principale, qui est sensiblement la direction principale de la chaîne vertébrale, soit la verticale lorsque le patient est debout.

Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

- 35 - l'implant est apte à conférer aux deux corps vertébraux au moins un degré de liberté en rotation, autour d'un pivot fixe dudit implant ;
- le pivot fixe est disposé vers la partie posté-

rieure de l'implant, dans la position anatomique verticale de repos ;

5 - il est prévu des moyens supplémentaires d'amortissement au moins dans le sens de la flexion intervertébrale, disposés vers la partie antérieure dudit implant ;

- l'implant est apte à conférer aux deux corps vertébraux au moins un degré de liberté en rotation, autour d'un pivot mobile dudit implant ;

10 - l'implant comprend une âme élastique, notamment réalisée en un polymère de silicone ou un élastomère, partiellement recouverte par un enrobage réalisé en un matériau rigide ;

15 - l'implant comprend une bille rigide entourée par un anneau élastique dont les extrémités latérales sont disposées au voisinage des corps vertébraux ;

- l'implant comprend une enveloppe contenant un gel hydrophile ;

20 - la dimension verticale dudit implant posé augmente vers sa partie antérieure, dans la position anatomique verticale de repos ;

- l'implant possède deux régions de contact avec lesdits deux corps vertébraux voisins, ces deux régions de contact étant solidaires desdits corps vertébraux ;

25 - il est prévu deux organes d'amortissement extra-discaux disposés de part et d'autre d'un axe principal de la chaîne vertébrale ;

- il est prévu en outre des moyens de solidarisation des organes d'amortissement entre eux, au moins selon une direction verticale ;

30 - l'implant comprend au moins une prothèse partielle de disque, ou cage intersomatique ;

35 - l'implant intervertébral comprend une unique cage intersomatique, associée à un unique organe d'amortissement extra-discal, tous deux étant décalés d'un même côté par rapport à l'axe principal de la chaîne vertébrale ;

- l'implant intervertébral comprend deux cages intersomatiques disposées de part et d'autre dudit axe principal, ainsi que deux organes d'amortissement extra-

discaux, disposés de part et d'autre dudit axe ;

- les cages intersomatiques ont des hauteurs différentes.

5 L'invention va être décrite ci-dessous, en référence aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemples non limitatifs et dans lesquels :

- la figure 1 est une vue schématique de côté, illustrant deux vertèbres voisines entre lesquelles est placé un dispositif de stabilisation conforme à l'invention ;

10 - la figure 2 est une vue de côté, à plus grande échelle, illustrant un implant appartenant au dispositif de stabilisation de la figure 1 ;

- les figures 3 à 6 sont des vues analogues à la figure 2, illustrant des variantes de réalisation de l'implant appartenant au dispositif de stabilisation de la figure 1 ;

15 - la figure 7 est une vue de dessus, illustrant une variante supplémentaire de l'invention ; et

- la figure 8 est une vue de derrière, illustrant les deux organes d'amortissement appartenant au dispositif de stabilisation de la figure 7.

20 La figure 1 représente deux vertèbres respectivement supérieure 2 et inférieure 2' qui sont reliées par l'intermédiaire d'un dispositif de stabilisation conforme à l'invention. Chaque vertèbre comprend un corps vertébral 4, 4' prolongé par un pédicule 6, 6', une articulaire supérieure 8, 8' et une articulaire inférieure 10, 10'. On désigne par 12 l'espace intervertébral, par 14 et 14' les facettes articulaires en regard et par 16 et 16' les capsules articulaires.

25 Les deux vertèbres 2, 2' sont reliées mutuellement par l'intermédiaire d'un dispositif de stabilisation, comprenant un implant intersomatique 18, logé dans l'espace intervertébral 12, ainsi qu'un organe d'amortissement, désigné dans son ensemble par la référence 20, dont les deux extrémités sont fixées sur les vertèbres correspondantes par l'intermédiaire de vis pédiculaires 22, 22'.

30 L'organe d'amortissement est par exemple conforme à l'enseignement de FR-A-2 676 911, ou bien encore à celui de FR-A-2 751 864. Il peut également comprendre un ligament,

conformément par exemple à l'enseignement de FR-A-2 694 182.

L'implant 18 est représenté de façon plus précise sur la figure 2. Sur cette dernière, comme sur les figures suivantes, le côté droit correspond à la partie postérieure de l'espace intervertébral 12, le côté gauche correspondant à la partie antérieure.

L'implant 18 comprend des éléments respectivement supérieur 24 et inférieur 26, entrant en contact avec les corps vertébraux 4, 4', par des surfaces de contact 24', 26' respectives, qui sont planes. Les éléments 24, 26 comportent des chapes respectives 24'', 26'', qui sont articulées au moyen d'un axe 28 s'étendant transversalement. Cet axe 28, qui est disposé du côté postérieur de l'espace intervertébral 12, confère un degré de liberté entre les surfaces 24' et 26', et donc entre les corps vertébraux 4, 4'. Ce degré de liberté unique est une rotation autour de l'axe 28 transversal, ou sagittal, ou à une extension ce qui correspond ainsi à une flexion du patient vers l'avant de celui-ci vers l'arrière.

Un ressort 30, travaillant en compression, est fixé aux éléments 24, 26, du côté antérieur de l'espace intervertébral 12. Ce ressort peut être remplacé par un bloc résilient, réalisé par exemple en élastomère, notamment en caoutchouc.

La figure 3 illustre un second mode de réalisation de l'implant intervertébral, désigné par la référence 68. Ce dernier comprend deux éléments respectivement supérieur 74 et inférieur 76, entrant en contact avec les corps vertébraux 4, 4' par l'intermédiaire de surfaces de contact planes 74', 76'.

L'un de ces éléments, en l'occurrence l'élément supérieur, est pourvu d'un logement sphérique 74'', formant cupule, disposé vers la partie postérieure de l'espace intervertébral 12. Ce logement 74'' coopère avec une saillie sphérique 76'' de l'autre élément, à savoir l'élément inférieur 76.

Etant donné que les rayons du logement 74'' et de la saillie 76'' sont sensiblement identiques, leur coopération assure trois degrés de liberté en rotation, autour du centre fixe 78 de la saillie sphérique 76'', des surfaces de contact 74', 76' et donc des corps vertébraux 4, 4'.

Il est possible de munir cet implant 68 d'un ou plusieurs ressorts, analogues à celui 30, ou d'un bloc résilient, s'étendant entre les éléments supérieur et inférieur, par exemple du côté antérieur de l'espace intervertébral.

5 La figure 4 illustre un troisième mode de réalisation de l'implant intervertébral, qui est désigné dans son ensemble par la référence 118. Cet implant comprend deux éléments supérieur 124 et inférieur 126, formant plateaux. Chacun de ces plateaux, qui prend appui contre un corps vertébral
10 respectif par l'intermédiaire d'une surface plane 124', 126', est pourvu d'un renforcement sphérique 124'', 126''. Une bille 128 qui possède un rayon de courbure sensiblement inférieur à celui des renforcements 124'', 126'', est intercalée entre les plateaux 124, 126.

15 Cette bille 128 est libre de se déplacer au voisinage de la surface adjacente des plateaux 124, 126, ce qui confère trois degrés de liberté en rotation, aux deux corps vertébraux 4, 4' autour d'un point mobile, ainsi que deux degrés de liberté en translation autorisés par les glissements des
20 plateaux sur cette bille. Cette dernière peut être remplacée par un organe non sphérique, par exemple ovale ou cylindrique, prenant appui contre les plateaux 124, 126 par l'intermédiaire d'une surface de contact dont le rayon de courbure est inférieur à celui des renforcements 124'', 126'' précités,
25 afin de permettre un déplacement mutuel de cet organe par rapport au plateau.

La figure 5 représente une quatrième variante de réalisation de l'implant intervertébral, désigné dans son ensemble par la référence 168. Ce dernier comprend un enrobage, formé
30 par deux plateaux rigides 174, 176, entre lesquels est intercalée une âme élastique 178. Les plateaux 174, 176 recouvrent partiellement l'âme 178, en ce sens qu'ils sont disposés sur les bords de cette âme adjacents aux corps vertébraux. Les plateaux sont par exemple réalisés en titane
35 alors que l'âme, qui est par exemple collée au plateau, est réalisée par exemple en silicone ou en élastomère, notamment en caoutchouc.

Les plateaux 174, 176 entrent en contact avec les corps



vertébraux 4, 4' par l'intermédiaire de surfaces planes 174', 176'. Cet implant est inséré dans l'espace intervertébral par impaction, comme les implants 18, 68 et 118. Il est également envisageable que la distance séparant les surfaces de contact 5 174', 176', qui correspond à la dimension verticale de l'implant posé, augmente vers sa partie antérieure, dans la position anatomique verticale du repos du patient.

La figure 6 illustre un cinquième mode de réalisation de l'implant intervertébral, désigné dans son ensemble par la 10 référence 218. Ce dernier comprend une bille rigide 228 entourée par un anneau périphérique 226, d'axe principal parallèle à l'axe principal de la colonne vertébrale, cet anneau étant réalisé en un matériau élastique tel que du caoutchouc. Les extrémités latérales de l'anneau sont 15 solidaires de plaques 224 qui entrent en contact avec les corps vertébraux respectifs 4, 4'.

Les implants 18, 68, 118, 168, 218 décrits ci-dessus sont des prothèses totales de disque. Il est également possible de faire appel à un implant 268, illustré sur la figure 7, qui 20 est une prothèse partielle de disque, ou cage inter-somatique. Cette cage 268, qui est insérée dans le disque 270, est disposée de façon décalée, par rapport à l'axe principal A de la chaîne vertébrale qui, lorsque le patient se trouve en position debout, est un axe vertical passant par le plan 25 médian P s'étendant d'arrière en avant du patient.

Cette cage est, par exemple conforme à l'enseignement de WO-A-99/32054. Elle peut être insérée par vissage dans l'espace intervertébral, conformément à l'enseignement de ce 30 dernier document. Il est également possible de l'insérer dans le disque 270 par impactage.

Cette cage 268 est associée à un organe d'amortissement 20A, qui est disposée, de façon décalée, du même côté de l'axe A que la cage 268.

On peut associer à la cage 268, une cage supplémentaire 35 268', située de l'autre côté de l'axe A. Cette cage 268', qui est représentée en traits mixtes, peut être analogue à la cage 268 étant entendu qu'il est possible de conférer à ces deux cages 268, 268' des hauteurs différentes, de manière à



compenser un éventuel effondrement du disque se produisant de façon asymétrique, en vue de derrière. La cage 268' est associée à un organe d'amortissement supplémentaire 20B, représenté en traits mixtes, qui est prévu du même côté de l'axe A que la cage 268'.

La figure 8 représente les deux organes d'amortissement 20A, 20B disposés de part et d'autre des articulaires 8, 10. Ces organes d'amortissement présentent une partie métallique et sont par exemple conformes à l'enseignement de FR-A-2 751 864. Ils sont avantageusement reliés l'un à l'autre au moyen d'une tige transversale 272, s'étendant sensiblement horizontalement. La liaison entre chaque organe 20, 20A et la tige 272 est rigide, et fait par exemple intervenir une soudure. Elle est avantageusement réalisée au niveau de la partie médiane de ces organes d'amortissement.

L'invention n'est pas limitée aux exemples décrits et représentés. En effet, on peut prévoir d'utiliser une bille unique, analogue à celle 228, qui confère trois degrés de liberté en rotation, ainsi que deux degrés de liberté en translation aux corps vertébraux 4, 4'. Il est également possible de réaliser l'implant intervertébral sous forme d'une enveloppe renfermant un gel hydrophile ou de l'eau, cet implant constituant une prothèse de nucleus.

Il est également possible de fixer l'implant sur la paroi verticale des corps vertébraux, par exemple par vissage, conformément à l'enseignement de EP-A-0 346 269, cet implant étant alors inséré seulement partiellement entre les deux corps vertébraux.

L'invention permet de réaliser les objectifs précédemment mentionnés.

En cas de pathologie dégénérative du disque intervertébral, il se produit une diminution de la hauteur de ce disque, qui induit une désorganisation de l'ensemble des mouvements de l'articulation intervertébrale. Prévoir un implant intervertébral, inséré au moins partiellement entre les corps vertébraux voisins, permet de restaurer la hauteur de ce disque. De plus, conformément à l'invention, cet implant est apte à conférer aux deux corps voisins au moins un degré de



liberté mutuelle, de façon à rappeler le mouvement intervertébral naturel.

5 Cependant, prévoir uniquement un tel implant n'est pas satisfaisant, dans la mesure où la structure mécanique de ce dernier ne peut reproduire, de façon satisfaisante, la structure mécanique du disque, qui est particulièrement complexe. En d'autres termes, la liberté de mouvements conférée par cet implant ne s'accompagne pas d'une régulation suffisante de ces mouvements, de sorte que l'emploi unique de
10 cet implant conduit à un échec.

Dans cette optique, prévoir au moins un organe d'amortissement extra-discal permet de réguler les mouvements autorisés par l'implant intervertébral, que ce dernier ne peut contrôler par lui-même. Cette régulation peut se traduire soit sous la
15 forme d'une réduction du nombre de degrés de liberté, soit par une réduction de l'amplitude de ces différents degrés de liberté, leur nombre étant inchangé.

Ainsi, dans le cas d'une bille intercalée entre les deux corps vertébraux, l'organe d'amortissement extra-discal ne
20 réduit pas le nombre de degrés de liberté autorisés par cette bille, mais réduit la course des débattements permis par cette bille. Dans le cas d'une prothèse telle que celle décrite à la figure 5, l'organe d'amortissement extra-discal permet de réduire le nombre de degrés de liberté autorisés par cette
25 prothèse.

Le dispositif de stabilisation de l'invention garantit ainsi que le mouvement relatif des deux vertèbres qu'il relie est suffisamment proche du mouvement autorisé par un disque vertébral naturel, pour que n'apparaisse pas de dysfonctionnement majeur au niveau de l'ensemble de la chaîne vertébrale.
30

L'emploi de deux organes d'amortissement extra-discaux, disposés de part et d'autres d'un axe principal de la colonne vertébrale est avantageux. En effet, il assure une composante supplémentaire d'amortissement, lorsque le patient se penche
35 sur les côtés.

Prévoir des moyens de liaison entre ces deux organes d'amortissement est avantageux, dans la mesure où cela assure une réduction sensible du cisaillement horizontal interverté-



bral, comme en cas de rupture ou d'absence d'un ou de deux massifs articulaires postérieurs.

5 Réaliser l'implant intervertébral sous la forme d'au moins une prothèse partielle, ou cage intersomatique est
avantageux. En effet, de telles cages, du fait de leur
dimensions, peuvent être introduites depuis l'arrière du
patient, de sorte qu'il peut être fait appel à une unique
opération, au cours de laquelle ces cages sont implantées en
même temps que l'organe d'amortissement.

10 Prévoir une unique cage, associée à un unique organe d'amortissement extra-discal, tous deux décalés d'un même côté de l'axe principal de la chaîne vertébrale, permet de remédier à des effondrements asymétriques de l'espace intervertébral, vu de derrière. De tels effondrements asymétriques peuvent
15 également être palliés en faisant appel à deux cages intersomatiques de hauteurs différentes, disposées de part et d'autre de l'axe principal de la chaîne vertébrale.

REVENDEICATIONS

1. Dispositif de stabilisation intervertébral destiné à
5 relier deux vertèbres voisines (2, 2'), caractérisé en ce
qu'il comprend un implant (18 ; 68 ; 118 ; 168 ; 218 ; 268)
destiné à être inséré au moins partiellement entre les corps
vertébraux (4, 4') des deux vertèbres voisines, ledit implant
10 (18 ; 68 ; 118 ; 168 ; 218 ; 268) étant apte à conférer
auxdits deux corps vertébraux voisins (4, 4') au moins un
degré de liberté mutuel, ledit dispositif comprenant également
au moins un organe extra-discal (20), disposé à l'arrière de
l'espace intervertébral (12), propre à amortir un déplacement
entre lesdites vertèbres (2, 2'), au moins dans le sens de la
15 flexion intervertébrale.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en
ce que ledit implant (18 ; 68) est apte à conférer aux deux
corps vertébraux (4, 4') au moins un degré de liberté en
rotation, autour d'un pivot fixe (28 ; 78) dudit implant.

20 3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en
ce qu'il est prévu des moyens supplémentaires d'amortissement
(30) au moins dans le sens de la flexion intervertébrale,
disposés vers la partie antérieure dudit implant (18 ; 68).

4. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en
25 ce que ledit implant (118) est apte à conférer aux deux corps
vertébraux (4, 4') au moins un degré de liberté en rotation,
autour d'un pivot mobile (128 ; 228) dudit implant.

5. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en
ce que ledit implant (168) comprend une âme élastique (178),
30 notamment réalisée en un polymère de silicone ou un élastomère,
partiellement recouverte par un enrobage (174, 176)
réalisé en un matériau rigide.

6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications
précédentes, caractérisé en ce qu'il est prévu deux organes
35 d'amortissement extra-discaux (20A, 20B) disposés de part et
d'autre d'un axe principal (A) de la chaîne vertébrale.

7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en
ce qu'il est prévu en outre des moyens de solidarisation (272)

X

des organes d'amortissement (20A, 20B) entre eux, au moins selon une direction verticale.

5 8. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que ledit implant comprend au moins une prothèse partielle (268, 268') de disque, ou cage intersomatique.

10 9. Dispositif selon la revendication 8, caractérisé en ce que ledit implant intervertébral comprend une unique cage intersomatique (268), associée à un unique organe (20A) d'amortissement extra-discal, tous deux étant décalés d'un même côté par rapport à l'axe principal (A) de la chaîne vertébrale.

15 10. Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que ledit implant intervertébral comprend deux cages intersomatiques (268, 268') disposées de part et d'autre dudit axe principal (A), ainsi que deux organes (20A, 20B) d'amortissement extra-discaux, disposés de part et d'autre dudit axe (A).

1/3

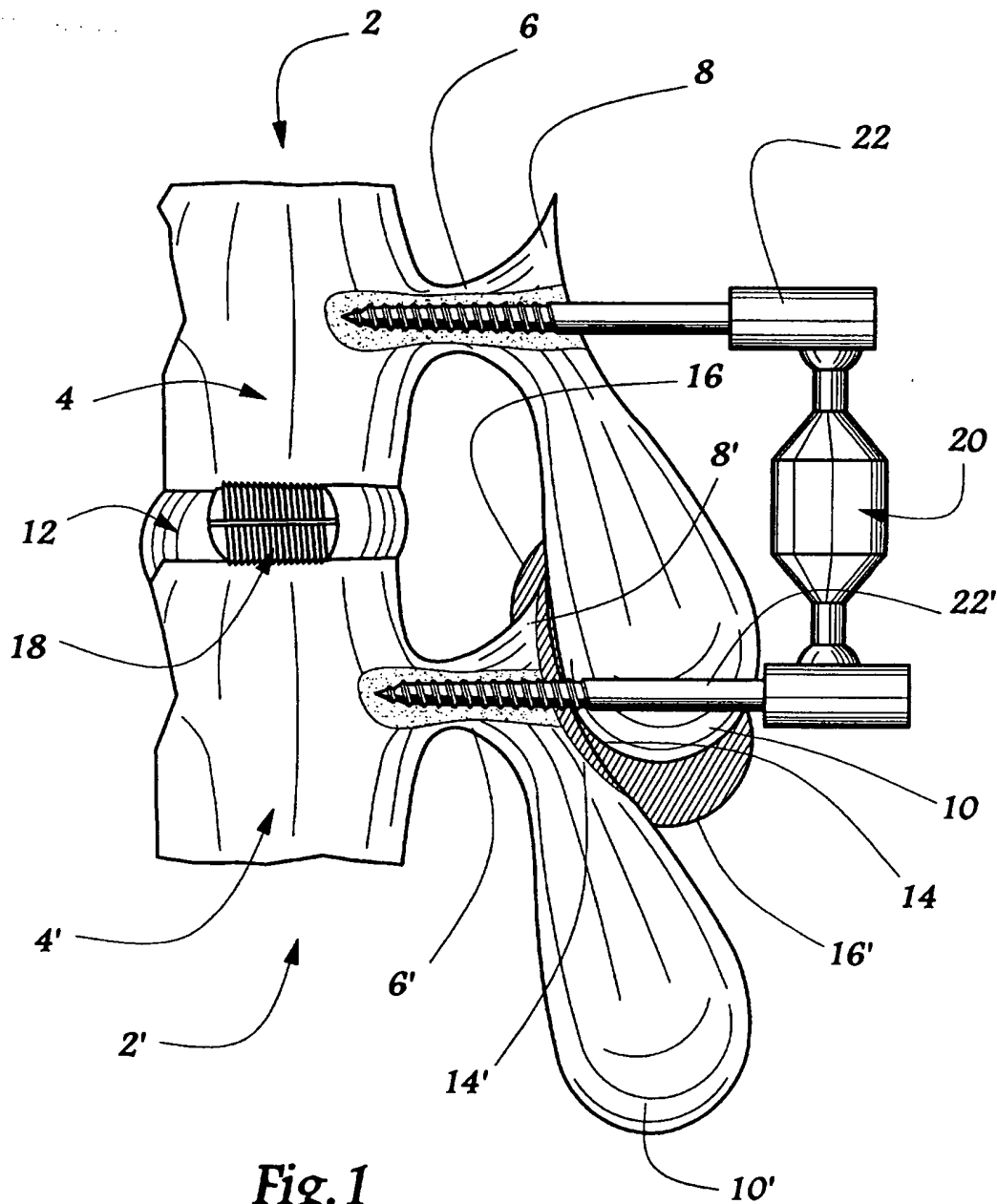
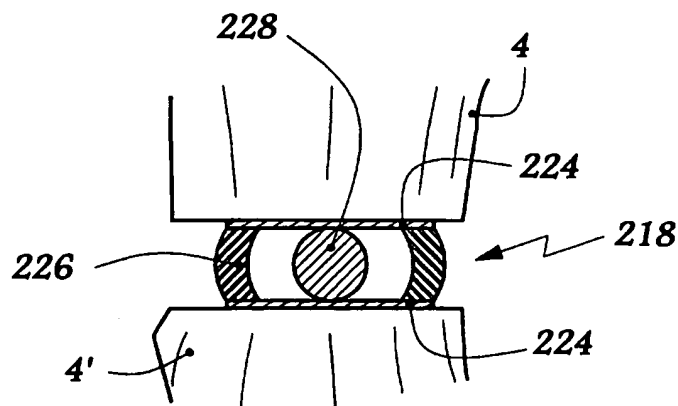
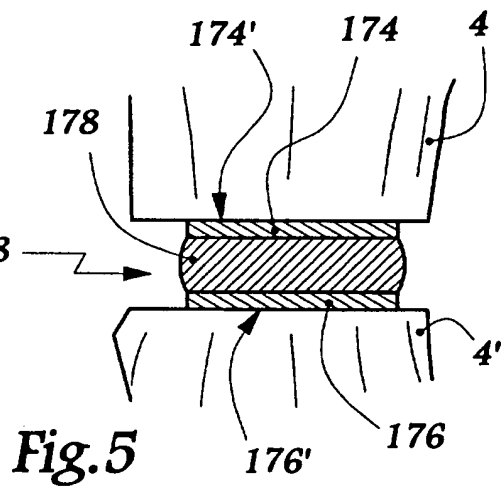
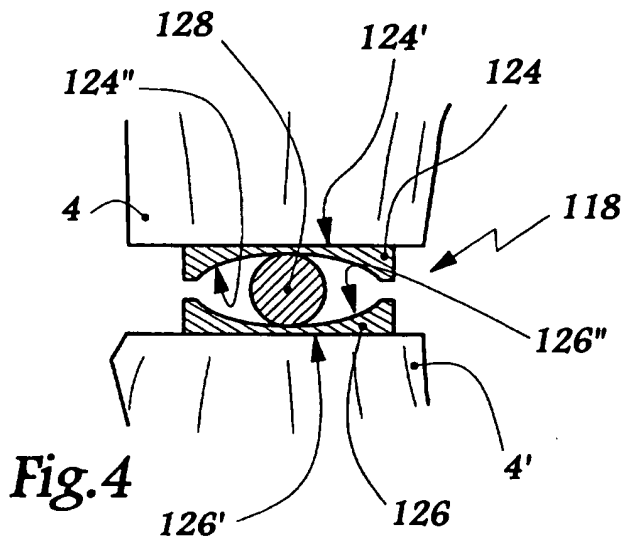
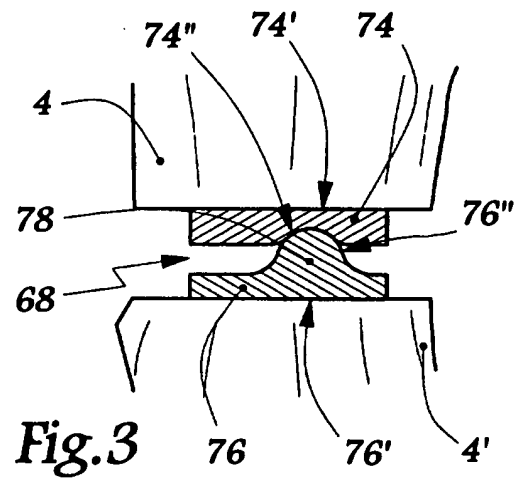
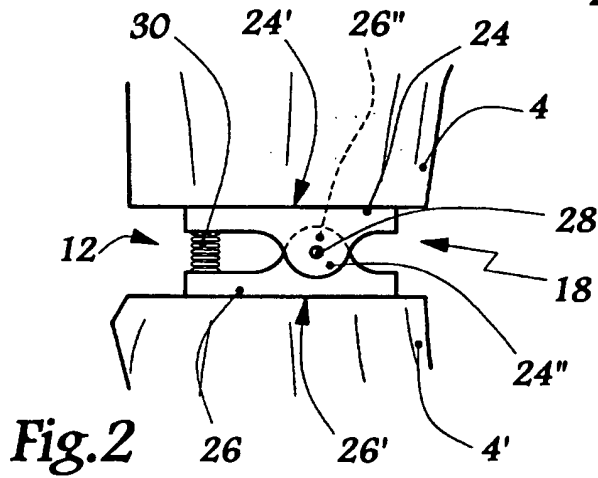


Fig. 1

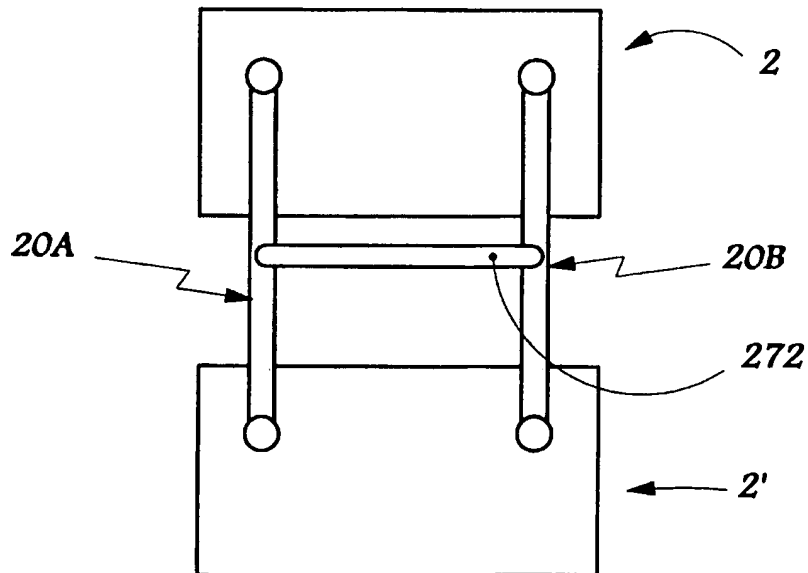
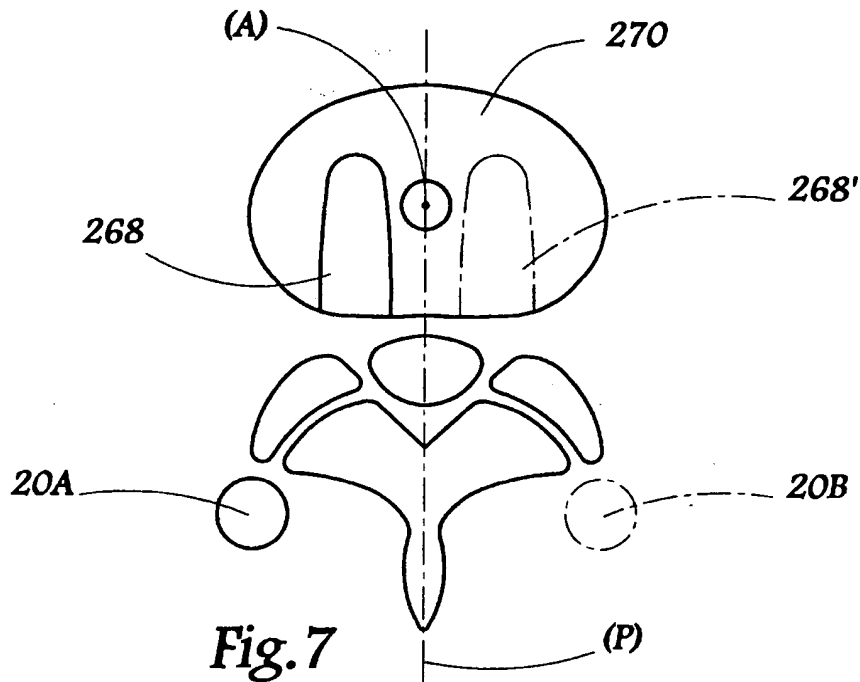


2/3



X

3/3

**Fig. 8**

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

① RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 803 188

⑫ N° d'enregistrement national : **99 16662**

⑬ Int Cl⁷ : A 61 B 17/70, A 61 F 2/44

⑭

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑮ Date de dépôt : 29.12.99.

⑯ Priorité :

⑰ Demandeur(s) : GRAF HENRY — FR.

⑱ Inventeur(s) : GRAF HENRY.

⑲ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 06.07.01 Bulletin 01/27.

⑳ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

㉑ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

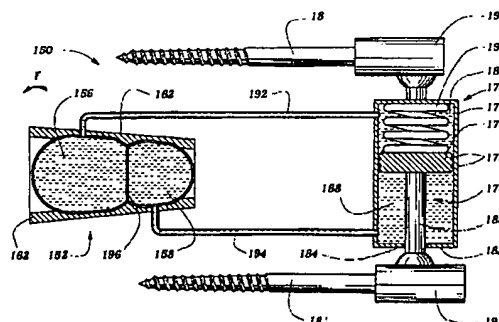
㉒ Titulaire(s) :

㉓ Mandataire(s) : CABINET LAVOIX LYON.

⑳ DISPOSITIF ET ENSEMBLE INTERVERTEBRAUX DE STABILISATION.

㉔ Ce dispositif de stabilisation (150), destiné à relier
deux vertèbres, comprend au moins deux chambres (156,
158, 186, 188) placées au voisinage desdites vertèbres, les-
dites chambres renfermant un fluide d'amortissement.

Il est prévu des moyens (192, 194) de mise en commu-
nication fluidique à débit contrôlé de ces chambres, ce qui
permet d'amortir de façon satisfaisante les mouvements du
patient.



FR 2 803 188 - A1



La présente invention concerne un dispositif et un ensemble intervertébraux de stabilisation.

De manière habituelle, un tel dispositif est destiné à remplacer tout ou partie d'un disque intervertébral, lorsque
5 ce dernier a été détruit par la chirurgie ou la maladie.

L'invention se propose de réaliser un dispositif de stabilisation qui assure un mouvement relatif entre les deux vertèbres qu'il relie, suffisamment proche du mouvement autorisé par un disque vertébral naturel, pour que n'apparaisse pas de dysfonctionnement majeur au niveau de l'ensemble
10 de la chaîne vertébrale.

A cet effet, elle a pour objet un dispositif de stabilisation intervertébral, destiné à relier deux vertèbres, caractérisé en ce qu'il comprend :

15 - au moins deux chambres destinées à être placées au voisinage desdites vertèbres, lesdites chambres renfermant un fluide, et

- des moyens de mise en communication fluidique desdites chambres avec un débit de fluide contrôlé.

20 Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

- les moyens de mise en communication comprennent au moins un conduit s'étendant entre lesdites chambres ;

- un premier conduit assure la communication entre lesdites chambres dans un premier sens, alors qu'un second conduit assure cette communication dans un second sens, opposé
25 au premier, les sections de passage desdits premier et second conduits étant différentes ;

- les moyens de mise en communication fluidique comprennent au moins une membrane poreuse s'étendant entre
30 lesdites chambres ;

- les moyens de mise en communication fluidique comprennent au moins un organe poreux, de part et d'autre duquel s'étendent lesdites chambres, cet organe étant mobile par rapport à ces chambres ;

35 - le dispositif comprend en outre des moyens de déplacement dudit fluide à l'intérieur de chaque chambre ;

- les moyens de déplacement comprennent au moins un piston mobile par rapport à ladite chambre ;

- les moyens de déplacement comprennent une paroi déformable de ladite chambre ;

- lesdites au moins deux chambres appartiennent à un implant intradiscal ;

5 - au moins des première et seconde chambres sont disposées de part et d'autre de l'axe principal de la chaîne vertébrale et il est prévu des moyens de mise en communication fluïdique desdites première et seconde chambres ;

10 - lesdites chambres appartiennent à un organe d'amortissement extradiscal ;

- le dispositif comprend au moins une chambre appartenant à un implant intradiscal et au moins une autre chambre appartenant à un organe d'amortissement extradiscal ;

15 - ledit fluide d'amortissement comprend un gaz, notamment de l'air ou de l'azote ;

- au moins une chambre est pourvue d'un ressort travaillant en compression.

20 L'invention a également pour objet un ensemble de stabilisation intervertébral comprenant au moins deux dispositifs de stabilisation intervertébraux tels que définis ci-dessus, au moins des premier et second dispositifs étant disposés de part et d'autre de l'axe principal de la chaîne vertébrale.

25 L'invention va être décrite ci-dessous, en référence aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemples non limitatifs et dans lesquels :

30 - la figure 1 est une vue schématique de côté, illustrant deux vertèbres voisines entre lesquelles sont destinés à être placés différents dispositifs de stabilisation conformes à l'invention ;

- la figure 2 est une vue de côté, à plus grande échelle, illustrant un premier mode de réalisation d'un dispositif de stabilisation conforme à l'invention ;

35 - la figure 3 est une vue analogue à la figure 2, illustrant une variante du dispositif de stabilisation décrit sur cette figure 2 ;

- la figure 4 est une vue schématique de côté, illustrant un deuxième mode de réalisation d'un dispositif de

stabilisation conforme à l'invention ;

- les figures 5 à 8 sont des vues analogues à la figure 4, illustrant des variantes du dispositif de stabilisation décrit sur cette figure 4 ;

5 - la figure 9 illustre une variante de réalisation d'une chambre appartenant à un dispositif de stabilisation selon l'invention ;

 - les figures 10 et 11 sont des vues de dessus, illustrant deux dispositifs de stabilisation conformes à un
10 troisième mode de réalisation de l'invention ;

- la figure 12 est une vue de côté illustrant un dispositif de stabilisation intervertébral conforme à un quatrième mode de réalisation de l'invention ; et

 - la figure 13 est une vue de dessus, illustrant un
15 ensemble de stabilisation intervertébral conforme à l'invention.

La figure 1 représente deux vertèbres respectivement supérieure 2 et inférieure 2', destinées à être reliées par l'intermédiaire de différents types de dispositifs de
20 stabilisation conformes à l'invention, qui seront décrits dans ce qui suit. Chaque vertèbre comprend un corps vertébral 4, 4' prolongé par un pédicule 6, 6', une articulaire supérieure 8, 8' et une articulaire inférieure 10, 10'. On désigne par 12 l'espace intervertébral, par 14, 14' les facettes articu-
25 laires en regard, et par 16 et 16' les capsules articulaires.

On a également représenté, sur cette figure 1, deux vis pédiculaires 18, 18' fixées dans les corps vertébraux 4, 4' correspondants.

La figure 2 représente un dispositif de stabilisation
30 intervertébral conforme à un premier mode de réalisation de l'invention, qui forme un organe extra-discal 20. Ce dernier, qui est disposé à l'arrière de l'espace intervertébral 12, est propre à amortir un déplacement entre les vertèbres 2, 2'.

L'organe d'amortissement 20 comprend une cuve cylindrique
35 22 rigide, réalisée par exemple en métal, matière plastique, ou céramique. Cette cuve reçoit, dans son volume intérieur, un piston 24 qui est monté rotulant sur la tête 19 de la vis, laquelle vis s'étend au travers d'une ouverture 26 ménagée

5 dans la cuve 22. Les parois latérales du piston sont séparées des parois intérieures en regard de la cuve par l'intermédiaire de deux joints toriques 28. Par ailleurs, l'extrémité inférieure de la cuve 22 est solidarisée à la tête 19' de la vis inférieure 18'.

10 Les parois d'extrémité 30 de la cuve 22 définissent, avec les parois d'extrémité en regard du piston 24, deux chambres respectivement supérieure 32A et inférieure 34A. Ces dernières sont mises en communication par un conduit 36A, s'étendant selon la direction principale de la cuve 22. Ce conduit, qui est par exemple réalisé en métal ou matière plastique, est raccordé à la cuve 22 par sertissage, vissage ou encliquetage. La section transversale de ce conduit 36A est sensiblement inférieure à la section transversale de chaque chambre 32A, 15 34A. Ce conduit 36A possède par exemple un diamètre de passage inférieur à 2mm, avantageusement compris entre 0,2 et 0,9 mm.

20 Les parois d'extrémité 30 de la cuve 22 sont en outre pourvues de butées 38, réalisées en un matériau souple tel qu'un polymère. Chaque chambre est remplie d'un fluide d'amortissement. Ce fluide comprend au moins un liquide, tel que de l'eau ou de l'huile.

25 Le fonctionnement de cet organe d'amortissement 20 est le suivant. Lorsque le patient se penche en avant selon la flèche F, ceci a pour effet d'éloigner l'une de l'autre les vertèbres 2, 2' et donc les vis pédiculaires 18, 18'. De la sorte, le piston 24 est dirigé vers la paroi supérieure 30 de la cuve 22 et chasse ainsi le fluide hors de la chambre supérieure 32A, en direction de la chambre inférieure 34A. Cet écoulement, qui se produit par le conduit 36A, est matérialisé 30 par la flèche f.

35 On conçoit que la vitesse de déplacement du fluide à travers le conduit 36A, qui conditionne la vitesse de déplacement du piston 24 en direction de la paroi supérieure 30', est réglable en fonction de la section du conduit, de la longueur de ce dernier et de la viscosité du fluide employé. La présence de ce fluide qui doit être chassé de la chambre considérée afin de permettre un mouvement donné du patient, confère une composante d'amortissement satisfaisante à ce



mouvement.

Lors d'un mouvement de grande amplitude du patient, la butée supérieure 38 permet de limiter le mouvement précité, par appui de la paroi en regard du piston 24 contre cette butée 38. Le caractère élastique de cette dernière confère une composante d'amortissement supplémentaire. En variante, on peut prévoir qu'au moins une chambre contienne un corps hydrophile, tel de l'hydrogel. Au fur et à mesure de la course du piston, ce dernier appuie sur le corps hydrophile, de manière à libérer progressivement le fluide qui y était contenu.

A l'inverse, lorsque le patient se penche vers l'arrière selon la flèche F', le piston 24 est dirigé vers la paroi inférieure 30' de la cuve 22, de sorte que le fluide est chassé de cette chambre 34A par le conduit 36A, selon la flèche f'.

La figure 3 représente une variante de réalisation de l'organe d'amortissement 20 décrit à la figure 2.

Dans ce mode de réalisation, il fait appel à un conduit supplémentaire 36B reliant les deux chambres 32B, 34B. De plus, chaque conduit 36B, 37 est pourvu d'un clapet anti-retour 40, 42 correspondant. De la sorte, le conduit 36B permet uniquement un transfert de fluide de la chambre supérieure 32B vers la chambre inférieure 34B, selon la flèche f, alors que le conduit 37 assure un mouvement du fluide uniquement depuis la chambre inférieure 34B vers la chambre supérieure 32B, selon la flèche f'.

De manière avantageuse, les dimensions transversales du conduit de passage 36B, assurant l'écoulement vers la chambre inférieure, sont plus grandes que celles du conduit 37 assurant le passage vers la chambre supérieure 32. Ceci permet de conférer une composante d'amortissement plus importante dans le sens de l'extension intervertébrale. En d'autres termes, les mouvements de flexion du patient vers l'avant sont amortis dans une mesure moindre que ceux d'extension vers l'arrière.

La figure 4 illustre un dispositif de stabilisation intervertébral conforme à un second mode de réalisation, qui

forme un implant discal 52 destiné à être inséré au moins partiellement entre les corps vertébraux 4, 4' des vertèbres 2, 2' de la figure 1.

5 Cet implant comprend une poche 54, réalisée en un matériau déformable mais substantiellement non extensible. Cette poche 54 définit deux chambres respectivement avant 56A et arrière 58A, qui sont reliées par un conduit 60A, ou étranglement, mettant en communication le volume intérieur de ces deux chambres. Ce conduit 60 présente des dimensions
10 transversales sensiblement inférieures à celles des chambres 56A, 58A.

L'implant 52 comprend également un enrobage formé par deux coquilles 62. Chacune de ces dernières, qui présente une section transversale sensiblement en arc de cercle, est
15 réalisée en un matériau rigide, tel que du titane. Ces coquilles 62, qui sont placées de part et d'autre d'un plan médian de la poche 54, sont destinées à entrer en contact avec les corps vertébraux 4, 4'. Elles sont assujetties à la poche 54 par exemple par collage.

20 Chaque chambre 56A, 58A est remplie au moyen d'un fluide, analogue à celui contenu dans les chambres 32, 34 précitées. Une fois l'implant 52 mis en place, lorsque le patient se penche vers l'avant selon la flèche F, ceci a pour effet de comprimer la chambre avant 56A et donc de chasser le fluide
25 qui y était initialement contenu, en direction de la chambre arrière 58A. Cet écoulement de fluide, qui s'effectue par le conduit 60, est matérialisé par la flèche $\underline{f}$.

A l'inverse, lorsque le patient se penche vers l'arrière selon la flèche F', il se produit, selon un phénomène
30 analogue, un écoulement de fluide selon le conduit 60, matérialisé par la flèche $\underline{f}'$. L'intensité de l'amortissement ainsi conférée lors des mouvements de flexion et d'extension du patient, dépend de la section de passage et de la longueur du conduit 60, ainsi que des caractéristiques physico-chimiques, en particulier de la viscosité, du fluide admis
35 dans les chambres 56A, 58A.

La figure 5 représente une variante de réalisation de l'implant 52 de la figure 4. Dans cette variante, les deux

chambres 56B, 58B sont reliées, non pas par un conduit, mais par une membrane poreuse 64, constituant une interface entre ces deux chambres. Cette membrane 64, qui peut s'étendre sur toute la section transversale des chambres 56B, 58B, est par exemple réalisée en une matière textile, telle du DACRON, ou en un métal poreux. La présence des pores de cette membrane 64 permet de retarder, de façon analogue à l'emploi du conduit 60, le transfert de fluide entre les deux chambres. La composante d'amortissement ainsi conférée dépend en particulier de la taille et du nombre des pores de la membrane 64.

La figure 6 représente une variante supplémentaire de réalisation de l'implant 52 décrit à la figure 4. Sur cette figure 6, les chambres 56C, 58C sont reliées, non seulement par un premier conduit 65, mais également par un conduit supplémentaire 66, parallèle au conduit 65. Chaque conduit est pourvu d'un clapet anti-retour respectif 68, 70. De la sorte, le conduit 65 permet un transfert de fluide uniquement depuis la chambre avant 56C vers la chambre arrière 58C, alors que le conduit supplémentaire 66 assure un transfert de fluide uniquement dans le sens opposé.

De façon avantageuse, les dimensions transversales du conduit 65 sont supérieures à celles du conduit supplémentaire 66, de sorte que le fluide est plus facilement à même de s'écouler en direction de la chambre arrière 58C, ce qui correspond au mouvement de flexion vers l'avant du patient. En d'autres termes, ce mouvement de flexion vers l'avant est amorti dans une mesure moindre que le mouvement inverse d'extension vers l'arrière.

Comme le montre cette figure 6, au moins une des chambres appartenant à l'implant, en l'occurrence la chambre avant 56C, contient un volume de gaz 72, qui peut être par exemple de l'air ou bien encore de l'azote.

La présence de ce gaz 72 est avantageuse, dans la mesure où elle induit un effet élastique lors de la mise en compression de la chambre 56C. En effet, lorsque cette dernière est comprimée, c'est tout d'abord l'air 72 qui en est chassé, de sorte que le mouvement correspondant n'est amorti que dans une très faible mesure.

Une fois l'air chassé, c'est ensuite le fluide initialement contenu dans la chambre qui s'écoule dans le conduit 65, ce qui confère une composante d'amortissement beaucoup plus importante. De la sorte, lors de mouvements de faibles amplitudes, seul l'air s'écoule au travers du conduit 65, de sorte que ces mouvements ne sont que peu amortis. Ceci n'est pas gênant car, du fait de leur faible amplitude, de tels mouvements ne peuvent porter atteinte à l'intégrité physique du patient. En revanche, lorsque les mouvements précités ont une amplitude plus grande, du fluide s'écoule également par le conduit 65, de sorte que ces mouvements sont amortis dans une mesure beaucoup plus importante.

La figure 7 représente une variante supplémentaire de l'implant 52. Dans cette variante, l'implant 52 est dépourvu de poche, mais possède des parois d'extrémité 74 reliant de façon étanche les coquilles 62. Ces parois 74 sont réalisées en un matériau déformable mais sensiblement non extensible. Par ailleurs, un tronc de cylindre 76, formant piston, est logé dans le volume intérieur de l'implant 52. Ce tronc de cylindre, dont l'axe principal est transversal par rapport à celui de l'implant 52, forme un système poreux. Il renferme par exemple un système de labyrinthe comportant de petites cellules reliées entre elles par des pores, ce qui lui permet de capter le fluide, de manière à provoquer un ralentissement de l'écoulement de ce dernier.

Le mouvement du piston d'arrière en avant de l'implant 52 est limité, dans deux sens opposés, par des moyens de butée 78. Ce piston 76 définit, avec les parois 74 en regard, deux chambres avant 56D et arrière 58D.

Lors de mouvements de flexion ou d'extension du patient, le piston 76 se déplace d'arrière en avant de l'implant 52, ce qui induit une compression de l'une des chambres 56D, 58D, de sorte que du fluide s'en échappe en direction de l'autre chambre, par l'intermédiaire des pores du piston 76.

La figure 8 représente une variante de réalisation de la figure 7, dans laquelle le piston 76' est rigide et étanche. Ce piston constitue, comme dans le mode de réalisation de la figure 7, un pivot pour les deux coquilles 62, qui peuvent

pivoter l'une par rapport à l'autre autour de l'axe principal transversal A de ce pivot. La circulation de fluide entre les chambres 56E et 58E, qui n'est pas permise par le piston 76', est assurée par l'intermédiaire d'au moins un canal 78 ménagé dans une des coquilles rigides 62.

La figure 9 illustre une variante supplémentaire de l'invention. Il y est montré une chambre 56F, susceptible d'être utilisée dans l'un des implants décrits en référence aux figures précédentes. Cette chambre 56F comprend un sac 80, déformable mais non extensible, dont l'extrémité ouverte est fixée, par exemple par sertissage, à un couvercle 82 rigide, qui est monté coulissant dans une cuve 84 à fond fermé. Les parois en regard du sac 80 et de la cuve 84 sont séparées par un lubrifiant 86.

Un conduit 88 traverse le couvercle 82, de manière à mettre en communication le volume intérieur de la chambre 56F avec l'extérieur. En fonction des conditions de pression s'exerçant sur la chambre 56F, du fluide s'en échappe ou bien y est admis, de sorte que les bords du couvercle 82 montent ou descendent, à coulissement, le long des parois latérales de la cuve 84. Ce mode de réalisation est avantageux, dans la mesure où il garantit une étanchéité très satisfaisante, étant donné que cette étanchéité est assurée à la fois par les parois déformables du sac et par les parois rigides de la cuve 84.

Comme le montre la figure 9 en lignes pointillées, deux chambres 56F peuvent être reliées par les conduits 88, de manière à former un organe extra-discal, du même type que celui 20 des figures 2 et 3. Ces chambres 56F peuvent également être entourées par des coquilles, analogues à celles 62. Dans ce cas, les conduits 88 s'étendent dans les coquilles et au moins une chambre peut être entourée par un ressort hélicoïdal.

La figure 10 illustre un dispositif de stabilisation intervertébral conforme à un autre mode de réalisation, qui forme un implant discal 102. Ce dernier comprend deux éléments respectivement gauche 104 et droit 106, disposés de part et d'autre de l'axe principal A de la chaîne vertébrale qui,

lorsque le patient se trouve en position debout, est un axe vertical passant par le plan médian P s'étendant d'arrière en avant du patient.

5 Chaque élément 104, 106 comprend deux chambres respectivement avant 108, 112 et arrière 110, 114. Les deux chambres avant 108, 112 sont mises en communication par un conduit avant 116, alors que les deux chambres arrière 110, 114 sont reliées par un conduit arrière 118. Les différentes chambres
10 renferment un fluide analogue à un de ceux décrits ci-dessus, de sorte que, en fonction des conditions de pression s'exerçant sur ces chambres, il s'instaure une communication fluidique entre celles-ci.

Les chambres d'un même élément sont séparées au moyen de membranes respectives 120, 122 qui peuvent être étanches, ou
15 bien poreuses comme la membrane 64 décrite ci-dessus. De la sorte, les deux chambres 108, 110 et 112, 114 d'un élément considéré peuvent être éventuellement mises en communication fluidique.

En variante, la chambre avant droite 108 peut être mise
20 en communication fluidique avec la chambre arrière gauche 114, la chambre avant gauche 112 étant dans ce cas mise en communication fluidique avec la chambre arrière droite 110. Ces relations fluidiques supplémentaires peuvent être réalisées de façon additionnelle aux relations permises par
25 les conduits 116, 118.

La figure 11 représente un implant discal 102' comprenant deux chambres arrière respectivement droite 124 et gauche 126, ainsi qu'une chambre avant 128, s'étendant sur une partie substantielle de la largeur du disque. Les chambres arrière
30 124, 126 sont mises en communication fluidique par l'intermédiaire d'un conduit 130. De plus, chacune de ces chambres 124, 126 est mise en communication fluidique avec la chambre avant 126, par l'intermédiaire de conduits respectifs 132, 134.

Les implants 102, 102', décrits ci-dessus, induisent une
35 composante supplémentaire d'amortissement, lorsque le patient se penche sur les côtés, étant donné qu'ils font appel à des chambres disposées de part et d'autre de l'axe A.

La figure 12 représente un dispositif de stabilisation

intervertébral conforme à un mode supplémentaire de réalisation, qui est désigné dans son ensemble par la référence 150. Ce dispositif comprend un implant discal 152, destiné à être inséré au moins partiellement dans l'espace intervertébral 12.

5 Cet implant 152 comprend deux chambres respectivement avant 156 et arrière 158, entourées par deux coquilles 162, analogues à celles 62 décrites ci-dessus.

Le dispositif 150 comprend également un organe d'amortissement 170, disposé de façon analogue à celui 20 décrit précédemment, à savoir à l'arrière de l'espace intervertébral 12. Cet organe 170 comprend une cuve rigide 172 à l'intérieur de laquelle est disposé un piston 174, qui comprend une tête 176, formant extrémité supérieure, dont les dimensions transversales sont voisines de celles de la cuve. Un joint torique d'étanchéité 178 est monté entre les parois en regard de la tête 176 et de la cuve 172.

La tête 176 du piston s'étend à partir d'une tige 180 verticale qui traverse, de façon étanche, la paroi inférieure 182 de la cuve 172, avec interposition d'un joint torique 184. 20 L'extrémité inférieure de la tige 180, opposée à la tête 176, est montée à rotule sur la tête 19' de la vis inférieure 18'.

La tête 176 délimite des chambre respectivement supérieure 186 et inférieure 188, de la cuve 172. La chambre supérieure 186 reçoit un ressort 190, travaillant en compression, qui s'étend verticalement entre la paroi supérieure de la cuve et la paroi en regard de la tête 176. L'emploi de ce ressort 190 permet le rappel du piston 174 dans sa position basse, qui correspond à une posture lordosée du patient, physiologiquement avantageuse.

30 La chambre avant 156 de l'implant 152 est mise en communication fluide avec la chambre supérieure 186 de l'organe 170, par l'intermédiaire d'un conduit 192, alors que la chambre arrière 158 est mise en communication fluide avec la chambre inférieure 188 par l'intermédiaire d'un conduit supplémentaire 194. De la sorte, lorsque le patient se penche vers l'avant selon la flèche F, du fluide est chassé de la chambre avant 156 en direction de la chambre supérieure 186, ce qui contribue à faire descendre le piston 174 dans la

cuve 172, à l'opposé de la vis supérieure 18. Cette remontée induit un déplacement de fluide, par le conduit 194, de la chambre inférieure 188 vers la chambre arrière 158. Ce mouvement de flexion est donc amorti par ces différents écoulements de fluide.

L'amplitude de cet amortissement peut être modulée en fonction des caractéristiques du fluide admis dans les différentes chambres et de la section de passage des conduits 192, 194. On conçoit aisément que, lors d'un mouvement d'extension du patient vers l'arrière, il se produit à la fois des écoulements de fluide et un mouvement du piston 174, selon des sens opposés à ceux précités.

En variante, on peut prévoir d'adjoindre deux conduits supplémentaires, à chacun des conduits 192, 194, les quatre conduits ainsi formés étant pourvus de clapets anti-retour assurant l'écoulement du fluide dans un unique sens. On peut également prévoir que la membrane 196 séparant les chambres avant 156 et arrière 158 soit poreuse, de manière à permettre un écoulement de fluide entre ces deux chambres. On peut également prévoir de supprimer cette membrane 196, de manière à former une unique chambre intradiscale, mise en communication avec la chambre inférieure 174 par le conduit 192, l'autre conduit 194 étant alors supprimé. On peut également prévoir que la tête 176 du piston 174 soit poreux, comme celui 76 décrit ci-dessus.

On peut également prévoir que les deux chambres supérieure 186 et inférieure 188 soient mises en communication fluidique par un conduit, analogue à celui 36 décrit ci-dessus. Ces chambres 186, 188 peuvent être mises en communication par plusieurs conduits s'étendant dans la paroi de la cuve 172. Ces conduits peuvent être disposés les uns au-dessous des autres, de sorte que la tête 176 du piston, au fur et à mesure de son mouvement, obture successivement les débouchés de ces conduits. En fin de mouvement, il subsiste donc, dans une chambre considérée, un volume de fluide résiduel qui ne peut être chassé et constitue un volume d'amortissement. La cuve peut comporter une double paroi définissant un logement annulaire de réserve de fluide. La



cuve peut également être réalisée partiellement en un matériau poreux, tel qu'une céramique.

5 L'emploi d'une tige 180 de piston 174 traversant des parois de la cuve 172 est avantageux. En effet, cette tige 180 et donc le piston 174, peuvent être reliés à la vis 18' tout en prévoyant que cette dernière se trouve à l'extérieur de la cuve 172. Ceci est intéressant en termes d'étanchéité, dans la mesure où il est nécessaire de prévoir uniquement un organe d'étanchéité au voisinage de l'ouverture de la cuve, au
10 travers de laquelle s'étend la tige précitée.

Prévoir un dispositif de stabilisation intervertébral, comprenant un implant discal et un organe d'amortissement, disposé à l'arrière de l'espace intervertébral, est également avantageux. En effet, l'implant intervertébral permet de
15 restaurer la hauteur du disque. De plus, étant donné que cet implant renferme un fluide, il est apte à conférer aux deux corps vertébraux voisins une certaine liberté de mouvement mutuelles. Par ailleurs, l'organe d'amortissement extra-discal permet de réguler les mouvements autorisés par l'implant
20 discal.

Comme le montre la figure 13, le dispositif de stabilisation 150 peut être disposé de façon décalée par rapport à l'axe principal A, à savoir que l'implant 152 et l'organe 170 sont disposés d'un même côté du plan P. Un tel agencement
25 permet de remédier à des effondrements asymétriques de l'espace intervertébral, en vue de derrière.

On peut associer au dispositif de stabilisation 150, un dispositif supplémentaire 150', placé de l'autre côté de l'axe A et du plan P, de manière à former un ensemble de stabilisation intervertébral. Ce dispositif 150' représenté en traits
30 mixtes, peut être analogue à celui 150, étant entendu qu'il est possible de lui conférer des dimensions différentes, en particulier en ce qui concerne la hauteur de l'implant 152', de façon à compenser un léger effondrement asymétrique du
35 disque, en vue de derrière.

L'invention n'est pas limitée aux exemples décrits et représentés. En effet, on peut prévoir de relier, par l'intermédiaire d'un dispositif de stabilisation interverté-

bral conforme à l'invention, deux vertèbres qui ne sont pas voisines.

Les moyens de mise en communication fluidique décrits ci-dessus contrôlent l'écoulement du fluide car ils induisent une limitation du débit de ce fluide, lors de son écoulement entre les chambres ainsi reliées. Ceci peut s'opérer en conférant à ces moyens de mise en communication des dimensions transversales réduites, ou bien encore une longueur importante. Ces moyens induisent une restriction, un ralentissement de l'écoulement du fluide et/ou une perte de charge de ce dernier. Le débit de fluide entre les chambres est conservé à une valeur inférieure à une valeur limite, ce qui garantit que le passage du fluide d'une première chambre vers une seconde chambre n'est pas trop rapide. Un certain amortissement des mouvements de la colonne du patient est ainsi créé.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de stabilisation intervertébral (20 ; 52 ;
5 102 ; 102' ; 150), destiné à relier deux vertèbres (2, 2'),
caractérisé en ce qu'il comprend :

- au moins deux chambres (32, 34 ; 56 ; 58 ; 108,
110, 112, 114 ; 124, 126, 128 ; 156, 158, 186, 188) destinées
à être placées au voisinage desdites vertèbres, lesdites
10 chambres renfermant un fluide, et

- des moyens (36, 37 ; 60, 66 ; 64 ; 76 ; 116, 118 ;
130, 132, 134 ; 192, 194) de mise en communication fluide
desdites chambres avec un débit de fluide contrôlé.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en
15 ce que les moyens de mise en communication comprennent au
moins un conduit (36, 37 ; 60, 65, 66 ; 116, 118 ; 124, 126 ;
192, 194) s'étendant entre lesdites chambres.

3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en
ce qu'un premier conduit (36B ; 65) assure la communication
20 entre lesdites chambres (32B, 34B ; 56C, 58C) dans un premier
sens, alors qu'un second conduit (37 ; 66) assure cette
communication dans un second sens, opposé au premier, les
sections de passage desdits premier et second conduits étant
différentes.

25 4. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en
ce que les moyens de mise en communication fluide compren-
nent au moins une membrane poreuse (64) s'étendant entre
lesdites chambres (56B, 58B).

5. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en
30 ce que les moyens de mise en communication fluide compren-
nent au moins un organe poreux (76), de part et d'autre duquel
s'étendent lesdites chambres (56D, 58D), cet organe étant
mobile par rapport à ces chambres.

6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications
35 précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend en outre des
moyens de déplacement (24 ; 76 ; 76' ; 82 ; 174) dudit fluide
à l'intérieur de chaque chambre.

7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en



ce que les moyens de déplacement comprennent au moins un piston (24 ; 76 ; 76' ; 82 ; 174) mobile par rapport à ladite chambre (32, 34 ; 56D, 58D ; 56E, 58E ; 172, 174).

5 8. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que les moyens de déplacement comprennent une paroi déformable de ladite chambre (56A, 58A ; 56B, 58B ; 56C, 58C ; 56F ; 156, 158).

10 9. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que lesdites au moins deux chambres (56, 58 ; 108, 110, 112, 114 ; 124, 126) appartiennent à un implant intradiscal (52 ; 102 ; 102').

15 10. Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce qu'au moins des première (108, 110 ; 124) et seconde (112, 114 ; 126) chambres sont disposées de part et d'autre de l'axe principal (A) de la chaîne vertébrale et en ce qu'il est prévu des moyens (116, 118 ; 130) de mise en communication fluïdique desdites première et seconde chambres.

20 11. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que lesdites chambres (32, 34) appartiennent à un organe d'amortissement (20) extradiscal.

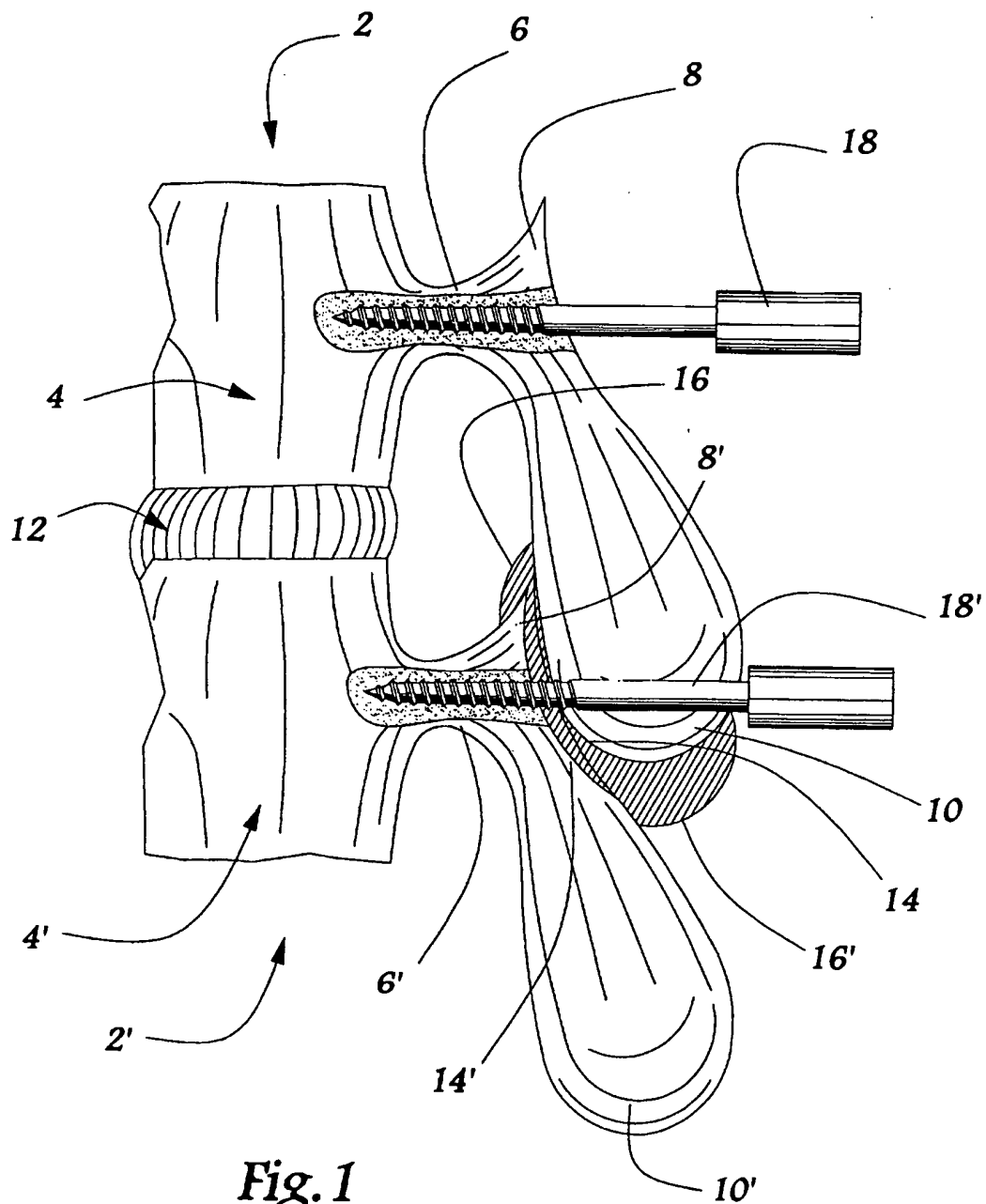
25 12. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'il comprend au moins une chambre (156, 158) appartenant à un implant intradiscal (152) et au moins une autre chambre (186, 188) appartenant à un organe d'amortissement (170) extradiscal.

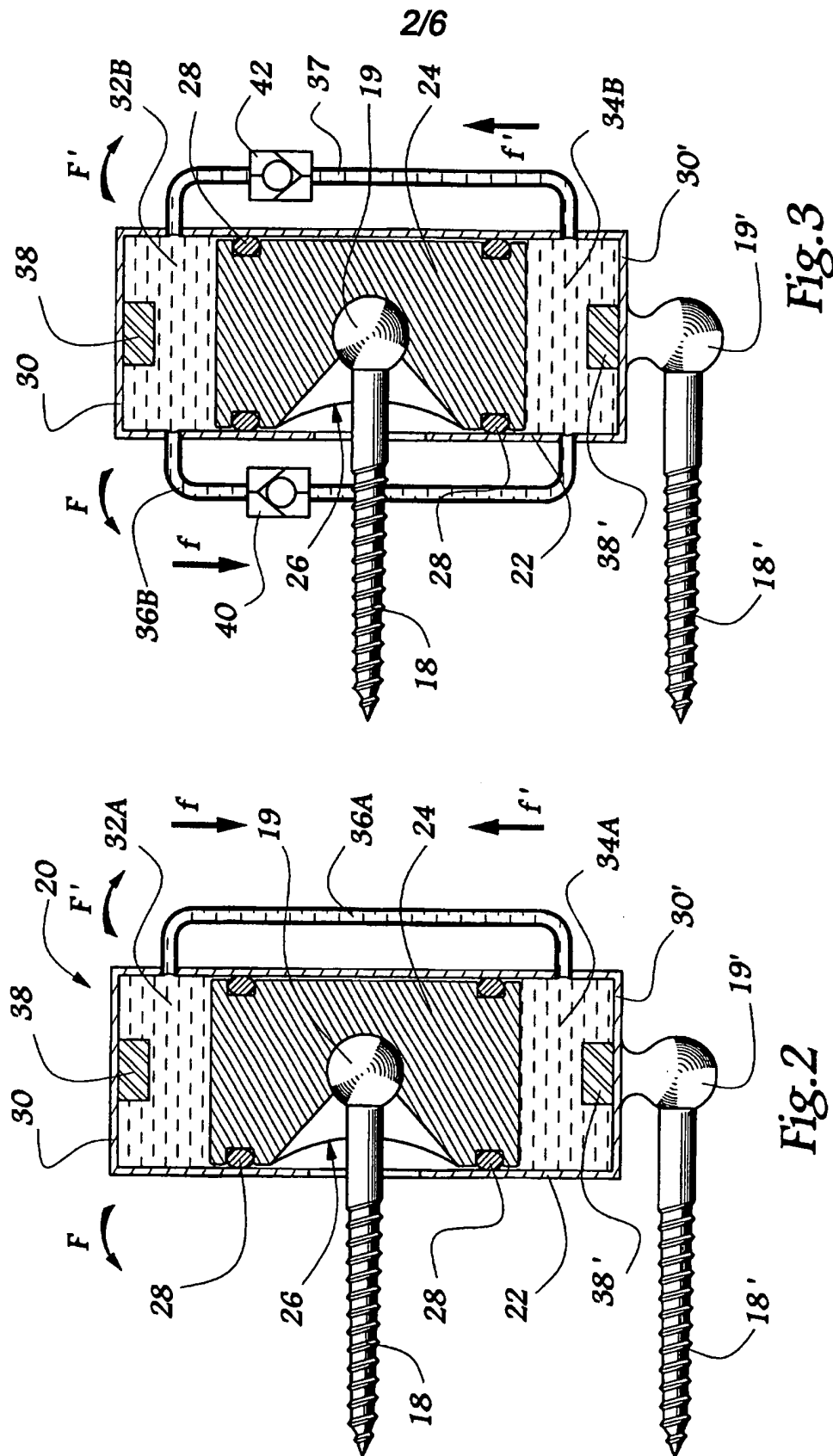
13. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que ledit fluide d'amortissement comprend un gaz (72), notamment de l'air ou de l'azote.

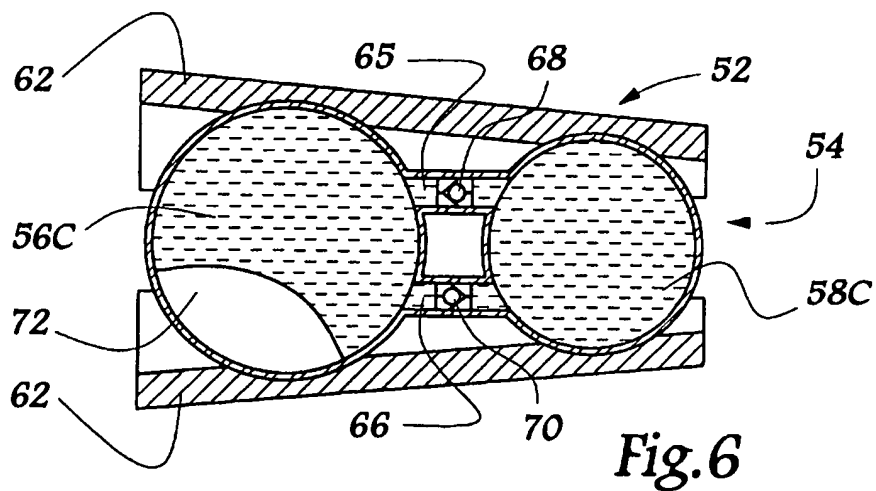
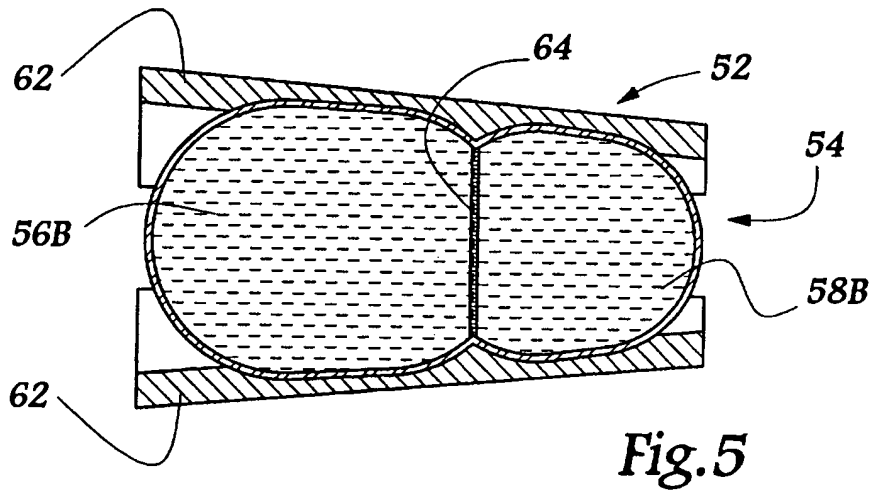
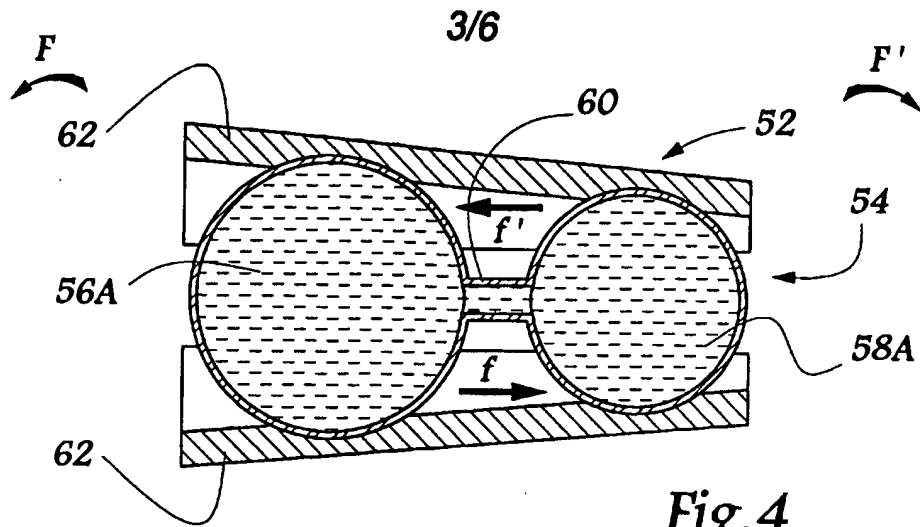
30 14. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'au moins une chambre (186) est pourvue d'un ressort (190) travaillant en compression.

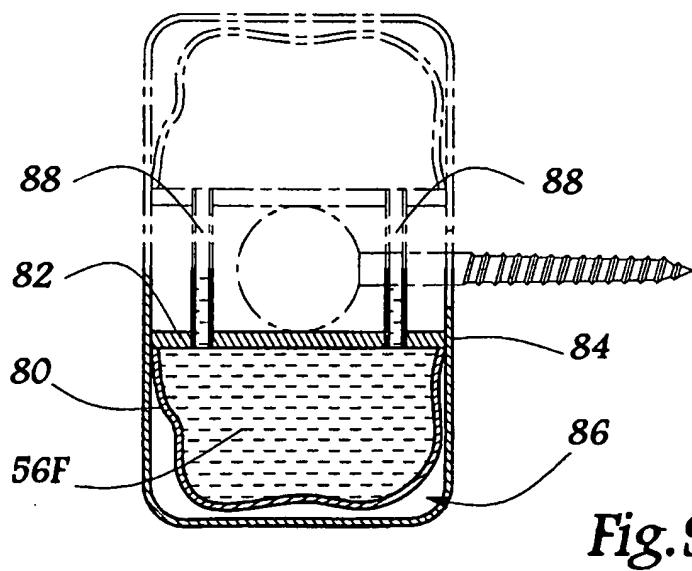
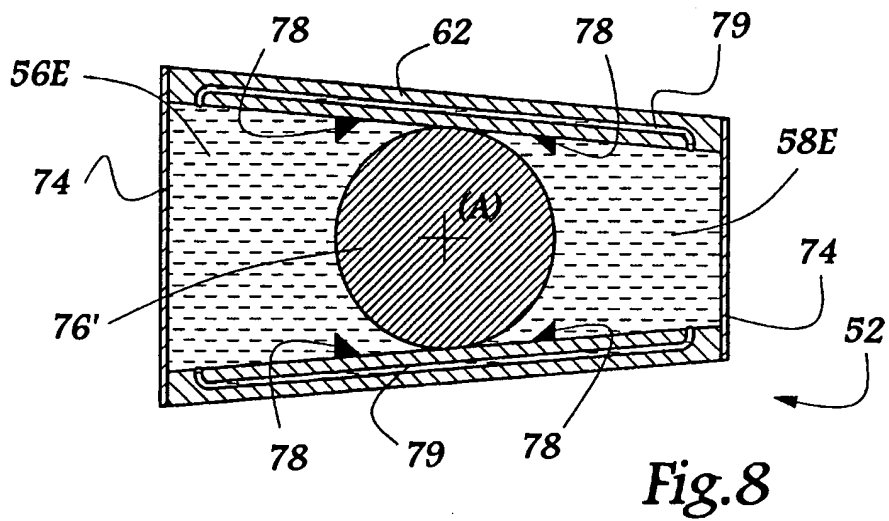
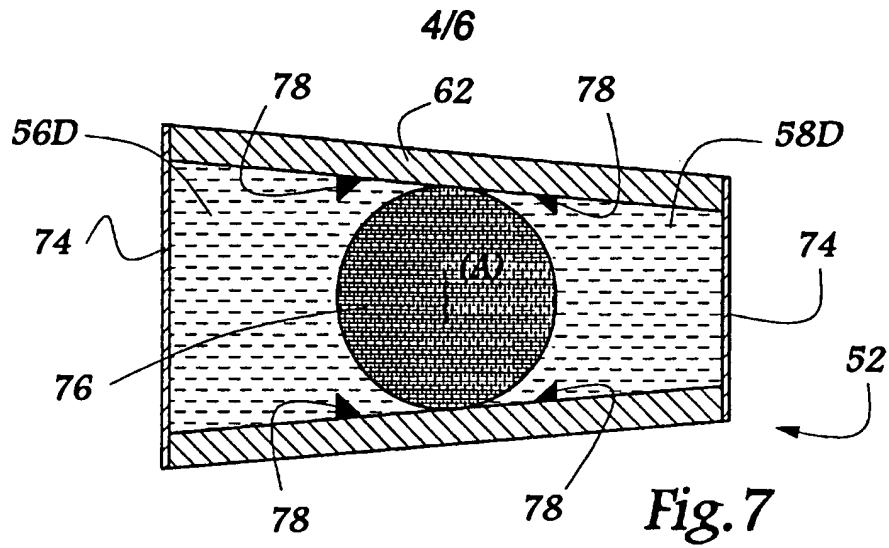
35 15. Ensemble de stabilisation intervertébral comprenant au moins deux dispositifs de stabilisation intervertébraux (150, 150') conformes à l'une quelconque des revendications précédentes, au moins des premier (150) et second (150') dispositifs étant disposés de part et d'autre de l'axe principal (A) de la chaîne vertébrale.



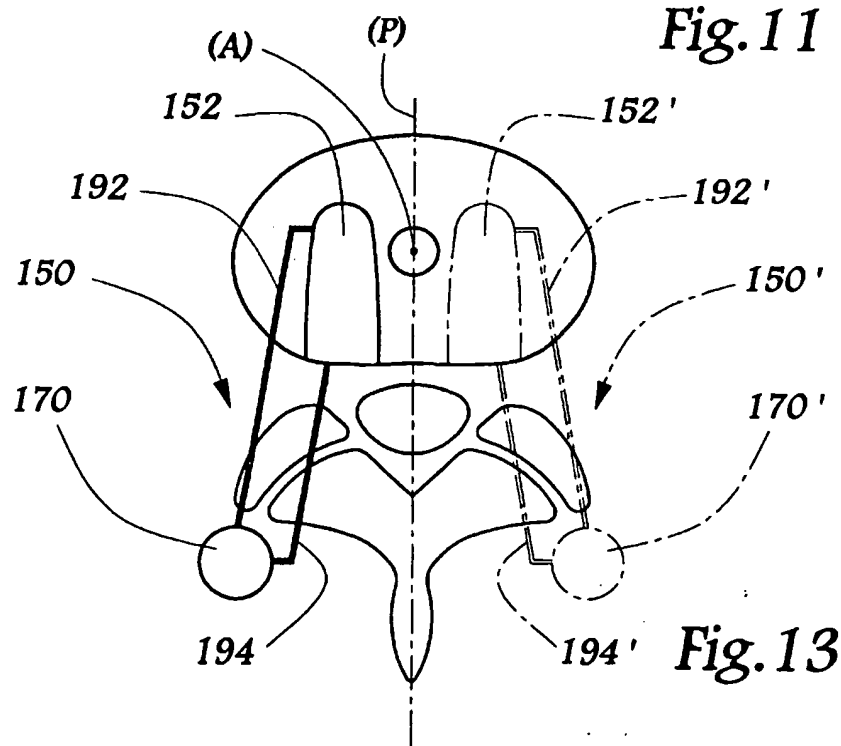
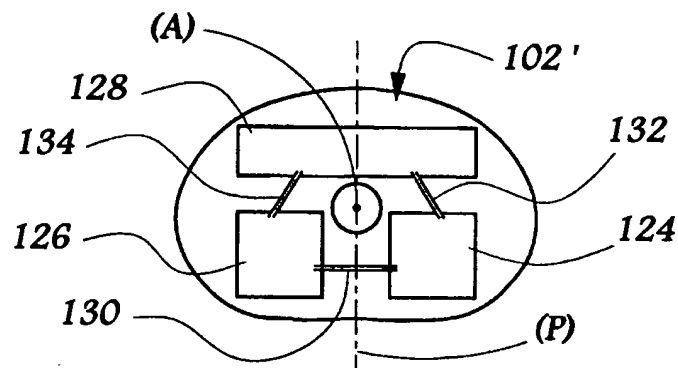
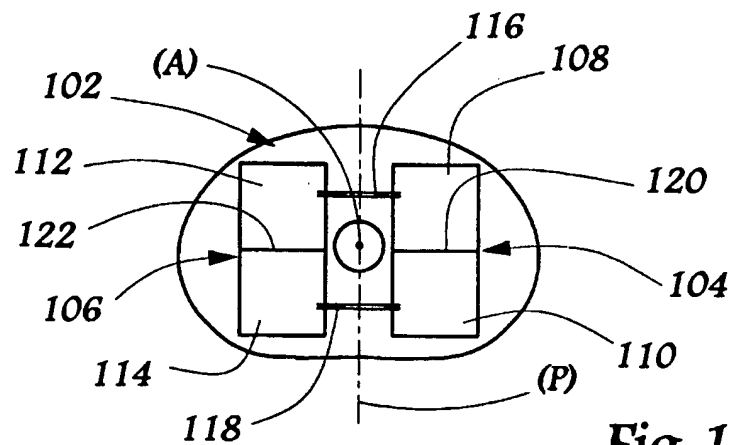








5/6



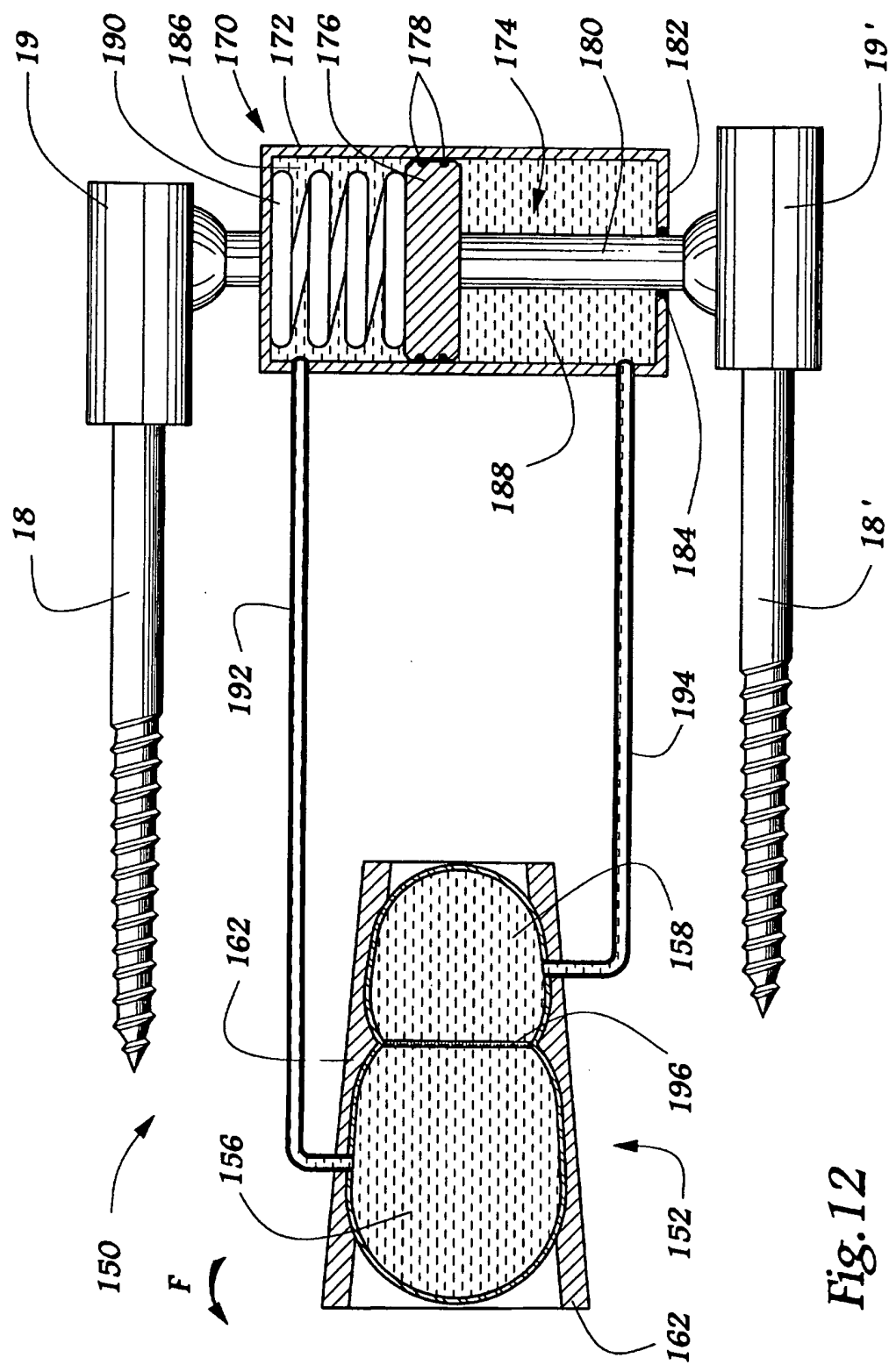


Fig. 12





RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

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

2803188

N° d'enregistrement
nationalFA 582607
FR 9916662

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	EP 0 820 731 A (F.ZACOUTO) 28 janvier 1998 (1998-01-28) * revendications 1,9,15,17,19,42,43 * * figures 7,12-14,16 * * colonne 15, ligne 9 - ligne 24 * ---	1-3,6-9, 11,13,15	A61B17/70 A61F2/44
X	EP 0 953 317 A (F.ZACOUTO) 3 novembre 1999 (1999-11-03) * colonne 11, ligne 20 - colonne 13, ligne 11 * * colonne 13, ligne 33 - ligne 50 * * figures 1-3 * ---	1-3,6,7, 11,15	
A	FR 2 723 841 A (F.GAUCHET) 1 mars 1996 (1996-03-01) * page 4, ligne 17 - ligne 21; revendications 12,13; figure 2 * ---	1,2, 6-10,13, 15	
A	EP 0 277 282 A (GEBRÜDER SULZER) 10 août 1988 (1988-08-10) * colonne 2, ligne 13 - ligne 17 * * colonne 3, ligne 16 - ligne 40 * * figures 1,2 * ---	1,2,6,8, 9,14	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7) A61B A61F
A	US 3 648 294 A (E.SHAHRESTANI) 14 mars 1972 (1972-03-14) * abrégé; figure * -----	1-3,6,7, 13	
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
19 septembre 2000		Nice, P	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS			
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique 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	

2

EPO FORM 1503 12/99 (P04C14)



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

① RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 809 304

⑫ N° d'enregistrement national : 00 06640

⑮ Int Cl⁷ : A 61 F 2/44, A 61 B 17/70

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑲ Date de dépôt : 24.05.00.

⑳ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 30.11.01 Bulletin 01/48.

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.*

⑥⑦ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : GRAF HENRY — FR.

⑦② Inventeur(s) : GRAF HENRY.

⑦③ Titulaire(s) :

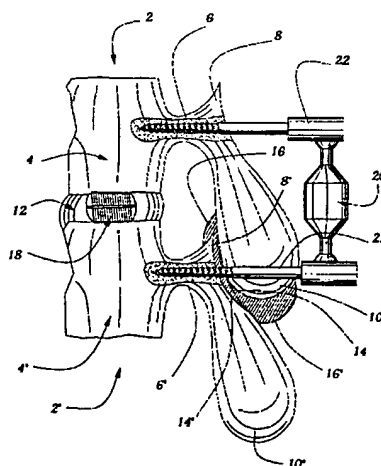
⑦④ Mandataire(s) : CABINET LAVOIX LYON.

⑤④ DISPOSITIF DE STABILISATION INTERVERTEBRAL.

⑤⑦ Ce dispositif comprend une cage (18) destinée à être
insérée entre deux vertèbres voisines (2, 2'), ladite cage
comprenant une âme élastique recouverte par un enrobage
réalisé en un matériau rigide et destiné à être en contact
avec lesdites deux vertèbres voisines.

La dimension verticale de ladite cage posée augmente
vers sa partie antérieure, ladite cage (18) possède des
moyens de flexion préférentielle vers l'avant et ledit disposi-
tif comprend en outre des moyens (20) extra-discaux, dispo-
sés à l'arrière de l'espace intervertébral, propres à amortir
un écartement entre lesdites vertèbres.

Ce dispositif permet de reproduire des mouvements
anatomiques de flexion et d'extension.



FR 2 809 304 - A1



BEST AVAILABLE COPY

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 584



La présente invention concerne un dispositif de stabilisation intervertébral.

De manière habituelle, de tels dispositifs sont destinées à remplacer tout ou partie d'un disque intervertébral, lorsque
5 ce dernier a été détruit par la chirurgie ou la maladie.

Un premier type de dispositif de stabilisation intervertébral consiste en une cage rigide, qui peut être par exemple de section transversale rectangulaire, dans laquelle sont ménagées des perforations propres à recevoir des greffons destinés à
10 assurer une solidarisation satisfaisante de cette cage avec les deux vertèbres entre lesquelles elles doit être insérée. Ces cages rigides, qui sont implantées notamment par impactage ou vissage, présentent un inconvénient en ce sens qu'elles conduisent à un blocage complet des deux vertèbres adjacentes,
15 ce qui limite la liberté de mouvement du patient.

On connaît également, par EP-A-0 346 269, un dispositif de stabilisation intervertébral formé par une cage semi-rigide, à savoir qu'elle comprend une âme en matériau viscoélastique et deux plaques de recouvrement rigides, réalisées en métal. Cette
20 âme est intercalée entre ces deux plaques, formant des enrobage destinés à être en contact avec la surface des vertèbres, une fois la cage implantée. Une telle cage semi-rigide présente cependant certains inconvénients, en ce sens qu'elle induit une sollicitation mécanique excessive des vertèbres voisines de
25 celles entre lesquelles cette cage est disposée. Ceci conduit à une fragilisation et à une dégradation prématurées de ces vertèbres.

Afin de pallier ces différents inconvénients, l'invention se propose de réaliser un dispositif de stabilisation qui, tout
30 en assurant une liberté de mouvement satisfaisante entre les vertèbres qui lui sont adjacentes, induise seulement de faibles sollicitations mécaniques au niveau de l'ensemble de la chaîne vertébrale.

A cet effet, elle a pour objet un dispositif de stabilisation intervertébral, comprenant une cage destinée à être
35 insérée entre deux vertèbres voisines, ladite cage comprenant une âme élastique, notamment réalisée en un polymère de silicone ou un élastomère, l'âme étant recouverte, sur une



partie de sa périphérie, par un enrobage réalisé en un matériau rigide et destiné à être en contact avec lesdites deux vertèbres voisines, caractérisé en ce que la dimension verticale de ladite cage posée augmente vers sa partie antérieure dans la position anatomique verticale de repos, en ce que ladite cage possède des moyens de flexion préférentielle vers l'avant et en ce que ledit dispositif comprend en outre des moyens extra-discaux, disposés à l'arrière de l'espace intervertébral, propres à amortir un déplacement entre lesdites vertèbres au moins en extension.

Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

- les moyens de flexion préférentielle vers l'avant comprennent une partie antérieure de ladite âme s'étendant à distance de parois en regard dudit enrobage, de manière à former au moins un volume différentiel antérieur ;
- les moyens de flexion préférentielle vers l'avant comprennent un élément antérieur de ladite âme, réalisé en un premier matériau plus compressible qu'un second matériau constitutif d'un élément arrière de ladite âme ;
- ladite cage comprend des moyens formant pivot en vue de ladite flexion vers l'avant ;
- les moyens de pivot comprennent une partie intermédiaire de l'âme prolongeant ladite partie antérieure, ladite partie intermédiaire étant disposée au contact des parois dudit enrobage ;
- lesdites parois entourent ladite partie intermédiaire sur une portion substantielle de son périmètre ;
- ladite cage possède également des moyens de flexion de ladite cage vers l'arrière ;
- les moyens d'amortissement extra-discaux sont aptes à amortir également un déplacement en compression desdites vertèbres ;
- la longueur des moyens d'amortissement varie en extension et, éventuellement, en compression, de façon asymptotique en fonction de la force qui leur est appliquée ;
- les moyens d'amortissement, du déplacement des vertèbres comprennent au moins deux dispositifs d'amortissement distincts et il est prévu en outre des moyens de solidarisation



desdits dispositifs d'amortissement entre eux, au moins selon une direction verticale ;

- ladite cage est pourvue de moyens de réduction du cisaillement antéro-postérieur ;

5 - ladite cage est pourvue de moyens de réduction du cisaillement latéral.

L'invention va être décrite ci-dessous, en référence aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemples non limitatifs et dans lesquels :

10 - la figure 1 est une vue schématique de côté, illustrant deux vertèbres voisines entre lesquelles est placé un dispositif de stabilisation conforme à l'invention ;

 - la figure 2 est une vue en perspective éclatée illustrant une cage intervertébrale appartenant au dispositif de stabilisation de la figure 1 ;

15 - les figures 3 et 4 sont des vues en coupe verticale selon les ligne III-III et IV-IV à la figure 2 ;

 - la figure 5 est une vue en coupe horizontale selon la ligne V-V de la figure 3 ;

20 - la figure 6 est une vue schématique en perspective, avec arrachements, d'un outil de pose pour la cage représentée aux figures 2 à 5 ;

 - la figure 7 est une vue en perspective d'un dispositif d'amortissement appartenant au dispositif de stabilisation de la figure 1 ;

25 - la figure 8 est une courbe illustrant, en fonction de la force qui lui est exercée, les variations de la longueur du dispositif d'amortissement de la figure 6 ;

 - les figures 9 à 11 sont des schémas de principe illustrant le fonctionnement du dispositif de liaison de la figure 1, dans des positions successives de repos, de flexion vers l'avant et d'extension vers l'arrière d'un patient ;

30 - la figure 12 est une vue en coupe analogue à la figure 3, d'une cage conforme à un second mode de réalisation de l'invention ; et

35 - la figure 13 est une vue schématique de derrière, illustrant une variante supplémentaire de l'invention.

La figure 1 représente deux vertèbres respectivement



supérieure 2 et inférieure 2' qui sont reliées par l'intermédiaire d'un dispositif de stabilisation conforme à l'invention. Chaque vertèbre comprend un corps vertébral 4, 4' prolongé par un pédicule 6, 6', une articulaire supérieure 8, 8' et une
5 articulaire inférieure 10, 10'. On désigne par 12 l'espace intervertébral, par 14 et 14' les facettes articulaires en regard et par 16 et 16' les capsules articulaires.

Les deux vertèbres 2, 2' sont reliées mutuellement par l'intermédiaire d'un dispositif de stabilisation, comprenant
10 une cage 18, constituant un implant intersomatique, logée dans l'espace intervertébral 12, ainsi qu'un dispositif d'amortissement, désigné dans son ensemble par la référence 20, dont les deux extrémités sont fixés sur les vertèbres correspondantes par l'intermédiaire de vis pédiculaires 22, 22'. On peut
15 prévoir d'utiliser, entre ces deux vertèbres 2, 2', deux cages 18 et deux dispositifs d'amortissement 20.

La cage intervertébrale 18 est représentée de façon plus précise sur les figures 2 à 5. Cette cage comprend une âme 24 réalisée en un matériau élastique biocompatible et dont la
20 surface extérieure est partiellement recouverte au moyen d'un enrobage formé de deux coquilles 26A, 26B. Ces dernières, exécutées en un matériau rigide biocompatible, sont assujetties à l'âme 24, par exemple au moyen d'une colle de silicone.

La section transversale de l'âme 24 se compose de deux
25 portions d'extrémité 28 dont la périphérie extérieure décrit un arc de cercle et qui sont reliées par deux méplats 30 formant une partie médiane 32.

Chaque coquille 26 comprend une calotte intérieure 34, intérieurement cylindrique, destinée à entrer en contact avec
30 l'âme 24. Cette calotte 34 est reliée à une coiffe périphérique 36 réalisée sous forme d'un profilé présentant, en coupe transversale, une forme d'arc de cercle. La surface extérieure de ces coiffes est munie d'un filetage 38 destiné à faciliter l'implantation de la cage 18.

35 La calotte 34 et la coiffe 36 sont reliées par deux pattes longitudinales 42. Ces dernières définissent, au voisinage de chaque bord de la coquille, deux glissières ou rainures longitudinales 44, en section en T. Ces pattes 42 délimitent



latéralement une ouverture traversante 48 à section en forme d'arc de cercle, séparant la calotte de la coiffe.

Il est prévu quatre volets, à savoir des volets avant 46A et arrière 46B pour la coquille 26A et des volets avant 47A et
5 arrière 47B pour la coquille 26B. Chaque volet 46, 47 s'étend, à partir d'une des coquilles 26, en direction de celle qui lui est opposée, de manière sensiblement perpendiculaire à l'axe principal de la prothèse.

Ces volets sont disposés de manière asymétrique. Ainsi, le
10 volet avant 46A de la première coquille 26A et le volet opposé, à savoir le volet arrière 47B de l'autre coquille 26B s'étendent, selon leur dimension principale, de façon à former une zone de recouvrement ZR (figure 3). Les projections, sur un même plan, selon l'axe principal A de la prothèse, de ces
15 volets opposés 46A et 47B possèdent une région commune, et forment la zone de recouvrement ZR. La présence de cette dernière est de nature à réduire le cisaillement antéro-postérieur auquel est soumise la cage 18 une fois implantée.

Chaque coquille 26 est également pourvue de jupes latérales 50 s'étendant à partir de chaque bord longitudinal de la
20 calotte. Chaque jupe 50 présente, vue de côté, une hauteur variable, à savoir qu'elle s'étend selon un profil ondulé globalement sinusoïdal. Cependant, chaque jupe peut également comporter au moins un décrochement. Les jupes adjacentes, à
25 savoir 50A et 50C d'une part, et 50B et 50D d'autre part, dont sont pourvues deux coquilles différentes, présentent des profils sensiblement conjugués, de sorte qu'elles sont propres à venir en imbrication mutuelle.

En revanche, deux jupes en regard, à savoir soit 50A et
30 50B, soit 50C et 50D, sont disposées de façon asymétrique. Il existe donc des zones de recouvrement ZR' (figure 4), d'une part entre les jupes opposées 50A et 50D, d'autre part entre les jupes opposées 50B et 50C. Les projections sur un même plan, selon un axe perpendiculaire à l'axe principal de la
35 prothèse, de chaque couple de jupes opposées possèdent des régions communes qui forment ces zones de recouvrement. Ces dernières contribuent à réduire les effets de cisaillement latéral auquel est soumise la prothèse.

En faisant en particulier référence aux figures 2 et 5, la hauteur des méplats 30 augmente vers la partie antérieure de la cage, une fois cette dernière implantée. La hauteur, ou dimension verticale, de cette cage augmente donc vers l'avant.

5 La dimension transversale, ou largeur, des portions d'extrémités 28 n'est pas constante tout le long de l'âme 24. En effet, cette âme 24 possède une portion intermédiaire 24A, disposée au voisinage du tiers arrière de l'âme, dont les dimensions transversales sont maximales. Cette portion intermédiaire 24A

10 est prolongée par une portion amincie arrière 24B, ainsi qu'une portion amincie avant 24C.

Une fois la cage implantée et dans le cas d'un patient en position debout, ne se trouvant ni en flexion, ni en extension (figure 5), seule la partie intermédiaire 24A s'étend au

15 contact de la paroi intérieure des jupes 50, qui entourent cette partie 24A sensiblement sur l'ensemble de sa périphérie.

En revanche, les parties arrière 24B et avant 24C de l'âme 24 s'étendent à distance de ces jupes 50, ce qui contribue à créer des volumes différentiels avant V et arrière V'. Il est

20 à noter que le volume différentiel avant V est sensiblement plus important que le volume différentiel arrière V', de façon à initier une amorce de flexion préférentielle de la cage 18, vers la partie avant de cette dernière.

Les flexions de la cage 18 vers l'avant ou l'arrière, interviennent autour d'un point de pivot appartenant à la

25 partie intermédiaire 24A, sensiblement incompressible. Cette dernière garantit le maintien de l'écartement intervertébral. Ce point de pivot est mobile d'arrière en avant, en fonction des mouvements du patient.

La pose de la cage illustrée aux figures 2 à 5 s'effectue au moyen d'un outil décrit à la figure 6. Ce dernier, désigné dans son ensemble par la référence 52, comprend un manche cylindrique 54 allongé, percé d'un orifice central co-axial 56 propre au passage d'une tige 57. Le manche 54 est terminé par

30 deux languettes 58, symétriques l'une de l'autre, propres à pénétrer dans les glissières adjacentes de la cage, à savoir d'une part 44A et 44C et d'autre part 44B, 44D. L'outil 52 est également pourvu de languettes supplémentaires non représen-

35



tées, aptes à pénétrer dans les ouvertures 48 dont sont pourvues les coquilles 26.

La pose de la cage consiste tout d'abord à engager l'extrémité des languettes 58 dans l'extrémité arrière des rainures 44. Puis, on comprime, par exemple manuellement, l'avant de la cage, ce qui est possible à la fois du fait de la nature élastique de l'âme 4 et de la présence des volumes différentiels V, V'. On fait ensuite coulisser chaque languette au sein d'une glissière 44 correspondante, jusqu'à ce que l'extrémité arrière de la cage vienne en butée contre l'extrémité du manche 54 adjacente aux languettes 58.

L'ensemble composé de la cage 18 comprimée et des languettes 58 de l'outil de pose présente une forme globalement cylindrique. On visse alors la cage, en vue de son montage, en tirant parti des filetages 38 dont elle est pourvue. Puis, une fois la cage implantée en un emplacement approprié, on la maintient axialement au moyen de la tige 57 pénétrant dans l'orifice central 56 du manche 54. Puis, on fait coulisser vers l'arrière les languettes 58, de manière à les retirer des glissières 44. La cage recouvre alors sa forme originelle, telle que représentée à la figure 5, du fait de la nature de son matériau constitutif pré-contraint.

La figure 7 représente, de façon plus précise, le dispositif d'amortissement 20. Ce dernier est conforme à l'enseignement de FR-A-2 676 911. Il est réalisé sous la forme d'un corps allongé pourvu d'une partie centrale renflée 60 reliée, par deux cols 62, à deux extrémités sphériques 64.

En vue du montage de ce dispositif d'amortissement 20, chaque vis pédiculaire 22 se prolonge par un corps cylindrique 66 terminé par une cuvette 68 pourvue d'une paroi intérieure taraudée et d'un fond concave, de forme complémentaire à l'extrémité sphérique 64 du dispositif d'amortissement 20. Le verrouillage des extrémités de l'amortisseur s'effectue par vissage d'un embout fileté 70 à l'intérieur de la cuvette 68.

Toute matière appropriée peut être adoptée pour la réalisation du dispositif d'amortissement 20, en particulier un élastomère biocompatible.

La figure 8 représente une courbe illustrant les varia-

X

tions de la dimension principale, ou longueur, du dispositif d'amortissement 20 en fonction de l'intensité de la force qui lui est appliquée, selon cette dimension principale. Dans sa position de repos, c'est-à-dire lorsqu'aucune force ne lui est appliquée, le dispositif 20 possède une longueur L_r . En phase d'extension, les variations de longueur en fonction de la valeur absolue de la force appliquée présentent une allure à peu près exponentielle, d'asymptote L_m . L'application d'une force de compression sur ce dispositif 20 conduit à une variation de longueur à peu près exponentielle, d'asymptote L_m .

On peut adopter, pour réaliser ce dispositif d'amortissement 20, une matière composite répondant de façons différentes à l'extension et à la compression, comme l'enseigne également FR-A-2 676 911.

On peut également utiliser des dispositifs d'amortissement différents, comme par exemple celui décrit dans FR-A-2 751 864.

Les figures 9 à 11 représentent des schémas illustrant le principe mécanique du dispositif de stabilisation intervertébral conforme à l'invention.

La présence du volume différentiel avant V contribue à créer une zone de flexion préférentielle de la cage 18 vers l'avant, schématisée par un ressort R. La présence du dispositif d'amortissement 20, travaillant en extension, contribue à créer une résistance à l'écartement entre les vertèbres, schématisée par un deuxième ressort R'. Ces ressorts R et R' sont disposés de part et d'autre d'un point de pivot P, autour duquel se produisent les mouvements physiologiques de flexion et d'extension. Ce pivot P est située dans la partie intermédiaire 24A de l'âme 24.

L'existence d'un volume différentiel arrière V' constitue une zone d'amorce de flexion de la cage 18 vers l'arrière, qui est schématisée par un ressort $\underline{r}$. De plus, l'amortissement conféré, en compression, par le dispositif 20 contribue à créer une résistance supplémentaire schématisée par la référence $\underline{r}'$. Cette figure 8 correspond à un patient debout, dans la position anatomique verticale de repos à savoir que la force induite par le poids du corps s'exerce selon une composante $\underline{G}$ passant sensiblement par le pivot P.



Lorsque le patient se penche vers l'avant, comme cela est représenté à la figure 9, la force s'exerçant sur les vertèbres est matérialisée par la flèche G' . La cage 18 fléchit alors vers l'avant, ce qui est facilité par la présence du volume différentiel avant V. Cette flexion est limitée par la venue en butée de la partie avant 24C de l'âme 24 contre la paroi intérieure des jupes 50. Elle est en outre contrôlée par le dispositif d'amortissement 20, travaillant en extension, du fait de sa composante résistante R' . Une telle flexion induit un déplacement du pivot P vers l'arrière de la partie intermédiaire 24A.

Lorsque le patient se penche vers l'arrière, comme cela est représenté à la figure 10, la cage 18 tend à fléchir vers l'arrière, sous l'effet d'une force G'' , ce qui est permis grâce à la présence du volume différentiel V' . Cette flexion vers l'arrière est contrôlée par la présence de la composante résistante r' du dispositif d'amortissement 20. Lors d'un tel mouvement, le pivot P tend à se déplacer vers l'avant de la partie intermédiaire 24A.

La figure 12 représente une cage 118 conforme à un second mode de réalisation de l'invention. Son âme 124 comprend plusieurs éléments distincts, à savoir un élément avant 124' de plus grande dimension transversale verticale et un élément arrière 124'' de dimension transversale verticale restreinte, l'élément avant étant réalisé en un matériau plus facilement compressible que l'élément arrière. Ces éléments sont recouverts par un enrobage formé de deux coquilles filetéées 126, dont les parois intérieures sont conformées de manière à maintenir en place ces éléments avant et arrière. On peut également munir cette cage d'un enrobage analogue à celui recouvrant la cage 18. La présence de l'élément avant 124' plus facilement compressible confère à la cage 18 une composante de flexion préférentielle vers l'avant.

La figure 13 représente une variante supplémentaire de l'invention. Sur cette figure, les deux vertèbres voisines 2 et 2' sont reliées mutuellement par deux dispositifs d'amortissement 120, prévus de part et d'autre des articulaires 8, 10. Ces dispositifs d'amortissement 120 présentent une partie métalli-



que et sont par exemple conforme à l'enseignement de FR-A-2 751 864. Ils sont reliés l'un à l'autre au moyen d'une tige transversale 128, s'étendant sensiblement horizontalement. La liaison entre les dispositifs 120 et la tige 128 est rigide, et fait par exemple intervenir une soudure. Elle est avantageusement réalisée au niveau de la partie médiane de ces dispositifs d'amortissement. La présence de cette tige, qui assure une immobilisation relative selon une direction verticale des dispositifs d'amortissement 120, permet de réduire sensiblement le cisaillement horizontal intervertébral.

L'invention n'est pas limitée aux exemples décrits et représentés. Ainsi, la cage intervertébrale peut présenter des portions d'extrémité non cylindriques. On peut également la réaliser de sorte qu'elle présente, en coupe transversale, une section globalement rectangulaire, sa hauteur augmentant vers sa partie antérieure. Une telle cage, de forme à peu près pyramidale, pourra être introduite par impaction.

L'invention permet de réaliser les objectifs précédemment mentionnés. En effet, l'utilisation d'une cage dont la dimension verticale augmente vers sa partie antérieure permet de respecter la configuration anatomique naturelle. Munir cette cage d'une âme élastique possédant des moyens de flexion préférentielle vers l'avant confère aux vertèbres entre lesquelles est disposée cette cage un mouvement relatif satisfaisant d'un point de vue physiologique. De plus, prévoir un moyen d'amortissement extra-discal, disposé à l'arrière de cette cage, permet de réguler le mouvement de flexion permis par cette dernière. Ceci permet au dispositif de stabilisation conforme à l'invention d'assurer un mouvement relatif entre les deux vertèbres qu'il relie, qui soit suffisamment proche du mouvement autorisé par un disque vertébral naturel, pour qu'un tel mouvement n'induisse pas de dysfonctionnement majeur au niveau de l'ensemble de la chaîne vertébrale.

Prévoir des volumes différentiels induisant une flexion préférentielle vers l'avant est avantageux. En effet, la présence de ces volumes différentiels garantit un mouvement particulièrement progressif, qui n'est pas stoppé de façon brusque. Ceci est favorable en termes d'intégrité physiologique

X

du patient.

X

REVENDICATIONS

1. Dispositif de stabilisation intervertébral, comprenant
5 une cage (18 ; 118) destinée à être insérée entre deux vertèbres voisines (2, 2'), ladite cage comprenant une âme (24 ; 124) élastique, notamment réalisée en un polymère de silicone ou un élastomère, l'âme étant recouverte, sur une partie de sa périphérie, par un enrobage (26 ; 126) réalisé en un matériau
10 rigide et destiné à être en contact avec lesdites deux vertèbres voisines, caractérisé en ce que la dimension verticale de ladite cage posée augmente vers sa partie antérieure dans la position anatomique verticale de repos, en ce que ladite cage (18) possède des moyens (24C, 50 ; 124') de flexion préférentielle vers l'avant et en ce que ledit dispositif comprend en
15 outre des moyens (20) extra-discaux, disposés à l'arrière de l'espace intervertébral, propres à amortir un déplacement entre lesdites vertèbres au moins en extension.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce
20 que les moyens de flexion préférentielle vers l'avant comprennent une partie antérieure (24C) de ladite âme (24) s'étendant à distance de parois (50) en regard dudit enrobage (26), de manière à former au moins un volume différentiel (V) antérieur.

3. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce
25 que les moyens de flexion préférentielle vers l'avant comprennent un élément antérieur (124') de ladite âme (124), réalisé en un premier matériau plus compressible qu'un second matériau constitutif d'un élément arrière (124'') de ladite âme.

4. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3,
30 caractérisé en ce que ladite cage (18) comprend des moyens (24A) formant pivot en vue de ladite flexion vers l'avant.

5. Dispositif selon les revendications 2 et 4 prises ensemble, caractérisé en ce que les moyens de pivot comprennent une partie intermédiaire (24A) de l'âme (24) prolongeant ladite
35 partie antérieure (24C), ladite partie intermédiaire (24A) étant disposée au contact des parois (50) dudit enrobage (26).

6. Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que lesdites parois (50) entourent ladite partie intermédiaire



(24A) sur une portion substantielle de son périmètre.

7. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que ladite cage possède également des moyens (24B, 50) de flexion de ladite cage vers l'arrière.

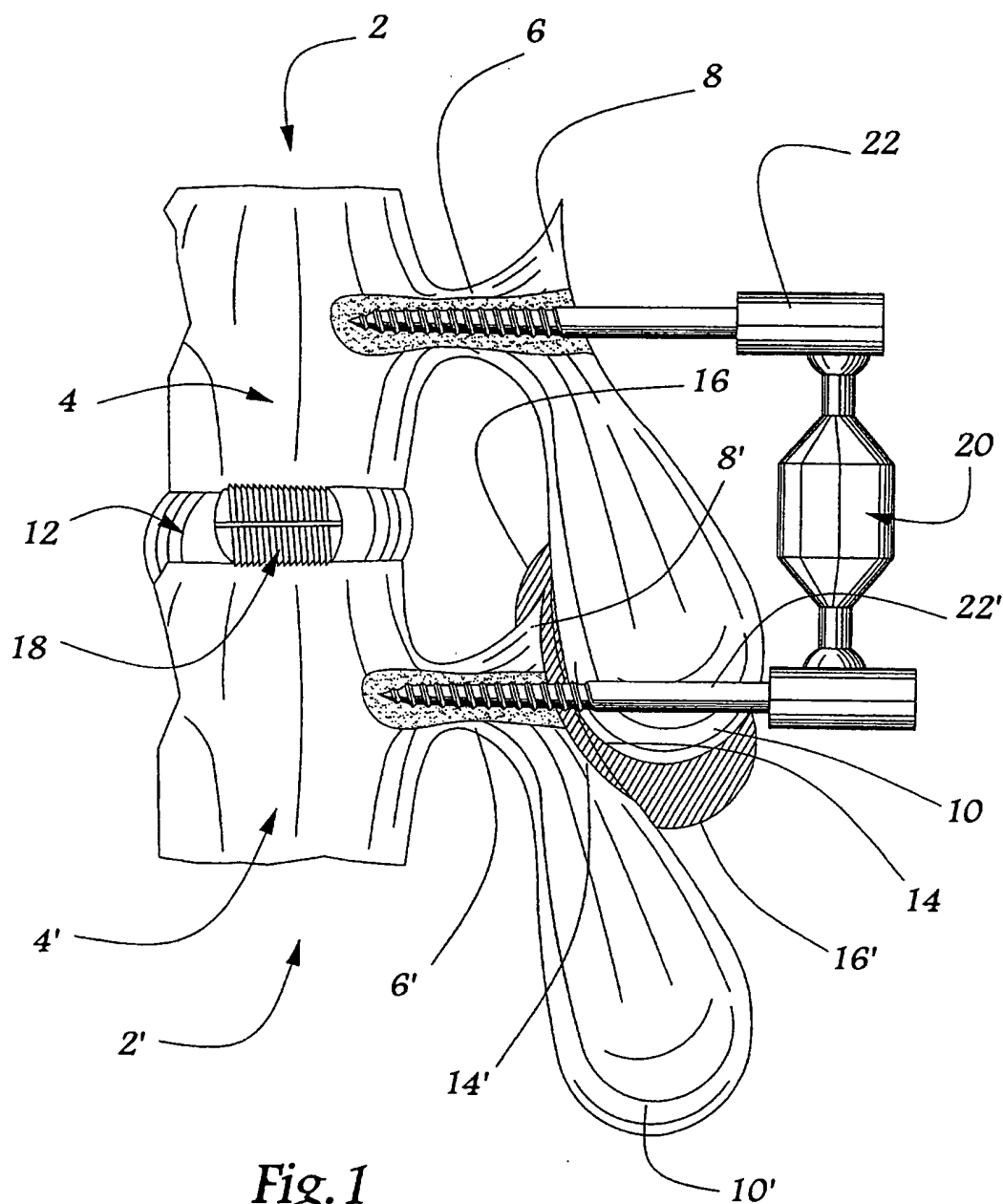
5 8. Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que les moyens (20) d'amortissement extra-discaux sont aptes à amortir également un déplacement en compression desdites vertèbres (2, 2').

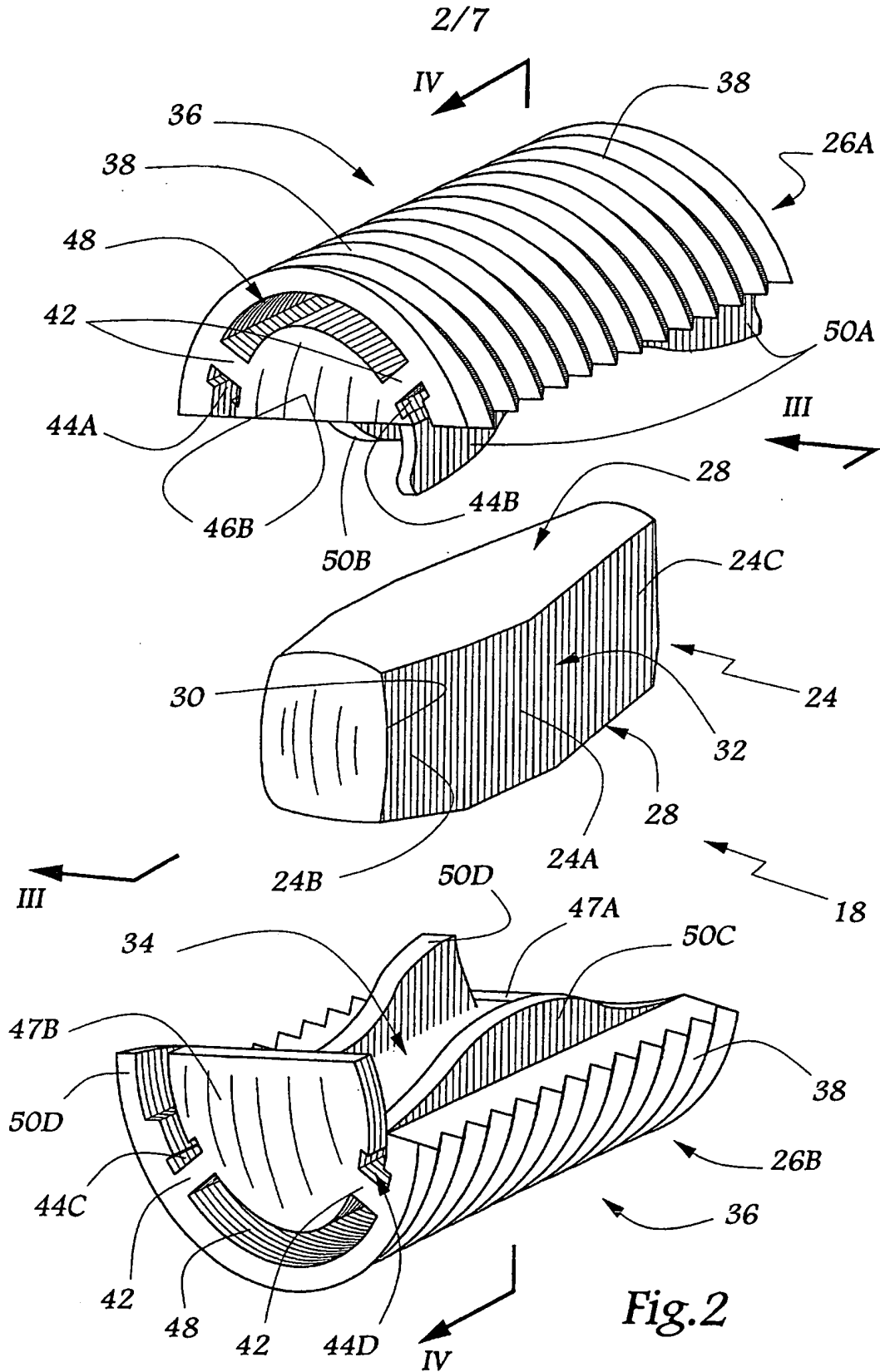
10 9. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que la longueur des moyens d'amortissement (20) varie en extension et, éventuellement, en compression, de façon asymptotique en fonction de la force qui leur est appliquée.

15 10. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que les moyens d'amortissement, du déplacement des vertèbres comprennent au moins deux dispositifs d'amortissement distincts (120, 120') et en ce qu'il est prévu en outre des moyens de solidarisation (128) desdits dispositifs d'amortissement entre eux, au moins selon une direction
20 verticale.

11. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que ladite cage est pourvue de moyens (46, 47) de réduction du cisaillement antéro-postérieur.

25 12. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que ladite cage (18) est pourvue de moyens (50) de réduction du cisaillement latéral.





3/7

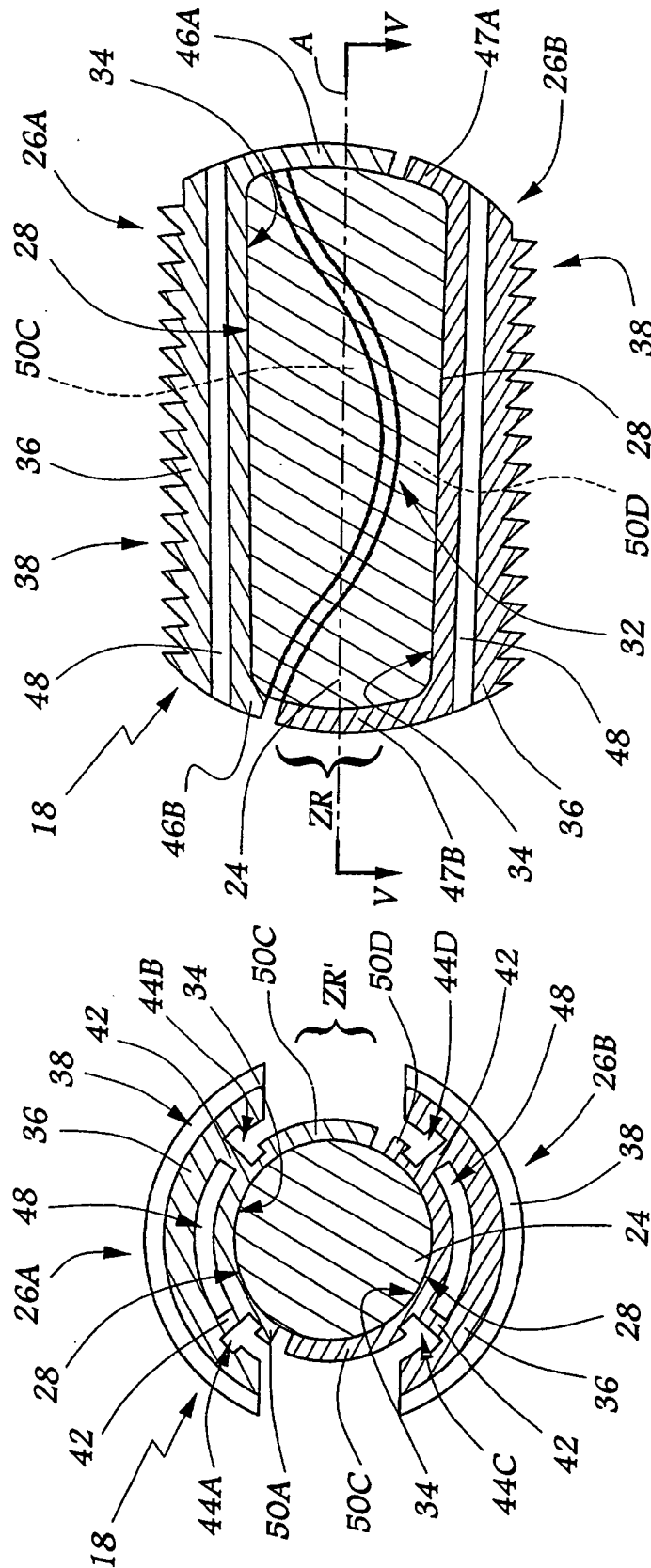
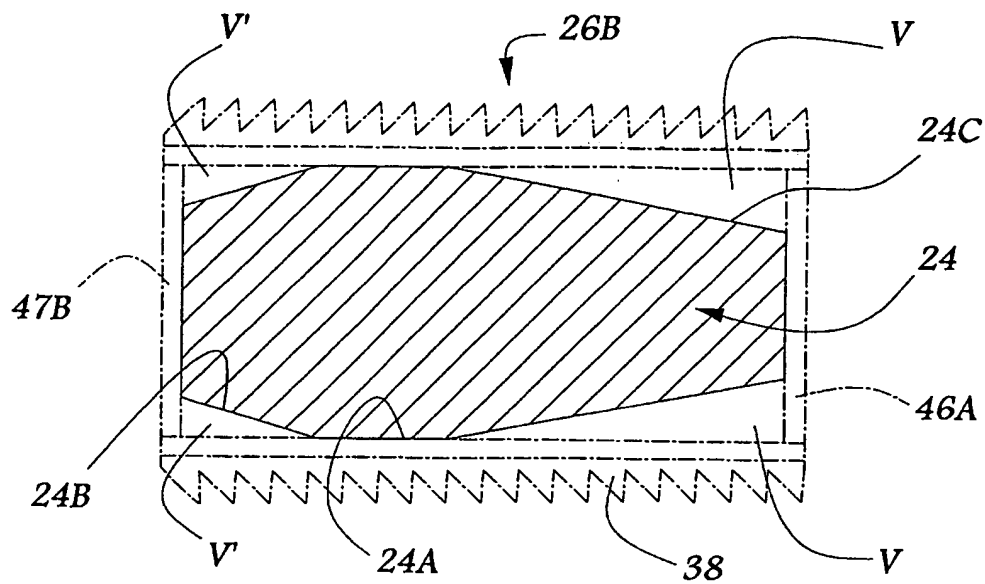
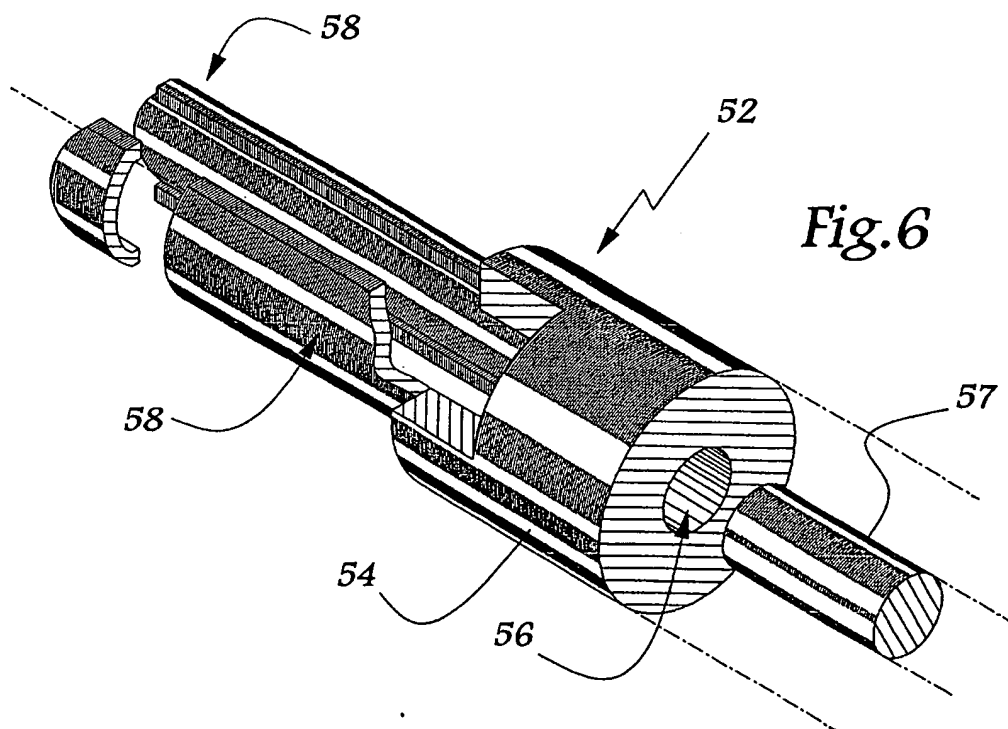


Fig.3

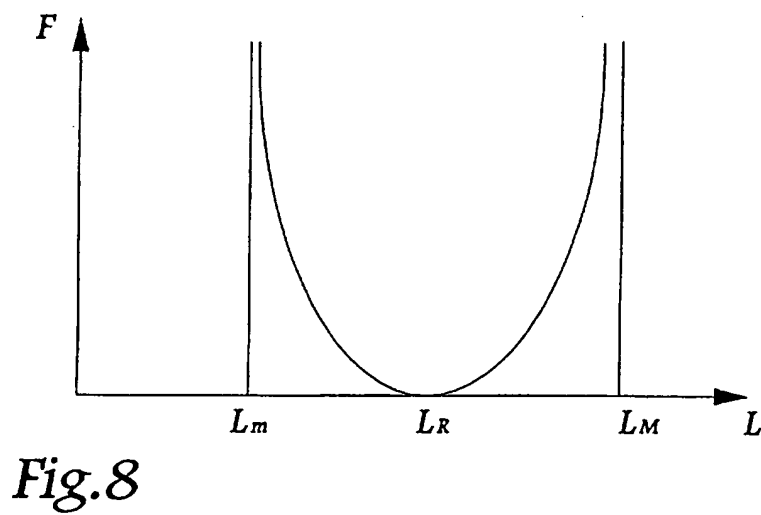
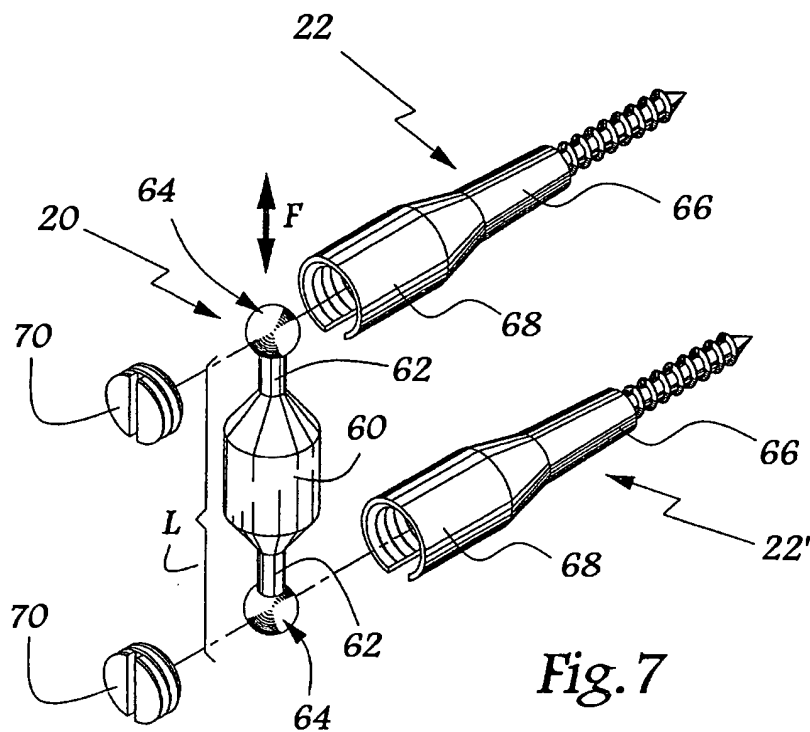
Fig.4



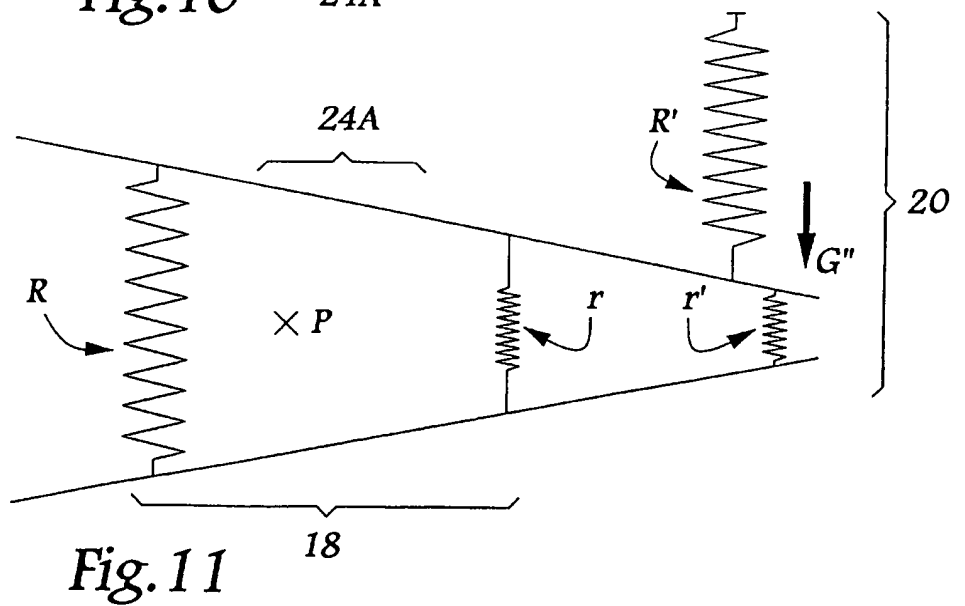
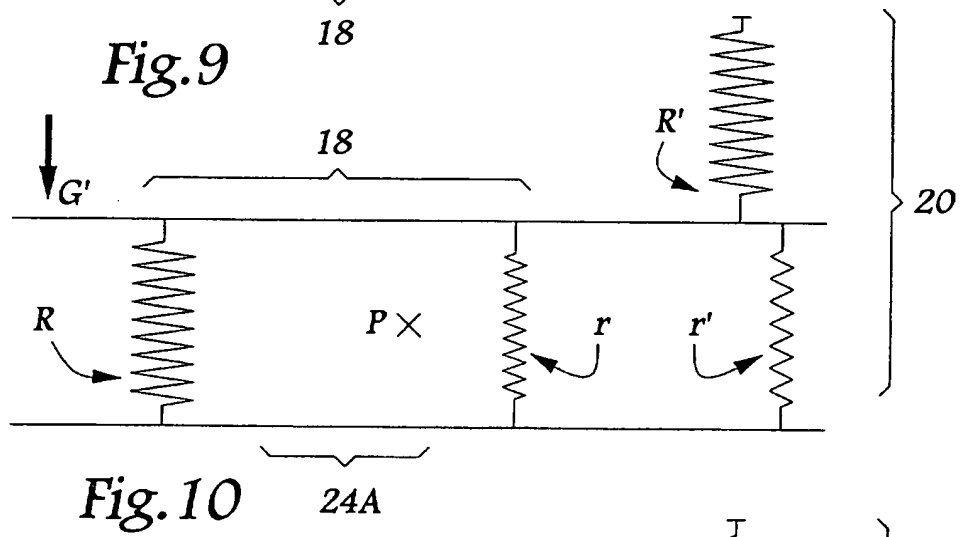
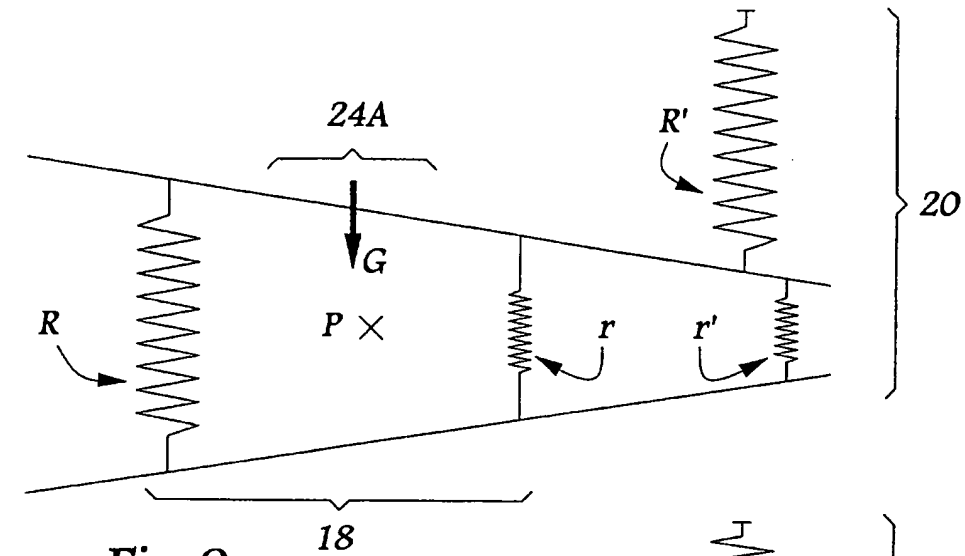
4/7

*Fig. 5**Fig. 6***X**

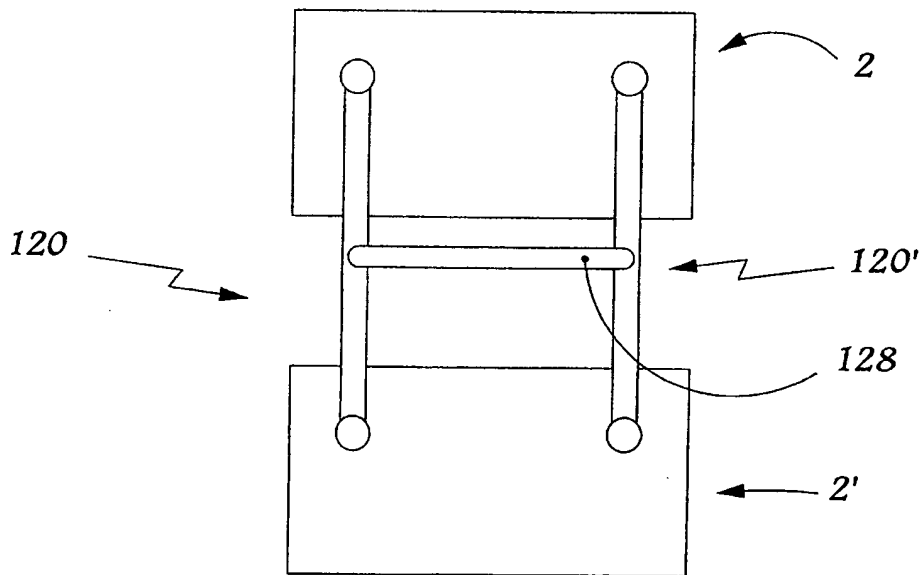
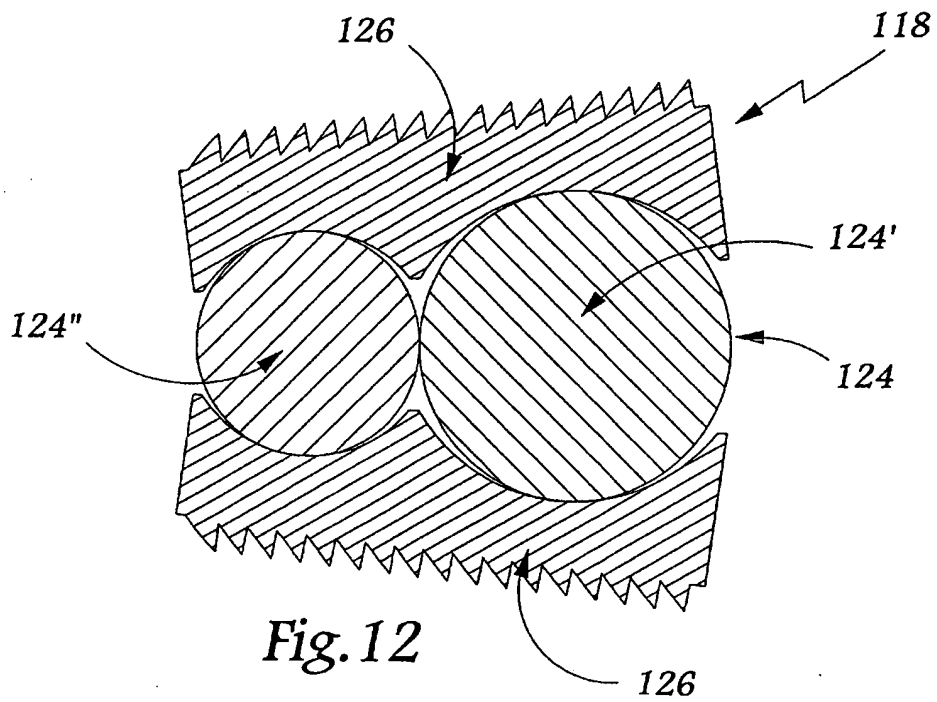
5/7



6/7



7/7

**X**

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

① RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

⑪ N° de publication : 2 810 873

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

⑫ N° d'enregistrement national : 00 08522

⑬ Int Cl⁷ : A 61 B 17/68

⑭

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑮ Date de dépôt : 30.06.00.

⑯ Priorité :

⑰ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 04.01.02 Bulletin 02/01.

⑱ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑲ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑴ Demandeur(s) : GRAF HENRY — FR.

⑵ Inventeur(s) : GRAF HENRY.

⑶ Titulaire(s) :

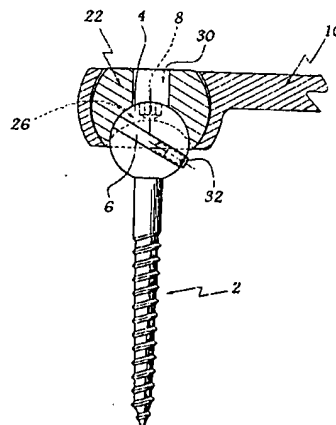
⑷ Mandataire(s) : CABINET LAVOIX LYON.

⑸ DISPOSITIF DE LIAISON INTERVERTEBRAL.

⑹ Ce dispositif comprend au moins un élément fixe (2),
solidaire d'une vertèbre, au moins un élément mobile (10),
apte à se déplacer par rapport au ou à chaque élément fixe,
ainsi qu'au moins un élément intermédiaire (22) d'articulation
de l'élément mobile par rapport à l'élément fixe.

L'élément intermédiaire (22) est reçu dans un volume intérieur
de l'élément mobile (10) et possède au moins un degré de liberté en rotation par rapport à cet élément mobile
(10).

L'élément fixe (2) dudit groupe est reçu au moins partiellement
dans un volume intérieur (26) de l'élément intermédiaire (22), et il est prévu des moyens de solidarisation, au
moins en translation, entre ledit élément intermédiaire (22)
et l'élément fixe (2).



FR 2 810 873 - A1



BEST AVAILABLE COPY

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 606



La présente invention concerne un dispositif de liaison intervertébral.

On connaît un tel dispositif qui comprend au moins deux vis pédiculaires, dont chacune possède une première extrémité solidarisée à un corps vertébral correspondant, une portion
5 intermédiaire renflée, ainsi qu'une seconde extrémité filetée. Des organes auxiliaires, pourvus d'une arche de fixation d'une tige s'étendant entre les vertèbres, sont disposés sur chacune des portions renflées précitées. Un boulon, coopérant avec
10 l'extrémité filetée de chaque vis, permet l'immobilisation de chaque organe auxiliaire, une fois ce dernier mis en place de façon appropriée.

Ce dispositif connu présente cependant certains inconvénients, en ce sens qu'il implique un procédé de montage
15 relativement délicat. Par ailleurs, une fois implanté, il n'offre aucun degré de liberté entre les différents éléments qui le constituent. Ainsi, lorsque des efforts s'exercent au niveau des corps vertébraux, cette absence de degré de liberté induit une transmission de ces efforts sur l'ensemble du
20 dispositif, de sorte que ce dernier a tendance à se désolidariser des vertèbres qu'il relie et induit par ailleurs des dysfonctionnements au niveau de l'ensemble de la chaîne vertébrale.

Afin de pallier ces différents inconvénients, la présente
25 invention se propose de réaliser un dispositif dont la structure est simple, dont le montage est aisé et qui est implanté de façon fiable dans les vertèbres qu'il relie.

A cet effet, elle a pour objet un dispositif de liaison intervertébral, destiné à relier au moins deux vertèbres entre
30 elles, ce dispositif étant caractérisé en ce qu'il comprend au moins un élément fixe, solidaire d'une vertèbre, au moins un élément mobile apte à se déplacer par rapport au ou à chaque élément fixe, ainsi qu'au moins un élément intermédiaire permettant l'articulation du ou de chaque élément
35 mobile par rapport au ou à chaque élément fixe, en ce que le ou chaque élément intermédiaire est reçu dans un volume intérieur dudit élément mobile, cet élément intermédiaire possédant au moins un degré de liberté en rotation par rapport



à cet élément mobile, en ce que l'élément fixe est reçu au moins partiellement dans un volume intérieur de l'élément intermédiaire, et en ce qu'il est prévu des moyens permettant la solidarisation, au moins en translation, dudit élément fixe
5 par rapport audit élément intermédiaire.

Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

- l'élément intermédiaire est solidaire en translation par rapport audit élément mobile ;
- le débouché du volume intérieur de l'élément
10 mobile possède un pourtour sensiblement rigide, apte à solidariser en translation l'élément intermédiaire par rapport à l'élément mobile ;
- l'élément intermédiaire possède une surface extérieure sphérique tronquée, et coopère avec une surface
15 intérieure sphérique correspondante, dont est pourvu ledit élément mobile ;
- l'élément fixe possède une tête reçue dans le volume intérieur de l'élément intermédiaire, et en ce que ladite tête, l'élément intermédiaire et le volume intérieur
20 dudit élément mobile sont concentriques ;
- l'élément intermédiaire possède au moins un degré de liberté en translation par rapport audit premier élément mobile ;
- l'élément mobile possède une portion tubulaire,
25 le long de laquelle est apte à coulisser ledit élément intermédiaire ;
- l'élément mobile possède une échancrure d'introduction de l'élément intermédiaire dans le volume intérieur de cet élément mobile ;
- les moyens de solidarisation en translation de
30 l'élément fixe par rapport à l'élément intermédiaire comprennent le pourtour du débouché sensiblement rigide, du volume intérieur de l'élément intermédiaire ;
- l'élément fixe possède au moins un degré de
35 liberté en rotation par rapport à l'élément intermédiaire ;
- l'élément fixe possède une surface extérieure sphérique, apte à coopérer avec une surface intérieure sphérique correspondante de l'élément intermédiaire ;



- la surface extérieure sphérique dudit élément fixe est pourvue d'un méplat équatorial d'introduction dudit élément fixe dans le volume intérieur de l'élément intermédiaire ;

5 - l'élément fixe est muni d'un organe de butée, notamment amovible, permettant de limiter le pivotement de l'élément intermédiaire par rapport à l'élément fixe ;

 - en service, l'élément fixe est solidarisé à l'élément intermédiaire, à la fois en translation et en
10 rotation ;

 - l'élément fixe possède une extrémité filetée apte à coopérer avec un orifice taraudé de l'élément intermédiaire ;

 - l'élément fixe est une vis pédiculaire ;

15 - l'élément fixe est une plaque apte à être fixée sur le sacrum.

L'invention va être décrite ci-dessous, en référence aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemples non limitatifs et dans lesquels :

20 - la figure 1 est une vue en coupe longitudinale, illustrant les différents éléments constitutifs d'un dispositif de liaison intervertébral conforme à un premier mode de réalisation de l'invention ;

 - les figures 2, 2A et 2B sont des vues analogues
25 à la figure 1, illustrant trois étapes du montage d'un élément intermédiaire du dispositif de la figure 1, dans le volume intérieur d'un élément mobile de ce dispositif ;

 - les figures 3 et 3A sont des vues analogues à la figure 1, illustrant l'introduction d'un élément fixe du
30 dispositif de la figure 1, dans le volume intérieur de son élément intermédiaire ;

 - les figures 4 à 6 sont des vues analogues à la figure 3A, illustrant des variantes de réalisation du dispositif conforme à l'invention ; et

35 - les figures 7 et 8 sont des vues en coupe respectivement longitudinale et transversale, d'un dispositif conforme à un mode supplémentaire de réalisation de l'invention.



La figure 1 illustre un premier mode de réalisation du dispositif de liaison conforme à l'invention, qui comprend une vis pédiculaire 2, destinée à être solidarisée dans un corps vertébral non représenté. Cette vis pédiculaire, qui constitue
5 ainsi un élément fixe, est pourvue d'une tête sphérique 4 comportant un méplat équatorial 6 s'étendant de façon inclinée, en ce sens qu'il n'est pas perpendiculaire à l'axe principal A de la vis 2. La tête 4 est en outre creusée d'un trou borgne 8, destiné à la réception d'un organe de manoeuvre, notamment de l'extrémité d'un tournevis non représenté.
10

Le dispositif représenté à la figure 1 comprend également un élément mobile, illustré de façon partielle, qui est désigné dans son ensemble par la référence 10. Cet élément mobile possède un corps 12, qui s'étend entre les deux
15 vertèbres que relie le dispositif de l'invention et qui est terminé par deux extrémités creuses, dont une seule 14 est représentée.

Chaque extrémité définit un logement 16, formant un volume intérieur de l'élément 10, qui est bordé par des parois
20 18 formant un tronçon de sphère. Ces parois possèdent une échancrure 20, permettant d'élargir localement la section de passage du logement 16, de manière à permettre l'introduction d'un élément intermédiaire, comme cela sera décrit dans ce qui suit. Par ailleurs, la dimension transversale $\perp$ du débouché
25 16' du logement 16 est inférieure au diamètre L de ce logement.

Le dispositif de la figure 1 comprend enfin un élément intermédiaire 22, dont la surface extérieure 24 forme une portion de sphère, dont le diamètre est identique à celui L
30 du logement 16. L'élément intermédiaire 22 est creusé d'une ouverture traversante, qui définit un logement 26, formant un volume intérieur bordé par des parois sphériques tronquées, dont le diamètre D est identique à celui de la tête 4. Le logement 26 communique avec une chambre 30 permettant le
35 passage de l'organe de manoeuvre précité, en direction du trou borgne 8.

Le montage du dispositif illustré à la figure 1, va être décrit en référence aux figures 2 et 3.



Il s'agit, dans un premier temps, d'introduire l'élément intermédiaire 22 dans le volume intérieur 16 de l'élément mobile 10. A cet effet, on dispose cet élément intermédiaire 22, de sorte que sa surface extérieure sphérique 24 se trouve au voisinage du débouché 16'. Puis, on rapproche axialement l'un de l'autre l'élément intermédiaire 22 et l'élément mobile 10.

On fait ensuite pivoter l'élément intermédiaire 22 autour de son axe, de manière que sa surface extérieure 24 s'étende au voisinage des parois intérieures 18, comme le montre la figure 2C. Une fois ces opérations réalisées, l'élément intermédiaire 22 ne possède aucun degré de liberté en translation par rapport à l'élément mobile, car la dimension transversale l du débouché 16' est inférieure au diamètre extérieur de l'élément intermédiaire 22. En revanche, ce dernier possède trois degrés de liberté en rotation par rapport à l'élément mobile 10.

Puis, comme le montre la figure 3, il s'agit d'introduire la tête sphérique 4 de la vis pédiculaire 2 dans le logement 26 de l'élément intermédiaire 22. A cet effet, on incline tout d'abord cette vis 2, de sorte que le méplat 6 s'étende de manière perpendiculaire à l'axe principal de l'élément intermédiaire 22.

On rapproche alors cet élément intermédiaire 22 de la vis 2, selon une translation parallèle à l'axe principal de cet élément intermédiaire 22. Etant donné que la dimension transversale d du méplat est égale, ou légèrement inférieure, à la dimension transversale d' du débouché 27 du logement 26, ceci permet l'introduction de la tête 4 dans ce logement 26, illustrée à la figure 3.

Le pourtour du débouché 27 est sensiblement rigide, c'est-à-dire non déformable. A cet effet, l'élément intermédiaire 22 peut être réalisé entièrement en un matériau rigide, notamment métallique. En variante, cet élément intermédiaire peut être réalisé en un matériau déformable, tel que du polyéthylène, une bague rigide étant alors rapportée au voisinage de ce débouché.

Ensuite, on fait pivoter la tête 4 à l'intérieur du



logement, de manière que le méplat 6 soit à nouveau incliné, c'est-à-dire qu'il ne se trouve plus en regard du débouché 27 précité. La tête 4 est alors libre de pivoter par rapport à ce logement 26, mais ne possède aucun degré de liberté en translation par rapport à l'élément intermédiaire 22, étant donné que le diamètre D de la tête 4 est supérieur à la dimension transversale du débouché 27 du logement 26.

Une fois le dispositif mis dans la configuration illustrée à la figure 3A, il s'agit de fixer la vis pédiculaire 2 dans un corps vertébral correspondant, au moyen d'un organe de manoeuvre coopérant avec le trou borgne 8 de cette vis pédiculaire 2.

A titre de variante de montage, il est possible de fixer tout d'abord chaque vis pédiculaire dans un corps vertébral correspondant. Puis, on introduit chaque élément intermédiaire 22 dans le volume intérieur 16 de l'élément mobile 10, comme cela est expliqué en référence à la figure 2.

On rapproche alors mutuellement l'élément fixe et l'élément mobile, et on fait basculer l'élément intermédiaire 22 au sein de son logement 6. On rapproche ensuite l'élément intermédiaire 22 ainsi basculé, par rapport à la vis pédiculaire 2, de manière que le méplat 6 coopère avec le pourtour du débouché 27, comme cela est illustré à la figure 3.

Une fois le dispositif de l'invention placé dans la configuration de cette figure 3A, on peut rapporter, sur le méplat 6, un moyen de butée avantageusement amovible, telle une vis 32. Cette dernière, en limitant le pivotement de la tête 4 par rapport à l'élément intermédiaire 22, empêche cette tête de recouvrer sa position à la figure 3, ce qui évite toute désolidarisation entre l'élément intermédiaire 22 et la vis pédiculaire 2.

La figure 4 illustre une variante de réalisation de l'invention, dans laquelle la vis pédiculaire 2' est pourvue d'une tête sphérique 4' elle-même pourvue d'un méplat équatorial incliné 6'. Cette tête 4' est introduite, de façon analogue à ce qui a été décrit précédemment, dans un élément intermédiaire 22' pourvu d'un volume intérieur 26'.

Il est à noter que, contrairement à l'exemple décrit en



référence aux figures 1 à 3, la tête sphérique 4' et le volume intérieur 26' sont concentriques. Par ailleurs, l'élément intermédiaire 22' est reçu dans un volume intérieur 16' d'un élément mobile 10', de façon analogue à ce qui a été décrit ci-dessus.

Les figures 5 et 5A illustrent des variantes de réalisation dans lesquelles il est prévu des moyens de fixation amovibles, permettant de solidariser la vis pédiculaire 2'', soit avec l'élément mobile 10'', soit avec l'élément intermédiaire 22''. A cet effet, la tête 4'' de la vis pédiculaire est pourvue d'un taraudage 5'', coopérant avec une tige filetée 32 d'un élément de fixation 34. Ce dernier comprend également un dôme 36 en forme de champignon, prenant appui sur les parois de l'extrémité 14'' de l'élément mobile 10''.

Dans le mode de réalisation de la figure 5A, le dôme 36' de l'élément de fixation 34' prend appui également sur l'extrémité de l'élément intermédiaire 22'', alors que la tige filetée 32' est solidarisée avec la tête sphérique 4'' de la vis pédiculaire.

La figure 6 illustre une variante supplémentaire de l'invention, dans laquelle l'élément intermédiaire 22''' est creusé d'un taraudage 23'''. Ce dernier coopère avec une extrémité filetée 3''' de la vis pédiculaire 2''', qui est dépourvue de tête sphérique. L'élément intermédiaire 22''' est par ailleurs reçu, à rotule, dans l'élément mobile 10''', comme dans les exemples précédents.

A titre de variante on peut remplacer la vis pédiculaire décrite ci-dessus par une tige s'étendant depuis une plaque sacrée, à savoir destinée à être vissée sur le sacrum.

Les figures 7 et 8 illustrent un autre mode de réalisation de l'invention, dans lequel il est fait appel à au moins deux vis pédiculaire 2, ainsi qu'à au moins deux éléments intermédiaires 22, identiques à ceux décrits en référence aux figures 1 à 3.

L'élément mobile 110 comprend un corps tubulaire 112, qui est terminé par deux extrémités fermées 114 et se trouve creusé d'une première échancrure longitudinale 120, dont le pourtour est sensiblement rigide, permettant d'introduire



chaque élément intermédiaire 22 dans le volume intérieur 116 de l'élément mobile 110.

5 Cette introduction est réalisée de façon analogue à celle décrite en référence aux figures 2, 2A et 2B, au moyen d'un pivotement de l'élément intermédiaire d'un quart de tour. Par ailleurs, il est prévu une seconde échancrure longitudinale 120', diamétralement opposée à celle 120, permettant le passage d'un organe de manoeuvre, en vue de la fixation de chaque vis 2 dans les vertèbres correspondantes.

10 Ce mode de réalisation confère trois degrés de liberté en rotation à l'élément intermédiaire 22 par rapport à l'élément mobile 110, et permet également un coulisement axial de cet élément intermédiaire, le long du corps cylindrique 112. En variante, la tête 4 de chaque vis peut être
15 concentrique par rapport à l'élément intermédiaire, comme dans l'exemple de réalisation décrit à la référence à la figure 4.

L'invention permet de réaliser les objectifs précédemment mentionnés.

20 En effet, les différents éléments constitutifs du dispositif de liaison intervertébral de l'invention possèdent une structure relativement simple.

L'assemblage de ces éléments est particulièrement aisé et peut être réalisé par un chirurgien, sans que ce dernier n'ait à mettre en oeuvre une force physique importante.

25 Le montage des différents éléments du dispositif de liaison de l'invention n'induit par ailleurs quasiment aucune déformation de ceux-ci, ce qui est avantageux en termes de fiabilité mécanique.

30 Il est à noter que la présence de l'élément intermédiaire autorise le montage mutuel de l'élément fixe et de l'élément mobile, quand bien même il n'existe pratiquement aucun débattement en rotation entre ces deux éléments.

35 Enfin, une fois le dispositif de liaison intervertébral de l'invention assemblé, il possède une résistance élevée à l'égard des contraintes mécaniques, s'exerçant notamment en traction. En effet, la présence de l'élément intermédiaire permet de ne transmettre que dans une très faible mesure les éventuels efforts auxquels est soumis le dispositif de liaison



conforme à l'invention.



REVENDICATIONS

1. Dispositif de liaison intervertébral, destiné à relier
5 au moins deux vertèbres entre elles, ce dispositif étant
caractérisé en ce qu'il comprend au moins un élément fixe (2 ;
2' ; 2'' ; 2'''), solidaire d'une vertèbre, au moins un
élément mobile (10 ; 10' ; 10'' ; 10''' ; 110) apte à se
10 déplacer par rapport au ou à chaque élément fixe, ainsi qu'au
moins un élément intermédiaire (22 ; 22' ; 22'' ; 22''')
permettant l'articulation du ou de chaque élément mobile par
rapport au ou à chaque élément fixe, en ce que le ou chaque
élément intermédiaire est reçu dans un volume intérieur (16 ;
16' ; 116) dudit élément mobile (10 ; 10' ; 10'' ; 10''' ;
15 110), cet élément intermédiaire (22 ; 22' ; 22'' ; 22''')
possédant au moins un degré de liberté en rotation par rapport
à cet élément mobile, en ce que l'élément fixe (2 ; 2' ; 2'' ;
2''') est reçu au moins partiellement dans un volume intérieur
(26 ; 26') de l'élément intermédiaire (22 ; 22' ; 22'' ;
20 22'''), et en ce qu'il est prévu des moyens permettant la
solidarisation, au moins en translation, dudit élément fixe
par rapport audit élément intermédiaire.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en
ce que ledit élément intermédiaire (22 ; 22' ; 22'' ; 22''')
25 est solidaire en translation par rapport audit élément mobile
(10 ; 10' ; 10'' ; 10''').

3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en
ce que le débouché (16') du volume intérieur (16) de l'élément
mobile (10) possède un pourtour sensiblement rigide, apte à
30 solidariser en translation l'élément intermédiaire par rapport
à l'élément mobile.

4. Dispositif selon la revendication 2 ou 3, caractérisé
en ce que ledit élément intermédiaire (22 ; 22' ; 22'' ;
22''') possède une surface extérieure (24) sphérique tronquée,
35 et coopère avec une surface intérieure (18) sphérique
correspondante, dont est pourvu ledit élément mobile (10 ;
10' ; 10'' ; 10''').

5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisée en



ce que l'élément fixe (2') possède une tête (4') reçue dans le volume intérieur de l'élément intermédiaire (22'), et en ce que ladite tête, l'élément intermédiaire et le volume intérieur dudit élément mobile (10') sont concentriques.

5 6. Dispositif selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'élément intermédiaire (22) possède au moins un degré de liberté en translation par rapport audit premier élément mobile (110).

10 7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisée en ce que ledit élément mobile (110) possède une portion tubulaire (112), le long de laquelle est apte à coulisser ledit élément intermédiaire (22).

15 8. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que ledit élément mobile (10 ; 10' ; 10'' ; 10''' ; 110) possède une échancrure (20 ; 120) d'introduction de l'élément intermédiaire (22 ; 22' ; 22'' ; 22''') dans le volume intérieur (16 ; 116) de cet élément mobile.

20 9. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les moyens de solidarisation en translation de l'élément fixe (2) par rapport à l'élément intermédiaire (22) comprennent le pourtour du débouché (27), sensiblement rigide, du volume intérieur (26) de l'élément intermédiaire (22).

25 10. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que ledit élément fixe (2 ; 2' ; 2'') possède au moins un degré de liberté en rotation par rapport à l'élément intermédiaire (22 ; 22' ; 22'').

30 11. Dispositif selon la revendication 10, caractérisée en ce que ledit élément fixe (2 ; 2' ; 2'') possède une surface extérieure sphérique, apte à coopérer avec une surface intérieure (28) sphérique correspondante de l'élément intermédiaire (22 ; 22' ; 22'').

35 12. Dispositif selon la revendication 11, caractérisée en ce que la surface extérieure sphérique dudit élément fixe est pourvue d'un méplat équatorial (6 ; 6') d'introduction dudit élément fixe (2 ; 2' ; 2'') dans le volume intérieur de l'élément intermédiaire (22 ; 22' ; 22'').

13. Dispositif selon la revendication 12, caractérisé en



ce que ledit élément fixe (2) est muni d'un organe de butée (32), notamment amovible, permettant de limiter le pivotement de l'élément intermédiaire (22) par rapport à l'élément fixe (2).

5 14. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisée en ce que, en service, l'élément fixe (2''') est solidarisé à l'élément intermédiaire (22'''), à la fois en translation et en rotation.

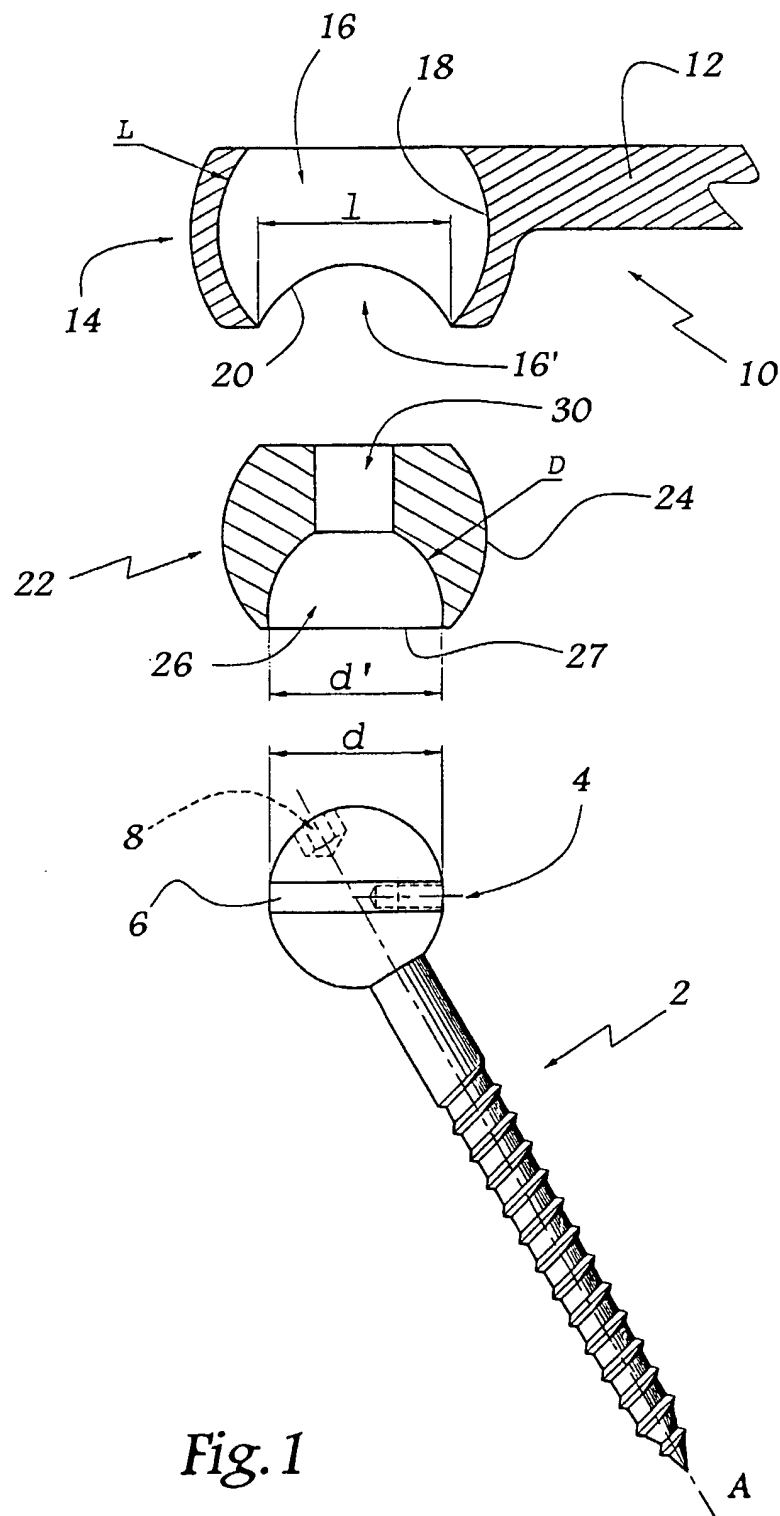
10 15. Dispositif selon la revendication 14, caractérisée en ce que l'élément fixe possède une extrémité filetée (3''') apte à coopérer avec un orifice taraudé (23''') de l'élément intermédiaire (22''').

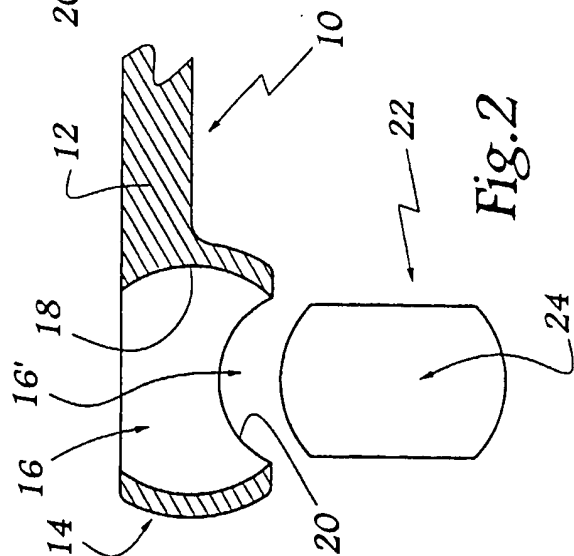
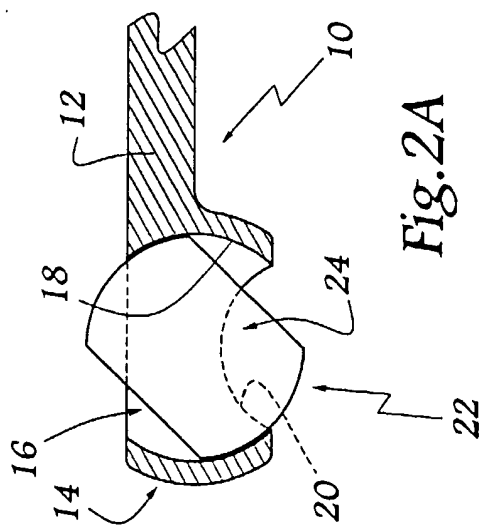
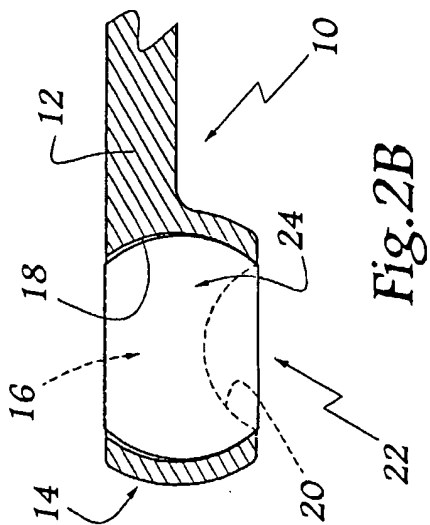
15 16. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que l'élément fixe est une vis pédiculaire (2 ; 2' ; 2'' ; 2''').

 17. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 16, caractérisée en ce que l'élément fixe est une plaque apte à être fixée sur le sacrum.



1/6





3/6

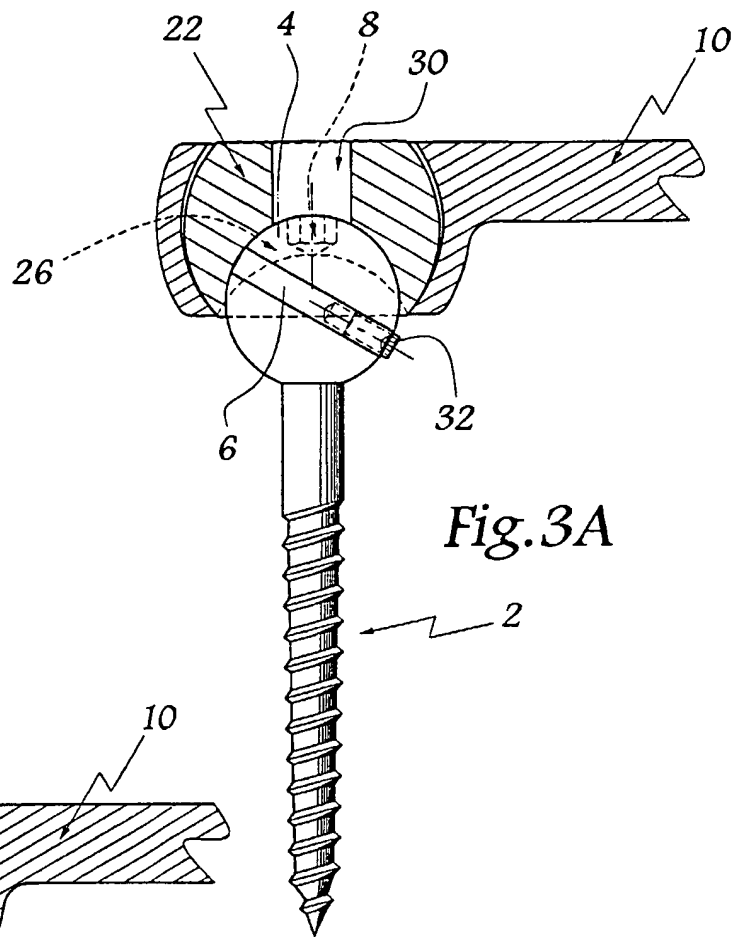


Fig.3A

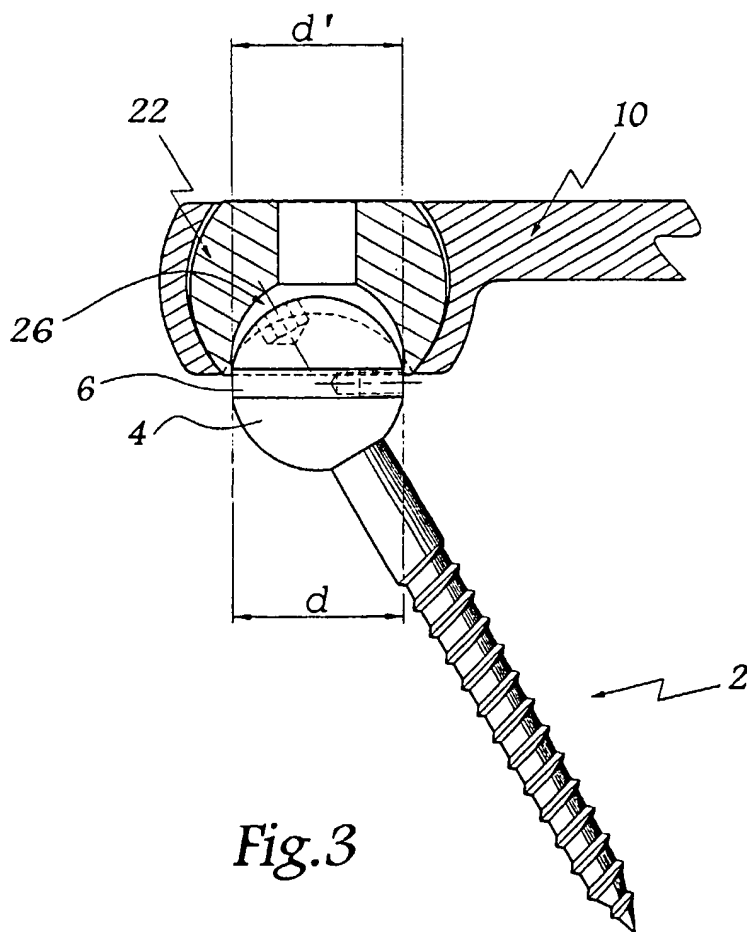
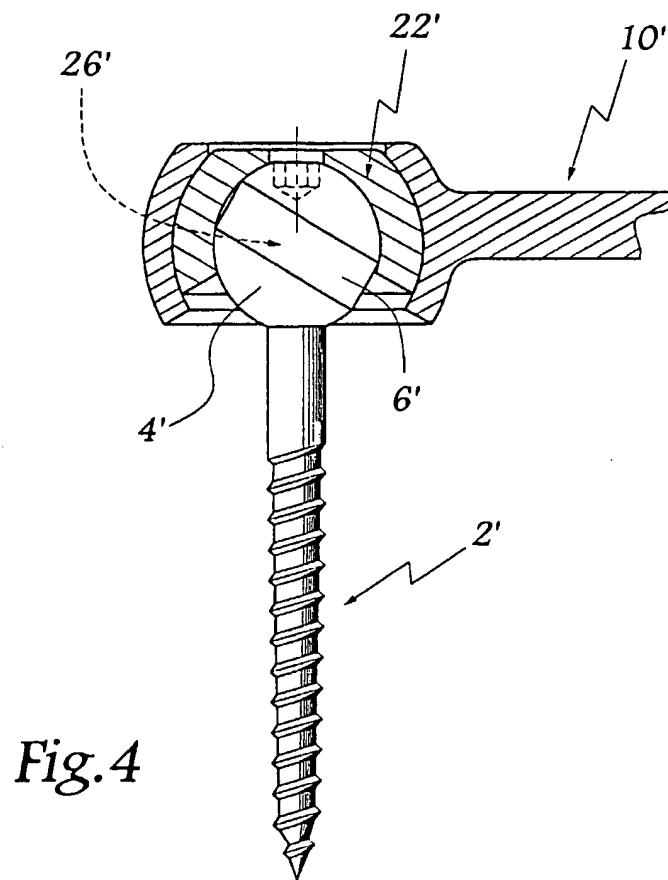


Fig.3

*Fig. 4*

5/6

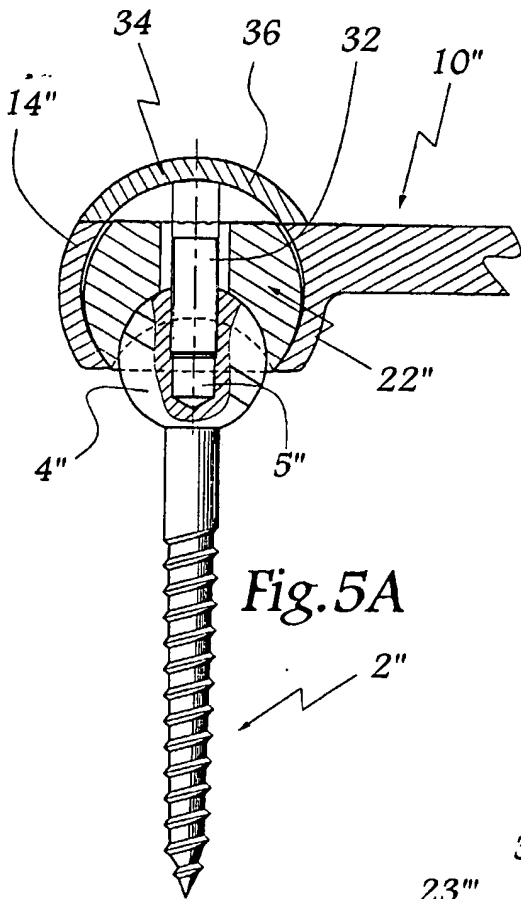


Fig. 5A

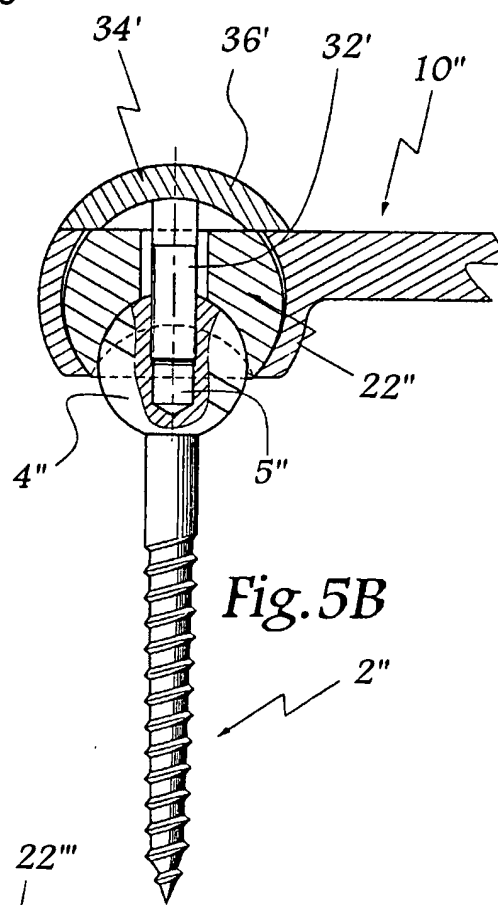


Fig. 5B

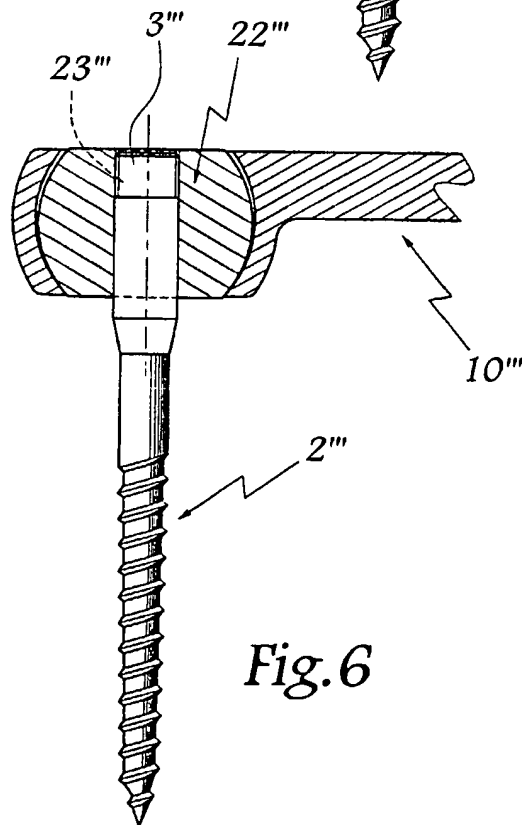
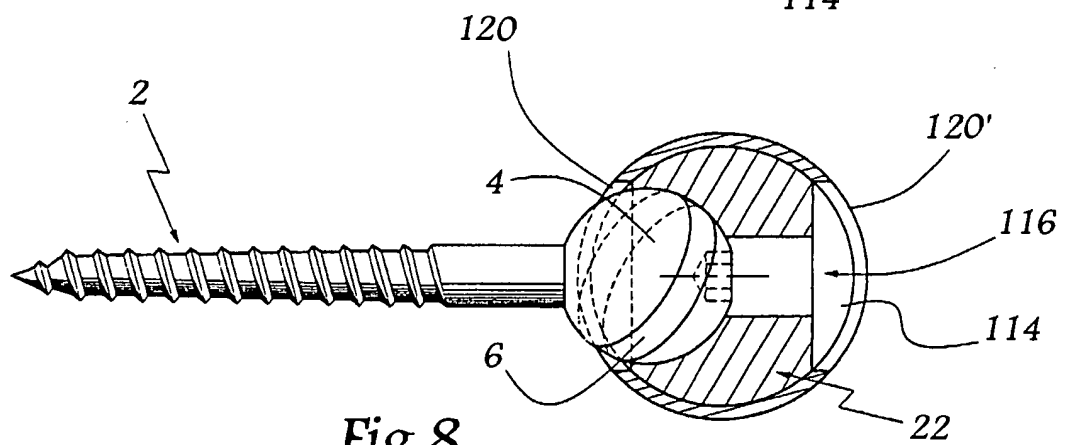
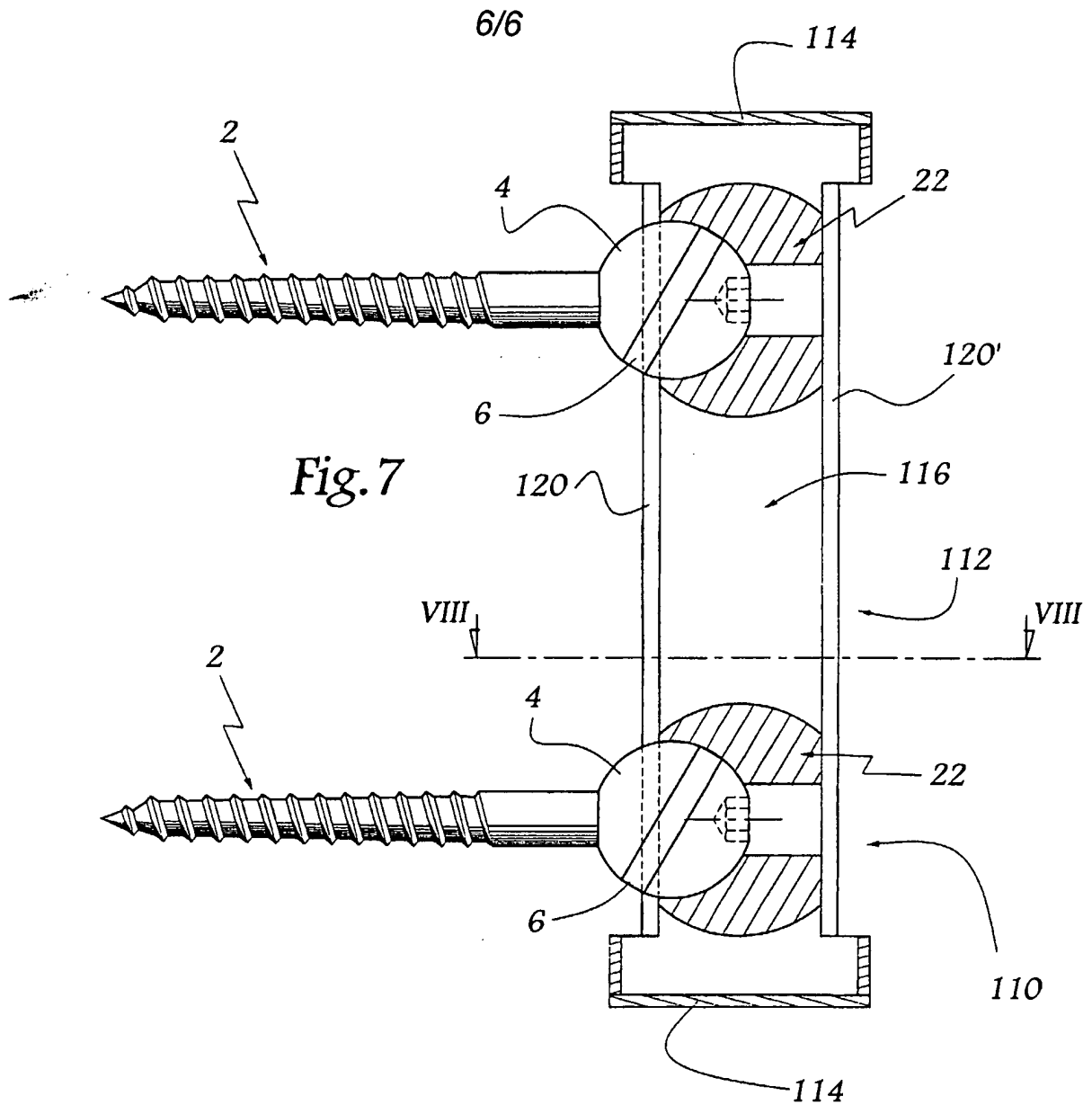


Fig. 6





RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

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

2810873

N° d'enregistrement
nationalFA 590463
FR 0008522

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	WO 00 15125 A (SYNTHE AG ; BRACE MICHAEL (US); SYNTHE USA (US); LANGE ERIC (US)) 23 mars 2000 (2000-03-23) * page 4, alinéa 8 - page 5, dernier alinéa; figures 1,2,6 *	1-3,10, 16,17	A61B17/68
X	US 5 733 285 A (RALPH JAMES D ET AL) 31 mars 1998 (1998-03-31) * le document en entier *	1-3,10, 16,17	
X	US 5 683 392 A (RICHELSON MARC E ET AL) 4 novembre 1997 (1997-11-04) * colonne 5, ligne 34 - ligne 63; figures 17-20 *	1-3,6, 10,16,17	
A	US 5 690 630 A (RALPH JAMES D ET AL) 25 novembre 1997 (1997-11-25) * abrégé; figures 14-8 *	1,16,17	
A	US 5 672 176 A (HARMS JUERGEN ET AL) 30 septembre 1997 (1997-09-30) * revendication 1; figure 2 *	1,16,17	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7) A61B
Date d'achèvement de la recherche		Examinateur	
12 mars 2001		Ducreau, F	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : amorce-plan technologique 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			

1
EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication : 2 812 535

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②1 N° d'enregistrement national : 00 10155

⑤1 Int Cl⁷ : A 61 B 17/58, A 61 B 17/68, 17/00

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 01.08.00.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 08.02.02 Bulletin 02/06.

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) : GRAF HENRY — FR.

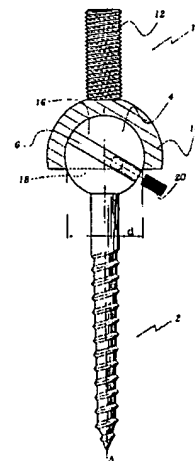
⑦2 Inventeur(s) : GRAF HENRY.

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : CABINET LAVOIX LYON.

⑤4 DISPOSITIF DESTINE A ETRE IMPLANTE DANS AU MOINS UNE VERTEBRE, ET UTILISATION DE CE DISPOSITIF.

⑤7 Ce dispositif est caractérisé en ce qu'il comprend au moins un élément fixe (2), destiné à être rendu solidaire d'une vertèbre, ainsi qu'au moins un élément mobile (10) apte à se déplacer par rapport au ou à chaque élément fixe, en ce qu'au moins l'un desdits éléments (2) possède au moins une tête (4) alors qu'au moins un autre (10) desdits éléments possède au moins un logement apte à coopérer avec la ou chaque tête, la ou chaque tête (4) étant reçue dans un logement correspondant (16) en possédant au moins un degré de liberté en rotation par rapport à ce logement, et en ce qu'il est prévu des moyens permettant la solidarisation en translation de la ou de chaque tête (4) par rapport au logement (16) qui la reçoit, ces moyens de solidarisation en translation comprenant le pourtour du débouché, sensiblement rigide, dudit logement (16).



FR 2 812 535 - A1



BEST AVAILABLE COPY

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 627



La présente invention concerne un dispositif destiné à être implanté dans au moins une vertèbre.

On connaît un tel dispositif qui comprend au moins deux vis pédiculaires, dont chacune possède une première extrémité solidarisée à un corps vertébral correspondant, une portion intermédiaire renflée, ainsi qu'une seconde extrémité filetée. Des organes auxiliaires, pourvus d'une arche de fixation d'une tige s'étendant entre les vertèbres, sont disposés sur chacune des portions renflées précitées. Un boulon, coopérant avec l'extrémité filetée de chaque vis, permet l'immobilisation de chaque organe auxiliaire, une fois ce dernier mis en place de façon appropriée.

Ce dispositif connu présente cependant certains inconvénients, en ce sens qu'il implique un procédé de montage relativement délicat. Par ailleurs, une fois implanté, il n'offre aucun degré de liberté entre les différents éléments qui le constituent. Ainsi, lorsque des efforts s'exercent au niveau des corps vertébraux, cette absence de degré de liberté induit une transmission de ces efforts sur l'ensemble du dispositif, de sorte que ce dernier a tendance à se désolidariser des vertèbres qu'il relie et induit par ailleurs des dysfonctionnements au niveau de l'ensemble de la chaîne vertébrale.

Afin de pallier ces différents inconvénients, la présente invention se propose de réaliser un dispositif dont la structure est simple, dont le montage est aisé et qui est implanté de façon fiable dans les vertèbres qu'il relie.

A cet effet, elle a pour objet un dispositif destiné à être implanté dans au moins une vertèbre, caractérisé en ce qu'il comprend au moins un élément fixe, destiné à être rendu solidaire d'une vertèbre, ainsi qu'au moins un élément mobile apte à se déplacer par rapport au ou à chaque élément fixe, en ce qu'au moins l'un desdits éléments possède au moins une tête alors qu'au moins un autre desdits éléments possède au moins un logement apte à coopérer avec la ou chaque tête, la ou chaque tête étant reçue dans un logement correspondant en possédant au moins un degré de liberté en rotation par rapport à ce logement, et en ce qu'il est prévu des moyens permettant



la solidarisation en translation de la ou de chaque tête par rapport au logement qui la reçoit, ces moyens de solidarisation en translation comprenant le pourtour du débouché, sensiblement rigide, dudit logement.

5 Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

- la ou chaque tête possède une surface extérieure sphérique, apte à coopérer avec une surface intérieure sphérique correspondante du logement ;
- la surface extérieure de la ou chaque tête est
10 munie de moyens d'introduction dans le volume intérieur d'un logement correspondant ;
- les moyens d'introduction comprennent un méplat équatorial s'étendant à la périphérie de la surface extérieure sphérique de la tête ;
- le ou chaque logement est ouvert selon un angle
15 d'environ 90° par rapport à l'axe principal de l'élément fixe ;
- l'élément fixe est muni de deux logements dont chacun reçoit une tête respective appartenant à un élément
20 mobile correspondant.

L'invention concerne également l'utilisation du dispositif tel que défini ci-dessus, en tant qu'écarteur opératoire.

L'invention va être décrite ci-dessous, en référence aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemples non
25 limitatifs, dans lesquels :

- la figure 1 est une vue en coupe longitudinale, illustrant deux éléments appartenant à un dispositif de liaison intervertébral conforme à un premier mode de réalisation de l'invention,
- la figure 2 est une vue analogue à la figure 1, illustrant ces deux éléments solidarisés mutuellement ;
- la figure 3 est une vue en coupe illustrant l'utilisation des deux éléments des figures 1 et 2, de manière à former un écarteur opératoire ; et
- la figure 4 est une vue analogue à la figure 1,
35 illustrant un dispositif de liaison intervertébral conforme à un second mode de réalisation de l'invention.

La figure 1 illustre un premier mode de réalisation du



dispositif de liaison conforme à l'invention, qui comprend une vis pédiculaire 2, destinée à être solidarisée dans un corps vertébral non représenté. Cette vis, qui constitue un élément fixe, est pourvue d'une tête sphérique 4 comportant un méplat équatorial 6 s'étendant de façon inclinée, en ce sens qu'il n'est pas perpendiculaire à l'axe principal A de la vis 2.

Le dispositif représenté à la figure 1 comprend également un élément mobile désigné dans son ensemble par la référence 10. Cet élément mobile possède un corps allongé 12, ainsi qu'une extrémité creuse 14, formant cupule.

Le corps 12 de l'élément mobile est destiné à être relié à un organe s'étendant entre au moins deux vertèbres, tel qu'une plaque. Dans ce cas, le dispositif de liaison comprend au moins deux vis et deux éléments mobiles, analogues respectivement à ceux affectés des références 2 et 10. Le corps 12 peut être assujéti à la plaque en possédant au moins un degré de liberté en translation, notamment selon l'axe principal de cette plaque, et/ou au moins un degré de liberté en rotation.

La cupule 14 définit un logement 16, formant un volume intérieur bordé par des parois sphériques tronquées, dont le diamètre D est identique à celui de la tête 4. Les parois sphériques précitées s'étendent selon un secteur angulaire supérieur à 180 °, de sorte que la dimension transversale $\underline{d}$, ou largeur, du débouché 18 du logement 16 est inférieure au diamètre D de ce dernier. Il est à noter que cette dimension transversale $\underline{d}$ est identique à celle du méplat 6.

Le montage de la vis 2 dans le logement 16 consiste tout d'abord à incliner cette vis, de sorte que son méplat 6 s'étend de manière perpendiculaire à l'axe principal de l'élément mobile 10. On rapproche alors ce dernier, selon une translation parallèle à son axe principal. Etant donné que les dimensions transversales du méplat 6 et du débouché 18 sont identiques, ceci permet l'introduction de la tête 4 dans le logement 16. La dimension transversale du méplat peut ainsi être légèrement inférieure à celle du débouché précité.

Le pourtour de ce débouché 18 est sensiblement rigide, c'est-à-dire qu'il est réalisé en matériau non déformable, qui



n'a pas subi de modification de sa géométrie depuis son usinage. A cet effet, l'élément mobile 10 peut être réalisé entièrement en un matériau rigide, notamment métallique. En variante, il peut être réalisé en un matériau déformable, tel que du polyéthylène, une bague rigide étant alors rapportée au voisinage de ce débouché.

L'emploi d'un tel débouché rigide est avantageux en termes de tenue mécanique du dispositif. Cette dernière est en effet notablement supérieure à celle d'un dispositif faisant appel à la déformation d'une embouchure, par exemple par sertissage ou encliquetage.

Ensuite, on fait pivoter la tête 4 à l'intérieur du logement 16, de manière que le méplat 10 ne se trouve plus en regard du débouché 18. La tête 4 est alors libre de pivoter à l'intérieur du logement 16, et ne possède aucun degré de liberté en translation par rapport à l'élément mobile 10, étant donné que le diamètre D de cette tête 4 est supérieur à la dimension transversale d du débouché 18.

Une fois le dispositif placé dans la configuration illustrée à la figure 2, on peut rapporter sur le méplat 6 un moyen de butée avantageusement amovible, telle une vis 20. Cette dernière, en limitant le pivotement de la tête 4 par rapport à l'élément mobile 10, empêche cette tête de recouvrer sa position illustrée à la figure 1, ce qui évite toute désolidarisation intempestive entre l'élément mobile 10 et la vis pédiculaire 2.

En variante, la vis pédiculaire peut être pourvue d'une cupule analogue à celle 14, alors que l'élément mobile peut être pourvu d'une tête, analogue à celle 4, apte à coopérer avec la cupule de la vis.

La figure 3 illustre l'utilisation de la vis pédiculaire 2, associée à son élément mobile 10, en tant qu'écarteur opératoire.

Deux vis 2 sont disposées, de façon connue, dans une vertèbre 3. Par ailleurs, chaque élément mobile 10 comprend une première partie droite 11, s'étendant à partir de la cupule 14, qui est prolongée par une partie recourbée 13 terminée par exemple par un anneau 15. Ce dernier permet de



disposer une chaîne supportant un poids placé sur le flanc du patient. De la sorte, la portion droite 11 s'étend sensiblement horizontalement, ce qui permet d'écarter la plaie opératoire 17. De façon avantageuse, la portion droite 11 et/ou la portion recourbée 13 peuvent être télescopiques, et la portion recourbée 13 peut être pourvue d'un dispositif d'éclairage générant une lumière froide, pour une meilleure vision de la plaie opératoire.

La figure 4 illustre un dispositif permettant de relier trois vertèbres voisines.

Ce dispositif comprend deux vis d'extrémité 52, analogues à celles 2 illustrées en référence aux figures précédentes. Chaque vis 52 comporte une tête 54 pourvue d'un méplat circonférentiel 56. Il est par ailleurs prévu une vis supplémentaire 102, placée en position médiane. Elle comprend une tête 104 allongée, dans laquelle sont ménagés deux logements 116, dont les parois sphériques tronquées s'étendent selon un secteur angulaire supérieur à 180° .

Ces deux logements sont ouverts à l'opposé l'un de l'autre, de façon sensiblement perpendiculaire à l'axe principal A' de la vis 102. Comme dans le cas du logement 16, la dimension transversale du débouché de chaque logement 116 est inférieure au diamètre de ses parois sphériques.

Le dispositif de liaison de la figure 4 comprend en outre deux éléments mobiles 60, reliant deux vis adjacentes. Chacun de ces éléments comprend un corps 62, ainsi qu'une première extrémité 64 destinée à coopérer avec une vis d'extrémité 52, comme cela sera décrit dans ce qui suit.

Par ailleurs, le corps 62 est terminé par une tête sphérique 65, destinée à coopérer avec un des logements 116 dont est munie la tête 104. La tête 65, qui est analogue à celles 4 et 104, est pourvue d'un méplat équatorial 67 et possède un diamètre identique à celui des logements 116.

Chaque extrémité 64 définit un logement bordé par des parois, constituant un tronçon de sphère s'étendant selon un secteur angulaire supérieur à 180° . De la sorte, la dimension transversale du débouché de ce logement est inférieure à son diamètre. Les parois sphériques du logement de l'extrémité 64

peuvent posséder une échancrure non représentée, permettant d'élargir localement la section de passage de ce logement, de manière à faciliter l'introduction d'un élément intermédiaire 72.

5 Cet élément 72 possède une surface extérieure formant une portion de cercle, dont le diamètre est identique à celui L du logement sphérique de chaque extrémité 64. Cet élément intermédiaire 72 est par ailleurs creusé d'un logement 74, formant un volume intérieur bordé par des parois sphériques
10 tronquées. Ces dernières possèdent un diamètre identique à celui de chaque tête 54 et s'étendent selon un secteur angulaire supérieur à 180° , de sorte que la largeur du débouché du logement 74 est inférieure au diamètre de ses parois intérieures.

15 En vue du montage de la prothèse, il s'agit tout d'abord d'introduire chaque tête 54 dans un logement correspondant 116, de façon analogue à ce qui a été décrit en référence aux figures 1 et 2. Puis, on introduit l'élément intermédiaire 72 dans le volume intérieur de l'extrémité 64. A cet effet, on
20 dispose cet élément intermédiaire 72, de sorte que sa surface extérieure sphérique se trouve au voisinage du débouché du logement de cette extrémité 64.

Puis, on rapproche axialement cette extrémité 64 de l'élément intermédiaire 72 et on fait pivoter ce dernier
25 autour de son axe, de manière que sa surface extérieure s'étende au voisinage des parois intérieure du logement de cette extrémité 64.

Une fois ces opérations réalisées, l'élément intermédiaire 72 ne possède aucun degré de liberté en translation par rapport à l'extrémité 64, car la dimension transversale du
30 débouché du logement de cette extrémité 64 est inférieure au diamètre extérieur de l'élément intermédiaire 72. En revanche, ce dernier possède trois degrés de liberté en rotation par rapport à l'extrémité 64.

35 Puis, il s'agit d'introduire la tête 54 de la vis 52 dans le logement 74 de l'élément intermédiaire correspondant 72. Ceci est réalisé en faisant pivoter l'élément intermédiaire 72 à l'intérieur du logement de l'extrémité 64, de sorte que



le méplat 56 se trouve en regard des parois du débouché du logement 74.

On rapproche ensuite axialement l'élément 72, portée par l'extrémité 64, par rapport à la vis 52. Enfin, une fois la vis 54 emprisonnée dans le logement 74, on fait pivoter l'élément intermédiaire 72 et on peut installer, sur le méplat 56, un moyen de butée non représenté, analogue à la vis 20.

La présence de l'élément intermédiaire est avantageuse, dans la mesure où elle autorise l'assujettissement de la vis par rapport à l'élément mobile, quand bien même il n'existe pratiquement aucun battement entre ces deux éléments.

La solidarisation de chaque vis 52 avec l'élément intermédiaire 72 et l'élément mobile 60 est analogue à celle décrite dans la demande de brevet français N° 00 08522 déposée en date du 30 juin 2000.

L'invention n'est pas limitée aux exemples décrits et représentés. Ainsi, la fixation de chaque tête 65 dans chaque logement 116 peut être réalisée grâce à un élément intermédiaire, analogue à celui 72. Par ailleurs, la liaison entre chaque tête 54 et une extrémité 64 correspondante peut être réalisée sans faire appel à un élément intermédiaire 72, de façon analogue à ce qui a été décrit en référence aux figures 1 et 2.

A titre de variante supplémentaire, chaque élément mobile 60 peut permettre un contrôle de la variation de la longueur entre les deux vertèbres qu'il relie. A cet effet, il peut posséder une certaine souplesse, ainsi qu'un caractère amortissant.

A titre de variante supplémentaire, la vis 52 peut être munie d'une tête formant un logement analogue à celui 116, qui coopère avec une tête sphérique de l'élément mobile 60.



REVENDEICATIONS

1. Dispositif destiné à être implanté dans au moins une
5 vertèbre, caractérisé en ce qu'il comprend au moins un élément
fixe (2 ; 52, 102), destiné à être rendu solidaire d'une
vertèbre, ainsi qu'au moins un élément mobile (10 ; 60) apte
à se déplacer par rapport au ou à chaque élément fixe, en ce
qu'au moins l'un desdits éléments (2 ; 60) possède au moins
10 une tête (4 ; 65) alors qu'au moins un autre (10 ; 102)
desdits éléments possède au moins un logement (7 ; 116) apte
à coopérer avec la ou chaque tête, la ou chaque tête (4 ; 65)
étant reçue dans un logement correspondant (16 ; 116) en
possédant au moins un degré de liberté en rotation par rapport
15 à ce logement, et en ce qu'il est prévu des moyens permettant
la solidarisation en translation de la ou de chaque tête (4
; 65) par rapport au logement (16 ; 116) qui la reçoit, ces
moyens de solidarisation en translation comprenant le pourtour
du débouché, sensiblement rigide, dudit logement (16 ; 116).

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en
20 ce que la ou chaque tête (4 ; 65) possède une surface
extérieure sphérique, apte à coopérer avec une surface
intérieure sphérique correspondante du logement (16 ; 116).

3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé
25 en ce que la surface extérieure de la ou chaque tête (4 ; 65)
est munie de moyens (6 ; 67) d'introduction dans le volume
intérieur d'un logement correspondant (16 ; 116).

4. Dispositif selon les revendications 2 et 3, caracté-
risé en ce que les moyens d'introduction comprennent un méplat
30 équatorial (6 ; 67) s'étendant à la périphérie de la surface
extérieure sphérique de la tête (4 ; 65).

5. Dispositif selon l'une quelconque des revendications
précédentes, caractérisé en ce que le ou chaque logement (116)
est ouvert selon un angle d'environ 90° par rapport à l'axe
35 principal (A') de l'élément fixe (102).

6. Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en
ce que ledit élément fixe (102) est muni de deux logements
(116) dont chacun reçoit une tête (65) respective appartenant



à un élément mobile (60) correspondant.

7. Utilisation du dispositif selon l'une des revendications 1 à 5, en tant qu'écarteur opératoire.



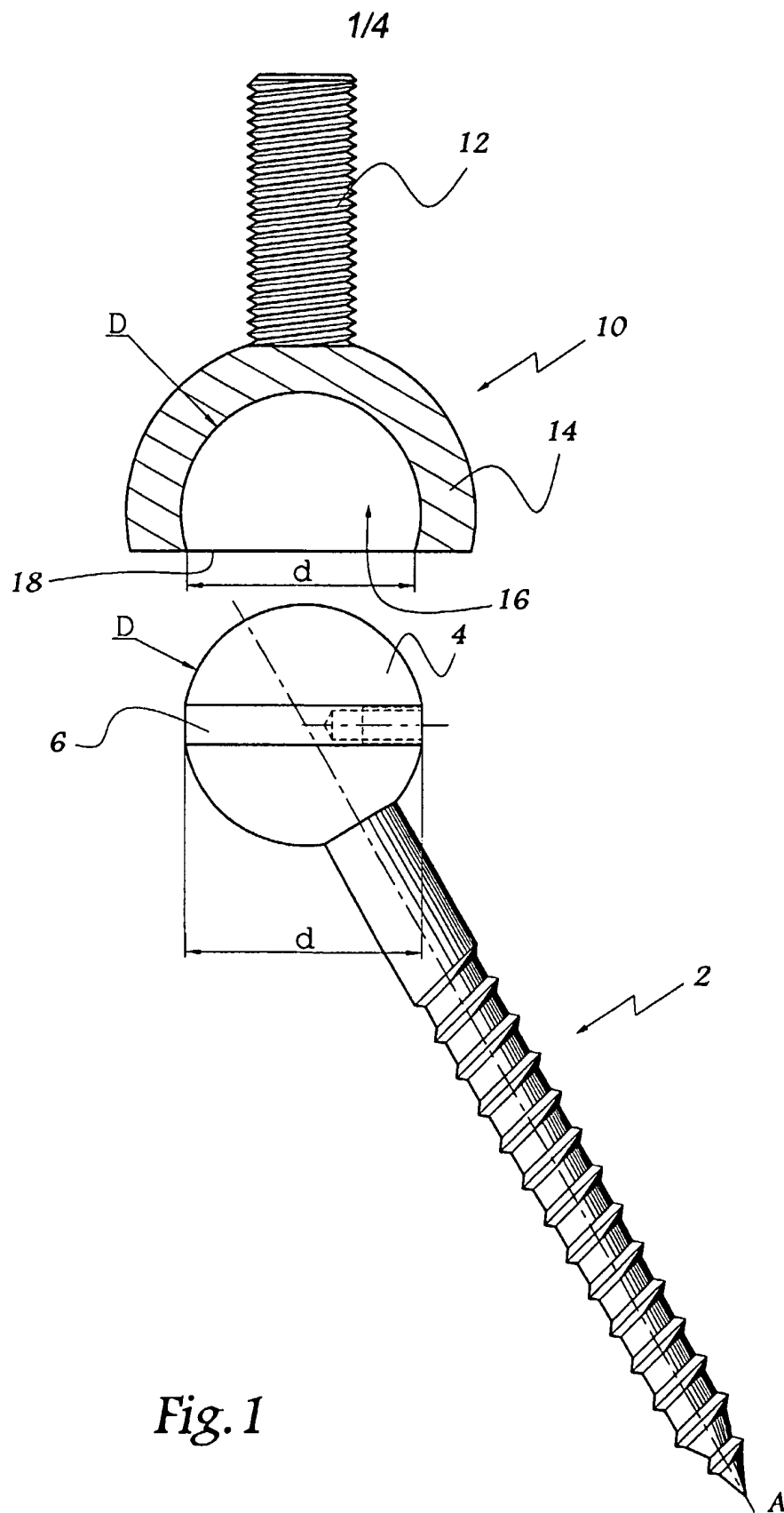


Fig. 1

2/4

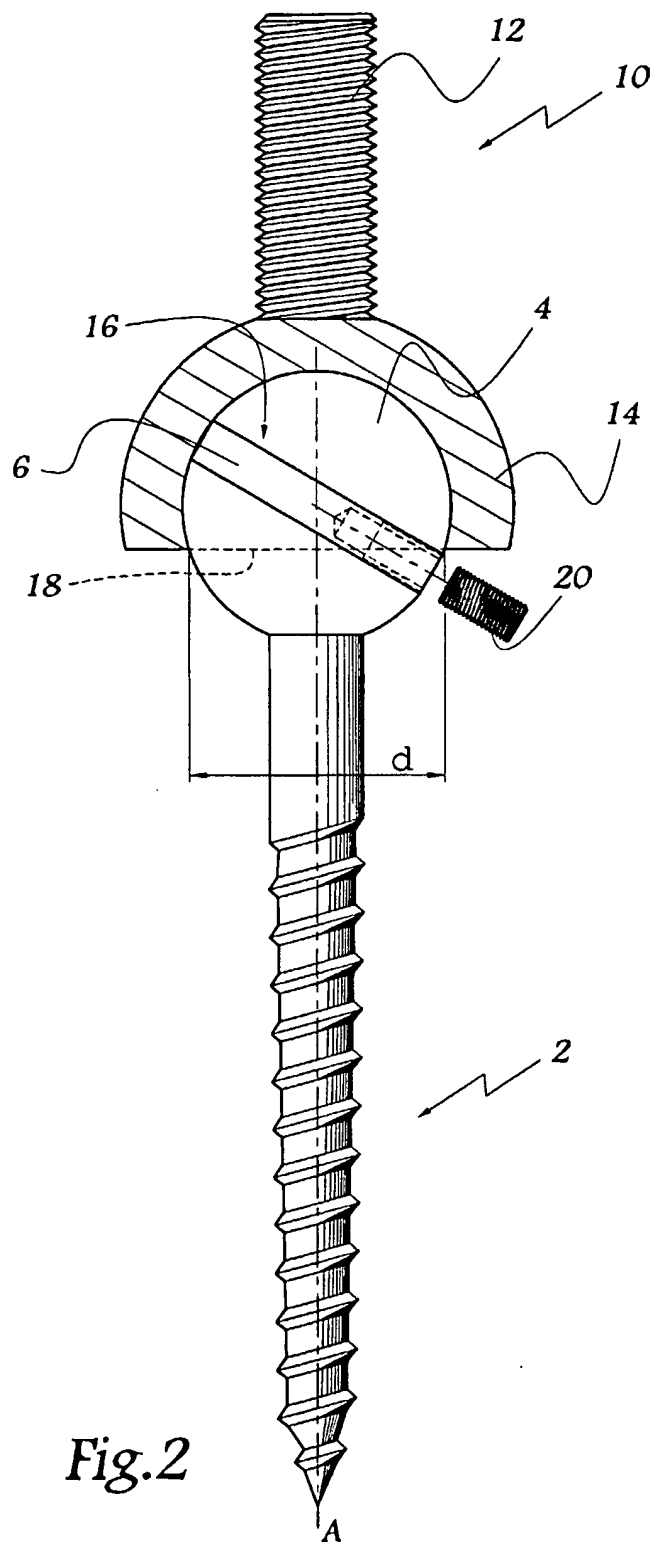
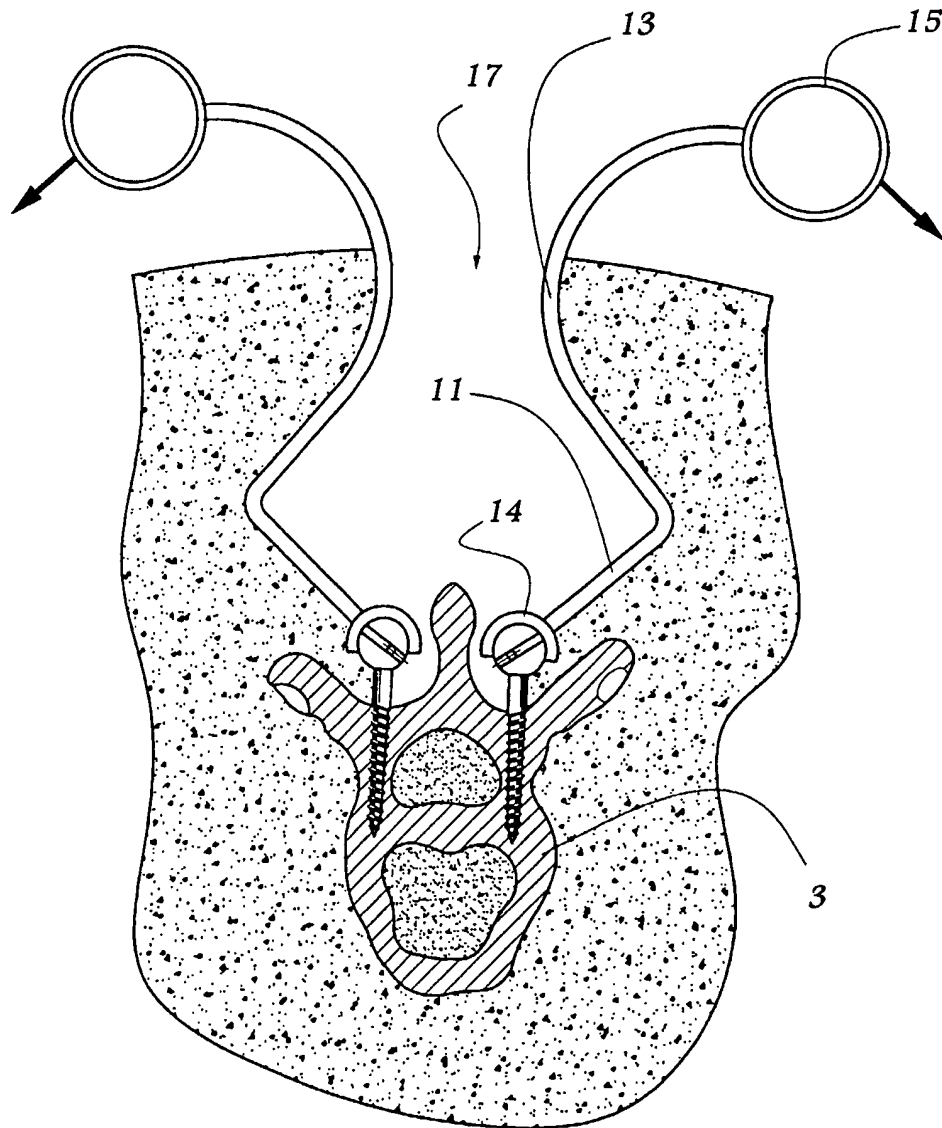
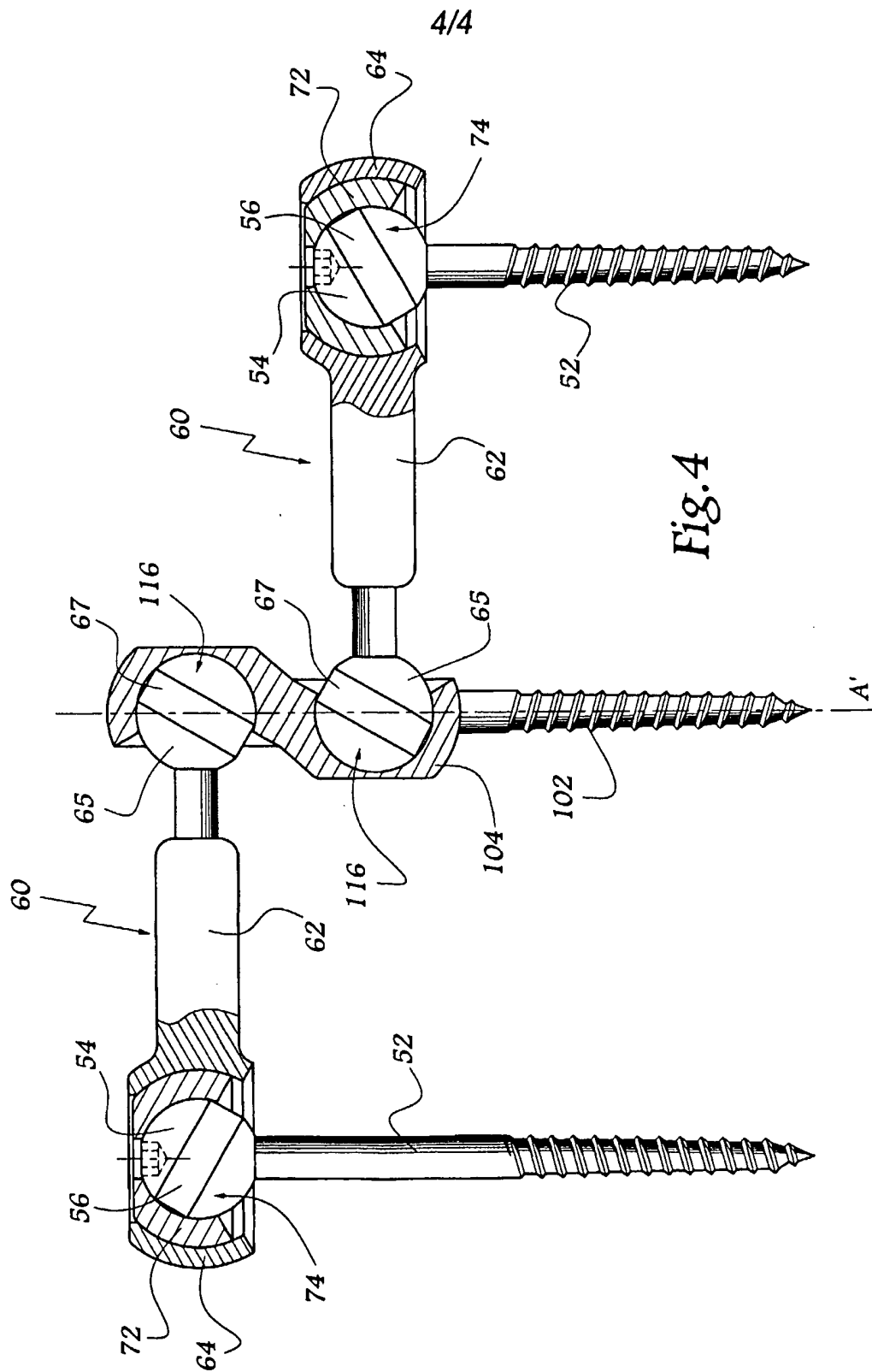


Fig.2



*Fig.3*



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.



(11) **EP 0 516 567 B1**

(12) **FASCICULE DE BREVET EUROPEEN**

(45) Date de publication et mention
de la délivrance du brevet:
16.07.1997 Bulletin 1997/29

(51) Int. Cl.⁶: **A61B 17/58**

(21) Numéro de dépôt: **92420179.1**

(22) Date de dépôt: **27.05.1992**

(54) **Dispositif de stabilisation intervertébrale à amortisseurs**

Stossdämpfende Vorrichtung zur Zwischenwirbelstabilisierung

Shock-absorbing device for intervertebral stabilisation

(84) Etats contractants désignés:
**AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU MC NL
PT SE**

(30) Priorité: **30.05.1991 FR 9106695**

(43) Date de publication de la demande:
02.12.1992 Bulletin 1992/49

(73) Titulaire: **Société dite: "PSI"**
69260 Charbonnières-les-Bains (FR)

(72) Inventeur: **Navas, Fernand**
F-69260 Charbonnières-les-Bains (FR)

(74) Mandataire: **Karmin, Roger et al**
Cabinet Lavoix Lyon
62, rue de Bonnel
69448 Lyon Cédex 03 (FR)

(56) Documents cités:
EP-A- 0 322 334 EP-A- 0 346 269
EP-A- 0 381 588 EP-A- 0 478 470
GB-A- 2 168 255

• **JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY. vol.**
63-A, no. 8, Octobre 1981, BOSTON US pages
1289 - 1291; M.PRITSCH ET AL.: 'Manipulation
and External Fixation of Metacarpal Fractures'

Il est rappelé que: Dans un délai de neuf mois à compter de la date de publication de la mention de la délivrance du brevet européen, toute personne peut faire opposition au brevet européen délivré, auprès de l'Office européen des brevets. L'opposition doit être formée par écrit et motivée. Elle n'est réputée formée qu'après paiement de la taxe d'opposition. (Art. 99(1) Convention sur le brevet européen).

Description

La présente invention se réfère aux dispositifs de stabilisation intervertébrale destinés au maintien en position relative convenable d'au moins deux vertèbres dont le disque commun est dégradé.

On sait qu'au cours du vieillissement, les disques inter-vertébraux risquent de se dégrader, de telle sorte que les mouvements de l'articulation intervertébrale se modifient, si bien qu'ils deviennent anormalement plus amples. Les vertèbres peuvent alors se déplacer de manière excessive les unes par rapport aux autres, jusqu'à entraîner des déplacements permanents du fait que les vertèbres se positionnent mal.

Le disque intervertébral se comporte plus comme un répartiteur de pression ou un coupleur tridimensionnel de mouvements que comme un simple amortisseur de charges longitudinales.

Le mouvement intervertébral est guidé par le jeu des articulaires postérieures. Ces dernières n'ont qu'un seul degré de liberté ; les deux facettes ne pouvant que glisser l'une sur l'autre.

Lors de ce mouvement, le disque se laisse déformer d'une façon élastique en freinant progressivement le mouvement pour l'amortir complètement en fin d'amplitude.

Le disque possède une qualité visco-élastique. Il s'adapte progressivement par viscosité à un nouveau rapport anatomique. De ce fait, le mouvement de retour est alors pris en charge par un amortisseur progressif similaire et ceci rapidement dès son origine.

Le jeu des facettes articulaires peut être asymétrique, et de ce fait, créer un mouvement tridimensionnel couplant flexion latérale et rotation horizontale.

Ce mouvement complexe est lui-même couplé au grand mouvement de flexion-extension. En flexion complète comme en extension complète l'amplitude du mouvement combiné (flexion-rotation) devient nulle alors qu'il obtient un maximum d'amplitude en position anatomique, c'est-à-dire dans le rapport anatomique naturel des vertèbres lorsque l'on se tient debout ou lorsque l'on marche (en fait dans une position intermédiaire entre flexion et extension maximale).

La dégradation biologique du disque vient perturber cette mécanique de mouvements couplés et amortis.

Cette évolution est source d'inconfort et de douleur.

On a déjà proposé, par exemple dans le brevet américain 4 743 260, de placer entre au moins deux vertèbres voisines un dispositif de stabilisation flexible réalisé au moyen de deux éléments fixés aux vertèbres considérées. Les éléments de stabilisation sont réalisés en une matière non métallique résistante mais suffisamment flexible pour permettre au moins un mouvement normal de la colonne vertébrale.

Les éléments de stabilisation considérés sont prévus en une matière plastique renforcée de fibres de carbone, de telle sorte qu'ils comportent une certaine flexibilité. Toutefois, cette dernière est limitée à de très

faibles amplitudes dans le sens de leurs courbures, mais ils ne comportent aucune élasticité en traction ou en compression.

On a ainsi proposé de placer un lien souple, non élastique, entre deux vertèbres, et qui limite comme un frein brutal le mouvement dans son amplitude en flexion. A ce stade, il se comporte comme un système rigide, reportant les contraintes mécaniques sur les articulations intervertébrales adjacentes.

Ceci ramène aux complications de surcharge mécanique comme pour les arthrodèses ou les montages métalliques rigides.

D'autre part, le mouvement pathologique dégénératif entre deux vertèbres n'est pas seulement un mouvement d'amplitude exagérée mais aussi une subtile désorganisation du couplage tridimensionnel de différents degrés de liberté.

Un simple lien souple ne peut aider que dans la mesure où il positionne les deux vertèbres dans une amplitude extrême et donc en extension.

Les micro-mouvements résiduels alors possibles grâce au fluage du lien sont susceptibles d'apporter une adaptation élémentaire et grossière par rapport aux besoins fonctionnels. Mais leur existence différencie nettement cette fixation par rapport au système rigide (arthrodèse ou fixation métallique)

On connaît également d'après le document EP 0 346 269 une endoprothèse pour disque vertébral, comprenant un tube ondulé circulaire ou elliptique entourant un matériau visco-élastique, et des plaques de recouvrement permettant la fixation et l'orientation dudit tube. Cette endoprothèse est prévue pour être placée entre deux vertèbres après resection totale du disque intervertébral pour constituer un logement suffisant en vue de la mise en place de l'endoprothèse.

La structure de l'endoprothèse du brevet EP 0 346 269 va à l'encontre d'un dispositif permettant de supporter des efforts de traction et de compression soumis aux vertèbres d'une colonne vertébrale. En effet, le tube ondulé est réalisé en titane, empêchant le retour en position initiale de l'endoprothèse après un allongement total. Le tube ondulé soumis à un effort de traction risque de se déformer complètement et d'agir comme une cale rigide risquant d'endommager sérieusement les vertèbres du patient.

En outre, on remarque que le tube ondulé ne peut se déplacer que parallèlement à l'axe de l'endoprothèse. Ce déplacement est totalement contraire au mouvement soumis aux vertèbres d'une colonne vertébrale.

Les perfectionnements qui font l'objet de la présente invention visent à permettre la réalisation de dispositifs susceptibles d'accompagner le vieillissement des disques et qui constituent donc des prothèses évitant les inconvénients mentionnés en tête des présentes.

On comprend que le but du système proposé est de suppléer le plus physiologiquement possible aux insuffisances du disque créées par les conditions biologi-

ques et pathologiques.

Le système proposé vise à obtenir une nouvelle stabilité à partir d'une position intervertébrale se rapprochant de la position neutre (entre flexion-extension).

Dans cette position, la possibilité de mouvements des facettes articulaires postérieures est plus grande en particulier dans le sens de l'extension.

D'autre part, le travail asymétrique des deux facettes postérieures est possible.

La stabilité de l'articulation intervertébrale est alors obtenue grâce à la qualité d'amortisseur du dispositif suivant l'invention.

Ce dernier a pour rôle d'accompagner le mouvement de l'articulation en le limitant légèrement en flexion et en évitant les déplacements anormaux. Parallèlement, tout en maintenant les vertèbres en extension l'une par rapport à l'autre, il évite un trop grand appui des facettes articulaires l'une sur l'autre. Le système suivant l'invention limite également la fermeture du recessus latéral en empêchant de ce fait la compression éventuelle de la racine nerveuse.

A cet effet, le dispositif suivant l'invention comprend au moins un amortisseur propre à résister élastiquement d'une part à un allongement et d'autre part à une compression axiale, tandis que l'amortisseur affecte la forme d'un corps allongé pourvu d'une partie centrale reliée à deux extrémités renflées qui coopèrent respectivement avec un implant ancré dans la vertèbre correspondante.

Ainsi, l'amortisseur suivant l'invention peut exercer une force distractante ou compressive, ce qui lui permet d'agir de façon permanente sur la mauvaise position intervertébrale.

Autrement dit, le dispositif de stabilisation suivant l'invention guide et limite le mouvement de l'articulation intervertébrale, tout en étant susceptible d'exercer des forces permanentes modifiant la position des vertèbres entre elles.

Le dispositif de stabilisation suivant l'invention est capable d'amortir le mouvement en flexion comme celui en extension et de ce fait d'autoriser un travail asymétrique des facettes des vertèbres tout en autorisant le mouvement couplé tridimensionnel qui en naît.

On se rapproche ainsi d'un mouvement physiologique complexe et amorti.

Bien entendu, on peut utiliser un seul dispositif suivant l'invention ou plusieurs pour relier deux vertèbres voisines.

Le dessin annexé, donné à titre d'exemple, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer:

Figure 1 est une vue en perspective des différents éléments constituant un dispositif de stabilisation suivant l'invention;

Figure 2 est une vue par derrière de trois vertèbres associées à des dispositifs de stabilisation suivant l'invention.

Figure 3 est une coupe suivant III-III (fig. 2).

Figure 4 est une vue en perspective de deux manchons destinés à coopérer avec les cols de l'amortisseur d'un dispositif conforme à l'invention.

Fig. 5 est une vue semblable à celle de fig. 3, mais illustrant le montage d'un dispositif suivant l'invention en position antérieure.

Fig. 6 est une vue en coupe très schématique du principe d'un amortisseur réalisé suivant une variante de l'invention.

Fig. 7 montre en coupe à l'état libre les deux éléments de l'amortisseur de fig. 1.

Fig. 8, 9 et 10, sont des coupes longitudinales de deux modes différents de réalisation pratique de l'amortisseur illustré en fig. 6.

Le dispositif suivant l'invention, qui a été illustré en fig. 1, comprend essentiellement un amortisseur 1 réalisé en une matière bio-compatible et élastique et deux implants 2 vissés dans deux vertèbres voisines et dont les extrémités libres sont associées aux deux extrémités de l'amortisseur 1.

On observe que l'amortisseur 1 est réalisé sous la forme d'un corps allongé pourvu d'une partie centrale ventrue 1a reliée par deux cols 1b, 1c à deux extrémités renflées 1d, 1e. Dans un mode d'exécution avantageux de la disposition qui précède, la partie ventrue 1a peut être prévue de section longitudinale elliptique, tandis que les deux extrémités 1d et 1e affectent chacune la forme d'une sphère. Bien entendu, la forme de la partie ventrue 1a peut être de section cylindrique avec deux embouts tronconiques être réalisée sous la forme de deux troncs de cône ou encore être asymétrique dans des applications particulières.

Chaque implant 1 comporte tout d'abord une vis 2a propre à se visser dans le pédicule d'une vertèbre ou dans tout autre endroit de celle-ci. La vis 2a se prolonge par un corps cylindrique 2b qui se termine par une cuvette 2c de forme cylindrique creuse pourvue d'une paroi intérieure taraudée 2d et d'un fond 2e concave présentant une forme complémentaire à celle de la moitié de l'extrémité 1d, 1e de l'amortisseur. On observe que la cuvette 2c est pourvue d'une encoche latérale 2f destinée à permettre le passage du col 1b, 1c de l'amortisseur 1 pour la mise en place de celui-ci par rapport aux implants. Le verrouillage des extrémités de l'amortisseur 1 s'effectue après leur mise en place dans les cuvettes 2c en vissant un embout fileté 3 à l'intérieur de la cuvette correspondante par rapport à la paroi taraudée 2d. Bien entendu, la base 3a de l'embout 3 est prévue concave et hémisphérique, de manière à coopérer exactement avec les extrémités sphériques 1d, 1e de l'amortisseur. On a illustré en fig. 2 et 3 le montage d'un dispositif suivant l'invention par rapport à deux vertèbres voisines 4 et 5 d'un rachis.

Sur la droite de fig. 2, on a illustré un dispositif comportant un seul amortisseur 1 associé à deux implants 2 assujettis chacun à une vertèbre 4, 5. On peut prévoir le même montage sur la partie gauche. En outre, il est

possible que trois vertèbres successives 4, 5, 6 aient besoin d'une stabilisation. Dans ce cas, l'un des implants 2' comporte deux encoches diamétralement opposées 2'f, tandis que les deux amortisseurs 1' comportent chacun une extrémité 1'd, 1'g, tronquée suivant un plan diamétral de la sphère perpendiculaire à l'axe longitudinal de l'amortisseur afin que les deux extrémités tronquées 1'd, 1'g puissent être retenues dans la cuvette de l'implant 2' (voir la partie gauche de fig. 2).

Fig. 3 illustre de manière très détaillée la structure de l'assemblage des extrémités de l'amortisseur avec deux implants. On retrouve la cuvette creuse 2c à fond concave bombé 2e ainsi que l'embout 3 à base bombée concave 3a afin que les deux extrémités sphériques 1d, 1e de l'amortisseur 1 soient convenablement verrouillées par rapport aux implants 2. Ce verrouillage permet de créer une sorte d'articulation à rotule facilitant les mouvements du rachis.

Comme illustré en fig. 4, les cols 1b, 1c de l'amortisseur 1 sont avantageusement protégés par un manchon 7 réalisé en un métal ou en une toute autre matière rigide et qui assure la qualité mécanique de la relation entre l'amortisseur et les implants. Les manchons 7 peuvent comprendre sur leurs faces intérieures des crans qui interviennent de manière active en diminuant des efforts mécaniques au niveau du col correspondant.

Comme illustré en fig. 2 et 3, le dispositif de stabilisation suivant l'invention est positionné soit sur la face postérieure, soit sur celle latérale des vertèbres. Il peut être aussi utilisé en avant sur le corps vertébral, tel qu'illustré en fig. 5.

Dans ce mode de mise en place, il va de soi que les implants 2 devront être disposés latéralement en dehors des vaisseaux ou le dispositif sera posé comme illustré en fig. 5, c'est-à-dire noyé dans les vertèbres.

Dans ce cas, on effectue une légère résection du disque intervertébral 8 pour constituer une dépression 8a dans celui-ci. Les implants 2 sont enfoncés profondément dans la vertèbre, de manière que leur cuvette 2c soit noyée dans la vertèbre qui est elle-même entaillée en 4a, 5a afin de permettre le passage des deux cols de l'amortisseur. On est ainsi assuré que le dispositif n'interfère pas avec les vaisseaux disposés le long de la face antérieure du rachis.

Les amortisseurs peuvent être prévus de différentes longueurs variant de quelques millimètres les unes par rapport aux autres, de manière que l'on puisse ajuster la longueur de l'amortisseur à la pathologie du patient.

On a ainsi réalisé un système de stabilisation permettant d'obtenir un jeu des mouvements résiduels intervertébraux nécessaires à la physiologie élémentaire du rachis, tout en éliminant les mauvaises positions des vertèbres et leurs mouvements anormaux.

Toute matière appropriée peut être adoptée pour la réalisation de l'amortisseur 1, en particulier un élastomère bio-compatible. On pourrait encore adopter une matière composite répondant au mieux aux deux exi-

gences mécaniques de l'amortisseur, soit la résistance à une traction longitudinale et à une compression sans flambage. Les matériaux choisis peuvent être de la même famille ou totalement différents.

Le principe de l'amortisseur réalisé en une matière composite est illustré en fig. 6 et 7. L'amortisseur référencé 10 comprend deux éléments 11 et 12 réalisés tous les deux en des matières élastiques bio-compatibles. Le premier élément 11 est réalisé sous la forme d'une bobine dont la distance entre les joues est référencée L à l'état libre. Le second élément référencé 12 affecte la forme d'un manchon tubulaire de hauteur H à l'état libre. Le montage de l'amortisseur consiste à placer l'élément 12 entre les joues de l'élément 11 après que celui-ci ait été allongé. Donc, l'élément 11 comprime par ses joues l'élément 12 dans le sens de la compression, tandis que ce dernier maintient l'élément 11 dans une position prétendue. Ainsi, la longueur l du manchon après montage et qui correspond à la distance entre les joues de l'élément 12 se définit par la relation $L < l < H$.

Dans une première réalisation pratique illustrée en fig. 8, l'élément 11' ou âme affecte la forme d'une haltère, tandis que l'élément 12 est réalisé sous la forme d'un corps 12' dont la forme générale est celle du centre de l'amortisseur 1 de fig. 1, 2 et 3.

Pour réaliser un tel amortisseur, on fabrique tout d'abord l'âme 11'. La tige de celle-ci est allongée élastiquement dans le sens axial, puis le corps 12' est surmoulé sur cette âme. Après la fabrication, l'âme 11'a est pré-tendue, tandis que le corps 12' est précomprimé. On note que la liaison entre l'âme 11' et le corps 12' s'effectue au moyen des deux manchons 7, les extrémités de l'âme 11' dépassant au delà des bouts du corps 12', tandis que les deux têtes sphériques 11'a, 11'b de ladite âme correspondent aux boules 1d, 1e de l'amortisseur 1.

Dans un second mode d'exécution illustré en fig. 9, l'amortisseur référencé 10" comprend une enveloppe élastique 11" dont la forme extérieure correspond à celle de l'amortisseur 1, ainsi qu'un bloc de matière élastique 12". Après fabrication, l'enveloppe 11" qui comporte une cavité intérieure creuse, est allongée de manière à augmenter la hauteur de sa cavité dans laquelle le bloc 12" est introduit par une ouverture latérale 11"a ou autrement. L'enveloppe 11" est en conséquence pré-tendue dans le sens de l'allongement, tandis que le bloc 12" est pré-comprimé par l'action de l'enveloppe.

Dans une dernière réalisation pratique illustrée en fig. 10, l'amortisseur 100 comprend un corps 120 qui est monté sur un élément 110 en forme d'haltère comme déjà représenté en fig. 8. La liaison entre l'élément 110 et le corps 120 s'effectue au moyen de deux manchons 70 dont l'une de leurs extrémités est en appui contre les têtes sphériques 110a et 110b de l'élément 110 correspondant aux boules 1d, 1e de l'amortisseur 1. Les autres extrémités des manchons 70 sont respectivement recourbées en direction de l'extérieur

de l'amortisseur 100 afin de former un espace libre circulaire à l'intérieur duquel est introduit un joint torique 130. Ce dernier permet de compenser les efforts de compression de l'amortisseur 100.

On constate que le joint torique 130 peut être réalisé en une matière bio-compatible semblable à celle du corps 120 de manière à pouvoir résister aux efforts de compression. Le joint 130 et l'élément 110 en forme d'haltère peuvent être utilisés ensemble sur le même amortisseur ou indépendamment l'un de l'autre suivant les contraintes à réguler.

La dureté des éléments composants l'amortisseur 10', 10" sera choisie de manière que sous l'effet des forces appliquées par les vertèbres, aucun des éléments ne reprenne ses dimensions à l'état libre.

Ainsi, que l'amortisseur soit soumis à une force de traction ou à une force de compression, il demeure toujours pré-contraint, si bien que la force qui lui est appliquée est toujours amortie à quel qu'endroit que l'on se situe dans l'amplitude du mouvement imposé à l'amortisseur composite.

Revendications

1. Dispositif de stabilisation intervertébrale constitué par un élément flexible mis en place entre au moins deux vertèbres par l'intermédiaire de deux implants respectivement associés à chaque vertèbre, caractérisé en ce qu'il comprend au moins un amortisseur (1; 10; 10'; 10"; 100) propre à résister élastiquement d'une part à un allongement et d'autre part à une compression axiale, tandis que l'amortisseur (1; 10; 10'; 10"; 100) affecte la forme d'un corps allongé pourvu d'une partie centrale (1a; 12; 12'; 12"; 120) reliée à deux extrémités renflées (1d, 1e; 11'a, 11'b; 110a, 110b) qui coopèrent respectivement avec un implant (2) ancré dans la vertèbre (4, 5) correspondante.
2. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que l'amortisseur (1; 10; 10'; 10"; 100) comporte des manchons rigides (7; 70) qui sont placés au voisinage des extrémités (1d, 1e; 11'a, 11'b; 110a, 110b).
3. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que l'amortisseur (1, 10, 10', 10", 100) est réalisé en une matière élastique bio-compatible telle qu'un élastomère.
4. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que l'amortisseur (1, 10, 10', 10", 100) est réalisé en une matière bio-compatible à deux composants.
5. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la partie centrale (1a; 12; 12'; 12"; 120) de l'amortisseur (1; 10; 10'; 10"; 100) présente en section longitudinale une forme elliptique.
6. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la partie centrale (1a; 12; 12'; 12"; 120) de l'amortisseur (1; 10; 10'; 10"; 100) est asymétrique.
7. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que les implants (2) qui reçoivent les extrémités renflées (1d, 1e; 11'a, 11'b; 110a, 110b) de l'amortisseur (1; 10; 10'; 10"; 100) sont chacun réalisés sous la forme d'une cuvette (2c) dont le fond (2e) comporte un profil concave de forme appropriée à sa coopération étroite avec l'extrémité correspondante de l'amortisseur (1; 10; 10'; 10"; 100), ladite cuvette comportant des moyens (2d) de fixation d'un embout (3) destiné à appliquer ladite extrémité contre le fond (2e) et la cuvette (2c) de l'implant (2).
8. Dispositif suivant la revendication 7, caractérisé en ce que la cuvette (2c) de chaque implant (2) comporte un trou taraudé (2d) dont le fond (2e) est hémisphérique, cette cuvette étant munie d'une encoche (2f) afin qu'elle débouche latéralement vers l'extérieur, la fixation de l'extrémité de l'amortisseur s'effectuant au moyen d'un embout fileté (3) à base (3a) hémisphérique qui se visse dans la cuvette (2c).
9. Dispositif suivant la revendication 8, caractérisé en ce qu'il comprend des implants médians (2') comportant deux encoches (2'f) se faisant face pour le maintien des extrémités de deux amortisseurs adjacents (1') dont au moins l'une des extrémités (1'd, 1'e) est une demi-sphère.
10. Dispositif suivant la revendication 4, caractérisé en ce que l'un des deux éléments de l'amortisseur (10, 10', 10", 100) est pré-contraint dans le sens de l'extension et le second élément dans le sens de la compression.
11. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que l'amortisseur (10') comprend une âme élastique (11') réalisée sous la forme d'une haltère dont la tige est élastiquement allongée ainsi qu'un corps (12') pré-contraint dans le sens de la compression par l'élasticité de l'âme (11').
12. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que l'amortisseur (10") est réalisé sous la forme d'une enveloppe élastique (11") pré-tendue élastiquement dans le sens axial en vue de l'allonger et qui comporte une cavité renfermant un bloc de matière élastique (12") que l'enveloppe (11"), pré-contraint par compression.
13. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que l'amortisseur (100) comprend un élément (110) et un corps (120) reliés par deux manchons (70) dont l'une de leurs extrémités est recourbée en direction de l'extérieur pour former un espace libre

circulaire à l'intérieur duquel est introduit un joint torique (130).

14. Dispositif suivant la revendication 13, caractérisé en ce que le joint torique (130) est réalisé en une matière bio-compatible suffisamment résistante pour pouvoir compenser les efforts de compression.

Claims

1. An intervertebral stabilisation device formed by a flexible element placed between at least two vertebrae via two implants respectively associated with each vertebra, characterised in that it comprises at least one damper (1; 10; 10'; 10"; 100) suitable for elastically resisting firstly elongation and secondly axial compression, whilst the damper (1; 10; 10'; 10"; 100) assumes the form of an elongate body provided with a central part (1a; 12; 12'; 12"; 120) connected to two bulging ends (1d, 1e; 11'a, 11'b; 110a, 110b) which cooperate respectively with an implant (2) anchored in the corresponding vertebra (4, 5).
2. A device according to Claim 1, characterised in that the damper (1; 10; 10'; 10"; 100) comprises rigid sleeves (7; 70) which are placed in the vicinity of the ends (1d, 1e; 11'a, 11'b; 110a, 110b).
3. A device according to Claim 1, characterised in that the damper (1, 10, 10', 10", 100) is made of a bio-compatible elastic material such as an elastomer.
4. A device according to Claim 1, characterised in that the damper (1, 10, 10', 10", 100) is made of a dual-component biocompatible material.
5. A device according to Claim 1, characterised in that the central part (1a; 12; 12'; 12"; 120) of the damper (1; 10; 10'; 10"; 100) is of elliptical shape in longitudinal section.
6. A device according to Claim 1, characterised in that the central part (1a; 12; 12'; 12"; 120) of the damper (1; 10; 10'; 10"; 100) is asymmetrical.
7. A device according to Claim 1, characterised in that the implants (2) which receive the bulging ends (1d, 1e; 11'a, 11'b; 110a, 110b) of the damper (1; 10; 10'; 10"; 100) are each made in the form of a cup (2c), the base (2e) of which comprises a concave profile of a shape appropriate to the close cooperation thereof with the corresponding end of the damper (1; 10; 10'; 10"; 100), said cup comprising means (2d) for fixing an end piece (3) intended to apply said end against the base (2e) and the cup (2c) of the implant (2).

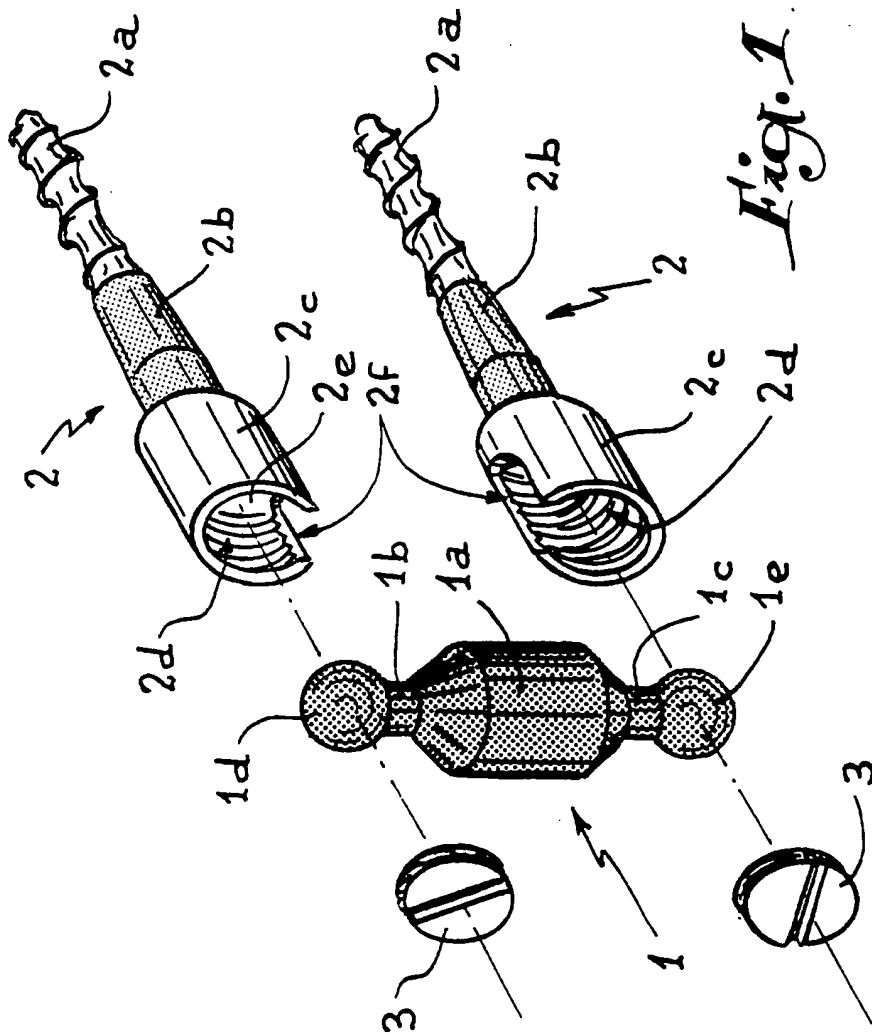
8. A device according to Claim 7, characterised in that the cup (2c) of each implant (2) comprises a threaded hole (2d), the base (2e) of which is hemispherical, this cup being provided with a notch (2f) so that it opens laterally towards the outside, the fixing of the end of the damper being effected by means of a threaded end piece (3) having a hemispherical base (3a) which screws into the cup (2c).
9. A device according to Claim 8, characterised in that it comprises mediant implants (2') comprising two notches (2'f) facing one another for holding the ends of two adjacent dampers (1'), at least one of the ends (1'd, 1'e) of which is a hemisphere.
10. A device according to Claim 4, characterised in that one of the two elements of the damper (10, 10', 10", 100) is prestressed in the direction of extension and the second element in the direction of compression.
11. A device according to Claim 1, characterised in that the damper (10') comprises an elastic core (11') made in the form of a dumbbell, the shank of which is elastically elongated, and a body (12') which is prestressed in the direction of compression by the elasticity of the core (11').
12. A device according to Claim 1, characterised in that the damper (10") is made in the form of an elastic sheath (11") pre-stretched elastically in the axial direction in order to elongate it and which comprises a cavity enclosing a block of elastic material (12") pre-stressed in compression by the sheath (11").
13. A device according to Claim 1, characterised in that the damper (100) comprises an element (110) and a body (120) connected by two sleeves (70), one of the ends of which is curved towards the outside to form a free circular space into which an O-ring (130) is introduced.
14. A device according to Claim 13, characterised in that the O-ring (130) is made of a biocompatible material sufficiently resistant to be able to compensate for the compressive forces.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Zwischenwirbelstabilisierung bestehend aus einem flexiblen Element, das zwischen mindestens zwei Wirbel mittels zweier jeweils jeden Wirbel zugeordneten Implantate in Stellung gebracht ist, dadurch gekennzeichnet, daß sie mindestens einen Dämpfer (1;10;10',10",100) umfaßt, der geeignet ist, einerseits einer Dehnung und andererseits einer axialen Kompression zu widerstehen, wobei der Dämpfer

- (1;10;10';10";100) die Form eines langgestreckten Körpers einnimmt, der mit einem Mittelteil (1a;12;12';12";120) versehen ist, das mit zwei wulstigen Enden (1d,1e;11'a,11'b;110a,110b) die jeweils mit einem in den entsprechenden Wirbel (4,5) verankerten Implantat (2) zusammenarbeitet.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Dämpfer (1;10;10';10";100) starre Manschetten (7;70) umfaßt, die in der Nähe der Enden (1d,1e;11'a,11'b;110a,110b) angeordnet sind.
 3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Dämpfer (1;10;10';10";100) aus einem elastischen bioverträglichen elastischen Material, wie einem Elastomer besteht.
 4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Dämpfer (1;10;10';10";100) aus einem bioverträglichen Material mit zwei Komponenten besteht.
 5. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Mittel (1a;12;12';12";120) des Dämpfers (1;10;10';10";100) einen Längsschnitt in elliptischer Form aufweist.
 6. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Mittelteil (1a;12;12';12";120) des Dämpfers (1;10;10';10";100) asymmetrisch ist.
 7. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Implantate (2), die die wulstigen Enden (1d,1e;11'a,11'b;110a,110b) des Dämpfers (1;10;10';10";100) aufnehmen, jeweils in Form einer Küvette (2c) realisiert sind, deren Boden (2e) ein konkaves Profil umfaßt, das eine für sein enges Zusammenwirken mit dem entsprechenden Ende des Dämpfers (1;10;10';10";100) geeignete Form aufweist, wobei die Küvette Mittel (2d) zum Befestigen eines Einsatzes (3) aufweist, der zum Anlegen des Endes gegen den Boden (2e) und die Küvette (2c) des Implantats (2) dient.
 8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Küvette (2c) jedes Implantats (2) ein mit Gewinde versehenes Loch (2d) umfaßt, dessen Boden (2e) halbkugelförmig ist, wobei die Küvette mit einer Ausnehmung (2f) versehen ist, derart, daß sie seitlich nach außen mündet, und wobei die Befestigung des Endes des Dämpfers mittels eines mit Gewinde versehenen Einsatzes (3) mit halbkugelförmiger Grundfläche (3a) bewirkt wird, der in die Küvette geschraubt ist.
 9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß sie Mittelimplantate (2') aufweist, die zwei sich gegenüberstehende Ausnehmungen (2'f)
 10. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß eines der zwei Elemente des Dämpfers (10;10';10";100) in Richtung der Ausdehnung und das zweite Element in Richtung der Kompression vorgespannt sind.
 11. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Dämpfer (10') einen elastischen Kern (11'), der in Form einer Hantel ausgebildet ist, deren Stab elastisch gedehnt ist, sowie einen Körper (12') umfaßt, der durch die Elastizität des Kerns in Richtung der Kompression vorgespannt ist.
 12. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Dämpfer (10") in Form einer elastischen Hülle (11") realisiert ist, die in axialer Richtung mit dem Ziel, sie zu verlängern, vorge-dehnt ist und die einen einen Block (12") aus elastischem Material einschließenden Hohlraum aufweist, den die Hülle durch Kompression vor-spannt.
 13. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Dämpfer (100) ein Element (110) und einen Körper (120) aufweist, die durch zwei Manschetten (70) verbunden sind, deren jeweiliges eines Ende in Richtung nach außen gekrümmt ist, um einen freien kreisförmigen Raum zu bilden, in dessen Innerem eine tonische Dichtung (130) eingefügt ist.
 14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die tonische Dichtung (130) aus einem bioverträglichen Material hergestellt ist, das ausreichend widerstandsfähig ist, um die Kompressionsbelastungen zu kompensieren.

für die Halterung der Enden von zwei angrenzenden (1') Dämpfern umfaßt, von denen mindestens ein Ende (1'd,1'e) halbkugelförmig ist.



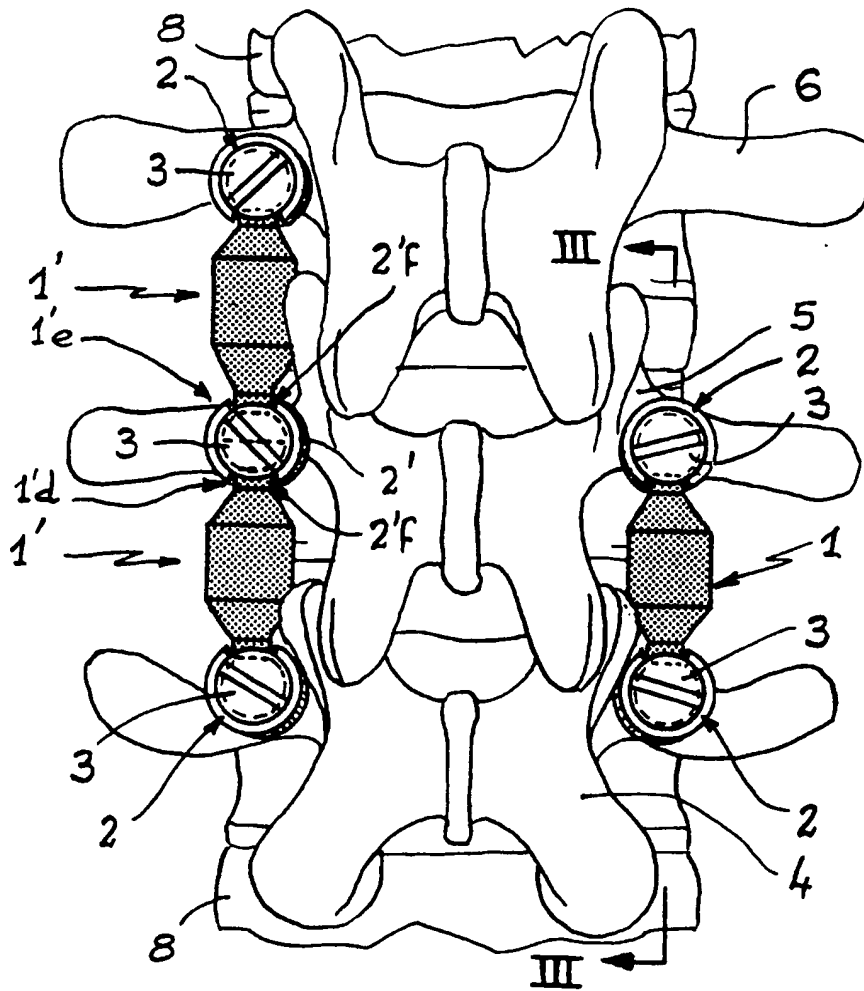
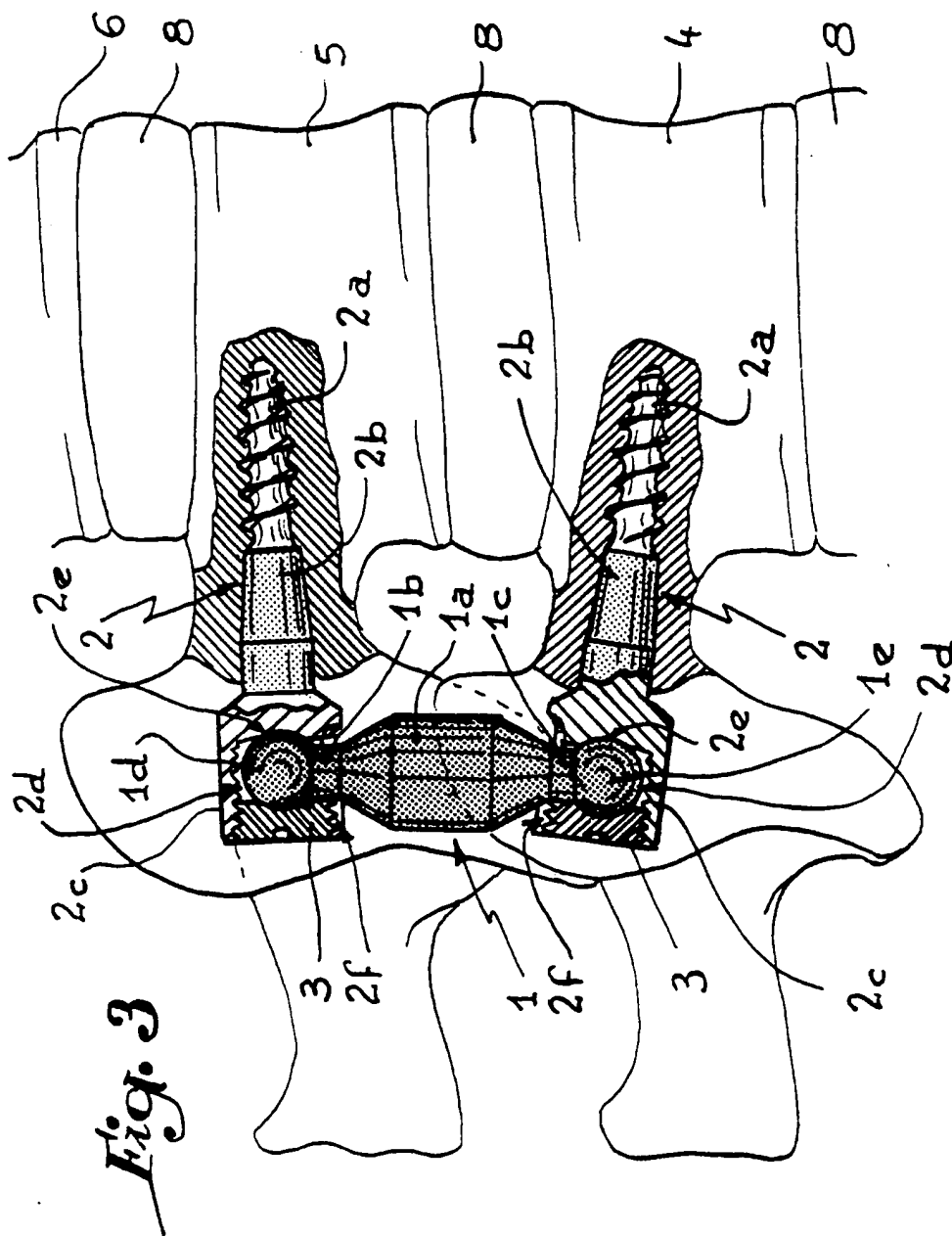
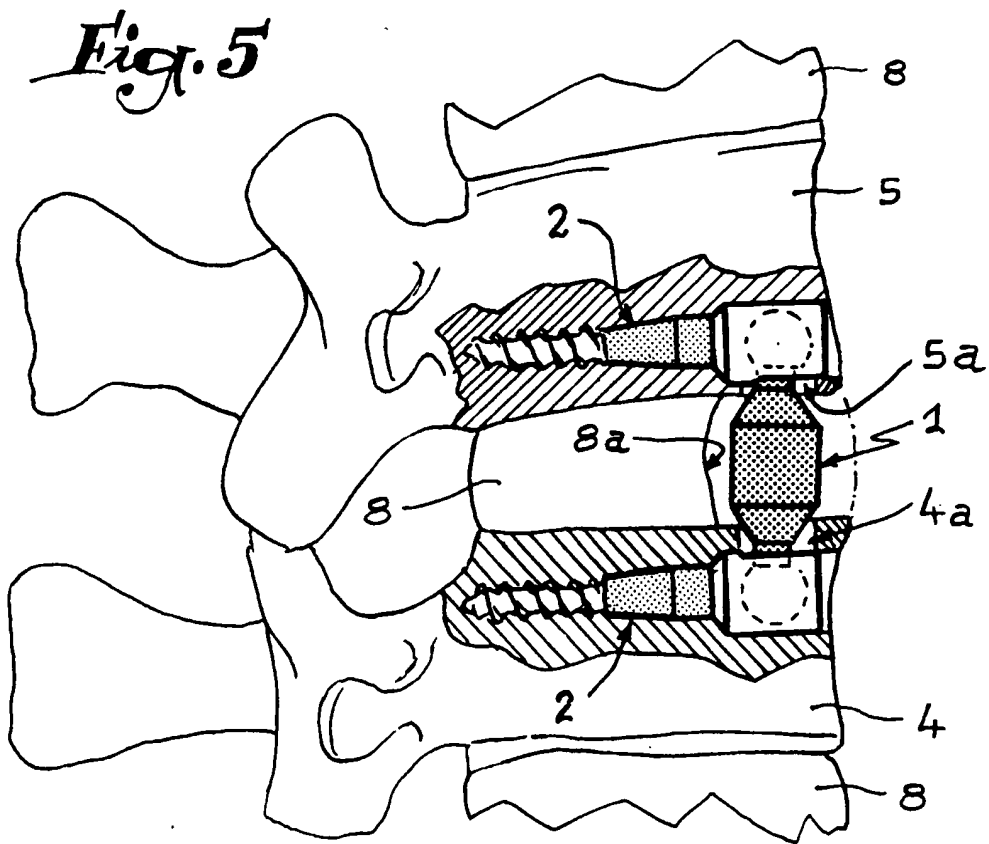
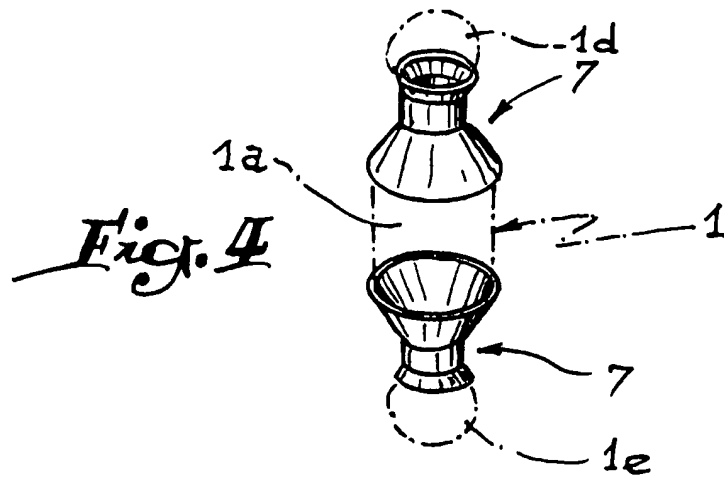
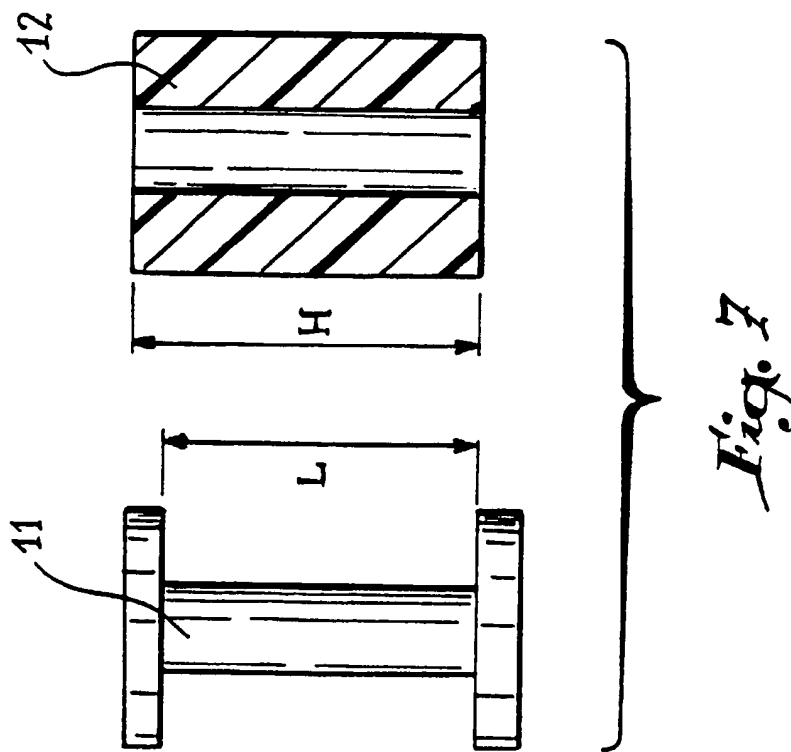
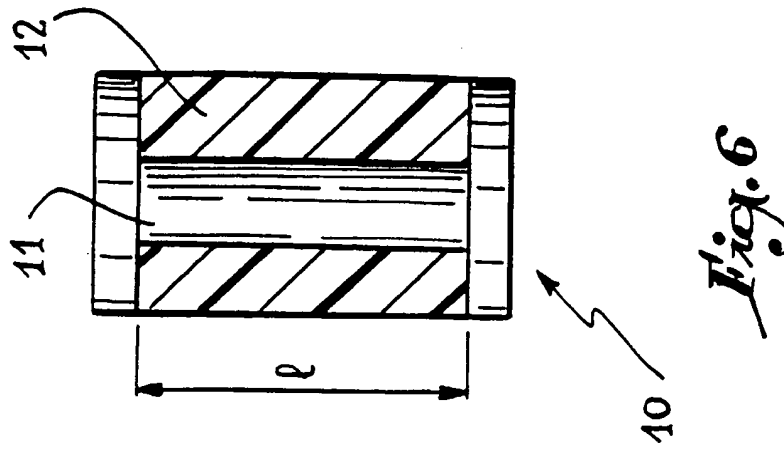


Fig. 2







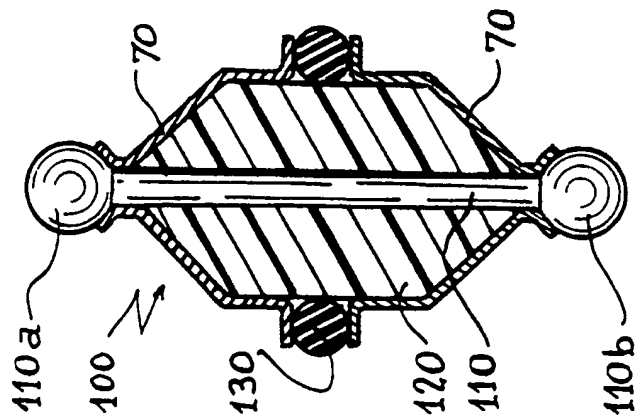


Fig. 10

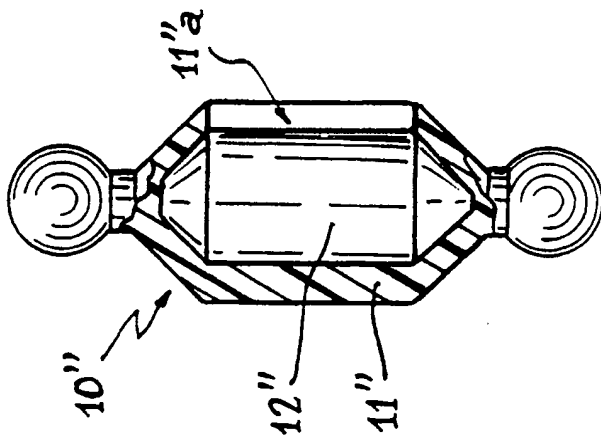


Fig. 9

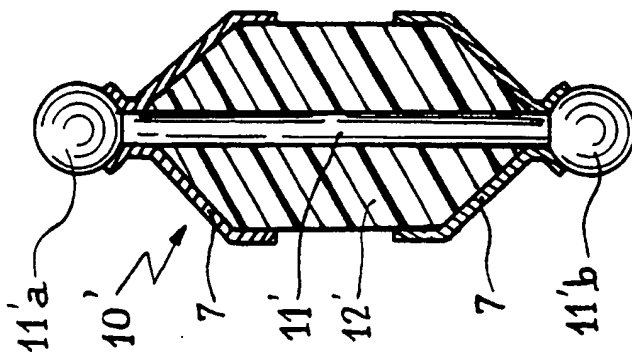


Fig. 8

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.



(11) Numéro de publication : **0 534 874 A1**

(12) **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

(21) Numéro de dépôt : **92420326.8**

(51) Int. Cl.⁵ : **A61B 5/103, A61B 19/00**

(22) Date de dépôt : **23.09.92**

(30) Priorité : **24.09.91 FR 9111964**

(72) Inventeur : **Graf, Henry**
8 rue Duquesne
F-69006 Lyon (FR)

(43) Date de publication de la demande :
31.03.93 Bulletin 93/13

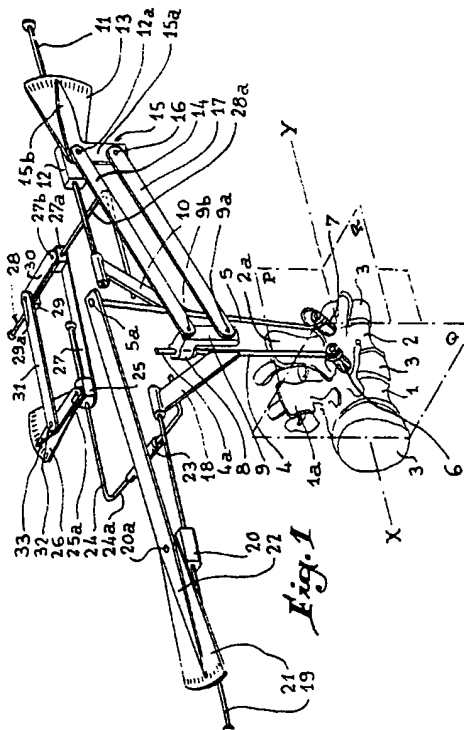
(74) Mandataire : **Karlin, Roger et al**
Cabinet MONNIER 150, Cours Lafayette
F-69003 Lyon (FR)

(84) Etats contractants désignés :
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU MC NL
PT SE

(71) Demandeur : **Graf, Henry**
8 rue Duquesne
F-69006 Lyon (FR)

(54) **Dispositif pour la mesure des amplitudes de mouvement entre deux vertèbres dans trois plans orthogonaux.**

(57) Le dispositif de mesure comprend deux éléments de référence (4, 5) associés respectivement de manière rigide à chaque vertèbre (1, 2) des moyens (19, 22) associés aux deux éléments de référence (5, 5) et permettant de mesurer l'angle de liberté des vertèbres considérées en torsion, c'est-à-dire dans un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de ces vertèbres et d'autres moyens (24, 27, 28, 30, 31, 33) associés auxdits éléments (4, 5) de l'angle de liberté des vertèbres en inflexion latérale, c'est-à-dire dans un plan (R) perpendiculaire celui (P) des apophyses épineuses en fonction d'une position données de flexion-extension desdites vertèbres, c'est-à-dire dans le plan (P) contenant les apophyses épineuses.



EP 0 534 874 A1

Jouve, 18, rue Saint-Denis, 75001 PARIS

BEST AVAILABLE COPY

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 656

La présente invention est relative à un dispositif destiné à mesurer d'une part l'angle de liberté de deux vertèbres voisines en torsion et d'autre part l'angle de liberté de ces vertèbres en inflexion latérale par rapport à une position donnée en flexion-extension desdites vertèbres.

On considère dans la théorie que l'articulation intervertébrale comprend 6° de liberté, mais dans la pratique la liberté principale de l'articulation se situe en flexion-extension. Il existe de même, mais à moindre amplitude, des degrés de liberté lors de la flexion latérale ou de la rotation horizontale intervertébrale.

Il faut noter également que ces deux mouvements sont habituellement couplés l'un à l'autre, c'est-à-dire que la flexion latérale entraîne obligatoirement un certain degré de rotation horizontale et vice versa.

Le problème de cette articulation intervertébrale lombaire est qu'elle subit rapidement des dommages entraînant une diminution de la qualité caoutchouteuse du disque. Cette détérioration aboutit à une plus grande souplesse de l'articulation, ce qui entraîne des mouvements plus amples tant en flexion-extension, mais également en inflexion latérale et en torsion.

La diminution de la qualité caoutchouteuse du disque entraîne une désorganisation complète des mouvements de l'articulation intervertébrale lombaire.

Il semble donc important, pour certaines décisions thérapeutiques, que l'on puisse mesurer à la fois l'amplitude de tous les mouvements intervertébraux et avoir une idée de la désorganisation du couplage des mouvements entre eux.

C'est à la solution de ce problème que s'est plus particulièrement attachée la présente invention.

La présente invention a pour but de concevoir un dispositif de mesure susceptible d'indiquer, à tout moment et en toute position, les rotations tri-dimensionnelles d'une vertèbre par rapport à l'autre. Ce dispositif permettra en particulier d'apprécier les mouvements d'inflexion et de rotation intervertébrale à quelques endroits de la flexion-extension intervertébrale.

Les mesures obtenues par ce dispositif permettront d'apporter des arguments décisionnels pour certaines positions thérapeutiques et ceci "in vivo", pendant les interventions. Le dispositif de mesure pourra être utilisé en dehors de la chirurgie en prenant appui en percutanée sur les épineuses intervertébrales. Pendant une opération, le dispositif de mesure trouvera appui sur des vis qui seront placées dans les pédicules de la vertèbre.

Le dispositif pour la mesure des amplitudes de deux vertèbres suivant la présente invention comprend deux éléments de référence associés respectivement de manière rigide à chaque vertèbre, des moyens associés à deux éléments de référence et permettant de mesurer l'angle de liberté des ver-

tèbres considérées en torsion, c'est-à-dire dans un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de ces vertèbres, et d'autres moyens associés auxdits éléments permettant de mesurer l'angle de liberté des vertèbres en inflexion latérale, c'est-à-dire dans un plan perpendiculaire à celui des apophyses épineuses en fonction d'une position donnée de flexion-extension desdites vertèbres, c'est-à-dire dans le plan contenant les apophyses épineuses.

Le dessin annexé, donné à titre d'exemple, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer :

Fig. 1 est une vue en perspective du dispositif suivant l'invention.

Fig. 2 est une vue de dessus de ce dispositif.

Fig. 3 est une vue semblable à celle de fig. 1, mais illustrant deux vertèbres voisines déplacées angulairement l'une par rapport à l'autre dans le sens d'une cyphose.

Fig. 4 montre la mesure de l'angle de torsion des deux vertèbres à partir de leur position illustrée en fig. 3.

Fig. 5 est une vue semblable à celle de fig. 2, mais illustrant la mesure de l'angle de déplacement des deux vertèbres en inflexion latérale à partir de leur position de fig. 3.

Fig. 6 est une vue en perspective d'une variante du dispositif de fig. 1.

On a illustré en fig. 1 deux vertèbres voisines 1, 2 séparées à la manière usuelle par un disque 3. On a référencé X-Y l'axe longitudinal des vertèbres et on a tracé un plan P contenant cet axe ainsi que les apophyses épineuses 1a, 2a des vertèbres 1 et 2. Dans cette figure, on a également représenté un plan transversal Q passant par le disque 3 et orthogonal à l'axe X, Y ainsi qu'au plan P. Un troisième plan R contenant l'axe X, Y a aussi été représenté en fig. 1, son orientation étant orthogonale aux deux plans P et Q.

Dans la suite des présentes, on appellera flexion-extension le mouvement des vertèbres en position par exemple de cyphose dans laquelle l'axe X-Y devient courbe en restant dans le plan P. On appellera torsion la rotation d'une vertèbre par rapport à l'autre dans des plans parallèles au plan Q. Enfin, on appellera inflexion latérale le mouvement des vertèbres l'une par rapport à l'autre tel que l'axe X-Y se courbe en restant dans le plan R.

Le dispositif suivant l'invention comprend tout d'abord deux colonnettes 4, 5 dont l'une des extrémités est fixée respectivement à chacune des vertèbres 1 et 2 par tous moyens appropriés par exemple des implants ou des vis 6, 7. Les deux colonnettes s'élèvent de manière légèrement oblique afin que l'extrémité libre de la colonnette 4 se trouve décalée latéralement par rapport au plan P dont on a représenté la trace en fig. 2, tandis que l'extrémité libre de la colonnette 5 se trouve pratiquement contenue dans ce

plan.

L'extrémité libre de la colonnette 4 comprend un embout 4a à plus faible diamètre qui s'engage librement dans le trou d'un dé 8 comportant une barrette 9 s'étendant parallèlement à la colonne 4. Cette barrette comporte deux pivots 9a, 9b.

La partie supérieure de la colonnette 5 est solidaire d'un profilé plat oblique 10 auquel est fixée une tige 11 s'étendant en gros parallèlement à l'axe P (voir fig. 2). Sur cette tige est monté à coulissement libre un chariot 12 auquel est fixé un segment de cercle formant cadran 13 convenablement gradué et parallèle au plan P. Sur sa face latérale, le chariot 12 comporte un pivot 12a parallèle à ceux 9a, 9b de la barrette 9. Une biellette souple 14 est articulée aux pivots 9b, 12a. Autour de ce dernier pivote le sommet d'une équerre 15 dont l'une 15a des branches, parallèle à la barrette 9 et de même longueur, est pourvue d'un axe 16 d'articulation pour l'une des extrémités d'une biellette souple 17 dont l'autre extrémité est articulée au pivot 9a. L'autre branche 15b de l'équerre 15 constitue une aiguille qui se déplace devant la portion graduée du cadran 13. Les deux biellettes 14, 17, la barrette 9 et la branche 15a de l'aiguille 15 forment un parallélogramme déformable.

La partie supérieure de la colonnette 4 située immédiatement en dessous du dé 8 est pourvue d'un profilé plat oblique 18 solidaire d'une tige 19 s'étendant perpendiculairement à la colonnette 4 et pratiquement de manière parallèle à la tige 11, comme illustré en fig. 2. Un chariot 20 est monté à coulissement libre le long de la tige 19. Ce chariot porte un cadran 21 convenablement gradué disposé parallèlement au plan R ainsi qu'un axe 20a autour duquel est articulée une aiguille 22 dont l'extrémité opposée à celle située devant la graduation du cadran 21 est articulée autour du bout libre 5a de la colonnette 5.

Un palier 23 en gros parallèle au plan R est fixé au profilé 18, son orientation étant perpendiculaire au plan formé par cette colonnette 4 et la tige 19. Dans ce palier est montée à rotation libre l'extrémité de l'une des branches 24a d'une broche en équerre 24 dont la seconde branche, parallèle à la tige 19, reçoit à coulissement libre un dé 25 portant un cadran 26 gradué et orienté en gros parallèlement au plan R. Ce dé est également solidaire de l'une des extrémités d'une barrette 27 dont l'autre extrémité comporte une tête 27a traversée à coulissement libre par une tringle 28 solidaire de la deuxième colonnette 5. Cette tringle présente la forme d'une équerre dont la branche 28a qui coopère avec la tête 27a se trouve perpendiculaire au plan déterminé par la colonnette 5 et la tige 11. La branche 28a de la tringle 28 reçoit à coulissement libre un bloc 29. Ce dernier, le dé 25 et la tête 27a portent respectivement des pivots 29a, 25a et 27b. Entre les pivots 27b et 29a est monté un levier 30. Un levier 31 est articulé par l'une de ses extrémités au pivot 29a et par son autre extrémité à un axe 32 solidaire

d'une aiguille 33 dont l'extrémité opposée à sa partie indicatrice est articulée autour du pivot 25a. Ainsi la barrette 27, les leviers 30 et 31 et l'aiguille 33 forment-ils un parallélogramme déformable.

Le fonctionnement est le suivant : au cours de la mesure de l'amplitude du débattement des deux vertèbres 1 et 2 dans le sens de la flexion-extension, la courbure des vertèbres dans ce sens entraîne la création d'un angle α (fig. 3) entre les colonnettes 4 et 5, de telle sorte que l'extrémité 5a de la colonnette 5 s'éloigne de celle 4a de la colonnette 4 (flèche F₁), lesdites colonnettes étant déplacées dans des plans parallèles au plan P. Ce déplacement provoque le coulissement du chariot 12 le long de la tige 11, de telle sorte que le parallélogramme déformable formé par la barrette 9, les deux biellettes souples 14, 17 et la branche 15a de l'aiguille 15 se déforme, entraînant le déplacement de l'extrémité de l'aiguille 15 par rapport à la graduation du cadran 13 pour indiquer la valeur de l'angle α . Bien entendu, ce déplacement entraîne aussi un coulissement du chariot 20 par rapport à la tige 19, mais sans modification notable de la position de l'aiguille 22. Simultanément, la tringle 28 bascule en direction des vertèbres, ce qui provoque une rotation de la broche 24 dans le palier 23. Par suite du parallélisme entre les tiges 11 et 19, la position de l'aiguille 33 par rapport à la graduation du cadran 26 ne varie pas de manière apparente.

A partir de toute position relative de flexion-extension des deux vertèbres 1 et 2, il est possible de mesurer les amplitudes en rotation et en inflexion latérale des deux vertèbres.

Si les vertèbres sont déplacées en inflexion latérale, c'est-à-dire en donnant à l'axe X-Y une courbure dans le plan R, les deux colonnettes 4 et 5 opèrent des rotations complexes, de telle sorte que d'une première part le chariot 20 glisse le long de la tige 19 du fait de l'éloignement des deux colonnettes 4 et 5, et d'une seconde part la tringle 28 change de position relative vis-à-vis de la broche 24 en s'éloignant d'elle suivant la flèche F₂ de fig. 5 tout en effectuant un basculement suivant la flèche F₃. Dans ces conditions, le parallélogramme déformable 27, 30, 31, 33 se déforme et l'extrémité de l'aiguille 33 se déplace par rapport à la graduation du cadran 26 pour indiquer l'angle de débattement maximal des deux vertèbres en inflexion latérale.

On peut également mesurer l'angle maximal de rotation d'une vertèbre par rapport à l'autre dans le plan Q. Le déplacement relatif des deux colonnettes 4 et 5 dans ce plan Q entraîne, dans le cas de la flexion latérale, un éloignement des deux extrémités 4a et 5a desdites colonnettes qui provoque d'une part le coulissement du chariot 20 sur la tige 19 et une rotation subséquente de l'aiguille 22 dont l'extrémité se déplace devant la graduation du cadran 21 pour indiquer par exemple l'amplitude maximale de libéré des deux vertèbres dans le sens de la rotation.

On comprendra dans ces conditions l'utilité de prévoir les biellettes 14 et 17 souples pour qu'elles puissent suivre sans déformation les mouvements relatifs des colonnettes 4 et 5 en rotation et en inflexion latérale.

Bien entendu des jauges de proximité ou des potentiomètres pourraient être prévus au niveau des axes 12a du chariot 12, 20a du chariot 20 et 25a du dé 25 pour mesurer les angles de débattement au moyen d'un convertisseur électronique à affichage numérique ou appareil analogue auquel les jauges ou potentiomètres seraient branchés.

On a illustré en fig. 6 une variante d'exécution du dispositif de mesure suivant l'invention.

Le dispositif illustré en fig. 1 à 6 permet la mesure des angles de torsion, d'inflexion latérale et de flexion-extension de vertèbres voisines mais sans référence à la force appliquée sur ces vertèbres pour les déplacer dans les trois directions précitées.

Au contraire, conformément au dispositif de fig. 6, il est possible de mesurer les angles de torsion et de flexion-extension des vertèbres 1 et 2 en fonction de la force exercée sur celles-ci par l'intermédiaire des colonnettes 4 et 5 qui comportent chacune une jauge de contrainte 34. Cette jauge est placée à proximité de la fixation des colonnettes 4 et 5 par rapport aux vis ou implants 6, 7 solidarisés aux vertèbres 1 et 2. Les colonnettes 4 et 5 sont en réalité constituées par des tiges coudées deux fois en S et qui se trouvent disposées en gros dans le plan P contenant l'axe longitudinal X-Y du rachis.

Les extrémités 4a, 5a des tiges qui se trouvent en gros parallèles aux vis 6 et 7 portent à leurs extrémités une jauge de proximité rotative 35 propre à tourner dans un dé 36. Les faces en vis-à-vis des deux dés 36 comportent chacune une chappe 36a dans laquelle est articulée l'une des extrémités d'une biellette 37, respectivement 38. L'extrémité opposée de la biellette 38 est solidaire d'une jauge de proximité 39 tournant par rapport à un axe fixé à l'extrémité correspondante de l'autre biellette 37. Ainsi les biellettes 37 et 38 forment une espèce de compas dont les branches sont disposées dans le plan P.

Les jauges 34, 35 et 39 sont connectées à un convertisseur électronique à affichage numérique 40 propre à afficher les angles de torsion et de flexion-extension des vertèbres 1 et 2 en fonction de l'effort appliqué sur celles-ci en déplaçant les tiges 4 et 5, soit en torsion, soit en flexion-extension.

Cette mesure s'effectue donc par exemple en torsion en déplaçant les deux tiges 4 et 5 dans deux directions opposées perpendiculairement au plan P. Ce déplacement provoque la rotation des jauges de proximité 35 par rapport aux dés 36, les dés restant dans le plan P du fait de leur liaison aux biellettes 37 et 38.

Si l'on désire effectuer une mesure de l'angle de flexion-extension, les tiges 4, 5 sont déplacées dans

le plan P en direction opposée ce qui provoque le déplacement des deux dés 36 en s'éloignant l'un de l'autre si bien qu'alors c'est la jauge 39 qui mesure la variation de l'angle des biellettes.

Il va de soi que les jauges de proximité peuvent être remplacées par des potentiomètres rotatifs sans sortir du cadre de l'invention ou par tout autre dispositif analogue.

Revendications

1. Dispositif pour la mesure des amplitudes de deux vertèbres (1, 2) dans trois plans orthogonaux (P, Q, R), caractérisé en ce qu'il comprend deux éléments de référence (4, 5) associés respectivement de manière rigide à chaque vertèbre (1, 2), des moyens (19, 22, 34, 35, 36, 37, 38) associés aux deux éléments de référence (4, 5) et permettant de mesurer l'angle de liberté des vertèbres considérées en torsion, c'est-à-dire dans un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de ces vertèbres, et d'autres moyens (8, 9, 14, 15, 17, 34, 36, 37, 38, 39) de mesure de l'angle de basculement des vertèbres (1, 2) en flexion-extension.
2. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte aussi des moyens (24, 27, 28, 30, 31, 33) associés auxdits éléments (4, 5) et permettant de mesurer l'angle de liberté des vertèbres en inflexion latérale, c'est-à-dire dans un plan (R) perpendiculaire à celui (P) des apophyses épineuses en fonction d'une position donnée de flexion-extension desdites vertèbres, c'est-à-dire dans le plan (P) contenant les apophyses épineuses.
3. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que les éléments de référence sont deux colonnettes (4, 5) dont les extrémités inférieures sont ancrées dans les vertèbres (1, 2), la première colonnette (4) comportant un dé (8) monté à rotation libre autour de l'axe longitudinal de ladite colonnette comportant une barrette (9) parallèle à cette dernière et qui est pourvue de deux pivots (9a, 9b) espacés auxquels sont articulées les extrémités de deux biellettes souples (14, 17) formant avec l'une des branches (15a) d'une aiguille (15) un parallélogramme déformable dont l'un des axes d'articulation (12a) est porté par un chariot (12) monté à coulissement libre par rapport à une tige (11) fixée perpendiculairement à la deuxième colonnette (5), tandis que le chariot (12) porte un cadran (13) devant lequel se déplace la branche libre de l'aiguille (15).
4. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément de référence (4) est une pre-

mière colonnette (4) solidaire d'une tige (19) orientée perpendiculairement à cette colonnette et sur laquelle tige (19) est monté à coulissement libre un chariot (20) portant un cadran (21) et un pivot (20a) sur lequel est articulée une aiguille rectiligne (22) également articulée par rapport à l'extrémité libre (5a) de la seconde colonnette (5) qui constitue le second élément de référence.

5

et de proximité étant connectées à un convertisseur électronique (40) à affichage digital des angles de torsion et de flexion extension des vertèbres en fonction de l'effort appliqué sur celles-ci.

5. Dispositif suivant la revendication 2, caractérisé en ce qu'un palier (23) est fixé à l'élément de référence (4) constitué par une première colonnette (4) en étant orienté perpendiculairement au plan formé par cette colonnette et la tige (19) qui en est solidaire et dans lequel est monté à rotation libre l'extrémité d'une des branches (24a) d'une broche en équerre (24) dont la seconde branche, parallèle à la tige (19), reçoit à coulissement libre un dé (25) portant un cadran (26), ledit dé (25) étant solidaire d'une des extrémités d'une barrette (27) dont l'autre extrémité comporte une tête (27a) portant un pivot (27b) et qui est traversée à coulissement libre par une tringle (28) solidaire du deuxième élément 5 affectant la forme d'une colonnette (5) et orientée perpendiculairement au plan que cette colonnette détermine avec sa tige fixe (11), ladite tringle recevant à coulissement libre un bloc (29) pourvu d'un pivot (29a), tandis que des leviers (30, 31) s'articulent aux pivots (27b, 29a) de la tête (27a) et du bloc (29) et à une aiguille (33) articulée au dé (25) pour former avec la barrette (9) un parallélogramme déformable.
6. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens de mesurer les angles de liberté en torsion et en inflexion latérale sont constitués par des jauges de proximité rotatives branchées à un convertisseur électronique à affichage numérique.
7. Dispositif suivant la revendication 2, caractérisé en ce que les moyens de mesurer l'angle de liberté des vertèbres en inflexion latérale sont constitués par des jauges de proximité rotatives branchées à un convertisseur électronique à affichage numérique.
8. Dispositif suivant la revendication 1, caractérisé en ce que les deux éléments de référence (4, 5) associés aux vertèbres (1, 2) sont chacun pourvu d'une jauge de contrainte (34), les extrémités (4a, 5a) desdits éléments de référence étant associés à une jauge de proximité rotative (35) tournant dans un dé (36) auquel est articulée une bielle, les deux biellettes (37, 38) disposées dans le plan (P) étant associées à un axe de pivotement associé à une jauge de proximité rotative (39) solidaire d'une des biellettes, lesdites jauges de contrainte

10

15

20

25

30

35

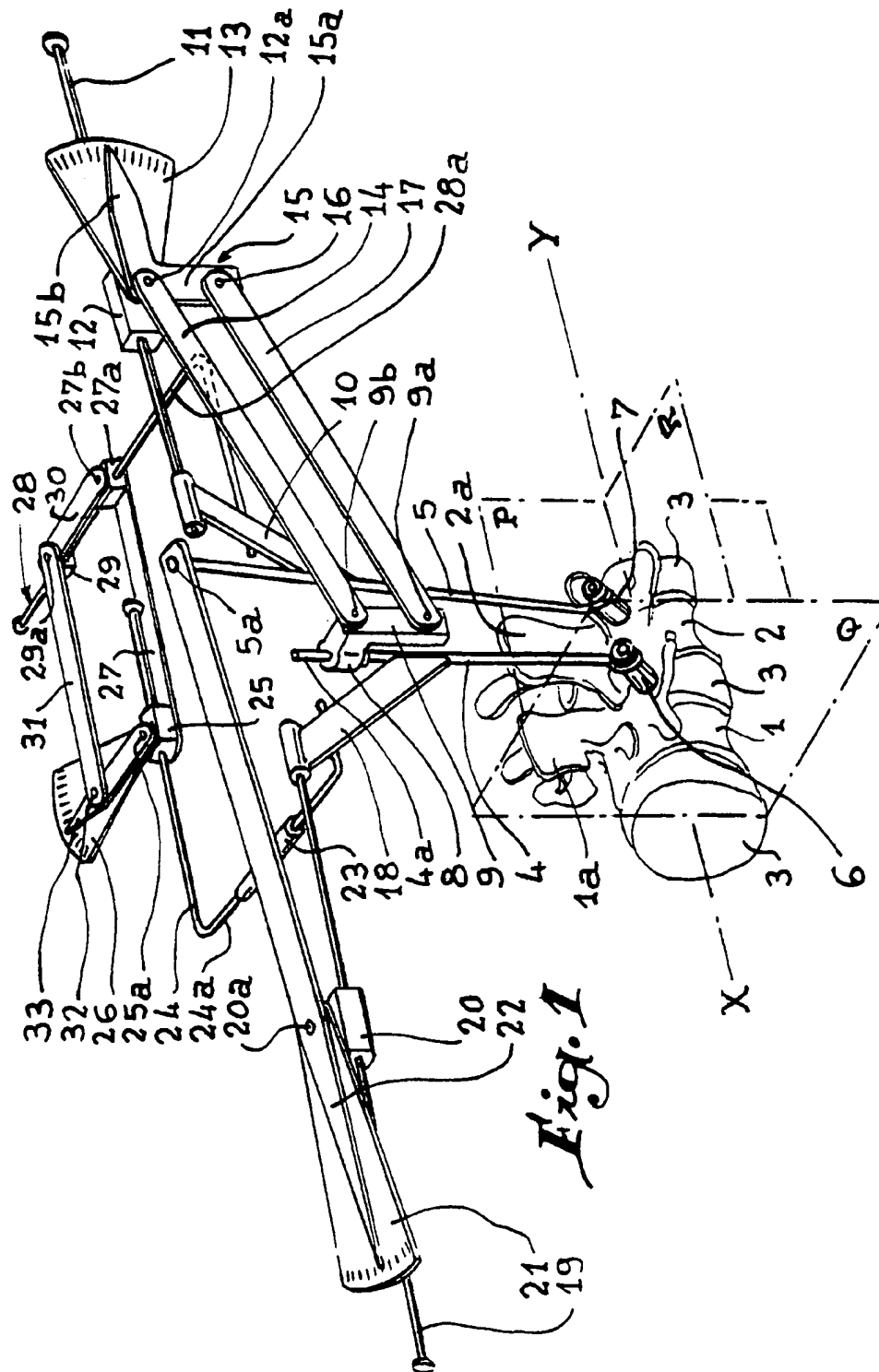
40

45

50

55

5



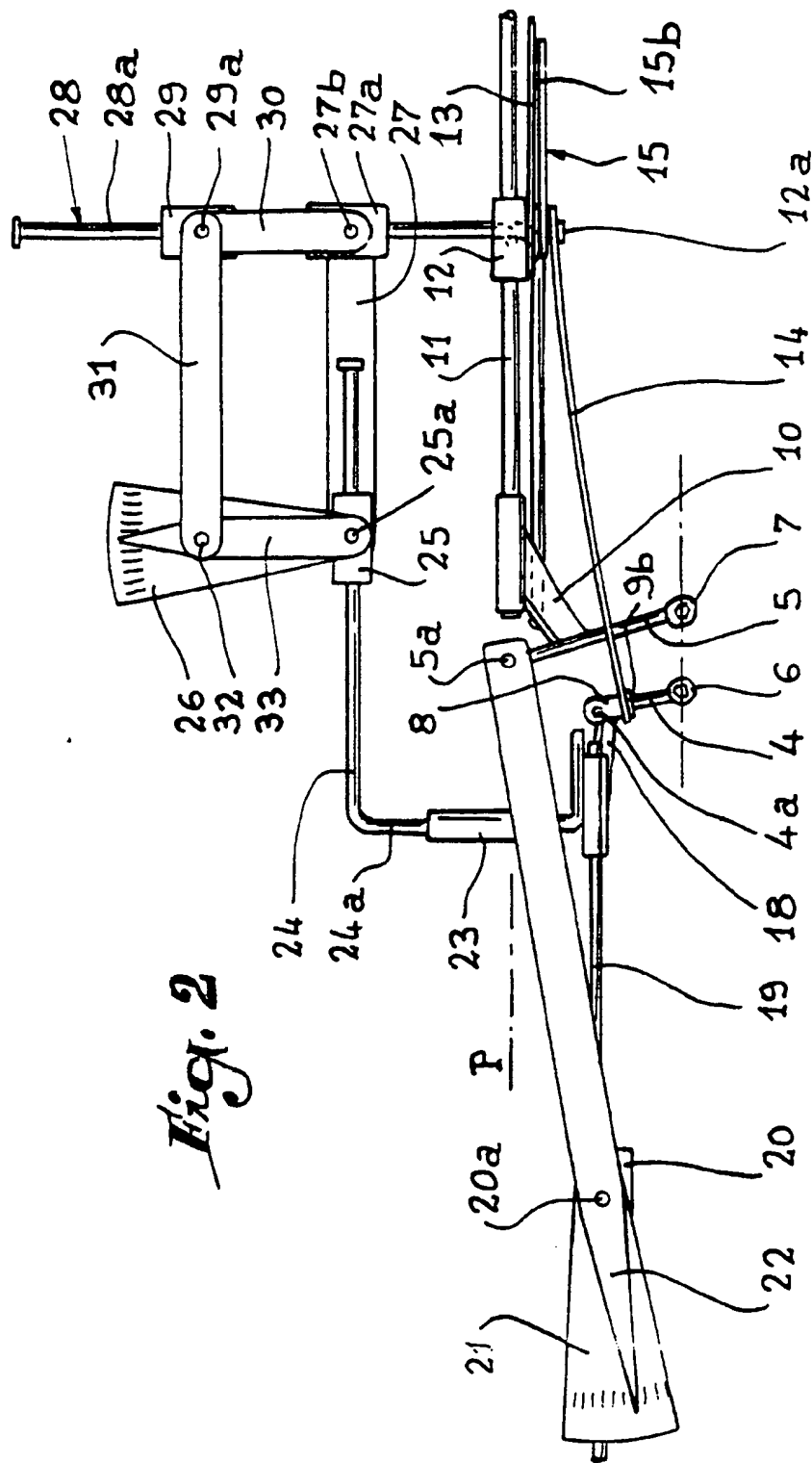


Fig. 2

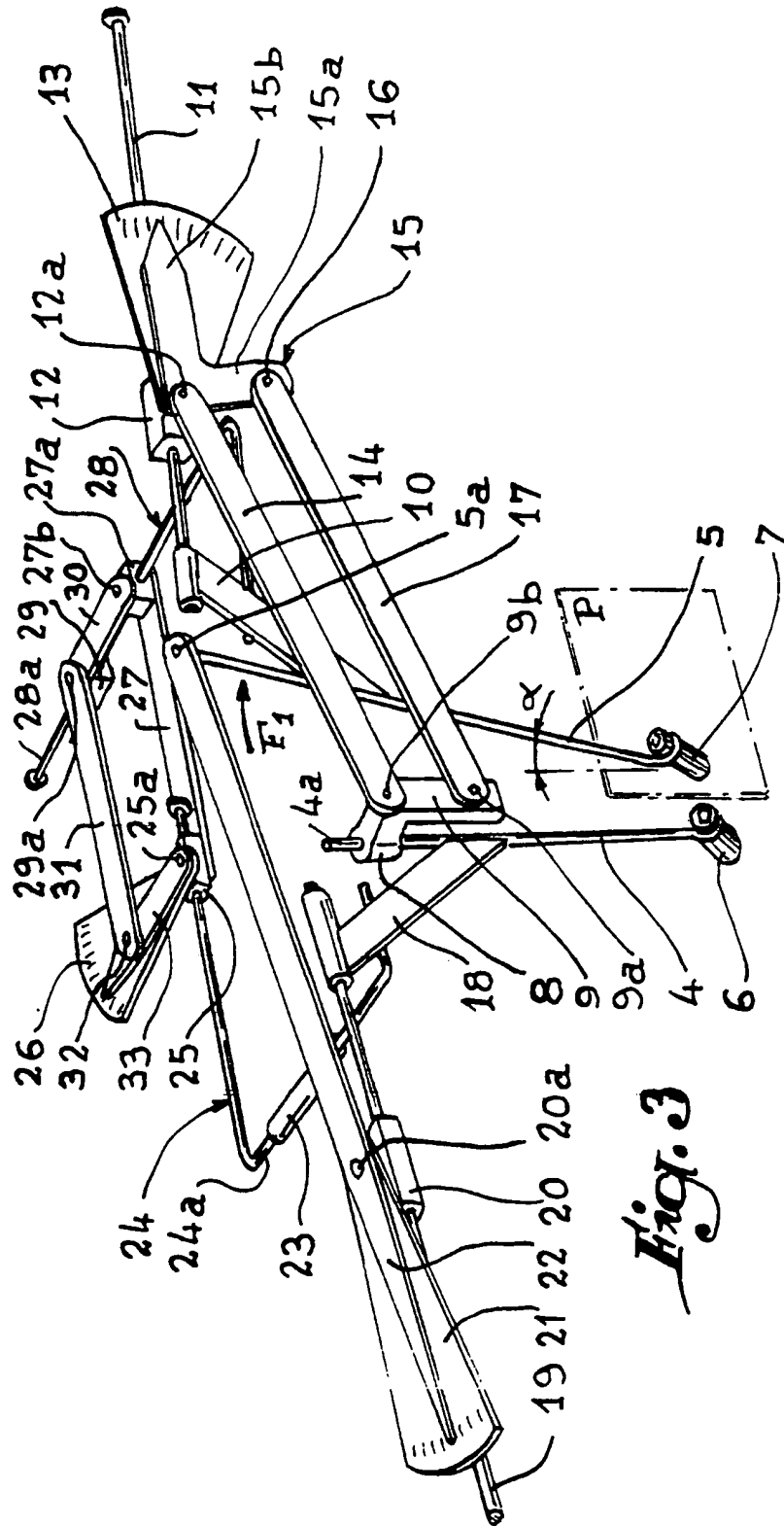


Fig. 3

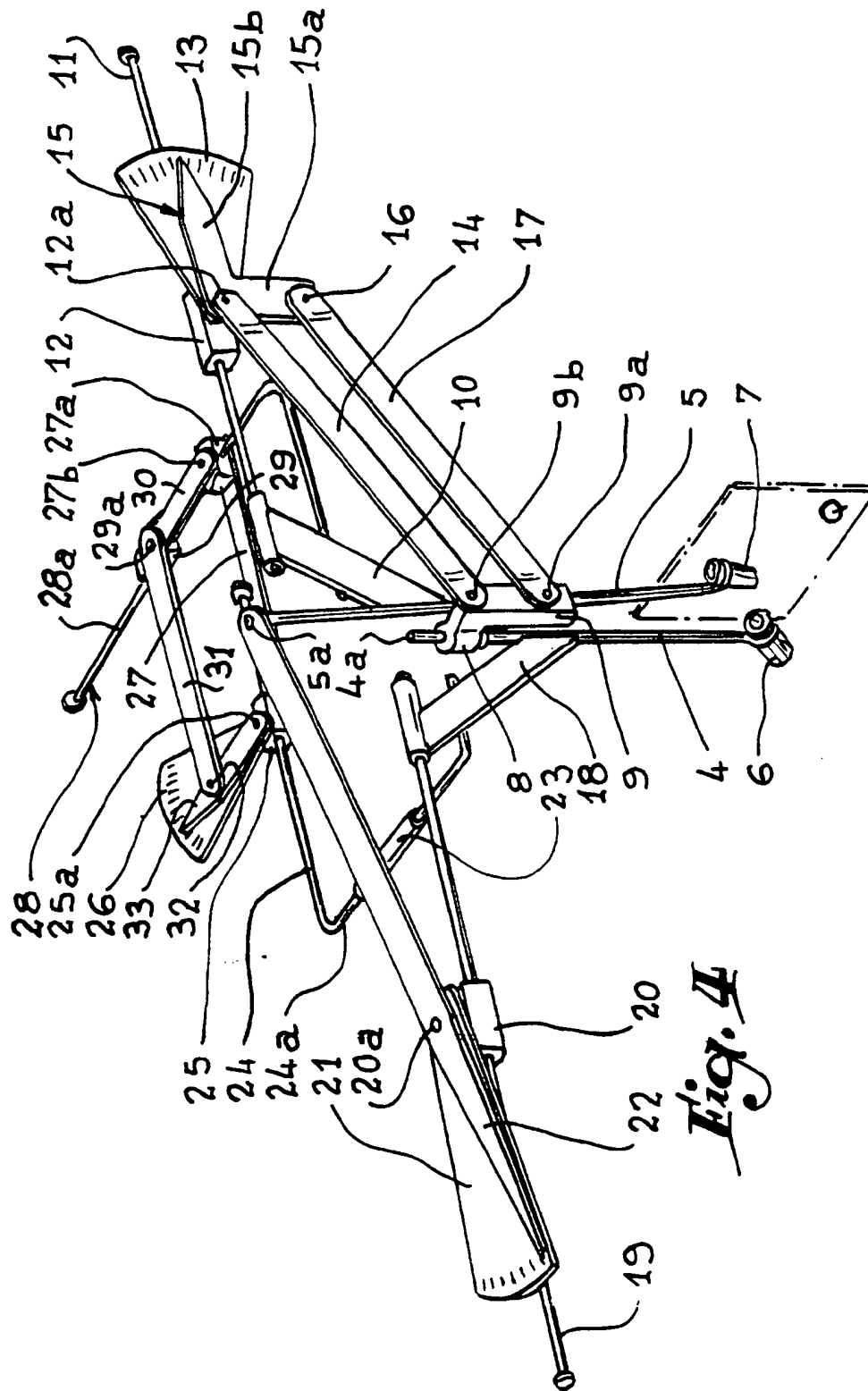


Fig. 4

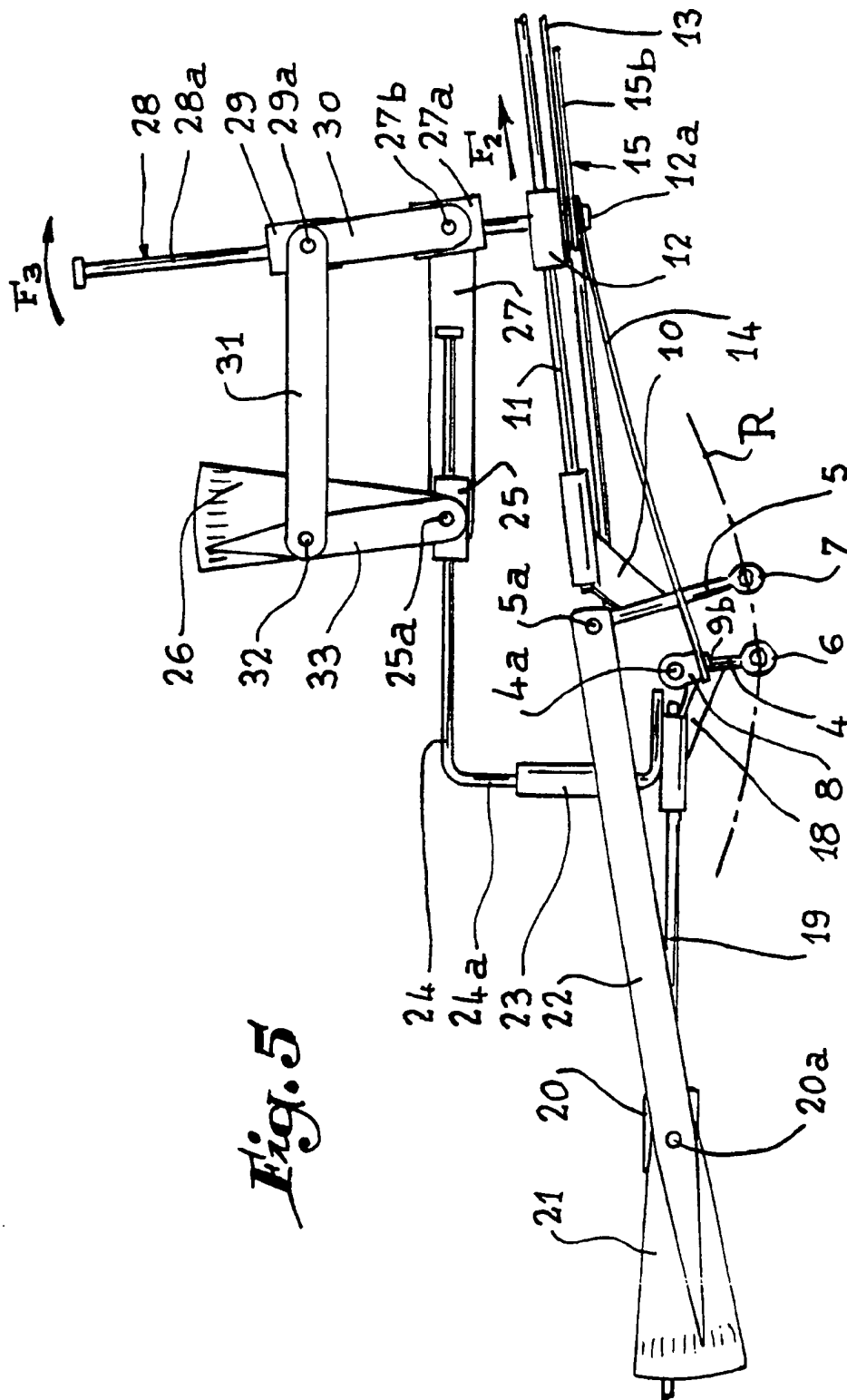


Fig. 5

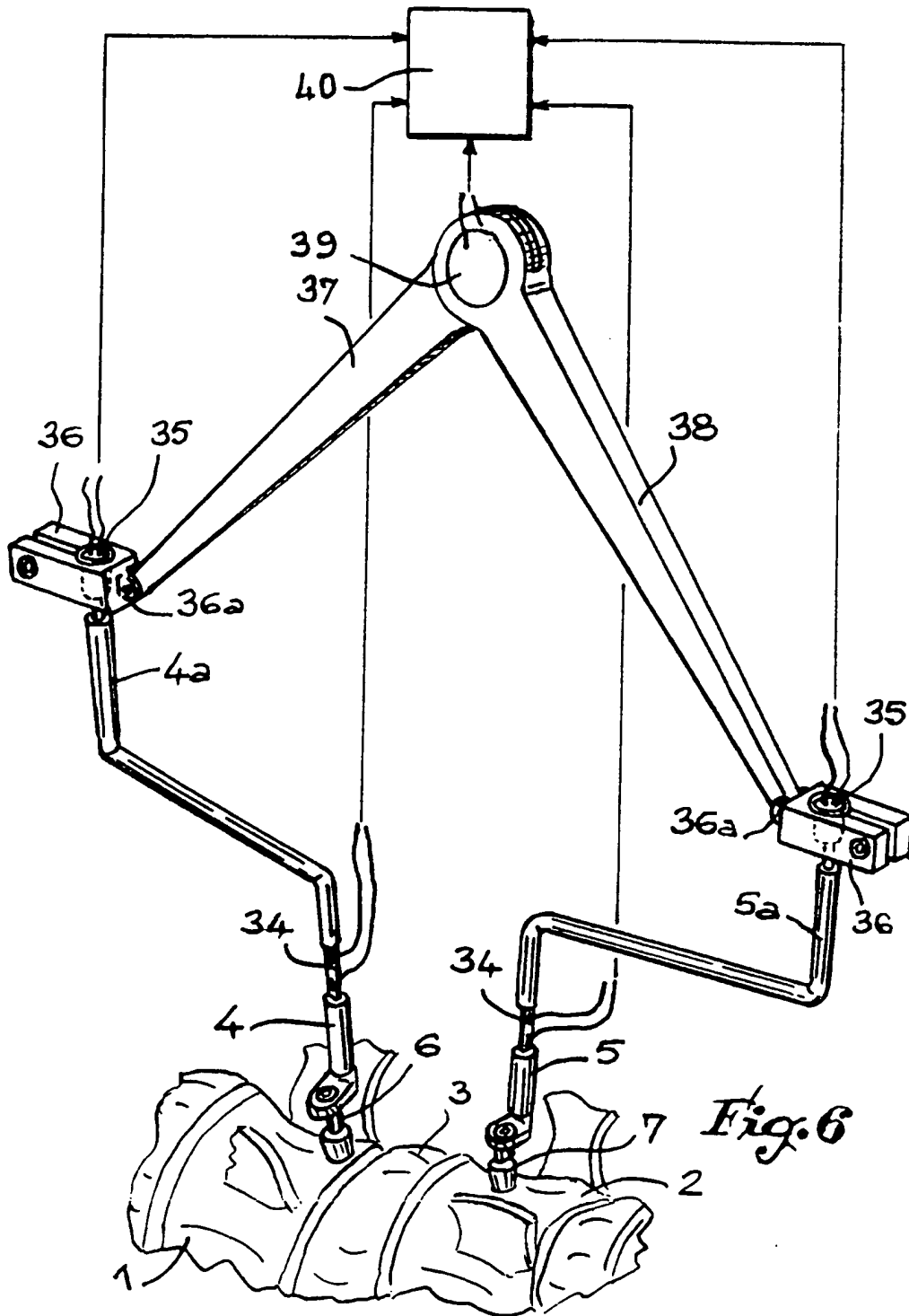


Fig. 6

Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numero de la demande

EP 92 42 0326

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl.5)
A	WO-A-8 911 247 (B.JOSEFSSON) * le document en entier * ---	1-8	A61B5/103 A61B19/00
A	WO-A-9 011 720 (W.S.MARRAS) * le document en entier * ---	1-8	
A	US-A-3 815 247 (H.U.DEBRUNNER) * le document en entier * ---	1	
A	FR-A-2 356 405 (WYZSZA SZKOLA INZYNIERSKA IM. JURIJA GAGARINA) * le document en entier * ---	1	
A	DE-A-2 950 847 (A.LUCKENBACH) * le document en entier * -----	1	
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
			A61B A61F
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 16 DECEMBRE 1992	Examinateur HUNT B.W.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			

EPO FORM 150 (01.92) (P0002)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

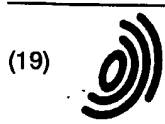
☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 0 576 379 B1**

(12) **FASCICULE DE BREVET EUROPEEN**

(45) Date de publication et mention
de la délivrance du brevet:
11.09.1996 Bulletin 1996/37

(51) Int. Cl.⁶: **A61B 17/60**, F16F 1/36

(21) Numéro de dépôt: 93420274.8

(22) Date de dépôt: 24.06.1993

(54) **Utilisation d'amortisseurs perfectionnés à limite de déplacement dans un dispositif pour la stabilisation intervertébrale**

Verwendung von Dämpfern mit verbesserter Endlagendämpfung in einer Vorrichtung zur Stabilisierung der Zwischenwirbelräume

Use of dampers with improved damping at the end of stroke in a device for intervertebral stabilisation

(84) Etats contractants désignés:
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU MC NL
PT SE

(30) Priorité: 25.06.1992 FR 9208068

(43) Date de publication de la demande:
29.12.1993 Bulletin 1993/52

(73) Titulaire: PSI
69002 Lyon (FR)

(72) Inventeur: Navas, Fernand
F-69260 Charbonnières-les-Bains (FR)

(74) Mandataire: Karmin, Roger et al
Cabinet Lavoix Lyon
62, rue de Bonnel
69448 Lyon Cédex 03 (FR)

(56) Documents cités:
EP-A- 0 478 470 EP-A- 0 516 567
BE-A- 629 690 DE-U- 1 827 221
FR-A- 2 139 332 GB-A- 1 227 359
NL-A- 279 186 US-A- 3 901 495
US-A- 3 904 226

Il est rappelé que: Dans un délai de neuf mois à compter de la date de publication de la mention de la délivrance du brevet européen, toute personne peut faire opposition au brevet européen délivré, auprès de l'Office européen des brevets. L'opposition doit être formée par écrit et motivée. Elle n'est réputée formée qu'après paiement de la taxe d'opposition. (Art. 99(1) Convention sur le brevet européen).

Description

La présente invention concerne l'utilisation de certains amortisseurs comprenant des moyens de résister progressivement de façon exponentielle à l'avance d'un piston sous l'effet d'une force de compression axiale, pour la réalisation d'un dispositif de stabilisation inter-

vertébral.

De tels amortisseurs sont bien connus dans le domaine de l'automobile. Par exemple les brevets US-3 904 226 et NL-279 186 décrivent chacun un amortisseur à simple ou à double effet qui soit susceptible de résister progressivement de façon exponentielle à l'avance du piston, de telle manière qu'après une certaine course du piston, l'amortisseur s'oppose à tout déplacement du piston au-delà d'une valeur déterminée de ce déplacement.

A cet effet, l'amortisseur renferme entre le fond du cylindre et le piston un corps élastique dont le volume est inférieur à celui de la chambre déterminée par la position à l'état libre du piston par rapport au fond du cylindre.

Un tel amortisseur est dit à simple effet, c'est-à-dire qu'il ne fonctionne que dans un seul sens. Si l'on désire un amortisseur à double effet, c'est-à-dire agissant dans deux sens opposés, il suffit de placer un second corps élastique dans le compartiment situé entre le piston et le couvercle fermant ledit cylindre à l'opposé de son fond, ce second corps élastique comportant un volume inférieur à celui du compartiment précité.

La présente invention concerne donc l'utilisation d'un amortisseur du genre comprenant des moyens de résister progressivement de façon exponentielle à l'avance d'un piston sous l'effet d'une force de compression axiale, lesdits moyens constituant une butée s'opposant à tout déplacement du piston au-delà d'une valeur déterminée de ce déplacement, pour la réalisation d'un dispositif de stabilisation intervertébral.

L'amortisseur comprend d'autres moyens pour résister progressivement de façon exponentielle au recul du piston sous l'effet d'une force d'extension de direction opposée à celle de compression.

Les moyens pour résister à tout déplacement progressif du piston consistent en au moins un corps élastique dont le volume est inférieur à celui de la chambre du cylindre dans lequel il est enfermé.

Ainsi, la variation du volume de la chambre ou du compartiment entraîne une déformation du corps élastique correspondant à laquelle s'oppose l'indéformabilité de leur paroi, de telle sorte qu'une force antagoniste s'oppose progressivement au déplacement du piston jusqu'à l'arrêter lorsque cette force devient exponentielle.

Le dessin annexé, donné à titre d'exemple, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer :

Fig. 1 est une coupe longitudinale d'un amortisseur suivant l'invention prévu à simple effet.

Fig. 2 est une vue semblable à celle de fig. 1, mais illustrant un amortisseur à double effet.

Fig. 3 est une courbe illustrant les variations de la force antagoniste développée par l'amortisseur de fig. 1 et 2.

Fig. 4 est une variante de réalisation du dispositif de fig. 2. On a fait figurer en pointillés les éléments permettant de l'associer à deux vertèbres.

On a représenté en fig. 1 un amortisseur suivant l'invention comprenant essentiellement un cylindre 1 dont la face extérieure du fond 10 est solidaire d'une rotule 11, ce cylindre étant fermé au niveau de son extrémité opposée au fond 10 par un couvercle 2. Avant le montage de ce couvercle, on engage à l'intérieur du cylindre 1 un piston 3 solidaire par une tige 30 d'une rotule 31, la tige 30 traversant un trou central 20 du couvercle 2. On observe que la hauteur du piston 3 est importante par rapport à la longueur du cylindre 1, de manière à assurer un bon guidage du piston dans l'alésage 12 dudit cylindre lorsque ce piston se déplace dans cet alésage.

Préalablement à l'introduction du piston 3 dans l'alésage 12 du cylindre 1, on place contre la face intérieure du fond 10 un corps élastique 4 tel qu'un bloc de caoutchouc naturel ou synthétique dont le volume à l'état libre est légèrement inférieur à celui de la chambre 13, déterminée par le volume intérieur du cylindre 1 défini entre son fond 10 et le piston 3 lorsque celui-ci repose contre le couvercle 2. Un soufflet 5 solidaire du couvercle 2 et de la tige 30 assure l'étanchéité au niveau de la traversée de cette tige dans le trou 20 de ce couvercle.

Lorsqu'une force agit sur les rotules 11 et 31 en direction l'une de l'autre (compression), elle provoque une translation du piston 3 à partir de sa position de repos dans laquelle il est en appui contre la face interne du couvercle 2 en direction du fond 10 du cylindre 1. Ce déplacement entraîne une déformation du corps élastique 4, laquelle est contrecarrée par la rigidité des parois du cylindre 1, de telle sorte que ce corps 4 s'oppose au déplacement du piston 3 avec une réaction croissante. Lorsque le volume de la chambre 12 est égal à celui du corps élastique 4 déjà comprimé, la réaction développée par ce corps à l'encontre du déplacement du piston 3 devient exponentielle et à la limite forme une butée interdisant tout déplacement subséquent du piston 3, si bien qu'en fait le déplacement de celui-ci est alors stoppé. Bien entendu, l'amortisseur représenté en fig. 1 ne fonctionne que dans le sens de la compression, c'est-à-dire lorsqu'une force est appliquée pour rapprocher les rotules 11 et 31.

Dans le mode d'exécution de fig. 2, à l'état libre, le piston 3 n'est pas en appui contre le couvercle 2, mais il forme avec ce dernier un compartiment 14 dans lequel on place un bloc élastique 6 comportant un trou central 6a qui est traversé par la tige 30 du piston 3. Là encore,

le volume du second corps élastique 6 est légèrement inférieur, à l'état libre, à celui du compartiment 14.

Le fonctionnement est rigoureusement le même que celui de l'amortisseur illustré en fig. 1 lorsqu'il résiste à une force de compression tendant à rapprocher les rotules 11 et 31. De manière identique, lorsqu'une force d'extension est appliquée à l'amortisseur de fig. 2, c'est-à-dire lorsque cet effort tend à éloigner les rotules 11 et 31, le piston comprime le corps élastique 6 qui résiste à son déplacement de manière de plus en plus importante au fur et à mesure que le volume du corps élastique 6 s'approche de celui du compartiment 14. Puis la réaction devient exponentielle. Elle forme, lorsque le second corps élastique 6 devient incompressible, une butée d'arrêt qui limite tout déplacement ultérieur du piston 3.

On a représenté en fig. 3 la courbe qui illustre la variation de la force résistante de l'amortisseur de fig. 2. La partie gauche de la courbe correspond à un effort de compression appliqué sur l'amortisseur et qui représente en fait un déplacement négatif illustré à partir de l'origine. La réaction R croît pour la majorité du déplacement de manière relativement faible par rapport à ce déplacement, puis devient exponentielle pour finir asymptotique à une droite D parallèle à l'axe R des ordonnées.

Si, au contraire, le déplacement de l'amortisseur est positif (cas d'une traction), la courbe illustrant la résistance antagoniste de l'amortisseur est pratiquement symétrique par rapport à celle correspondant à une compression, cette partie de la courbe devenant asymptotique à une droite D1 également parallèle à l'axe R des ordonnées.

Bien entendu, la courbe est symétrique si les deux corps élastiques 4 et 6 présentent les mêmes caractéristiques de volume et de flexibilité et si la chambre 13 et le compartiment 14 sont de même volume. Par contre, on peut faire varier les caractéristiques des corps élastiques 4 et 6 et les volumes de la chambre 13 et du compartiment 14 de manière à obtenir des efforts résistants différents à la compression ou à la traction.

On a enfin présenté en fig. 4 un autre mode d'exécution de l'amortisseur de fig. 2. On observe sur cette figure ainsi que sur la fig. 1 que le piston 3 présente une largeur importante afin d'assurer son guidage dans l'alésage du cylindre 1. Fig. 4 montre une autre façon d'assurer le guidage en question. Dans ce mode d'exécution, le piston 3 est de faible épaisseur, tandis que sa tige 30 est solidaire d'une cage tubulaire 7 par l'intermédiaire de son fond 70, la jupe 71 de cette cage coulissant juste par rapport à l'extérieur du cylindre 1. Un soufflet 8 semblable à celui 5 relie le cylindre 1 et le bas de la jupe 71 de la cage 7 pour assurer l'étanchéité.

On a illustré en fig. 4 deux implants 9 dont la tête est montée articulée par rapport aux rotules 11 et 31, tandis que leur corps est vissé dans deux vertèbres 10 de manière à constituer un dispositif de stabilisation intervertébral fonctionnant en parallèle et de la même manière que le disque séparant les deux vertèbres.

En effet le dispositif suivant l'invention n'est pas destiné à remplacer le disque intervertébral. Le dispositif est prévu pour soulager le disque lorsque celui-ci supporte des efforts de compression et de traction.

Bien entendu, on peut prévoir que le piston 3 ne soit jamais totalement libre et toujours maintenu stable par l'existence de forces spontanées et opposées développées par les deux corps élastiques 4 et 6. Ces forces n'étant pas nulles au point d'équilibre, on obtient ainsi une stabilisation élastique du piston 3 à un point d'équilibre, de telle sorte que tout déplacement en traction ou en compression exercé sur l'amortisseur entraîne immédiatement une réaction antagoniste. Cette précontrainte initiale peut bien entendu être fixée en faisant varier le volume et les caractéristiques des corps élastiques dans un amortisseur dont la chambre et le compartiment restent de volume constant.

Comme indiqué plus haut une utilisation particulièrement avantageuse de l'amortisseur suivant l'invention consiste à la création d'un dispositif de stabilisation intervertébral, toutefois différentes autres utilisations médicales peuvent être envisagées par exemple en combinaison avec un système prothétique quel qu'il soit, l'amortisseur pouvant être utilisé sous les formes d'exécution de fig. 1 (simple effet) ou fig. 2 et 4 (double effet).

Il doit d'ailleurs être entendu que la description qui précède n'a été donnée qu'à titre d'exemple et qu'elle ne limite nullement le domaine de l'invention dont on ne sortirait pas en remplaçant les détails d'exécution décrits par tous autres équivalents. En particulier, on pourrait prévoir de placer une coupelle contre chaque corps élastique 4, 6 et placer entre chaque coupelle et le fond du cylindre, respectivement le couvercle, un ressort non représenté augmentant la réaction développée par l'amortisseur à la compression ou à l'extension ou sous les deux contraintes.

Revendications

1. Utilisation d'un amortisseur perfectionné du genre comprenant des moyens de résister progressivement de façon exponentielle à l'avance d'un piston sous l'effet d'une force de compression axiale, lesdits moyens constituant une butée s'opposant à tout déplacement du piston au-delà d'une valeur déterminée de ce déplacement, à un dispositif de stabilisation intervertébral.
2. Utilisation suivant la revendication 1, caractérisée en ce que l'amortisseur comprend d'autres moyens (6) de résister progressivement de façon exponentielle au recul du piston (3) sous l'effet d'une force d'extension de direction opposée à celle de compression.
3. Utilisation suivant la revendication 1, caractérisée en ce que la chambre (13) limitée par le fond (10) du cylindre (1) et le piston (3) en position libre con-

tient un corps élastique (4) dont le volume est inférieur à celui de ladite chambre, la compression totale du corps élastique (4) déterminant la course du piston (3) sous l'effet d'une force de compression.

4. Utilisation suivant la revendication 2, caractérisée en ce qu'un second corps élastique (6) est placé dans le compartiment (14) du cylindre engendré entre le piston (3) et le couvercle (2) fermant ledit cylindre (1) à l'opposé de son fond (10), le volume du second corps élastique (6) étant inférieur à celui dudit compartiment (14) afin que la course du piston (3) sous l'effet d'une force opposée à celle de compression soit déterminée par la compression totale du corps 6.
5. Utilisation suivant la revendication 4, caractérisée en ce que le cylindre (1) coulisse dans une cuve (7) dont le fond (70) est assemblé au piston (3).
6. Utilisation suivant la revendication 1, caractérisée en ce que les corps élastiques (4, 6) développent au repos une force antagoniste initiale par rapport au piston (3).

Claims

1. The use of an improved shock-absorber of the type comprising means for progressively resisting exponentially the advance of a piston under the action of an axial compressive load, said means forming a stop resisting any displacement of the piston beyond a given value of this displacement, in an intervertebral stabilisation device.
2. The use according to Claim 1, characterised in that the shock-absorber comprises other means (6) for progressively resisting exponentially the recoil of the piston (3) under the action of an extension force in a direction opposite to that of the compressive load.
3. The use according to Claim 1, characterised in that the chamber (13) defined by the base (10) of the cylinder (1) and the piston (3) in the free position contains an elastic body (4), the volume of which is less than that of said chamber, the total compression of the elastic body (4) determining the stroke of the piston (3) under the action of a compressive load.
4. The use according to Claim 2, characterised in that a second elastic body (6) is placed in the compartment (14) of the cylinder formed between the piston (3) and the cover (2), closing said cylinder (1) opposite the base (10) thereof, the volume of the second elastic body (6) being less than that of said compartment (14) so that the stroke of the piston (3)

under the action of a force opposed to that of the compressive load is determined by the total compression of the body (6).

5. The use according to Claim 4, characterised in that the cylinder (1) slides in a cell (7), the base (70) of which is joined to the piston (3).
6. The use according to Claim 1, characterised in that the elastic bodies (4, 6), at rest, develop an initial opposed force relative to the piston (3).

Patentansprüche

1. Verwendung eines verbesserten Dämpfers des Typs, der Mittel zum zunehmenden Widerstehen in exponentieller Weise gegen das Vorrücken eines Kolbens unter Wirkung einer axialen Druckkraft umfaßt, wobei die Mittel einen Anschlag bilden, der sich jeglicher Verschiebung des Kolbens über einen bestimmten Wert dieser Verschiebung hinaus entgegenstellt, für eine Vorrichtung zur Zwischenwirbelstabilisierung.
2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Dämpfer andere Mittel (6) zum zunehmenden Widerstehen in exponentieller Weise gegen den Rückschub des Kolbens (3) unter der Wirkung einer Dehnungskraft in den der Druckkraft entgegengesetzten Richtung umfaßt.
3. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die von dem Boden (10) des Zylinders (1) und dem Kolben (3) in freier Position begrenzte Kammer (13) einen elastischen Körper (4) enthält, dessen Volumen kleiner als das der Kammer ist, wobei die Gesamtkompression des elastischen Körpers (4) den Weg des Kolbens (3) unter der Wirkung einer Druckkraft bestimmt.
4. Verwendung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein zweiter elastischer Körper (6) in den Raum (14) des Zylinders zwischen dem Kolben (3) und dem den Zylinder (1) entgegengesetzt zu dem Boden (10) abschließenden Deckel (2) angeordnet ist, wobei das Volumen des zweiten elastischen Körpers (6) kleiner als das des Raums (14) ist, damit der Weg des Kolbens unter der Wirkung einer der Kompression entgegengesetzten Kraft durch die Gesamtkompression des Körpers (6) bestimmt wird.
5. Verwendung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Zylinder (1) in einer Küvette (7) gleitet, deren Boden (70) mit dem Kolben (3) zusammengefügt ist.
6. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die elastischen Körper (4,6) in Ruhe

eine Ausgangsgegenkraft in bezug auf den Kolben
(3) entwickeln.

5

10

15

20

25

30

35

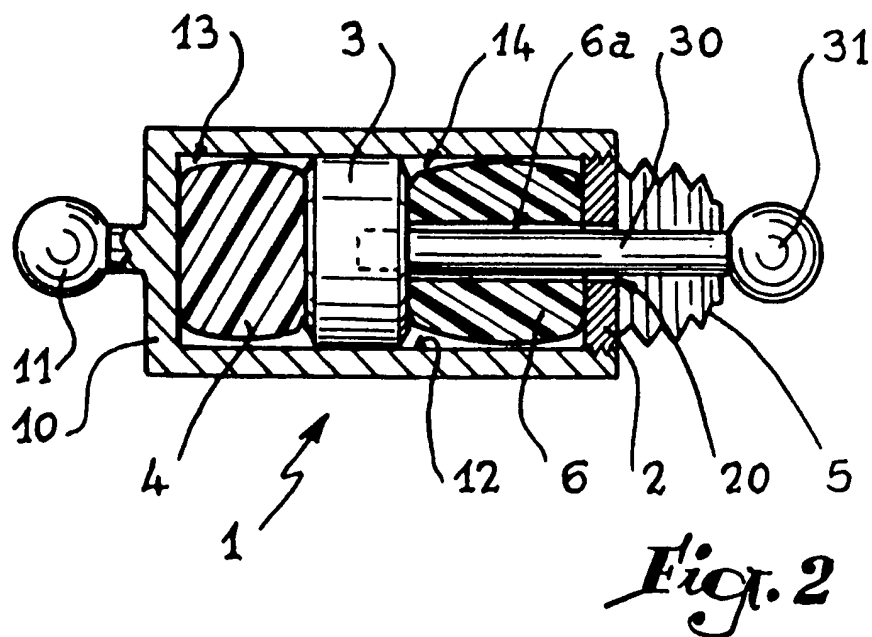
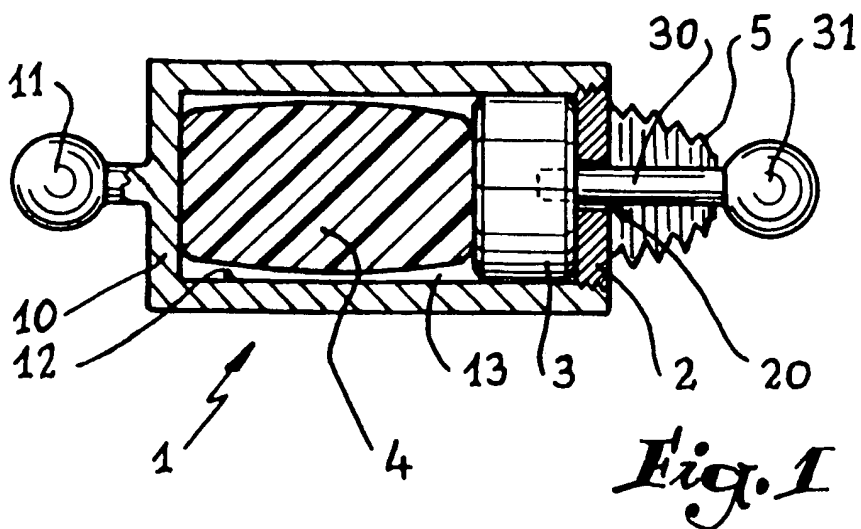
40

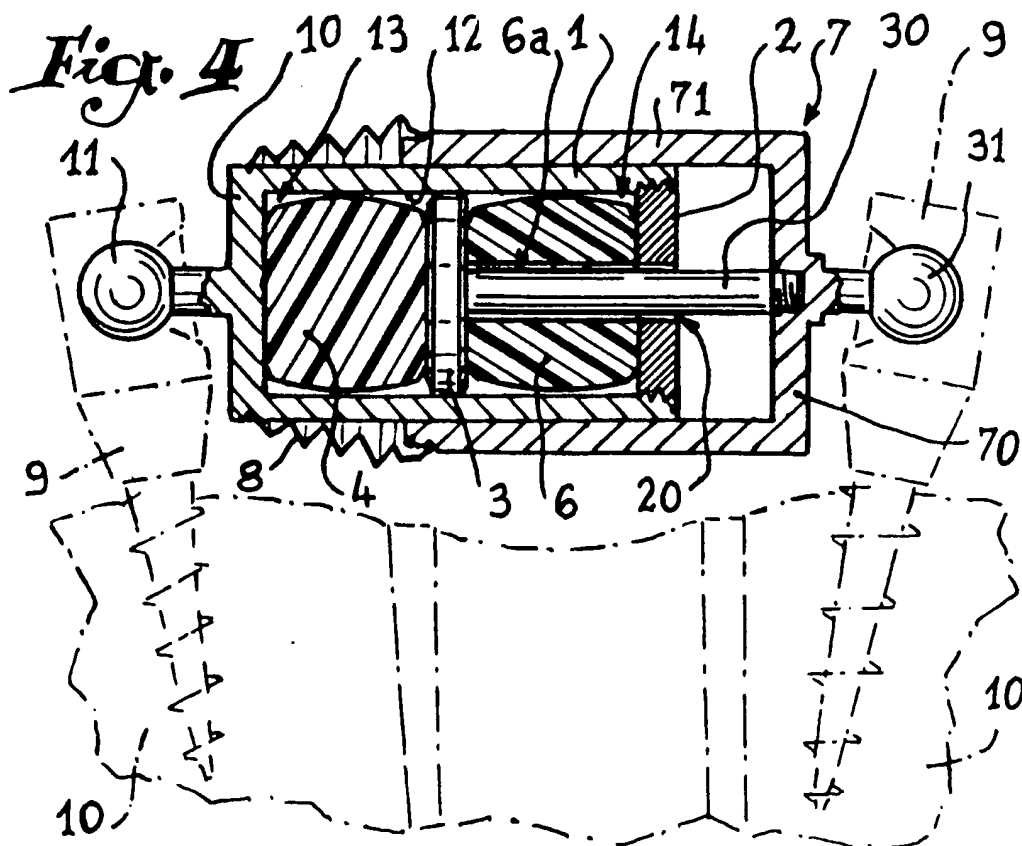
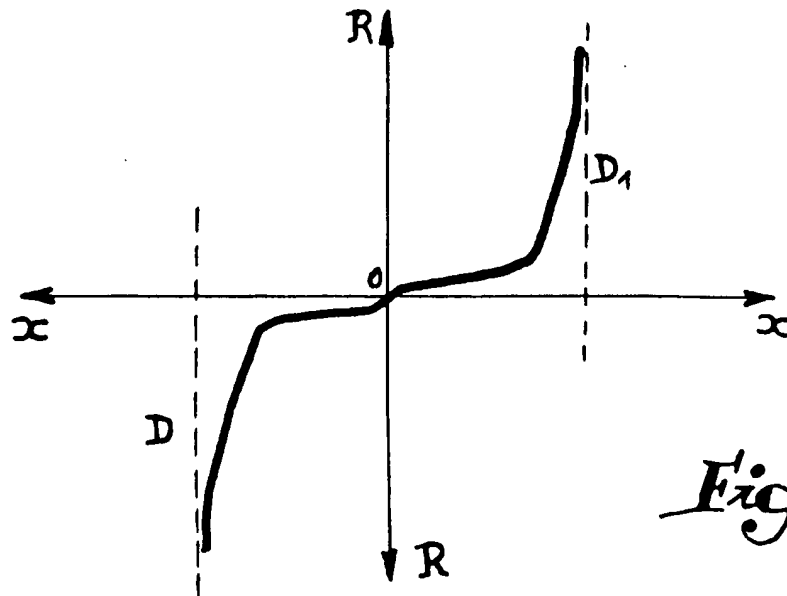
45

50

55

5







(11) Numéro de publication : **0 611 554 A1**

(12) **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

(21) Numéro de dépôt : **94420055.9**

(51) Int. Cl.⁵ : **A61B 17/60**

(22) Date de dépôt : **16.02.94**

(30) Priorité : **17.02.93 FR 9302184**
17.05.93 FR 9306174

(43) Date de publication de la demande :
24.08.94 Bulletin 94/34

(84) Etats contractants désignés :
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE

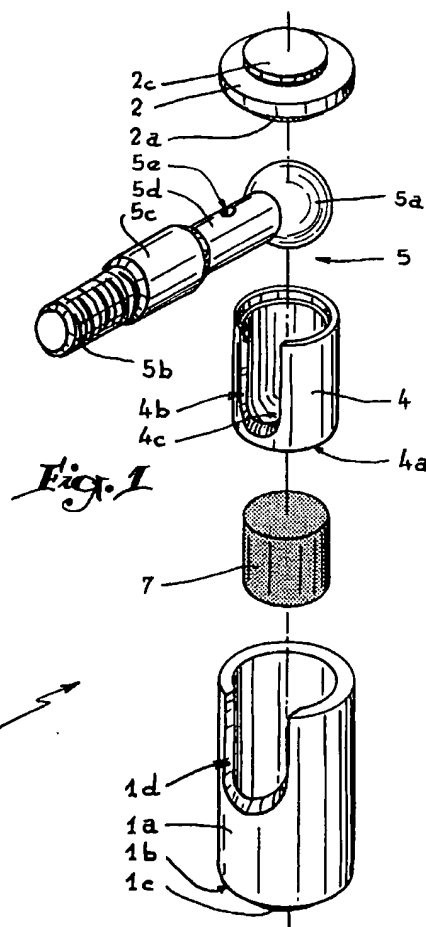
(71) Demandeur : **PSI**
12, quai Jules Courmont
F-69002 Lyon (FR)

(72) Inventeur : **Navas, Fernand**
Le Parc de Charbonnières
F-69260 Charbonnières les Bains (FR)

(74) Mandataire : **Monnier, Guy et al**
Cabinet Monnier,
150 Cours Lafayette
F-69003 Lyon (FR)

(54) **Prothèse intervertébrale extradiscale pour le contrôle des variations de la distance intervertébrale au moyen d'un amortisseur double.**

- (57) Amortisseur du genre comprenant
- (1) un corps élastique dont le volume est inférieur à celui de la chambre déterminée par la position à l'état libre du piston par rapport au fond du cylindre, constitué par les éléments (1 ou 1' ou 10 ou 10')
 - (2) un cylindre creux (1a) percé d'une lumière débouchante (1d) et dont l'une des extrémités est fermée par un fond (1b) solide sur sa face externe d'un tenon (1c) tandis que l'autre extrémité reçoit un disque (2) qui permet par l'intermédiaire d'une bague d'assemblage (3) la liaison avec un autre élément (1), un manchon (4) placé dans le cylindre (1) et dont l'une des extrémités est fermée par un fond (4a) alors que l'autre reçoit une face du disque (2) sur laquelle est prévu un bossage (2a), une encoche (4b) étant ménagée sur la périphérie du manchon (4) et une vis 5 dont la tête sphérique (5a) est montée à pivotement entre le disque (2) et le fond (4a) et un corps élastique (7) placé entre le manchon (4) et le fond (2b) du cylindre (1) de manière à amortir les déplacements de celui-ci sous l'effet des déplacements de la vis, pour régler le mouvement entre deux vertèbres de manière à se rapprocher le plus possible de l'allure physiologique d'un mouvement discal.



EP 0 611 554 A1

Jouve, 18, rue Saint-Denis, 75001 PARIS

BEST AVAILABLE COPY
 Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 676

La présente invention a trait à une prothèse à amortisseur double permettant la fonction de stabilisateur intervertébral par le biais du contrôle de la distance interpédiculaire.

On connaît des amortisseurs de ce genre qui sont généralement à simple ou double effet et qui sont susceptibles de résister progressivement de façon exponentielle à l'avance d'un piston, de telle manière qu'après une certaine course du piston, l'amortisseur s'oppose à tout déplacement du piston au-delà d'une valeur déterminée de ce déplacement. Pour cela, l'amortisseur renferme de part et d'autre du piston un corps élastique dont le volume est inférieur à celui de la chambre déterminée par la position à l'état libre du piston par rapport au fond du cylindre.

La variation du volume de la chambre ou du compartiment entraîne une déformation du corps élastique correspondant à laquelle s'oppose l'indéformabilité des parois de la chambre, de telle sorte qu'une force antagoniste s'oppose progressivement au déplacement du piston jusqu'à l'arrêter lorsque cette force devient exponentielle.

Les perfectionnements qui font l'objet de la présente invention permettent la réalisation d'un amortisseur comprenant deux éléments séparés identiques assemblés entre eux et comportant des moyens pour la régulation du mouvement de flexion extension entre deux vertèbres en développant une courbe exponentielle dans les deux directions de manière à se rapprocher le plus possible de l'allure physiologique d'un mouvement discal.

Ainsi, chaque élément comprend un cylindre creux percé d'une lumière débouchante et dont l'une des extrémités est fermée par un fond solidaire sur sa face externe d'un tenon, tandis que l'autre extrémité reçoit un disque qui permet, par l'intermédiaire d'une bague d'assemblage, la liaison avec un autre élément, un manchon placé dans le cylindre et dont l'une des extrémités est fermée par un fond alors que l'autre reçoit une face du disque sur laquelle est prévu un bossage, une encoche étant ménagée sur la périphérie du manchon, une vis dont la tête sphérique est montée à pivotement entre le disque et le fond et un corps élastique placé entre le manchon et le fond du cylindre de manière à amortir les déplacements de celui-ci sous l'effet des déplacements de la vis.

Une variante consiste en ce que pour chaque élément, il soit prévu au moins un cylindre dont l'une des extrémités est fermée par un fond, tandis que l'autre extrémité comporte une bague d'assemblage qui permet la liaison avec un autre élément, la partie médiane des cylindres étant pourvue d'un trou transversal pour la mise en place d'un manchon tubulaire prévu pour recevoir à force une sphère solidaire d'une vis pédiculaire, et en ce qu'entre chaque manchon et le fond est placé un corps élastique alors qu'un autre corps élastique est introduit entre chaque manchon et la bague d'assemblage.

De plus, chaque manchon est maintenu élastiquement dans le sens axial des cylindres, les déplacements du manchon dans un sens ou dans l'autre s'effectuant à l'encontre de la réaction du corps élastique correspondant.

Le dessin annexé, donné à titre d'exemple, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer :

Fig. 1 est une vue en perspective éclatée montrant un élément de l'amortisseur suivant la présente invention.

Fig. 2 est une vue en perspective représentant l'élément monté sur lequel vient s'encliqueter la bague d'assemblage pour la liaison avec un autre élément.

Fig. 3 est une coupe représentant l'amortisseur pourvu de deux éléments de fig. 1 réunis au moyen d'une bague d'assemblage pour remplir la fonction de stabilisateur intervertébral.

Fig. 4 est une vue illustrant une première variante de l'amortisseur suivant l'invention.

Fig. 5 est une vue montrant une seconde variante de l'amortisseur pour sa mise en place sur des vis pédiculaires particulières.

Fig. 6 est une vue illustrant une troisième variante de l'amortisseur suivant l'invention.

Fig. 7 est une vue schématique représentant la mise en place de plusieurs amortisseurs montrés en fig. 6.

Fig. 8 est une vue montrant une variante d'assemblage des amortisseurs représentés en fig. 6.

Fig. 9 est une courbe représentant les variations de la force antagoniste développée par l'amortisseur.

On a représenté en fig. 1 un élément 1 isolé qui doit être assemblé avec un autre identique pour constituer l'amortisseur intervertébral suivant l'invention.

Chaque élément 1 comprend un cylindre creux 1a dont l'une des extrémités est fermée par un fond 1b, tandis que l'autre, qui est prévue ouverte, est destinée à recevoir un disque 2. La face extérieure du fond 1b est usinée pour constituer un tenon en T 1c qui permet la liaison avec une bague d'assemblage 3, comme on le verra mieux plus loin.

Le cylindre 1a est percé d'une lumière ou encoche longitudinale 1d qui débouche du côté de l'extrémité qui doit recevoir le disque 2. Ce dernier comprend sur l'une des faces un bossage 2a dont le milieu est usiné pour constituer une creusure 2b de forme correspondant à une partie de sphère, comme représenté en fig. 3. Le disque 2 comporte sur la face opposée à celle comprenant le bossage 2a une saillie 2c en forme de tenon identique à celui 1c prévu sur le fond 1b du cylindre 1a.

Un manchon tubulaire 4 est fermé à l'une de ses extrémités par un fond 4a, tandis que l'autre est prévue ouverte pour recevoir le bossage 2a du disque 2 lorsque l'élément 1 est monté. La périphérie du man-

chon 4 est pourvue d'une encoche longitudinale 4b qui débouche du côté de l'extrémité recevant le bossage 2a. La partie interne du fond 4a est usinée pour déterminer une creusure 4c de rayon identique à celle 2b prévue dans le bossage 2a du disque 2. L'élément 1 comprend encore une vis 5 dont l'une des extrémités comporte une sphère 5a dont le rayon correspond à celui des creusures. La vis 5 comporte à l'opposé de la sphère 5a une partie filetée 5b qui permet sa fixation dans une vis pédiculaire 6, comme on le verra mieux plus loin. Entre la partie filetée 5b et la sphère 5a, la vis 5 est munie d'une portée 5c et d'une partie lisse cylindrique 5d qui est percée de part en part d'un trou transversal 5e. On observe que le diamètre de la partie 5d est inférieur à celui de la portée 5c.

Entre le fond 4a du manchon 4 et le fond 1b du cylindre 1a est placé un corps élastique 7 tel qu'un bloc de caoutchouc naturel ou synthétique. Le volume à l'état libre du corps élastique 7 est légèrement inférieur à celui de la chambre dans laquelle il est placé qui est déterminé par le volume intérieur du cylindre 1a défini entre son fond 1b et le manchon 4. Le manchon 4 est introduit dans le cylindre 1a afin que son encoche 4b soit placée en face de celle 1d du cylindre. Ensuite la tête 5a de la vis 5 est introduite à l'intérieur du manchon 4 de manière que la partie lisse 5d traverse les encoches 1d et 4b.

Le disque 2 qui ferme le manchon et l'élément 1 est soudé sur la périphérie du cylindre 1a de manière que son bossage 2a soit placé à l'intérieur du manchon 4. On remarque que la creusure 2b du bossage 2a vient en appui contre la sphère 5a de la vis 5 pour la guider angulairement à l'intérieur du manchon 4.

En fig. 2, on a représenté un élément 1 complètement monté sur lequel vient s'engager la bague d'assemblage 3. Cette dernière permet de réunir deux éléments 1 identiques pour constituer l'amortisseur suivant la présente invention. La bague 3 présente un profil cylindrique creux dont les extrémités sont fermées par des joues parallèles 3a et 3b qui sont chacune pourvues d'une encoche 3c dont le diamètre est légèrement inférieur à celui des tenons 1c et 2c prévus respectivement sur le cylindre 1a et sur le disque 2. La bague 3 peut être totalement rigide ou souple ou articulée de manière que les éléments 1 puissent pivoter l'un par rapport à l'autre.

En fig. 3, on a représenté deux éléments 1 décrits précédemment et assemblés l'un avec l'autre au moyen de la bague 3 en vue de constituer l'amortisseur. Chacune des vis 5 est fixée dans une vis pédiculaire 6 préalablement vissée dans le corps de deux vertèbres à stabiliser. Chaque vis pédiculaire 6 présente à l'une de ses extrémités un trou taraudé fileté 6a dans lequel est vissée la partie filetée des vis 5. Les vis 5 peuvent être également fixées par tout autre moyen à l'intérieur des vis pédiculaires 6. Autour de chaque vis 5 est prévu un soufflet 8 qui entoure la partie lisse 5d et qui vient prendre appui sur le bossage

5c et sur la face extérieure du cylindre 1a. Les soufflets sont comprimés au moment du montage de manière que les encoches 1b et 4b ne soient jamais en contact avec les parties telles que du sang ou de la chair, ce qui risquerait de bloquer les déplacements angulaires de l'amortisseur.

On remarque que les éléments 1 sont montés dans le même sens, de manière que la bague 3 coopère d'une part avec le premier élément au moyen du tenon 2c et d'autre part avec le second élément par l'intermédiaire du tenon 1c. Cette disposition particulière permet de stabiliser et d'amortir les déplacements des vertèbres soit en traction, soit en compression.

On a représenté en fig. 4 une première variante de l'amortisseur suivant l'invention qui comprend deux éléments identiques 10 assemblés entre eux.

Chaque élément comprend un cylindre 11 ouvert à ses deux extrémités et dont l'une d'entre elles est fermée par un fond 20 préférablement vissé, mais qui pourrait être fixé par tout autre moyen.

La partie médiane du cylindre 10 est pourvue d'un trou transversal traversant 12 dans lequel est engagé un manchon tubulaire 30 ou piston. Le manchon tubulaire 30 est réalisé soit en métal soit en une matière plastique appropriée telle que le polyéthylène. Il présente un alésage 31 comportant dans sa partie médiane une creusure 32 de forme correspondant à une partie de sphère. Dans cette creusure 32 est engagée une sphère 40 dont le rayon peut correspondre ou être plus évasé que celui de ladite creusure.

Les deux cylindres 11 sont assemblés au moyen d'une bague 50 constituée par une virole cylindrique 51 dont les extrémités se vissent respectivement sur les deux extrémités opposées et voisines des deux cylindres 11. On observe que la bague 50 est pourvue d'une paroi transversale médiane 52 dont l'épaisseur peut varier suivant l'utilisation de l'amortisseur et qui constitue une cloison séparatrice des cylindres 11. Cette cloison 11 peut être aussi articulée ou flexible.

Entre chaque manchon 30 et le fond 20 du cylindre correspondant est placé un corps élastique 60 tel qu'un bloc de caoutchouc naturel ou synthétique. Le volume à l'état libre du corps élastique 60 est légèrement inférieur à celui de la chambre dans lequel il est placé et qui est déterminé par le volume intérieur du cylindre 11 défini entre son fond 20 et le manchon 30. Un autre corps élastique 70 identique au corps 60 est placé entre chaque manchon 30 et la cloison séparatrice 52 de la bague d'assemblage 50.

De cette même manière, chaque manchon 30 est maintenu élastiquement dans le sens axial du cylindre 11, les déplacements du manchon dans un sens ou dans l'autre s'effectuant à l'encontre de la réaction élastique du corps correspondant.

En vue de l'application de l'amortisseur décrit ci-dessus à la stabilisation de deux vertèbres voisines d'une colonne vertébrale, on prévoit de percer dans

chaque sphère 40 un trou radial 42 dans lequel est introduite une extrémité cylindrique 82 d'une vis pédiculaire 80. En effet, la vis pédiculaire 80 est ancrée dans l'apophyse d'une vertèbre par son extrémité filetée 81, tandis que son autre extrémité cylindrique 82 est associée à l'alésage 41 de la sphère 40 par l'intermédiaire d'une vis 90. La vis 90 comporte une tête qui présente un diamètre plus grand que celui de la partie cylindrique 82, de manière à constituer une butée empêchant la séparation de la sphère 40 et de la vis 80 tout en permettant à cette dernière à se déplacer longitudinalement dans l'alésage 41.

Bien entendu, c'est grâce au trou transversal 12 de chaque cylindre 11 que la vis pédiculaire 80 peut être associée à la sphère 40 correspondante.

On a montré en fig. 5 une seconde variante de l'amortisseur afin qu'il puisse être monté sur des vis pédiculaires 80' particulières.

L'amortisseur comprend deux éléments identiques 10' pourvus chacun d'un cylindre 11' ouvert à ses deux extrémités et dont l'une d'entre elles est fermée par un fond non représenté, mais identique à celui référencé 20 (fig. 4).

Dans la partie médiane du cylindre 11' est percé un trou transversal 12' non débouchant. Dans le cylindre 11' est engagé un manchon tubulaire 30' qui est réalisé en une matière plastique appropriée telle que le polyéthylène. Le manchon 30' comporte un alésage 31' à profil conique dont la base la plus large est tournée vers l'extérieur dudit manchon. L'alésage 31' débouche dans une cavité 32' en forme de sphère.

De part et d'autre du manchon 30' sont prévus deux blocs élastiques 60' et 70' identiques à ceux décrits dans l'amortisseur de la fig. 4. La vis pédiculaire 80' comporte une partie filetée 81' qui permet son ancrage dans l'apophyse d'une vertèbre. La base la plus large de la partie filetée 81' est solidaire d'un profil hexagonal 82' qui est prolongé suivant l'axe principal de la vis 80' par une tête sphérique 83' dont le rayon correspond à celui de la cavité 32' du manchon 30'.

Le profil hexagonal 82' permet à l'opérateur de visser la vis pédiculaire 80' dans l'apophyse de la vertèbre à stabiliser. Une fois la vis pédiculaire 80' ancrée dans l'apophyse, sa tête sphérique 83' est engagée à force dans la cavité 32' du manchon 30'. On observe que préalablement à la mise en place de l'amortisseur sur la tête sphérique 83' de la vis pédiculaire 80', il est prévu de placer autour de celle-ci un soufflet 90' qui entoure la partie hexagonale 82' et qui vient prendre appui sur la face extérieure du cylindre 11'. Le soufflet 90' est comprimé au moment du montage de manière que l'alésage 12' ne soit jamais en contact avec les parties telles que du sang ou de la chair qui risquerait de bloquer les déplacements angulaires de l'amortisseur.

Le fonctionnement est le suivant : deux vis pédiculaires 6 ou 80 ou 80' étant ancrées dans deux ver-

tèbres voisines dont le disque commun est endommagé, on obtient grâce à l'amortisseur suivant l'invention un amortissement du mouvement relatif des deux vertèbres en extension et en flexion.

En effet, si les deux vis pédiculaires 6 ou 80 ou 80' ont tendance à s'écarter, ce qui provoque un écartement des deux sphères 5a ou 40 ou 83', le bloc 7 de l'élément 1 se trouvant dans la partie inférieure de l'amortisseur ou les deux blocs 60 ou 60' sont mis en compression et se déforment. Mais la déformation est contrecarrée par la rigidité des parois de chaque cylindre 1a ou 11 ou 11' de sorte que le bloc élastique s'oppose au déplacement du manchon 4 ou 30 ou 30' avec une réaction croissante. Lorsque le manchon 4 ou 30 ou 30' occupe tout le volume de la chambre dans laquelle il est disposé, la réaction développée par ce bloc devient exponentielle et à la limite forme une butée interdisant tout déplacement subséquent du manchon 4 ou 30 ou 30'. En conséquence, le déplacement intervertébral est limité.

Il en va de même lorsque les deux sphères 5a ou 40 ou 83' ont tendance à se rapprocher. A ce moment là, il se produit le même phénomène que celui décrit plus haut, mais qui est compensé grâce au bloc 7 de l'élément 1 se trouvant dans la partie supérieure de l'amortisseur ou aux deux blocs 70 ou 70'.

On a représenté en fig. 6 et 7 une troisième variante de l'amortisseur suivant l'invention qui comprend un élément 1' monté sur des vis pédiculaires 8' préalablement ancrées dans les vertèbres.

L'élément 1' comprend un cylindre creux 1'a dont l'une des extrémités est fermée par un fond 1'b, tandis que l'autre qui est prévue ouverte est destinée à recevoir un disque 2' solidaire d'une patte de fixation 2'a qui est percée à son extrémité libre d'un trou 2'd. La patte 2'a est prévue décalée latéralement par rapport au milieu du disque 2' pour être dans un plan parallèle à celui passant par l'axe vertical de l'élément 1'.

Le cylindre 1'a est percé d'une lumière ou encoche longitudinale 1'd qui débouche du côté de l'extrémité qui doit recevoir le disque 2'. Ce dernier comprend une jupe 2'b s'étendant verticalement de manière à guider axialement le cylindre creux 1'a. Entre les parois de la jupe 2'b est prévue une surface d'appui 2'c de forme cylindrique et de diamètre sensiblement équivalent à celui interne du cylindre 1'a. La jupe 2'b et la surface d'appui 2'c délimitent une encoche 2'e dans laquelle est introduite l'extrémité ouverte du cylindre creux 1'a en vue de coopérer avec le disque 2'.

Les vis pédiculaires 8' ancrées dans les vertèbres de la colonne vertébrale comportent une partie filetée auto-taraudante 8'a et une tête cylindrique 8'b. Cette dernière est percée en son milieu d'un trou borgne 8'c permettant la mise en place soit d'une tige cylindrique 8'd munie à l'une de ses extrémités d'une tête sphérique 8'e, soit d'un doigt cylindrique 8'f

comportant à l'une de ses extrémités une butée 8'g. La tige cylindrique 8'd et le doigt 8'f sont maintenus à l'intérieur de chaque trou borgne 8'c correspondant par l'intermédiaire d'une vis de pression 8'h ou tout autre moyen analogue.

Sur le fond 1'b de l'élément 1' est placé un corps élastique 3' tel qu'un bloc de caoutchouc naturel ou synthétique. La tige 8'd est introduite par l'intermédiaire de l'encoche 1'd à l'intérieur du cylindre creux 1'a de manière que sa tête sphérique 8'e vienne en appui contre le corps élastique 3'. Préalablement à la mise en place de la tige 8'd, il est placé autour de la tête sphérique 8'e un anneau 8'i dont les faces intérieures et extérieures affectent un profil en portion de sphère de même diamètre que celui de ladite tête 8'e. L'anneau 8'i est réalisé en une matière telle que du métal ou du TEFLON. Un autre corps élastique 4' identique à celui référencé 3' est placé à l'intérieur du cylindre creux 1'a pour venir en appui contre l'anneau 8'i solidaire de la spère 8'e. L'extrémité opposée à celle 1'b du cylindre creux 1'a est ensuite fermée par le disque 2' pour que sa surface 2'c soit en appui contre le corps élastique 4'.

Il peut être prévu à la place de l'anneau 8'i une cupule de même profil qui est placée de part et d'autre de la tête sphérique 8'e afin que cette dernière ne prenne pas appui directement sur les corps élastiques.

On note que la tige cylindrique 8'd comportant la tête sphérique 8'e associée à son anneau 8'i est montée à pivotement entre deux corps élastiques 3' et 4' afin d'amortir ses déplacements lorsque les vertèbres sont soumises à des efforts de tractions/compressions.

Les corps élastiques 3' et 4' peuvent par exemple présenter un profil conique dont la base la moins large est en appui respectivement contre le fond 1'b de l'élément 1' et la surface 2'c du disque 2'.

Suivant le nombre de disques à soulager le chirurgien procédera à des montages différents des éléments 1' comme ceux par exemple représentés en fig. 6 et 7.

En effet lorsqu'un seul disque doit être soulagé le chirurgien fixera préalablement deux vis 8' dans chacune des vertèbres se trouvant au-dessus et en-dessous dudit disque. Il introduit dans la première vis 8', c'est-à-dire celle se trouvant au-dessus du disque à soulager une tige 8'd solidaire de l'élément 1' de manière que l'extrémité libre de la patte 2'a du disque 2' et plus particulièrement son trou 2'd coopère avec un certain jeu avec le doigt 8'f qui est placé à l'intérieur de la seconde vis 8' disposée dans la vertèbre se trouvant en dessous du disque (fig. 6). Ainsi ce montage particulier permettra lors du déplacement des vertèbres de soulager et d'amortir les efforts de compression et de traction soumis au disque.

Par contre, lorsque plusieurs disques sont à soulager le chirurgien procède suivant l'assemblage re-

présenté en fig. 7. Il est possible de monter plusieurs éléments 1' les uns au-dessus des autres de manière que chaque patte 2'a des disques 2' coopère avec la tige 8'd de l'élément 1' se trouvant directement en-dessous. Le premier élément 1' de l'assemblage prend appui sur une vis pédiculaire 8' associée à un doigt 8'f solidaire de la butée 8'g comme cela est préalablement décrit en fig. 6. Cet assemblage peut être répété pour plusieurs étages à soulager.

En fig. 8 on a montré un assemblage particulier de deux éléments 1' identiques et décrits précédemment. Le montage est prévu pour soulager par exemple un disque compris entre deux vertèbres de la colonne vertébrale. Les deux éléments 1' sont reliés par l'intermédiaire d'un manchon cylindrique 5'. Le manchon 5' est prévu pour remplacer le disque 2' décrit précédemment. Le manchon 5' comprend à chaque extrémité un trou borgne 5'a dont le diamètre interne est équivalent à celui externe des cylindriques creux 1'a de chaque élément 1' à réunir. Dans le fond de chaque trou borgne 5'a est prévue une surface d'appui 5'c identique à celle référencée 2'c et de diamètre équivalent à celui interne du cylindre 1'a de manière à déterminer une encoche cylindrique 5'e pour la fixation des éléments 1'. Le trou borgne 5'a délimite sur sa périphérie une jupe 5'b qui guide axialement le cylindre 1'a et le maintient verticalement. La surface d'appui 5'c est prévue pour recevoir l'une des extrémités des corps élastiques 3' ou 4' de chaque élément 1' à réunir. Cet assemblage permet de la même manière que précédemment d'amortir les efforts de traction et compression pour soulager les disques endommagés.

Bien évidemment un soufflet non représenté mais identique à ceux référencés 8, 90' entoure la tige 8'd solidaire des vis pédiculaires 8' pour protéger la partie interne des éléments 1'.

En fig. 9, on a représenté la courbe qui illustre la variation de la force de résistance de l'amortisseur suivant la présente invention. La partie gauche de la courbe correspond à un effort de compression appliqué sur l'amortisseur et qui présente en fait un déplacement négatif illustré à partir de l'origine. La réaction N croît pour la majorité du déplacement de manière relativement faible, c'est-à-dire qu'elle est approximativement tangente à l'axe des X représentant le déplacement. Elle devient ensuite exponentielle pour finir asymptotique à une droite non représentée mais parallèle à l'axe des forces N.

Si, au contraire, le déplacement de l'amortisseur est positif (cas d'une traction) la courbe illustrant la résistance antagoniste de l'amortisseur est symétrique par rapport à celle correspondant à une compression, cette partie de la courbe devenant asymptotique par rapport à une droite non représentée, mais également parallèle à l'axe des forces positives N.

On obtient donc une régulation du mouvement de flexion-extension entre deux vertèbres en dévelop-

pant une courbe des forces N et des déplacements X exponentiels dans les deux directions, ce qui correspond à l'allure physiologique du mouvement discal.

Lors du fonctionnement des différentes prothèses décrites précédemment, on s'aperçoit qu'elles définissent une amplitude de flexion-extension dont les limites correspondent aux zones verticales de la courbe représentée en fig. 9. Ces zones verticales peuvent être modifiées pour contrôler le secteur de mobilité en flexion-extension.

Bien entendu, la courbe est totalement symétrique si les corps élastiques 7 ou 60, 70 ou 60', 70' ou 3', 4' présentent les mêmes caractéristiques de volume et de flexibilité et que les chambres qui les reçoivent sont de même volume. Par contre, on peut faire varier et les caractéristiques des blocs élastiques et les volumes des chambres les recevant de manière à obtenir des efforts résistants différents à la compression ou à la traction.

On note que les amortisseurs décrits ci-dessus peuvent être superposés par rapport au rachis grâce à des vis pédiculaires comportant plusieurs têtes sphériques qui sont alignées suivant l'axe principal de ladite vis. On constate qu'il existe une liaison entre chaque vertèbre, qui est totalement stabilisée que ce soit en traction ou en compression par l'intermédiaire de l'amortisseur. On constate que les corps élastiques de chaque prothèse décrite précédemment peuvent être associés chacun à un ressort pour améliorer leur effet d'amortisseur, tandis qu'ils peuvent présenter un profil extérieur de forme quelconque.

On remarque que les amortisseurs décrits créent des dispositifs de stabilisation inter-vertébrale, toutefois d'autres applications médicales peuvent être envisagées. Ces amortisseurs peuvent par exemple être utilisés en combinaison avec un système prothétique quel qu'il soit comme par exemple un dispositif d'ostéosynthèse pour créer une combinaison d'une zone rachidienne fixe dont les extrémités sont mécaniquement assistés et souples.

Revendications

1. Amortisseur du genre comprenant un corps élastique dont le volume est inférieur à celui de la chambre déterminée par la position à l'état libre du piston par rapport au fond du cylindre, caractérisé en ce qu'il est constitué d'éléments (1 ou 1' ou 10 ou 10') comportant des moyens pour la régulation du mouvement de flexion-extension entre deux vertèbres de manière à se rapprocher le plus possible de l'allure physiologique d'un mouvement discal.
2. Amortisseur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que chaque élément (1) comprend un cylindre creux (1a) percé d'une lumière débou-

chante (1d) et dont l'une des extrémités est fermée par un fond (1b) solidaire sur sa face externe d'un tenon (1c) tandis que l'autre extrémité reçoit un disque (2) qui permet par l'intermédiaire d'une bague d'assemblage (3) la liaison avec un autre élément (1), un manchon (4) placé dans le cylindre (1) et dont l'une des extrémités est fermée par un fond (4a) alors que l'autre reçoit une face du disque (2) sur laquelle est prévu un bossage (2a), une encoche (4b) étant ménagée sur la périphérie du manchon (4) et une vis 5 dont la tête sphérique (5a) est montée à pivotement entre le disque (2) et le fond (4a) et un corps élastique (7) placé entre le manchon (4) et le fond (2b) du cylindre (1) de manière à amortir les déplacements de celui-ci sous l'effet des déplacements de la vis.

3. Amortisseur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que chaque élément (10 ou 10') comprend un cylindre creux (11 ou 11') dont l'une des extrémités est fermée par un fond (20) tandis que l'autre extrémité comporte une bague d'assemblage (50) qui permet la liaison avec un autre cylindre (11 ou 11'), la partie médiane des cylindres (11 ou 11') étant pourvue d'un trou transversal (12 ou 12') pour la mise en place d'un manchon tubulaire (30 ou 30') qui est prévu pour recevoir à force une sphère (40, 83') solidaire d'une vis pédiculaire (80 ou 80'), et en ce qu'entre chaque manchon (30 ou 30') et le fond (20) est placé un corps élastique (60 ou 60') alors qu'un autre corps (70 ou 70') est introduit entre chaque manchon et la bague d'assemblage (50).
4. Amortisseur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que chaque élément (1') comprend un cylindre creux (1'a) percé d'une lumière débouchante (1'd) et dont l'une des extrémités est fermée par un fond (1'b) tandis que l'autre extrémité reçoit un disque (2') solidaire d'une patte d'assemblage (2'a) permettant la liaison soit avec un autre élément (1') soit avec un doigt (8'f) solidaire d'une vis pédiculaire (8'), et une tige cylindrique (8'd) dont la tête sphérique (8'e) associée à un anneau (8'i) est montée à pivotement entre deux corps élastiques (3' et 4') respectivement placés en appui contre le fond (1'd) et le disque (2') de l'élément (1').
5. Amortisseur suivant la revendication 2, caractérisé en ce que le disque (2) comporte sur la face opposée à celle comprenant le bossage (2a) une saillie (2c) en forme de tenon permettant la liaison avec la bague d'assemblage (3).
6. Amortisseur suivant la revendication 2, caractérisé en ce que le bossage (2a) du disque (2)

- comporte une creusure (2b) pour recevoir la sphère (5a) de la vis (5).
7. Amortisseur suivant la revendication 2, caractérisé en ce que la bague d'assemblage (3) présente un profil cylindrique creux dont les extrémités parallèles (3a et 3b) sont pourvues d'une encoche (3c) qui coopèrent lors du montage de l'amortisseur avec les tenons (2c et 1c) de chaque élément (1). 5
 8. Amortisseur suivant la revendication 7, caractérisé en ce que la bague (3) est rigide, ou souple, ou articulée. 10
 9. Amortisseur suivant la revendication 2, caractérisé en ce que le manchon (4) présente dans sa partie interne une creusure (4c) dont le rayon est identique à celui de la creusure (2b) du disque (2) pour recevoir à rotation la sphère (5a) de la vis (5). 15
 10. Amortisseur suivant la revendication 2, caractérisé en ce que la vis (5) présente à l'extrémité opposée à la sphère (5a) une partie filetée (5b) qui coopère avec un trou taraudé (6a) d'une vis pédiculaire (6). 20
 11. Amortisseur suivant la revendication 10, caractérisé en ce que la vis (5) comporte entre la partie filetée (5b) et la sphère (5a) une portée (5c) et une partie cylindrique lisse (5d) qui est percée de part en part d'un trou transversal (5e) pour permettre le serrage de la vis (5) dans la vis pédiculaire (6). 25
 12. Amortisseur suivant la revendication 3, caractérisé en ce que le manchon tubulaire (30) est pourvu d'un alésage (31) comportant dans sa partie médiane une creusure (32) de rayon identique à celui de la sphère (40). 30
 13. Amortisseur suivant la revendication 3, caractérisé en ce que les deux cylindres (11 ou 11') sont assemblés au moyen d'une bague (50) qui est constituée par une virole cylindrique (51) dont les extrémités se vissent respectivement sur les deux bouts opposés et voisins des deux cylindres (11 ou 11'). 35
 14. Amortisseur suivant la revendication 3, caractérisé en ce que la bague (50) est pourvue d'une paroi transversale médiane (52) d'épaisseur variable qui constitue une cloison séparatrice des deux cylindres (11 ou 11'). 40
 15. Amortisseur suivant la revendication 3, caractérisé en ce que chaque sphère (40) comporte un trou radial (41) dans lequel est introduite une extrémité cylindrique (82) de la vis pédiculaire (80) qui est immobilisée par l'intermédiaire d'une vis (90) dont la tête présente un diamètre plus grand que celui de ladite extrémité cylindrique. 45
 16. Amortisseur suivant la revendication 3, caractérisé en ce que le manchon (30') comporte un alésage (31') qui débouche dans une cavité (32') en forme de sphère. 50
 17. Amortisseur suivant la revendication 3, caractérisé en ce que la vis pédiculaire (80') comporte une partie filetée (81') qui est solidaire d'un profil hexagonal (82'), prolongée par une tête sphérique (83') dont le rayon est identique à celui de la cavité (32'). 55
 18. Amortisseur suivant la revendication 1, caractérisé en ce qu'un soufflet (8 ou 90') entoure les vis (5) ou les vis pédiculaires (80 ou 80') pour protéger le manchon (4 ou 30 ou 30'). 7
 19. Amortisseur suivant la revendication 4, caractérisé en ce que la patte (2'a) du disque (2') est décalée latéralement par rapport à l'axe principal de l'élément (1') pour se trouver dans un plan parallèle à ce dernier, tandis que son extrémité libre est percée d'un trou (2'b).
 20. Amortisseur suivant la revendication 4, caractérisé en ce que le disque (2') est remplacé par un manchon (5') permettant de réunir deux éléments identiques (1').
 21. Amortisseur suivant la revendication 20, caractérisé en ce que chaque extrémité du manchon (5') est percée d'un trou borgne (5'a) pour coopérer avec le cylindre creux (1'a) tandis que son fond comporte une surface d'appui (5'c) qui est en contact avec le corps élastique (4') de chaque élément (1') à réunir.
 22. Amortisseur suivant la revendication 4, caractérisé en ce que la tige (8'd) et le doigt (8'f) sont respectivement retenus à l'intérieur d'un trou borgne (8'c) de la vis pédiculaire (8') correspondante par l'intermédiaire d'une vis de pression (8'h).
 23. Amortisseur suivant la revendication 4, caractérisé en ce que l'anneau (8'i) est réalisé en une matière telle que du TEFLON ou du métal.
 24. Amortisseur suivant la revendication 4, caractérisé en ce que les corps élastiques (3' et 4') sont de forme conique dont la base la moins large est tournée du côté de la tête sphérique (8'e) de la tige (8'd).

25. Amortisseur suivant l'une quelconque des revendications 2, 3 et 4, caractérisé en ce que les corps élastiques (7, 60 ou 60', 70 ou 70'', 3', 4') sont associés chacun avec un ressort pour améliorer leur effet et amortisseur.

5

26. Amortisseur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que les éléments (1 ou 1' ou 10 ou 10') sont raccordés à un système d'ostéosynthèse rigide pour constituer une association comportant une zone rachidienne fixe dont les extrémités sont mécaniquement assistées et souples.

10

15

20

25

30

35

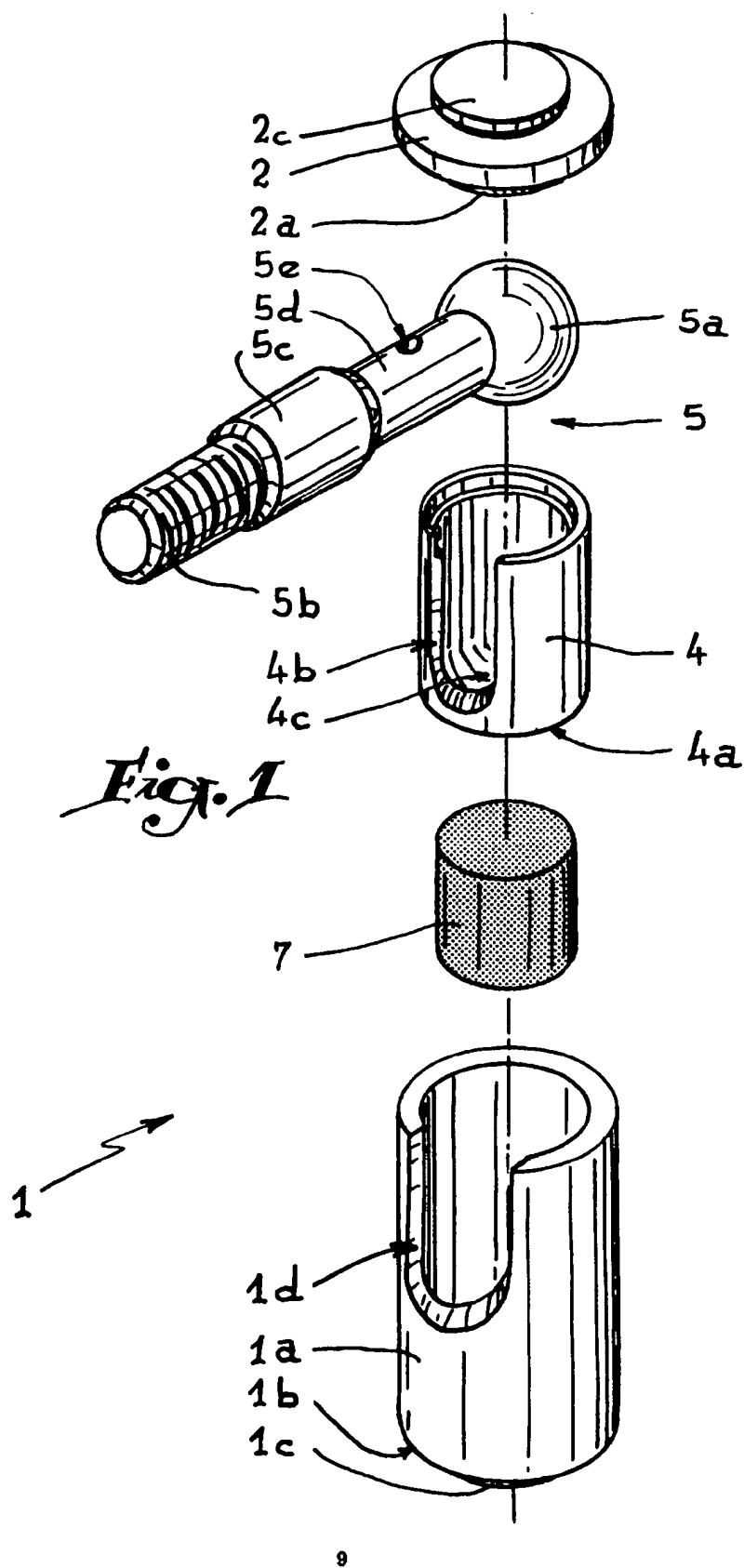
40

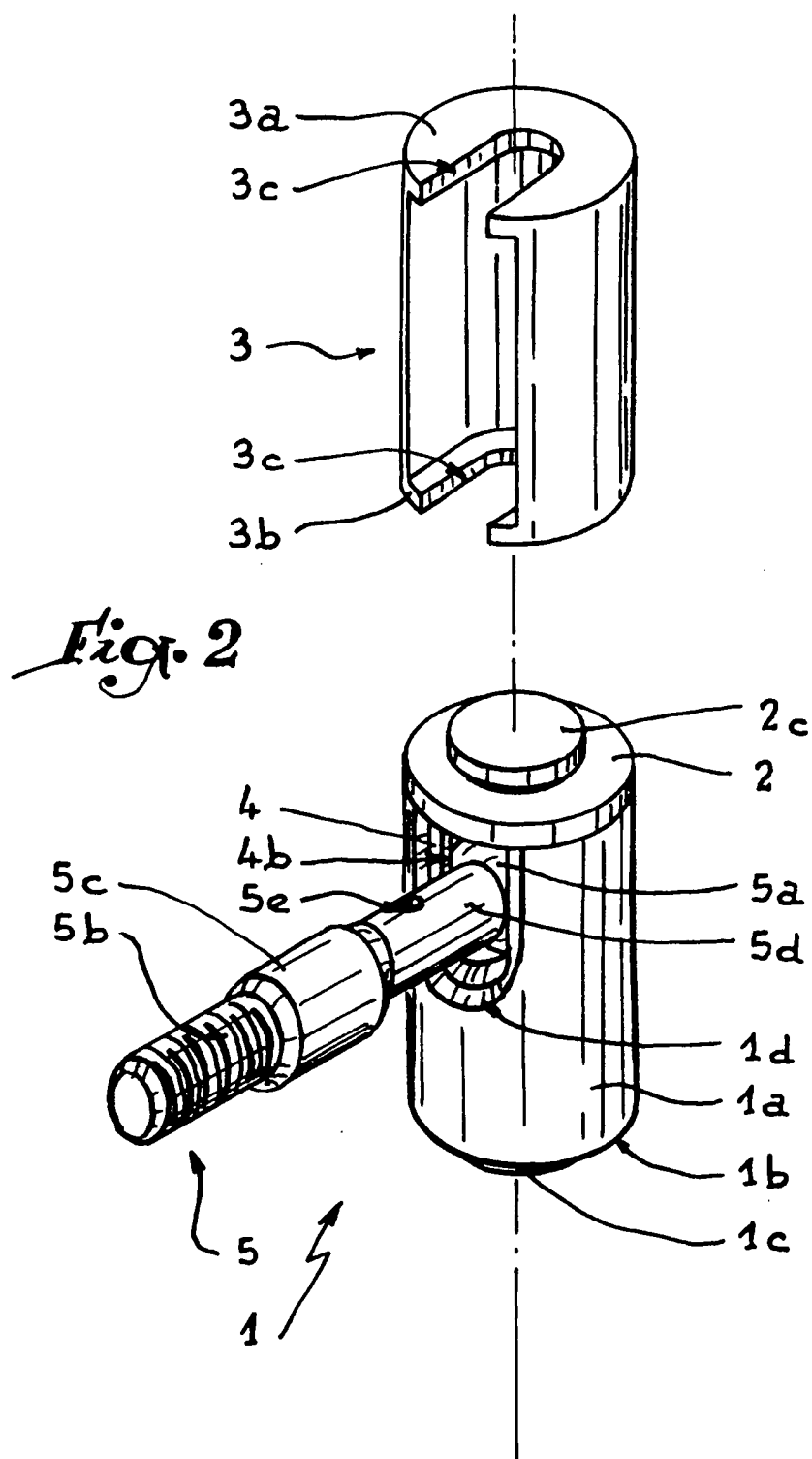
45

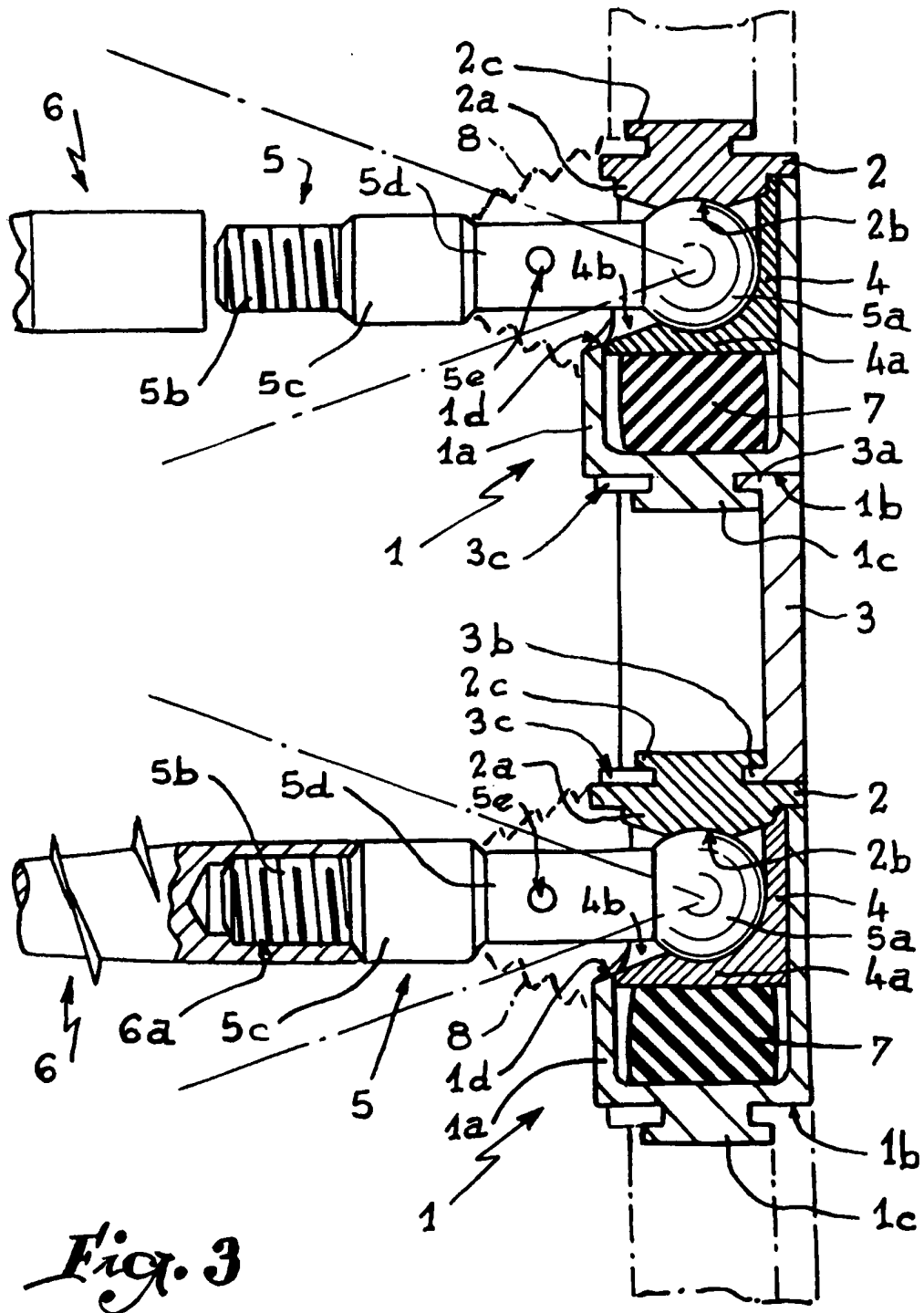
50

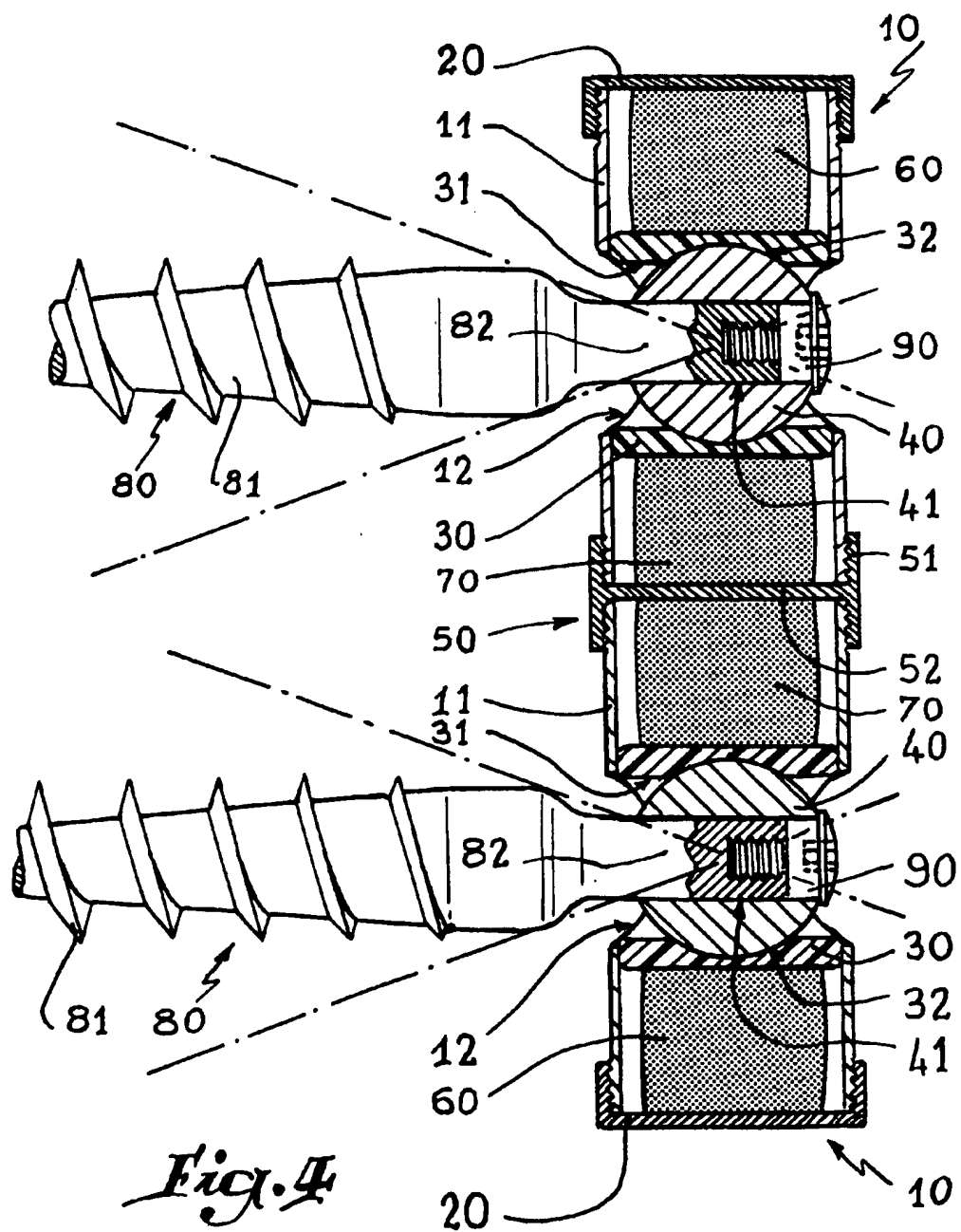
55

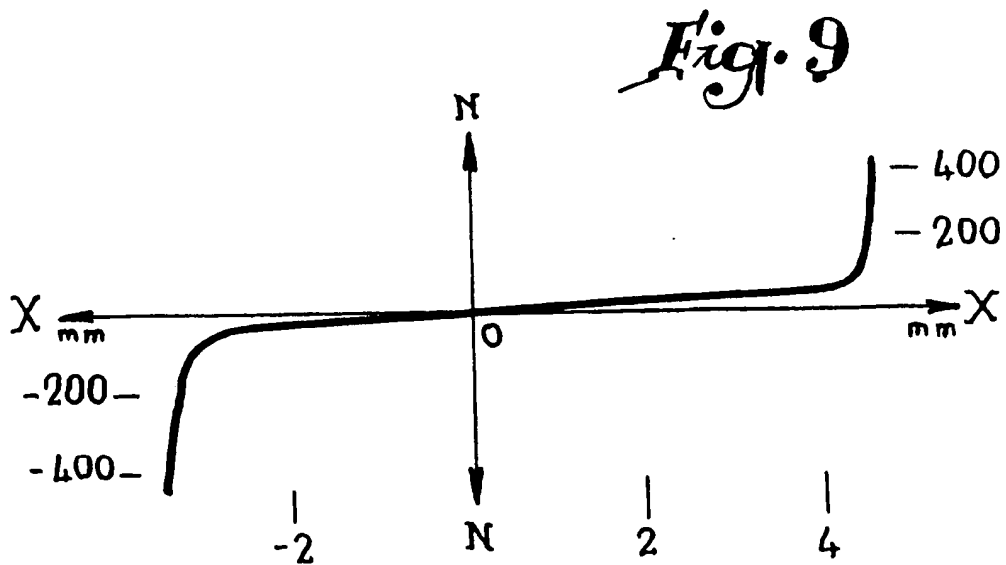
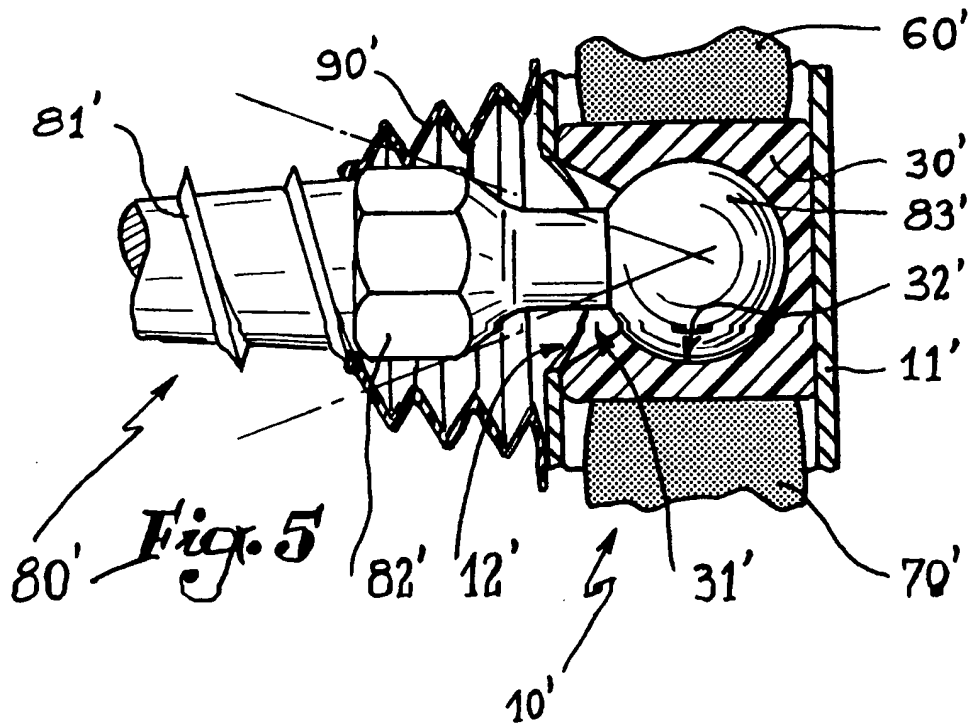
60

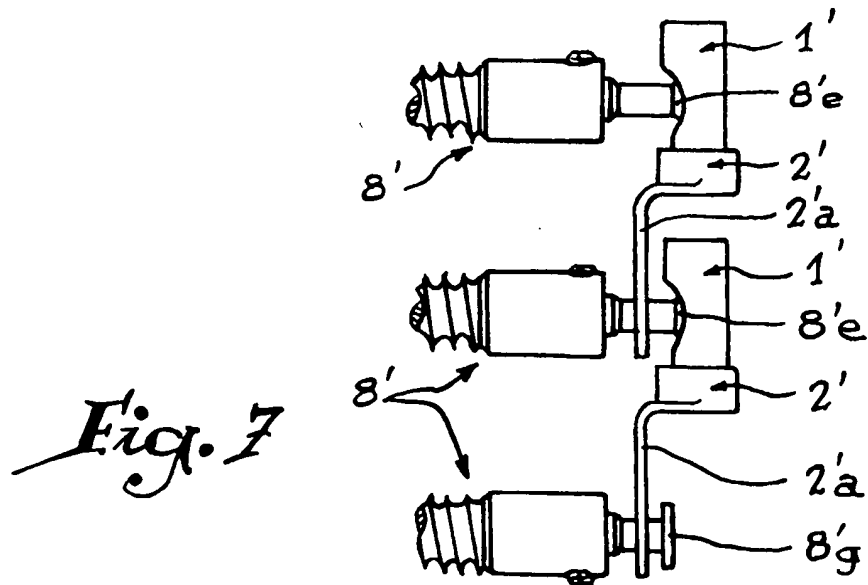
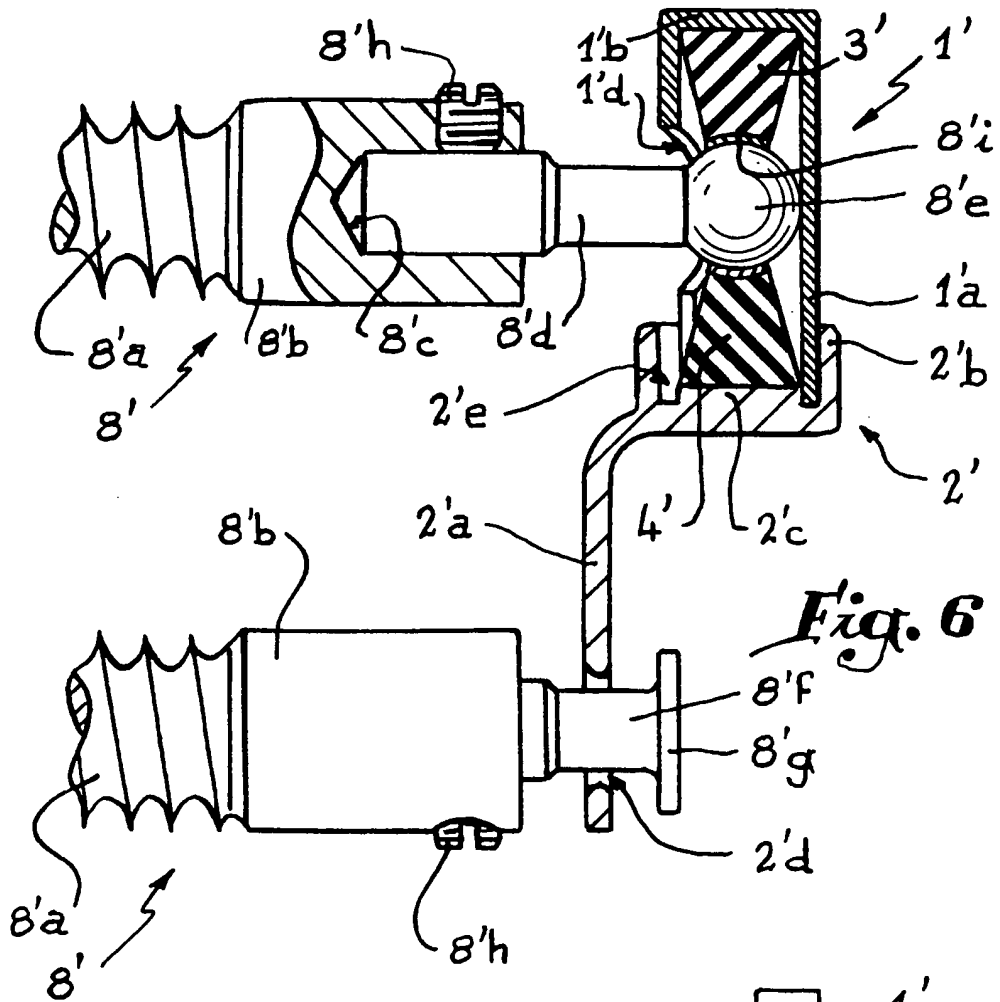


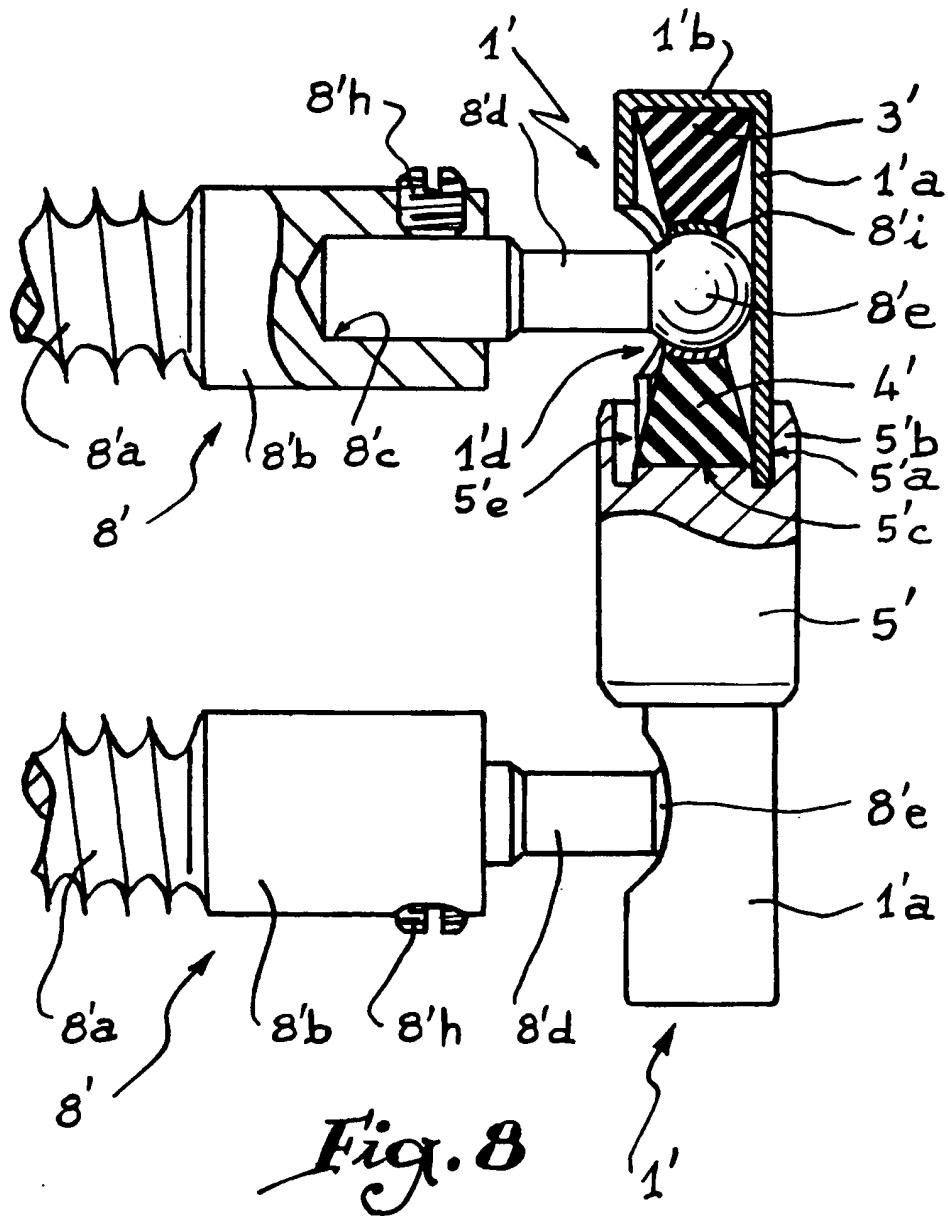














Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numero de la demande
EP 94 42 0055

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.5)
A	EP-A-0 516 567 (PSI) * le document en entier * ---	1	A61B17/60
A	DE-A-28 21 678 (SULZER) * page 7, alinéa 4 - page 9, alinéa 1; figures 1,3,5,9 * ---	1	
A	EP-A-0 322 334 (COTE S.A.R.L.) ---		
A	WO-A-91 16018 (BREARD) ---		
A	DE-A-41 09 941 (RELJICA-KOSTIC) ---		
A	US-A-3 904 226 (SMALLEY) -----		
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.5)
			A61B A61F
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 24 Mars 1994	Examinateur Papone, F
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	

EPO FORM 150 (04.92) (P04 C02)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.



(12) **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

(43) Date de publication:
04.02.1998 Bulletin 1998/06

(51) Int Cl.⁶: **A61B 17/70**

(21) Numéro de dépôt: **97420134.5**

(22) Date de dépôt: **28.07.1997**

(84) Etats contractants désignés:
**AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC
 NL PT SE**

(72) Inventeur: **Graf, Henry**
F-69006 Lyon (FR)

(30) Priorité: **01.08.1996 FR 9609913**

(74) Mandataire: **Myon, Gérard Jean-Pierre et al**
Cabinet Lavoix Lyon
62, rue de Bonnel
69448 Lyon Cedex 03 (FR)

(71) Demandeur: **Graf, Henry**
F-69006 Lyon (FR)

(54) **Dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles**

(57) L'invention concerne un dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles, comprenant au moins un dispositif d'attache (1) comportant une rotule (20) solidaire d'une vertèbre et un corps compressible (9) maintenu suivant l'axe longitudinal dudit dispositif d'attache, ladite rotule et ledit élément compressible étant logés entre deux corps d'ex-

trémité (3, 18) dudit dispositif d'attache, caractérisé en ce que l'un au moins desdits corps d'extrémité est formé par une cupule (3, 18) apte à coiffer ladite rotule (20) et en ce que lesdits corps d'extrémité sont reliés entre eux par un élément de liaison (8) disposé autour dudit corps compressible et sur au moins une desdites cupules, ledit élément de liaison étant apte à se déplacer sur la face externe de ladite cupule.

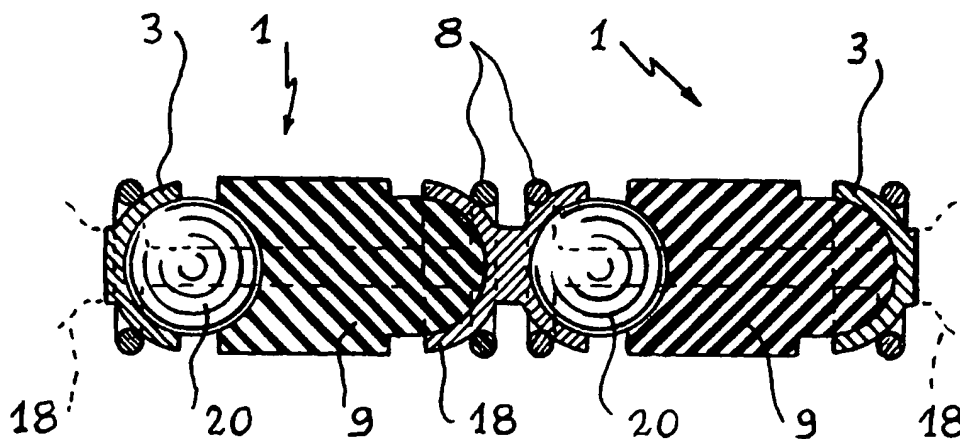


Fig. 1

Description

La présente invention concerne un dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles, comprenant au moins un dispositif d'attache comportant une rotule solidaire d'une vertèbre et un corps compressible maintenu suivant l'axe longitudinal dudit dispositif d'attache, ladite rotule et ledit élément compressible étant logés entre deux corps d'extrémité dudit dispositif d'attache.

Ce type de dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles agit en dehors des disques vertébraux afin de compenser des défauts du rachis, ce qui permet le contrôle et/ou la modification des mouvements de flexion et d'extension entre deux vertèbres.

On connaît, par le EP-A-0 611 554, un amortisseur intervertébral constitué par une chambre cylindrique recevant une rotule solidaire d'une vertèbre, un piston susceptible de coulisser dans cette chambre cylindrique ainsi qu'un corps compressible. Cette chambre cylindrique est fermée, à son extrémité opposée au corps compressible, par une partie discoïdale vissée. Le volume du corps élastique, au repos, est inférieur à celui du volume déterminé par la position du piston par rapport au fond de la chambre cylindrique.

Ce dispositif permet une bonne stabilisation intervertébrale grâce à la présence du corps compressible qui résiste progressivement de manière exponentielle à l'avance du piston. La liaison entre deux dispositifs de ce type est réalisée par une bague d'assemblage coopérant avec des tenons réalisés sur les extrémités correspondantes des chambres cylindriques.

Pour permettre un débattement relatif en rotation, entre deux dispositifs d'attache voisins, selon les trois dimensions de l'espace, il est nécessaire que cette bague d'assemblage soit réalisée en un matériau permettant des torsions suivant ces trois directions. Cette organe d'assemblage doit donc présenter une rigidité suffisante pour relier deux dispositifs d'attache voisins, ainsi qu'une souplesse importante lui permettant de se torde suivant trois directions. Ce compromis rend la conception d'une telle bague très délicate, et son prix de revient élevé.

Afin de pallier ces différents inconvénients, la présente invention vise la réalisation d'un dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles, dans lequel les dispositifs d'attache peuvent se déplacer mutuellement en rotation selon les trois directions de l'espace, et qui présente une structure simple et fiable.

A cet effet, l'invention a pour objet un dispositif du type précité, caractérisé en ce que l'un au moins des corps d'extrémité est formé par une cupule apte à coiffer la rotule, et en ce que les corps d'extrémité sont reliés entre eux par un élément de liaison disposé autour du corps compressible et sur au moins une des cupules, l'élément de liaison étant apte à se déplacer sur la face

externe de la cupule.

On entend par cupule un organe dont la face intérieure est sensiblement sphérique pour coopérer avec la rotule, et dont la face extérieure est elle aussi sensiblement sphérique pour coopérer avec l'élément de liaison.

Le dispositif conforme à l'invention permet de réaliser les objectifs précédemment mentionnés. En effet, puisque l'élément de liaison peut se déplacer sur la face externe de la cupule, les deux corps d'extrémité de chaque dispositif d'attache sont maintenus selon une direction axiale mais peuvent se déplacer mutuellement en rotation selon les trois directions de l'espace. De la sorte, il n'est pas nécessaire de faire appel à un organe supplémentaire permettant le débattement entre les extrémités adjacentes de deux dispositifs d'attache voisins. Ces extrémités adjacentes peuvent par exemple être laissées solidaires. Etant donné qu'un organe supplémentaire n'est plus obligatoire, chaque dispositif d'attache présente alors des dimensions longitudinales plus importantes, ce qui en rend la conception plus aisée, la solidité accrue et l'efficacité améliorée. En particulier, le corps compressible peut être de dimensions plus importantes que dans l'art antérieur.

Selon une première variante de l'invention, l'élément de liaison de chaque dispositif d'attache comporte une embase à partir de laquelle s'étendent trois branches présentant, à leurs extrémités libres, une surface de contact avec la cupule, un anneau réunissant les branches entre elles, tandis que l'embase est pourvue d'un logement coopérant avec un doigt de la chambre de compression pour constituer un dispositif de verrouillage à baïonnette.

Selon une autre variante de l'invention, l'élément de liaison de chaque dispositif d'attache, comporte un manchon dont l'une des extrémités présente une fente coopérant avec un doigt solidaire avec la chambre de compression pour constituer un dispositif de verrouillage à baïonnette, tandis qu'à l'opposé de la fente, le manchon présente une ouverture oblongue pour le passage de la rotule de la vis correspondante.

Ces modes de réalisation faisant intervenir un verrouillage à baïonnette permettent le maintien de la chambre de compression selon son axe longitudinal, ainsi qu'une rotation de l'élément de liaison par rapport à cette chambre, autour de cette axe longitudinal.

Dans le cas où un dispositif de verrouillage à baïonnette n'est pas utilisé, l'élément de liaison de chaque dispositif d'attache, peut être constitué de deux éléments réunis l'un à l'autre autour de la chambre de compression de la cupule, par l'intermédiaire de pions de retenue.

Ce mode de réalisation présente une grande simplicité de fabrication, et assure une liaison aisément amovible.

Dans les cas où l'un des corps d'extrémité est formé par une calotte, les surfaces de contact correspondantes de la calotte et de l'élément de liaison sont de pré-

férence sensiblement sphériques, ce qui assure un auto-réglage de la chambre de compression suivant son axe longitudinal.

Selon un autre mode de réalisation de l'invention, les deux corps d'extrémité sont des cupules et l'élément de liaison comprend deux anneaux ouverts élastiques reliés l'un à l'autre par des travers, chaque anneau étant disposé sur la face externe d'une cupule correspondante. Ce mode de réalisation présente une grande simplicité, dans la mesure où les anneaux élastiques peuvent, par simple clipsage, à la fois être maintenus sur la face externe des cupules et en être ôtés.

Selon une caractéristique avantageuse de l'invention, les extrémités adjacentes de deux dispositifs d'attache voisins sont réalisées d'un seul tenant, ce qui assure une simplicité de fabrication appréciable. Dans ce cas, chaque extrémité d'un dispositif d'attache est susceptible de se déplacer en rotation suivant les trois directions d'espace, par rapport à l'extrémité distale du dispositif d'attache voisins, ce qui assure une parfaite possibilité de mouvement relatif entre ces deux dispositifs d'attache voisins.

Le dessin annexé, donné à titre d'exemple, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer:

- La figure 1 est une vue montrant deux dispositifs d'attache constituant le dispositif pour relier et assister des vertèbres entre elles.
- La figure 1a est une vue illustrant une variante de l'élément de liaison de chaque dispositif d'attache suivant l'invention.
- La figure 2 est une vue en perspective éclatée montrant une variante d'un dispositif d'attache ;
- La figure 3 est une vue représentant le dispositif d'attache de figure 2 en position montée ;
- La figure 4 est une vue semblable à celle de figure 2, mais représentant une seconde variante du dispositif d'attache ;
- Les figures 5 et 6 sont des vues montrant le dispositif d'attache représenté en figure 4 en position montée;
- Les figures 7 à 9 sont des vues illustrant une troisième variante du dispositif d'attache de figure 1 ;
- La figure 10 est une vue en perspective partielle, illustrant une variante de réalisation et de montage du dispositif d'attache et
- La figure 11 est une coupe axiale de la rotule représentée à la figure 10.

La figure 1 représente un dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles conforme à l'invention. Il est constitué de deux dispositifs d'attache désignés dans leur ensemble par les références 1 et 1'.

Chaque dispositif d'attache comprend une rotule 20 solidaire d'une vis intervertébrale non représentée qui

est implantée au préalable dans une vertèbre. Une cupule 3, formant un premier corps d'extrémité, coiffe un premier côté de la rotule 20. Un corps compressible 9 est disposé sur le côté de la rotule opposé à la cupule 3. Ce corps compressible est un corps élastique susceptible de modifier sa largeur sur l'action d'un effort de compression. Il coopère avec la rotule 20 par l'intermédiaire d'une cavité sphérique correspondante. Le corps compressible est en outre coiffé, à son extrémité opposée à la rotule, par une cupule 18 formant un second corps d'extrémité du dispositif d'attache 1.

Les cupules d'extrémité 3, 18 sont reliées entre elles par l'intermédiaire d'un élément de liaison 6 conforme à celui décrit aux figures 2 et 3. Cet élément de liaison 6 est susceptible de se déplacer sur les faces externes des cupules 3, 18 de sorte que ces dernières, tout en étant reliées suivant une direction sensiblement axiale, sont susceptibles de se déplacer mutuellement selon des rotations suivant les trois directions de l'espace.

La cupule 18 se prolonge, à l'opposé de la rotule 20, par une cupule 3' analogue à celle 3, qui constitue un premier corps d'extrémité du second dispositif d'attache 1', ce dernier étant analogue au dispositif 1 décrit ci-dessus.

Conformément à l'invention, les deux dispositifs d'attache 1, 1' sont susceptibles de se déplacer mutuellement en rotation suivant les trois directions de l'espace.

L'élément de liaison 6 de chaque dispositif d'attache 1 peut être remplacé par celui 8' représenté à la figure 1a. Ce dernier comprend deux anneaux ouverts et opposés 8'a et 8'b reliés entre eux par des traverses parallèles 8'c et 8'd. Les anneaux 8'a et 8'b présentent chacun une ouverture 8'e de dimensions inférieures à celles de la partie rétrécie 33, 18c des cupules 3 et 18 pour permettre une fixation par déformation élastique de l'élément de liaison 8'.

On a représenté en figures 2 et 3 une variante de réalisation dans laquelle chaque dispositif d'attache 1 comprend une cupule 3 formant un premier corps d'extrémité, qui coiffe une rotule 20 d'une vis intervertébrale ou crochet 2 préalablement implanté dans une vertèbre. Une calotte 11 formant un second corps d'extrémité, coopère avec un soufflet 16 pour former une chambre de compression 10. Cette dernière reçoit un corps élastique ou compressible 12 dont le volume est inférieur à celui de la calotte 11 de la chambre 10. Le corps élastique 12 affecte une forme sphérique ou analogue déformable lors de mouvements en flexion/extension entre deux vertèbres d'une colonne vertébrale. La combinaison d'au moins deux dispositifs d'attache 1 permet un meilleur contrôle des efforts appliqués longitudinalement selon l'axe du corps compressible. En effet les dispositifs d'attache 1 suivant l'invention permettent la transformation en compression de tout effort appliqué longitudinalement à l'axe du corps compressible, que l'effort soit une distraction et/ou une compression.

Dans la chambre de compression 10 coulisse un piston 13 présentant une première cavité en portion de sphère 14 dont le rayon est supérieur à celui du corps élastique 12 en position de repos. A l'opposé de la cavité 14, le piston 13 comporte une autre cavité 15 en portion de sphère qui coopère avec la rotule 20. Cette vis peut également constituer l'extrémité d'un système rigide visant à solidariser plusieurs vertèbres entre elles.

Le soufflet 16 présente une ouverture 17 qui entoure de manière étanche la cavité 15 du piston 13 pour que ce dernier soit en contact direct avec la rotule 20.

A l'opposé du piston 13 est prévue une cupule 3 qui enveloppe partiellement la rotule 20 de la vis 2.

On note que la calotte 11 se prolonge à l'opposé du corps 12 par une cupule 18 d'un second dispositif d'attache identique à celle 3, pour venir coopérer avec la rotule 20 d'une vis 2. La liaison entre deux dispositifs d'attache s'effectue donc d'un seul tenant.

Les cupules 3 et 18 présentent une ouverture 31 et 18a permettant le passage de la tige 21 de la vis 2 supportant la rotule 20. Les cupules 3 et 18 présentent une partie interne 32 et 18b en portion de sphère de rayon identique à celui de la rotule 20 de chaque vis 2.

Un élément de liaison 6 est prévu pour relier la chambre de compression 10 à la cupule 3.

L'élément de liaison 6 est constitué de deux éléments 60 et 61 qui sont réunis l'un à l'autre par l'intermédiaire de pions 7. Les éléments 60 et 61 comportent à chaque extrémité deux demi-couronnes 62 et 63 qui sont réunies l'une à l'autre par l'intermédiaire d'une branche horizontale 64.

Les demi-couronnes 62 et 63 comportent respectivement un profil courbe 65 et 66 qui vient en contact avec la cupule 3 ou 18 et la chambre de compression 10 lors de la fixation des deux éléments 60 et 61.

On constate que lors de l'assemblage des deux éléments 60 et 61, les demi-couronnes 62, 63 de l'élément 60 sont en contact respectivement avec celles 62, 63 de l'élément 61 pour que les profils courbes 65 et 66 se prolongent sur tout le pourtour des cupules 3 ou 18 et de la chambre de compression 10. Ainsi, la demi-couronne 62 de l'élément 60 est en contact avec la demi-couronne 62 de l'élément 61 et de même pour les demi-couronnes 63.

Les demi-couronnes 62 et 63 de l'élément 60 sont percées respectivement de trous débouchants 67 et 68, tandis que les demi-couronnes 62 et 63 de l'élément 61 sont respectivement percées de trous 68 et 67.

Les trous 67 et 68 permettent le passage du pion de retenue 7 pour l'assemblage des éléments 60 et 61 de l'élément 6. Les pions 7 comportent un corps allongé 70 solidaire d'une tête 71 et d'une pointe fendue 72 permettant sa retenue dans le trou 67, 68 correspondant.

On constate que la cupule 18 solidaire de la chambre de compression 10 coopère d'une part avec la rotule 20 d'une vis 2 et d'autre part avec un élément de liaison 6 du second dispositif d'attache 1 pour constituer le dispositif suivant l'invention (figure 9).

On a représenté en figures 4 à 6 une seconde variante dans laquelle chaque dispositif d'attache 1 présente un élément de liaison ou cage 4 de configuration différente de celui 6 décrit préalablement, tandis que tous les autres éléments permettant la retenue du corps élastique 12 dans la chambre de compression 10 sont identiques ou similaires.

La cage 4 comprend une embase ou base cylindrique 40 solidaire de trois branches 41 à 43 qui s'étendent longitudinalement et parallèlement à l'axe du dispositif 1. La base 40 présente un logement 44 dans lequel pénètre au moins un doigt 10a solidaire de la chambre de compression 10 pour constituer un dispositif de verrouillage à baïonnette lorsque la cage 4 est entraînée en rotation autour de ladite chambre.

A chaque extrémité libre des branches 41 à 43 est prévue une surface de contact ou de butée 45 qui vient en appui contre la face externe de la cupule 3 par l'intermédiaire d'un anneau de pression 46.

En effet, lors du montage du dispositif d'attache 1, on remarque que les branches 41 à 43 coopèrent, avant rotation, avec les échancrures 30 de la cupule 3 pour que la butée 45 de chaque branche 41 à 43 vienne lors de la rotation de la cage 4 en contact avec la face externe de ladite cupule. Lors de cette rotation, le doigt 10a de la chambre 10 coopère simultanément avec le logement 44 de la cage 4.

On remarque que les cupules 3 et 18 présentent respectivement sur leur pourtour des échancrures 30 et 19 espacées à intervalles réguliers.

On remarque que la cupule 18 solidaire de la chambre de compression 10 coopère d'une part avec la rotule 20 d'une vis 2 et d'autre part avec une cage 4 du second dispositif d'attache 1 afin de constituer le dispositif suivant l'invention.

On constate ainsi qu'entre deux rotules 20 de deux vis 2 préalablement implantées dans deux vertèbres voisines, les dispositifs d'attache 1 assemblés les uns aux autres peuvent pivoter librement autour de chaque rotule 20 correspondante.

On a représenté en figures 7 à 9 une troisième variante du dispositif suivant l'invention.

Chaque dispositif d'attache 1 présente un élément de liaison ou cage 5 de configuration différente de celle 4 décrite préalablement, tandis que tous les autres éléments permettant la mise en place et la retenue du corps élastique 12 sont identiques ou similaires.

En effet, le corps élastique 12 est maintenu dans la partie interne 11 de la chambre de compression 10 par l'intermédiaire du piston 13 et du soufflet d'étanchéité 16. La rotule 20 de la vis 2 correspondante est retenue entre la cavité 15 du piston 13 et la cupule 3 par l'intermédiaire de la cage 5.

La cage 5 est constituée d'un manchon cylindrique 50 ouvert à chacune de ses extrémités. Le manchon 50 présente à l'une de ses extrémités une fente 51, tandis que l'extrémité opposée comporte une ouverture oblongue 52 pour le passage de la tige 21 supportant la rotule

20 de la vis 2 correspondante.

Ainsi la chambre de compression 10 munie du corps élastique 12, du piston 13 et du soufflet d'étanchéité 16 sont introduits à l'intérieur de la cage 5 du côté de l'ouverture comportant l'extrémité oblongue 52 de manière que la cupule 18 débouche à l'extérieur du manchon 50.

Ensuite, la rotule 20 de la vis 2 et la cupule 3 sont placées à l'intérieur de la cage 5 de manière que ladite rotule soit en appui contre la cavité 15 du piston 13. L'ensemble est maintenu dans la cage 5 par rotation de cette dernière autour de son axe longitudinal pour engager le doigt 10a solidaire de la chambre de compression 10 à l'intérieur de la fente 51 afin de constituer un dispositif de verrouillage à baïonnette.

Cette variante du dispositif suivant l'invention constitué d'au moins deux dispositifs d'attache 1 peut pivoter librement autour de la rotule 20 de la vis 2 correspondante.

On note que les cupules 3 et 18 ne comportent pas d'échancrure 30 et 19 comme cela est décrit précédemment en figures 4 à 6, du fait de la configuration de la cage 5.

On constate que la cupule 18 coopère, comme déjà décrit préalablement, d'une part avec la rotule 20 d'une vis 2 et d'autre part avec une cage 5 du second dispositif d'attache 1 pour constituer le dispositif suivant l'invention.

La figure 10 montre une vue en perspective partielle d'un dispositif d'attache conforme à l'invention en cours de pose. Il comprend un ensemble dont les extrémités formées d'une cupule 3 et d'une calotte 11 sont reliées par un élément de liaison 6 conforme à celui décrit aux figures 2 et 3.

Une rotule 120 du dispositif d'attache 1 est prévue pour être vissée sur une tige 121 solidaire d'une vertèbre non représentée.

Cette rotule 120 et cette tige 121 comprennent des moyens permettant leur fixation mutuelle par le chirurgien, durant l'opération. A cet effet, la tige 121 est percée d'un orifice axial 122 s'étendant sur une partie de sa hauteur.

La rotule 120 comprend, comme le montre plus clairement la figure 11, une tête sphérique 123 et une queue 124 cylindrique filetée, elle aussi percée d'un orifice axial 125 traversant, de diamètre voisin de celui de l'orifice 122.

La tête 123 de la rotule est pourvue d'une cavité 126 en relation avec l'orifice 125, dont la section transversale est polygonale, par exemple hexagonale.

Le montage du dispositif d'attache 1 sur la tige 121 implantée au préalable dans une vertèbre, est le suivant.

On introduit tout d'abord une broche guide 127 dans l'orifice 122 de la tige 121. On fait ensuite descendre le dispositif d'attache assemblé au préalable, grâce à cette broche qui pénètre par l'orifice 125 et la cavité 126 de la rotule 120, jusqu'à ce que les extrémités libres de la

queue 124 et de la tige 121 soient en contact.

On fait alors descendre un outil 128 pourvu d'un orifice axial 129 traversant, le long de la broche guide 127. Cet outil présente une tête 130 de forme complémentaire de la cavité 126. On tourne enfin l'outil 128 ce qui, par coopération de la tête 130 et de la cavité 126, permet de visser la queue de la rotule sur la tige. Ce vissage n'induit aucun déplacement de l'ensemble du dispositif d'attache, puisque la tête de la rotule est libre de tourner autour de l'axe de sa queue, par rapport aux autres éléments du dispositif d'attache.

L'outil et la broche guide sont alors retirés.

On peut, de manière analogue, monter plusieurs dispositifs d'attache assemblés au préalable entre eux, en utilisant un nombre correspondant de broches guides.

Le montage serait analogue dans le cas où la rotule serait constituée uniquement par sa tête 123 et dépourvue de queue.

L'homme du métier devrait alors prévoir une cavité polygonale de plus faible dimension axiale, de manière à réaliser un taraudage de réception de la tige, à l'extrémité inférieure de la tête de la rotule.

On peut prévoir que le corps compressible 9 soit remplacé par un corps incompressible suivant les cas pathologiques.

Le dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles constitué d'au moins deux dispositifs d'attache 1 décrits précédemment joue le rôle d'une prothèse d'assistance discale en position extradiscale.

Le dispositif suivant l'invention contrôle les variations de distances relatives en éloignement et/ou rapprochement entre deux points fixes (rotules implantées chacune dans deux vertèbres voisines et adjacentes).

On entend par libre déplacement de chaque dispositif d'attache 1 d'une part une rotation autour de chaque rotule 20, mais également une rotation de chaque élément de liaison 8', 4, 5, 6 autour des cupules 3, 18 et d'autre part des mouvements de translation suivant l'axe longitudinal du dispositif pouvant aboutir à des désolidarisations transitoires des éléments entre eux lors de certains efforts.

La combinaison des rotations et des désolidarisations peut aboutir à des mouvements complexes.

Revendications

1. Dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles, comprenant au moins un dispositif d'attache (1) comportant une rotule (20 ; 120) solidaire d'une vertèbre et un corps compressible (9) maintenu suivant l'axe longitudinal dudit dispositif d'attache, ladite rotule et ledit élément compressible étant logés entre deux corps d'extrémité (3, 18 ; 3, 11) dudit dispositif d'attache, caractérisé en ce que l'un au moins desdits corps d'ex-

- trémité est formé par une cupule (3, 18) apte à coiffer ladite rotule et en ce que lesdits corps d'extrémité sont reliés entre eux par un élément de liaison (4 ; 5 ; 6 ; 8') disposé autour dudit corps compressible et sur au moins une desdites cupules, ledit élément de liaison étant apte à se déplacer sur la face externe de ladite cupule.
2. Dispositif pour relier et assister mécaniquement des vertèbres entre elles, comprenant au moins deux dispositifs d'attache (1) réunis l'un à l'autre, caractérisé en ce que chaque dispositif d'attache comporte des cupules (3, 18) aptes à coiffer une rotule (20 ; 120) solidaire d'une vertèbre et reliées entre elles par l'intermédiaire d'un élément de liaison (4 ; 5 ; 6 ; 8'), tandis qu'un corps compressible (9) est maintenu suivant l'axe longitudinal de l'élément de liaison entre lesdites cupules (3, 18), ledit élément de liaison étant disposé autour dudit corps compressible et d'une au moins desdites cupules, ledit élément de liaison étant libre de se déplacer sur la face externe de ladite cupule.
 3. Dispositif suivant la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce qu'un seul des corps d'extrémité est une cupule (3), l'autre corps d'extrémité étant une calotte (11) destinée à coopérer avec un soufflet (16) pour former une chambre de compression (10) dans laquelle est disposée le corps compressible.
 4. Dispositif suivant la revendication 3, caractérisé en ce que la chambre de compression (10) reçoit en outre un piston (13) disposé contre le soufflet (16), ce dernier présentant un orifice (17) de sorte que ledit piston est en contact direct avec la rotule (20) correspondante.
 5. Dispositif suivant la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce que l'élément de liaison (4) de chaque dispositif d'attache (1) comporte une embase (40) à partir de laquelle s'étendent trois branches (41 à 43) présentant à leurs extrémités libres, une surface de contact (45) avec ladite cupule, un anneau réunissant les branches (41 à 43) entre elles, tandis que la base (40) présente un logement (44) coopérant avec un doigt (10a) de la chambre de compression (10) pour constituer un dispositif de verrouillage à baïonnette.
 6. Dispositif suivant la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce que l'élément de liaison (5) de chaque dispositif d'attache (1) comporte un manchon (50) dont l'une des extrémités présente une fente (51) coopérant avec un doigt (10a) solidaire de la chambre de compression (10) pour constituer un dispositif de verrouillage à baïonnette, tandis qu'à l'opposé de la fente (51), le manchon (50) présente une ouverture oblongue (52) pour le passage de la rotule (20) correspondante.
 7. Dispositif suivant la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce que l'élément de liaison (6) de chaque dispositif d'attache (1) est constitué de deux éléments (60, 61) qui sont réunis l'un à l'autre autour de la chambre de compression (10) et de la cupule (3, 18) par l'intermédiaire de pions de retenue (7).
 8. Dispositif suivant la revendication 8, caractérisé en ce que chaque élément (60 et 61) est constitué de deux demi-couronnes (62, 63) reliées l'une à l'autre par une branche horizontale (64).
 9. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 3 à 8, caractérisé en ce que les surfaces de contact mutuelles de la calotte (11) et de l'élément de liaison (4 ; 5 ; 6) sont sensiblement sphériques.
 10. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que les deux corps d'extrémité sont des cupules (3, 18) et l'élément de liaison (8') comprend deux anneaux ouverts (8'a, 8'b) élastiques reliés l'un à l'autre pour des traverses (8'c, 8'd), chaque anneau étant disposé sur la face externe de la cupule correspondante.
 11. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que les extrémités adjacentes (3, 18 ; 3, 11) de deux dispositifs d'attache sont réalisées d'un seul tenant.
 12. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la rotule (120) est pourvue d'un orifice traversant (125) de réception d'une broche guide (127), en vue de son montage sur une tige (121) solidaire d'une vertèbre.
 13. Dispositif suivant la revendication 12, caractérisé en ce que la rotule (120) est pourvue d'une cavité (126) de manoeuvre, de section transversale polygonale, destinée à coopérer avec un outil (130) de forme complémentaire, en vue de sa fixation sur ladite tige (121).

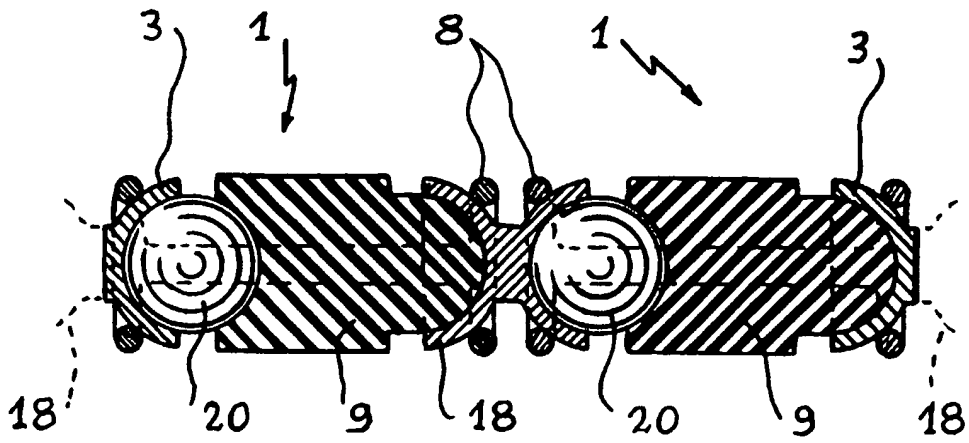


Fig. 1

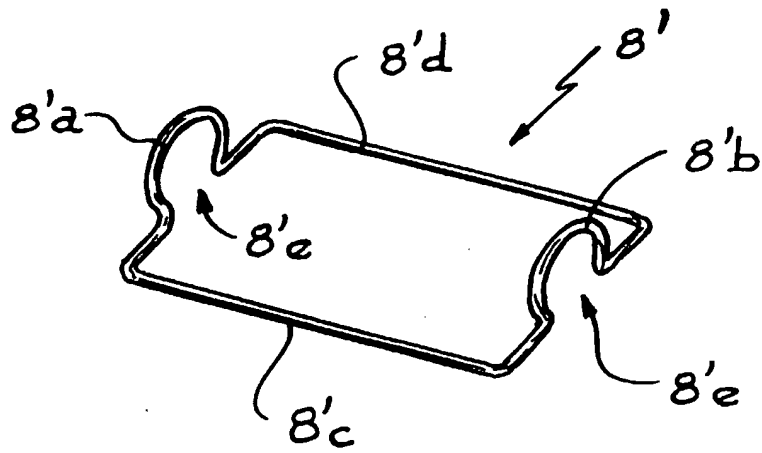


Fig. 1 a

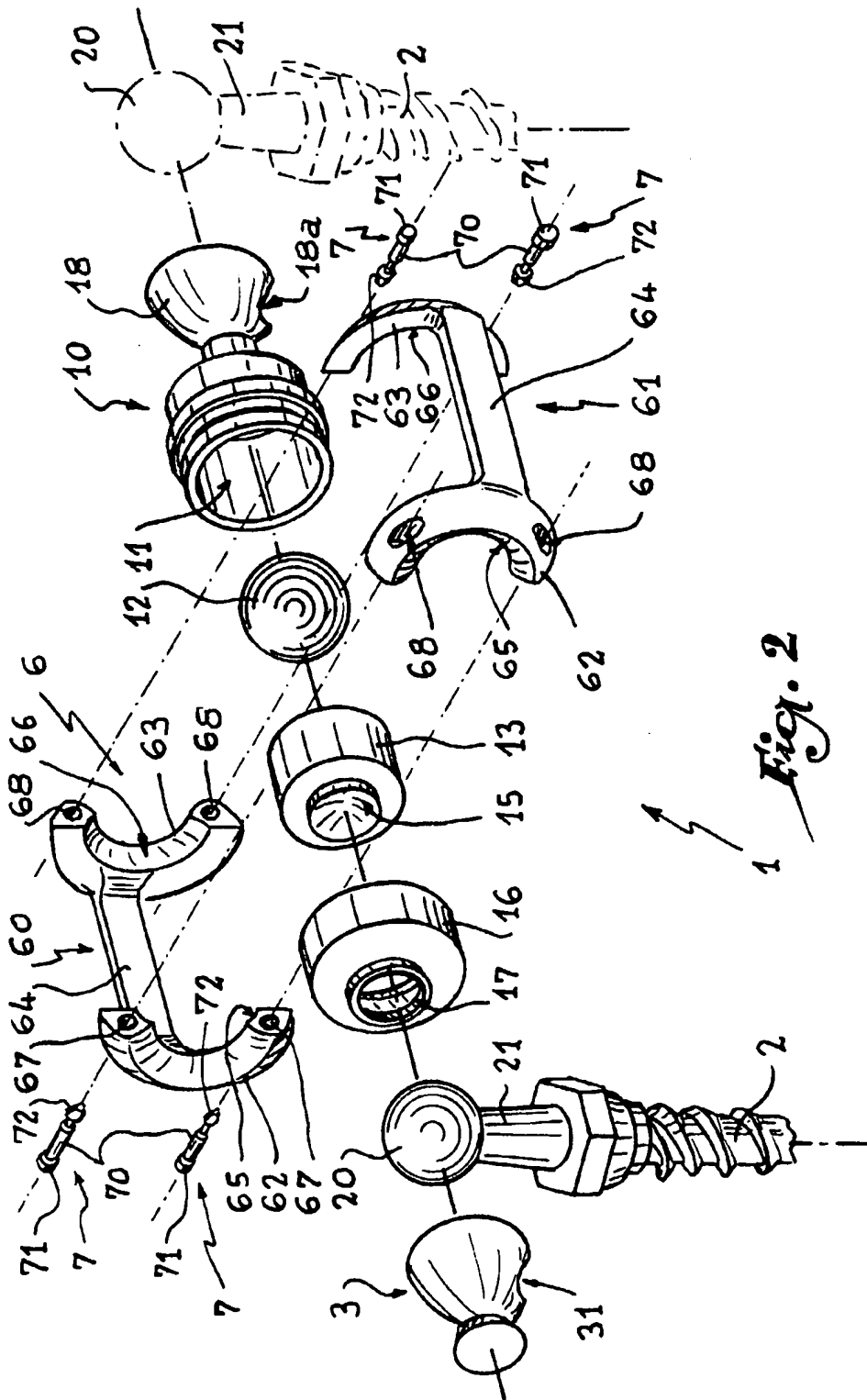
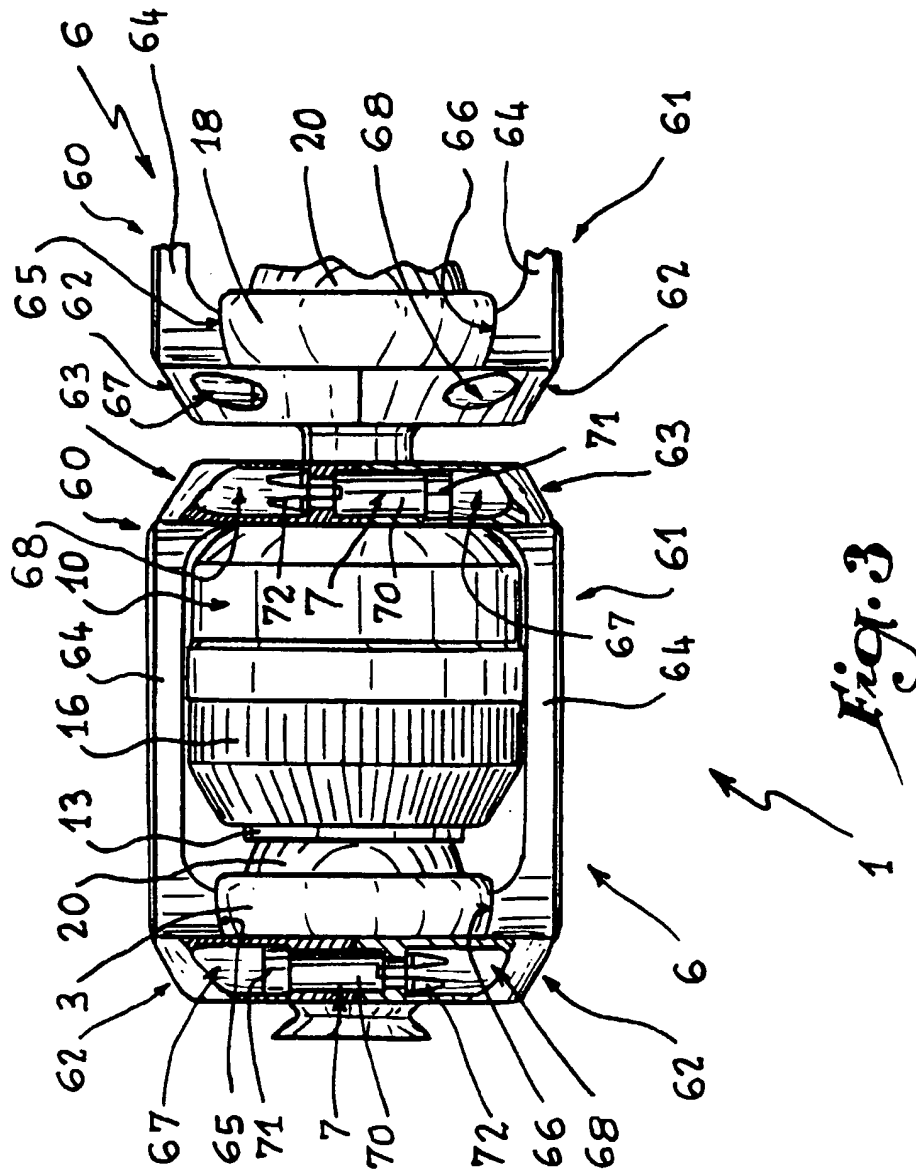
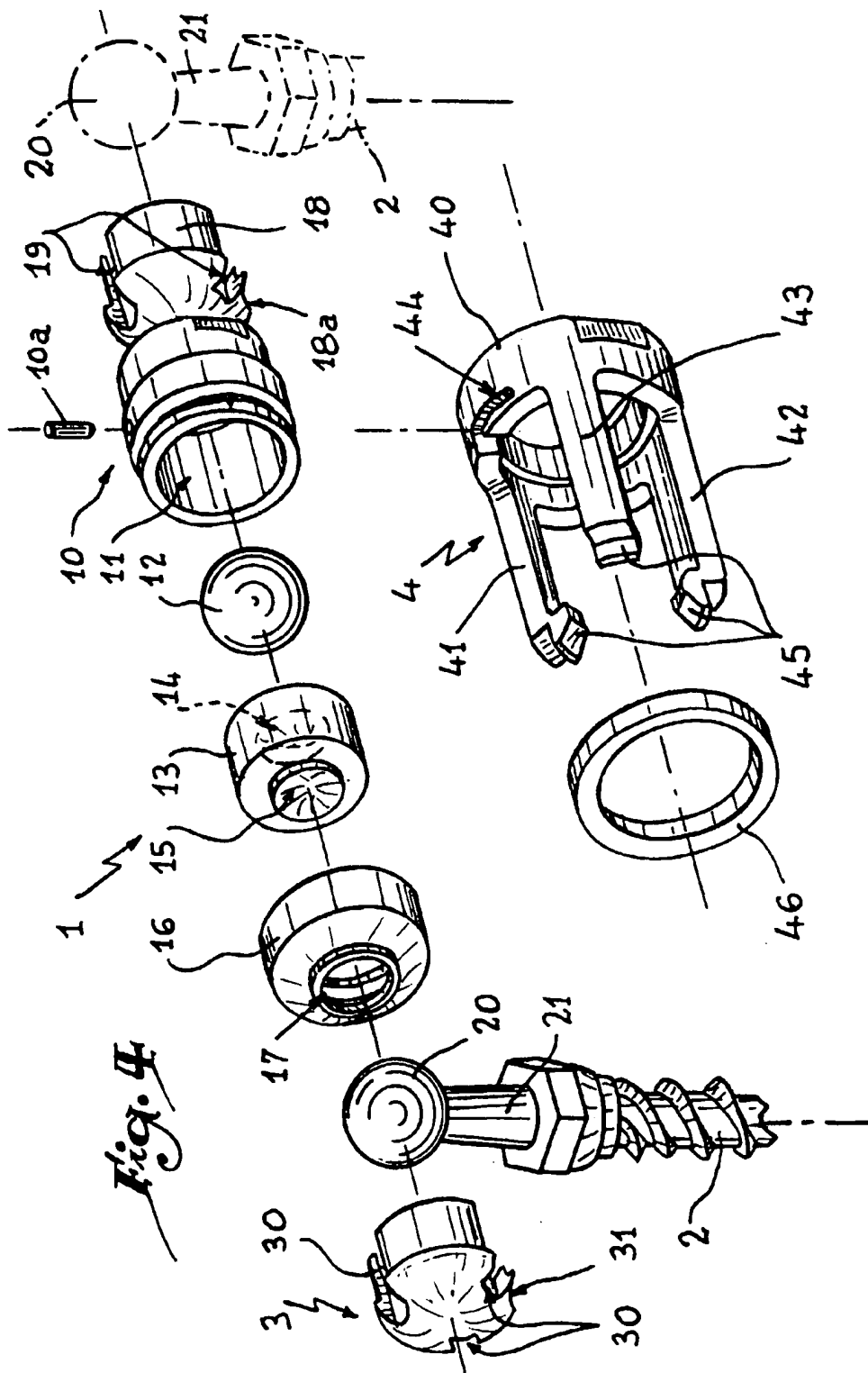
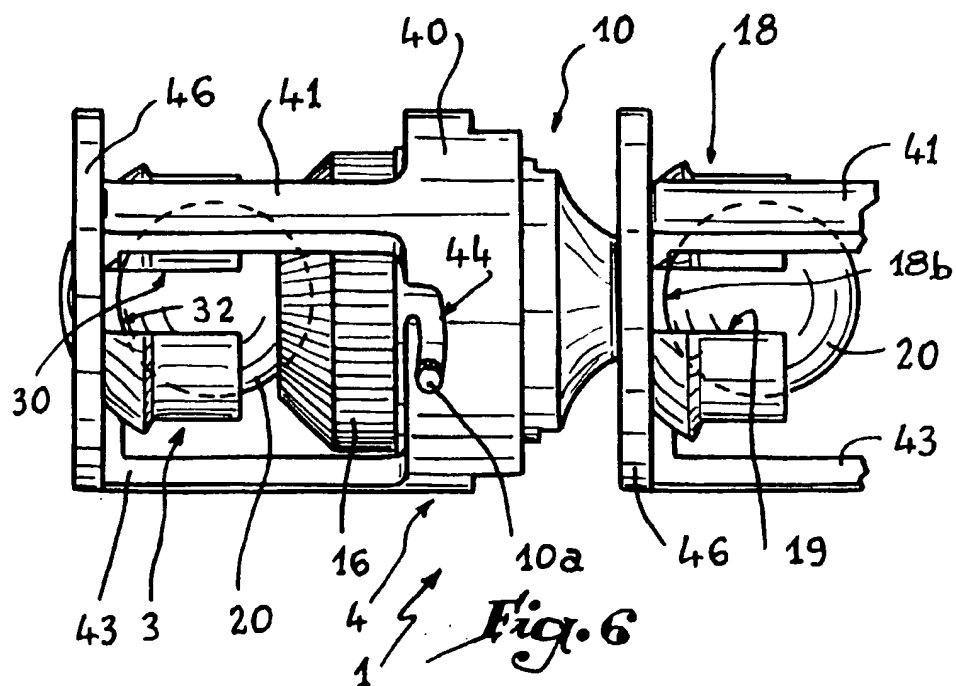
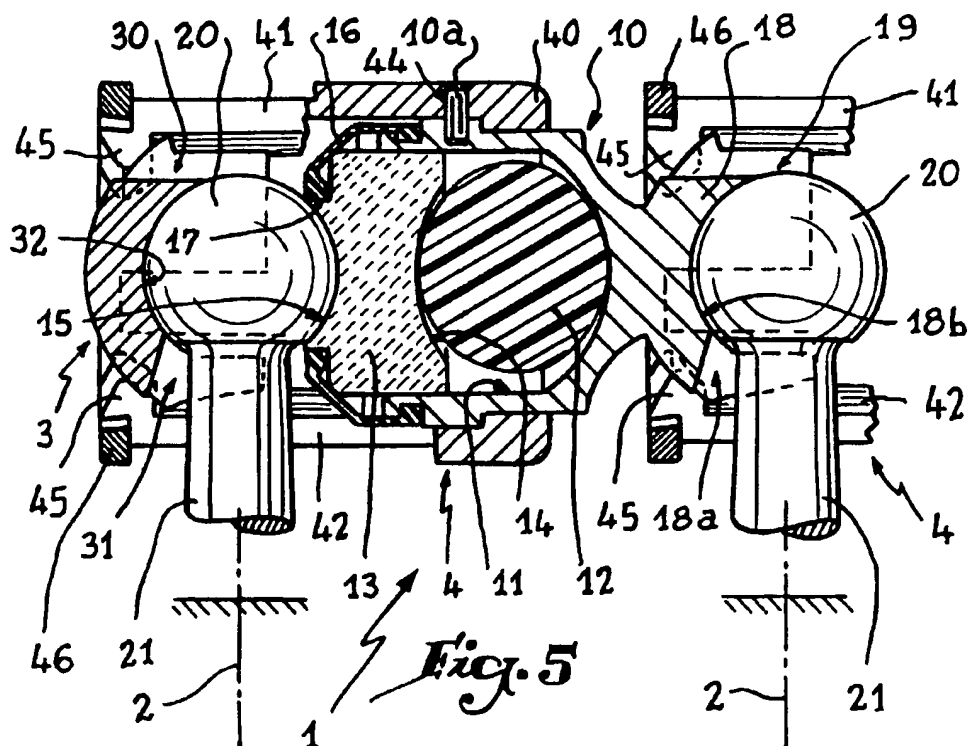
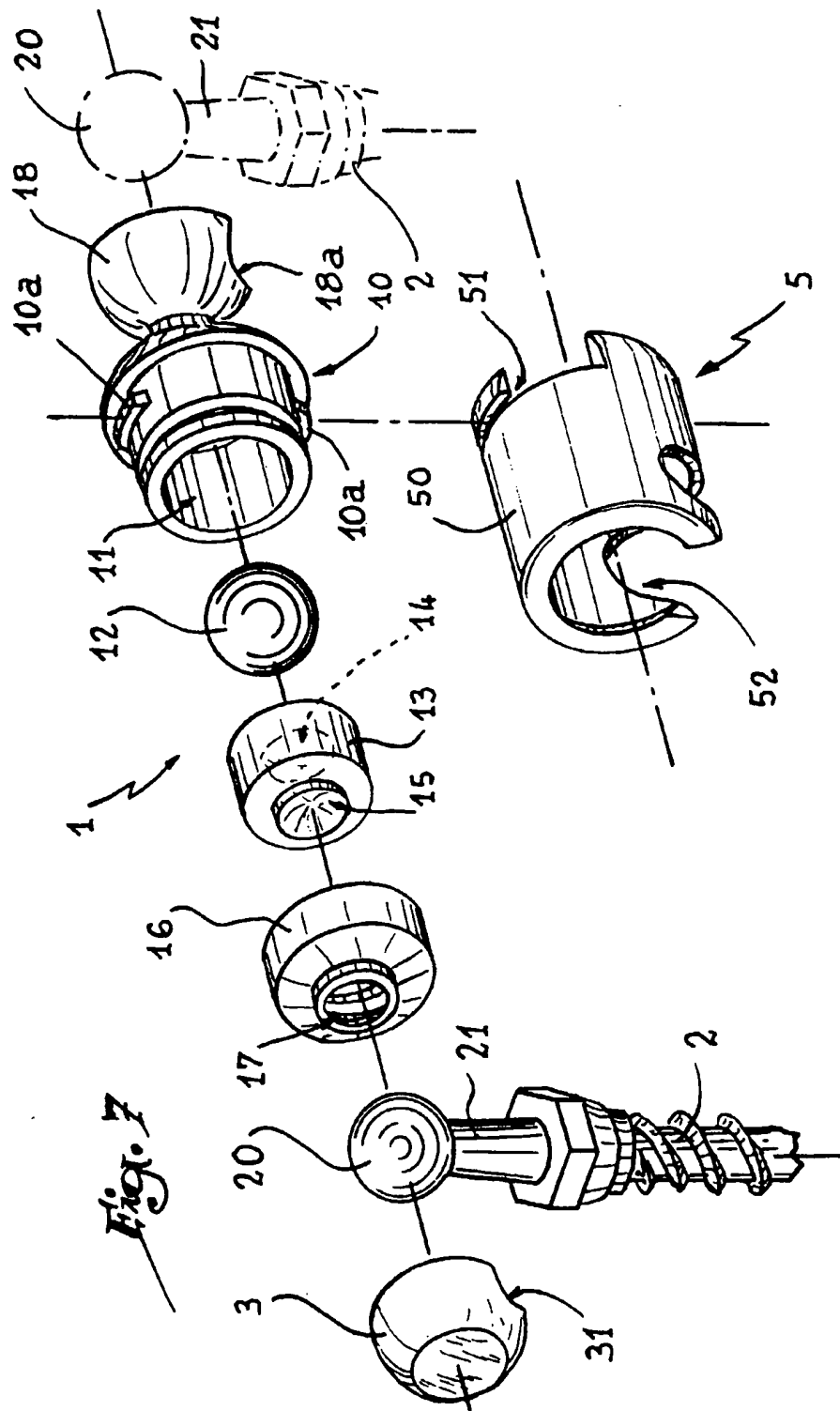


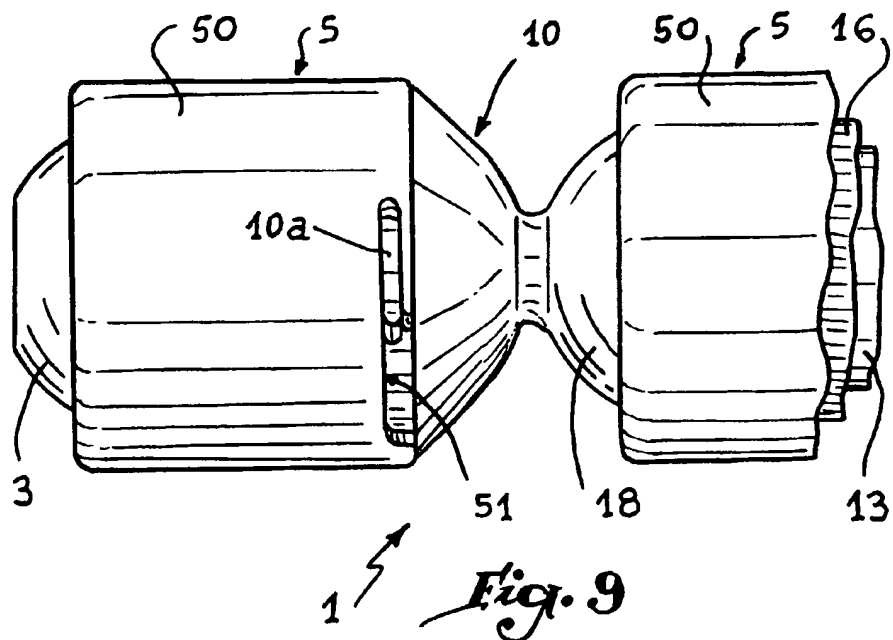
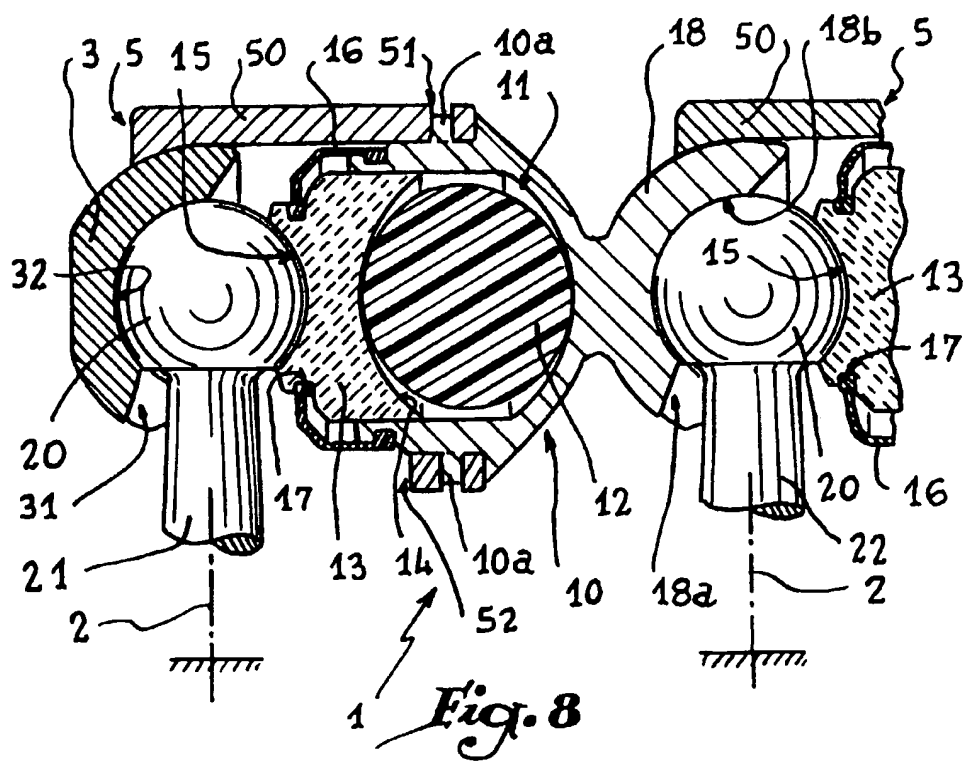
Fig. 2

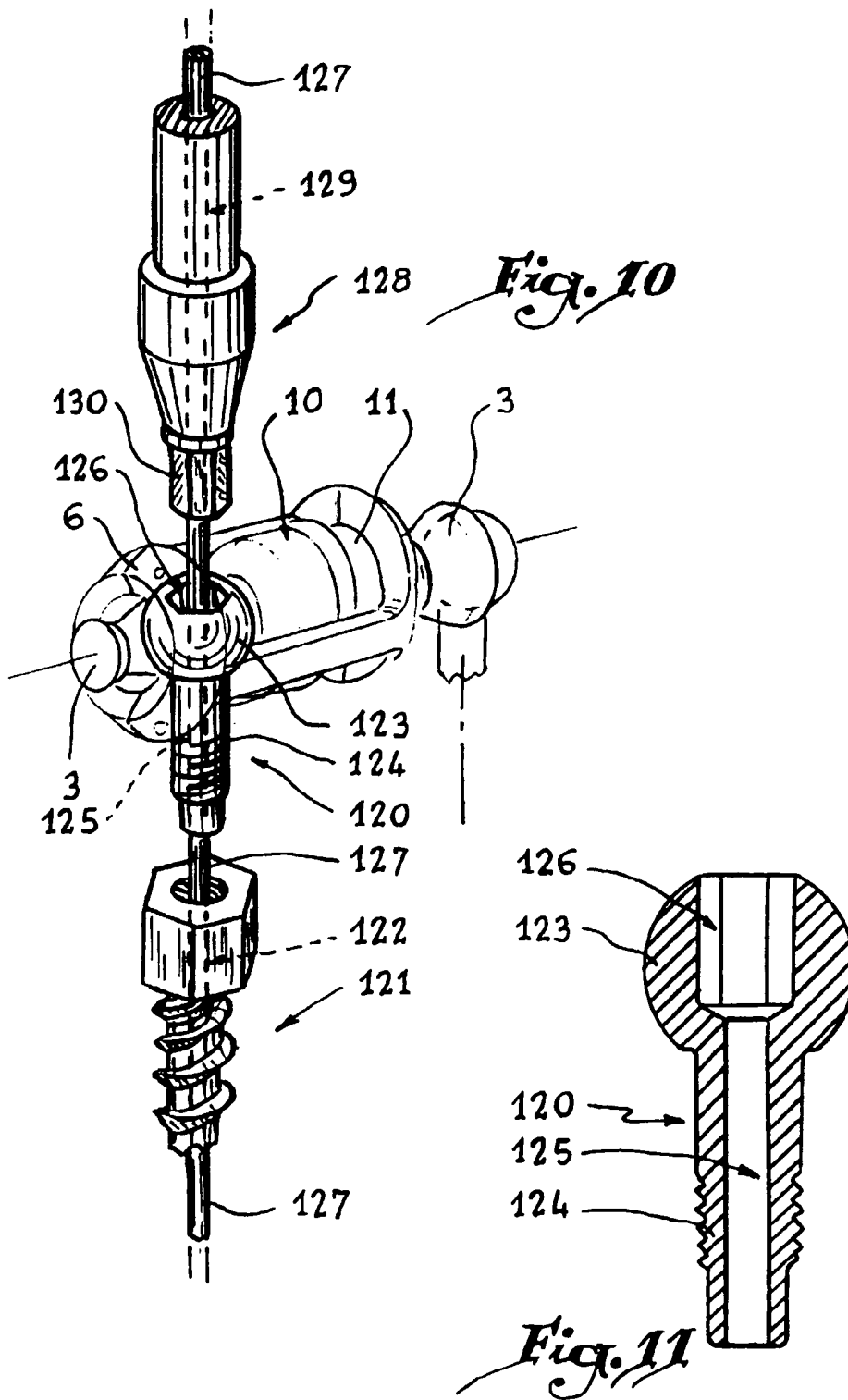














Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPÉENNE

Numéro de la demande

EP 97 42 0134

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.6)
D,A	EP 0 611 554 A (PSI) 24 août 1994 * colonne 3, ligne 47 - colonne 4, ligne 14; figure 3 *	1,2,4	A61B17/70
A	EP 0 667 127 A (ACROMED BV) 16 août 1995 * colonne 9, ligne 13 - ligne 35; figure 5 *	1,2,4	
A	FR 2 697 428 A (ALBY ALBERT) 6 mai 1994 * le document en entier *	1,2,12	
A	EP 0 576 379 A (PSI) 29 décembre 1993 * le document en entier *	1,4	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.6)
			A61B
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 15 octobre 1997	Examineur Verelst, P
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intermédiaire			

EPC FORM 1503 (3.12.1994)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 1 039 855 B1

(12)

FASCICULE DE BREVET EUROPEEN

(45) Date de publication et mention
de la délivrance du brevet:

23.06.2004 Bulletin 2004/26

(51) Int Cl.7: **A61F 2/44, A61F 2/46**

(86) Numéro de dépôt international:
PCT/FR1998/002798

(21) Numéro de dépôt: **98962522.3**

(87) Numéro de publication internationale:
WO 1999/032054 (01.07.1999 Gazette 1999/26)

(22) Date de dépôt: **18.12.1998**

(54) **PROTHESE DISCALE PARTIELLE**

PARTIELLE BANDSCHEIBENPROTHESE

PARTIAL DISCAL PROSTHESIS

(84) Etats contractants désignés:

**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**

(74) Mandataire: **Neyret, Daniel et al**

**c/o Cabinet Lavoix,
2, Place d'Estienne d'Orves
75441 Paris Cedex 09 (FR)**

(30) Priorité: **19.12.1997 FR 9716548
12.03.1998 FR 9803268**

(56) Documents cités:

EP-A- 0 260 044	EP-A- 0 346 269
EP-A- 0 566 810	EP-A- 0 610 837
WO-A-90/11740	WO-A-95/00082
WO-A-95/15133	WO-A-97/15247
WO-A-97/31517	DE-C- 4 323 595
US-A- 5 616 142	

(43) Date de publication de la demande:
04.10.2000 Bulletin 2000/40

(73) Titulaire: **Sofamor Danek Holdings, Inc.
Memphis, TN 38132 (US)**

(72) Inventeur: **Graf, Henry
69006 Lyon (FR)**

Il est rappelé que: Dans un délai de neuf mois à compter de la date de publication de la mention de la délivrance du brevet européen, toute personne peut faire opposition au brevet européen délivré, auprès de l'Office européen des brevets. L'opposition doit être formée par écrit et motivée. Elle n'est réputée formée qu'après paiement de la taxe d'opposition. (Art. 99(1) Convention sur le brevet européen).

Description

[0001] La présente invention concerne une prothèse discale partielle.

[0002] De manière habituelle, les prothèses discales, qui peuvent être partielles ou totales, sont destinées à remplacer tout ou partie d'un disque intervertébral lorsque ce dernier a été détruit par la chirurgie ou par la maladie.

[0003] Un premier type de prothèse discale consiste en une cage rigide, qui peut être par exemple de section transversale rectangulaire, dans laquelle sont ménagées des perforations propres à recevoir des greffons destinés à assurer une solidarisation satisfaisante de cette cage avec les deux vertèbres entre lesquelles elle doit être insérée. Ce type de cage rigide, qui est implantée notamment par impactage ou par vissage, présente un inconvénient en ce sens qu'elle conduit à un blocage complet des deux vertèbres entre lesquelles est disposée la cage, ce qui limite la liberté de mouvement du patient.

[0004] On connaît également, par le document EP-A-0 346 269, une prothèse de disque intervertébral formée par une âme en matériau viscoélastique intercalée entre deux plaques de recouvrement métalliques, qui sont destinées à être en contact, une fois implantées, avec la surface des vertèbres. Il existe cependant un inconvénient lié à ce type de prothèse, qui réside notamment dans son manque de stabilité, de sorte que cette prothèse possède de forts risques d'être éjectée de l'espace intervertébral.

[0005] Le document EP-A-0610837 décrit une prothèse discale présentant toutes les caractéristiques du préambule de la revendication 1.

[0006] Afin de pallier les inconvénients de l'art antérieur évoqués ci-dessus, l'invention se propose de réaliser une prothèse discale partielle, qui puisse être antérieure ou postérieure, dont la mise en place dans l'espace intervertébral soit aisée, qui possède une stabilité satisfaisante au sein de cet espace intervertébral et qui permette une liberté de mouvement suffisante tout en garantissant le maintien d'une posture physiologiquement avantageuse.

[0007] A cet effet, l'invention a pour objet une prothèse discale partielle destinée à être insérée entre deux vertèbres voisines, comprenant une âme réalisée en un matériau élastique tel qu'un polymère de silicone ou un élastomère, recouverte, sur une partie de sa périphérie, par un enrobage réalisé en un matériau rigide et destiné à être en contact avec lesdites deux vertèbres voisines, caractérisée en ce que ladite âme comprend, en coupe transversale, deux portions d'extrémité reliées par une portion médiane, ledit enrobage comprend deux coiffes pourvues d'un filetage et recouvrant au moins partiellement la périphérie externe desdites portions d'extrémité, et la distance séparant lesdites coiffes augmente vers la partie antérieure de la prothèse.

[0008] L'invention se propose également de réaliser

un outil de pose pour la prothèse telle que décrite ci-dessus, qui assure une implantation aisée de cette dernière, qui puisse être facilement retiré une fois la prothèse implantée et qui permette de préserver l'intégrité des différents organes au voisinage desquels cet outil est déplacé durant l'ensemble de ces opérations.

[0009] A cet effet, l'invention a également pour objet un outil de pose pour la prothèse telle que décrite ci-dessus, caractérisé en ce qu'il comprend un manche de préhension prolongé par des moyens propres à solidariser ladite prothèse par rapport audit outil dans un état transversalement comprimé de ladite prothèse.

[0010] L'invention va être décrite ci-dessous, en référence aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemple non limitatif et dans lesquels :

- la figure 1 est une vue en perspective partiellement arrachée d'un premier mode de réalisation d'une prothèse discale conforme à l'invention ;
- les figures 2 et 3 sont des vues éclatées en bout représentant respectivement les parties avant et arrière de la prothèse représentée à la figure 1 ;
- la figure 4 est une vue schématique en perspective, avec arrachement, d'un outil de pose pour la prothèse représentée aux figures 1 à 3 ;
- la figure 5 est une vue en perspective montrant la prothèse des figures 1 à 3 engagée dans l'outil de pose de la figure 4 ;
- la figure 6 est une vue en coupe suivant la ligne VI-VI à la figure 5 ;
- la figure 7 est une vue schématique illustrant l'implantation de la prothèse des figures 1 à 3 ;
- la figure 8 est une vue schématique illustrant la désolidarisation de l'outil de pose de la figure 4, par rapport à la prothèse des figures 1 à 3, après implantation de cette dernière ;
- la figure 9 est une vue schématique en perspective d'une prothèse conforme à un deuxième mode de réalisation de l'invention ;
- la figure 10 est une vue en coupe axiale d'une prothèse conforme à un troisième mode de réalisation de l'invention ;
- la figure 11 est une vue en coupe axiale d'un quatrième mode de réalisation d'une prothèse discale conforme à l'invention ;
- les figures 12 et 13 sont des vues en bout représentant respectivement les parties avant et arrière de la prothèse de la figure 1 ;
- la figure 14 est une vue schématique en perspective, avec arrachement, des différents éléments constitutifs d'un outil de pose pour la prothèse représentée aux figures 11 à 13 ;
- la figure 15 est une vue en coupe longitudinale illustrant la solidarisation de l'outil de pose de la figure 4 et de la prothèse des figures 11 à 13 ;
- la figure 16 est une vue partielle en bout, illustrant les languettes dont est pourvue la prothèse représentée aux figures 11 à 13, lorsque cette dernière

- est implantée ;
- la figure 17 est une vue analogue à la figure 16, illustrant la position respective des languettes de la prothèse en vue du retrait de cette dernière ;
- la figure 18 est une vue en perspective d'un cinquième mode de réalisation d'une prothèse discale conforme à l'invention ;
- les figures 19 et 20 sont des coupes longitudinales suivant la ligne XIX-XIX à la figure 18, dans des positions respectivement de repos et de compression de la prothèse de cette figure 18 ;
- les figures 21 et 22 sont des coupes transversales suivant la ligne XXI-XXI à la figure 18, dans des positions respectivement de repos et de compression de la prothèse de cette figure 18 ;
- la figure 23 est une vue en perspective avec arrachement d'une âme composite d'une prothèse conforme à l'invention et
- la figure 24 est une vue en coupe longitudinale d'une âme formée de plusieurs éléments appartenant à une prothèse conforme à l'invention.

[0011] Comme le montrent les figures 1 à 3, la prothèse discale conforme à l'invention et désignée dans son ensemble par la référence 2, comprend une âme 4 dont la surface extérieure est partiellement recouverte au moyen de deux enrobages formées par des coiffes 6. L'âme 4 est réalisée en un matériau élastique biocompatible, comme par exemple un polymère de silicone ou un caoutchouc précontraint. Les coiffes 6 sont exécutées en un matériau rigide biocompatible tel que par exemple en acier spécial, notamment du titane, et sont assujetties à l'âme par exemple par une colle de silicone ou autre.

[0012] Comme le montrent en particulier les figures 2 et 3, la section de l'âme 4 se compose de deux portions d'extrémités 8 dont la périphérie extérieure décrit un arc de cercle, qui sont reliées par deux méplats 10 formant une partie médiane 12.

[0013] Un renforcement 20 en forme de coupelle est ménagé dans l'extrémité avant de l'âme 4, et constitue une amorce de flexion, comme cela sera visible dans la suite de la description.

[0014] Chaque coiffe 6 est réalisée sous forme d'un profilé présentant, en coupe transversale, une forme d'arc de cercle. Ces coiffes recouvrent la totalité de la périphérie extérieure des portions d'extrémités 8 de l'âme 4, alors que les méplats 10 ne sont pas recouverts. La surface extérieure de ces coiffes est munie d'un filetage 14 destiné à faciliter l'implantation de la prothèse, comme cela sera explicité dans ce qui suit.

[0015] La surface extérieure des coiffes 6 possède en outre des irrégularités formées par exemple par gaufrage ou frittage, qui sont destinées à garantir une bonne stabilité de la prothèse une fois montée. Des rainures axiales 16 sont en outre ménagées sur la totalité de la longueur de chaque coiffe, au voisinage de chaque bordure 18 de ces dernières.

[0016] Il convient de noter que la dimension transversale ou largeur D des portions d'extrémité 8 est sensiblement constante tout le long de la prothèse, alors que la dimension ou hauteur H des méplats 10 reliant ces portions d'extrémité, augmente vers l'avant de la prothèse, en faisant référence à la prothèse une fois montée sur un patient.

[0017] La distance séparant les coiffes augmente vers l'avant de la prothèse. On entend par distance séparant les coiffes la distance maximale, en coupe transversale, séparant, dans la position comprimée de la prothèse, les zones de contact respectives des coiffes avec les vertèbres.

[0018] A titre indicatif, la longueur de la prothèse, à savoir la distance séparant ses extrémités avant et arrière, est par exemple de l'ordre de 16 à 20 mm, sa hauteur H minimale au niveau de la partie arrière de la prothèse, est de l'ordre de 12 mm, alors que sa hauteur H maximale est de l'ordre de 16 mm. Le rayon de courbure de la partie intérieure de chaque coiffe est par exemple voisin de 12 mm, et ces coiffes s'étendent sur un secteur angulaire de l'ordre de 120° chacune. Enfin, l'épaisseur des coiffes est par exemple de 2 mm environ.

[0019] La figure 4 représente un outil désigné dans son ensemble par la référence 22, destiné à la pose de la prothèse 2 au sein de l'espace intervertébral d'un patient. Cet outil 22 comprend un manche cylindrique 24 allongé dont les dimensions sont appropriées pour conférer une préhension aisée par un chirurgien. Ce manche 24 est percé d'un orifice central co-axial 26, dont les dimensions transversales sont inférieures à celles de la partie arrière de la prothèse 2. Cet orifice 26 est propre au passage d'une tige 27, comme cela sera explicité dans ce qui suit.

[0020] Le manche 24 est terminé par deux languettes 28 symétriques l'une de l'autre réalisées sous forme d'un profilé mince en forme d'arc de cercle. Ces languettes possèdent un rayon de courbure voisin de celui des coiffes 6 de la prothèse et s'étendent sur des secteurs angulaires dont la valeur, ajoutée à celle des secteurs angulaires des coiffes 6, est légèrement supérieure à 360°. Des nervures axiales 30 font saillie vers l'intérieur sur l'intégralité de la longueur de chaque languette, au niveau de chacune des bordures 32 de celle-ci, comme le montre en particulier la figure 6. Les dimensions transversales de ces nervures sont telles qu'elles sont propres à se loger dans les rainures 16 ménagées dans les coiffes 6.

[0021] La dimension longitudinale des languettes 28 est analogue, voire très légèrement supérieure, à celle de l'ensemble de la prothèse 2.

[0022] Les figures 5 et 6 représentent la prothèse 2 engagée dans le volume cylindrique défini par les languettes 28 de l'outil de pose 22. En vue du montage de la prothèse, il convient tout d'abord d'engager l'extrémité des nervures 30, opposée au manche 24, dans l'extrémité arrière des rainures 16. Puis, il s'agit de comprimer, par exemple manuellement, l'avant de la prothèse,

ce qui est possible à la fois du fait de la nature élastique de l'âme 4 et de la présence du renforcement 20. Puis, on fait coulisser chaque nervure 30 au sein d'une rainure 16 correspondante, jusqu'à ce que l'extrémité arrière de la prothèse 2 vienne en butée contre l'extrémité du manche 24 adjacente aux languettes 28.

[0023] Une fois montée de cette manière, la prothèse maintenue sous forme cylindrique a subi une diminution globale de ses dimensions transversales du fait de la compression, de plus en plus sensible en allant vers l'avant de la prothèse. Comme le montre en particulier la figure 6, la partie médiane 12 de la prothèse est en particulier soumise à des efforts tendant à diriger sa périphérie extérieure vers les languettes 28 de l'outil de pose.

[0024] L'ensemble composé de la prothèse comprimée et des languettes 28 de l'outil de pose présente une forme globalement cylindrique. Comme le montre la figure 7, le montage de la prothèse 2 s'effectue par vissage au moyen du manche 4 de l'outil de pose 22. Le filetage 14 dont est pourvue la surface extérieure des coiffes 6 est avantageux à l'égard de cette opération.

[0025] La surface extérieure des languettes 28 est avantageusement lisse car l'outil de pose doit être retiré après montage.

[0026] La figure 8 illustre l'opération consistant à retirer l'outil de pose 22 de la prothèse 2. A cet effet, une fois que cette dernière est implantée en un emplacement approprié, on la maintient axialement au moyen de la tige 27 pénétrant dans l'orifice 26 ménagé dans le manche 24. Puis, on fait coulisser vers l'arrière les nervures 30 des languettes 28 le long des rainures 16 des coiffes 6. La prothèse recouvre alors sa forme originelle, telle que représentée aux figures 1 à 3, du fait de la nature de son matériau constitutif précontraint.

[0027] Les figures 5 à 8 illustrent l'implantation d'une prothèse 2 destinée à être placée à l'arrière de l'espace intervertébral et donc à constituer une prothèse partielle postérieure. On peut également prévoir que cette prothèse 2 soit positionnée à l'avant de cet espace intervertébral. A cet effet, il convient de solidariser, par rapport à l'outil de pose 22, cette prothèse en disposant sa partie antérieure évasée de manière adjacente au manche 24. La pose de cette prothèse est ensuite effectuée par vissage, comme dans l'exemple décrit en référence à la figure 7. Cette implantation est réalisée depuis la partie antérieure du patient, par exemple par coelioscopie.

[0028] La figure 9 représente une prothèse 102 conforme à un second mode de réalisation de l'invention. L'âme 104 de cette dernière comprend, de manière analogue à celle 4 décrite en référence aux figures précédentes, deux portions d'extrémité 108 dont la périphérie extérieure décrit un arc de cercle. Ces portions 108 sont reliées, non plus par des méplats, mais au moyen de gorges 136, de sorte que les portions d'extrémités 108 constituent des portions renflées reliées au moyen d'une partie médiane en forme de col 138. Chaque por-

tion d'extrémité 108 est recouverte au moyen de coiffes 106 formant enrobage, dont l'une 106A s'étend longitudinalement au-delà de l'extrémité avant de l'âme 104, sur une longueur l . Cette coiffe 106A est destinée à constituer la coiffe supérieure, une fois la prothèse implantée. La coiffe supérieure 106A fait saillie par rapport à la partie avant de l'âme 104 d'environ quelques millimètres.

[0029] Les autres éléments constitutifs de cette prothèse 102 auxquels il n'est pas fait allusion dans la présente description, sont identiques à ceux de la prothèse 2 décrite précédemment.

[0030] La figure 10 représente une prothèse 202 conforme à un troisième mode de réalisation de l'invention.

[0031] Cette prothèse 202 comporte deux enrobages formés par des coiffes 206A et 206B respectivement supérieure et inférieure de dimensions axiales équivalentes.

[0032] La coiffe supérieure 206A fait saillie au-delà de l'extrémité avant de l'âme 204, de manière analogue à la prothèse 102.

[0033] Une butée 240 fait saillie à partir de la coiffe inférieure 206B en direction de la coiffe supérieure 206A. Les dimensions de cette butée sont telles qu'elle limite le mouvement d'inclinaison de la coiffe supérieure 206A à une valeur déterminée par rapport à un axe (A') parallèle à l'axe (A) de la coiffe inférieure. Par exemple, l'inclinaison maximale de la coiffe supérieure 206A peut être limitée à environ 5° (angle α) vers le bas, par rapport à l'axe (A').

[0034] La butée 240 est réalisée en un matériau analogue à celui constituant l'âme 204, et peut être venue de matière avec cette dernière. Les éléments non décrits de cette prothèse sont analogues à ceux de la prothèse 102.

[0035] On peut prévoir qu'un renforcement analogue à celui 20 soit ménagé dans la partie arrière de la prothèse conforme à l'invention. Toutefois, ce renforcement doit alors présenter des dimensions sensiblement inférieures au renforcement 20, de sorte qu'une flexion préférentielle est réalisée au niveau de la partie avant de la prothèse.

[0036] Les figures 11 à 13 représentent un quatrième mode de réalisation d'une prothèse discale partielle conforme à l'invention, désignée dans son ensemble par la référence 302. Cette prothèse comprend une âme 304 réalisée en un matériau élastique biocompatible, comme par exemple un polymère de silicone ou un caoutchouc pré-contraint, âme 304 dont la surface extérieure est partiellement recouverte au moyen de deux coiffes 306A, 306B formant enrobage. Ces dernières sont exécutées en un matériau rigide biocompatible tel que par exemple un acier spécial, notamment du titane, et sont assujetties à l'âme 304 par exemple par une colle de silicone.

[0037] Comme le montrent en particulier les figures 12 et 13, la section de l'âme 304 se compose de deux portions d'extrémités 308 dont la périphérie extérieure

décrit un arc de cercle, qui sont reliées par deux méplats 310 formant une partie médiane 312.

[0038] La dimension transversale ou largeur D des portions d'extrémités 308 est sensiblement constante tout le long de la prothèse 302 alors que la dimension ou hauteur H des méplats 310 reliant les portions d'extrémités augmente vers l'avant de la prothèse en faisant référence à celle-ci une fois implantée dans le corps d'un patient. L'âme 304 est pourvue d'un premier et d'un second renforcements 314, 316, dénommés encore renforcements antérieur et postérieur. Il convient de noter que le renforcement antérieur 314 présente des dimensions axiales supérieures et un rayon de courbure inférieur à ceux du renforcement postérieur 316.

[0039] Ces renforcements 314, 316 en forme de coupelle constituent des amorces de flexion, leurs dimensions respectives conférant un aspect privilégié à la flexion vers l'avant. Le renforcement antérieur 314 est prolongé, à l'une de ses extrémités, par une extension 318 de l'âme 304, de sorte que l'une des portions d'extrémités 308 possède des dimensions longitudinales supérieures à celles lui faisant face.

[0040] La prothèse 302 est percée longitudinalement d'un orifice débouchant 318, destiné au passage d'une tige d'un outil de pose comme cela sera explicité dans ce qui suit.

[0041] Chaque coiffe 306 est réalisée sous forme d'un profilé présentant, en coupe transversale, une forme d'arc de cercle. Ces coiffes recouvrent la totalité de la périphérie extérieure des portions d'extrémités 308 de l'âme 304, alors que les méplats 310 ne sont pas recouverts. La surface extérieure de ces coiffes est munie d'un filetage 321 destiné à faciliter l'implantation de la prothèse, comme cela sera explicité dans ce qui suit.

[0042] La surface extérieure des coiffes 306 possède des irrégularités formées par exemple par gaufrage ou frittage, qui sont destinées à garantir une bonne stabilité de la prothèse une fois implantée. Les coiffes 306 sont pourvues, à leur extrémité antérieure, de rabats 322 respectifs faisant saillie l'un vers l'autre, de manière à se chevaucher partiellement à l'état libre de la prothèse. Du fait de l'extension 318, l'un 322A de ces rabats est plus éloigné de l'extrémité postérieure de la prothèse que l'autre rabat 322B. Dans un souci de clarté, ces rabats 322A, 322B seront donc dénommés respectivement distal et proximal.

[0043] Chacun de ces rabats est pourvu d'une ouverture respective 324A, 324B de section sensiblement circulaire. L'emplacement de ces ouvertures est tel que ces dernières sont mutuellement alignées selon la direction longitudinale de la prothèse et sont co-axiales à l'orifice 320, lorsque la prothèse se trouve dans un état transversalement comprimé, comme cela sera décrit en particulier à la référence à la figure 15. La coiffe munie du rabat distal 322B est terminée par une saillie 326 s'étendant au-delà de ce rabat, à l'opposé de l'âme 304. Cette saillie 326 constitue une butée pour le rabat distal 322A, de manière à limiter le mouvement de flexion glo-

bal de la partie antérieure de la prothèse.

[0044] La figure 14 représente un outil, désigné dans son ensemble par la référence 328, destiné à la pose de la prothèse représentée aux figures 11 à 14.

[0045] Cet outil 328 comprend des premier et second éléments amovibles 330, 332. Le premier élément 330 se compose d'un fût cylindrique 334 assumant une fonction de manche de préhension, terminé par deux languettes 336 à section transversale en forme d'arc de cercle, destinées à prendre appui contre les bordures des coiffes de la prothèse comme cela sera décrit dans ce qui suit. Le fût 334 est creux et annulaire et comprend un logement axial cylindrique 338.

[0046] Le second élément 332 est constitué par une tige 340 cylindrique terminée par une extrémité amincie 342 destinée à former clavette, dont la fonction sera explicitée en particulier en référence aux figures 16 et 17. La dimension transversale principale, ou largeur I, de cette extrémité 342 décroît à l'opposé de la tige 340. La tige 340 est prolongée, à l'opposé de son extrémité 342, par une portion cylindrique élargie 344, d'adaptation dans le logement 338 du fût 334. La portion d'adaptation 344 est elle-même terminée par une poignée 346. La tige 340 et la portion d'adaptation 344 sont libres de coulisser par rapport au fût 334 et de pivoter autour de l'axe principal de ce dernier.

[0047] La figure 15 illustre l'assujettissement mutuel de l'outil de pose 328 et de la prothèse 302. A cet effet, il convient tout d'abord d'insérer la tige 340 puis la portion d'adaptation 344 dans le logement annulaire 338. Puis, il s'agit de comprimer la prothèse 302, de sorte que cette dernière présente une section transversale globalement cylindrique. Une telle mise en compression peut être assurée par exemple manuellement ou au moyen d'une pince appropriée.

[0048] On introduit ensuite la tige 340, par son extrémité amincie 342, au travers de l'orifice 320 puis au sein des deux ouvertures 324A, 324B disposées dans le prolongement l'une de l'autre. L'insertion de cette tige 340 assure alors la solidarisation de la prothèse 302 et de l'outil de pose 328 dans l'état transversalement comprimé de la prothèse. En même temps que l'on a inséré la tige 340 dans les ouvertures 324A, 324B, on a déplacé longitudinalement le fût 334, de manière que les languettes 336 prennent appui contre les bordures de chaque coiffe 306A, 306B, de façon à former, avec la surface extérieure de la prothèse, une surface globalement cylindrique.

[0049] L'implantation de la prothèse dans le corps du patient s'effectue par vissage au moyen d'une action exercée sur le fût 334 formant manche. Les filetages 321 dont est pourvu la périphérie extérieure des coiffes 306 sont avantageux à l'égard de cette opération. Une fois la prothèse en place, on exerce un effort longitudinal tendant à retirer la tige 340 des ouvertures 324A, 324B, de sorte que la prothèse retrouve une configuration évanescente vers sa partie antérieure, du fait de la nature de son matériau constitutif précontraint. On retire ensuite les

languettes 336 par coulissement.

[0050] La figure 16 représente le positionnement mutuel des rabats 322A, 322B, une fois que la prothèse 302 a été implantée dans le corps du patient. La prothèse se trouve alors dans un état de compression intermédiaire entre son état libre représenté en référence aux figures 11 à 13 et son état comprimé en vue de la pose, représenté à la figure 15.

[0051] En effet, les vertèbres entre lesquelles elle est disposée exercent sur cette prothèse une certaine force, qui est toutefois inférieure à celle à laquelle elle est soumise durant sa pose. Il existe donc, vue en bout, une zone de recouvrement Z entre les ouvertures 324A, 324B dont sont munis les rabats 322A, 322B. La présence de cette zone de recouvrement est particulièrement avantageuse dans le cas où l'on désire retirer la prothèse, notamment en cas de descellement ou d'infection.

[0052] A cet effet, on introduit la tige 340 et la portion d'adaptation 334 au sein du fût 344, puis l'on insère l'extrémité 342 de cette tige 340 au sein de cette zone de recouvrement Z. Etant donné que la largeur l de l'extrémité 342 croît en allant vers le tige 340, les parois latérales de cette extrémité 342 viennent en butée, lors de son introduction, contre le pourtour de la zone de recouvrement, comme le montre la figure 16. On effectue alors un quart de tour au moyen de la poignée 346 solidaire de la tige 340, de manière à rapprocher l'une de l'autre les ouvertures 324A, 324B, comme cela est représenté à la figure 17. La convergence de l'extrémité 342 permet à cette dernière de s'adapter à des zones de recouvrement de dimensions différentes.

[0053] Ensuite, on exerce un effort axial de poussée sur la tige 340 afin d'engager le corps cylindrique de la tige 340 au sein des ouvertures 324A, 324B. La prothèse se trouve alors dans le même état transversalement comprimé que lors de sa pose illustrée à la figure 15.

[0054] De manière analogue, on enfle les languettes 336 le long des bordures des coiffes 306. Il est alors possible de dévisser la prothèse 302, de manière à la retirer du corps du patient. La prothèse 302 illustrée aux figures 15 à 17 est une prothèse postérieure, étant donné que son implantation est effectuée depuis le dos du patient et qu'elle doit remplacer la partie postérieure du disque.

[0055] Cependant, une telle prothèse 302 peut également être implantée depuis la face antérieure du patient afin d'être disposée à la partie antérieure, voire antéro-médiane de l'espace intervertébral. Cette implantation diffère de celle décrite ci-dessus uniquement en ce sens que, pour solidariser la tige 340 par rapport à la prothèse 302, il faut introduire cette tige tout d'abord au travers des ouvertures 324A, 324B de la prothèse, puis au sein de l'orifice 320 de cette dernière.

[0056] La prothèse 302 a été représentée avec des portions d'extrémités 308 dont la dimension transversale est sensiblement constante tout le long de cette prothèse. On peut également prévoir que ces extrémités,

tout en présentant un rayon de courbure sensiblement constant tout le long de cette prothèse, s'étendent selon un secteur angulaire qui augmente continûment vers la partie antérieure de la prothèse.

[0057] Les figures 18 à 22 représentent un cinquième mode de réalisation d'une prothèse discale partielle conforme à l'invention, désignée dans son ensemble par la référence 402. Cette prothèse comprend une âme 404 réalisée en un matériau élastique bio-compatible et dont la surface extérieure est partiellement recouverte au moyen d'un enrobage formé de deux éléments 406A et 406B. Ces derniers, exécutés en un matériau rigide bio-compatible, sont assujettis à l'âme 404 par exemple au moyen d'une colle de silicone.

[0058] La section transversale de l'âme 404 se compose de deux portions d'extrémité 408 dont la périphérie extérieure décrit un arc de cercle et qui sont reliées par deux méplats 410 formant une partie médiane 412.

[0059] La dimension transversale ou largeur des portions d'extrémités 408 est sensiblement constante tout le long de la prothèse 402, alors que la hauteur des méplats 410 augmente vers l'avant de la prothèse, en faisant référence à celle-ci une fois implantée.

[0060] Chaque enrobage 406 comprend une calotte centrale 414 destinée à entrer en contact avec l'âme 404. Cette calotte 414 est reliée à une coiffe périphérique 416 réalisée sous forme d'un profilé présentant, en coupe transversale, une forme d'arc de cercle. La surface extérieure de ces coiffes est munie d'un filetage 418 destiné à faciliter l'implantation de la prothèse.

[0061] La zone de liaison entre la calotte 414 et la coiffe 416 comprend une bordure périphérique 420 s'étendant autour de la calotte et prolongée par deux pattes longitudinales 422. Ces dernières définissent, au voisinage de la bordure 420, deux glissières ou rainures longitudinales 424. Ces pattes 422 délimitent également, avec des volets d'extrémité 426, une échancrure traversante 428 en forme d'arc de cercle.

[0062] Il est prévu quatre volets, à savoir des volets avant 426A et arrière 426B pour l'enrobage 406A, et des volets avant 427A et arrière 427B pour l'enrobage 406B.

[0063] Chaque volet 426, 427 s'étend d'un des enrobages 406 vers celui qui lui est opposé, de manière sensiblement perpendiculaire à l'axe principal de la prothèse. Ces volets sont disposés de manière asymétrique.

[0064] Le volet avant 426A du premier enrobage 406A et le volet opposé, à savoir le volet arrière 427B de l'autre enrobage 406B s'étendent, selon leurs dimensions principales, de façon à former une zone de recouvrement ZR. Cette dernière est particulièrement visible à la figure 21. Les projections, sur un même plan, selon l'axe principal A de la prothèse, des volets 426A et 427B possèdent une région commune, qui forme la zone de recouvrement ZR. La présence de cette dernière est de nature à réduire le cisaillement antéro-postérieur auquel est soumise la prothèse 402 une fois implantée.

[0065] Comme le montre la figure 19, chaque volet 426, 427 s'étend, dans la position de repos non compri-

mée de la prothèse, à distance de la paroi en regard de l'âme 404. Ceci contribue à former des volumes différentiels longitudinaux, respectivement avant 430 et arrière 432, qui limitent l'expansion de la prothèse lors de sa compression.

[0066] Ceci est plus particulièrement représenté à la figure 20, qui illustre la position de compression maximale de la prothèse. Dans cette position, les parois de l'âme 404, qui étaient distantes des volets 426 dans la position de repos, prennent appui contre la face intérieure de ces volets. Dans cette position comprimée, les volets en regard, à savoir d'une part 426A, 427A, et d'autre part 426B, 427B sont distants l'un de l'autre.

[0067] Chaque enrobage 406 est également pourvu de jupes latérales 434 s'étendant à partir de la bordure périphérique 420, entre chaque glissière 424 et la calotte 414. Comme le montre en particulier la figure 19, chaque jupe 434 présente, vue de côté, une hauteur variable, à savoir qu'elle s'étend selon un profil ondulé globalement sinusoïdal. Cependant, chaque jupe peut également comporter au moins un décrochement. Les jupes adjacentes, dont sont pourvus deux enrobages différents, présentent des profils sensiblement conjugués. Ainsi, les jupes 434A et 434C d'une part, ainsi que les jupes 434B et 434D d'autre part sont propres à venir en imbrication mutuelle.

[0068] En revanche, deux jupes en regard, c'est-à-dire soit 434A et 434B, soit 434C et 434D, sont disposées de façon asymétrique. Il existe donc des zones de recouvrement ZR', d'une part entre les jupes opposées 434A et 434D, d'autre part entre les jupes opposées 434B et 434C. Les projections sur un même plan, selon un axe perpendiculaire à l'axe principal de la prothèse, de chaque couple de jupes opposées, possèdent des régions communes qui forment ces zones de recouvrement. Ces dernières contribuent à réduire les effets de cisaillement latéral auquel est soumise la prothèse.

[0069] En coupe transversale, comme le montre en particulier la figure 21, chaque jupe 434 s'étend à distance des méplats 410 de l'âme 404. Ceci contribue à créer, de part et d'autre de l'âme 404, deux volumes différentiels latéraux 436. Lors de la compression maximale de la prothèse, représentée à la figure 22, l'âme 404 occupe l'ensemble de ces volumes différentiels 436, de manière à venir en contact avec la face intérieure des jupes 434. Dans cette position comprimée, il est à noter que les extrémités des jupes adjacentes, d'une part 434A et 434C, d'autre part 434B et 434D, s'étendent à distance l'une de l'autre.

[0070] La pose de la prothèse illustrée aux figures 18 à 23 s'effectue au moyen d'un outil sensiblement analogue à celui 22 décrit aux figures 4 à 8. Les glissières adjacentes, à savoir d'une part 424A et 424C, d'autre part 424B, 424D, permettent l'engagement de languettes analogues à celles 28 des figures 4 à 8. L'outil est également pourvu de languettes supplémentaires, non représentées sur ces figures 4 à 8, pénétrant dans les deux échancrures 428 dont sont pourvus les enrobages

406. Le montage de la prothèse 402 est globalement analogue à celui de la prothèse 2, illustré en référence aux figures 1 à 8.

[0071] La figure 23 illustre une âme, désignée dans son ensemble par la référence 504, susceptible de remplacer l'âme d'une prothèse décrite précédemment. Cette âme 504 est composite, à savoir qu'elle comprend un noyau 504' entouré par une enveloppe 504", le matériau constitutif du noyau 504' étant plus compressible que celui constitutif de l'enveloppe 504". A titre d'exemple non limitatif, le noyau est réalisé en un polymère de silicone alors que l'enveloppe 504" est constituée de polyéthylène ou de polyuréthane.

[0072] Ce noyau 504' occupe une partie substantielle du volume de l'âme 504, et se trouve entouré par l'enveloppe sur l'ensemble de la périphérie. On peut prévoir que le noyau réalisé en un matériau compressible soit séparé de l'enveloppe externe par une succession d'habillages intermédiaires, dont les matériaux constitutifs possèdent des caractéristiques de compressibilité alternées.

[0073] On peut également prévoir de réaliser l'âme sous forme d'un noyau en un matériau plus compressible, entourée d'une enveloppe en un matériau moins compressible. Ce noyau s'étendra alors uniquement à la partie arrière de la prothèse, dont les dimensions transversales sont réduites.

[0074] L'utilisation d'une âme composite est avantageuse en ce sens qu'elle limite l'expansion de cette âme et évite le phénomène de hernies.

[0075] La figure 24 illustre un mode de réalisation supplémentaire, dans laquelle l'âme 604 comprend plusieurs éléments distincts, à savoir un élément avant 604' de plus grandes dimensions transversales, et un élément arrière 604" de dimensions transversales restreintes. Les termes "avant" et "arrière" sont relatifs à la prothèse une fois implantée. L'élément avant 604' est réalisé en un matériau plus compressible que l'élément arrière 604". Chaque élément respectivement avant 604' et arrière 604" comprend deux portions d'extrémité transversales 608', 608" reliées par des portions médianes respectives 612', 612".

[0076] Les deux portions d'extrémité d'un même élément sont disposées de façon globalement symétrique par rapport à un plan médian de la prothèse, qui correspond sensiblement au plan du disque intervertébral. Chaque portion d'extrémité 608', 608" est recouverte par un enrobage formant coiffe filetée 606, dont la paroi intérieure est conformée de manière à maintenir en place les éléments avant et arrière. On peut munir cette prothèse d'un enrobage analogue à celui recouvrant la prothèse des figures 18 à 22.

[0077] La prothèse conforme à l'invention permet de réaliser les objectifs précédemment mentionnés. En effet, la conformation en arc de cercle de ses portions d'extrémité, ainsi que la présence de coiffes rigides pourvues d'un filetage extérieur, assure une implantation aisée par vissage. Le fait que la prothèse présente

des dimensions transversales plus importantes au niveau de sa partie avant qu'au niveau de sa partie arrière, lui confère un aspect lordosé qui se révèle avantageux d'un point de vue physiologique. La présence d'un renforcement au niveau de la partie avant, voire de la partie arrière de la prothèse, permet à celle-ci de voir ses dimensions transversales modifiées en fonction des efforts qu'elle subit, ce qui permet une grande liberté de mouvement au patient la recevant.

[0078] Les irrégularités de la surface extérieure des coiffes garantissent une bonne stabilité de la prothèse, à la fois par frottement sur les vertèbres et du fait de la repousse osseuse qui est susceptible d'y survenir.

[0079] Le fait qu'une coiffe s'étend au-delà de l'extrémité antérieure de l'âme (figure 9) conduit à la formation d'un bras de levier qui, associé à la présence des renforcements, assure une flexion particulièrement aisée de cette partie antérieure de la prothèse.

[0080] La présence d'une butée limitant le mouvement de la coiffe supérieure réduit en outre les risques d'expulsion postérieure de la prothèse.

[0081] La pose des prothèses représentées sur l'ensemble des figures est particulièrement aisée. En effet, étant donné que la prothèse est à même de subir une diminution sensible de ses dimensions transversales, elle est propre à être implantée aisément, sans endommager les organes au voisinage desquels elle est déplacée. De plus, la solidarisation et la désolidarisation mutuelles de la prothèse et de l'outil de pose, qui sont assurées par coulissement longitudinal, permettent un engagement aisé de la prothèse par rapport à l'outil de pose. Ce mode d'assujettissement garantit également la faculté de retirer facilement l'outil de pose de la prothèse, une fois cette dernière implantée. Étant donné que l'on retire l'outil de pose de manière longitudinale, il n'existe donc que de faibles risques d'endommager les organes au voisinage desquels on déplace cet outil.

[0082] La présence de rabats dans lesquels sont ménagées des ouvertures présentant, une fois la prothèse implantée, une zone de recouvrement, est particulièrement avantageuse. En effet, cette zone de recouvrement permet, grâce à l'insertion de l'extrémité formant clavette de la tige (figure 17), de comprimer la prothèse quand bien même l'accès direct à cette dernière est impossible pour le chirurgien. Cette mesure assure donc la possibilité de retirer la prothèse sans porter atteinte à l'intégrité physique du patient.

[0083] L'emploi de volets et/ou de jupes définissant, avec des parois en regard de l'âme, un volume différentiel d'expansion de l'âme est également avantageux. Ceci permet de conférer trois plages de compression différentes à la prothèse de l'invention. Dans une première plage, dite de charge faible, la prothèse ne se déforme sensiblement pas. Dans une deuxième plage, dite de charge moyenne, l'âme élastique se déforme de manière à occuper l'ensemble de ces volumes différentiels. Enfin, dans une troisième plage, dite de charge élevée, la prothèse est sensiblement rigide, étant donné

que l'âme entre en contact, sans pouvoir être substantiellement déformée, contre les parois des jupes et/ou volets définissant ces volumes différentiels.

Revendications

1. Prothèse discale (2 ; 102 ; 202 ; 302 ; 402 ; 602) destinée à être insérée entre deux vertèbres voisines, comprenant une âme (4 ; 104 ; 204 ; 304 ; 404 ; 504 ; 604) réalisée en un matériau élastique tel qu'un polymère de silicone ou un élastomère, recouverte, sur une partie de sa périphérie, par un enrobage (6 ; 106 ; 206 ; 306 ; 406 ; 606) réalisé en un matériau rigide et destiné à être en contact avec lesdites deux vertèbres voisines, ladite âme comprenant, en coupe transversale, deux portions d'extrémité (8 ; 108 ; 308 ; 408 ; 608', 608"), reliées par une portion médiane (12 ; 138 ; 312 ; 412 ; 612', 612"), ledit enrobage comprenant deux coiffes (6 ; 106 ; 206 ; 306 ; 416 ; 606) et recouvrant respectivement au moins partiellement la périphérie externe desdites portions d'extrémité (8 ; 108 ; 308 ; 408 ; 608', 608"), et la distance séparant lesdites coiffes augmentant vers la partie antérieure de la prothèse, **caractérisée en ce que** ladite prothèse discale est une prothèse discale partielle, et **en ce que** lesdites coiffes sont sensiblement en arc de cercle et pourvues d'un filetage.
2. Prothèse suivant la revendication 1, **caractérisée en ce que** l'âme (4 ; 104 ; 204 ; 304 ; 404 ; 504) est réalisée de façon monobloc et possède une forme allongée.
3. Prothèse suivant l'une des revendications 1 ou 2, **caractérisée en ce que** lesdites portions d'extrémité (8 ; 108 ; 308 ; 408 ; 608', 608") sont sensiblement en arc de cercle.
4. Prothèse suivant la revendication 3, **caractérisée en ce que** la dimension transversale (D) des portions d'extrémité (8 ; 108 ; 308 ; 408) en arc de cercle est sensiblement constante tout le long de la prothèse.
5. Prothèse suivant la revendication 3, **caractérisée en ce que** lesdites portions d'extrémité présentent un rayon de courbure sensiblement constant tout le long de la prothèse et s'étendent selon un secteur angulaire qui augmente continûment vers la partie antérieure de la prothèse.
6. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications 2 à 5, **caractérisée en ce que** la partie antérieure de l'âme (4 ; 104) est évidée de manière à former un renforcement (20) d'amorce de flexion.

7. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications 2 à 6, **caractérisée en ce que** la partie postérieure de la prothèse est pourvue d'un second renforcement d'amorce de flexion, dont les dimensions axiales sont sensiblement inférieures à celles du premier renforcement (20). 5
8. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications 2 à 7, **caractérisée en ce que** la partie médiane (12 ; 312 ; 412) comprend deux méplats (10 ; 310 ; 410) reliant les extrémités voisines des deux portions d'extrémité (8 ; 308 ; 408). 10
9. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications 2 à 7, **caractérisée en ce que** la partie médiane (138) comprend deux gorges (136) reliant les extrémités voisines des deux portions d'extrémité (108). 15
10. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications 2 ou 9, l'âme monobloc (504) comprend un noyau (504') réalisé en un premier matériau et une enveloppe (504'') réalisée en un second matériau moins compressible que le premier matériau. 20
11. Prothèse suivant la revendication 1, **caractérisée en ce que** l'âme (604) comprend plusieurs éléments (604', 604''). 25
12. Prothèse suivant la revendication 11, **caractérisée en ce que** l'âme (604) comprend un élément arrière (604'') et un élément avant (604') plus compressible que l'élément arrière et dont les dimensions transversales sont supérieures à celle de l'élément arrière. 30
13. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisée en ce qu'au moins** l'une des coiffes (106A ; 206A ; 406A, 406B) s'étend au-delà de l'extrémité antérieure de la portion d'extrémité (108) qu'elle recouvre. 40
14. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** les coiffes (6 ; 106 ; 416) sont pourvues, au voisinage de chacune de leurs bordures (18), de rainures longitudinales (16 ; 424) propres à être enfilées par coulisement dans des nervures (30) correspondantes dont est muni un outil de pose. 45
15. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisée en ce qu'elle est** pourvue d'une butée (240) faisant saillie, depuis le voisinage de l'extrémité avant d'une première coiffe (206B), en direction d'une seconde coiffe (206A), ladite butée étant apte à limiter le mouvement de ladite seconde coiffe (206A) en direction de ladite première coiffe (206B); 50
16. Prothèse suivant la revendication 15, **caractérisée en ce que** ladite butée (240) limite le mouvement de ladite seconde coiffe (206A) selon un angle prédéterminé (α) par rapport à un axe (A') parallèle à l'axe (A) de ladite première coiffe (206B). 5
17. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** ladite prothèse est pourvue de moyens (426, 427) de réduction du cisaillement antéro-postérieur. 10
18. Prothèse suivant la revendication 17, **caractérisée en ce que** les moyens de réduction du cisaillement antéro-postérieur comprennent au moins un volet avant (426A) et un volet arrière (427B), dont est pourvu l'enrobage (406), lesdits volets s'étendant au voisinage des extrémités respectivement avant et arrière de ladite âme (404) et possédant une zone de recouvrement (ZR). 15
19. prothèse suivant la revendication 18, **caractérisée en ce qu'au moins** un desdits volets (426, 427) s'étend, au moins en partie, à distance d'une paroi d'extrémité correspondante de ladite âme, de manière à former au moins un volume différentiel (430, 432) longitudinal avec ladite âme (404). 20
20. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** ladite prothèse est pourvue de moyens (434) de réduction du cisaillement latéral. 25
21. Prothèse suivant la revendication 20, **caractérisée en ce que** les moyens de réduction du cisaillement latéral comprennent au moins des première (434A, 434C) et seconde (434B, 434D) jupes latérales opposées, dont est pourvu l'enrobage (406), lesdites jupes (434) s'étendant au voisinage des parois latérales de ladite âme et possédant une zone de recouvrement (ZR'). 30
22. Prothèse suivant la revendication 21, **caractérisée en ce que** lesdites jupes présentent, en vue de côté, un bord non rectiligne, en particulier un bord formant au moins une ondulation ou au moins un décrochement. 35
23. Prothèse suivant l'une des revendications 21 ou 22, **caractérisée en ce qu'au moins** une desdites jupes (434) s'étend, au moins en partie, à distance d'une paroi latérale correspondante de ladite âme (404), de manière à former au moins un volume différentiel latéral (436) avec ladite âme. 40
24. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** ledit enrobage (406) comprend une calotte (414) de contact avec l'âme (404), séparée desdites coiffes par 55

une zone de liaison (420, 422) échancrée.

25. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la prothèse est pourvue d'un orifice longitudinal (320) de passage d'une tige (340) d'un outil de pose (328).

26. Prothèse suivant la revendication 25, **caractérisée en ce qu'elle** est pourvue de moyens de recompression (322A, 322B, 324A, 324B), propres à la ramener dans un état transversalement comprimé après sa pose.

27. Prothèse suivant la revendication 26, **caractérisée en ce que** les moyens de recompression comprennent deux rabats (322A, 322B) décalés longitudinalement et faisant saillie l'un vers l'autre à partir du voisinage de la partie antérieure de chaque coiffe (306A, 306B), lesdits rabats étant pourvus d'ouvertures (324A, 324B) respectives de passage de la tige (340) de l'outil de pose (328), alignées longitudinalement dans l'état transversalement comprimé de la prothèse.

28. Prothèse suivant la revendication 27, **caractérisée en ce que** lesdites ouvertures (324A, 324B) des rabats (322A, 322B) sont sensiblement circulaires et il existe, lorsque la prothèse est insérée entre les deux vertèbres voisines, une zone de recouvrement (Z) entre ces deux ouvertures, ladite zone de recouvrement présentant un profil transversal globalement ovale et étant propre à recevoir une extrémité aplatie (342) de ladite tige (340) dudit outil de pose (328).

29. Outil de pose pour la prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé en ce qu'il** comprend un manche de préhension (24 ; 334) prolongé par des moyens (28, 30 ; 336 ; 340) propres à solidariser ladite prothèse par rapport audit outil dans un état transversalement comprimé de ladite prothèse, et **en ce que** ledit manche (24) est prolongé par deux languettes (28, 336) à section en forme d'arc de cercle, dans le volume intérieur desquelles la prothèse (2, 302) est destinée à être engagée, la surface extérieure des languettes (2, 336) formant, avec la surface extérieure de la prothèse (2, 302) une fois engagée, une surface globalement cylindrique.

30. Outil de pose suivant la revendication 29, **caractérisé en ce que** lesdits moyens de solidarisation comprennent des moyens de fixation (30) par enfillement.

31. Outil de pose suivant la revendication 30, **caractérisé en ce que** lesdits moyens de fixation par enfillement comprennent des nervures (30) dont est

pourvu l'outil de pose (22) ou la prothèse (2), coopérant avec des rainures (16) ménagées dans la prothèse ou l'outil de pose.

5 32. Outil de pose suivant la revendication 29 pour la pose d'une prothèse selon l'une quelconque des revendications 25 à 28, **caractérisé en ce que** lesdits moyens de solidarisation comprennent une tige (340) propre à pénétrer dans l'orifice longitudinal (320) dont est pourvue la prothèse (302).

10 33. Outil de pose suivant la revendication 32, **caractérisé en ce que** la tige (340) est propre à pénétrer dans les ouvertures (324A, 324B) dont sont munis les rabats (322A, 322B).

15 34. Outil de pose suivant l'une des revendications 32 ou 33, **caractérisé en ce que** ladite tige (340) est libre de pivoter par rapport audit manche (334).

20 35. Outil de pose suivant la revendication 34, **caractérisé en ce que** la tige (340) présente un profil transversal sensiblement circulaire et possède une extrémité distale aplatie (342) qui est propre à pénétrer dans ladite zone de recouvrement (Z) entre les ouvertures (324A, 324B) desdits rabats (322A, 322B).

30 Patentansprüche

1. Bandscheibenprothese (2; 102; 202; 302; 402; 602), die dazu bestimmt ist, zwischen zwei benachbarte Wirbel eingesetzt zu werden, die ein Innenteil (4; 104; 204; 304; 404; 504; 604) umfasst, das in einem elastischen Material, wie etwa einem Silikonpolymer oder einem Elastomer, ausgeführt ist, das auf einem Teil seines Umfangs mit einer Ummantelung (6; 106; 206; 306; 406; 606) bedeckt ist, die in einen steifen Material ausgeführt ist, und die dazu bestimmt ist, mit den zwei benachbarten Wirbeln in Kontakt zu stehen, wobei das Innenteil im Querschnitt zwei äußere Abschnitte (8; 108; 308; 408; 608'; 608'') umfasst, die durch einen mittleren Abschnitt (12; 138; 312; 412; 612', 612'') verbunden sind, wobei die Ummantelung zwei Kappen (6; 106; 206; 306; 416; 606) umfasst, und jeweils wenigstens teilweise die Außenfläche der äußeren Abschnitte (8; 108; 308; 408; 608', 608'') bedeckt, und wobei der Abstand zwischen den Kappen in Richtung des vorderen Teils der Prothese ansteigt, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Bandscheibenprothese eine partielle Bandscheibenprothese ist, und dadurch, dass die Kappen im wesentlichen kreisbogenförmig sind und mit einem Gewinde versehen sind.

2. Prothese nach Anspruch 1, **dadurch gekenn-**

- zeichnet, dass** das Innenteil (4; 104; 204; 304; 404; 504) in einem Stück ausgeführt ist und eine längliche Form hat.
3. Prothese nach einem der Ansprüche 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die äußeren Abschnitte (8; 108; 308; 408; 608', 608'') im wesentlichen kreisbogenförmig sind. 5
 4. Prothese nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Querabmessung (D) der kreisbogenförmigen äußeren Abschnitte (8; 108; 308; 408) über die ganze Länge der Prothese im wesentlichen konstant ist. 10
 5. Prothese nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** die äußeren Abschnitte über die ganze Länge der Prothese einen im wesentlichen konstanten Krümmungsradius aufweisen und sich über einen Winkelbereich erstrecken, der sich in Richtung des vorderen Teils der Prothese kontinuierlich vergrößert. 20
 6. Prothese nach irgendeinem der Ansprüche 2 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** der vordere Teil des Innenteils (4; 104) derart ausgespart ist, dass er eine Vertiefung (20) für den Anfangsbereich bei Biegebeanspruchung bildet. 25
 7. Prothese nach irgendeinem der Ansprüche 2 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** der hintere Teil der Prothese mit einer zweiten Vertiefung für den Anfangsbereich bei Biegebeanspruchung versehen ist, deren axiale Abmessungen im wesentlichen kleiner als die der ersten Vertiefung (20) sind. 30
 8. Prothese nach irgendeinem der Ansprüche 2 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** der mittlere Abschnitt (12; 312; 412) zwei Abflachungen (10; 310; 410) umfasst, die die Enden verbinden, die an die zwei äußeren Abschnitte (8; 308; 408) angrenzen. 40
 9. Prothese nach irgendeinem der Ansprüche 2 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** der mittlere Abschnitt (138) zwei Auskerbungen (136) umfasst, die die Enden verbinden, die an die zwei äußeren Abschnitte (108) angrenzen. 45
 10. Prothese nach irgendeinem der Ansprüche 2 bis 9, bei der das in einem Stück ausgeführte Innenteil (504) einen Kern (504'), der in einem ersten Material ausgeführt ist, und einen Mantel (504'') umfasst, der in einem zweiten Material ausgeführt ist, das weniger kompressibel als das erste Material ist. 50
 11. Prothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Innenteil (604) mehrere Elemente (604', 604'') umfasst. 55
 12. Prothese nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Innenteil (604) ein hinteres Element (604'') und ein vorderes Element (604') umfasst, das kompressibler als das hintere Element ist, und dessen Querabmessungen größer als die des hinteren Elements sind.
 13. Prothese nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** sich wenigstens eine der Kappen (106A, 206A, 406A; 406B) von dem hinteren Ende des Abschnitts am Ende (108) aus erstreckt, den sie bedeckt.
 14. Prothese nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kappen (6; 106; 416) in der Nähe von jedem ihrer Ränder (18) mit Längsnuten (16; 424) versehen sind, die dazu geeignet sind, durch Aufschieben auf entsprechende Rippen (30) aufgesteckt zu werden, mit denen ein Einsetzwerkzeug ausgerüstet ist.
 15. Prothese nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** sie mit einem Anschlag (240) versehen ist, der in der Nähe des vorderen Endes einer ersten Kappe (206B) in Richtung einer zweiten Kappe (206A) vorspringt, wobei der Anschlag dazu geeignet ist, die Bewegung der zweiten Kappe (206A) in Richtung der ersten Kappe (206B) zu begrenzen.
 16. Prothese nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Anschlag (240) die Bewegung der Kappe (206A) auf einen vorher festgelegten Winkel (α) bezüglich einer Achse (A') begrenzt, die parallel zur Achse (A) der ersten Kappe (206B) ist.
 17. Prothese nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Prothese mit Mitteln (426, 427) zur Verringerung der Schubbeanspruchung in vorwärts-rückwärts-Richtung versehen ist.
 18. Prothese nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Mittel zur Verringerung der Schubbeanspruchung in vorwärts-rückwärts-Richtung wenigstens einen vorderen Flügel (426A) und einen hinteren Flügel (427B) umfassen, mit dem die Ummantelung versehen ist, wobei sich die Flügel jeweils in der Nähe des vorderen und hinteren Endes des Innenteils (404) erstrecken und einen Überdeckungsbereich (ZR) besitzen.
 19. Prothese nach Anspruch 18, **dadurch gekennzeichnet, dass** sich wenigstens einer der Flügel (426, 427) wenigstens teilweise in einem Abstand von einer Stirnwand, die zu dem Innenteil gehört, derart erstreckt, dass er wenigstens einen Zwischenraum (430, 432) in Längsrichtung mit dem In-

nenteil (404) bildet.

20. Prothese nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Prothese mit Mitteln (434) zur Verringerung der seitlichen Schubbeanspruchung versehen ist.

21. Prothese nach Anspruch 20, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Mittel zur Reduktion der seitlichen Schubbeanspruchung wenigstens erste (434A, 434C) und zweite (434B, 434D) gegenüberliegende seitliche Schürzen umfassen, mit denen die Ummantelung (406) versehen ist, wobei sich die Schürzen (434) in der Nähe der Seitenwand des Innenteils erstrecken und einen Überdeckungsbe-
reich (ZR') besitzen.

22. Prothese nach Anspruch 21, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Schürzen in der Seitenansicht einen nichtgeradlinigen Rand aufweisen, insbesondere einen Rand, der wenigstens eine Welle oder wenigstens einen Absatz bildet.

23. Prothese nach einem der Ansprüche 21 oder 22, **dadurch gekennzeichnet, dass** sich wenigstens eine der Schürzen (434) wenigstens teilweise in einem Abstand zur entsprechenden Seitenwand des Innenteils (404) derart erstreckt, dass sie wenigstens einen Zwischenraum in seitlicher Richtung (436) mit dem Innenteil bildet.

24. Prothese nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Ummantelung (406) eine Halbschale (414) zur Verbindung mit dem Innenteil (404) umfasst, die von den Kappen durch einen bogenförmig ausgeschnittenen Verbindungsbereich (420, 422) getrennt ist.

25. Prothese nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Prothese mit einer Öffnung in Längsrichtung (320) versehen ist, um einen Stift (340) eines Einsetzwerkzeugs (328) durchzulassen.

26. Prothese nach Anspruch 25, **dadurch gekennzeichnet, dass** sie mit Mitteln zum erneuten Zusammenpressen (322A, 322B, 324A, 324B) versehen ist, die dazu geeignet sind, sie nach ihrem Einsetzen in einen quer komprimierten Zustand zurückzusetzen.

27. Prothese nach Anspruch 26, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Mittel zum erneuten Zusammenpressen zwei Laschen (322A, 322B) umfassen, die in Längsrichtung versetzt sind und wobei eine in Richtung der anderen in der Nähe des vorderen Teils der Kappe (306A, 306B) vorspringt, wobei die Laschen jeweils mit Öffnungen (324A, 324B)

für den Durchgang des Stiftes (340) des Einsetzwerkzeugs (328) versehen sind, die im komprimierten Zustand der Prothese in Längsrichtung fluchten.

28. Prothese nach Anspruch 27, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Öffnungen (324A, 324B) der Laschen (322A, 322B) im wesentlichen kreisförmig sind und, wenn die Prothese zwischen zwei benachbarten Wirbeln eingesetzt ist, ein Überdeckungsbe-
reich (Z) der beiden Öffnungen existiert, wobei der Überdeckungsbe-
reich im Ganzen genommen in Querrichtung ein ovales Profil aufweist, das dazu geeignet ist, ein abgeflachtes Ende (342) des Stiftes (340) des Einsetzwerkzeugs (328) aufzunehmen.

29. Einsetzwerkzeug für die Prothese nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** es einen Handgriff (24; 334) umfasst, der durch Mittel (28, 30; 336; 340) verlängert ist, die dazu geeignet sind, die Prothese in Bezug auf das Werkzeug in einem quer komprimierten Zustand der Prothese zusammenzuhalten und dadurch, dass der Griff (24) durch zwei Zungen (28, 336) mit einem Querschnitt in Form eines Kreisbogens verlängert ist, wobei deren Innenraum dazu bestimmt ist, die Prothese (302) einzuschieben, wobei die Außenfläche der Zungen (28, 336) mit der Außenfläche der Prothese (2, 302), wenn sie einmal eingesetzt ist, eine im Ganzen gesehen zylindrische Oberfläche bildet.

30. Einsetzwerkzeug nach Anspruch 29, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Mittel zum Zusammenhalten Mittel (30) zum Verbinden durch Einstecken umfassen.

31. Einsetzwerkzeug nach Anspruch 30, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Mittel zum Verbinden durch Einstecken Rippen (30) umfassen, mit denen das Einsetzwerkzeug (22) oder die Prothese (2) versehen ist, die mit den Nuten (16) zusammenarbeiten, die in der Prothese oder in dem Einsetzwerkzeug angeordnet sind.

32. Einsetzwerkzeug nach Anspruch 29 für das Einsetzen einer Prothese nach irgendeinem der Ansprüche 25 bis 28, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Mittel zum Zusammenhalten einen Stift (340) umfassen, der dazu geeignet ist, durch die Öffnung in Längsrichtung (320) gesteckt zu werden, mit der die Prothese (302) versehen ist.

33. Einsetzwerkzeug nach Anspruch 32, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Stift (340) dazu geeignet ist, durch die Öffnungen (324A, 324B) gesteckt zu werden, mit denen die Laschen (322A, 322B) ver-

sehen sind.

34. Einsetzwerkzeug nach einem der Ansprüche 32 oder 33, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Stift (340) bezüglich des Griffs (334) frei drehbar ist.

35. Einsetzwerkzeug nach Anspruch 34, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Stift (340) in Querrichtung ein im Wesentlichen kreisrundes Profil aufweist, und ein abgeflachtes vorderes Ende (342) hat, das dazu geeignet ist, durch den Überdeckungsbereich (Z) der Öffnungen (324A, 324B) der Laschen (322A, 322B) gesteckt zu werden.

Claims

1. Disc prosthesis (2; 102; 202; 302; 402; 602) which is to be inserted between two adjacent vertebrae, comprising a core (4; 104; 204; 304; 404; 504; 604) which is produced from a resilient material, such as a silicone polymer or an elastomer, and which is covered, over a portion of its periphery, by a casing (6; 106; 206; 306; 406; 606) which is produced from a rigid material and which is to be in contact with the said two adjacent vertebrae, the core comprising, in cross-section, two end portions (8; 108; 308; 408; 608', 608'') connected by a median portion (12; 138; 312; 412; 612', 612''), the casing comprising two caps (6; 106; 206; 306; 416; 606) and covering, respectively, at least partially the outer periphery of the end portions (8; 108; 308; 408; 608', 608''), and the distance separating the caps increasing towards the anterior portion of the prosthesis, **characterised in that** the disc prosthesis is a partial disc prosthesis and **in that** the caps are substantially in the shape of an arc of a circle and are provided with a thread.
2. Prosthesis according to claim 1, **characterised in that** the core (4; 104; 204; 304; 404; 504) is produced in a monobloc manner and has an elongate shape.
3. Prosthesis according to either claim 1 or claim 2, **characterised in that** the end portions (8; 108; 308; 408; 608', 608'') are substantially in the shape of an arc of a circle.
4. Prosthesis according to claim 3, **characterised in that** the transverse dimension (D) of the end portions (8; 108; 308; 408) in the shape of an arc of a circle is substantially constant over the entire length of the prosthesis.
5. Prosthesis according to claim 3, **characterised in that** the end portions have a radius of curvature which is substantially constant over the entire

length of the prosthesis and they extend in accordance with an angular sector which increases continuously towards the anterior portion of the prosthesis.

6. Prosthesis according to any one of claims 2 to 5, **characterised in that** the anterior portion of the core (4; 104) is hollowed out in such a manner as to form a recess (20) for initiating bending.
7. Prosthesis according to any one of claims 2 to 6, **characterised in that** the posterior portion of the prosthesis is provided with a second recess for initiating bending, the axial dimensions of which are substantially smaller than those of the first recess (20).
8. Prosthesis according to any one of claims 2 to 7, **characterised in that** the median portion (12; 312; 412) comprises two flat surfaces (10; 310; 410) connecting the adjacent ends of the two end portions (8; 308; 408).
9. Prosthesis according to any one of claims 2 to 7, **characterised in that** the median portion (138) comprises two grooves (136) connecting the adjacent ends of the two end portions (108).
10. Prosthesis according to either claim 2 or claim 9, the monobloc core (504) comprises an inner core (504') produced from a first material and a covering (504'') produced from a second material which is less compressible than the first material.
11. Prosthesis according to claim 1, **characterised in that** the core (604) comprises several members (604', 604'').
12. Prosthesis according to claim 11, **characterised in that** the core (604) comprises a rear member (604'') and a front member (604') which is more compressible than the rear member and the transverse dimensions of which are larger than those of the rear member.
13. Prosthesis according to any one of the preceding claims, **characterised in that** at least one of the caps (106A; 206A; 406A, 406B) extends beyond the anterior end of the end portion (108) which it covers.
14. Prosthesis according to any one of the preceding claims, **characterised in that** the caps (6; 106; 416) are provided, in the vicinity of each of their borders (18), with longitudinal channels (16; 424) which are capable of being engaged by sliding in corresponding ribs (30) with which a positioning tool is provided.

15. Prosthesis according to any one of the preceding claims, **characterised in that** it is provided with a stop (240) which projects from the vicinity of the front end of a first cap (206B) in the direction towards a second cap (206A), the stop being capable of limiting the movement of the second cap (206A) in the direction towards the first cap (206B). 5
16. Prosthesis according to claim 15, **characterised in that** the stop (240) limits the movement of the second cap (206A) in accordance with a predetermined angle (α) relative to an axis (A') parallel with the axis (A) of the first cap (206B). 10
17. Prosthesis according to any one of the preceding claims, **characterised in that** the prosthesis is provided with means (426, 427) for reducing antero-posterior shearing. 15
18. Prosthesis according to claim 17, **characterised in that** the means for reducing antero-posterior shearing comprise at least one front flap (426A) and one rear flap (427B), with which the casing (406) is provided, the flaps extending in the vicinity of the front and rear ends, respectively, of the core (404) and having an overlapping region (ZR). 20 25
19. Prosthesis according to claim 18, **characterised in that** at least one of the flaps (426, 427) extends, at least partially, at a distance from a corresponding end wall of the core in order to form at least one longitudinal differential volume (430, 432) with the core (404). 30
20. Prosthesis according to any one of the preceding claims, **characterised in that** the prosthesis is provided with means (434) for reducing lateral shearing. 35
21. Prosthesis according to claim 20, **characterised, in that** the means for reducing lateral shearing comprise at least first (434A, 434C) and second (434B, 434D) opposite lateral skirts, with which the casing (406) is provided, the skirts (434) extending in the vicinity of the lateral walls of the core and having an overlapping region (ZR'). 40 45
22. Prosthesis according to claim 21, **characterised in that** the skirts have, in side view, a non-rectilinear edge, in particular an edge forming at least one corrugation or at least one step. 50
23. Prosthesis according to either claim 21 or claim 22, **characterised in that** at least one of the skirts (434) extends, at least partially, at a distance from a corresponding lateral wall of the core (404) in order to form at least one lateral differential volume (436) with the core. 55
24. Prosthesis according to any one of the preceding claims, **characterised in that** the casing (406) comprises a hood (414) for contact with the core (404), which hood is separated from the caps by a scalloped connecting region (420, 422).
25. Prosthesis according to any one of the preceding claims, **characterised in that** the prosthesis is provided with a longitudinal orifice (320) for the passage of a rod (340) of a positioning tool (328).
26. Prosthesis according to claim 25, **characterised in that** it is provided with recompression means (322A, 322B, 324A, 324B) capable of returning it to a transversely compressed state after it has been put in position.
27. Prosthesis according to claim 26, **characterised in that** the recompression means comprise two flaps (322A, 322B) which are offset longitudinally and project towards one another starting from the vicinity of the anterior portion of each cap (306A, 306B), the flaps being provided with respective openings (324A, 324B) for the passage of the rod (340) of the positioning tool (328), which openings are aligned longitudinally in the transversely compressed state of the prosthesis.
28. Prosthesis according to claim 27, **characterised in that** the openings (324A, 324B) of the flaps (322A, 322B) are substantially circular and, when the prosthesis is inserted between the two adjacent vertebrae, there is an overlapping region (Z) between those two openings, the overlapping region having an overall oval transverse profile and being capable of receiving a flattened end (342) of the rod (340) of the positioning tool (328).
29. Positioning tool for the prosthesis according to any one of the preceding claims, **characterised in that** it comprises a gripping handle (24; 334) extended by means (28, 30; 336; 340) capable of securing the prosthesis relative to the tool in a transversely compressed state of the prosthesis, and **in that** the handle (24) is extended by two tongues (28, 336) which have a cross-section in the shape of an arc of a circle and in the internal volume of which the prosthesis (2, 302) is to be engaged, the outer surface of the tongues (28, 336) forming, with the outer surface of the prosthesis (2, 302) once engaged, an overall cylindrical surface.
30. Positioning tool according to claim 29, **characterised in that** the securing means comprise means (30) for fixing by engagement.
31. Positioning tool according to claim 30, **characterised in that** the means for fixing by engagement

comprise ribs (30) with which the positioning tool (22) or the prosthesis (2) is provided, and which cooperate with channels (16) formed in the prosthesis or the positioning tool.

5

32. Positioning tool according to claim 29 for positioning a prosthesis according to any one of claims 23 to 28, **characterised in that** the securing means comprise a rod (340) capable of penetrating into the longitudinal orifice (320) with which the prosthesis (302) is provided.

10

33. Positioning tool according to claim 32, **characterised in that** the rod (340) is capable of penetrating into the openings (324A, 324B) with which the flaps (322A, 322B) are provided.

15

34. Positioning tool according to either claim 32 or claim 33, **characterised in that** the rod (340) is free to pivot relative to the handle (334).

20

35. Positioning tool according to claim 34, **characterised in that** the rod (340) has a substantially circular transverse profile and has a flattened distal end (342) which is capable of penetrating into the overlapping region (Z) between the openings (324A, 324B) of the flaps (322A, 322B).

25

30

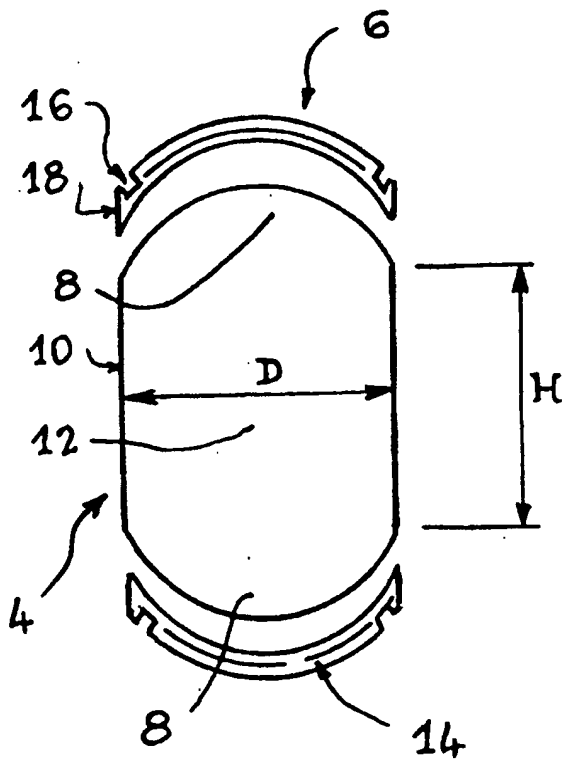
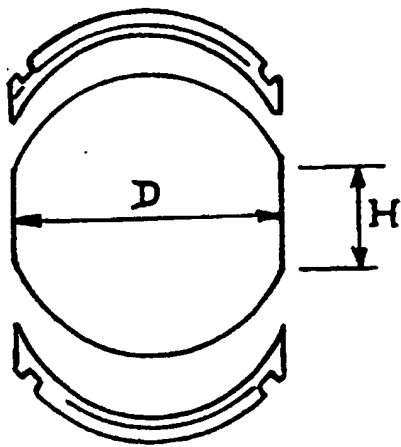
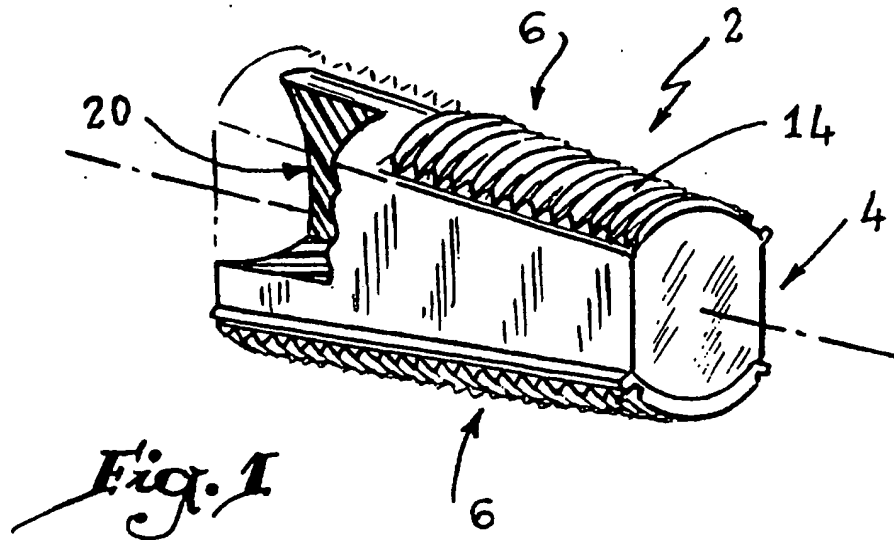
35

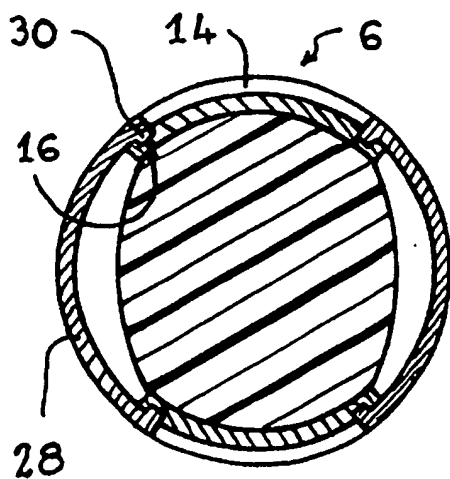
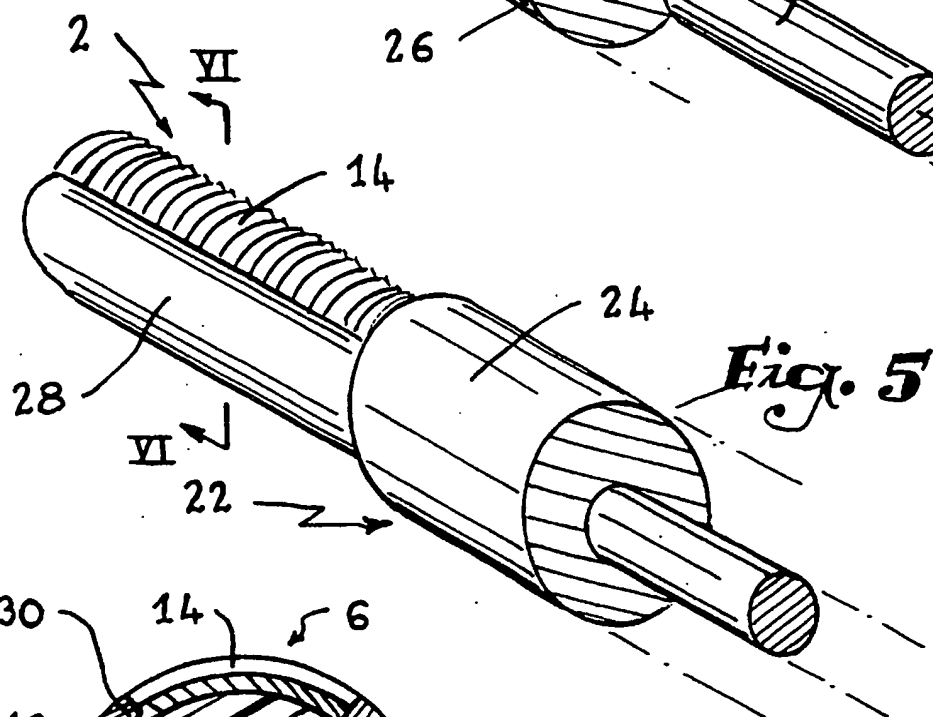
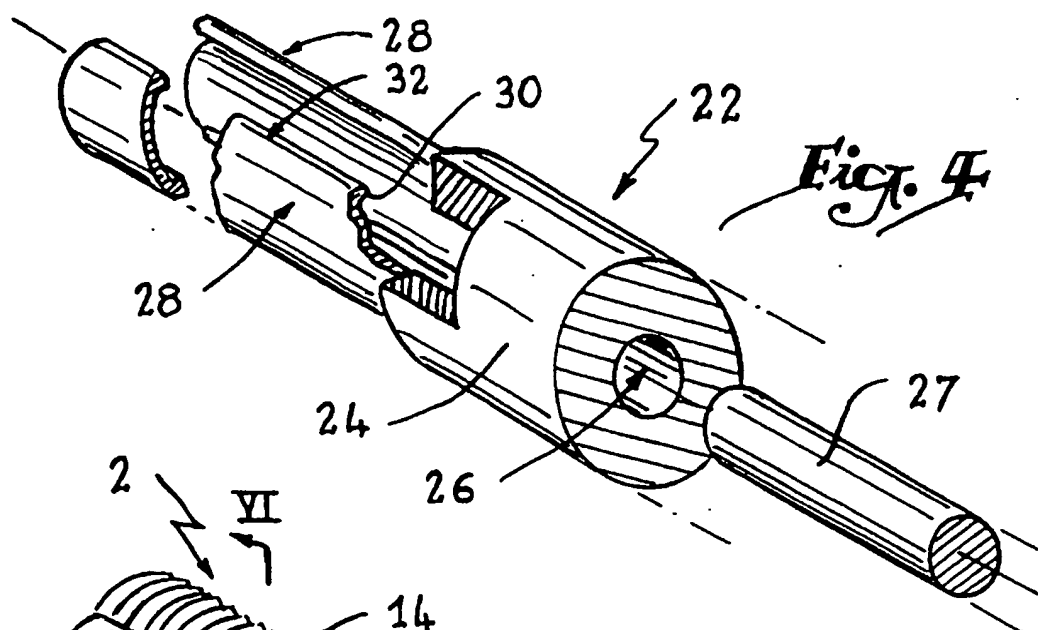
40

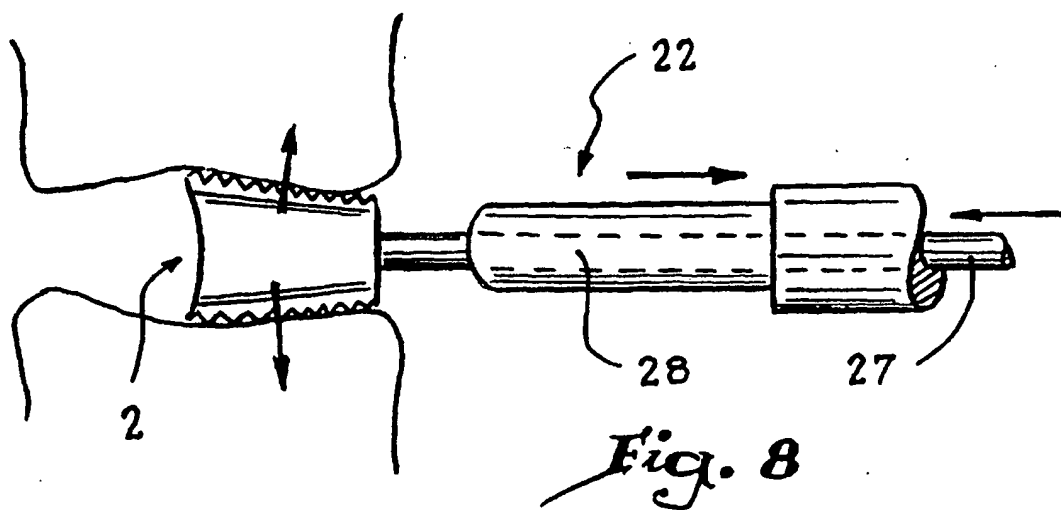
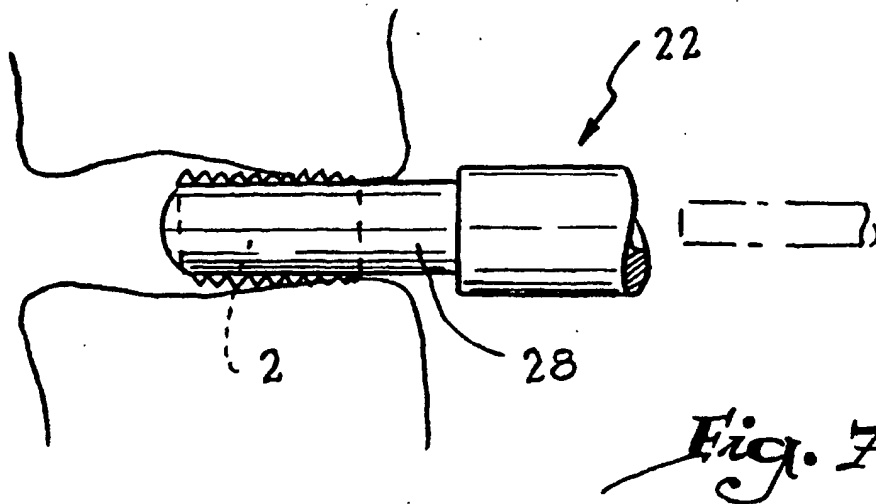
45

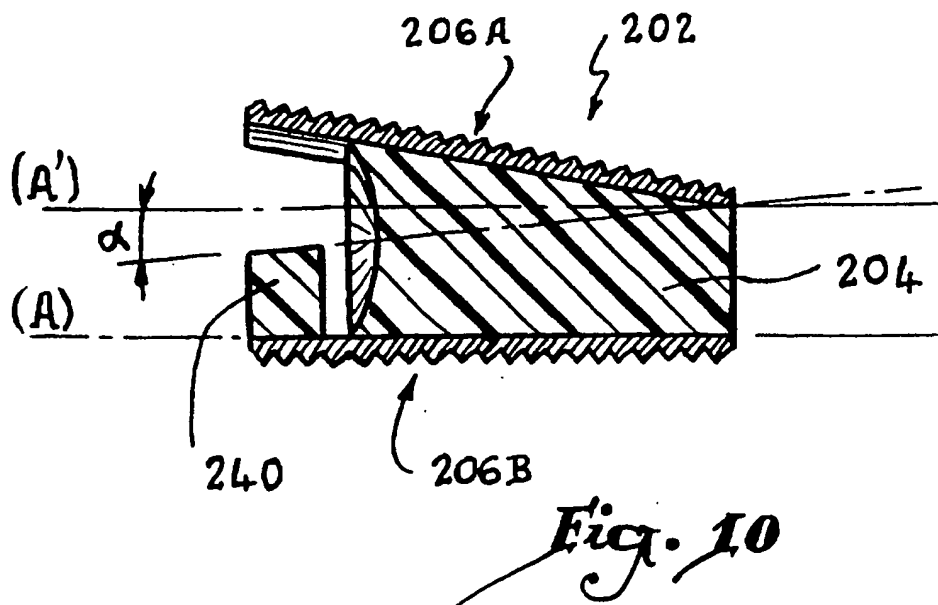
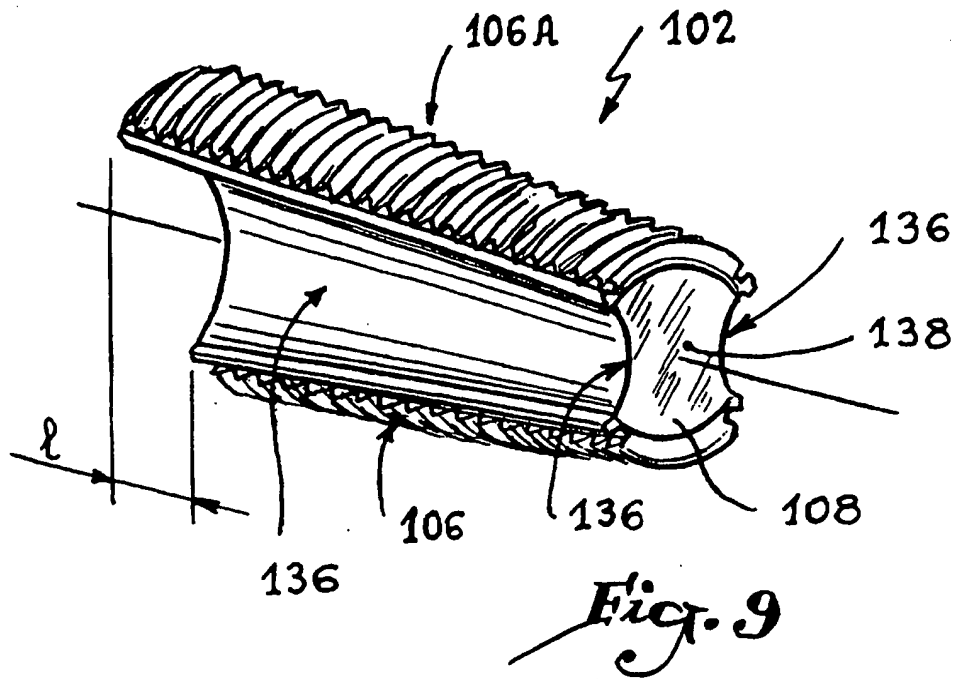
50

55









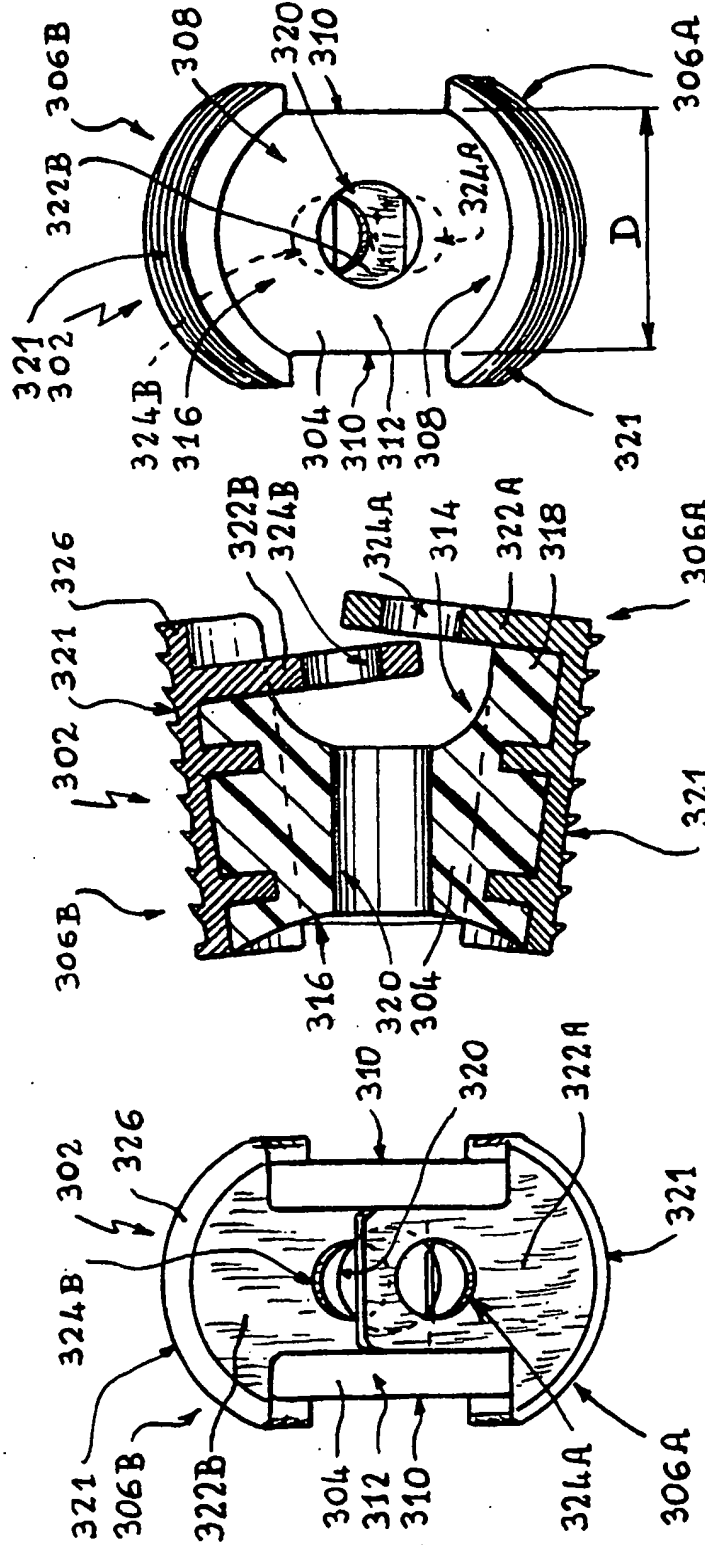
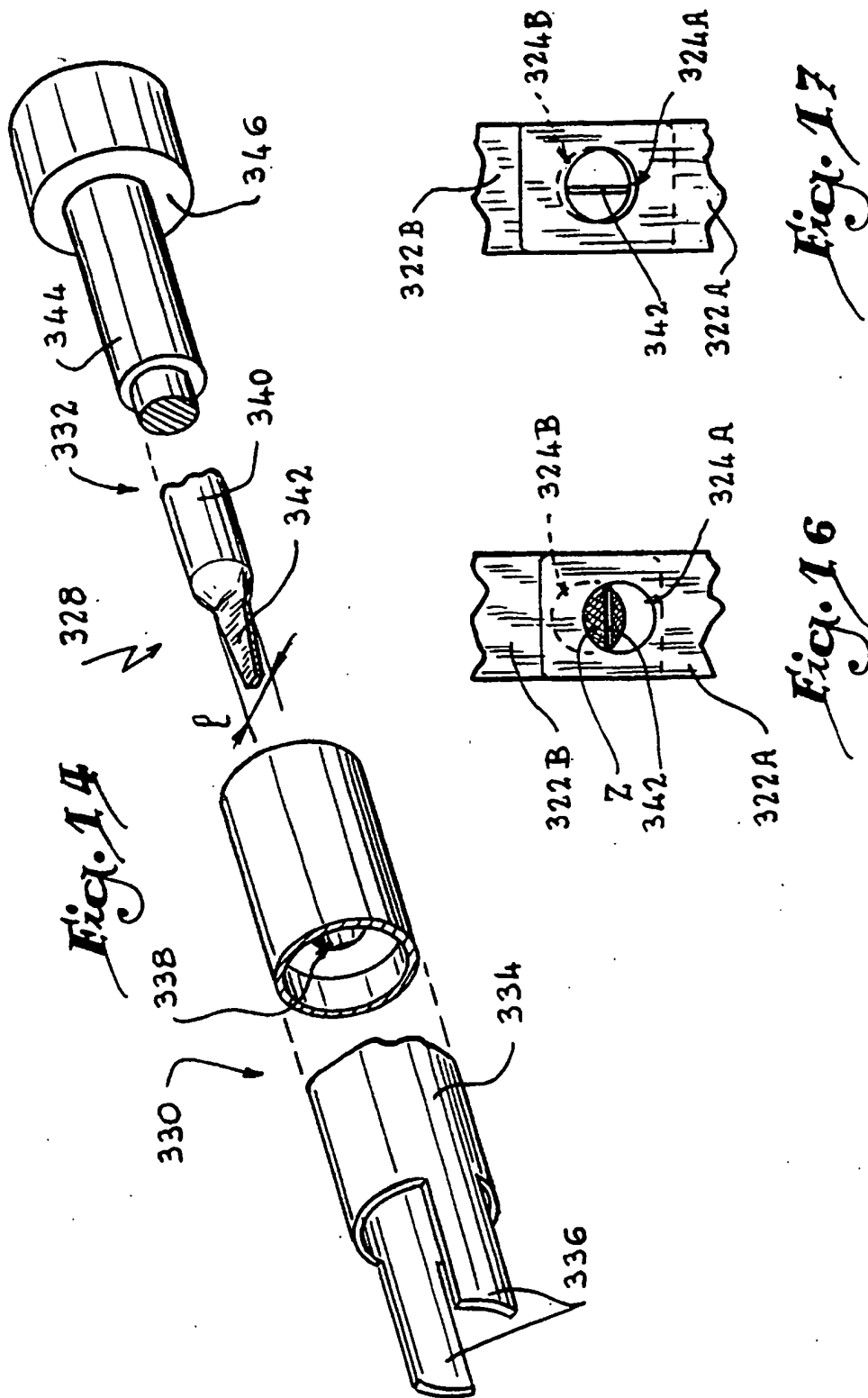


Fig. 12

Fig. 11

Fig. 13



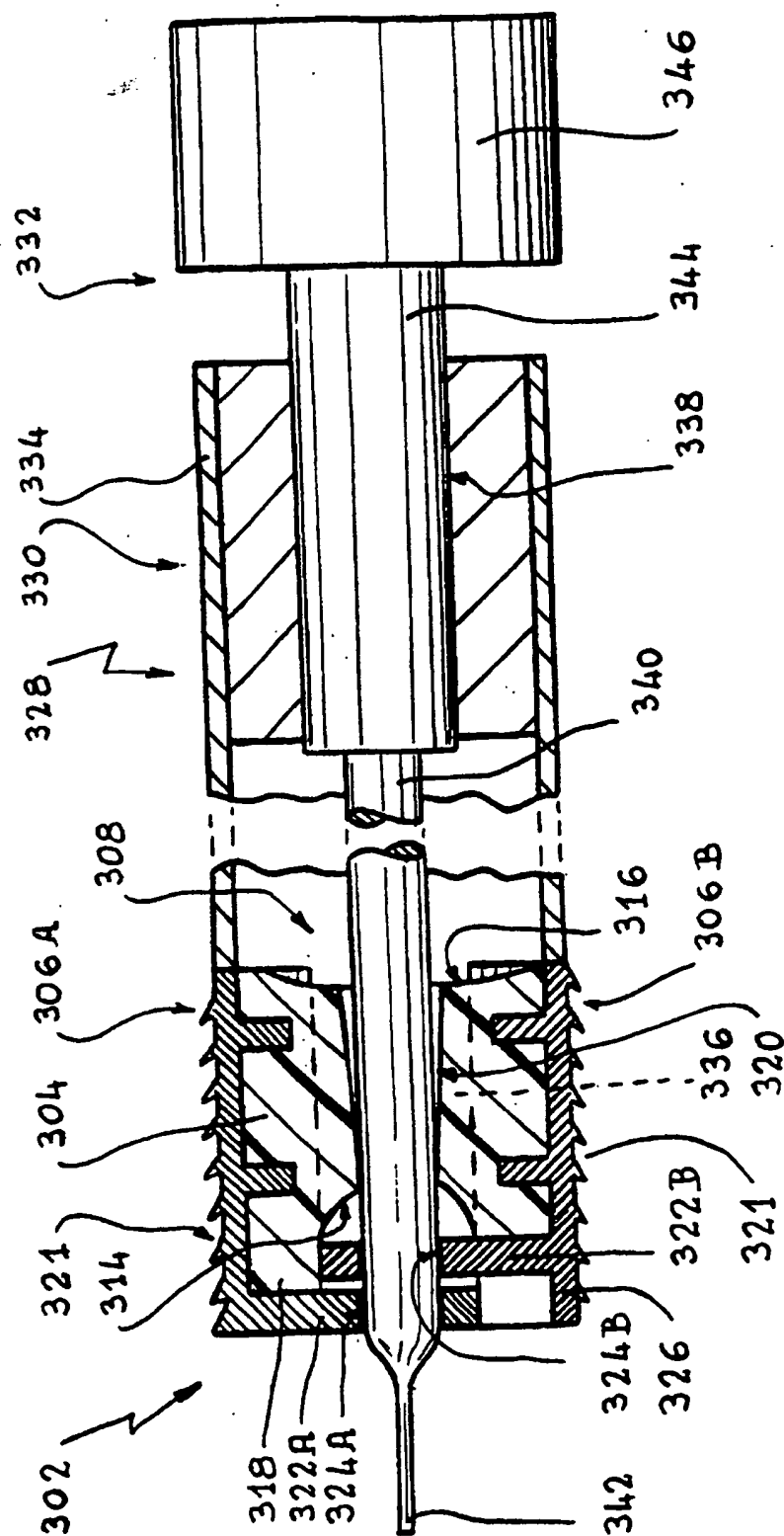
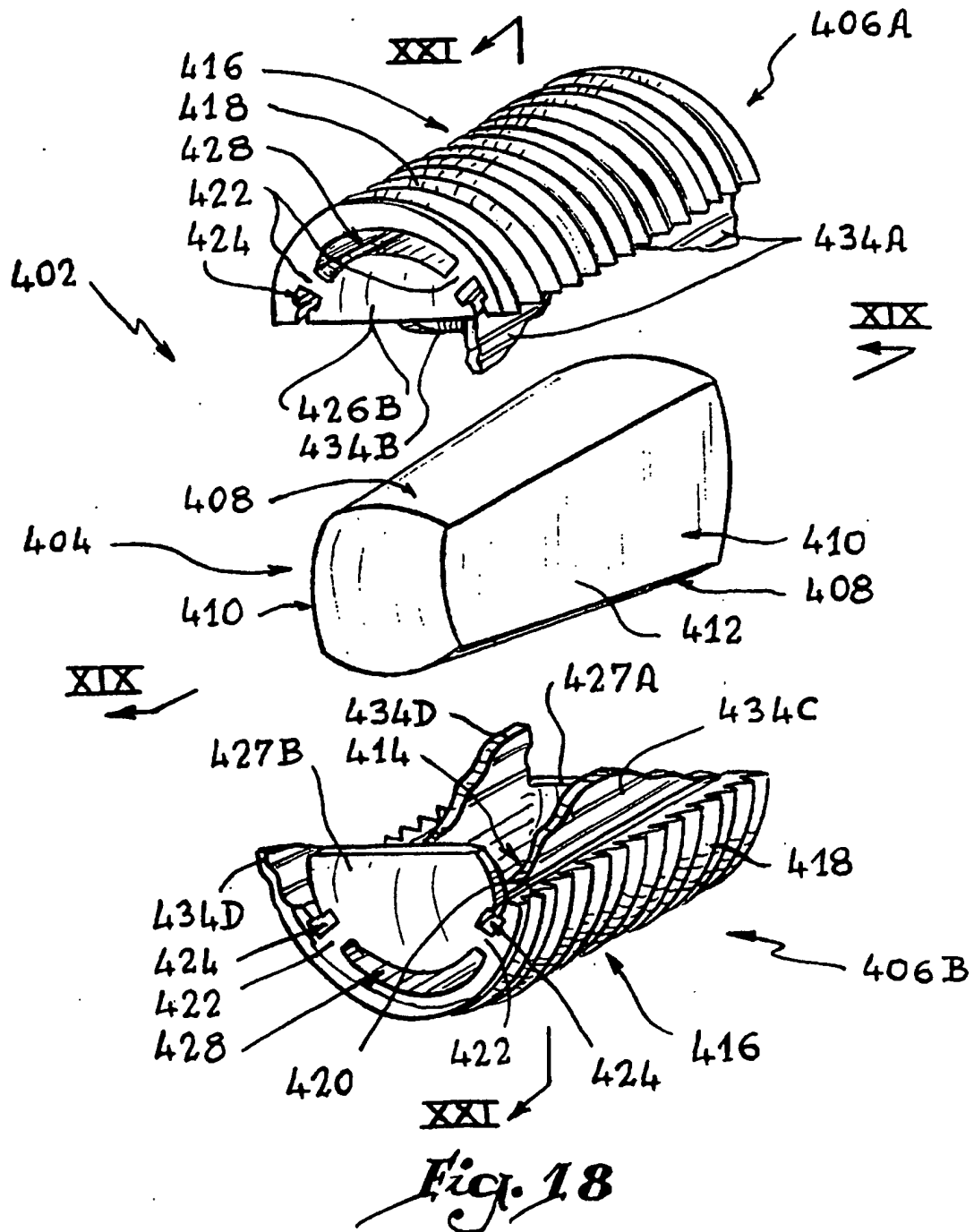
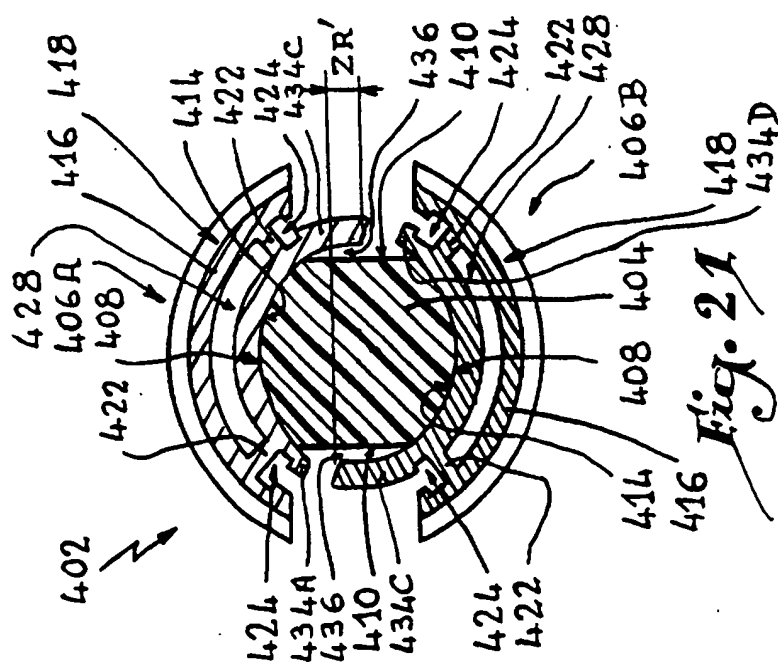
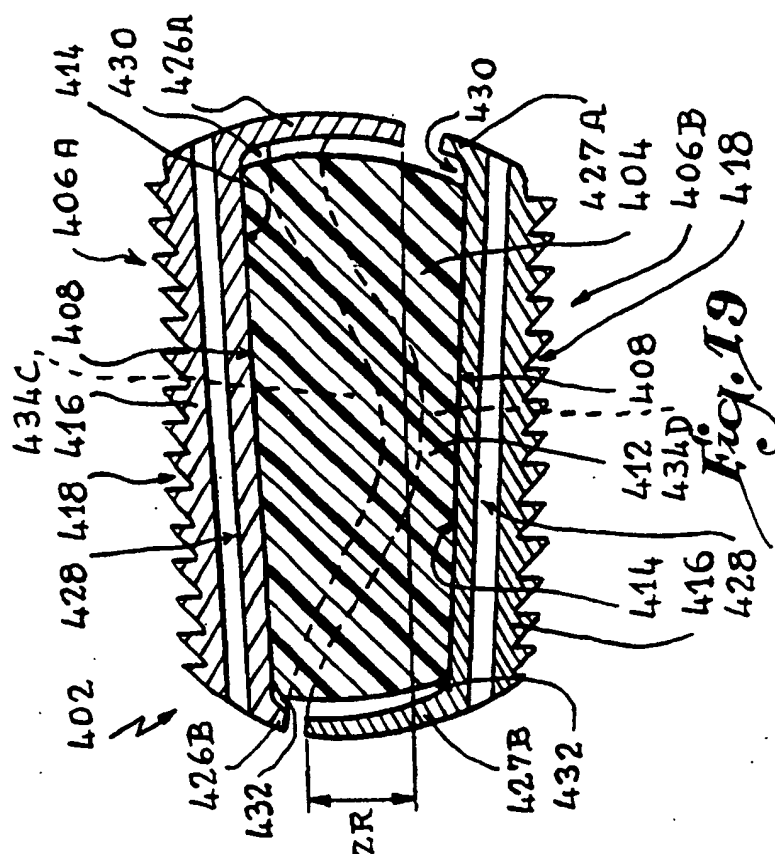


Fig. 15





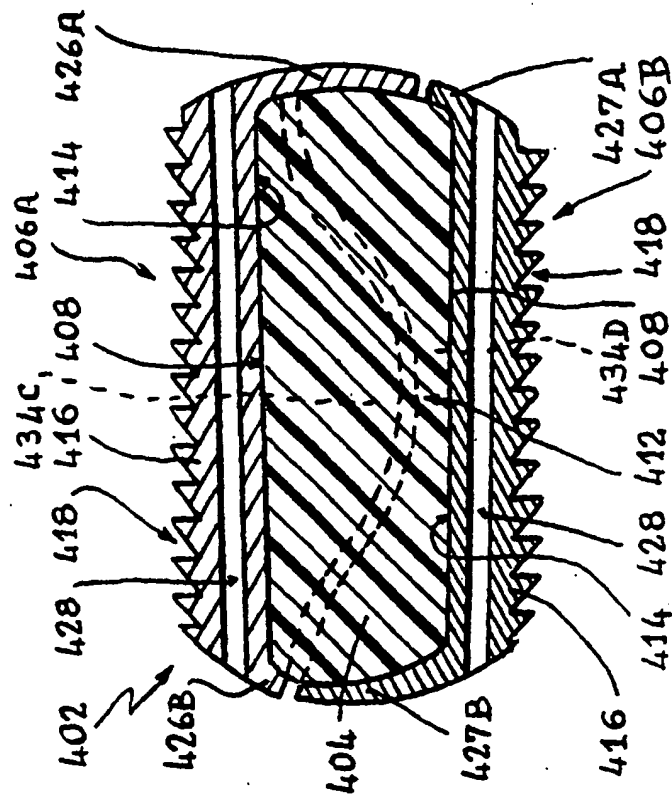


Fig. 20

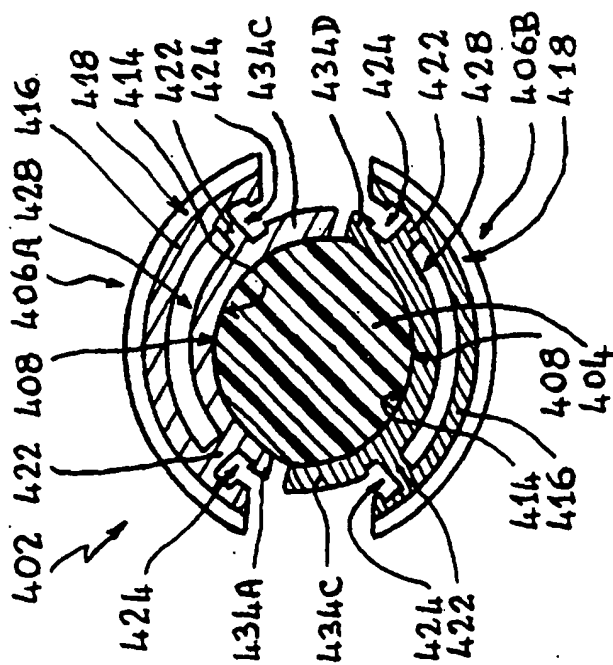
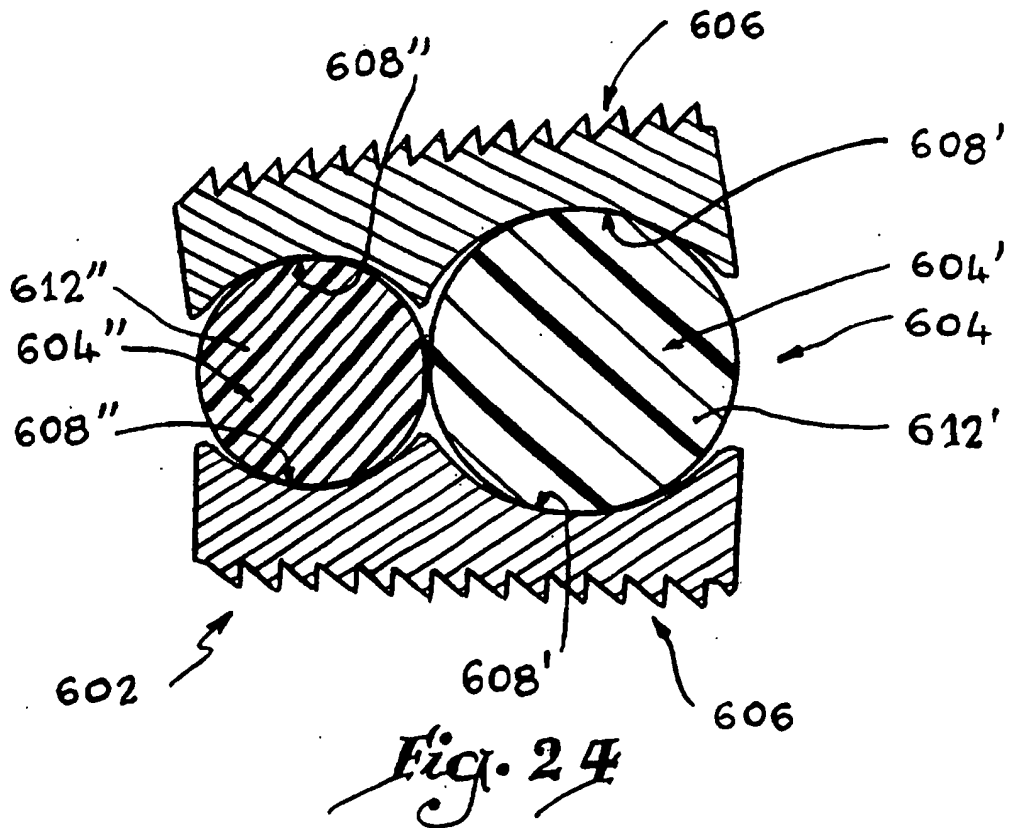
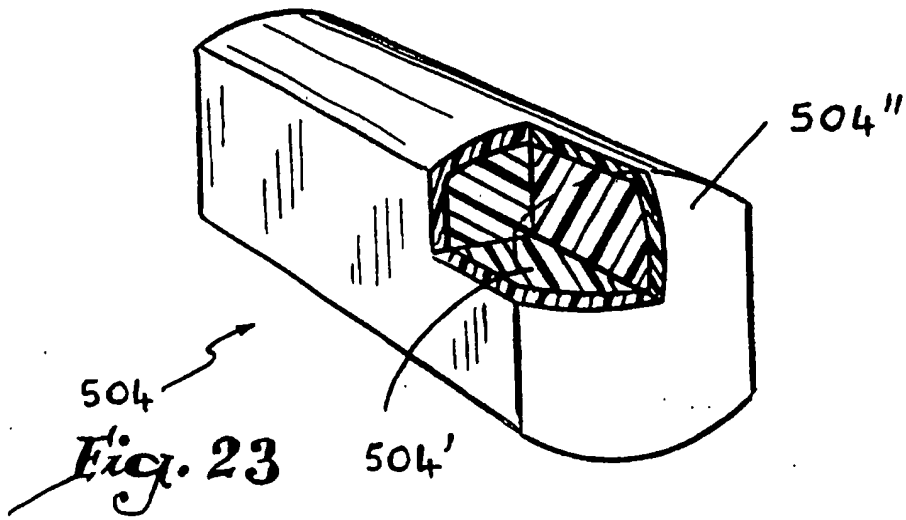


Fig. 22



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平6-285100

(43) 公開日 平成6年(1994)10月11日

(51) Int.Cl.⁵

A 6 1 F 2/44

識別記号

庁内整理番号

9361-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 発明の数26 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願平6-20516

(22) 出願日 平成6年(1994)2月17日

(31) 優先権主張番号 9 3 0 2 1 8 4

(32) 優先日 1993年2月17日

(33) 優先権主張国 フランス (F R)

(31) 優先権主張番号 9 3 0 6 1 7 4

(32) 優先日 1993年5月17日

(33) 優先権主張国 フランス (F R)

(71) 出願人 594029285

プシー

P S I

フランス国 エフ・エール-69002, リヨ
ン, ケ・ジュール・クールモン 12

(72) 発明者 フェルナン・ナヴァ

フランス国 エフ・エール-69260, シャ
プロニエール・レ・パン, ル・バルク・
ド・シャプロニエール (番地なし)

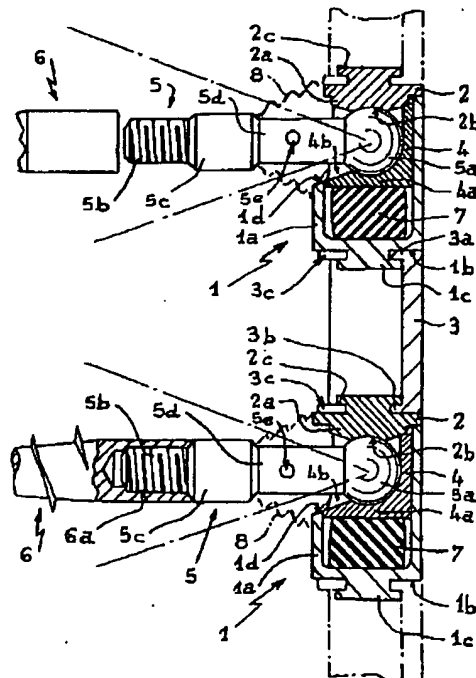
(74) 代理人 弁理士 岡田 英彦 (外2名)

(54) 【発明の名称】 椎体間を安定させるための人工器官としての緩衝装置

(57) 【要約】

【目的】 二つの椎体の間の屈曲伸展運動を生理学的動きにできるだけ近づける人工器官としての緩衝装置の提供。

【構成】 緩衝装置は、二つの椎骨の間に屈曲伸展運動を規則化するための手段を有して互いに組付けられた同一のエレメント1、1'、10、10'を少なくとも二つ有する。



1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 シリンダの底部に対して自由状態のピストン位置によって規定される空間の容積よりも小さい体積の弾性体を具備する緩衝装置であって、二つの椎体間の屈曲伸展運動を椎間板の運動の生理学的動きにできるだけ近づけるように規則化させる手段を備えたエレメント1、1'、10、10'を有することを特徴とする緩衝装置。

【請求項2】 各エレメント1が、切欠を有する中空のシリンダ1aを有し、該シリンダ1aの一端はほぼ1cを外面に有する底部1bによって塞がれ、他端に設けられた円板2は組付筒3によって他のエレメント1との連結を可能にし、シリンダ1内に位置する円筒4の一端は底部4aによって塞がれ、他端は円形突起2aを備えた円板2を受け、また円筒4の外面には切欠4bが設けられ、ビス5の球部5aは円板2と底部4aの間で回転可能に組付けられ、また弾性体7が、シリンダ1の底部2bと円筒4の間に設置されてビス5の移動によって生ずるシリンダ1の動きを緩衝するように構成されていることを特徴とする特許請求の範囲第1項に記載の緩衝装置。

【請求項3】 各エレメント10、10'が中空のシリンダ11、11'を有し、該シリンダの一端は底部20によって塞がれ、他端に配置された組付筒50は他のシリンダ11、11'との連結を許容し、シリンダ11、11'の中央部は、管状円筒30、30'を設置するための直径方向の孔12、12'を備え、該管状円筒は、脚ビス80、80'と一体の球40、83'を支承することを特徴とし、また各円筒30、30'と底部20との間に弾性体60、60'が設置され、さらに他の弾性体70、70'が各円筒30、30'と組付筒50の間に設置されることを特徴とする特許請求の範囲第1項に記載の緩衝装置。

【請求項4】 各エレメント1'が、切欠を有する中空のシリンダ1aを有し、該シリンダの一端は底部1'bによって塞がれ、他端は組付脚2'aと一体の円板2'を受け、該組付脚は他のエレメント1'との連結或いは脚ビス8'と一体のピン8'fとの連結が可能であり、また軸部8'dが有する球8'eに取付けられたリング8'iは、エレメント1'の円板2'と底部1'dに対し各々支持された二つの弾性体3'、4'の間で回転するように組付けられていることを特徴とする特許請求の範囲第1項に記載の緩衝装置。

【請求項5】 円板2が、円形突起2aを有する面と反対側の面に、組付筒3との連結を可能にするほぞ状の突出部2cを有することを特徴とする特許請求の範囲第2項に記載の緩衝装置。

【請求項6】 円板2の円形突起2aが、ビス5の球5aを受けするための凹部2bを有することを特徴とする特許請求の範囲第2項に記載の緩衝装置。

2

【請求項7】 組付筒3が中空の円筒状であり、その平行な両端3a、3bが、緩衝装置を組立てる際に各エレメント1のほぞ2c、1cと連結される切欠3cを備えていることを特徴とする特許請求の範囲第2項に記載の緩衝装置。

【請求項8】 組付筒3が、堅固か、或いはフレキシブルか、或いはジョイント結合されていることを特徴とする特許請求の範囲第7項に記載の緩衝装置。

【請求項9】 円筒4が内部に凹部4cを有し、ビス5の球5aを回転可能に支承するため、該凹部の曲率は円板2の凹部の曲率と同一であることを特徴とする特許請求の範囲第2項に記載の緩衝装置。

【請求項10】 ビス5が、球5aと反対側の端部に、脚ビス6のねじ孔6aと螺合するねじ部5bを有することを特徴とする特許請求の範囲第2項に記載の緩衝装置。

【請求項11】 ビス5が、ねじ部5bと球5aの間に、つなぎ部5cと円柱状の平滑部分5dを有し、ビス5の脚ビス6内への締め付けのために、平滑部分5dには直径方向の貫通孔5eが穿たれていることを特徴とする特許請求の範囲第10項に記載の緩衝装置。

【請求項12】 管状円筒30が、球40の曲率と同様な曲率を持つ凹部32をその中央部に備えた座ぐり31を具備することを特徴とする特許請求の範囲第3項に記載の緩衝装置。

【請求項13】 二つのシリンダ11、11'が、筒状の嵌合環51からなる筒50によって組付けられ、該嵌合環の両端は二つのシリンダ11、11'の対向しかつ隣接する二つの端部に螺着されていることを特徴とする特許請求の範囲第3項に記載の緩衝装置。

【請求項14】 筒50が、二つのシリンダ11、11'の分離隔壁を構成する種々の厚さの中央横断隔壁を具備していることを特徴とする特許請求の範囲第3項に記載の緩衝装置。

【請求項15】 各球40が直径方向の孔41を有し、該孔内に脚ビス80の円柱状の端部82が挿入され、該端部の直径よりも大きい直径の頭部を有するビス90によって脚ビスが固定されることを特徴とする特許請求の範囲第3項に記載の緩衝装置。

【請求項16】 円筒30'が、球状の窪み32'内に通ずる座ぐり31'を有することを特徴とする特許請求の範囲第3項に記載の緩衝装置。

【請求項17】 脚ビス80'が、ねじ部81'を有し、該ねじ部と一体の六角形部分82'の延長上に、窪み32'の曲率と同一の曲率を有する球83'が設けられていることを特徴とする特許請求の範囲第3項に記載の緩衝装置。

【請求項18】 蛇腹8、90'が、円筒4、30、30'を保護するためにビス5或いは脚ビス80、80'を取囲むことを特徴とする特許請求の範囲第1項に記載

の緩衝装置。

【請求項19】 円板2'の脚2'aがエレメント1に平行な面内に位置しかつエレメント1の軸に対して横にずれて位置する自由端を有し、該自由端には孔2'dを穿たれていることを特徴とする特許請求の範囲第4項に記載の緩衝装置。

【請求項20】 円板2'が、同一のエレメント1'を二つ連結させる円筒5'によって代替されることを特徴とする特許請求の範囲第4項に記載の緩衝装置。

【請求項21】 円筒5'の各端が、空洞のシリンダ1'aとの連結のための、非貫通の穴5'aを有し、該円筒の底部は、連結される各エレメント1'の弾性体4'と接触する支持面5'cを有することを特徴とする特許請求の範囲第20項に記載の緩衝装置。

【請求項22】 軸部8'dとピン8'fが、各々対応する脚ビス8'内の穴8'cの内部に押圧ビス8'hによって各々保持されることを特徴とする特許請求の範囲第4項に記載の緩衝装置。

【請求項23】 リング8'iがテフロン或いは金属等の素材で作られていることを特徴とする特許請求の範囲第4項に記載の緩衝装置。

【請求項24】 弾性体3'、4'がその最小径の基底部を軸部8'dの球8'e側に向けた円錐形であることを特徴とする特許請求の範囲第4項に記載の緩衝装置。

【請求項25】 弾性体7、60、60'、70、70'、3'、4'が、緩衝装置の効果を改良するために、各々一つのバネに連結されていることを特徴とする特許請求の範囲第1項に記載の緩衝装置。

【請求項26】 エレメント1、1'、10、10'が、機械的に補助されフレキシブルな端部を持つ不動の脊椎を構成する結合を得るために、堅固な骨接合システムに接続されることを特徴とする特許請求の範囲第1項に記載の緩衝装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、椎体間距離の制御手段によって椎体間安定機能を可能にする二重緩衝機能を有する人工器官としての緩衝装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】本分野で周知の緩衝装置は、一般に、ピストンがある程度進んだ後その移動が所定の値を越えてピストンが移動するのを妨げるように、ピストンの前進に対して指数的变化する抗力をもたらす、単一或いは二重の効果を有するものである。このために緩衝装置はピストンの両側に弾性体を封じこめており、該弾性体の体積は、シリンダの底に対して自由な状態でのピストン位置により決定される空間の容積よりも小さい。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】その空間或いは区画室の容積の変化は、弾性体に対面する空間の内壁の不変性

と相まって、対応する弾性体の変形を生じさせる。従って抗力はピストンの移動を次第に妨げ、その力が指数的变化する時点でピストンが止める。本発明の課題は二つの椎体間の屈曲伸展運動を椎間板の運動の生理学的動きにできるだけ近づけることである。

【0004】

【課題を解決するための手段】本発明はシリンダの底部に対して自由状態のピストン位置によって規定される空間の容積よりも小さい体積の弾性体を具備する緩衝装置であって、二つの椎体間の屈曲伸展運動を椎間板の運動の生理学的動きにできるだけ近づけるように規則化させる手段を備えたエレメントを有して構成される。より具体的には、分離しかつ互いに組付けられた同一の二つのエレメントを有する緩衝装置であって、かつ椎間板運動の生理学的動きにできるだけ近づくように二方向に指数曲線を発展させることで、二つの椎体の間での屈曲伸展運動の規則化を行うものであり、このような構成により機能不良に至った椎間板の機能を補って二つの椎体間の屈曲伸展運動を本来の椎間板の運動の生理学的動きに従って有効に行わせることができ、椎体の安定保持を行って人工器官として優れた機能を発揮することができるのである。

【0005】好ましい実施態様において、各エレメントは、切欠を設けた中空のシリンダを有し、該シリンダの一端はほぞを外面に有する底部によって塞がれ他端は円板を受けており、組付筒によって該円板は他のエレメントとの連結が可能であり、シリンダ内に設置された円筒の一端は底部によって塞がれ、その他端は円形突起を備える円板を受け、円筒の外面には切欠が設けられ、ビスの球状頭部は円板と底の間で回転するように組付けられ、ビスの移動によって生ずるシリンダの動きを緩衝する弾性体が円筒と底の間に設置される。

【0006】次のような変形例も存在する。各エレメントは、一端が底で塞がれ他端に組付筒を備えたシリンダを少なくとも一つ備え、該組付筒は他のエレメントとの連結が可能であり、シリンダの中央部が備える直径方向の孔内には、脚ビスと一体の球を受けるための管状円筒が設置される。また各円筒と底の間には一つの弾性体が設置され、さらに他の弾性体が各円筒と組付筒の間に設置される。

【0007】また、各円筒はシリンダの軸方向に弾力的に保持され、一方向また他方向への円筒の移動は、対応する弾性体の反発力に抗して行われる。

【0008】

【実施例】添付の図面を参照した以下の実施例の説明により、本発明とその特徴並びにもたらし得る利点がよりよく理解されるであろう。図1には本発明による椎体間緩衝装置を構成するために同一構成の他のエレメントと組付けられるべき単体のエレメント1が示してある。各エレメント1は中空のシリンダ1aを有し該シリンダ1

5

aの一端は底1 bにおいて塞がれ、開放した他端により円板2を受ける。底1 bの外周は、組付筒3との連結を可能にするT形のほぞ1 cを有して形成されている。この点は後に詳述する。

【0009】シリンダ1 aには、円板2を受ける端部側から切り込み穴すなわち縦方向の切欠1 dが設けられている。円板2は片面に円形突起2 aを有し、該突起2 aの中央部は、図3に示されるように球5 aの一部と対応する形状の凹部2 bを有して形成されている。円板2は、円形突起2 aを有する面の反対面に、シリンダ1 aの底1 bに形成されたほぞ1 cと同一のほぞ形の突出部2 cを有する。

【0010】管状円筒4の一端は底4 aによって塞がれ他端はエレメント1が組付けられる際に円板2の円形突起2 aを受けるために開放している。円筒4の外周には、円形突起2 aを受ける端部側から縦の切欠4 bが形成されている。底4 aの内部は、円板2の円形突起2 aに設けられた凹部2 bと同一曲面状の凹部4 cを有して形成されている。エレメント1がまた有するビス5の一端には、凹部2 b、4 cに対応する曲面を持つ球5 aが設けられている。ビス5は球5 aと反対側に、ビス5を脚ビス(vis pediculaire)6内に固定させるためのねじ部5 bを有する。この点は後に詳述する。ビス5はねじ部5 bと球5 aの間に、つなぎ部分5 cと、直径方向の貫通孔5 eを備えた平滑な円筒面状の部分5 dを具備する。この平滑部分5 dの直径はつなぎ部分5 cの直径より小さいことが指摘される。

【0011】円筒4の底4 aとシリンダ1 aの底1 bとの間には天然もしくは合成ゴムの塊からなる弾性体7が設置される。弾性体7の自由な状態での体積は、該弾性体7が設置される空間即ち、底1 bと円筒4の間で規定されるシリンダ1 aの容積によって決定される空間、の容積より少々小さい。円筒4はシリンダ1 aの中に、切欠4 bがシリンダの切欠1 dの正面に位置するように挿入される。次いでビス5の頭部すなわち球5 aを、平滑部分5 dを切欠1 d及び4 bに通すことで、円筒4の内部に挿入する。

【0012】円筒4ひいてはエレメント1を塞ぐ円板2は、シリンダ1 aの外周上に、その円形突起2 aが円筒4の内部に位置するように溶接される。円形突起2 aの凹部2 bは、ビス5の球5 aの円筒4内部における回転運動を許容するための、球5 aに対する支持部を成していることが注目される。

【0013】図2には完全に組付けられた状態のエレメント1とその上側に係合する組付筒3が示してある。該組付筒3は、本発明による緩衝装置を構成するために同一のエレメント1を二つ連結することを可能にする。組付筒3は中空円筒状であり、両端は各々切欠3 cを備えた互いに平行な二つの面3 aと3 bによって塞がれている。切欠3 cの直径は、シリンダ1 aと円板2に各々備

6

えられたほぞ1 cと2 cの直径よりも小さい。組付筒3は全体として、複数のエレメント1が互いに対して回転できるように、その連結態様は堅固でも、フレキシブルでも、或いは適当なジョイントで連結したものであっても良い。

【0014】図3には緩衝装置を構成するために組付筒3によって互いに組付けられた先述のエレメント1を二つ示した。ビス5の各々は、安定されるべき二つの椎体本体の中に予めねじ留めされた脚ビス6の中に固定される。各脚ビス6はその一端にねじ孔6 aを有し、これにビス5のねじ部5 bが螺合される。ビス5は他のあらゆる方法によっても脚ビス6の内部に同様に固定され得る。各ビス5の周囲に備わる蛇腹8は平滑部分5 dを取囲み、つなぎ部分5 c及びシリンダ1 aの外周に対し取付けられている。蛇腹8は、切欠1 dと4 bが血や肉のような生身の部分と接触しないように、圧縮状態で組付けられる。接触すると緩衝装置の回転移動を阻害する危険性があるからである。

【0015】組付筒3は一端ではほぞ2 cによって第1のエレメント1と連結され、他端ではほぞ1 cによって第2のエレメントと連結されるように、各エレメント1が皆同じ向きに組付けられるのが注目される。この特別な配置は、索引時であれ圧縮時であれ、椎体の移動を安定させ緩衝作用を助長する。

【0016】図4には上記緩衝装置の第1の変形例が示してある。この場合も緩衝装置は互いに組付けられた同一のエレメント10を二つ有する。各エレメント10は両端が開放したシリンダ11を有し、その一端は底部20によって塞がれている。底部20の固定はねじ留めが好ましいが、他のあらゆる方法でも固定され得る。

【0017】シリンダ10の中央部には直径方向の貫通孔12が設けられ、該貫通孔12内に管状円筒30すなわちピストンが嵌めこまれる。管状円筒30は金属もしくはポリエチレンのような適当なプラスチックで形成される。また管状円筒30は、後述する球40の一部に対応する形状の凹部32をその中央部に有する内周面31を有する。該凹部32内には、該凹部32の曲率に対応するか或いはより大きい曲率を有する球40が嵌めこまれる。

【0018】二つのシリンダ11は、円筒状の嵌合環51から成る筒50によって互いに組付けられる。該嵌合環51の両端は、二つのシリンダ11の互いに対向しかつ隣接する二つの端部に各々螺着されている。筒50は中央横断隔壁52を備えており、該隔壁52の厚さは緩衝装置の用途によって可変であり、また該シリンダ11の分離隔壁をも構成するのが注目される。これらのシリンダ11もまた適当なジョイントで連結され、或いはフレキシブルなものであっても良い。

【0019】各円筒30と対応するシリンダの底部20との間には、天然もしくは合成ゴムの塊からなる弾性体

60が配置されている。弾性体60の自由な状態での体積は、弾性体60の設置される空間即ち、底部20と円筒30の間で規定されるシリンダ11の容積によって決定される空間、よりも少々小さい。弾性体60と同一の別の弾性体70が、組付筒50の分離隔壁52と各円筒30との間に設置されている。各円筒30は、このようにして、シリンダ11の軸方向に弾性的に保持されており、対応する弾性体60、70の反発弾性力に抗して一方向又は他方向に移動できるようになっている。

【0020】上記の緩衝装置を脊柱の隣合う二つの椎体の安定に適用するため、各球40内に半径方向の孔41が穿たれ、該孔41内に脚ビス80の円柱状の端部82が挿入される。實際上、脚ビス80はそのねじを形成された端部81によって椎体の突起骨の内部に固定される。一方円柱状の他端82はビス90によって球40の孔41内に固定結合される。ビス90の有する頭部の直径は、脚ビス80が孔41内で長手方向に移動することを許容する一方で、球40と脚ビス80の分離を妨げる止め具として機能するように、円柱状の端部82の直径よりも大きく設定されている。勿論、脚ビス80は各シリンダ11の直径方向の貫通孔12内において対応する球40と連結されている。

【0021】図5には第2の変形例による、特別な脚ビス80'を組付けた緩衝装置が示してある。緩衝装置はシリンダ11'を各々備えた同一のエレメントを二つ有し、該シリンダ11'はそれ自体両端が開放しているが、一端については、図示されていないが図4に示した底部20と同一の底部によって塞がれている。

【0022】シリンダ11'の中央部には、直径方向の穴12'が非貫通状態で穿たれている。シリンダ11'内には、ポリエチレンのような適切なプラスチック素材で作られた管状円筒30'が嵌め込まれている。円筒30'は円錐形の座ぐり31'を有し、該円錐の最大径の基底は該円筒30'の外側に向いている。座ぐり31'は球形の窪み32'に通じている。

【0023】円筒30'の両側には図4の緩衝装置において説明した弾性体と同様な弾性体60'と70'が配置されている。脚ビス80'が有するねじ部81'は椎体の突起骨への脚ビス80'の固定を可能にする。ねじ部81'の最も太い根元部分には断面六角形部分82'が一体形成され、これよりさらに、円筒30'の窪み32'の曲率と対応する曲率を有する頭部としての球83'が当該脚ビス80'の軸方向の延長位置に形成されている。

【0024】六角形部分82'は操作者に、安定されるべき椎体の突起骨内への脚ビス80'のレンチ等によるねじ留めを容易とするものである。脚ビス80'が突起骨に固定されると、その球83'が円筒30'の窪み32'内に嵌めこまれる。脚ビス80'の球83'を取り付けるに際して、緩衝装置には、脚ビス80'の周囲に

において蛇腹90'が設置される。該蛇腹90'は六角形部分82'を取り囲んでシリンダ11'の外面に取付られている。蛇腹90'は圧縮状態で組付けられて、座ぐり12'が血や肉のような生身の部分と接触しないようにするものであり、これは接触すると緩衝装置の回転移動を妨げる危険性があるからである。

【0025】上記実施例の作用は以下の如くである。二つの脚ビス6、80、80'が、傷付いた共通の椎間板を有する隣合う二つの椎体内に固定されると、上記緩衝装置のおかげで、伸展時にも屈曲時にも二つの椎体の相互運動の緩衝が得られるのである。事実、もし二つの脚ビス6、80、80'が互いに遠ざかる傾向にあれば、これは二つの球5a、40、83'の隔たりを引き起こし、緩衝装置の下側に位置するエレメント1の弾性体7、或いは弾性体60、60'が圧縮され変形する。しかし各シリンダ1a、11、11'の隔壁の堅固さによって変形が阻まれ、弾性体7、60、60'は反発力を増大して円筒4、30、30'の移動を妨げる。円筒4、30、30'が、これらが位置する空間内の全容積を占める場合、この反発力は指数関数的に増大し、円筒4、30、30'のその後の移動を限定的に禁じる止め具として機能する。その結果、椎体間移動は限定される。

【0026】二つの球5a、40、83'が互いに近づく傾向にある場合にも同様に作用する。この時は上記の現象と同じ現象が生じるが、緩衝装置の上側に位置するエレメント1の弾性体7により或いは二つの塊70、70'により同様な作用が行われる。

【0027】図6と図7には本実施例による緩衝装置の第三の変形例を示した。この場合、緩衝装置は、椎体内にあらかじめ固定された脚ビス8'に組付けられたエレメント1'を有する。エレメント1'は中空のシリンダ1'aを有し該シリンダ1'aの一端は底1'bによって塞がれ、開放した他端は円板2'を受ける。該円板2'と一体形成された固定脚2'aはその自由端側に孔2'dを穿たれている。脚2'aは、エレメント1'の垂直軸を通る面に対して平行な平面内で、円板2'の中心から横にずれて位置している。

【0028】シリンダ1'aには、円板2'を受けるべき端の側から切り込穴すなわち縫の切欠1'dが穿たれている。円板2'は、中空のシリンダ1'aの軸方向で垂直方向に延びるスカート2'bを有する。スカート2'bの内壁間には円形の支持面2'cが形成されており、該支持面2'cの直径はシリンダ1'aの内径とほぼ等しい。スカート2'bと支持面2'cは溝2'eの範囲を限定するものであり、該溝2'eには中空のシリンダ1'aの開放端が挿入されて、円板2'との連結が行われる。

【0029】脊柱の椎体内に固定された脚ビス8'は自体に螺刻されたねじ部8'aと円柱状頭部8'bとを有

9

している。該頭部8' bの中心に穿たれた非貫通の穴8' cは、一端側の頭部に球8' eを備えた円柱状軸部材8' dの挿入を許容し、或いは一端にストッパ8' gを有する円柱状ピン8' fの挿入を許容するものである。円柱状の軸部材8' dとピン8' fは、押圧ねじ8' h或いはその他のあらゆる類似の手段で、各々対応する非貫通の穴8' cの内部に保持される。

【0030】エレメント1の端部1' bには天然或いは合成ゴムの塊からなる弾性体3' が配置される。軸部材8' dは、切欠1' dを通じて中空のシリンダ1' aの内部に挿入されて、その球8' eが弾性体3' に支持される、ここで、軸部材8' dの設置に先立ち、球8' eを取り囲むリング8' iが設置される。このリング8' iはその内面外面がいずれも該球8' eの直径とほぼ同じ直径の球の一部に相当する形状を有している。リング8' iは金属やテフロンのような素材で作られる。弾性体3' と同一の他の弾性体4' が中空のシリンダ1' aの内部に設置されて、球8' eと合体した環8' iを支持する。次いで中空のシリンダ1' aの端部1' bと反対側の端部が円板2' によって塞がれ、その支持面2' cによって弾性体4' が支持される。

【0031】リング8' iの代わりに、球状頭部8' eが弾性体4' に直接支持されないように、同じ形キャップを設置しうる。その場合、キャップは球状頭部8' eの両側に設置される。

【0032】注目されるのは、リング8' iに結合した球状頭部8' eを有する円柱状軸部8' dが、二つの弾性体3' と4' の間に回転するように組付けられることであり、これは椎体が引張或いは圧縮下に置かれた際の動きを緩衝するためである。

【0033】弾性体3' と4' とは例えば、最大径の基底部がエレメント1' の底部1' bと円板2' の支持面2' cに対して各々支持される円錐形を取りうる。

【0034】緩衝すべき椎間板の数に応じて外科医は、例えば図6と図7に示されたように、エレメント1' を様々に組合わせるであろう。

【0035】緩衝されるべき椎間板が単一である場合、外科医は、該椎間板の上もしくは下に位置する椎体の各々の中にあらかじめ二つのビス8' を固定するであろう。第一のビス8' 、つまり緩衝されるべき椎間板の上に位置するビス8' に彼はエレメント1' に連結した軸部材8' dを挿入する。その場合、円板2' の脚2' aの自由端、特にその穴2' dには、当該椎間板の下に位置する椎体に固定された第二のビス8' の内部に挿入されたピン8' fが、ある程度の遊びをもって挿入され、連結される(図6参照)。このような特別な組付けによって、椎体が動く際に、椎間板に加わる圧縮力或いは引張力がさらに緩和される。

【0036】これに対し、緩衝されるべき椎間板が複数ある場合、外科医は図7に示された組合せを行う。こ

10

では各エレメント1' の円板2' の脚2' aを、すぐ下に位置するエレメント1' の軸部8' dに連結することで、エレメント1' を幾つか重ねて組付けることが可能である。図6に示すように、組付けられる第一のエレメント1' は、ストッパ8' gと一体のピン8' fに連結した脚ビス8' を支持する。この組付けは緩衝すべき椎間板数に応じて何階層にもわたって繰り返され得る。

【0037】図8には上記した二つの同一のエレメント1' の特別な組付構造が示してある。この組付例は、脊柱の二つの椎体の間に挟まれた一つの椎間板を緩衝するために採用されている。ここで、二つのエレメント1' は円筒5' によって連結されており、この円筒5' は前述の円板2' に代えて設けられるものである。円筒5' は非貫通の穴5' aを両端に有し、該穴5' aの内径は、連結される各エレメント1' の中空シリンダ1' aの外径と等しい。エレメント1' の固定のための環状の溝5' eを限定するところの、非貫通の穴5' aの底部に形成された支持面5' cは上記例の支持面2' cと同一であり、該支え面5' cの直径はシリンダ1' aの内径と等しい。非貫通の穴5' aはその外側にスカート5' bを形成し、該スカート5' bがシリンダ1' aを軸方向に案内しそれを垂直に保持する。支持面5' cは、連結されるべき各エレメント1' の弾性体3' と4' の各端を支持するものであり、このような組付構造によって、上記と同様、傷付いた椎間板に加わる引張力と圧縮力を緩衝する。図示されていないが蛇腹8、90' と同様な蛇腹が、エレメント1' の内部を保護するために、脚ビス8' と一体の軸部8' dを取囲んで配置される。

【0038】図9には本発明による緩衝装置の抵抗力の変化を表す曲線が示してある。曲線の左部分は緩衝装置に加えられた圧縮力に対応し、實際上原点からのマイナスの動きを表す。抗力Nは、動きの大部分において比較的緩く増大する。つまり抗力Nは移動距離を示すX軸におおよそ接する。抗力Nは次いで、抗力Nの軸と平行な図示しない線に右側から漸次接近し、指数関数的に変化する。

【0039】もし逆に緩衝装置の動きがプラス(引張の場合)ならば、緩衝装置の抗力を表す曲線は、圧縮時の曲線に対して対称的となり、曲線のこの部分は、図示されていない抗力Nの軸と平行な図示しない線に左側から漸次接近する。

【0040】故に、二つの椎体の間の屈曲伸展運動において抗力N-移動Xの指数曲線を二方向に発展させる規則化が得られる。これは椎間板運動の生理学的動きに対応する。

【0041】上記した種々の人工器官の機能として、人工器官は屈曲伸展の範囲を限定し、その範囲限界は図9に示された曲線の垂直領域に一致する。これらの垂直領域は、屈曲伸展時の可動範囲を制御するために修正され

得る。

【0042】勿論、もし弾性体7、60、70、60'、70'、3'、4'の体積と柔軟性が同じ特性を呈せば、またこれらの弾性体を受容する空間が同じ容積ならば、曲線は全体的に対称的となる。しかしながら、弾性体の特性と該弾性体を受容する空間の容積を変化させることによって、圧縮時或いは引張時に異なる抗力が得られるようにすることができる。

【0043】注目されるべきは、脚ピスの軸方向に配置された球状頭部を有する複数の脚ピスを採用して、上記の緩衝装置が脊椎に関連して重ねられ得ることである。認められるべきは、各椎体の間に連結部が存在することであり、その連結は緩衝装置によって引張時であれ圧縮時であれ全体的に安定したものとなることである。認められるべき、上記した各人工器官すなわち緩衝装置の弾性体に、緩衝効果を改善するために、各々一つのパネを連結することができることであり、一方で任意の外形を呈し得ることである。

【0044】注目されるべきは、上記の緩衝装置が椎体間安定装置を提供することであり、その他の医学的応用も考慮され得ることである。このような緩衝装置は例えば人工器官システムとの組合わせで使用され得る。例えば、機械的に補助されかつ柔軟な端部を持つ不動の脊椎組を提供する堅固な骨接合装置に使用され得る。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例による緩衝装置のエレメントを示す分解斜視図。

【図2】組付状態のエレメントと、それに組み合わされる他のエレメントとの連結のための組付筒を示す図。

【図3】図1のエレメント二つを組付筒により連結して椎体間安定装置の機能を果たすようにした緩衝装置の断面図。

【図4】緩衝装置の第1の変形例を示す図。

【図5】特別な脚ピスを取り付けるための第2の変形例の緩衝装置を示す図。

【図6】第3の変形例の緩衝装置を示す図。

【図7】図6の緩衝装置を数個配置した状態を示す概略図。

【図8】図6の緩衝装置の組付構造の変形例を示す図。

【図9】緩衝装置によって発揮される抗力の変化を示す特性曲線を示す図。

【符号の説明】

1、1'、10、10' エレメント

1a、11、11' シリンダ

1b、4a、20、1' b 底部

1c、2c ほぞ

1d、3c、4b 切欠

2、2' 円板

2a 円形突起

2' a 組付脚

2' d 孔

10 2b、4c 凹部

3、50 組付筒

3a、3b 端部

3c 溝

4、30、30' 円筒

4a 底部

4c

5、6、8'、80、80' 脚ピス

5' 円筒

5' a 穴

20 5' c 支持面

5a、8' e、40、83' 球

5b、81' ねじ部

5c つなぎ部

5d 平滑部分

5e 貫通孔

6a ねじ孔

3'、4'、7、60、60'、70、70' 弾性体

8、90' 蛇腹

8' c 穴

30 8' d 軸部

8' f ピン

8' h 押圧ピス

8' i リング

12、12' 孔

31、31' 座ぐり

32 凹部

32' 窪み

41 孔

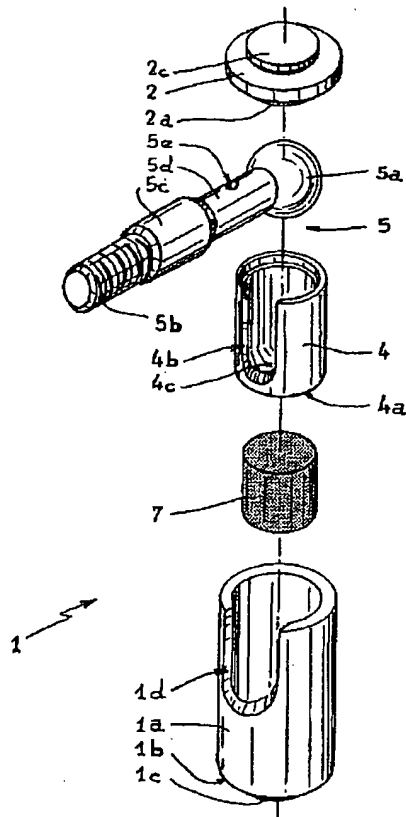
51 嵌合環

40 82 端部

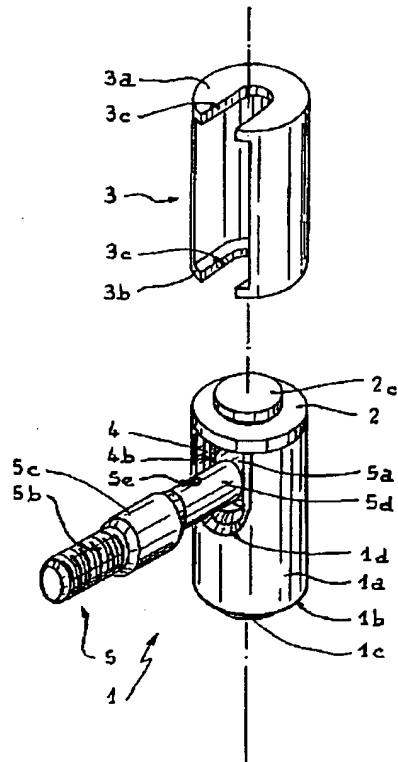
82' 六角形部分

90 ピス

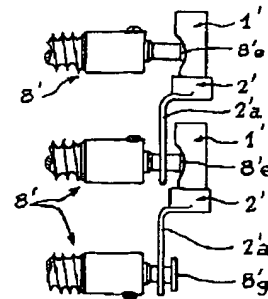
【図1】



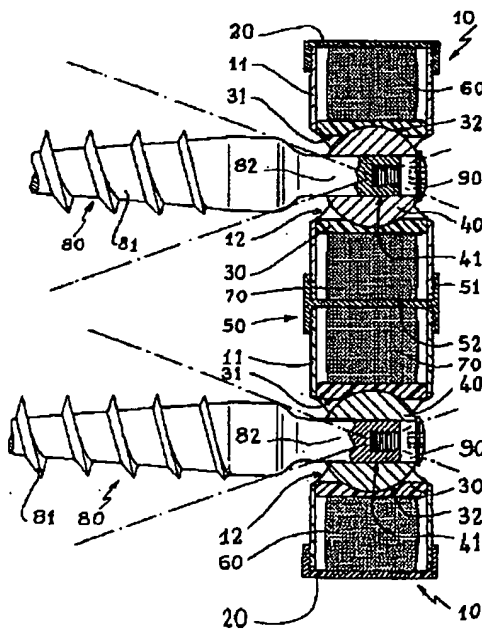
【図2】



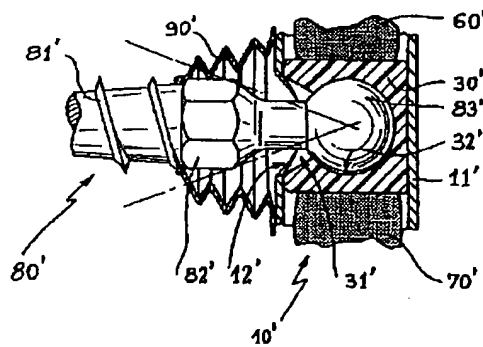
【図7】



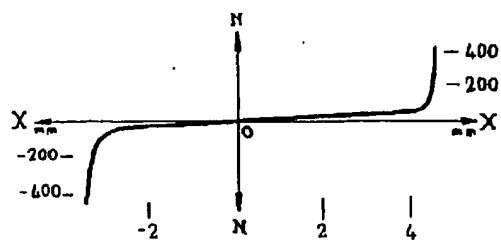
【図4】



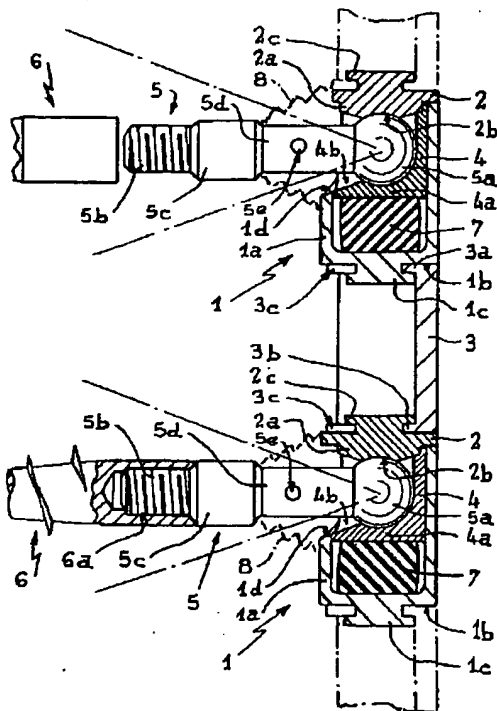
【図5】



【図9】



【図3】



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-289562

(43) 公開日 平成7年(1995)11月7日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 B 17/60

A 6 1 F 2/44

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数6 OL (全 4 頁)

(21) 出願番号 特願平5-153549

(22) 出願日 平成5年(1993)6月24日

(31) 優先権主張番号 9 2 0 8 0 6 8

(32) 優先日 1992年6月25日

(33) 優先権主張国 フランス (F R)

(71) 出願人 592137676

ソシエテ・プシー

SOCIETE PSI

フランス共和国 69260 シャーボニエール・レイ・ペイン, ラ・パーク・ド・シャ

ーボニエール (番地なし)

(72) 発明者 フェルナンド・ナバス

フランス共和国 69260 シャーボニエール・レイ・ペイン, ラ・パーク・ド・シャ

ーボニエール (番地なし)

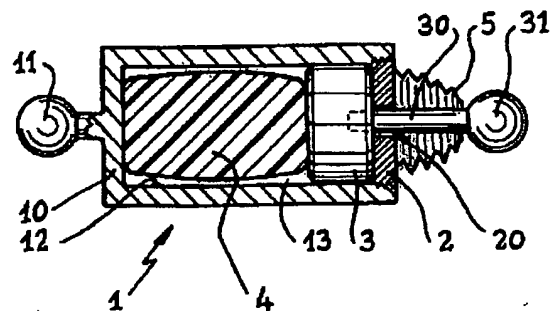
(74) 代理人 弁理士 岡田 英彦 (外2名)

(54) 【発明の名称】 ダンパ

(57) 【要約】

【目的】 椎間安定化装置に使用可能なダンパを開発する。

【構成】 軸方向の圧縮を受けたピストンの前進動作に対して指数関数的かつ累進的に抵抗する部材を有する改良されたダンパである。前記部材は予め決められたピストンの変位量を越えるとピストンの動きに抵抗するストップを構成している。



1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 椎間安定化装置へ応用される、軸方向の圧縮力を受けることによって生じるピストンの前進動作に対して指数関数的かつ累進的に抵抗する抵抗手段を有するタイプの改良されたダンパであって、前記抵抗手段が予め決められたピストンの変位量を越えたピストンの動きに抵抗するストップを構成するダンパ。

【請求項2】 圧縮の方向と反対の伸張力を受けることによって生じるピストンの後退動作に対して指数関数的かつ累進的に抵抗する別の抵抗手段を有する請求項1記載のダンパ。

【請求項3】 シリンダの底部と、動作自在な状態にあるピストンとによって形成されるチャンバが弾性部材を収容しており、この弾性部材の体積が前記チャンバの容積よりも小さく、圧縮を受けているピストンのストロークが弾性部材の全圧縮量によって決定される請求項1記載のダンパ。

【請求項4】 ピストンと、底部とは反対側において前記シリンダを開じているカバーとの間に形成されるシリンダのコンパートメントの中に第2の弾性部材が設置されており、この第2の弾性部材の体積が前記コンパートメントの容積よりも小さく、圧縮の方向と反対の方向の力を受けたときのピストンのストロークが前記第2の弾性部材の全圧縮量によって決定される請求項2記載のダンパ。

【請求項5】 前記シリンダがケージの中で摺動し、このケージの底部がピストンの上に組み付けられている請求項4記載のダンパ。

【請求項6】 前記弾性部材が休止状態においてピストンに対する初期の抵抗力を生じる請求項1記載のダンパ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 この発明は、椎間安定化装置の製造へ応用することができるダンパであって、軸方向に圧縮力が加わることによって生じるピストンの前進(advance)動作に対して指数関数的かつ累進的に(progressively)抵抗するような部材を有するダンパに関する。

【0002】

【従来の技術】 上述したダンパは自動車ではよく知られたものである。例えば、米国特許第3,904,226号やNL第279,186号にはピストンの前進に指数関数的かつ累進的に抵抗し、その結果、ピストンがある程度ストロークを行ったあとは予め決められた変位量を越えたピストン変位に対してダンパが抵抗するようなシングルフェクト(single-effect)ダンパあるいはダブルフェクト(double-effect)ダンパが開示されている。

【0003】 そうした目的のために、シリンダの底部とピストンとの間にダンパは弾性部材を有する。この弾性

2

部材の体積は自在な状態にあるピストンの位置がシリンダ底部に対して形成するチャンバの容積よりも小さくなっている。

【0004】 こうしたダンパはいわゆるシングルフェクトダンパと呼ばれる。すなわち、このダンパは一方の方向にしか機能しない。ダブルフェクトダンパ、すなわち両方向に作用するダンパが必要な場合には、ピストンと、前記底部の反対側において前記シリンダを塞いでいるカバーとの間に形成されるコンパートメント内に第2の弾性部材を設置するだけで十分である。この第2の弾性部材は前記コンパートメントの容積よりも小さな容積を有する。

【0005】

【課題を解決するための手段】 この発明のダンパは軸方向に圧縮力が加わることによって生じるピストンの前進動作に対して指数関数的かつ累進的に抵抗するような部材を有するタイプのダンパであって、椎間安定化装置へ応用することのできるダンパである。前述した部材は予め決められた変位量を越えたピストンの変位に対して抵抗するストップを構成する。

【0006】 ダンパは圧縮の方向とは反対の方向の伸張力が加わることによって生じるピストンの後退(recoil)動作に対して指数関数的かつ累進的に抵抗するための別の装置を有する。

【0007】 ピストンの累進的な(progressive)変位に抵抗する装置は少なくとも一つの弾性部材を有し、この弾性部材はそれが収容されているチャンバよりも小さい体積を有する。

【0008】 チャンバあるいはコンパートメントの容積が変わると、それらの壁が変形しないために弾性部材が容積の変化に応じて変形する。その結果、抗力が指数関数的になってピストンが停止するまで抗力がピストンの変位に対して累進的に働く。

【0009】

【実施例】 以下、添付図面に基づいてこの発明の実施例を説明する。図1はシリンダ1を有するこの発明のダンパを示している。シリンダ1の底部10の外側表面にはボールジョイント11が固定されている。底部10の反対側のシリンダ1端部はカバー2によって閉じられている。このカバーを開じるまえにシリンダ1の内部にピストン3に係合させる。ピストン3にはロッド30によってボールジョイント31が固定されている。ロッド30はカバー2の中の中心に設けられた穴20の中を貫いている。ピストン3の高さはシリンダ1の長さよりも高く、従ってピストンがチャンバ12の中へ入るとピストンは前記シリンダのチャンバ12の中でしっかりとガイドされるようになっている。

【0010】 ピストン3をシリンダ1のチャンバ12の中に入れるまえに、天然ゴムあるいは合成ゴムからなるブロックなどの弾性部材4を底部10の内側表面へ当接

するように設置する。この弾性部材4の自在な状態での体積は、シリンダ1と、ピストン3がカバー2に当接しているときにピストン3と底部10との間に形成されるシリンダ1の内側容積であるチャンバ12の容積よりも若干小さい。カバー2に設けられた穴20の中をロッド30が通過する部分をシールするために、カバー2及びロッド30にふいご5が固定されている。

【0011】ボールジョイント11, 31に対してこれらが相互に近づく力（圧縮力）が作用すると、ピストン3はカバー2へ当接しているその休止位置から、シリンダ1の底部の方へ向けて動き始める。この動きによって、シリンダ1の堅固な壁から抵抗を受ける弾性部材4は変形を生じる。その結果、弾性部材4はピストン3の運動に抵抗し、その抗力は累進的に増大する。チャンバ12の容積が、既に圧縮された状態にある弾性部材4の体積に等しくなると、弾性部材4がピストン3の運動に及ぼす抗力は指数関数的になり、限界点においてはピストン3のそれ以上の運動を阻止するようなストップを形成する。こうして実際ピストンは停止する。もちろん、図1に示されているダンパは圧縮方向、すなわちボールジョイント11, 31を相互に近づける方向のみに機能する。

【0012】図2の実施例においては動作自在状態にあるピストン3はカバー2に当接しておらず、カバー2との間にコンパートメント14を形成している。コンパートメント14の中には弾性部材6が設置されている。弾性部材6は中心部に穴6aを有し、この穴6aの中をピストン3のロッド30が貫いている。この場合にも、その自在な状態における第2の弾性部材6の体積はコンパートメント14の容積よりも若干小さい。

【0013】ダンパがボールジョイント11, 31を相互に近づける圧縮力に抵抗するときのその機能は図1に示されているダンパとまったく同じである。同じように、図2のダンパに伸長力が働くとき、すなわちボールジョイント11, 31を相互に引き離す力が働くとき、ピストンは弾性部材6を圧縮する。弾性部材6はその体積がコンパートメント14のそれに近づくにつれてピストンの動きにより大きく抵抗する。その後、抵抗力は指数関数的になる。第2の弾性部材6は、その圧縮性を失ったとき、ピストン3をそれ以上動かないようにするストップを形成する。

【0014】図3は図2のダンパの抗力の変化を示す曲線である。曲線の左側部分はダンパに加えられる圧縮力に対応しており、原点からの負の変位を示している。抗力Rは大部分の変位に対しては変位に対して比較的ゆっくりと増大し、そのあと指数関数的に変化し、最後はY軸と平行な直線Dに漸近する。

【0015】これに対して、ダンパの変位が正（伸張の場合）であるとき、ダンパの対抗力を表す曲線は圧縮力の場合と事実上対称である。曲線のこの部分も同様にY

軸と平行な直線Dに漸近する。

【0016】もちろん、二つの弾性部材4, 6が容積と可撓性に関して同じ特性を持っていれば、そしてチャンバ13とコンパートメント14が同じ容積を持っていれば、曲線は対称である。これに対して、弾性部材4, 6の特性と、チャンバ13とコンパートメント14の容積を変えて、圧縮と伸張とで抗力が異なるようにしてもよい。

【0017】最後に、図4は図2のダンパの別の実施例を示している。この図及び図1から、ピストン3はかなりの厚みを有しており、シリンダ1のチャンパ内でのガイドがしっかりと行われるようになっていることがわかる。図4はこのガイドを確実なものにする別の実施例を示している。この実施例においてはピストン3の厚みは小さく、そのロッド30は底部70を介して管状のケーシング7へ固定されている。このケーシングのスカート71はシリンダ1の外側部分と密着した状態で摺動する。ふいご5と類似したふいご8がシリンダ1とケーシング7のスカート71とを連結していてそこでのシールを保っている。

【0018】図4は二つインプラント(implant) 9を示している。インプラント9のヘッドはボールジョイント11, 31に対して動作可能に取付けられている。一方、インプラント9の本体は二つの椎骨10の中にねじ込まれており、椎間安定化装置を構成している。この椎間安定化装置は二つの椎骨を分離している椎間板と平行にそして同じように機能する。

【0019】実際には、この発明の装置は椎間板のかわりにするつもりではない。この装置は椎間板に加わる圧縮力や伸張力を緩和するために設けられる。

【0020】もちろん、ピストン3は決して完全に自在な状態にあるわけではなく、二つの弾性部材4, 6によって発生される瞬時的な反対方向の力の存在によって常に安定な状態に維持されている。これらの力は平衡点においてゼロではなく、ピストン3の弾性的な安定化は平衡点において実現されており、その結果、ダンパに作用する圧縮あるいは伸張による変位が起きれば即座に対抗力が生じる。もちろん、この初期のプリストレスは、チャンバ及びコンパートメントの容積を一定に保ったまま、ダンパ内の弾性部材の体積及び特性を変えることによって決定してもよい。

【0021】例えば任意の人工器具と組み合わせた他の別の医学応用も考えられるが、上述したようにこの発明によるダンパの特に有用な応用は図1のダンパ（シングルイフェクト）や図2及び図4のダンパ（ダブルイフェクト）の形で用いる椎間安定化装置の製造にある。

【0022】上述した実施例は単なる例であり、この発明の範囲を制限するものではない。上述した実施例の細部をそれと等価なもので置き換えたものもこの発明の範囲内にある。特に、各弾性部材4, 6の間に皿状の部材を設置したり、各皿状部材とシリンダの底部あるいはカ

5

6

パーとの間にそれぞれスプリングを設置して応力が加わったときの圧縮や伸張に対するダンパの抗力を強めてもよい。

【図面の簡単な説明】

【図1】 この発明によるシングルフェクトダンパの縦断面図である。

【図2】 ダブルフェクトダンパの縦断面図である。

【図3】 図1及び図2のダンパによって発生される抗力の変化を示すグラフである。

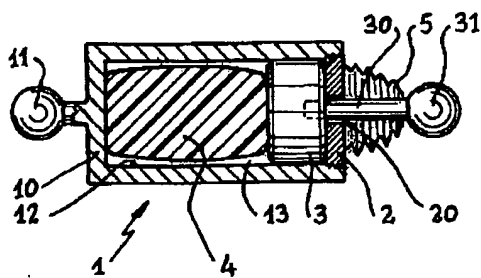
【図4】 二つの椎骨と協働する状態を示す図2の装置の

別の実施例の断面図である。

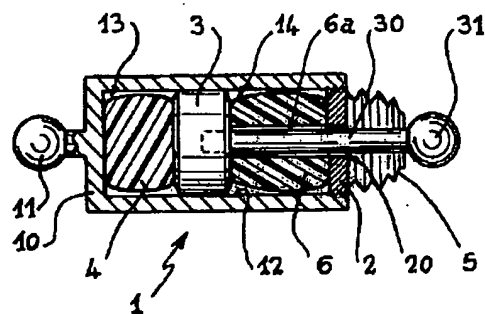
【符号の説明】

- 1 シリンダ
- 2 カバー
- 3 ピストン
- 4, 6 弾性部材
- 7 ケージ
- 10 底部
- 12, 13 チャンバ
- 14 コンパートメント

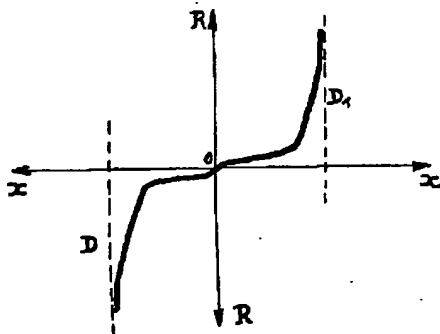
【図1】



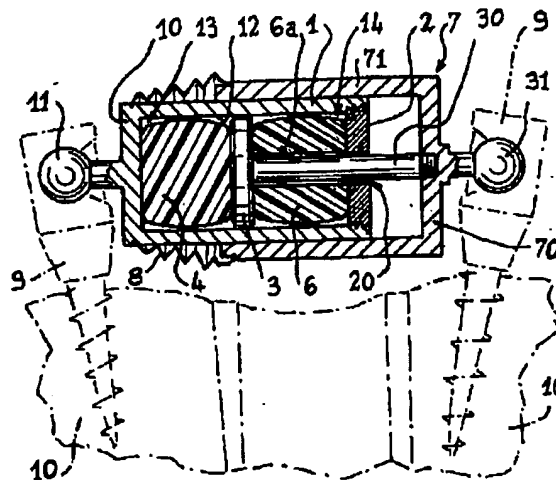
【図2】



【図3】



【図4】



(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平10-71157

(43)公開日 平成10年(1998) 3月17日

(51)Int.Cl. ⁸	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 17/56			A 6 1 B 17/56	
A 6 1 F 2/44			A 6 1 F 2/44	

審査請求 未請求 請求項の数15 O L (全 10 頁)

(21)出願番号 特願平9-206403

(22)出願日 平成9年(1997) 7月31日

(31)優先権主張番号 9 6 0 9 9 1 3

(32)優先日 1996年 8月1日

(33)優先権主張国 フランス (F R)

(71)出願人 594188917

アンリ・グラフ

フランス国 エフ・エール-69006 リヨ
ン, リュ・ジュケーン 8

(72)発明者 アンリ・グラフ

フランス国 エフ・エール-69006 リヨ
ン, リュ・ジュケーン 8

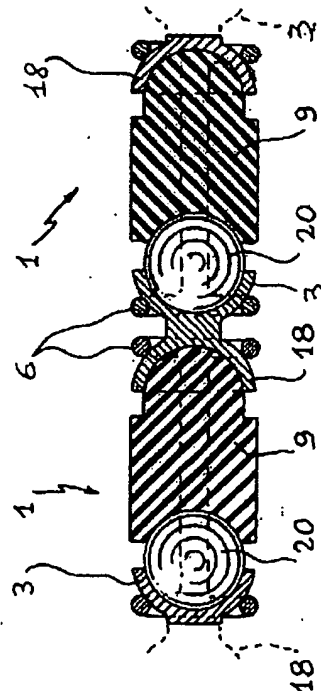
(74)代理人 弁理士 岡田 英彦 (外6名)

(54)【発明の名称】 脊椎骨を互いに機械的に連結し補助するための装置及びその設置方法

(57)【要約】

【課題】 固定装置が三次元的に相互に可動であり、簡単に信頼性の高い構造を有している、脊椎骨を機械的に連結し補助するための装置及びその設置方法の提供。

【解決手段】 脊椎骨を互いに機械的に連結し補助するための装置は、脊椎骨に固定されたボールジョイント(20)を有する少なくとも一つの固定装置(1)と、固定装置(1)の長手軸に沿って保持された圧縮性部材(9)とを有している。ボールジョイント(20)と圧縮性部材(9)が固定装置(1)の二つの端部部材(3、18)の間に収容されている。端部部材(13、18)のうちの少なくとも一方がボールジョイント(20)を覆うカップ(3、18)によって形成されており、また端部部材(13、18)が、圧縮性部材(9)のまわり及び少なくとも1つのカップ(3、18)に配置された連結部材(4、5、6、8')によって互いに連結されている。連結部材(4、5、6、8')はカップ(3、18)の外面上で可動になっている。



BEST AVAILABLE COPY

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 749

【特許請求の範囲】

【請求項1】 脊椎骨に固定されたボールジョイント（20；120）を有する少なくとも一つの固定装置（1）と、前記固定装置の長手軸に沿って保持された圧縮性部材（9）とを有し、前記ボールジョイントと前記圧縮性部材が前記固定装置の二つの端部部材（3、18；3、11）の間に収容されている、脊椎骨を互いに機械的に連結し補助するための装置であって、前記端部部材のうちの少なくとも一方が前記ボールジョイントを覆うためカップ（3、18）によって形成されており、また前記端部部材が、前記圧縮性部材のまわり及び少なくとも1つの前記カップ上に配置された連結部材（4；5；6；8'）によって互いに連結されており、前記連結部材が前記カップの外面上で可動になっていることを特徴とする、脊椎骨を互いに機械的に連結し補助するための装置。

【請求項2】 互いに連結された少なくとも二つの固定装置（1）を有する、脊椎骨を互いに機械的に連結し補助するための装置であって、前記固定装置の各々がカップ（3、18）を有し、これらのカップが、脊椎骨へ固定されたボールジョイント（20；120）を覆うようになっているとともに、連結部材（4；5；6；8'）によって互いに連結されており、圧縮性部材（9）が前記カップ（3、18）の間において前記連結部材の長手軸に沿って保持されており、前記連結部材が、前記圧縮性部材と少なくとも1つの前記カップのまわりに配置されており、前記連結部材が前記カップの外面上で自在に可動であることを特徴とする、脊椎骨を互いに機械的に連結し補助するための装置。

【請求項3】 前記端部部材の一方のみがカップ（3）であり、他方の端部部材がキャップ（11）であり、このキャップ（11）がスリーブ（16）と協働して前記圧縮性部材を収容する圧縮チャンバ（10）を形成することを特徴とする請求項1もしくは2記載の装置。

【請求項4】 前記圧縮チャンバ（10）がスリーブ（16）に対向するピストン（13）を受容し、スリーブ（16）がオリフィス（17）を有して、前記ピストンが対応するボールジョイント（20）に直接接している請求項3記載の装置。

【請求項5】 前記固定装置（1）の各々の連結部材（4）がベース（40）を有し、このベース（40）から3つのブランチ（41～43）が延びており、これらブランチがその自由端部に前記カップと接触する表面（45）を有しており、これらのブランチ（41～43）はリングにより共に連結され、一方、ベース（40）がハウジング（44）を有し、このハウジングが圧縮チャンバ（10）のフィンガ（10a）と協働してバヨネットタイプのロック装置を構成する請求項3もしくは4記載の装置。

【請求項6】 前記固定装置（1）の各々の連結部材

（5）がスリーブ（50）を有し、このスリーブ（50）の端部の一方がスロット（51）を有し、このスロット（51）が圧縮チャンバ（10）に設けられたフィンガ（10a）と協働してバヨネットタイプのロック装置を構成し、一方、スロット（51）の反対側においてスリーブ（50）が対応するボールジョイント（20）を通すための長円形の開口部（52）を有している請求項3もしくは4記載の装置。

【請求項7】 固定装置（1）の各々の連結部材（6）が、圧縮チャンバ（10）とカップ（3、18）のまわりで保持用ピン（7）によって互いに連結される二つの部材（60、61）によって構成されている請求項3もしくは4記載の装置。

【請求項8】 前記部材（60、61）の各々が、水平アーム（64）によって互いに連結されている二つのハーフリング（62、63）によって構成されている請求項7記載の装置。

【請求項9】 前記キャップ（11）と連結部材（4；5；6）の相互の接触表面がほぼ球面である請求項3～8のいずれか1項記載の装置。

【請求項10】 前記二つの端部部材がカップ（3、18）であり、連結部材（8'）がクロスバー（8'c、8'd）によって互いに連結された、開口した二つの弾性リング（8'a、8'b）を有し、各リングが対応するカップの外面上に配置されている請求項1もしくは2記載の装置。

【請求項11】 二つの固定装置の隣接する端部部材（3、18；3、11）がすべて一体部材で形成されている請求項1～10のいずれか1項記載の装置。

【請求項12】 前記ボールジョイント（120）にこれを貫通するオリフィス（125）が設けられており、脊椎骨に固定されたロッド（121）に組み付けるためにこのオリフィス（125）がガイドピン（127）を受容するようになっている請求項1～請求項11のいずれか1項記載の装置。

【請求項13】 前記ボールジョイント（120）に多角形の断面を有する操作用の空所（126）が設けられており、前記ロッド（121）へ固定するために空所（126）が相補的な形状のツール（130）と協働する請求項12記載の装置。

【請求項14】 脊椎骨を互いに機械的に連結し補助するための装置を設置するための方法であって、ボールジョイント（120）と、圧縮性部材（9）と、少なくとも一つのカップ（3、18）と一つの連結部材（4；5；6；8'）を有するアセンブリを組み付ける段階と、各脊椎骨にロッド（121）を埋め込む段階と、少なくとも一つのロッドの軸方向のオリフィス（122）にガイドピン（127）を挿入する段階と、前記ピンに、該ピンを受容するためのオリフィス（12

5)を有する前記ボールジョイントを外挿する段階と、前記ボールジョイントを前記ロッドにねじ固定する段階と、

前記ピンを前記ロッド及び前記ボールジョイントから引き抜く段階と、を有する方法。

【請求項15】 前記ボールジョイント(120)が、前記ピン(127)に外挿されるツール(128)を用いてねじ込みによって前記ロッド(121)に固定され、前記ツール(128)が前記ボールジョイントの多角形の空所(126)に挿入されるようになっているヘッド(130)を有し、前記ツールが前記ボールジョイントを前記ピンのまわりに回転させるために用いられる請求項14記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】この発明は、脊椎骨を互いに機械的に連結し補助するための装置に関し、詳しくは、脊椎骨に固定されたボールジョイントを有する少なくとも一つの固定装置と、この固定装置の長手軸に沿って保持されている圧縮性部材とを有し、ボールジョイントと圧縮性部材を固定装置の二つの端部部材の間に収容してなる連結及び補助装置とその設置方法に関する。

【0002】

【従来の技術】脊椎骨を互いに機械的に連結し補助するためのこうしたタイプの装置は椎間板の外側で作用し、背骨の欠陥を償う。これによって、二つの脊椎骨の間の屈曲及び牽引(traction)の動きを制御及び／あるいは修正することが可能になる。欧州特許公開公報第0 611 554号(EP-A-0 611 554)には、脊椎骨に固定されたボールジョイントを受容する円筒チャンバと、この円筒チャンバの中で摺動可能になっているピストンと、圧縮性部材によって構成された脊椎骨間ショックアブソーバが開示されている。円筒チャンバは圧縮性部材と反対側の端部において、ネジ部を有する円盤状部材によって閉じられている。休止状態にあるときのこの弾性部材の体積は、円筒チャンバの底部に対するピストンの位置によって決まる体積よりも小さい。この装置によればピストンの前進に徐々に指数関数的に抵抗する圧縮性部材が設けられているために、脊椎骨間に良好な安定性が得られる。このタイプの二つの装置の間の連結は、円筒チャンバの対応する端部に形成されたほぞと協働する組付リングによって行われる。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】隣接する二つの固定装置の間で、空間において三次元的に相互に回転運動を行えるようにするためには、この組付リングは三つの方向にねじれ可能な材料から形成されている必要がある。従って、この組付リングは隣接する二つの固定装置を連結するだけの十分な堅固性を有するとともに、三つの方向にねじれを可能にする大きな柔軟性を有していなければ

ならない。こうした折衷策のために、リングの設計は非常にデリケートなものになり、そのコストを高くしている。

【0004】

【発明の目的】こうした種々の欠点を克服するために、この発明は固定装置が空間において三次元的に相互に可動になっており、簡単で信頼性の高い構造を有している、脊椎骨を機械的に連結し補助するための装置を提供することを目的としている。

【0005】

【課題を解決するための手段】従って、この発明は上述したタイプの装置において、端部部材のうちの少なくとも一つがボールジョイントを覆うようになっているカップによって形成されていること、そして圧縮性部材のまわりと少なくとも一つのカップ上に配置された連結部材によって端部部材が互いに連結され、連結部材はカップの外面上で可動になっていることを特徴としている。。ここで、カップという用語は、その内側表面がほぼ球面であってボールジョイントと協働するようになっており、その外側表面が同じように球面であって連結部材と協働するようになっていような部材を意味するものとする。この発明の装置によれば、前述した目的を実現することが可能になる。実際、連結部材がカップの外面上で可動になっているために、各固定装置の二つの端部部材は軸方向には保持されるが、空間において三次元的に相互に回転可能になっている。従って、隣接する二つの固定装置の隣接する端部の間での動きを可能にするために付加的な部材を用いる必要がない。例えばこうした隣接する端部は固定されていてもよい。付加的な部材が必要でないことから、各固定装置の長手方向の寸法が大きくなる。このことはその設計を容易にし、堅固性を増し、その効率を改善する。特に、圧縮性部材は従来のものよりも大きな寸法になる。

【0006】この発明の一つの実施の形態においては、各固定装置の連結部材はベースを有しており、このベースからは三つのブランチが延びている。ブランチの自由端部にはカップと接触する表面が設けられており、ブランチはリングによって共に連結されている。一方、ベースにはハウジングが設けられており、このハウジングは圧縮チャンバのフィンガと協働して、バヨネットタイプのロック装置を構成する。この発明の別の実施の形態においては、各固定装置の連結装置はスリーブを有しており、スリーブの端部の一方にはスロットが形成されている。このスロットは圧縮チャンバに設けられたフィンガと協働して、バヨネットタイプのロック装置を構成している。一方、スロットの反対側において、スリーブには対応するネジのボールジョイントを通すための長円形の開口部が形成されている。バヨネットタイプのロック装置を用いているこれらの実施の形態によれば、圧縮チャンバをその長手軸に沿って保持するとともに、連結部材

をこのチャンバに対して長手軸のまわりに回転させることが可能である。バヨネットタイプのロック装置を用いない場合には、各固定装置の連結装置は、カップの圧縮チャンバのまわりで保持用ピンによって互いに連結された二つの部材によって構成される。この実施の形態は製造が非常に簡単であり、取り外しが容易な連結が保証される。端部部材の一方がキャップによって形成されている場合には、キャップと連結部材の対応する接触表面は、ほぼ球面であることが好ましい。これによって、圧縮チャンバの長手軸に沿ったチャンバの自己調節が保証される。

【0007】この発明のさらに別の実施の形態においては、二つの端部部材がカップであり、連結部材はクロスバーによって互いに連結された、開口した二つの弾性リングを有している。各リングは対応するカップの外面上に配置されている。弾性リングが両方とも簡単なクリッピングによってカップの外面上に保持されており、そこから取り外されるためこの実施の形態は非常に簡単である。この発明の有利な特徴によれば、隣接する二つの固定装置の隣接する端部はすべて一体部材として形成される。これによって製造が非常に簡単になる。この場合には、固定装置の各端部は隣接する固定装置の末端に対して、空間において三つの方向に回転可能になっている。これは、これら隣接する二つの固定装置の間での完全な相対運動を可能にしている。この発明は、添付図面に基づいた以下の説明を読めばより明瞭に理解されるであろう。

【0008】

【発明の実施の形態】以下、添付図面に基づいてこの発明の実施の形態を説明する。まず、図1には脊椎骨を互いに機械的に連結し補助するためのこの発明による装置が示されている。この装置は、参照番号1、1'によって表されている二つの固定装置によって構成されている。各固定装置1、1'は、予め脊椎骨へ埋め込まれている脊椎骨間のネジ(図示しない)に固定されたボールジョイント20を有している。第1の端部部材を形成するカップ3がボールジョイント20の第1の側を覆っている。ボールジョイント20の、カップ3と反対側には圧縮性部材9が配置されている。この圧縮性部材は圧縮作用が加わるとその幅が変形する弾性部材である。この圧縮性部材9は対応する球形の空所を介してボールジョイント20と協働する。圧縮性部材9はさらにボールジョイント20の反対側の端部において、固定装置1の第2の端部部材を形成するカップ18によって覆われている。

【0009】端部のカップ3、18は図3及び図4に示されているものにおいては、連結部材6によって一体に連結されている。この連結部材6はカップ3、18の外側表面の上で可動になっており、従って、これらのカップはほぼ軸方向には連結されているが、空間において三

つの方向に互いに回転可能になっている。カップ18は、ボールジョイント20と反対側において、カップ3と類似のカップ3'に延びている。カップ3'は第2の固定装置1'の第1の端部部材を構成している。第2の固定装置1'は上述した固定装置1と類似したものである。

【0010】この発明においては、二つの固定装置1、1'は空間において三つの方向に互いに回転可能になっている。各固定装置1の連結部材6は図2に示されている連結部材8'に置き換えてもよい。連結部材8'は両側に二つの開口したリング8'a、8'bを有している。リング8'a、8'bは平行なクロスバー8'c、8'dによって一体に連結されている。各リング8'a、8'bは開口部8'eを有している。開口部8'eの寸法はカップ3、18の細い部分33、18cの寸法よりも小さくて、連結部材8'の弾性変形によって固定できるようになっている。

【0011】図3及び図4は、各固定装置1の第1の端部部材を形成するカップ3が予め脊椎骨に埋め込まれている脊椎骨間のネジあるいはフック2のボールジョイント20を覆っている変形例を示している。第2の端部部材を構成するキャップ11はスリーブ16と協働して、圧縮チャンバ10を形成する。圧縮チャンバ10は圧縮性部材あるいは弾性部材12を受容している。弾性部材12の体積は圧縮チャンバ10のキャップ11の体積よりも小さい。弾性部材12は球形かあるいはそれに似た形状を有しており、背骨の二つの脊椎骨の間に屈曲/牽引運動が生じると変形する。少なくとも二つの固定装置1を組み合わせると、圧縮性部材12の軸に沿って長手方向に加えられる力の良好な制御が可能になる。実際、この発明による固定装置1によれば、圧縮性部材の軸へ長手方向に加えられる任意の力を、その力が牽引であろうと圧縮であろうと、圧縮に変換することができる。

【0012】圧縮チャンバ10の中ではピストン13が摺動可能である。ピストン13は部分球の形をした第1の空所14を有している。この部分球の半径は無負荷状態の弾性部材12の半径よりも大きい。キャビティ14の反対側において、ピストン13はボールジョイント20と協働する部分球の形をした別の空所15を有している。このボールジョイント20すなわちネジはいくつかの脊椎骨を一体に連結することを目的とした堅固なシステムの端部をも構成している。スリーブ16は開口部17を有している。開口部17はピストン13の空所15の周囲を気密性を保った状態で囲んでおり、ピストン13はボールジョイント20と直に接触している。ピストン13の反対側にはカップ3が配置されており、カップ3はネジ2のボールジョイント20を部分的に覆っている。キャップ11は、カップ3と同じ別の固定装置のカップ18によって弾性部材12の反対側へ延びており、ネジ2のボールジョイント20と協働することが理

解されよう。従って、二つの固定装置の間の連結は一体部材で実現されている。

【0013】カップ3、18は開口部31、18aを有しており、ボールジョイント20を支持しているネジ2のロッド21を通せるようになっている。カップ3、18は部分球の形をした内部32、18bを有している。この部分球の半径は、各ネジ2のボールジョイント20の半径と同じである。圧縮チャンバ10をカップ3へ連結するために連結部材6が設けられている。連結部材6は、ピン7によって互いに連結される二つの部材60、61によって構成されている。部材60、61は、水平アーム64によって互いに連結されている二つのハーフリング62、63を各端部に有している。ハーフリング62、63はそれぞれ湾曲形状部65、66を有している。二つの部材60、61が固定されると、湾曲形状部65、66はカップ3、18及び圧縮チャンバ10と接触するようになる。

【0014】二つの部材60、61を組み付けると、部材60のハーフリング62、63は部材61のハーフリング62、63とそれぞれ接触し、湾曲形状部65、66はカップ3、18の周辺と圧縮チャンバ10の周辺の全体の上を延びるようになる。こうして、部材60のハーフリング62は部材61のハーフリング62と接触する。同じことがハーフリング63についても言える。部材60のハーフリング62、63をそれぞれ穴67、68が貫いている。一方、部材61のハーフリング62、63もそれぞれ穴68、67が貫いている。穴67、68は連結部材6の部材60、61を組み付けるために、保持用のピン7を通せるようにしている。ピン7はヘッド71が固定された細長い本体70と分割された先端72を有しており、対応する穴67、68の中にそれを保持できるようになっている。圧縮チャンバ10に固定されたカップ18は一方においてはネジ2のボールジョイント20と協働し、他方では第2の固定装置1の連結部材6と協働して、この発明の装置を構成していることが理解されよう(図10を参照のこと)。

【0015】図5～図7は第2の変形例を示している。ここでは、各固定装置1は前に説明した連結部材6とは違った形状のケージすなわち連結部材4を有している。一方、弾性部材12を圧縮チャンバ10の中に保持するためのその他のすべての部材は前の例と同じか、あるいは類似している。連結部材4は円筒形状のベース40を有している。ベース40には、その長手方向で、固定装置1の軸と平行に延びる三つのブランチ41～43を備えている。ベース40はハウジング44を有している。連結部材4を前記チャンバのまわりで回転すると、バヨネットタイプのロック装置を構成するようにするために、圧縮チャンバ10に固定された少なくとも一つのフィンガ10aがハウジング44を貫いている。

【0016】ブランチ41～43の各自由端部には、圧

カリング46によってカップ3の外側表面へ当接される接触表面すなわちストップ面45が設けられている。実際、固定装置1を組み付ける場合、ブランチ41～43は連結部材4が回転するまえにカップ3の切断部30と協働し、連結部材4が回転すると各ブランチ41～43のストップ面45は前記カップの外側表面と接触するようになる。この回転のときに、同時に圧縮チャンバ10のフィンガ10aが連結部材4のハウジング44と協働する。カップ3、18は周辺部に一定間隔で離間して設けられているそれぞれ切断部30、19を有していることに注目されたい。

【0017】圧縮チャンバ10に固定されたカップ18は一方においてはネジ2のボールジョイント20と協働し、他方においては第2の固定装置1の連結部材4と協働して、この発明の装置を構成していることが注目されたい。かくて、隣接する二つの脊椎骨へ予め埋め込まれている二つのネジ2の二つのボールジョイント20の間で、互いに組み付けられた固定装置1は対応する各ボールジョイント20のまわりに自在に旋回できるのである。

【0018】図8～図10はこの発明による装置の第3の変形例を示している。各固定装置1は前に説明した連結部材4とは違った形状のケージあるいは連結部材5を有しているが、弾性部材12を設置し保持するためのその他のすべての部材は同じか、あるいは類似している。実際、弾性部材12はピストン13及びシール用のスリーブ16によって圧縮チャンバ10の内部11に保持されている。対応するネジ2のボールジョイント20は、連結部材5によってピストン13の空所15とカップ3の間に保持されている。

【0019】連結部材5は円筒形状のスリーブ50によって構成されている。スリーブ50は各端部において開口している。スリーブ50はその端部の一方にスロット51を有している。一方、反対側の端部は、対応するネジ2のボールジョイント20を支持するロッド21を通すための長円形の開口部52を有している。弾性部材12が設けられた圧縮チャンバ10と、ピストン13と、シール用のスリーブ16を長円形の開口部52の方へ向けて連結部材5の内側へ挿入すると、カップ18はスリーブ50の外側に出る。ネジ2のボールジョイント20とカップ3を連結部材5の内側に設置すると、ボールジョイント20はピストン13の空所15へ当接する。このアセンブリをその長手軸のまわりに回転して、圧縮チャンバ10に固定されたフィンガ10aをスロット51の内側に係合してバヨネットタイプのロック装置を構成することによって、アセンブリは連結部材5の中に保持される。

【0020】少なくとも二つの固定装置1によって構成されるこの発明による装置のこの変形例では、対応するネジ2のボールジョイント20のまわりに自在に旋回で

きる。連結部材5の構造のために、カップ3、18は図5～図7において前に述べたような切断部30、19は有していないことがわかう。上記のように、カップ18は一方においてはネジ2のボールジョイント20と協働し、他方においては第2の固定装置1の連結部材5と協働して、この発明の装置を構成している。

【0021】図11は、設置するときのこの発明による固定装置の部分斜視図を示している。この固定装置は、カップ3及びキャップ11によって形成される端部が図3及び図4に示した連結部材6により連結されているアセンブリを有している。固定装置1のボールジョイント120が、脊椎骨（図示しない）に固定されているロッド121の上へねじ込まれる。このボールジョイント120とロッド121は、手術のときに手術医が相互に固定可能な手段を有している。この目的のために、ロッド121を軸方向に貫くオリフィス122が設けられている。オリフィス122はロッドの高さの一部にわたって延びている。

【0022】図12にさらに明確に示されているように、ボールジョイント120は球形のヘッド123と、ネジ部が設けられた円筒形状のシャンク124を有している。同じように、シャンク124を軸方向にオリフィス125が貫いている。オリフィス125の直径はオリフィス122の直径と同様である。ボールジョイントのヘッド123にはオリフィス125と協働する空所126が設けられている。空所126の横断面は多角形であり、例えば六角形である。

【0023】固定装置1は予め脊椎骨の中に埋め込まれているロッド121へ以下のようにして組み付けられる。まず、ガイドピン127をロッド121のオリフィス122の中に挿入する。次に、予め組み付けられている固定装置を、このピン127がボールジョイント120のオリフィス125及び空所126を貫くことを利用して、シャンク124の自由端部とロッド121の自由端部が接触するまで、下降させる。軸方向に貫通するオリフィス129が設けられたツール128をガイドピン127に沿って下降させる。このツール128はヘッド130を有している。ヘッド130の形状は空所126と相補的である。最後に、ツール128を回転させると、ヘッド130と空所126との協働によって、ボールジョイント120のシャンク124をロッド121へねじ込むことが可能になる。このねじ込みによって固定装置全体が移動することはない。なぜなら、固定装置の他の部材に対して、ボールジョイントのヘッドはそのシャンクの軸のまわりに回転自在だからである。

【0024】次にツール128とガイドピン127を引き抜く。予め一体に組み付けられた複数の固定装置1を、対応する数のガイドピン127を用いて同じようにして取り付ける。ボールジョイント120がシャンク124がなく、ヘッド123のみによって構成されている

場合も組み付けは同様である。そのときには、当該分野に習熟している者は、軸方向の寸法をもっと小さくした多角形空所を設けて、ボールジョイントのヘッドの下端にロッドを受容するためのタッピングを形成するであろう。

【0025】圧縮性部材9は病理のケースに応じて、非圧縮性部材に置き換えてもよい。前述した少なくとも二つの固定装置1によって構成される、脊椎骨を互いに機械的に連結し補助するための装置は、脊椎板の外側の位置において脊椎板を補助する人工補助具の役割を果たす。この発明による装置は、二つの固定箇所（密接した二つの脊椎骨の中に埋め込まれたボールジョイント）の間の近接及び離隔動における相対距離の変化を制御する。各固定装置の自由移動とは、一方においては各ボールジョイント20のまわりの回転ばかりでなくカップ3、18のまわりの各連結部材8'、4、5、6の回転を意味し、他方においては、ある力が加わったときに部材の一時的な分離を生じる装置の長手軸に沿った並進運動を意味する。回転と分離の組合せによって複合的な動きが結果として生じる。

【図面の簡単な説明】

【図1】脊椎骨を互いに機械的に連結し補助するための装置を構成する二つの固定装置を示す図である。

【図2】この発明による各固定装置の連結部材の変形例を示す図である。

【図3】固定装置の変形例を示す分解斜視図である。

【図4】図3に示した固定装置を組み付けた状態を示す図である。

【図5】固定装置の第2の変形例を示す、図3と同様な図である。

【図6】図5の示した固定装置を組み付けた状態を示す断面図である。

【図7】図6の平面図である。

【図8】図1の固定装置の第3の変形例を示す分解斜視図である。

【図9】図8に示した装置を組み付けた状態を示す断面図である。

【図10】図9の平面図である。

【図11】固定装置を設置する方法を示す部分斜視図である。

【図12】図11に示されているボールジョイントの軸断面図である。

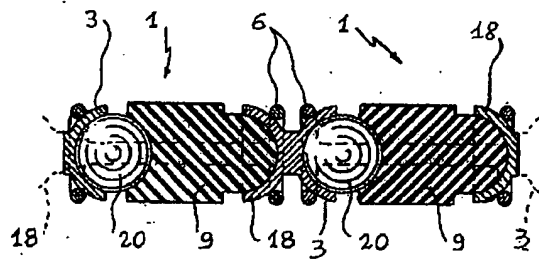
【符号の説明】

1	固定装置
3、18	カップ
4、5、6、8'	連結部材
7	ピン
8'a、8'b	弾性リング
8'c、8'd	クロスバー
9	圧縮性部材

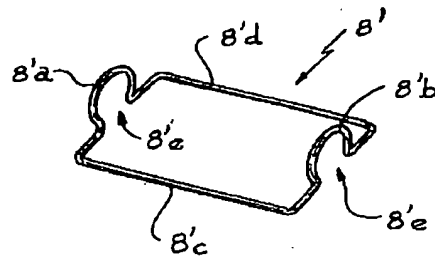
10 圧縮チャンバ
 10a フィンガ
 11 キャップ
 13 ピストン
 16 スリーブ
 17 オリフィス
 20、120 ボールジョイント
 40 ベース
 41~43 ブランチ
 44ハウジング
 45 表面

50 スリーブ
 51 スロット
 52 開口部
 60、61 部材
 62、63 ハーフリング
 121 ロッド
 125 オリフィス
 126 空所
 127 ガイドピン
 130 ツール

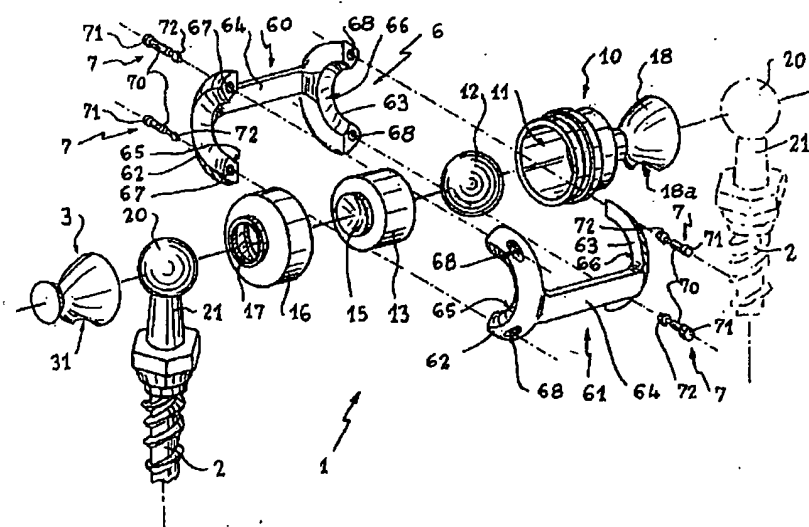
【図1】



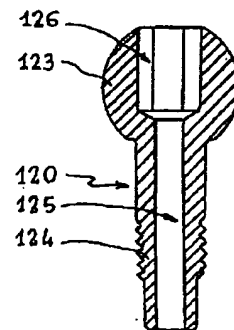
【図2】



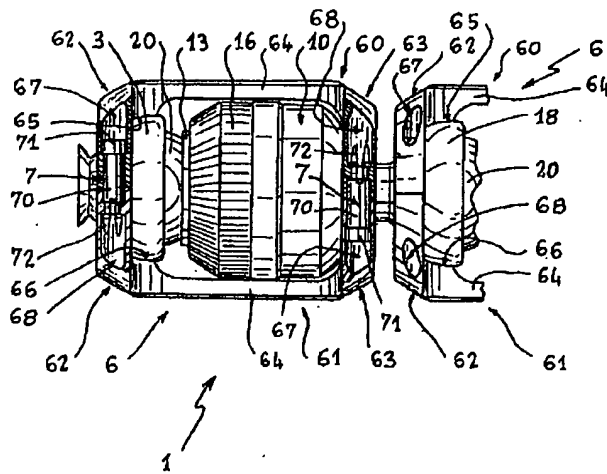
【図3】



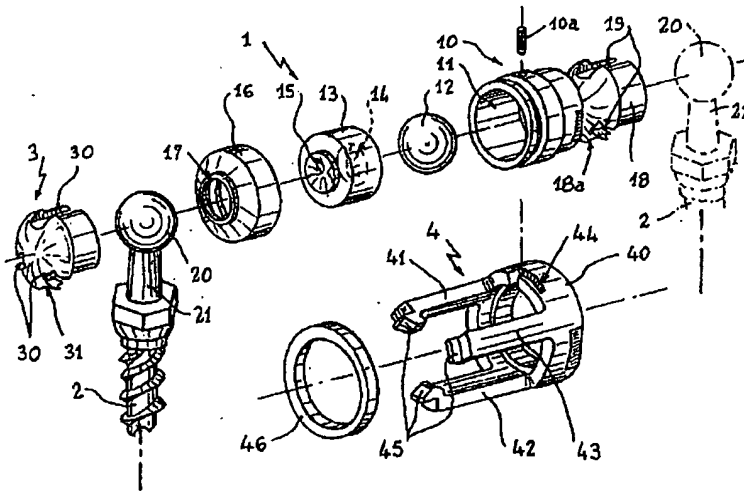
【図12】



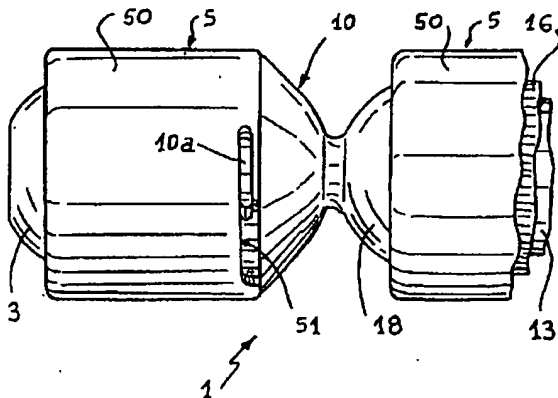
【図4】



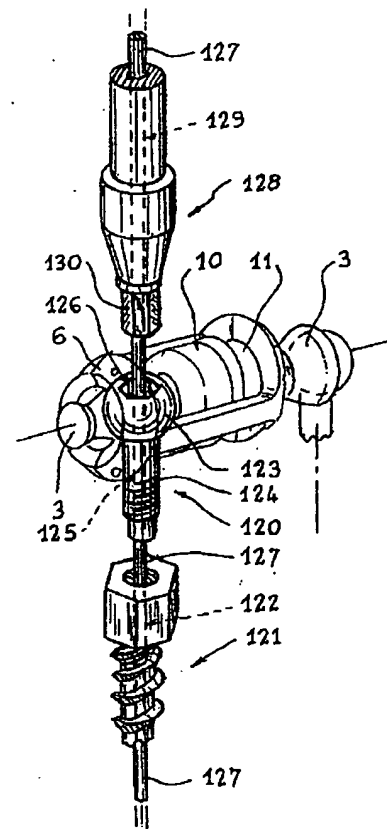
【図5】



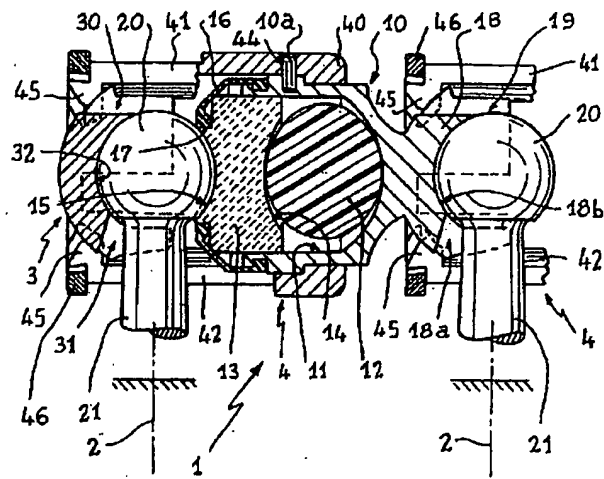
【図10】



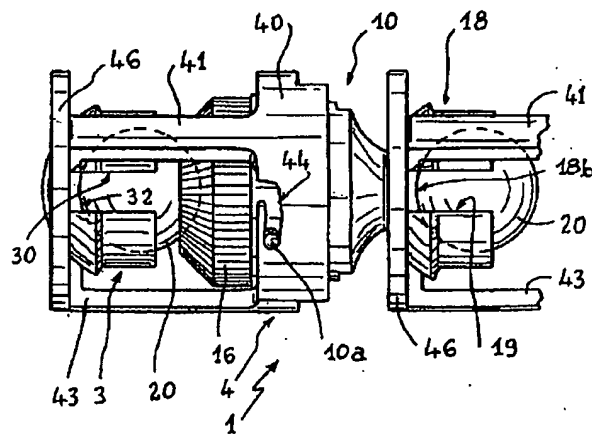
【図11】



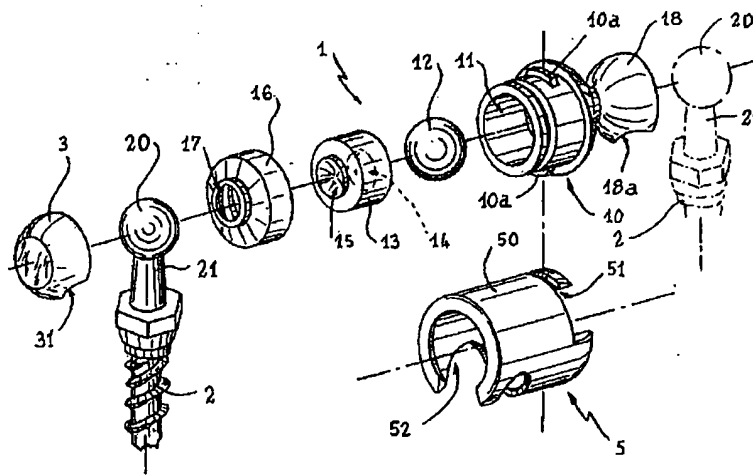
【図6】



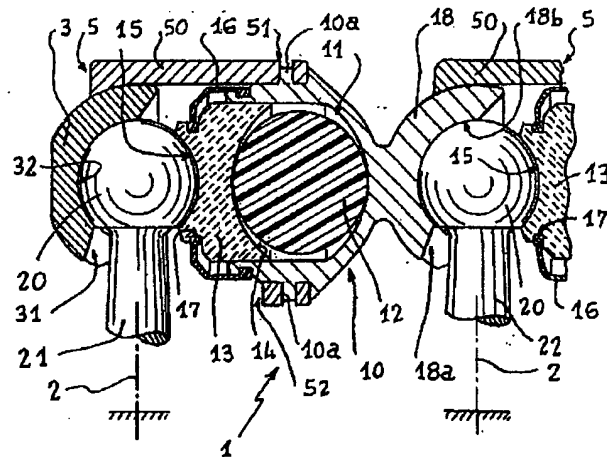
【図7】



【図8】



【図9】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

BEST AVAILABLE COPY

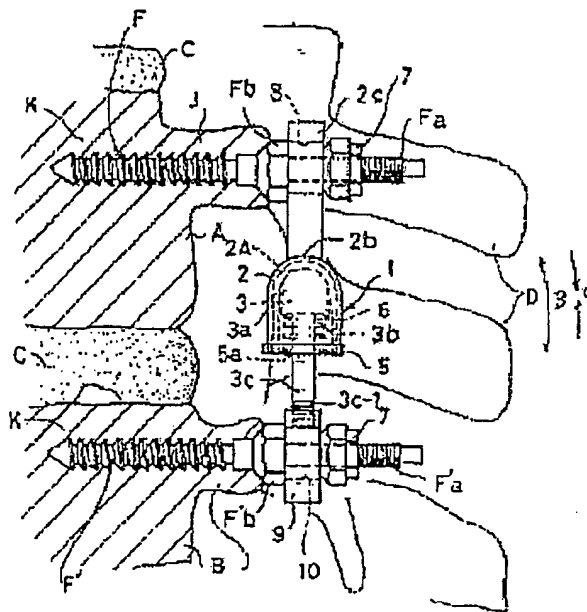
ARTIFICIAL INTERVERTEBRAL JOINT

Patent number: JP10277070
Publication date: 1998-10-20
Inventor: SANO SHIGEO
Applicant: SANO SHIGEO;; ITO KAORU
Classification:
- international: A61F2/44; A61B17/56
- european:
Application number: JP19970090691 19970409
Priority number(s):

Abstract of JP10277070

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an artificial intervertebral joint for moving the spine without applying unreasonable stress, braking the movement at the time of unreasonably bending, stretching or twisting of the body, preventing an intervertebral joint and an intervertebral disk from being damaged and rebuilding the function of the intervertebral joint.

SOLUTION: This artificial intervertebral joint 1 is composed of a cylindrical part 2 and a piston-like part 3 freely movably fitted to it. The piston-like part 3 is fitted inside the cylindrical part 2 so as to be turned even in a direction orthogonal to a moving direction inside the cylindrical part 2 to an angle equal to the turning angle of the spine of a healthy person. Screws F and F' are installed to the respective two vertebral A and B vertically adjacent and holding a fault intervertebral disk C therebetween and the artificial intervertebral joint 1 is attached between the vertebral A and B.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平10-277070

(43)公開日 平成10年(1998)10月20日

(51)Int.Cl.⁸

識別記号

F I

A 6 1 F 2/44

A 6 1 F 2/44

A 6 1 B 17/56

A 6 1 B 17/56

審査請求 有 請求項の数 6 O L (全 7 頁)

(21)出願番号 特願平9-90691

(22)出願日 平成9年(1997)4月9日

(71)出願人 597049640

佐野 茂夫

千葉県船橋市本町3-3-7

(71)出願人 593188419

伊藤 薫

埼玉県戸田市喜沢1-32-8 802

(72)発明者 佐野 茂夫

千葉県船橋市本町3-3-7

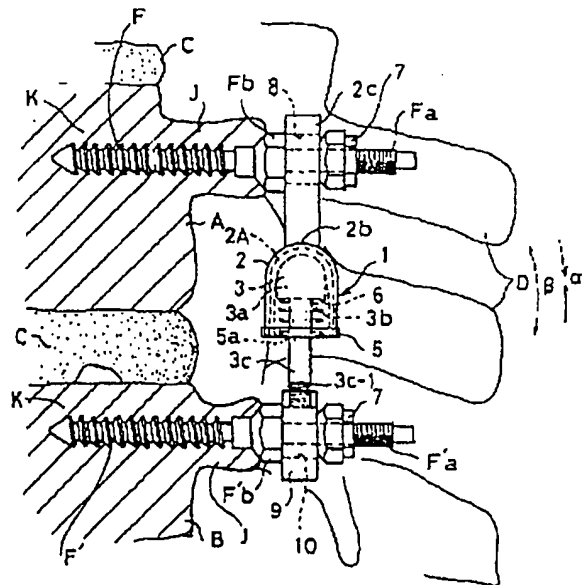
(74)代理人 弁理士 北村 欣一 (外2名)

(54)【発明の名称】 人工椎間関節

(57)【要約】

【課題】 脊椎を無理なストレスを掛けずに動かし、しかも無理に身体を屈伸したり、曲げたり、捻ろうとすると、その動きを制動して、椎間関節や椎間板を傷つけないようにして脊椎関節の機能を再建する人工椎間関節を提供する。

【解決手段】 本発明の人工椎間関節は、シリンダー状部2とこれに移動自在に嵌合するピストン状部3からなる。ピストン状部3は、前記シリンダー状部2内の移動方向に直交する方向にも、健常者の脊椎の回旋する角度と同等の角度まで回旋できるようにシリンダー状部2内に嵌合されている。障害椎間板Cを挟んで上下に隣接する二つの脊椎A、BのそれぞれにスクリューF、F'を設置し、前記脊椎A、Bの間に人工椎間関節1を取り付ける。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 シリンダー状部とこれに移動自在に嵌合するピストン状部からなり、該ピストン状部は、シリンダー状部内の移動方向に直交する方向にも、健常者の脊椎の回旋する角度と同等又はそれ以下の角度に回旋できるように嵌合させると共に、シリンダー状部とピストン状部のそれぞれの端部に、損傷した椎間板を挟んで隣接する脊椎間に取り付けるための取付部を設けたことを特徴とする人工椎間関節。

【請求項2】 請求項1の人工椎間関節において、シリンダー状部内でのピストン状部の回旋を許容するためにシリンダー状部の内面を弾性物質でライニングし、更に、前記ピストン状部の底部と蓋体の間にばねを設けたことを特徴とする人工椎間関節。

【請求項3】 請求項1又は2の人工椎間関節において、シリンダー状部とピストン状部の双方の横断面を長円にして、ピストン状部をシリンダー状部に対して健常者の脊椎の回旋する角度と同等又はそれ以下の角度で回旋させることを特徴とする人工椎間関節。

【請求項4】 請求項1又は2の人工椎間関節において、シリンダー状部とピストン状部の双方の横断面が楕円であることを特徴とする人工椎間関節。

【請求項5】 請求項2、3又は4の人工椎間関節において、弾性物質がポリウレタンであることを特徴とする人工椎間関節。

【請求項6】 請求項1、2、3、4又は5に記載の人工椎間関節において、ピストン状部がポリオレフィン製であることを特徴とする人工椎間関節。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 椎間板ヘルニアなどの疾病のためや、加齢性変化や、長年の習慣に起因する脊柱の変形や、椎間板や椎間関節に障害などがあるときに、手術によって患部を処置した後に、脊椎と脊椎の間に取り付けられる人工椎間関節に関する。

【0002】

【従来の技術】 従来、椎間板や椎間関節の障害が、疾病や加齢性変化や長年の習慣により、高度になってしまった場合には、手術によって、障害椎間板を取り除いたり、障害椎間関節や変形脊椎の一部を削除し、更に、脊髓や神経根などの神経に対して靱帯や骨による圧迫がある場合には、これらの圧迫を完全に切除し、その後に腸骨や人工骨（アパタイトなどの無機材料）を埋設するなどの処置した後に、図6に示すように、障害椎間板Cを挟んで上下に隣接する二つの脊椎A、Bの夫々にその棘突起Dの左右両側の推弓根Jから椎体Kに金属製スクリューFをねじ込み、上下に対応する2本のスクリューF、Fの先端に一枚の金属板Gを取り付け、前記上下に隣接する脊椎AとBを完全に固定して、疼痛や脊椎の不安定性に対処していた。

【0003】しかしながら、このような脊椎A、Bは本来可動であるにもかかわらず、それらを金属板で完全に固定して動かないようにしてしまうため、固定脊椎に大きなストレスがかかってしまい、更には、無理に身体を屈伸したり、曲げたり、捻ろうとすると、前記固定された脊椎の上と下に隣接する脊椎にも過度の負荷がかかり、前記固定された脊椎の直上と直下の椎間板を傷つけ新たな障害を引き起こすことも少なくなかった。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】 本発明は、脊椎に無理なストレスを掛けずに動かし、しかも無理に身体を屈伸したり、曲げたり、捻ろうとすると、その動きを制動して、椎間関節や椎間板を傷つけないようにして脊椎の機能を再建する人工椎間関節を提供することを課題とする。

【0005】

【課題を解決するための手段】 本発明は、上記の課題を解決するものであって、その手段は、請求項1に記載のとおり、シリンダー状部とこれに移動自在に嵌合するピストン状部からなり、該ピストン状部は、シリンダー状部内の移動方向に直交する方向にも、健常者の脊椎の回旋する角度と同等又はそれ以下の角度に回旋できるように嵌合させると共に、シリンダー状部とピストン状部のそれぞれの端部に、損傷した椎間板を挟んで隣接する脊椎間に取り付けるための取付部を設けたことを特徴とする人工椎間関節である。

【0006】損傷した椎間板の上下に隣接する二つの脊椎に、シリンダー状部の端部の取付部とピストン状部の端部の取付部をそれぞれ取り付けて、前記上下に隣接する二つの脊椎の間に人工椎間関節を取り付ける。

【0007】ピストン状部がシリンダー状部内に移動自在に嵌合されており、しかもピストン状部は、シリンダー状部内の移動方向に直交する方向にも、健常者の脊椎の回旋する角度と同等又はそれ以下の角度に回旋できるので、身体を前後に屈伸したり、左右に曲げたり、捻ったりする場合にもシリンダー状部内でピストン状部が動き、前記上下に隣接する二つの脊椎は固定されずに動くことができる。それによって、脊椎には無理なストレスがかからない。

【0008】また、別の手段は、請求項2に記載のとおり、請求項1の人工椎間関節において、シリンダー状部内でのピストン状部の回旋を許容するためにシリンダー状部の内面を弾性物質でライニングし、更に、前記ピストン状部の底部と蓋体の間にばねを設けたことを特徴とする人工椎間関節である。

【0009】ピストン状部が回旋するときに、シリンダー状部の内面にライニングされた弾性物質が摺り範囲内で、シリンダー状部内でのピストン状部の回旋が許容される。ピストン状部が移動するときに、ピストン状部の底部と蓋体の間に設けたばねが圧縮されて、シリンダー

状部内でのピストン状部の移動を許容する。

【0010】他の手段は、請求項3又は4に記載のとおり、請求項1又は2の人工椎間関節において、シリンダー状部とピストン状部の双方の横断面を長円とし、又は楕円として、ピストン状部をシリンダー状部に対して健常者の脊椎の回旋する角度と同等又はそれ以下の角度で回旋させることを特徴とする人工椎間関節である。

【0011】身体を捻ろうとすると、シリンダー状部とピストン状部のそれぞれの横断面が長円であるので、ピストン状部をシリンダー状部に対して健常者の脊椎の回旋する角度と同等又はそれ以下の角度にしか回旋せず、それ以上動かない。

【0012】更に、他の手段は、請求項5に記載のとおり、請求項2、3又は4の人工椎間関節において、弾性物質がポリウレタンであることを特徴とする人工椎間関節である。

【0013】ポリウレタンは大きな弾性を有するので、シリンダー状部内でのピストン状部の回旋を大きく許容する。

【0014】また、請求項6に記載のとおり、請求項1、2、3、4又は5に記載の人工椎間関節において、ピストン状部がポリオレフィン製であることを特徴とする人工椎間関節である。

【0015】ポリオレフィン自己潤滑性や耐摩耗性を有しているので、シリンダー状部内でのピストン状部の潤滑な動きを確保し、長期間の使用によっても摩耗が少ない。

【0016】

【発明の実施の形態】 図1において、1は、本発明の人工椎間関節であるが、該人工椎間関節1は、シリンダー状部2とこれに移動自在に嵌合するピストン状部3からなる。

【0017】シリンダー状部2には、障害椎間板Cに隣接する脊椎Aに取り付けるための取付部2cがその閉塞端2bに固設されている。

【0018】また、ピストン状部3は、図1及び図4に示すように、ピストン部3aとその底部3bに取り付けられた棒状体3cからなる。ピストン状部3は、前記シリンダー状部2内の移動方向に直交する方向にも、健常者の脊椎の回旋する角度（最大で左右に15度程度）と同等の又はそれ以下の角度、例えば、約10度回旋できるようにシリンダー状部2内に嵌合されている。

【0019】ピストン部3aは、図4に示すように、シリンダー状部2内でピストン状部3が傾動できるように上半部を略円形とした。

【0020】前記棒状体3cの先端部3c-1は、図1に示すように、取付部9に螺着され、該取付部9は、障害椎間板Cに隣接する前記とは別の脊椎Bに取り付けられる。

【0021】シリンダー状部2の内面を、例えば、ポリ

ウレタンである弾性物質2Aでライニングするが、これによって、シリンダー状部2内でピストン状部3を回旋させるとき、弾性物質2Aが摺むことで、その回旋を一定範囲だけ許容する。また、シリンダー状部2内でピストン状部3を円滑に傾動できるように、図4に示すように、弾性物質2Aの下半部にテーパ面2Bを形成した。

【0022】また、図4に示すように、前記シリンダー状部2の開放端2aには、中央に前記棒状体3cを通す穴5aを有する蓋体5を取り付け、前記ピストン部3aの底部3bと蓋体5の間に、例えば、コイルバネであるばね6を設けて、該ばね6に抗してピストン状部3はシリンダー状部2内で移動できるようにする。

【0023】前記穴5aに棒状体3cを通すので、前記穴5aの直径は、棒状体3cの直径よりも大きい。しかし、蓋体5はばね6を支持するので、前記穴5aの直径は、ばね6の直径よりも小さい。

【0024】シリンダー状部2は、チタン製としたが、ステンレス製やコバルト・クロム合金製のものであってもよい。

【0025】シリンダー状部2は、横断面が長円形、又は、図3において示すような横断面が楕円とする。

【0026】シリンダー状部2の取付部2cは、中央部の長手方向に、図1に示すように、スクリューFの先端部Faを挿入する長溝8を有する。

【0027】シリンダー状部2の内面にライニングされた弾性物質2Aとしては、前記のように、ポリウレタンを用いるが、デルリン（登録商標）などのポリアセタールやポリメタクリル酸メチル（PMMA）なども用いられる。

【0028】ピストン状部3は、横断面が長円形、又は、図3において示すような横断面が楕円とし、該ピストン状部3を、高密度ポリエチレン（HDPE）やポリプロピレン（PP）などのポリオレフィン製としたが、セラミックス製やチタン製やステンレス製やコバルト・クロム合金製のものであってもよい。

【0029】棒状体3cは、チタンやステンレスなどの金属製である。

【0030】また、前記取付部9は、幅狭の直方体であり、図1に示すように、中央部の長手方向に、スクリューF'の先端部F'aの直径よりも若干大きな幅を有する長溝10を有する。

【0031】図4に示すように、内面に弾性物質2Aをライニングしたシリンダー状部2内にピストン状部3を挿入し、棒状体3cを囲繞するように、例えば、コイルバネであるばね6を前記取付部9を通過させてシリンダー状部2内に挿入する。更に、蓋体5を前記シリンダー状部2の開放端2aに取り付け、その中央部に設けた穴5aから前記棒状体3cを外に延在させ、ねじ5bにより蓋体5をシリンダー状部2に結着する。そして、前記

のように、棒状体3cの先端部3c-1に前記取付部9を螺着する。

【0032】図1及び図2(A)(B)に示したように、障害椎間板Cを挟んで上下に隣接する脊椎A、Bの推弓根J、Jから椎体K、Kに、スクリューホールを明け、該各ホールにスクリューF、F'、F-1、F-1'をねじ込む。該スクリューのうち、上下に対応する2本のスクリューF、F'とF-1、F-1'の先端に、二つの人工椎間関節1A、1Bを取り付ける。

【0033】スクリューF、F'、F-1、F-1'は、チタン製であるが、ステンレス製にしてもよい。また、骨への接着をよくするために、スクリューF、F'、F-1、F-1'にハイドロキシアパタイトをコーティングしてもよい。

【0034】この人工椎間関節1のスクリューFとF'への取り付けを以下に詳述するが、他のスクリューF-1とF-1'への取り付け方法も同様である。

【0035】障害椎間板Cの上に位置する脊椎Aにねじ込まれたスクリューFにシリンダー状部2の取付部2cを装着して、該取付部2cをスクリューFの着座部Fb上に置くが、このときスクリューFの先端部Faは前記長溝8を挿通する。この状態で、前記取付部2cを移動して、スクリューFに対するシリンダー状部2の取り付け位置を調節してから、取付部2cをナット7で締着する。

【0036】更に、障害椎間板Cの下に位置する脊椎Bにねじ込まれたスクリューF'に取付部9を装着して、該取付部9をスクリューF'の着座部F'-b上に置くが、このときスクリューF'の先端部F'-aは前記長溝10を挿通する。この状態で、前記取付部9を移動し、スクリューF'に対するピストン状部3の取り付け位置を調節してから、取付部9をナット7で締着する。

【0037】図2(A)に示すように、前記脊椎A、Bの棘突起D、Dの左右両側に2個の本発明の人工椎間関節1A、1Bを取り付けた場合に、身体を反らすと、前記脊椎A、Bは、図1の矢示αのように動くが、このとき、前記ピストン状部3の頭部3dが前記シリンダー状部2の内面の頂部2dにライニングされた弾性物質2Aに当たるまで、ピストン状部3がシリンダー状部2の頂部2dに向かって移動するので、脊椎A、Bは固定されずに動き、身体を背後に反らすことができる。

【0038】しかも、一定範囲を越えて、無理に身体を反らそうとすると、シリンダー状部2の頂部2dにおいてライニングされた弾性物質2Aにピストン状部3が当たり、ピストン状部3はシリンダー状部2内で動きを規制され、それ以上身体が反ることを制動する。

【0039】また、身体を屈める場合、前記上下に隣接する脊椎Aと脊椎Bは、図1の矢示βのように動くが、このとき前記ピストン状部3はばね6に抗してその軸方向に移動するので、脊椎A、Bは固定されずに動き、身

体を屈めることができる。

【0040】しかし、無理に身体を前方に屈めようとする、ピストン状部3は動きを規制されるので、それ以上に身体が前方に屈むことが制動される。

【0041】更に、身体を左右に曲げる場合、前記上下に隣接する脊椎Aと脊椎Bは図2(B)の矢示γのように動くが、このとき、脊椎と脊椎の間が縮んだ側においては、ピストン状部3の頭部3dが弾性物質2Aに当たるまでシリンダー状部2の頂部2dに向かって移動するので、人工椎間関節1Bは縮むが、一方、脊椎と脊椎の間が広がった側においては、前記ピストン状部3がばね6を圧縮するようにシリンダー状部2内で動くので、人工椎間関節1Aは伸びる。そのために、脊椎A、Bは固定されずに動き、身体は左右に曲がる。

【0042】しかし、無理に身体を左右に曲げようとする場合には、縮んだ側の人工椎間関節1Bにおいては、シリンダー状部2の頂部2dにライニングされた弾性物質2Aにピストン状部3が当たり、ピストン状部3はシリンダー状部2内で動きが規制される。また、広がった側の人工椎間関節1Aにおいては、前記ばね6がそれ以上圧縮しなくなり、ピストン状部3のシリンダー状部2内での動きが規制される。そのために、それ以上に身体が曲がることが制動される。

【0043】次いで、身体を捻る場合、人工椎間関節1A、1Bにおいては、長円形、又は、図3に示すような楕円形の横断面を有するピストン状部3が、シリンダー状部2の内面にライニングされた弾性物質2Aを挟ませて、長円形、又は、楕円形の横断面を有するシリンダー状部2に対して健康者の脊椎の回旋する角度と同等又はそれ以下の角度に回旋すると共に、前記ピストン状部3はばね6も圧縮するので、人工椎間関節1A、1Bは、共に伸びる。それによって、脊椎A、Bは固定されずに動き、身体を捻ることができる。

【0044】上記の発明の実施の形態とは別に図5に示すような実施の形態があるが、この実施の態様は二つの人工椎間関節1C、1Cを棘突起D、Dを挟んでその両側に取り付けたものである。

【0045】この人工椎間関節1C、1Cは、前記のスクリューFの代わりに、取り付け部材11A、11B、11'A、11'Bとボルト13とナット14を用いて、脊椎Aの棘突起Dと脊椎Bの棘突起Dの間に取り付けられるものである。また、この人工椎間関節1Cは、シリンダー状部2の取付部2cに、長溝8に代えて、取り付け孔8'を設けたことと、棒状体3cの取付部9に、長溝10に代えて、取り付け孔10'を設けたことを除いて、前記の実施の態様の人工椎間関節1A、1Bとは異なる。

【0046】取り付け部材11A、11'A、11B、11'Bは、図5(B)に示すように、中央部の長手方向に長溝11aを有し、一方の面にネジ部12を設け、

図5 (C) に示すように、棘突起Dに装着された時に固定を確実にするために、挟持面11bをラック状に構成したものである。

【0047】前記ネジ部12に、図5 (A) に示すように、シリンダー状部2の取付部2cを装着し、該ネジ部12の先端部を前記取り付け孔8' に挿通し、取付部2cをナット7で締着して、取付部2cを取り付け部材11Aに予め取り付けしておく。

【0048】また、別の取り付け部材11' Aのネジ部12にピストン状部3の取付部9を装着し、該ネジ部12の先端部を前記取り付け孔10' に挿通し、該取付部9をナット7で締着して、取付部9を取り付け部材11' Aに予め取り付けしておく。

【0049】同様に、取付部材11Bについてもネジ部12にシリンダー状部2の取付部2cを装着し、該ネジ部12の先端部を前記取り付け孔8' に挿通し、取付部2cをナット7で締着して、取付部2cを取り付け部材11Bに予め取り付けしておく。

【0050】更に、他の取り付け部材11' Bのネジ部12にピストン状部3の取付部9を装着し、該ネジ部12の先端部を前記取り付け孔10' に挿通し、該取付部9をナット7で締着して、取付部9を取り付け部材11' Bに予め取り付けしておく。

【0051】障害椎間板Cの上に位置する脊椎Aの棘突起Dに穴を明け、図5 (A) に示すように、前記取り付け部11A、11Bを前記棘突起Dを挟んでその両側に取り付け、前記棘突起Dの穴と取り付け部材11A、11Bの長溝11a、11aにボルト13を挿通し、ナット14により仮締めして、取り付け部材11A、11Bを移動して該取り付け部材11A、11Bとシリンダー状部2、2の取り付け位置を調節してから本締する。

【0052】同様に、障害椎間板Cの下に位置する脊椎Bの棘突起Dにも穴を明け、図5 (A) に示すように、前記取り付け部材11' A、11' Bを前記棘突起Dを挟んで取り付け、前記棘突起Dの穴と取り付け部材11' A、11' Bの長溝11a、11aにボルト13を挿通し、ナット14により仮締めし、取り付け部材11' A、11' Bを移動して、該取り付け部材11' A、11' Bとピストン状部3の取り付け位置を調節してから本締する。

【0053】この実施の形態の人工椎間関節1C、1Cは、身体を背後に反らすと、前記ピストン状部3の頭部3dが前記シリンダー状部2の内面の頂部にライニングされた弾性物質2Aに当たるまで移動するので、脊椎A、Bは拘束されずに動き、身体を反らすことができる。

【0054】しかし、無理に身体を背後に反らすと、シリンダー状部2の頂部にライニングされた弾性物質2Aにピストン状部3が当たり、ピストン状部3はシリンダー状部2内での動きを規制されるので、それ以上に身体

が反ることが制動される。

【0055】また、前方に身体を屈める場合には、前記ピストン状部3はばね6に抗してその軸方向に移動するので、脊椎A、Bは固定されずに動き、身体を前方に屈めることができる。

【0056】しかし、無理に身体を前方に屈めようとすると、前記ばね6がそれ以上圧縮しなくなり、ピストン状部3がシリンダー状部2内での動きを規制され、それ以上身体は前方に屈めなくなる。

【0057】更に、身体を左右に曲げる場合には、脊椎Aと脊椎Bの間が縮んだ側においては、ピストン状部3の頭部3dが弾性物質2Aに当たるまでシリンダー状部2の頂部に向かって移動するので、人工椎間関節1Cは縮むが、一方、脊椎Aと脊椎Bの間が広がった側においては、前記ピストン状部3がばね6を圧縮するようにシリンダー状部2内で動くので、該人工椎間関節1Cは伸びる。そのために、脊椎A、Bは固定されずに動き、身体は左右に曲がる。

【0058】しかし、無理に身体を左右に曲げようと、縮んだ側の人工椎間関節1Cにおいては、シリンダー状部2の頂部にライニングされた弾性物質2Aにピストン状部3が当たり、ピストン状部3はシリンダー状部2内で動きが規制され、広がった側の人工椎間関節1Cにおいては、前記ばね6がそれ以上圧縮しなくなり、ピストン状部3がシリンダー状部2内で動きを規制される。そのために、それ以上に身体が曲がることが制動される。

【0059】次いで、身体を捻る場合には、この人工椎間関節1C、1Cにおいて、長円形若しくは楕円形の横断面を有するピストン状部3が、シリンダー状部2の内面にライニングされた弾性物質2Aを撓ませて、長円形若しくは楕円形の横断面を有するシリンダー状部2に対して健康者の脊椎の回旋する角度と同等又はそれ以下の角度に回旋すると共に、前記ピストン状部3がばね6を圧縮するので、脊椎A、Bは固定されずに動き、身体を捻ることができる。

【0060】しかし、弾性物質2Aの撓み量を越えて身体を捻ろうとすると、ピストン状部3のシリンダー状部2内での回旋は規制されるので、それ以上身体は捻れなくなる。

【0061】

【発明の効果】 本発明の請求項1に記載の人工椎間関節においては、ピストン状部がシリンダー状部内に移動自在に嵌合されており、しかもピストン状部は、シリンダー状部内の移動方向に直交する方向にも、健康者の脊椎の回旋する角度と同等の角度又はそれ以下の角度だけ回旋できるので、身体を前後に屈伸したり、左右に曲げたり、捻ったりする場合に、人工椎間関節で規制される範囲内で、前記上下に隣接する二つの脊椎を動かすことができ、障害椎間板の上下の脊椎に無理なストレスがかからない効果を有する。

【0062】本発明の請求項2に記載の人工椎間関節は、身体を左右に捻るとき、シリンダー状部の内面にライニングされた弾性物質が撓んでシリンダー状部内でのピストン状部の回旋を許容し、更に、ピストン状部の底部と蓋体の間に設けたばねも圧縮して、シリンダー状部内でのピストン状部の移動を許容するので、取り付けられた脊椎を人工椎間関節で規制される範囲内で動かすことができ、脊椎に無理なストレスがかからない効果を有する。

【0063】本発明の請求項3又は4に記載の人工椎間関節は、シリンダー状部とピストン状部のそれぞれの横断面が長円若しくは楕円であるので、身体を捻ったときに、ピストン状部がシリンダー状部に対して若干の角度しか回旋しないので、無理に身体を捻ろうとしても、シリンダー状部内でのピストン状部の動きがすぐに規制され、脊椎に過度の負荷がかからず、しかも椎間板を傷つけないで脊椎関節の機能を再建できる効果を有する。

【0064】本発明の請求項5に記載の人工椎間関節は、弾性物質をポリウレタンにしたことで、その大きな弾性により撓んでシリンダー状部内でのピストン状部の回旋を許容するので、脊椎に無理なストレスがかからない効果を有する。

【0065】本発明の請求項6に記載の人工椎間関節

は、ピストン状部をポリオレフィン製にしたことで、ポリオレフィンの自己潤滑性や耐摩耗性により、シリンダー状部内でのピストン状部の潤滑な動きが確保でき、長期間の使用によっても摩耗が少ない効果を有する。

【図面の簡単な説明】

【図1】 脊椎に取り付けた本発明の人工椎間関節を示す略図。

【図2】 (A)は、二つの本発明の人工椎間関節を脊椎に取り付けたときの状態を示す略図。(B)は、二つの本発明の人工椎間関節を脊椎に取り付けて、身体を左右に捻った場合の人工椎間関節の状態を示す略図。

【図3】 本発明の人工椎間関節の横断面図。

【図4】 本発明の人工椎間関節の縦断面図。

【図5】 (A)は、本発明の別の実施の態様の人工椎間関節を脊椎の棘突起を挟んで両側に取り付けたときの状態を示す略図。(B)は、取り付け部材の平面図。

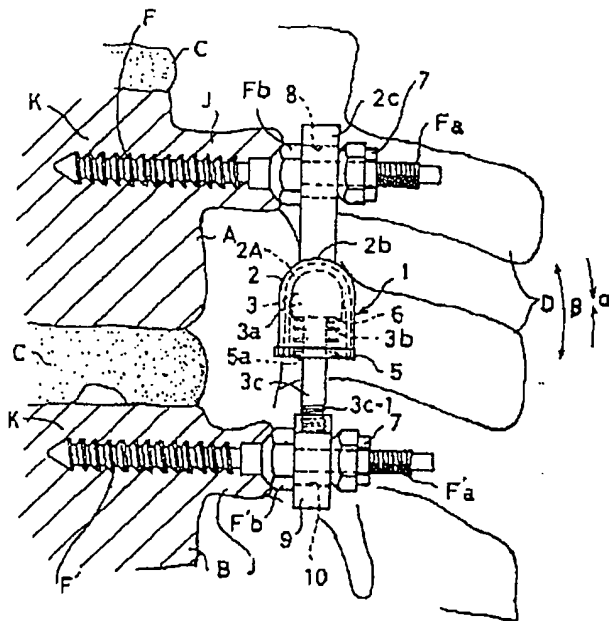
(C)は、取り付け部材の底面図。

【図6】 従来の脊椎内固定器具を示す略図。

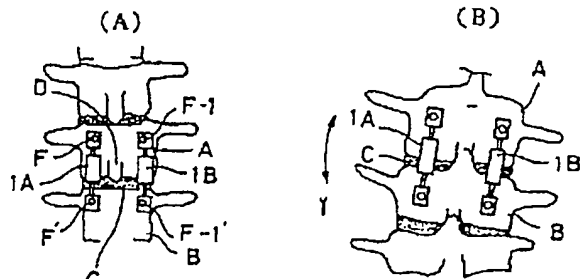
【符号の説明】

1 人工椎間関節 2 シリンダー状部 2A 弾性物質 2a 開放端 2b 閉塞端 2c 取付部 3 ピストン状部 6 ばね 9 別の取付部

【図1】

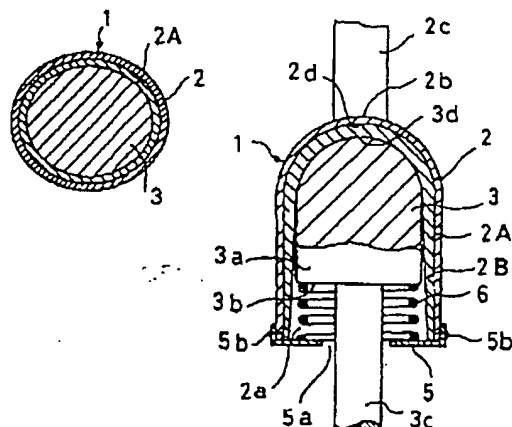


【図2】

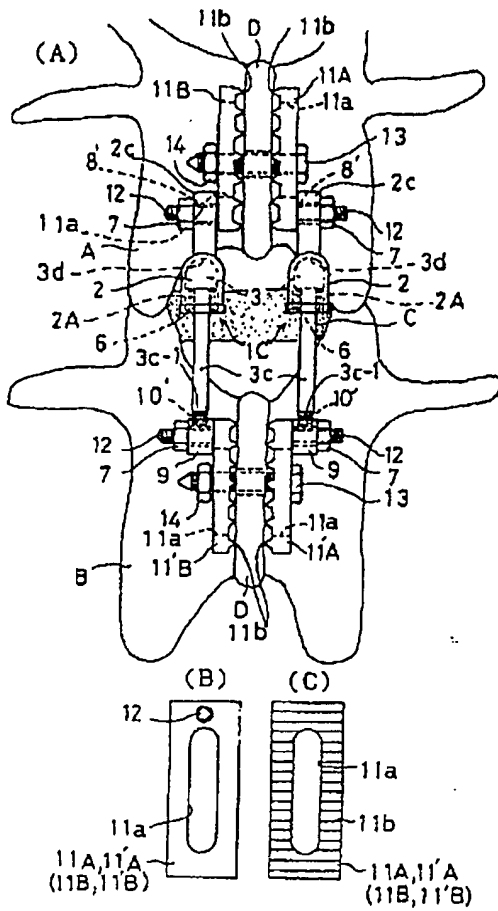


【図3】

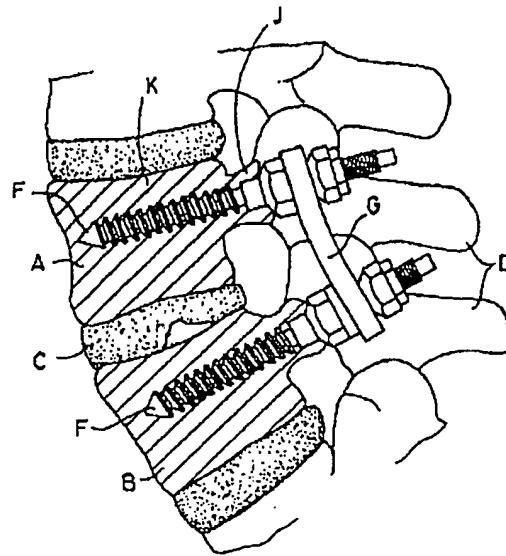
【図4】



【図5】



【図6】



BEST AVAILABLE COPY



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

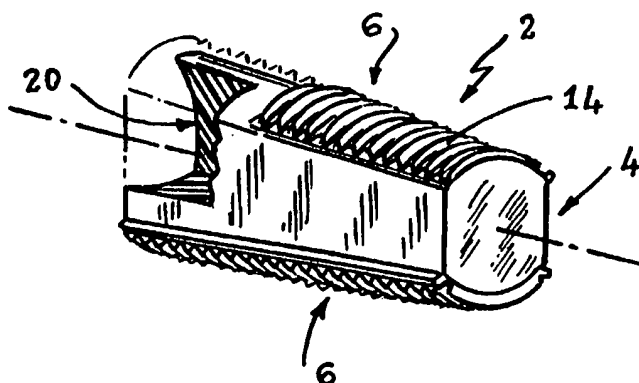
(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61F 2/44, 2/46	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 99/32054 (43) Date de publication internationale: 1er juillet 1999 (01.07.99)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR98/02798 (22) Date de dépôt international: 18 décembre 1998 (18.12.98) (30) Données relatives à la priorité: 97/16548 19 décembre 1997 (19.12.97) FR 98/03268 12 mars 1998 (12.03.98) FR (71)(72) Déposant et inventeur: GRAF, Henry [FR/FR]; 8, rue Duquesne, F-69006 Lyon (FR). (74) Mandataires: MYON, Gérard etc.; Cabinet Lavoix Lyon, 62, rue de Bonnel, F-69448 Lyon Cedex 03 (FR).		(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i>

(54) Title: PARTIAL DISCAL PROSTHESIS**(54) Titre:** PROTHESE DISCALE PARTIELLE**(57) Abstract**

The invention concerns a prosthesis (2) designed to be inserted between two neighbouring vertebrae, comprising a core (4) made of an elastic material and covered, over part of its periphery, with a rigid material coating (6) designed to be in contact with the two neighbouring vertebrae. The core (4) comprises, in transverse cross-section, two end portions (8) linked by a median portion (12) and said coating includes two caps (6) provided with a threading and covering respectively at least partially the external periphery of said end portions (8), the distance separating said caps increasing towards the prosthesis front part. Said prosthesis can easily be inserted and has excellent stability inside the intervertebral space.

(57) Abrégé

Cette prothèse (2), destinée à être insérée entre deux vertèbres voisines, comprend une âme (4) réalisée en un matériau élastique et recouverte, sur une partie de sa périphérie, par un enrobage (6) en matériau rigide destiné à être en contact avec les deux vertèbres voisines. L'âme (4) comprend, en coupe transversale, deux portions d'extrémité (8) reliées par une portion médiane (12) et ledit enrobage comprend deux coiffes (6) pourvues d'un filetage et recouvrant respectivement au moins partiellement la périphérie externe desdites portions d'extrémité (8), la distance séparant lesdites coiffes augmentant vers la partie antérieure de la prothèse. Cette prothèse peut facilement être mise en place et possède une excellente stabilité au sein de l'espace intervertébral.



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MW	Malawi	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakhstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Libéria	SG	Singapour		
EE	Estonie						

PROTHESE DISCALE PARTIELLE

La présente invention concerne une prothèse discale partielle.

De manière habituelle, les prothèses discales, qui peuvent
5 être partielles ou totales, sont destinées à remplacer tout ou partie d'un disque intervertébral lorsque ce dernier a été détruit par la chirurgie ou par la maladie.

Un premier type de prothèse discale consiste en une cage rigide, qui peut être par exemple de section transversale
10 rectangulaire, dans laquelle sont ménagées des perforations propres à recevoir des greffons destinés à assurer une solidarisation satisfaisante de cette cage avec les deux vertèbres entre lesquelles elle doit être insérée. Ce type de cage rigide, qui est implantée notamment par impactage ou par
15 vissage, présente un inconvénient en ce sens qu'elle conduit à un blocage complet des deux vertèbres entre lesquelles est disposée la cage, ce qui limite la liberté de mouvement du patient.

On connaît également, par le document EP-A-0 346 269, une
20 prothèse de disque intervertébral formée par une âme en matériau viscoélastique intercalée entre deux plaques de recouvrement métalliques, qui sont destinées à être en contact, une fois implantées, avec la surface des vertèbres. Il existe cependant un inconvénient lié à ce type de prothèse, qui réside
25 notamment dans son manque de stabilité, de sorte que cette prothèse possède de forts risques d'être éjectée de l'espace intervertébral.

Afin de pallier les inconvénients de l'art antérieur évoqués ci-dessus, l'invention se propose de réaliser une
30 prothèse discale partielle, qui puisse être antérieure ou postérieure, dont la mise en place dans l'espace intervertébral soit aisée, qui possède une stabilité satisfaisante au sein de cet espace intervertébral et qui permette une liberté de mouvement suffisante tout en garantissant le maintien d'une
35 posture physiologiquement avantageuse.

A cet effet, l'invention a pour objet une prothèse discale partielle destinée à être insérée entre deux vertèbres voisines, du type comprenant une âme réalisée en un matériau élastique tel qu'un polymère de silicone ou un élastomère, recou-

te, sur une partie de sa périphérie, par un enrobage réalisé en un matériau rigide et destiné à être en contact avec lesdites deux vertèbres voisines, caractérisée en ce que ladite âme comprend, en coupe transversale, deux portions d'extrémité
5 reliées par une portion médiane, ledit enrobage comprend deux coiffes pourvues d'un filetage et recouvrant au moins partiellement la périphérie externe desdites portions d'extrémité, et la distance séparant lesdites coiffes augmente vers la partie antérieure de la prothèse.

10 L'invention se propose également de réaliser un outil de pose pour la prothèse telle que décrite ci-dessus, qui assure une implantation aisée de cette dernière, qui puisse être facilement retiré une fois la prothèse implantée et qui permette de préserver l'intégrité des différents organes au
15 voisinage desquels cet outil est déplacé durant l'ensemble de ces opérations.

A cet effet, l'invention a également pour objet un outil de pose pour la prothèse telle que décrite ci-dessus, caractérisé en ce qu'il comprend un manche de préhension prolongé par
20 des moyens propres à solidariser ladite prothèse par rapport audit outil dans un état transversalement comprimé de ladite prothèse.

L'invention va être décrite ci-dessous, en référence aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemple non
25 limitatif et dans lesquels :

- la figure 1 est une vue en perspective partielle-
ment arrachée d'un premier mode de réalisation d'une prothèse discale conforme à l'invention ;

- les figures 2 et 3 sont des vues éclatées en bout
30 représentant respectivement les parties avant et arrière de la prothèse représentée à la figure 1 ;

- la figure 4 est une vue schématique en perspective, avec arrachement, d'un outil de pose pour la prothèse représentée aux figures 1 à 3 ;

- la figure 5 est une vue en perspective montrant la
35 prothèse des figures 1 à 3 engagée dans l'outil de pose de la figure 4 ;

- la figure 6 est une vue en coupe suivant la ligne

VI-VI à la figure 5 ;

- la figure 7 est une vue schématique illustrant l'implantation de la prothèse des figures 1 à 3 ;

5 - la figure 8 est une vue schématique illustrant la désolidarisation de l'outil de pose de la figure 4, par rapport à la prothèse des figures 1 à 3, après implantation de cette dernière ;

10 - la figure 9 est une vue schématique en perspective d'une prothèse conforme à un deuxième mode de réalisation de l'invention ;

- la figure 10 est une vue en coupe axiale d'une prothèse conforme à un troisième mode de réalisation de l'invention ;

15 - la figure 11 est une vue en coupe axiale d'un quatrième mode de réalisation d'une prothèse discale conforme à l'invention ;

- les figures 12 et 13 sont des vues en bout représentant respectivement les parties avant et arrière de la prothèse de la figure 1 ;

20 - la figure 14 est une vue schématique en perspective, avec arrachement, des différents éléments constitutifs d'un outil de pose pour la prothèse représentée aux figures 11 à 13 ;

25 - la figure 15 est une vue en coupe longitudinale illustrant la solidarisation de l'outil de pose de la figure 4 et de la prothèse des figures 11 à 13 ;

30 - la figure 16 est une vue partielle en bout, illustrant les languettes dont est pourvue la prothèse représentée aux figures 11 à 13, lorsque cette dernière est implantée ;

- la figure 17 est une vue analogue à la figure 16, illustrant la position respective des languettes de la prothèse en vue du retrait de cette dernière ;

35 - la figure 18 est une vue en perspective d'un cinquième mode de réalisation d'une prothèse discale conforme à l'invention ;

- les figures 19 et 20 sont des coupes longitudinales suivant la ligne XIX-XIX à la figure 18, dans des positions

respectivement de repos et de compression de la prothèse de cette figure 18 ;

- les figures 21 et 22 sont des coupes transversales suivant la ligne XXI-XXI à la figure 18, dans des positions respectivement de repos et de compression de la prothèse de cette figure 18 ;

- la figure 23 est une vue en perspective avec arrachement d'une âme composite d'une prothèse conforme à l'invention et

- la figure 24 est une vue en coupe longitudinale d'une âme formée de plusieurs éléments appartenant à une prothèse conforme à l'invention.

Comme le montrent les figures 1 à 3, la prothèse discale conforme à l'invention et désignée dans son ensemble par la référence 2, comprend une âme 4 dont la surface extérieure est partiellement recouverte au moyen de deux enrobages formées par des coiffes 6. L'âme 4 est réalisée en un matériau élastique biocompatible, comme par exemple un polymère de silicone ou un caoutchouc précontraint. Les coiffes 6 sont exécutées en un matériau rigide biocompatible tel que par exemple en acier spécial, notamment du titane, et sont assujetties à l'âme par exemple par une colle de silicone ou autre.

Comme le montrent en particulier les figures 2 et 3, la section de l'âme 4 se compose de deux portions d'extrémités 8 dont la périphérie extérieure décrit un arc de cercle, qui sont reliées par deux méplats 10 formant une partie médiane 12.

Un renforcement 20 en forme de coupelle est ménagé dans l'extrémité avant de l'âme 4, et constitue une amorce de flexion, comme cela sera visible dans la suite de la description.

Chaque coiffe 6 est réalisée sous forme d'un profilé présentant, en coupe transversale, une forme d'arc de cercle. Ces coiffes recouvrent la totalité de la périphérie extérieure des portions d'extrémités 8 de l'âme 4, alors que les méplats 10 ne sont pas recouverts. La surface extérieure de ces coiffes est munie d'un filetage 14 destiné à faciliter l'implantation de la prothèse, comme cela sera explicité dans ce qui suit.

La surface extérieure des coiffes 6 possède en outre des

irrégularités formées par exemple par gaufrage ou frittage, qui sont destinées à garantir une bonne stabilité de la prothèse une fois montée. Des rainures axiales 16 sont en outre ménagées sur la totalité de la longueur de chaque coiffe, au voisinage de chaque bordure 18 de ces dernières.

Il convient de noter que la dimension transversale ou largeur D des portions d'extrémité 8 est sensiblement constante tout le long de la prothèse, alors que la dimension ou hauteur H des méplats 10 reliant ces portions d'extrémité, augmente vers l'avant de la prothèse, en faisant référence à la prothèse une fois montée sur un patient.

La distance séparant les coiffes augmente vers l'avant de la prothèse. On entend par distance séparant les coiffes la distance maximale, en coupe transversale, séparant, dans la position comprimée de la prothèse, les zones de contact respectives des coiffes avec les vertèbres.

A titre indicatif, la longueur de la prothèse, à savoir la distance séparant ses extrémités avant et arrière, est par exemple de l'ordre de 16 à 20 mm, sa hauteur H minimale au niveau de la partie arrière de la prothèse, est de l'ordre de 12 mm, alors que sa hauteur H maximale est de l'ordre de 16 mm. Le rayon de courbure de la partie intérieure de chaque coiffe est par exemple voisin de 12 mm, et ces coiffes s'étendent sur un secteur angulaire de l'ordre de 120° chacune. Enfin, l'épaisseur des coiffes est par exemple de 2 mm environ.

La figure 4 représente un outil désigné dans son ensemble par la référence 22, destiné à la pose de la prothèse 2 au sein de l'espace intervertébral d'un patient. Cet outil 22 comprend un manche cylindrique 24 allongé dont les dimensions sont appropriées pour conférer une préhension aisée par un chirurgien. Ce manche 24 est percé d'un orifice central co-axial 26, dont les dimensions transversales sont inférieures à celles de la partie arrière de la prothèse 2. Cet orifice 26 est propre au passage d'une tige 27, comme cela sera explicité dans ce qui suit.

Le manche 24 est terminé par deux languettes 28 symétriques l'une de l'autre réalisées sous forme d'un profilé mince en forme d'arc de cercle. Ces languettes possèdent un rayon de

courbure voisin de celui des coiffes 6 de la prothèse et s'étendent sur des secteurs angulaires dont la valeur, ajoutée à celle des secteurs angulaires des coiffes 6, est légèrement supérieure à 360°. Des nervures axiales 30 font saillie vers l'intérieur sur l'intégralité de la longueur de chaque languette, au niveau de chacune des bordures 32 de celle-ci, comme le montre en particulier la figure 6. Les dimensions transversales de ces nervures sont telles qu'elles sont propres à se loger dans les rainures 16 ménagées dans les coiffes 6.

La dimension longitudinale des languettes 28 est analogue, voire très légèrement supérieure, à celle de l'ensemble de la prothèse 2.

Les figures 5 et 6 représentent la prothèse 2 engagée dans le volume cylindrique défini par les languettes 28 de l'outil de pose 22. En vue du montage de la prothèse, il convient tout d'abord d'engager l'extrémité des nervures 30, opposée au manche 24, dans l'extrémité arrière des rainures 16. Puis, il s'agit de comprimer, par exemple manuellement, l'avant de la prothèse, ce qui est possible à la fois du fait de la nature élastique de l'âme 4 et de la présence du renforcement 20. Puis, on fait coulisser chaque nervure 30 au sein d'une rainure 16 correspondante, jusqu'à ce que l'extrémité arrière de la prothèse 2 vienne en butée contre l'extrémité du manche 24 adjacente aux languettes 28.

Une fois montée de cette manière, la prothèse maintenue sous forme cylindrique a subi une diminution globale de ses dimensions transversales du fait de la compression, de plus en plus sensible en allant vers l'avant de la prothèse. Comme le montre en particulier la figure 6, la partie médiane 12 de la prothèse est en particulier soumise à des efforts tendant à diriger sa périphérie extérieure vers les languettes 28 de l'outil de pose.

L'ensemble composé de la prothèse comprimée et des languettes 28 de l'outil de pose présente une forme globalement cylindrique. Comme le montre la figure 7, le montage de la prothèse 2 s'effectue par vissage au moyen du manche 4 de l'outil de pose 22. Le filetage 14 dont est pourvue la surface extérieure des coiffes 6 est avantageux à l'égard de cette

opération.

La surface extérieure des languettes 28 est avantageusement lisse car l'outil de pose doit être retiré après montage.

La figure 8 illustre l'opération consistant à retirer
5 l'outil de pose 22 de la prothèse 2. A cet effet, une fois que cette dernière est implantée en un emplacement approprié, on la maintient axialement au moyen de la tige 27 pénétrant dans l'orifice 26 ménagé dans le manche 24. Puis, on fait coulisser
10 vers l'arrière les nervures 30 des languettes 28 le long des rainures 16 des coiffes 6. La prothèse recouvre alors sa forme originelle, telle que représentée aux figures 1 à 3, du fait de la nature de son matériau constitutif précontraint.

Les figures 5 à 8 illustrent l'implantation d'une prothèse
15 2 destinée à être placée à l'arrière de l'espace intervertébral et donc à constituer une prothèse partielle postérieure. On peut également prévoir que cette prothèse 2 soit positionnée à l'avant de cet espace intervertébral. A cet effet, il convient de solidariser, par rapport à l'outil de pose 22, cette
20 prothèse en disposant sa partie antérieure évasée de manière adjacente au manche 24. La pose de cette prothèse est ensuite effectuée par vissage, comme dans l'exemple décrit en référence à la figure 7. Cette implantation est réalisée depuis la partie antérieure du patient, par exemple par coelioscopie.

La figure 9 représente une prothèse 102 conforme à un
25 second mode de réalisation de l'invention. L'âme 104 de cette dernière comprend, de manière analogue à celle 4 décrite en référence aux figures précédentes, deux portions d'extrémité 108 dont la périphérie extérieure décrit un arc de cercle. Ces portions 108 sont reliées, non plus par des méplats, mais au
30 moyen de gorges 136, de sorte que les portions d'extrémités 108 constituent des portions renflées reliées au moyen d'une partie médiane en forme de col 138. Chaque portion d'extrémité 108 est recouverte au moyen de coiffes 106 formant enrobage, dont l'une 106A s'étend longitudinalement au-delà de l'extrémité avant de
35 l'âme 104, sur une longueur 1. Cette coiffe 106A est destinée à constituer la coiffe supérieure, une fois la prothèse implantée. La coiffe supérieure 106A fait saillie par rapport à la partie avant de l'âme 104 d'environ quelques millimètres.

Les autres éléments constitutifs de cette prothèse 102 auxquels il n'est pas fait allusion dans la présente description, sont identiques à ceux de la prothèse 2 décrite précédemment.

5 La figure 10 représente une prothèse 202 conforme à un troisième mode de réalisation de l'invention.

Cette prothèse 202 comporte deux enrobages formés par des coiffes 206A et 206B respectivement supérieure et inférieure de dimensions axiales équivalentes.

10 La coiffe supérieure 206A fait saillie au-delà de l'extrémité avant de l'âme 204, de manière analogue à la prothèse 102.

Une butée 240 fait saillie à partir de la coiffe inférieure 206B en direction de la coiffe supérieure 206A. Les dimensions de cette butée sont telles qu'elle limite le mouvement d'inclinaison de la coiffe supérieure 206A à une valeur déterminée par rapport à un axe (A') parallèle à l'axe (A) de la coiffe inférieure. Par exemple, l'inclinaison maximale de la coiffe supérieure 206A peut être limitée à environ 5° (angle α) vers le bas, par rapport à l'axe (A').

20 La butée 240 est réalisée en un matériau analogue à celui constituant l'âme 204, et peut être venue de matière avec cette dernière. Les éléments non décrits de cette prothèse sont analogues à ceux de la prothèse 102.

On peut prévoir qu'un renforcement analogue à celui 20 soit ménagé dans la partie arrière de la prothèse conforme à l'invention. Toutefois, ce renforcement doit alors présenter des dimensions sensiblement inférieures au renforcement 20, de sorte qu'une flexion préférentielle est réalisée au niveau de la partie avant de la prothèse.

30 Les figures 11 à 13 représentent un quatrième mode de réalisation d'une prothèse discale partielle conforme à l'invention, désignée dans son ensemble par la référence 302. Cette prothèse comprend une âme 304 réalisée en un matériau élastique biocompatible, comme par exemple un polymère de silicone ou un caoutchouc pré-contraint, âme 304 dont la surface extérieure est partiellement recouverte au moyen de deux coiffes 306A, 306B formant enrobage. Ces dernières sont exécutées en un matériau rigide biocompatible tel que par

35

exemple un acier spécial, notamment du titane, et sont assujetties à l'âme 304 par exemple par une colle de silicone.

Comme le montrent en particulier les figures 12 et 13, la section de l'âme 304 se compose de deux portions d'extrémités 308 dont la périphérie extérieure décrit un arc de cercle, qui sont reliées par deux méplats 310 formant une partie médiane 312.

La dimension transversale ou largeur D des portions d'extrémités 308 est sensiblement constante tout le long de la prothèse 302 alors que la dimension ou hauteur H des méplats 310 reliant les portions d'extrémités augmente vers l'avant de la prothèse en faisant référence à celle-ci une fois implantée dans le corps d'un patient. L'âme 304 est pourvue d'un premier et d'un second renforcements 314, 316, dénommés encore renforcements antérieur et postérieur. Il convient de noter que le renforcement antérieur 314 présente des dimensions axiales supérieures et un rayon de courbure inférieur à ceux du renforcement postérieur 316.

Ces renforcements 314, 316 en forme de coupelle constituent des amorces de flexion, leurs dimensions respectives conférant un aspect privilégié à la flexion vers l'avant. Le renforcement antérieur 314 est prolongé, à l'une de ses extrémités, par une extension 318 de l'âme 304, de sorte que l'une des portions d'extrémités 308 possède des dimensions longitudinales supérieures à celles lui faisant face.

La prothèse 302 est percée longitudinalement d'un orifice débouchant 318, destiné au passage d'une tige d'un outil de pose comme cela sera explicité dans ce qui suit.

Chaque coiffe 306 est réalisée sous forme d'un profilé présentant, en coupe transversale, une forme d'arc de cercle. Ces coiffes recouvrent la totalité de la périphérie extérieure des portions d'extrémités 308 de l'âme 304, alors que les méplats 310 ne sont pas recouverts. La surface extérieure de ces coiffes est munie d'un filetage 321 destiné à faciliter l'implantation de la prothèse, comme cela sera explicité dans ce qui suit.

La surface extérieure des coiffes 306 possède des irrégularités formées par exemple par gaufrage ou frittage, qui sont

destinées à garantir une bonne stabilité de la prothèse une fois implantée. Les coiffes 306 sont pourvues, à leur extrémité antérieure, de rabats 322 respectifs faisant saillie l'un vers l'autre, de manière à se chevaucher partiellement à l'état libre de la prothèse. Du fait de l'extension 318, l'un 322A de ces rabats est plus éloigné de l'extrémité postérieure de la prothèse que l'autre rabat 322B. Dans un souci de clarté, ces rabats 322A, 322B seront donc dénommés respectivement distal et proximal.

Chacun de ces rabats est pourvu d'une ouverture respective 324A, 324B de section sensiblement circulaire. L'emplacement de ces ouvertures est tel que ces dernières sont mutuellement alignées selon la direction longitudinale de la prothèse et sont co-axiales à l'orifice 320, lorsque la prothèse se trouve dans un état transversalement comprimé, comme cela sera décrit en particulier à la référence à la figure 15. La coiffe munie du rabat distal 322B est terminée par une saillie 326 s'étendant au-delà de ce rabat, à l'opposé de l'âme 304. Cette saillie 326 constitue une butée pour le rabat distal 322A, de manière à limiter le mouvement de flexion global de la partie antérieure de la prothèse.

La figure 14 représente un outil, désigné dans son ensemble par la référence 328, destiné à la pose de la prothèse représentée aux figures 11 à 14.

Cet outil 328 comprend des premier et second éléments amovibles 330, 332. Le premier élément 330 se compose d'un fût cylindrique 334 assumant une fonction de manche de préhension, terminé par deux languettes 336 à section transversale en forme d'arc de cercle, destinées à prendre appui contre les bordures des coiffes de la prothèse comme cela sera décrit dans ce qui suit. Le fût 334 est creux et annulaire et comprend un logement axial cylindrique 338.

Le second élément 332 est constitué par une tige 340 cylindrique terminée par une extrémité amincie 342 destinée à former clavette, dont la fonction sera explicitée en particulier en référence aux figures 16 et 17. La dimension transversale principale, ou largeur $\underline{1}$, de cette extrémité 342 décroît à l'opposé de la tige 340. La tige 340 est prolongée, à

l'opposé de son extrémité 342, par une portion cylindrique élargie 344, d'adaptation dans le logement 338 du fût 334. La portion d'adaptation 344 est elle-même terminée par une poignée 346. La tige 340 et la portion d'adaptation 344 sont libres de coulisser par rapport au fût 334 et de pivoter autour de l'axe principal de ce dernier.

La figure 15 illustre l'assujettissement mutuel de l'outil de pose 328 et de la prothèse 302. A cet effet, il convient tout d'abord d'insérer la tige 340 puis la portion d'adaptation 344 dans le logement annulaire 338. Puis, il s'agit de comprimer la prothèse 302, de sorte que cette dernière présente une section transversale globalement cylindrique. Une telle mise en compression peut être assurée par exemple manuellement ou au moyen d'une pince appropriée.

On introduit ensuite la tige 340, par son extrémité amincie 342, au travers de l'orifice 320 puis au sein des deux ouvertures 324A, 324B disposées dans le prolongement l'une de l'autre. L'insertion de cette tige 340 assure alors la solidarisation de la prothèse 302 et de l'outil de pose 328 dans l'état transversalement comprimé de la prothèse. En même temps que l'on a inséré la tige 340 dans les ouvertures 324A, 324B, on a déplacé longitudinalement le fût 334, de manière que les languettes 336 prennent appui contre les bordures de chaque coiffe 306A, 306B, de façon à former, avec la surface extérieure de la prothèse, une surface globalement cylindrique.

L'implantation de la prothèse dans le corps du patient s'effectue par vissage au moyen d'une action exercée sur le fût 334 formant manche. Les filetages 321 dont est pourvu la périphérie extérieure des coiffes 306 sont avantageux à l'égard de cette opération. Une fois la prothèse en place, on exerce un effort longitudinal tendant à retirer la tige 340 des ouvertures 324A, 324B, de sorte que la prothèse retrouve une configuration évasée vers sa partie antérieure, du fait de la nature de son matériau constitutif précontraint. On retire ensuite les languettes 336 par coulisement.

La figure 16 représente le positionnement mutuel des rabats 322A, 322B, une fois que la prothèse 302 a été implantée dans le corps du patient. La prothèse se trouve alors dans un

état de compression intermédiaire entre son état libre représenté en référence aux figures 11 à 13 et son état comprimé en vue de la pose, représenté à la figure 15.

En effet, les vertèbres entre lesquelles elle est disposée exercent sur cette prothèse une certaine force, qui est toutefois inférieure à celle à laquelle elle est soumise durant sa pose. Il existe donc, vue en bout, une zone de recouvrement Z entre les ouvertures 324A, 324B dont sont munis les rabats 322A, 322B. La présence de cette zone de recouvrement est particulièrement avantageuse dans le cas où l'on désire retirer la prothèse, notamment en cas de descellement ou d'infection.

A cet effet, on introduit la tige 340 et la portion d'adaptation 334 au sein du fût 344, puis l'on insère l'extrémité 342 de cette tige 340 au sein de cette zone de recouvrement Z. Etant donné que la largeur l de l'extrémité 342 croît en allant vers le tige 340, les parois latérales de cette extrémité 342 viennent en butée, lors de son introduction, contre le pourtour de la zone de recouvrement, comme le montre la figure 16. On effectue alors un quart de tour au moyen de la poignée 346 solidaire de la tige 340, de manière à rapprocher l'une de l'autre les ouvertures 324A, 324B, comme cela est représenté à la figure 17. La convergence de l'extrémité 342 permet à cette dernière de s'adapter à des zones de recouvrement de dimensions différentes.

Ensuite, on exerce un effort axial de poussée sur la tige 340 afin d'engager le corps cylindrique de la tige 340 au sein des ouvertures 324A, 324B. La prothèse se trouve alors dans le même état transversalement comprimé que lors de sa pose illustrée à la figure 15.

De manière analogue, on enfile les languettes 336 le long des bordures des coiffes 306. Il est alors possible de dévisser la prothèse 302, de manière à la retirer du corps du patient. La prothèse 302 illustrée aux figures 15 à 17 est une prothèse postérieure, étant donné que son implantation est effectuée depuis le dos du patient et qu'elle doit remplacer la partie postérieure du disque.

Cependant, une telle prothèse 302 peut également être implantée depuis la face antérieure du patient afin d'être

disposée à la partie antérieure, voire antéro-médiane de l'espace intervertébral. Cette implantation diffère de celle décrite ci-dessus uniquement en ce sens que, pour solidariser la tige 340 par rapport à la prothèse 302, il faut introduire
5 cette tige tout d'abord au travers des ouvertures 324A, 324B de la prothèse, puis au sein de l'orifice 320 de cette dernière.

La prothèse 302 a été représentée avec des portions d'extrémités 308 dont la dimension transversale est sensiblement constante tout le long de cette prothèse. On peut également
10 prévoir que ces extrémités, tout en présentant un rayon de courbure sensiblement constant tout le long de cette prothèse, s'étendent selon un secteur angulaire qui augmente continûment vers la partie antérieure de la prothèse.

Les figures 18 à 22 représentent un cinquième mode de réalisation d'une prothèse discale partielle conforme à l'invention, désignée dans son ensemble par la référence 402. Cette prothèse comprend une âme 404 réalisée en un matériau élastique bio-compatible et dont la surface extérieure est partiellement recouverte au moyen d'un enrobage formé de deux
15 éléments 406A et 406B. Ces derniers, exécutés en un matériau rigide bio-compatible, sont assujettis à l'âme 404 par exemple au moyen d'une colle de silicone.

La section transversale de l'âme 404 se compose de deux portions d'extrémité 408 dont la périphérie extérieure décrit
25 un arc de cercle et qui sont reliées par deux méplats 410 formant une partie médiane 412.

La dimension transversale ou largeur des portions d'extrémités 408 est sensiblement constante tout le long de la prothèse 402, alors que la hauteur des méplats 410 augmente
30 vers l'avant de la prothèse, en faisant référence à celle-ci une fois implantée.

Chaque enrobage 406 comprend une calotte centrale 414 destinée à entrer en contact avec l'âme 404. Cette calotte 414 est reliée à une coiffe périphérique 416 réalisée sous forme
35 d'un profilé présentant, en coupe transversale, une forme d'arc de cercle. La surface extérieure de ces coiffes est munie d'un filetage 418 destiné à faciliter l'implantation de la prothèse.

La zone de liaison entre la calotte 414 et la coiffe 416

comprend une bordure périphérique 420 s'étendant autour de la calotte et prolongée par deux pattes longitudinales 422. Ces dernières définissent, au voisinage de la bordure 420, deux glissières ou rainures longitudinales 424. Ces pattes 422
5 délimitent également, avec des volets d'extrémité 426, une échancrure traversante 428 en forme d'arc de cercle.

Il est prévu quatre volets, à savoir des volets avant 426A et arrière 426B pour l'enrobage 406A, et des volets avant 427A et arrière 427B pour l'enrobage 406B.

10 Chaque volet 426, 427 s'étend d'un des enrobages 406 vers celui qui lui est opposé, de manière sensiblement perpendiculaire à l'axe principal de la prothèse. Ces volets sont disposés de manière asymétrique.

Le volet avant 426A du premier enrobage 406A et le volet
15 opposé, à savoir le volet arrière 427B de l'autre enrobage 406B s'étendent, selon leurs dimensions principales, de façon à former une zone de recouvrement ZR. Cette dernière est particulièrement visible à la figure 21. Les projections, sur un même plan, selon l'axe principal A de la prothèse, des volets 426A
20 et 427B possèdent une région commune, qui forme la zone de recouvrement ZR. La présence de cette dernière est de nature à réduire le cisaillement antéro-postérieur auquel est soumise la prothèse 402 une fois implantée.

Comme le montre la figure 19, chaque volet 426, 427
25 s'étend, dans la position de repos non comprimée de la prothèse, à distance de la paroi en regard de l'âme 404. Ceci contribue à former des volumes différentiels longitudinaux, respectivement avant 430 et arrière 432, qui limitent l'expansion de la prothèse lors de sa compression.

30 Ceci est plus particulièrement représenté à la figure 20, qui illustre la position de compression maximale de la prothèse. Dans cette position, les parois de l'âme 404, qui étaient distantes des volets 426 dans la position de repos, prennent appui contre la face intérieure de ces volets. Dans cette
35 position comprimée, les volets en regard, à savoir d'une part 426A, 427A, et d'autre part 426B, 427B sont distants l'un de l'autre.

Chaque enrobage 406 est également pourvu de jupes latéra-

les 434 s'étendant à partir de la bordure périphérique 420, entre chaque glissière 424 et la calotte 414. Comme le montre en particulier la figure 19, chaque jupe 434 présente, vue de côté, une hauteur variable, à savoir qu'elle s'étend selon un profil ondulé globalement sinusoïdal. Cependant, chaque jupe peut également comporter au moins un décrochement. Les jupes adjacentes, dont sont pourvus deux enrobages différents, présentent des profils sensiblement conjugués. Ainsi, les jupes 434A et 434C d'une part, ainsi que les jupes 434B et 434D d'autre part sont propres à venir en imbrication mutuelle.

En revanche, deux jupes en regard, c'est-à-dire soit 434A et 434B, soit 434C et 434D, sont disposées de façon asymétrique. Il existe donc des zones de recouvrement ZR', d'une part entre les jupes opposées 434A et 434D, d'autre part entre les jupes opposées 434B et 434C. Les projections sur un même plan, selon un axe perpendiculaire à l'axe principal de la prothèse, de chaque couple de jupes opposées, possèdent des régions communes qui forment ces zones de recouvrement. Ces dernières contribuent à réduire les effets de cisaillement latéral auquel est soumise la prothèse.

En coupe transversale, comme le montre en particulier la figure 21, chaque jupe 434 s'étend à distance des méplats 410 de l'âme 404. Ceci contribue à créer, de part et d'autre de l'âme 404, deux volumes différentiels latéraux 436. Lors de la compression maximale de la prothèse, représentée à la figure 22, l'âme 404 occupe l'ensemble de ces volumes différentiels 436, de manière à venir en contact avec la face intérieure des jupes 434. Dans cette position comprimée, il est à noter que les extrémités des jupes adjacentes, d'une part 434A et 434C, d'autre part 434B et 434D, s'étendent à distance l'une de l'autre.

La pose de la prothèse illustrée aux figures 18 à 23 s'effectue au moyen d'un outil sensiblement analogue à celui 22 décrit aux figures 4 à 8. Les glissières adjacentes, à savoir d'une part 424A et 424C, d'autre part 424B, 424D, permettent l'engagement de languettes analogues à celles 28 des figures 4 à 8. L'outil est également pourvu de languettes supplémentaires, non représentées sur ces figures 4 à 8, pénétrant dans les

deux échancrures 428 dont sont pourvus les enrobages 406. Le montage de la prothèse 402 est globalement analogue à celui de la prothèse 2, illustré en référence aux figures 1 à 8.

La figure 23 illustre une âme, désignée dans son ensemble par la référence 504, susceptible de remplacer l'âme d'une prothèse décrite précédemment. Cette âme 504 est composite, à savoir qu'elle comprend un noyau 504' entouré par une enveloppe 504'', le matériau constitutif du noyau 504' étant plus compressible que celui constitutif de l'enveloppe 504''. A titre d'exemple non limitatif, le noyau est réalisé en un polymère de silicone alors que l'enveloppe 504'' est constituée de polyéthylène ou de polyuréthane.

Ce noyau 504' occupe une partie substantielle du volume de l'âme 504, et se trouve entouré par l'enveloppe sur l'ensemble de la périphérie. On peut prévoir que le noyau réalisé en un matériau compressible soit séparé de l'enveloppe externe par une succession d'habillages intermédiaires, dont les matériaux constitutifs possèdent des caractéristiques de compressibilité alternées.

On peut également prévoir de réaliser l'âme sous forme d'un noyau en un matériau plus compressible, entourée d'une enveloppe en un matériau moins compressible. Ce noyau s'étendra alors uniquement à la partie arrière de la prothèse, dont les dimensions transversales sont réduites.

L'utilisation d'une âme composite est avantageuse en ce sens qu'elle limite l'expansion de cette âme et évite le phénomène de hernies.

La figure 24 illustre un mode de réalisation supplémentaire, dans laquelle l'âme 604 comprend plusieurs éléments distincts, à savoir un élément avant 604' de plus grandes dimensions transversales, et un élément arrière 604'' de dimensions transversales restreintes. Les termes "avant" et "arrière" sont relatifs à la prothèse une fois implantée. L'élément avant 604' est réalisé en un matériau plus compressible que l'élément arrière 604''. Chaque élément respectivement avant 604' et arrière 604'' comprend deux portions d'extrémité transversales 608', 608'' reliées par des portions médianes respectives 612', 612''.

Les deux portions d'extrémité d'un même élément sont disposées de façon globalement symétrique par rapport à un plan médian de la prothèse, qui correspond sensiblement au plan du disque intervertébral. Chaque portion d'extrémité 608', 608'' est recouverte par un enrobage formant coiffe filetée 606, dont la paroi intérieure est conformée de manière à maintenir en place les éléments avant et arrière. On peut munir cette prothèse d'un enrobage analogue à celui recouvrant la prothèse des figures 18 à 22.

La prothèse conforme à l'invention permet de réaliser les objectifs précédemment mentionnés. En effet, la conformation en arc de cercle de ses portions d'extrémité, ainsi que la présence de coiffes rigides pourvues d'un filetage extérieur, assure une implantation aisée par vissage. Le fait que la prothèse présente des dimensions transversales plus importantes au niveau de sa partie avant qu'au niveau de sa partie arrière, lui confère un aspect lordosé qui se révèle avantageux d'un point de vue physiologique. La présence d'un renforcement au niveau de la partie avant, voire de la partie arrière de la prothèse, permet à celle-ci de voir ses dimensions transversales modifiées en fonction des efforts qu'elle subit, ce qui permet une grande liberté de mouvement au patient la recevant.

Les irrégularités de la surface extérieure des coiffes garantissent une bonne stabilité de la prothèse, à la fois par frottement sur les vertèbres et du fait de la repousse osseuse qui est susceptible d'y survenir.

Le fait qu'une coiffe s'étend au-delà de l'extrémité antérieure de l'âme (figure 9) conduit à la formation d'un bras de levier qui, associé à la présence des renforcements, assure une flexion particulièrement aisée de cette partie antérieure de la prothèse.

La présence d'une butée limitant le mouvement de la coiffe supérieure réduit en outre les risques d'expulsion postérieure de la prothèse.

La pose des prothèses représentées sur l'ensemble des figures est particulièrement aisée. En effet, étant donné que la prothèse est à même de subir une diminution sensible de ses

dimensions transversales, elle est propre à être implantée aisément, sans endommager les organes au voisinage desquels elle est déplacée. De plus, la solidarisation et la désolidarisation mutuelles de la prothèse et de l'outil de pose, qui sont assurées par coulisement longitudinal, permettent un engagement aisé de la prothèse par rapport à l'outil de pose. Ce mode d'assujettissement garantit également la faculté de retirer facilement l'outil de pose de la prothèse, une fois cette dernière implantée. Etant donné que l'on retire l'outil de pose de manière longitudinale, il n'existe donc que de faibles risques d'endommager les organes au voisinage desquels on déplace cet outil.

La présence de rabats dans lesquels sont ménagées des ouvertures présentant, une fois la prothèse implantée, une zone de recouvrement, est particulièrement avantageuse. En effet, cette zone de recouvrement permet, grâce à l'insertion de l'extrémité formant clavette de la tige (figure 17), de comprimer la prothèse quand bien même l'accès direct à cette dernière est impossible pour le chirurgien. Cette mesure assure donc la possibilité de retirer la prothèse sans porter atteinte à l'intégrité physique du patient.

L'emploi de volets et/ou de jupes définissant, avec des parois en regard de l'âme, un volume différentiel d'expansion de l'âme est également avantageux. Ceci permet de conférer trois plages de compression différentes à la prothèse de l'invention. Dans une première plage, dite de charge faible, la prothèse ne se déforme sensiblement pas. Dans une deuxième plage, dite de charge moyenne, l'âme élastique se déforme de manière à occuper l'ensemble de ces volumes différentiels. Enfin, dans une troisième plage, dite de charge élevée, la prothèse est sensiblement rigide, étant donné que l'âme entre en contact, sans pouvoir être substantiellement déformée, contre les parois des jupes et/ou volets définissant ces volumes différentiels.

REVENDICATIONS

1. Prothèse discale partielle (2 ; 102 ; 202 ; 302 ; 402 ;
5 602) destinée à être insérée entre deux vertèbres voisines, du
type comprenant une âme (4 ; 104 ; 204 ; 304 ; 404 ; 504 ; 604)
réalisée en un matériau élastique tel qu'un polymère de
silicone ou un élastomère, recouverte, sur une partie de sa
périphérie, par un enrobage (6 ; 106 ; 206 ; 306 ; 406 ; 606)
10 réalisé en un matériau rigide et destiné à être en contact avec
lesdites deux vertèbres voisines, caractérisée en ce que ladite
âme comprend, en coupe transversale, deux portions d'extrémité
(8 ; 108 ; 308 ; 408 ; 608', 608''), reliées par une portion
médiane (12 ; 138 ; 312 ; 412 ; 612', 612''), ledit enrobage
15 comprend deux coiffes (6 ; 106 ; 206 ; 306 ; 416 ; 606)
pourvues d'un filetage et recouvrant respectivement au moins
partiellement la périphérie externe desdites portions d'extré-
mité (8 ; 108 ; 308 ; 408 ; 608', 608''), et la distance
séparant lesdites coiffes augmente vers la partie antérieure de
20 la prothèse.

2. Prothèse suivant la revendication 1, caractérisée en ce
que l'âme (4 ; 104 ; 204 ; 304 ; 404 ; 504) est réalisée de
façon monobloc et possède une forme allongée.

3. Prothèse suivant l'une des revendications 1 ou 2,
25 caractérisée en ce que lesdites portions d'extrémité (8 ; 108 ;
308 ; 408 ; 608', 608'') sont sensiblement en arc de cercle.

4. Prothèse suivant la revendication 3, caractérisée en ce
que la dimension transversale (D) des portions d'extrémité (8 ;
108 ; 308 ; 408) en arc de cercle est sensiblement constante
30 tout le long de la prothèse.

5. Prothèse suivant la revendication 3, caractérisée en ce
que lesdites portions d'extrémité présentent un rayon de
courbure sensiblement constant tout le long de la prothèse et
s'étendent selon un secteur angulaire qui augmente continûment
35 vers la partie antérieure de la prothèse.

6. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications 2
à 5, caractérisée en ce que la partie antérieure de l'âme (4 ;
104) est évidée de manière à former un renforcement (20)

d'amorce de flexion.

7. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications 2 à 6, caractérisée en ce que la partie postérieure de la prothèse est pourvue d'un second renforcement d'amorce de flexion, dont les dimensions axiales sont sensiblement inférieures à celles du premier renforcement (20).

8. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications 2 à 7, caractérisée en ce que la partie médiane (12 ; 312 ; 412) comprend deux méplats (10 ; 310 ; 410) reliant les extrémités voisines des deux portions d'extrémité (8 ; 308 ; 408).

9. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications 2 à 7, caractérisée en ce que la partie médiane (138) comprend deux gorges (136) reliant les extrémités voisines des deux portions d'extrémité (108).

10. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications 2 ou 9, l'âme monobloc (504) comprend un noyau (504') réalisé en un premier matériau et une enveloppe (504'') réalisée en un second matériau moins compressible que le premier matériau.

11. Prothèse suivant la revendication 1, caractérisée en ce que l'âme (604) comprend plusieurs éléments (604', 604'').

12. Prothèse suivant la revendication 11, caractérisée en ce que l'âme (604) comprend un élément arrière (604'') et un élément avant (604') plus compressible que l'élément arrière et dont les dimensions transversales sont supérieures à celle de l'élément arrière.

13. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'au moins l'une des coiffes (106A ; 206A ; 406A, 406B) s'étend au-delà de l'extrémité antérieure de la portion d'extrémité (108) qu'elle recouvre.

14. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que les coiffes (6 ; 106 ; 416) sont pourvues, au voisinage de chacune de leurs bordures (18), de rainures longitudinales (16 ; 424) propres à être enfilées par coulisement dans des nervures (30) correspondantes dont est muni un outil de pose.

15. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle est pourvue d'une butée (240) faisant saillie, depuis le voisinage de l'extrémité avant

d'une première coiffe (206B), en direction d'une seconde coiffe (206A), ladite butée étant apte à limiter le mouvement de ladite seconde coiffe (206A) en direction de ladite première coiffe (206B);

5 16. Prothèse suivant la revendication 15, caractérisée en ce que ladite butée (240) limite le mouvement de ladite seconde coiffe (206A) selon un angle prédéterminé (α) par rapport à un axe (A') parallèle à l'axe (A) de ladite première coiffe (206B).

10 17. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que ladite prothèse est pourvue de moyens (426, 427) de réduction du cisaillement antéro-postérieur.

15 18. Prothèse suivant la revendication 17, caractérisée en ce que les moyens de réduction du cisaillement antéro-postérieur comprennent au moins un volet avant (426A) et un volet arrière (427B), dont est pourvu l'enrobage (406), lesdits volets s'étendant au voisinage des extrémités respectivement avant et arrière de ladite âme (404) et possédant une zone de recouvrement (ZR).

20 19. Prothèse suivant la revendication 18, caractérisée en ce qu'au moins un desdits volets (426, 427) s'étend, au moins en partie, à distance d'une paroi d'extrémité correspondante de ladite âme, de manière à former au moins un volume différentiel (430, 432) longitudinal avec ladite âme (404).

25 20. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que ladite prothèse est pourvue de moyens (434) de réduction du cisaillement latéral.

30 21. Prothèse suivant la revendication 20, caractérisée en ce que les moyens de réduction du cisaillement latéral comprennent au moins des première (434A, 434C) et seconde (434B, 434D) jupes latérales opposées, dont est pourvu l'enrobage (406), lesdites jupes (434) s'étendant au voisinage des parois latérales de ladite âme et possédant une zone de recouvrement (ZR').

35 22. Prothèse suivant la revendication 21, caractérisée en ce que lesdites jupes présentent, en vue de côté, un bord non rectiligne, en particulier un bord formant au moins une

ondulation ou au moins un décrochement.

23. Prothèse suivant l'une des revendications 21 ou 22, caractérisée en ce qu'au moins une desdites jupes (434) s'étend, au moins en partie, à distance d'une paroi latérale correspondante de ladite âme (404), de manière à former au moins un volume différentiel latéral (436) avec ladite âme.

24. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que ledit enrobage (406) comprend une calotte (414) de contact avec l'âme (404), séparée desdites coiffes par une zone de liaison (420, 422) échancrée.

25. Prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la prothèse est pourvue d'un orifice longitudinal (320) de passage d'une tige (340) d'un outil de pose (328).

26. Prothèse suivant la revendication 25, caractérisée en ce qu'elle est pourvue de moyens de recompression (322A, 322B, 324A, 324B), propres à la ramener dans un état transversalement comprimé après sa pose.

27. Prothèse suivant la revendication 26, caractérisée en ce que les moyens de recompression comprennent deux rabats (322A, 322B) décalés longitudinalement et faisant saillie l'un vers l'autre à partir du voisinage de la partie antérieure de chaque coiffe (306A, 306B), lesdits rabats étant pourvus d'ouvertures (324A, 324B) respectives de passage de la tige (340) de l'outil de pose (328), alignées longitudinalement dans l'état transversalement comprimé de la prothèse.

28. Prothèse suivant la revendication 27, caractérisée en ce que lesdites ouvertures (324A, 324B) des rabats (322A, 322B) sont sensiblement circulaires et il existe, lorsque la prothèse est insérée entre les deux vertèbres voisines, une zone de recouvrement (Z) entre ces deux ouvertures, ladite zone de recouvrement présentant un profil transversal globalement ovale et étant propre à recevoir une extrémité aplatie (342) de ladite tige (340) dudit outil de pose (328).

29. Outil de pose pour la prothèse suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend un manche de préhension (24 ; 334) prolongé par des moyens (28, 30 ; 336 ; 340) propres à solidariser ladite

prothèse par rapport audit outil dans un état transversalement comprimé de ladite prothèse.

5 30. Outil de pose suivant la revendication 29, caractérisé en ce que lesdits moyens de solidarisation comprennent des moyens de fixation (30) par enfilement.

10 31. Outil de pose suivant la revendication 30, caractérisé en ce que lesdits moyens de fixation par enfilement comprennent des nervures (30) dont est pourvu l'outil de pose (22) ou la prothèse (2), coopérant avec des rainures (16) ménagées dans la prothèse ou l'outil de pose.

15 32. Outil de pose suivant la revendication 31, caractérisé en ce que ledit manche (24) est prolongé par deux languettes (28) à section en forme d'arc de cercle, dans le volume intérieur desquelles la prothèse (2) est destinée à être engagée, la surface extérieure des languettes (28) formant, avec la surface extérieure de la prothèse (2) une fois engagée, une surface globalement cylindrique.

20 33. Outil de pose suivant la revendication 29 pour la pose d'une prothèse selon l'une quelconque des revendications 25 à 28, caractérisé en ce que lesdits moyens de solidarisation comprennent une tige (340) propre à pénétrer dans l'orifice longitudinal (320) dont est pourvue la prothèse (302).

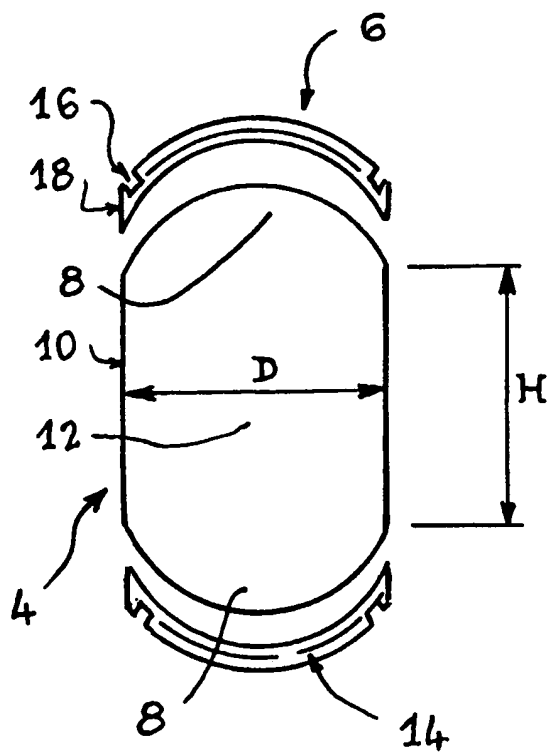
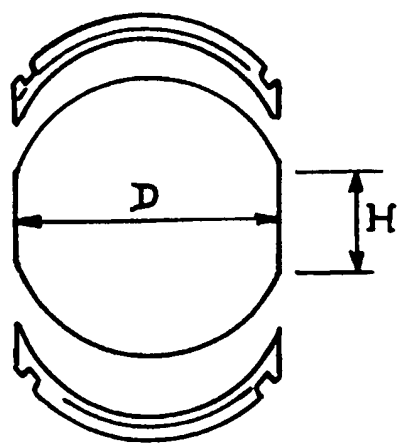
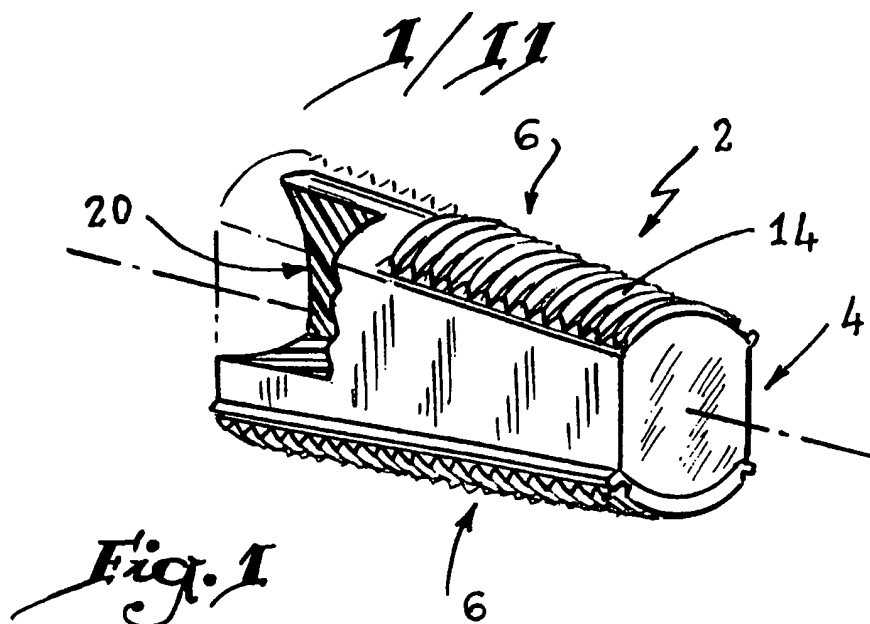
25 34. Outil de pose suivant la revendication 33, caractérisé en ce que la tige (340) est propre à pénétrer dans les ouvertures (324A, 324B) dont sont munis les rabats (322A, 322B).

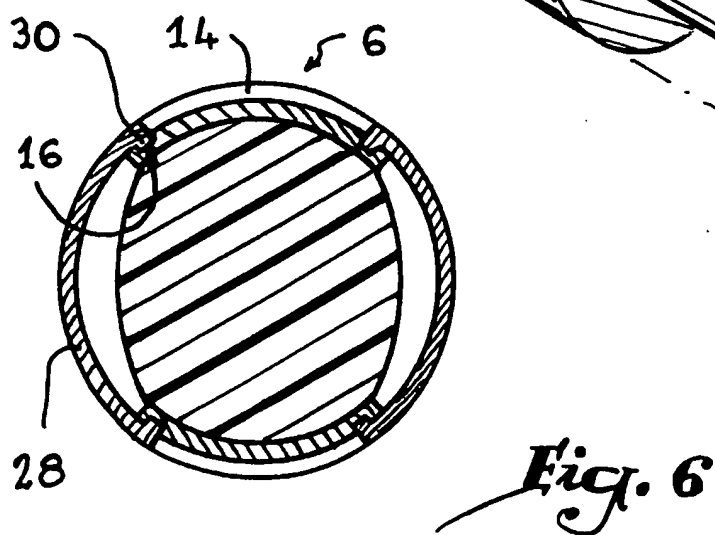
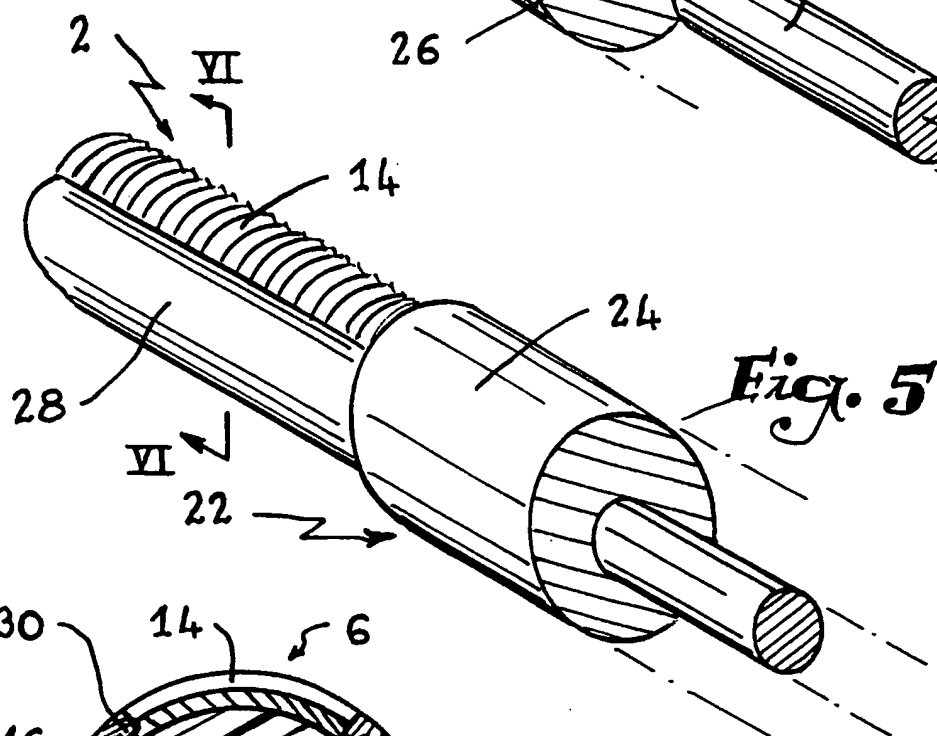
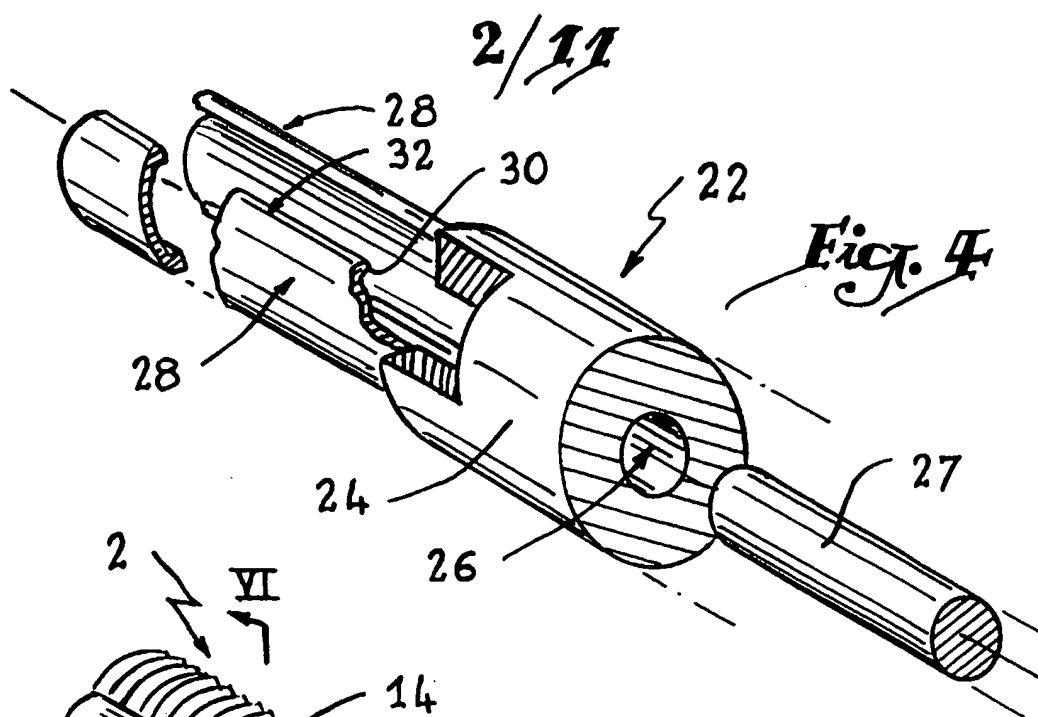
30 35. Outil de pose suivant la revendication 33 ou 34, caractérisé en ce que les moyens de solidarisation comprennent des languettes (336) à section en forme d'arc de cercle, dans le volume intérieur desquelles la prothèse (302) est destinée à être engagée, la surface extérieure des languettes (336) formant, avec la surface extérieure de la prothèse (302) une fois engagée, une surface globalement cylindrique.

35 36. Outil de pose suivant l'une des revendications 33 à 35, caractérisé en ce que ladite tige (340) est libre de pivoter par rapport audit manche (334).

37. Outil de pose suivant la revendication 36, caractérisé en ce que la tige (340) présente un profil transversal sensiblement circulaire et possède une extrémité distale aplatie

(342) qui est propre à pénétrer dans ladite zone de recouvrement (Z) entre les ouvertures (324A, 324B) desdits rabats (322A, 322B).





3/11

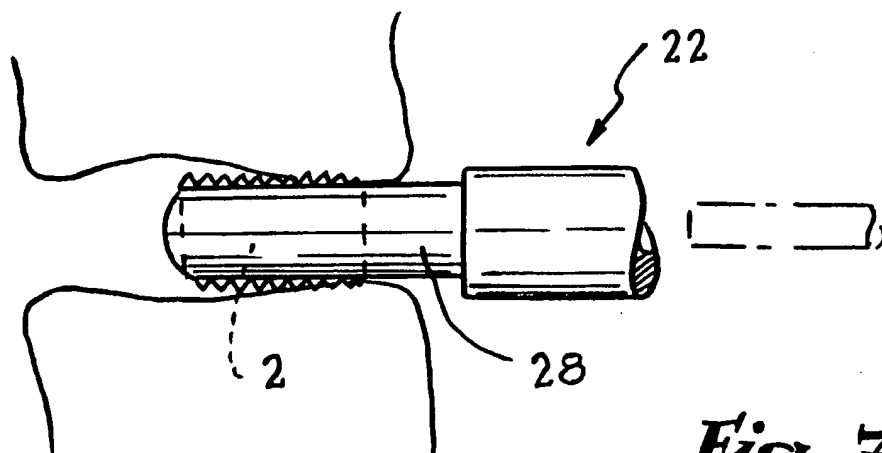


Fig. 7

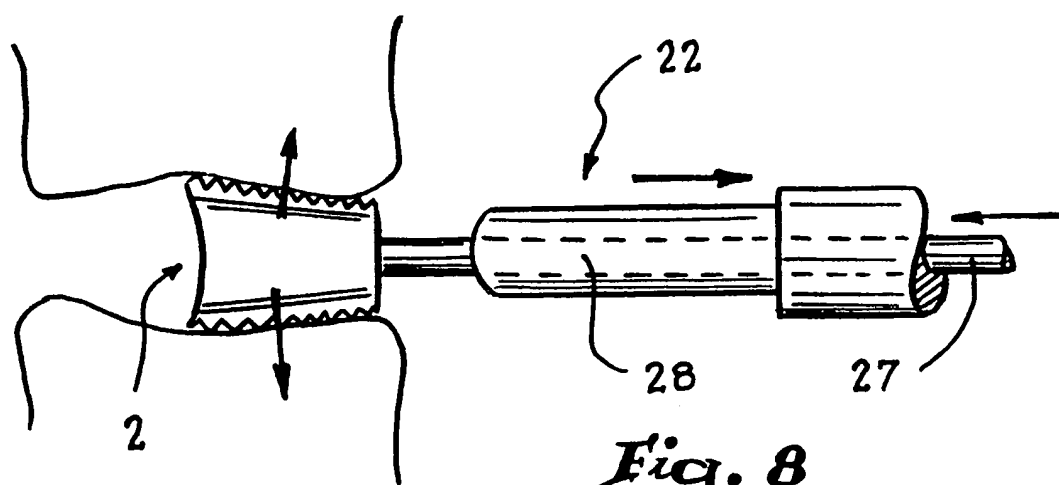


Fig. 8

~~4/11~~

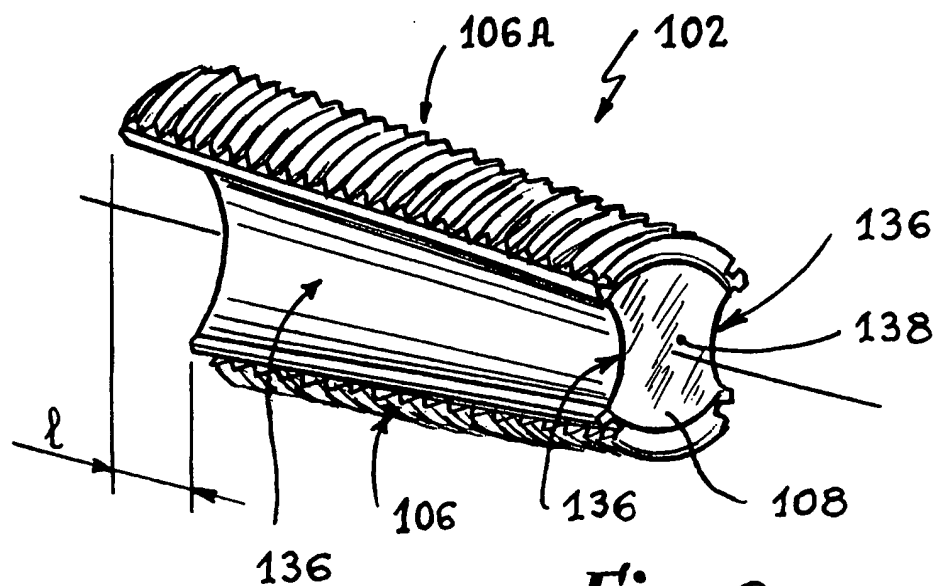


Fig. 9

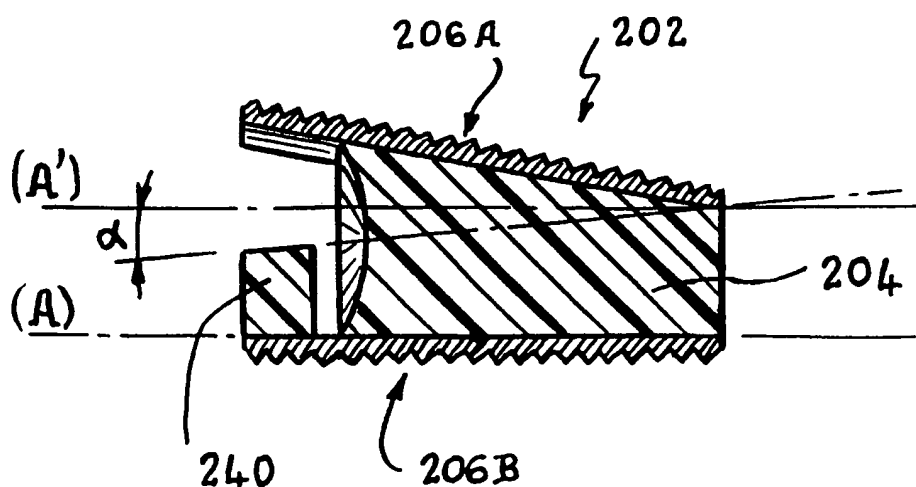


Fig. 10

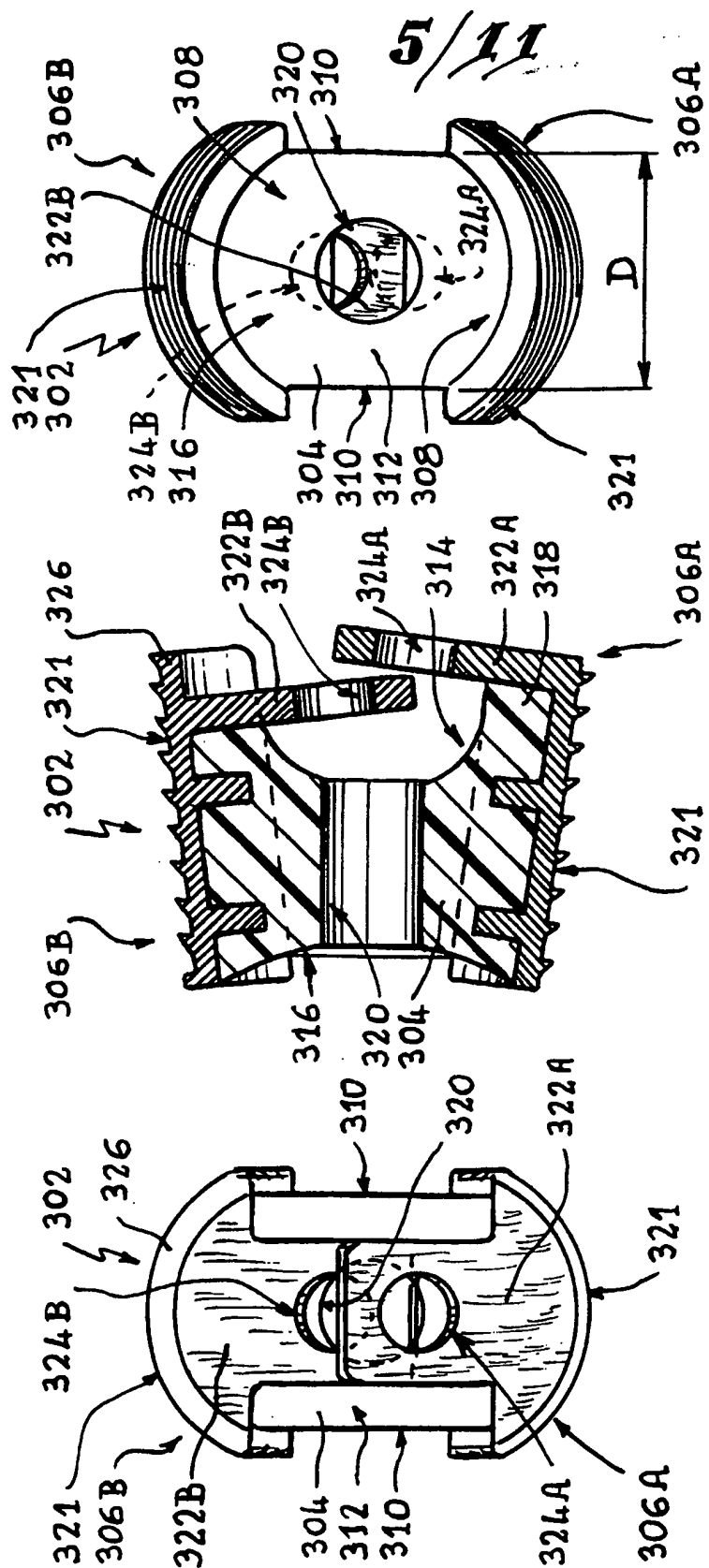
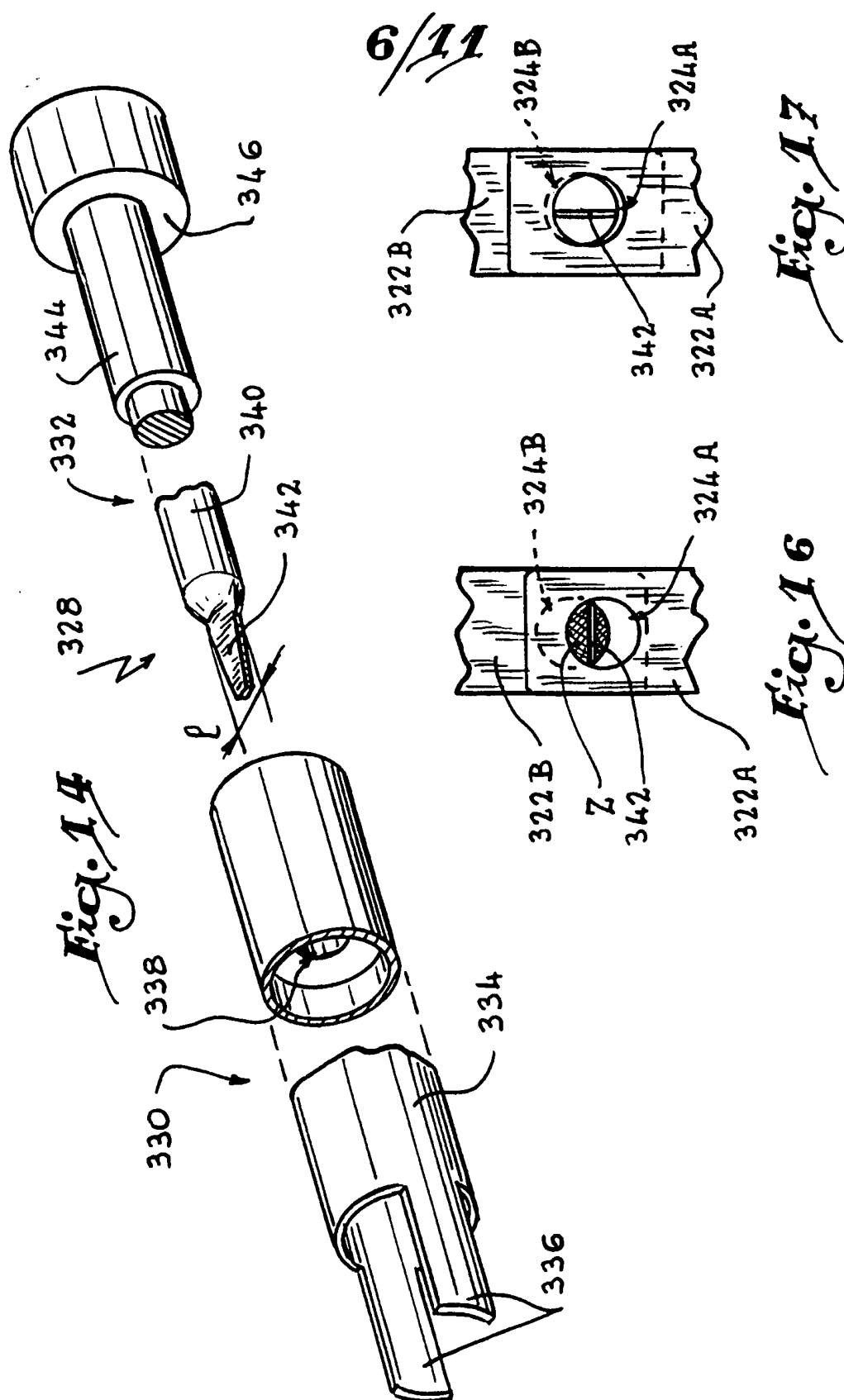


Fig. 11

Fig. 12

Fig. 13



7/11

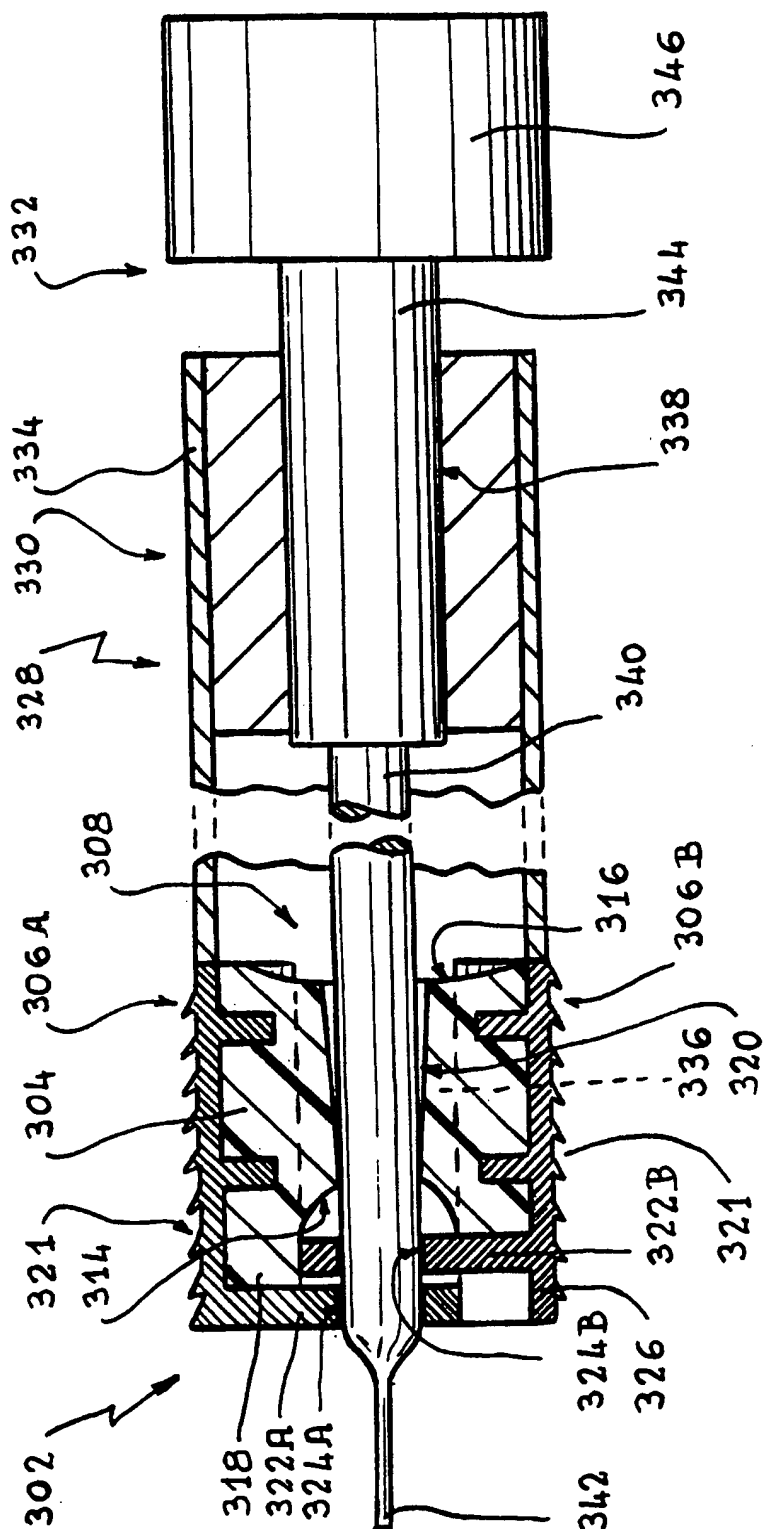


Fig. 15

8/11

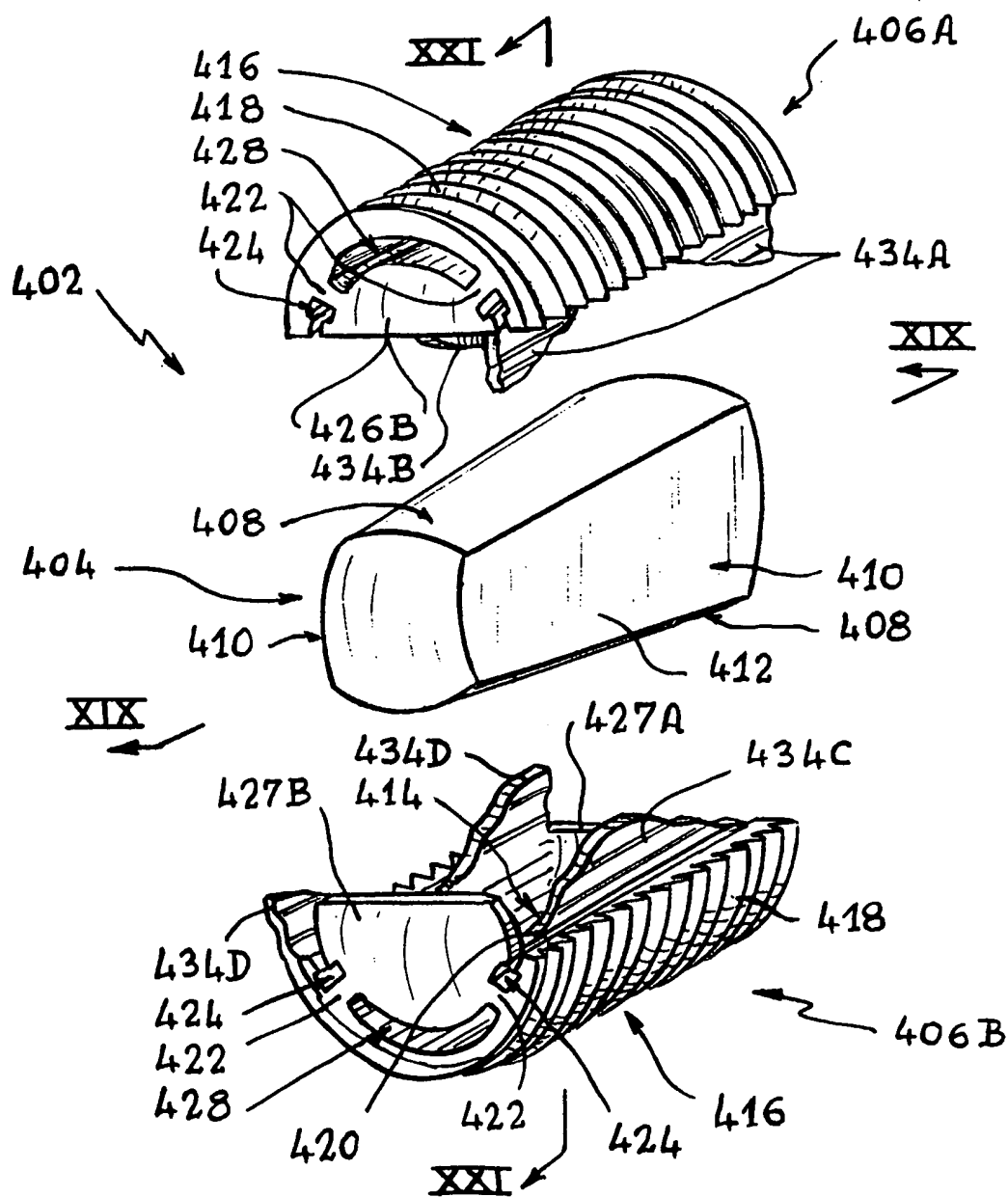
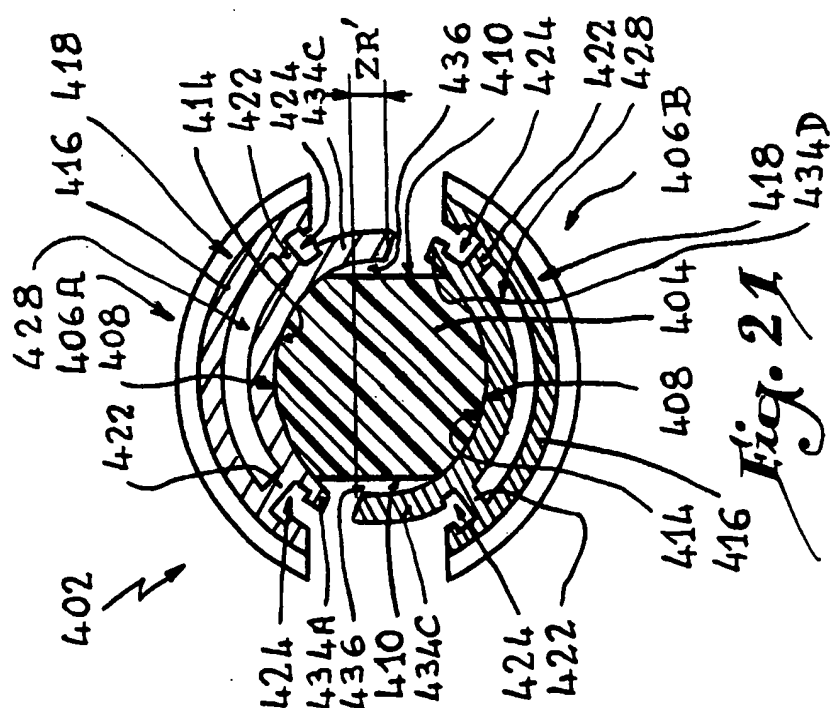
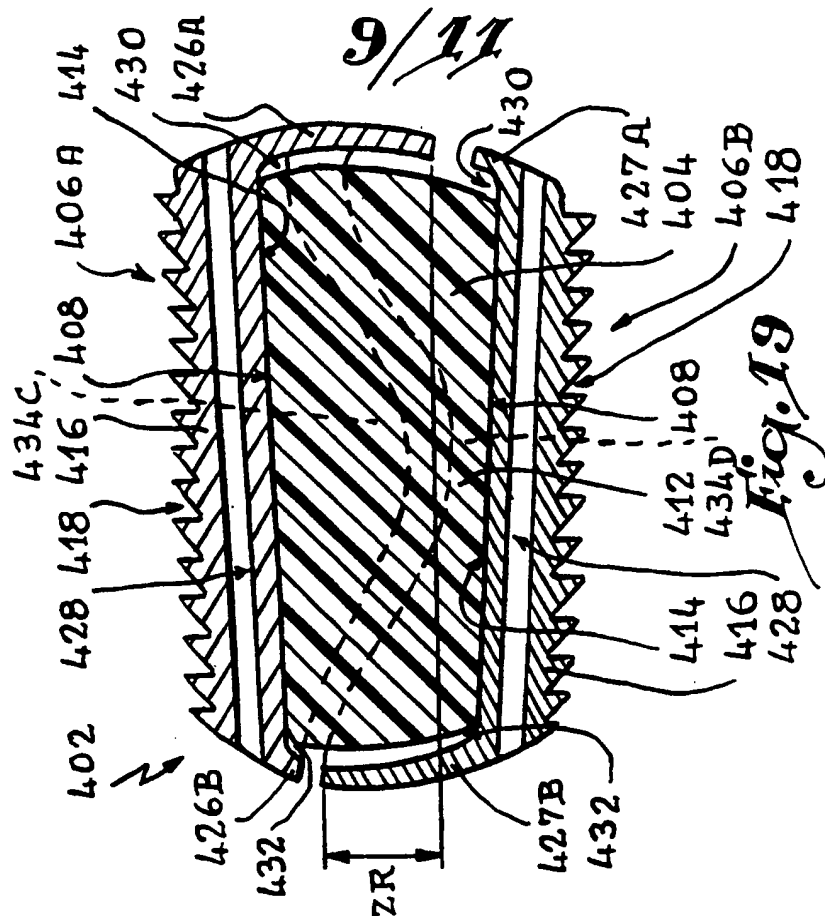


Fig. 18



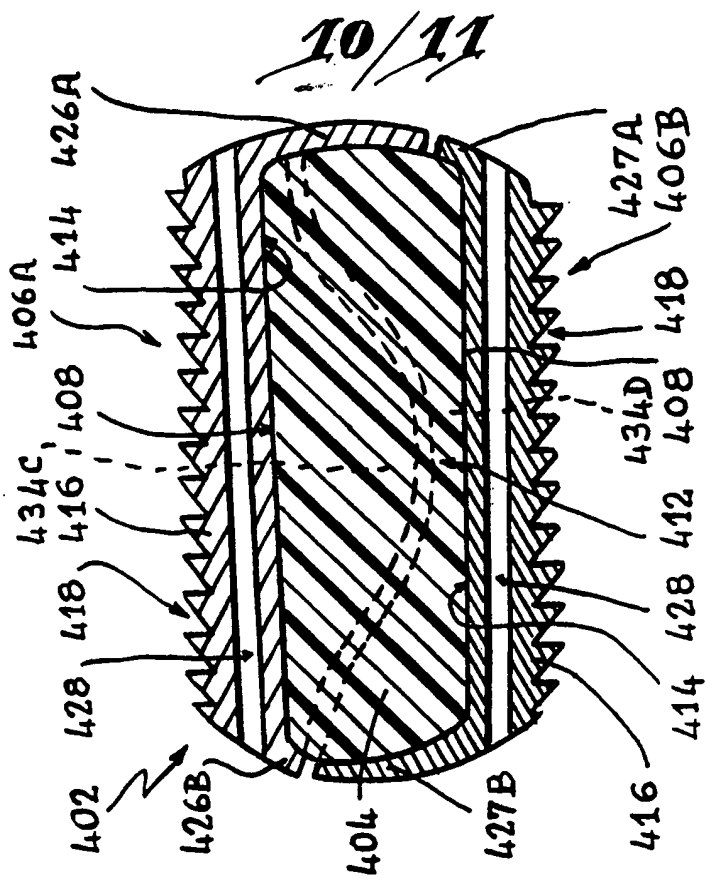


Fig. 20

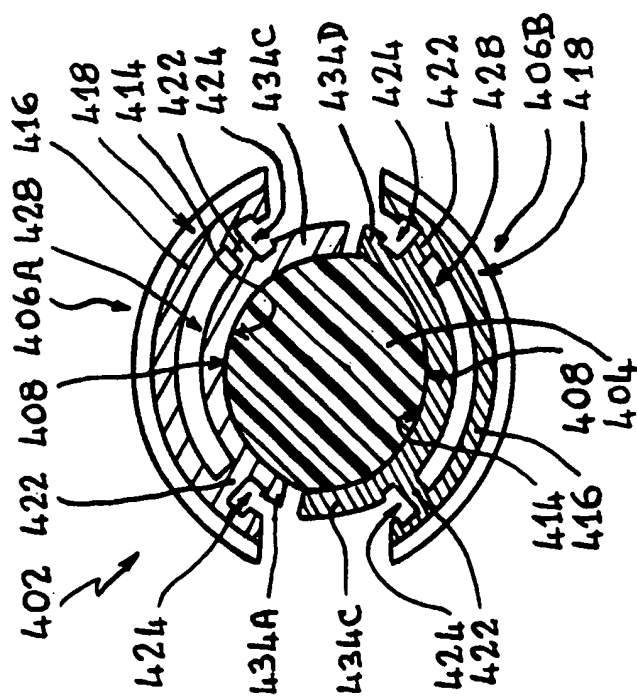
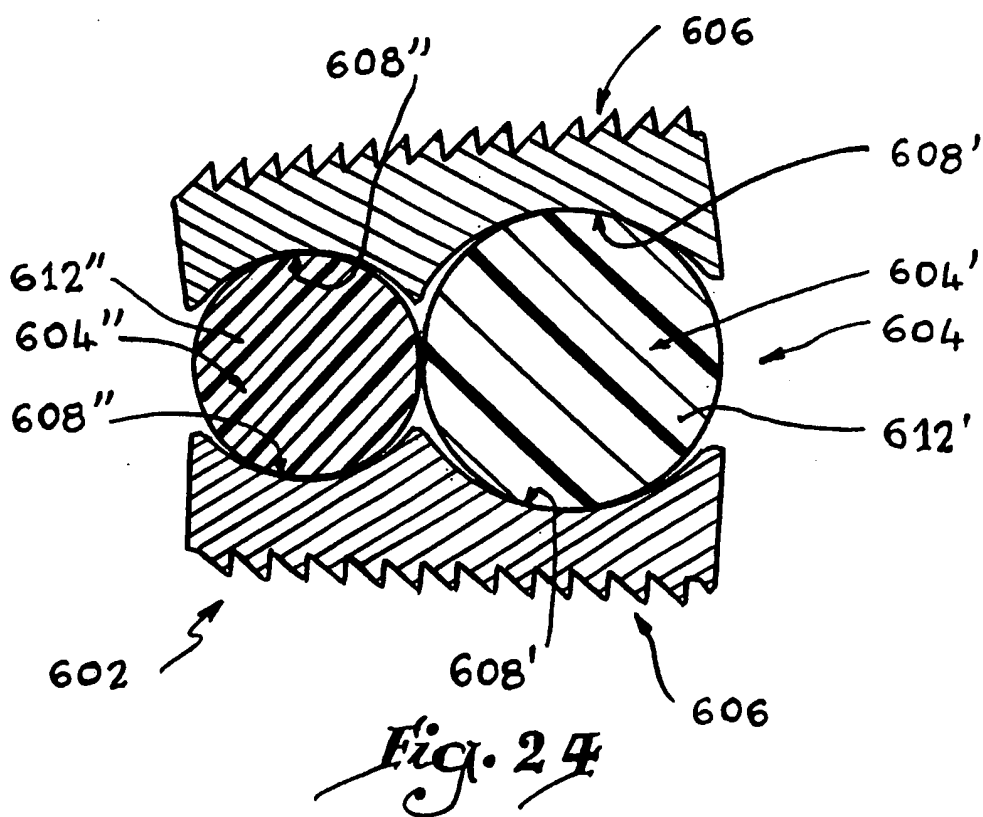
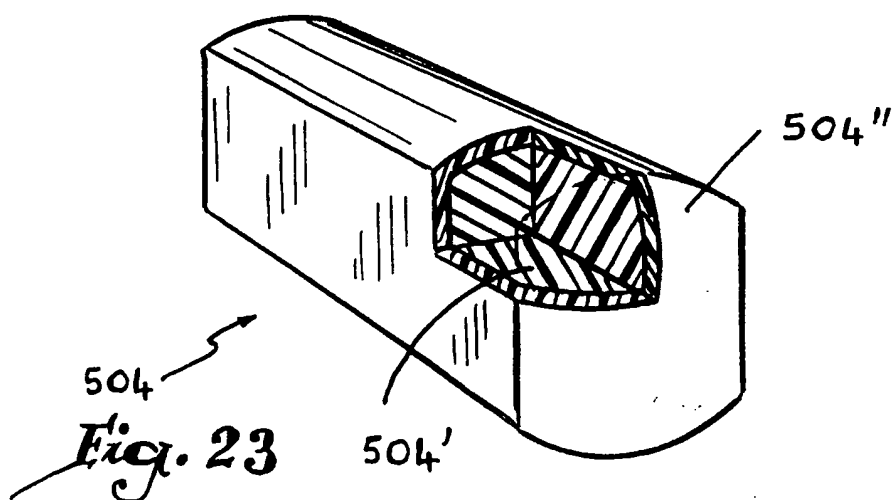


Fig. 22

11/11



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. .onal Application No

PCT/FR 98/02798

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F2/44 A61F2/46

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 90 11740 A (BOSCH GMBH ROBERT) 18 October 1990	1
A	see the whole document ---	4,5,8
Y	WO 97 31517 A (DANEK MEDICAL INC) 28 August 1997	1
A	see the whole document ---	2-5,8,29
A	EP 0 260 044 A (SHEPPERD JOHN ANTHONY NORMAN) 16 March 1988 see column 4, line 29 - line 32; claim 1; figures ---	1-3,29
A	EP 0 566 810 A (SULZER MEDIZINALTECHNIK AG) 27 October 1993 see the whole document ---	1,6, 14-16
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

1 April 1999

Date of mailing of the international search report

09/04/1999

Name and mailing address of the ISA

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

Authorized officer

Kanal, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. l. Application No

PCT/FR 98/02798

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 95 00082 A (BISSERIE MICHEL) 5 January 1995 see the whole document ---	1,13
A	US 5 616 142 A (YUAN HANSEN A ET AL) 1 April 1997 see figures 1,2,4C,5 ---	1,14
A	EP 0 610 837 A (ACROMED CORP) 17 August 1994 see figure 3 ---	1,9
A	WO 95 15133 A (CALCITEK INC) 8 June 1995 see the whole document ---	1,29,30, 32
A	WO 97 15247 A (BENOIT ALFRED ;KNOTHE INGA (CH); SYNTHES AG (CH); SYNTHES USA (US)) 1 May 1997 see page 5, last paragraph - page 6; claim 1; figures ---	1,29
A	EP 0 346 269 A (MECRON MED PROD GMBH) 13 December 1989 cited in the application ---	
A	DE 43 23 595 C (ESKA MEDICAL GMBH & CO) 7 July 1994 -----	

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 98/02798

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9011740 A	18-10-1990	DE 3911610 A EP 0465514 A	18-10-1990 15-01-1992
WO 9731517 A	28-08-1997	AU 2132897 A AU 4829296 A AU 4829496 A CA 2171907 A CA 2171921 A CN 1143488 A CN 1143489 A EP 0734703 A EP 0888099 A JP 8266565 A JP 8294495 A NO 961213 A NO 961214 A US 5669909 A	10-09-1997 10-10-1996 10-10-1996 28-09-1996 28-09-1996 26-02-1997 26-02-1997 02-10-1996 07-01-1999 15-10-1996 12-11-1996 30-09-1996 30-09-1996 23-09-1997
EP 0260044 A	16-03-1988	JP 63145650 A US 4863476 A	17-06-1988 05-09-1989
EP 0566810 A	27-10-1993	AT 141149 T DE 59206917 D US 5370697 A	15-08-1996 19-09-1996 06-12-1994
WO 9500082 A	05-01-1995	FR 2707480 A DE 69416588 D EP 0706354 A JP 8511701 T US 5702450 A	20-01-1995 25-03-1999 17-04-1996 10-12-1996 30-12-1997
US 5616142 A	01-04-1997	NONE	
EP 0610837 A	17-08-1994	AU 663638 B AU 5500294 A JP 2838030 B JP 6285099 A US 5534030 A	12-10-1995 18-08-1994 16-12-1998 11-10-1994 09-07-1996
WO 9515133 A	08-06-1995	US 5306309 A US 5683464 A	26-04-1994 04-11-1994
WO 9715247 A	01-05-1997	EP 0857042 A	12-08-1998
EP 0346269 A	13-12-1989	DE 8807485 U AT 95684 T CA 1325078 A DE 58905879 D JP 2111358 A US 5002576 A	10-08-1989 15-10-1993 14-12-1993 18-11-1993 24-04-1990 26-03-1991
DE 4323595 C	07-07-1994	DE 59400102 D EP 0634157 A ES 2082665 T	14-03-1996 18-01-1995 16-03-1996

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dem. Internationale No

PCT/FR 98/02798

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 A61F2/44 A61F2/46

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	WO 90 11740 A (BOSCH GMBH ROBERT) 18 octobre 1990	1
A	voir le document en entier ---	4,5,8
Y	WO 97 31517 A (DANEK MEDICAL INC) 28 août 1997	1
A	voir le document en entier ---	2-5,8,29
A	EP 0 260 044 A (SHEPPERD JOHN ANTHONY NORMAN) 16 mars 1988 voir colonne 4, ligne 29 - ligne 32; revendication 1; figures ---	1-3,29
A	EP 0 566 810 A (SULZER MEDIZINALTECHNIK AG) 27 octobre 1993 voir le document en entier ---	1,6, 14-16
	--- -/--	

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

1 avril 1999

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

09/04/1999

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

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

Fonctionnaire autorisé

Kanal, P

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dem. a Internationale No

PCT/FR 98/02798

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 95 00082 A (BISSERIE MICHEL) 5 janvier 1995 voir le document en entier ---	1,13
A	US 5 616 142 A (YUAN HANSEN A ET AL) 1 avril 1997 voir figures 1,2,4C,5 ---	1,14
A	EP 0 610 837 A (ACROMED CORP) 17 août 1994 voir figure 3 ---	1,9
A	WO 95 15133 A (CALCITEK INC) 8 juin 1995 voir le document en entier ---	1,29,30, 32
A	WO 97 15247 A (BENOIT ALFRED ;KNOTHE INGA (CH); SYNTHES AG (CH); SYNTHES USA (US)) 1 mai 1997 voir page 5, dernier alinéa - page 6; revendication 1; figures ---	1,29
A	EP 0 346 269 A (MECRON MED PROD GMBH) 13 décembre 1989 cité dans la demande ---	
A	DE 43 23 595 C (ESKA MEDICAL GMBH & CO) 7 juillet 1994 -----	

Formulaire PCT/ISA/210 (suite de la deuxième feuille) (juillet 1992)

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Den. .e Internationale No

PCT/FR 98/02798

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9011740 A	18-10-1990	DE 3911610 A EP 0465514 A	18-10-1990 15-01-1992
WO 9731517 A	28-08-1997	AU 2132897 A AU 4829296 A AU 4829496 A CA 2171907 A CA 2171921 A CN 1143488 A CN 1143489 A EP 0734703 A EP 0888099 A JP 8266565 A JP 8294495 A NO 961213 A NO 961214 A US 5669909 A	10-09-1997 10-10-1996 10-10-1996 28-09-1996 28-09-1996 26-02-1997 26-02-1997 02-10-1996 07-01-1999 15-10-1996 12-11-1996 30-09-1996 30-09-1996 23-09-1997
EP 0260044 A	16-03-1988	JP 63145650 A US 4863476 A	17-06-1988 05-09-1989
EP 0566810 A	27-10-1993	AT 141149 T DE 59206917 D US 5370697 A	15-08-1996 19-09-1996 06-12-1994
WO 9500082 A	05-01-1995	FR 2707480 A DE 69416588 D EP 0706354 A JP 8511701 T US 5702450 A	20-01-1995 25-03-1999 17-04-1996 10-12-1996 30-12-1997
US 5616142 A	01-04-1997	AUCUN	
EP 0610837 A	17-08-1994	AU 663638 B AU 5500294 A JP 2838030 B JP 6285099 A US 5534030 A	12-10-1995 18-08-1994 16-12-1998 11-10-1994 09-07-1996
WO 9515133 A	08-06-1995	US 5306309 A US 5683464 A	26-04-1994 04-11-1994
WO 9715247 A	01-05-1997	EP 0857042 A	12-08-1998
EP 0346269 A	13-12-1989	DE 8807485 U AT 95684 T CA 1325078 A DE 58905879 D JP 2111358 A US 5002576 A	10-08-1989 15-10-1993 14-12-1993 18-11-1993 24-04-1990 26-03-1991
DE 4323595 C	07-07-1994	DE 59400102 D EP 0634157 A ES 2082665 T	14-03-1996 18-01-1995 16-03-1996

Formulaire PCT/ISA/210 (annexe familles de brevets) (juillet 1992)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
7 juin 2001 (07.06.2001)

PCT

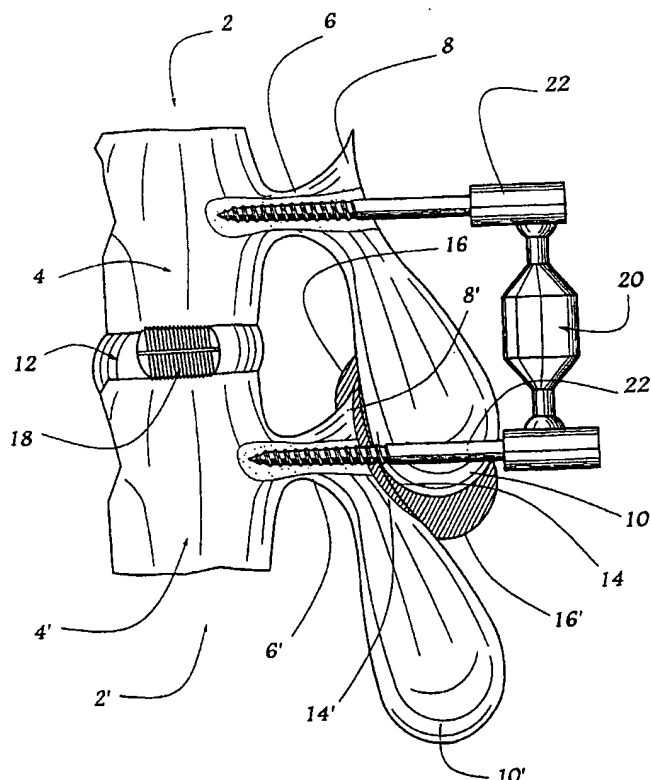
(10) Numéro de publication internationale
WO 01/39678 A1

- (51) Classification internationale des brevets⁷: **A61B 17/70** 99/16662 29 décembre 1999 (29.12.1999) FR
00/06640 24 mai 2000 (24.05.2000) FR
- (21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR00/03368 (71) Déposant et
(72) Inventeur: **GRAF, Henry** [FR/FR]; 8, rue Duquesne,
F-69006 Lyon (FR).
- (22) Date de dépôt international: 1 décembre 2000 (01.12.2000) (74) Mandataires: **SCHOULLER, Jean-Philippe** etc.; Cab-
inet Lavoix, 62, rue de Bonnel, F-69448 Lyon Cedex 03
(FR).
- (25) Langue de dépôt: français
- (26) Langue de publication: français (81) États désignés (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE,
DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU,
ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS,
- (30) Données relatives à la priorité: 99/15160 1 décembre 1999 (01.12.1999) FR

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: INTERVERTEBRAL STABILISING DEVICE

(54) Titre: DISPOSITIF DE STABILISATION INTERVERTEBRAL



(57) Abstract: The invention concerns a de-
vice comprising an implant (18) designed to be
inserted at least partially between the vertebral
bodies (4, 4') of two neighbouring vertebrae,
said implant (18) being adapted to provide to
said neighbouring vertebral bodies (4, 4') at
least one degree of mutual freedom, said de-
vice further comprising at least an extra-discal
member (20), arranged behind the interver-
tebral space (12), adapted to damp a move-
ment between said vertebrae (2, 2'), at least in the
intervertebral flexion direction.

(57) Abrégé: Ce dispositif comprend un
implant (18) destiné à être inséré au moins
partiellement entre les corps vertébraux (4,
4') des deux vertèbres voisines, ledit implant
(18) étant apte à conférer auxdits deux
corps vertébraux voisins (4, 4') au moins
un degré de liberté mutuel, ledit dispositif
comprenant également au moins un organe
extra-discal (20), disposé à l'arrière de
l'espace intervertébral (12), propre à amortir
un déplacement entre lesdites vertèbres
(2, 2'), au moins dans le sens de la flexion
intervertébrale.

WO 01/39678 A1

BEST AVAILABLE COPY
Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 812



LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO,
NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR,
TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

Publiée:

— Avec rapport de recherche internationale.

- (84) États désignés (régional): brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

DISPOSITIF DE STABILISATION INTERVERTEBRAL

La présente invention concerne un dispositif de stabilisation intervertébral.

De manière habituelle, un tel dispositif est destiné à remplacer tout ou partie d'un disque intervertébral, lorsque ce dernier a été détruit par la chirurgie ou la maladie.

L'invention se propose de réaliser un dispositif de stabilisation qui, tout en assurant une liberté de mouvement satisfaisante entre les vertèbres qui lui sont adjacentes, induise seulement de faibles sollicitations mécaniques au niveau de l'ensemble de la chaîne vertébrale.

A cet effet, elle a pour objet un dispositif de stabilisation intervertébral destiné à relier deux vertèbres voisines, caractérisé en ce qu'il comprend un implant destiné à être inséré au moins partiellement entre les corps vertébraux des deux vertèbres voisines, ledit implant étant apte à conférer auxdits deux corps vertébraux voisins au moins un degré de liberté mutuel, ledit dispositif comprenant également au moins un organe extra-discal, disposé à l'arrière de l'espace intervertébral, propre à amortir un déplacement entre lesdites vertèbres, au moins dans le sens de la flexion intervertébrale.

Dans le cas où les deux vertèbres voisines possèdent un unique degré de liberté, il s'agit d'un degré de liberté en rotation, autour d'un axe transversal du patient, correspondant aux mouvements de flexion et d'extension de ce patient. Le ou chaque organe extra-discal est propre à amortir un déplacement entre ces vertèbres voisines au moins dans le sens de la flexion intervertébrale, dans laquelle le patient se penche vers l'avant. Cette flexion intervertébrale correspond à l'extension de chaque organe extra-discal, c'est-à-dire à son allongement selon sa direction principale, qui est sensiblement la direction principale de la chaîne vertébrale, soit la verticale lorsque le patient est debout.

L'invention va être décrite ci-dessous, en référence aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemples non

limitatifs et dans lesquels :

- la figure 1 est une vue schématique de côté, illustrant deux vertèbres voisines entre lesquelles est placé un dispositif de stabilisation conforme à l'invention ;

5 - la figure 2 est une vue de côté, à plus grande échelle, illustrant un implant appartenant au dispositif de stabilisation de la figure 1 ;

- les figures 3 à 6 sont des vues analogues à la figure 2, illustrant des variantes de réalisation de l'implant appartenant au dispositif de stabilisation de la figure 1 ;

10 - la figure 7 est une vue de dessus, illustrant une variante supplémentaire de l'invention ; et

- la figure 8 est une vue de derrière, illustrant les deux organes d'amortissement appartenant au dispositif de stabilisation de la figure 7 ;

15 - la figure 9 est une vue schématique de côté, analogue à la figure 1, illustrant une variante supplémentaire de réalisation de l'invention ;

- la figure 10 est une vue en perspective, illustrant le dispositif de la figure 9 ;

20 - les figures 11 à 13 sont des vues de dessus, illustrant le dispositif de la figure 9, puis deux variantes de réalisations ; et

- la figure 14 est une vue de côté illustrant une dernière variante de réalisation de l'invention.

25 La figure 1 représente deux vertèbres respectivement supérieure 2 et inférieure 2' qui sont reliées par l'intermédiaire d'un dispositif de stabilisation conforme à l'invention. Chaque vertèbre comprend un corps vertébral 4, 4' prolongé par un pédicule 6, 6', une articulaire supérieure 8, 8' et une articulaire inférieure 10, 10'. On désigne par 12 l'espace intervertébral, par 14 et 14' les facettes articulaires en regard et par 16 et 16' les capsules articulaires.

30 Les deux vertèbres 2, 2' sont reliées mutuellement par l'intermédiaire d'un dispositif de stabilisation, comprenant un implant intersomatique 18, logé dans l'espace intervertébral 12, ainsi qu'un organe d'amortissement, désigné dans son ensemble par la référence 20, dont les deux extrémités sont

fixées sur les vertèbres correspondantes par l'intermédiaire de vis pédiculaires 22, 22'.

5 L'organe d'amortissement est par exemple conforme à l'enseignement de FR-A-2 676 911, ou bien encore à celui de FR-A-2 751 864. Il peut également comprendre un ligament, conformément par exemple à l'enseignement de FR-A-2 694 182.

10 L'implant 18 est représenté de façon plus précise sur la figure 2. Sur cette dernière, comme sur les figures suivantes, le côté droit correspond à la partie postérieure de l'espace intervertébral 12, le côté gauche correspondant à la partie antérieure.

15 L'implant 18 comprend des éléments respectivement supérieur 24 et inférieur 26, entrant en contact avec les corps vertébraux 4, 4', par des surfaces de contact 24', 26' respectives, qui sont planes. A titre de variante, ces surfaces de contact peuvent être de formes différentes, notamment convexes.

20 Les éléments 24, 26 comportent des chapes respectives 24'', 26'', qui sont articulées au moyen d'un axe 28 s'étendant transversalement. Cet axe 28, qui est disposé du côté postérieur de l'espace intervertébral 12, confère un degré de liberté entre les surfaces 24' et 26', et donc entre les corps vertébraux 4, 4'. Ce degré de liberté unique est une rotation autour de l'axe 28 transversal, ou sagittal, ou à une extension ce qui correspond ainsi à une flexion du patient vers l'avant de celui-ci vers l'arrière.

25 Un ressort 30, travaillant en compression, est fixé aux éléments 24, 26, du côté antérieur de l'espace intervertébral 12. Ce ressort peut être remplacé par un bloc résilient, réalisé par exemple en élastomère, notamment en caoutchouc.

30 La figure 3 illustre un second mode de réalisation de l'implant intervertébral, désigné par la référence 68. Ce dernier comprend deux éléments respectivement supérieur 74 et inférieur 76, entrant en contact avec les corps vertébraux 4, 4' par l'intermédiaire de surfaces de contact planes 74', 76'.

35 L'un de ces éléments, en l'occurrence l'élément supérieur, est pourvu d'un logement sphérique 74'', formant cupule, disposé vers la partie postérieure de l'espace

intervertébral 12. Ce logement 74'' coopère avec une saillie sphérique 76'' de l'autre élément, à savoir l'élément inférieur 76.

5 Etant donné que les rayons du logement 74'' et de la saillie 76'' sont sensiblement identiques, leur coopération assure trois degrés de liberté en rotation, autour du centre fixe 78 de la saillie sphérique 76'', des surfaces de contact 74', 76' et donc des corps vertébraux 4, 4'.

10 Il est possible de munir cet implant 68 d'un ou plusieurs ressorts, analogues à celui 30, ou d'un bloc résilient, s'étendant entre les éléments supérieur et inférieur, par exemple du côté antérieur de l'espace intervertébral.

15 La figure 4 illustre un troisième mode de réalisation de l'implant intervertébral, qui est désigné dans son ensemble par la référence 118. Cet implant comprend deux éléments supérieur 124 et inférieur 126, formant plateaux. Chacun de ces plateaux, qui prend appui contre un corps vertébral respectif par l'intermédiaire d'une surface plane 124', 126', est pourvu d'un renforcement sphérique 124'', 126''. Une bille 20 128 qui possède un rayon de courbure sensiblement inférieur à celui des renforcements 124'', 126'', est intercalée entre les plateaux 124, 126.

Cette bille 128 est libre de se déplacer au voisinage de la surface adjacente des plateaux 124, 126, ce qui confère 25 trois degrés de liberté en rotation, aux deux corps vertébraux 4, 4' autour d'un point mobile, ainsi que deux degrés de liberté en translation autorisés par les glissements des plateaux sur cette bille. Cette dernière peut être remplacée par un organe non sphérique, par exemple ovale ou cylindrique, 30 prenant appui contre les plateaux 124, 126 par l'intermédiaire d'une surface de contact dont le rayon de courbure est inférieur à celui des renforcements 124'', 126'' précités, afin de permettre un déplacement mutuel de cet organe par rapport au plateau.

35 La figure 5 représente une quatrième variante de réalisation de l'implant intervertébral, désigné dans son ensemble par la référence 168. Ce dernier comprend un enrobage, formé par deux plateaux rigides 74, 176, entre lesquels est

intercalée une âme élastique 178. Les plateaux 174, 176 recouvrent partiellement l'âme 178, en ce sens qu'ils sont disposés sur les bords de cette âme adjacents aux corps vertébraux. Les plateaux sont par exemple réalisés en titane
5 alors que l'âme, qui est par exemple collée au plateau, est réalisée par exemple en silicone ou en élastomère, notamment en caoutchouc.

Les plateaux 174, 176 entrent en contact avec les corps vertébraux 4, 4' par l'intermédiaire de surfaces planes 174',
10 176'. Cet implant est inséré dans l'espace intervertébral par impaction, comme les implants 18, 68 et 118. Il est également envisageable que la distance séparant les surfaces de contact 174', 176', qui correspond à la dimension verticale de l'implant posé, augmente vers sa partie antérieure, dans la
15 position anatomique verticale du repos du patient.

La figure 6 illustre un cinquième mode de réalisation de l'implant intervertébral, désigné dans son ensemble par la référence 218. Ce dernier comprend une bille rigide 228 entourée par un anneau périphérique 226, d'axe principal
20 parallèle à l'axe principal de la colonne vertébrale, cet anneau étant réalisé en un matériau élastique tel que du caoutchouc. Les extrémités latérales de l'anneau sont solidaires de plaques 224 qui entrent en contact avec les corps vertébraux respectifs 4, 4'.

Les implants 18, 68, 118, 168, 218 décrits ci-dessus sont des prothèses totales de disque. Il est également possible de faire appel à un implant 268, illustré sur la figure 7, qui est une prothèse partielle de disque. Cette dernière 268, qui est insérée dans le disque 270, est disposée de façon décalée,
30 par rapport à l'axe principal A de la chaîne vertébrale qui, lorsque le patient se trouve en position debout, est un axe vertical passant par le plan médian P s'étendant d'arrière en avant du patient. Cette prothèse peut être insérée par vissage ou impactage dans l'espace intervertébral.

Cette prothèse partielle 268 est associée à un organe d'amortissement 20A, qui est disposée, de façon décalée, du même côté de l'axe A que la prothèse partielle 268.

On peut associer à la prothèse partielle 268, une

prothèse supplémentaire 268', située de l'autre côté de l'axe A. Cette prothèse partielle 268', qui est représentée en traits mixtes, peut être analogue à la prothèse partielle 268 étant entendu qu'il est possible de conférer à ces deux
5 prothèses partielles 268, 268' des hauteurs différentes, de manière à compenser un éventuel effondrement du disque se produisant de façon asymétrique, en vue de derrière. La prothèse partielle 268' est associée à un organe d'amortissement supplémentaire 20B, représenté en traits mixtes, qui est
10 prévu du même côté de l'axe A que la prothèse partielle 268'.

La figure 8 représente les deux organes d'amortissement 20A, 20B disposés de part et d'autre des articulaires 8, 10. Ces organes d'amortissement présentent une partie métallique et sont par exemple conformes à l'enseignement de FR-A-
15 2 751 864. Ils sont avantageusement reliés l'un à l'autre au moyen d'une tige transversale 272, s'étendant sensiblement horizontalement. La liaison entre chaque organe 20, 20A et la tige 272 est rigide, et fait par exemple intervenir une soudure. Elle est avantageusement réalisée au niveau de la
20 partie médiane de ces organes d'amortissement.

Les figures 9 à 11 illustrent une variante supplémentaire de l'invention, dans laquelle il est prévu deux vis pédiculaires supérieures 322, 324, disposées de part et d'autre de l'axe principal de la colonne vertébrale, ainsi que deux vis
25 pédiculaires inférieures 322', 324'. Le dispositif de stabilisation comprend un implant 318, par exemple analogue à celui 168, ainsi qu'un organe extra-discal 320, qui est analogue à celui 20.

Ce dispositif de stabilisation comprend également un
30 élément de butée supérieur 326, comportant une branche horizontale 328 ainsi que deux branches verticales 330. Cette branche 328 est creusée de deux ouvertures circulaires destinées au passage de la tige des vis pédiculaires supérieures 322, 324. Les parois de chaque ouverture sont prolongées
35 par un fourreau axial 329, recouvrant une partie de la vis. Ce fourreau, qui peut être venu de matière avec la branche 328, reçoit une vis d'arrêt 331 apte à immobiliser de façon sélective l'élément de butée par rapport à la vis pédiculaire,

selon une translation parallèle à l'axe principal de cette dernière.

Ce dispositif comprend également un élément de butée inférieur 334, comportant une branche horizontale 336 prolongée, à ses deux extrémités, par des tiges 337 pourvues de sphères 338. Cet élément inférieur est creusé de deux ouvertures, destinées au passage de la tige des deux vis pédiculaires inférieures 322', 324'. De façon analogue à ce qui a été décrit ci-dessus pour l'élément supérieur, chaque ouverture est pourvue d'un fourreau axial 329', muni d'une vis 331'.

Par ailleurs, en variante, au moins une des ouvertures peut être une lumière oblongue. Ceci permet ainsi d'adapter les dimensions des éléments de butée à différents espacements des vis pédiculaires. Les branches horizontales 328 et 336 peuvent présenter des longueurs variables, en étant par exemple télescopiques.

Chaque branche verticale 330 est repliée, de sorte que son extrémité possède une surface plane 326' s'étendant de façon oblique. Ceci signifie que cette extrémité n'est ni parallèle à l'axe transversal médian A', s'étendant de la droite vers la gauche du patient, ni parallèle à l'axe sagittal médian A'', s'étendant d'arrière en avant du patient (figure 11). L'axe principal D de cette surface plane 326' est parallèle à une droite D' passant par l'intersection de ces deux axes A' et A'', notamment une bissectrice.

Chaque surface 326' coopère avec une sphère 338 correspondante, selon un contact sensiblement ponctuel. De la sorte, deux rotations autour des axes A' et A'' sont autorisées entre les éléments de butée supérieur et inférieur et, ce faisant, entre les deux vertèbres 2 et 2'. En revanche, la rotation autour de l'axe vertical A est interdite entre ces deux vertèbres.

Par ailleurs, une mise en translation mutuelle des deux vertèbres 2, 2', selon l'axe sagittal A'', est autorisée dans un unique sens. Ainsi, la vertèbre supérieure ne peut se déplacer vers l'avant, par rapport à la vertèbre inférieure, mais en revanche est libre de se déplacer vers l'arrière par

rapport à cette vertèbre inférieure.

En outre, toute translation mutuelle des deux vertèbres 2, 2' est interdite, dans les deux sens, selon l'axe transversal A'. Enfin, une translation mutuelle entre ces deux
5 vertèbres est autorisée, dans les deux sens, selon l'axe vertical A.

D'autres agencements peuvent être envisagés. Ainsi, l'élément de butée supérieur peut être muni d'au moins une sphère 338', coopérant avec une branche verticale, terminée
10 par une surface plane oblique 336', s'étendant à partir de la branche horizontale 336 de l'élément inférieur (figure 12). Il peut être fait appel à la coopération de deux surfaces d'appui sphériques adjacentes 342, 342', dont chacune appartient à un élément de butée respectif (figure 13).

A titre de variante supplémentaire, au moins une des branches verticales 330 peut, au moins partiellement, être réalisée en un matériau élastique, dont l'élasticité autorise un contact permanent entre chaque branche 330 et une sphère correspondante 338. Il est également envisageable de réaliser
20 au moins une branche verticale en deux parties, possédant un certain débattement mutuel en rotation, autour de l'axe principal de la branche. Cette possibilité de débattement peut être provisoire, pour la mise en place des deux éléments de butée, ou permanente afin d'assurer à chaque instant une
25 adaptation angulaire entre la branche et la sphère.

Il est possible de prévoir une unique branche verticale 330, coopérant avec une unique sphère 338, notamment dans le cas où une partie de l'articulation postérieure naturelle n'a pas été détruite.

30 Etant donné que chaque élément supérieur ou inférieur est monté sur deux vis pédiculaires à la fois, ceci permet d'éviter toute désolidarisation de ces vis par rapport aux corps vertébraux, une fois celles-ci mises en place.

La figure 14 illustre une variante supplémentaire de
35 réalisation de l'invention. Le dispositif qui y est décrit comprend un implant 368, destiné à être inséré au moins partiellement dans l'espace intervertébral. Cet implant comprend deux chambres respectivement avant 368' et arrière

368'', entourées par deux coquilles 369. Chacune de ces dernières, qui présente une section transversale sensiblement en arc de cercle, est réalisée en un matériau rigide, tel que du titane. Ces coquilles 369, qui sont destinées à entrer en contact avec les corps vertébraux 4, 4', sont assujetties aux
5 chambres, par exemple par collage.

Ces deux chambres 368, 368', qui sont séparées par une membrane 396, éventuellement poreuse, sont remplies d'un fluide d'amortissement. Ce dernier comprend au moins un
10 liquide, tel que de l'eau ou de l'huile. Il peut également contenir de l'air, ou encore un corps hydrophile, tel de l'hydrogel.

Le dispositif de stabilisation illustré sur cette figure 11 comprend également un organe d'amortissement 370, disposé
15 à l'arrière de l'espace intervertébral. Cet organe comprend une cuve rigide 372 à l'intérieur de laquelle est disposé un piston 374, qui comprend une tête 376, formant extrémité supérieure, dont les dimensions transversales sont voisines de celles de la cuve. Un joint torique d'étanchéité 378 est
20 monté entre les parois en regard de la tête et de la cuve.

La tête 376 du piston s'étend à partir d'une tige 380 verticale qui traverse, de façon étanche, la paroi inférieure 382 de la cuve 372, avec interposition d'un joint torique 384. L'extrémité inférieure de la tige 380, opposée à la tête 376,
25 est montée à rotule sur la tête de la vis inférieure 371.

La tête du piston délimite des chambres respectivement supérieure 386 et inférieure 388, appartenant à la cuve 372. La chambre supérieure reçoit un ressort 390, travaillant en compression, qui s'étend verticalement entre la paroi
30 supérieure de la cuve et la paroi en regard de la tête. Ce ressort permet le rappel du piston dans sa position basse, qui correspond à une posture lordosée du patient, physiologiquement avantageuse.

La chambre avant de l'implant 368 est mise en communication
35 fluide avec la chambre supérieure de l'organe 370, par l'intermédiaire d'un conduit 392, alors que la chambre arrière de l'implant est mise en communication fluide avec la chambre inférieure 388 par l'intermédiaire d'un conduit

supplémentaire 394. De la sorte, lorsque le patient se penche vers l'avant, selon la flèche F, du fluide est chassé de la chambre avant en direction de la chambre supérieure, ce qui contribue à faire descendre le piston 374 dans la cuve, à l'opposé de la vis supérieure 373. Cette remontée induit un déplacement de fluide, par le conduit 394, de la chambre inférieure vers la chambre arrière. Ce mouvement de flexion est donc amorti par ces différents écoulements de fluide.

L'invention n'est pas limitée aux exemples décrits et représentés.

L'implant appartenant au dispositif de stabilisation de l'invention peut être partiel ou total. Dans le cas où il s'agit d'un implant partiel, plusieurs implants de ce type peuvent être disposés entre deux mêmes vertèbres. Cet implant peut être mis en place, soit par voie antérieure, soit par voie postérieure.

Par ailleurs, on peut prévoir d'utiliser une bille unique, analogue à celle 228, qui confère trois degrés de liberté en rotation, ainsi que deux degrés de liberté en translation aux corps vertébraux 4, 4'. Il est également possible de réaliser l'implant intervertébral sous forme d'une enveloppe renfermant un gel hydrophile ou de l'eau, cet implant constituant une prothèse de nucleus.

Il est également possible de fixer l'implant sur la paroi verticale des corps vertébraux, par exemple par vissage, conformément à l'enseignement de EP-A-0 346 269, cet implant étant alors inséré seulement partiellement entre les deux corps vertébraux.

L'implant intervertébral peut renfermer un fluide d'amortissement, et être conforme à l'un des modes de réalisation décrits dans la demande de brevet français, déposée le 29 décembre 1999, sous le numéro 99 16662. Cet implant intervertébral fluide est susceptible de coopérer avec un organe extra-discal de type mécanique, par exemple analogue à celui 20.

Par ailleurs, l'organe extra-discal peut également renfermer un tel fluide d'amortissement, et être conforme à l'un des modes de réalisation décrits dans la demande de

brevet français ci-dessus mentionnée. Cet organe extra-discal fluide est susceptible de coopérer avec un implant intervertébral mécanique, tel que par exemple celui 18.

5 L'invention permet de réaliser les objectifs précédemment mentionnés.

En cas de pathologie dégénérative du disque intervertébral, s'étendant aux nerfs qui lui sont adjacents, il est nécessaire pour le chirurgien de libérer la racine nerveuse ainsi comprimée. A cet effet, l'opération correspondante
10 induit une destruction au moins partielle de l'articulation intervertébrale postérieure.

Le dispositif de l'invention permet de restaurer la stabilité postérieure, qui avait été sensiblement diminuée du fait de la chirurgie.

15 L'implant intervertébral permet de restaurer la hauteur du disque et de rappeler le mouvement intervertébral naturel, étant donné qu'il confère au moins un degré de liberté aux corps vertébraux en regard. Par ailleurs, l'organe d'amortissement extra-discal garantit une composante supplémentaire
20 à cette stabilisation postérieure.

Le fait de combiner cet implant intervertébral et cet organe extra-discal permet de réaliser ces deux éléments de manière simple et fiable. Il est ainsi possible de répartir, entre ces deux éléments, les différentes fonctions mécaniques
25 qui sont nécessaires, en vue d'assurer une stabilité intervertébrale satisfaisante. Ceci permet donc de réduire les contraintes mécaniques exercées sur chacun de ces deux éléments, de sorte que ces derniers sont soumis à une usure restreinte. Ceci en allonge donc la durée de vie de façon
30 correspondante.

Le dispositif de stabilisation de l'invention garantit ainsi que le mouvement relatif des deux vertèbres qu'il relie est suffisamment proche du mouvement autorisé par un disque vertébral naturel, pour que n'apparaisse pas de dysfonctionnement majeur au niveau de l'ensemble de la chaîne vertébrale.
35

L'emploi de deux organes d'amortissement extra-discaux, disposés de part et d'autres d'un axe principal de la colonne vertébrale est avantageux. En effet, il assure une composante

supplémentaire d'amortissement, lorsque le patient se penche sur les côtés.

5 Prévoir des moyens de liaison entre ces deux organes d'amortissement est avantageux, dans la mesure où cela assure une réduction sensible du cisaillement horizontal intervertébral, comme en cas de rupture ou d'absence d'un ou de deux massifs articulaires postérieurs.

10 Réaliser l'implant intervertébral sous la forme d'au moins une prothèse partielle est avantageux. En effet, de telles prothèses, du fait de leur dimensions, peuvent être introduites depuis l'arrière du patient, de sorte qu'il peut être fait appel à une unique opération, au cours de laquelle ces prothèses sont implantées en même temps que l'organe d'amortissement.

15 Prévoir une unique prothèse, associée à un unique organe d'amortissement extra-discal, tous deux décalés d'un même côté de l'axe principal de la chaîne vertébrale, permet de remédier à des effondrements asymétriques de l'espace intervertébral, vu de derrière. De tels effondrements asymétriques peuvent
20 également être palliés en faisant appel à deux prothèses de hauteurs différentes, disposées de part et d'autre de l'axe principal de la chaîne vertébrale.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de stabilisation intervertébral destiné à
5 relier deux vertèbres voisines (2, 2'), caractérisé en ce
qu'il comprend un implant (18 ; 68 ; 118 ; 168 ; 218 ; 268 ;
318 ; 368) destiné à être inséré au moins partiellement entre
les corps vertébraux (4, 4') des deux vertèbres voisines,
10 ledit implant (18 ; 68 ; 118 ; 168 ; 218 ; 268 ; 318 ; 368)
étant apte à conférer auxdits deux corps vertébraux voisins
(4, 4') au moins un degré de liberté mutuel, ledit dispositif
comprenant également au moins un organe extra-discal (20 ;
320 ; 370), disposé à l'arrière de l'espace intervertébral
15 (12), propre à amortir un déplacement entre lesdites vertèbres
(2, 2'), au moins dans le sens de la flexion intervertébrale.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en
ce que ledit implant (18 ; 68) est apte à conférer aux deux
corps vertébraux (4, 4') au moins un degré de liberté en
rotation, autour d'un pivot fixe (28 ; 78) dudit implant.

20 3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en
ce qu'il est prévu des moyens supplémentaires d'amortissement
(30) au moins dans le sens de la flexion intervertébrale,
disposés vers la partie antérieure dudit implant (18 ; 68).

25 4. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en
ce que ledit implant (118) est apte à conférer aux deux corps
vertébraux (4, 4') au moins un degré de liberté en rotation,
autour d'un pivot mobile (128 ; 228) dudit implant.

30 5. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en
ce que ledit implant (168) comprend une âme élastique (178),
notamment réalisée en un polymère de silicone ou un élastomère,
partiellement recouverte par un enrobage (174, 176)
réalisé en un matériau rigide.

35 6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications
précédentes, caractérisé en ce qu'il est prévu deux organes
d'amortissement extra-discaux (20A, 20B) disposés de part et
d'autre d'un axe principal (A) de la chaîne vertébrale.

7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en
ce qu'il est prévu en outre des moyens de solidarisation (272)

des organes d'amortissement (20A, 20B) entre eux.

8. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que ledit implant comprend au moins une prothèse partielle (268, 268') de disque.

5 9. Dispositif selon la revendication 8, caractérisé en ce que ledit implant intervertébral comprend une unique prothèse partielle (268), associée à un unique organe (20A) d'amortissement extra-discal, tous deux étant décalés d'un même côté par rapport à l'axe principal (A) de la chaîne
10 vertébrale.

10. Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que ledit implant intervertébral comprend deux prothèses partielles (268, 268') disposées de part et d'autre dudit axe principal (A), ainsi que deux organes (20A, 20B) d'amortisse-
15 ment extra-discaux, disposés de part et d'autre dudit axe (A).

11. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend en outre un élément de butée supérieur (326), solidaire d'une vertèbre supérieure, ainsi qu'un élément de butée inférieur (334), solidaire d'une
20 vertèbre inférieure, ces éléments de butée extra-discaux possédant des surfaces d'appui mutuelles (326', 338 ; 336', 338' ; 342, 342') aptes à autoriser une rotation mutuelle desdites vertèbres supérieure (2) et inférieure (2') autour d'axes transversal (A') et sagittal (A'') du patient, ainsi
25 qu'à empêcher une rotation mutuelle de ces deux vertèbres autour d'un axe vertical (A), ces surfaces d'appui étant en outre aptes à autoriser une translation mutuelle de ces vertèbres dans un unique sens selon l'axe sagittal (A''), à autoriser une translation entre ces deux vertèbres dans les
30 deux sens selon l'axe vertical (A), et à interdire une translation entre ces deux vertèbres dans les deux sens selon l'axe transversal (A').

12. Dispositif selon la revendication 11, caractérisé en ce que l'un desdits éléments de butée comprend deux surfaces
35 d'appui planes (326'), disposées de part et d'autre de l'axe vertical (A), ces deux surfaces s'étendant de façon oblique et coopérant avec deux sphères (338) dont est pourvu l'autre desdits éléments.

13. Dispositif selon les revendications 11 ou 12, caractérisé en ce que chaque élément de butée (326, 334) est solidaire de deux vis pédiculaires, respectivement supérieures (322, 324) et inférieures (322', 324').

5 14. Dispositif selon la revendication 13, caractérisé en ce qu'il est prévu des moyens (331, 331') permettant de solidariser en translation, de façon sélective, chaque élément de butée avec au moins une vis pédiculaire.

10 15. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que ledit implant (368) comprend au moins une chambre (368', 368'') et en ce que ledit organe extra-discal (370) comprend au moins une chambre (386, 388), lesdites au moins deux chambres renfermant un fluide, et en ce que sont prévus des moyens (392, 394) de mise en
15 communication fluïdique de ces chambres.

16. Dispositif selon la revendication 15, caractérisé en ce que les moyens de mise en communication comprennent au moins un conduit (392, 394) s'étendant entre ces chambres.

20 17. Dispositif selon la revendication 15, caractérisé en ce qu'un premier conduit assure la communication entre les chambres dans un premier sens, alors qu'un second conduit assure cette communication dans un second sens, opposé au premier, les sections de passage des premier et second conduits étant différentes.

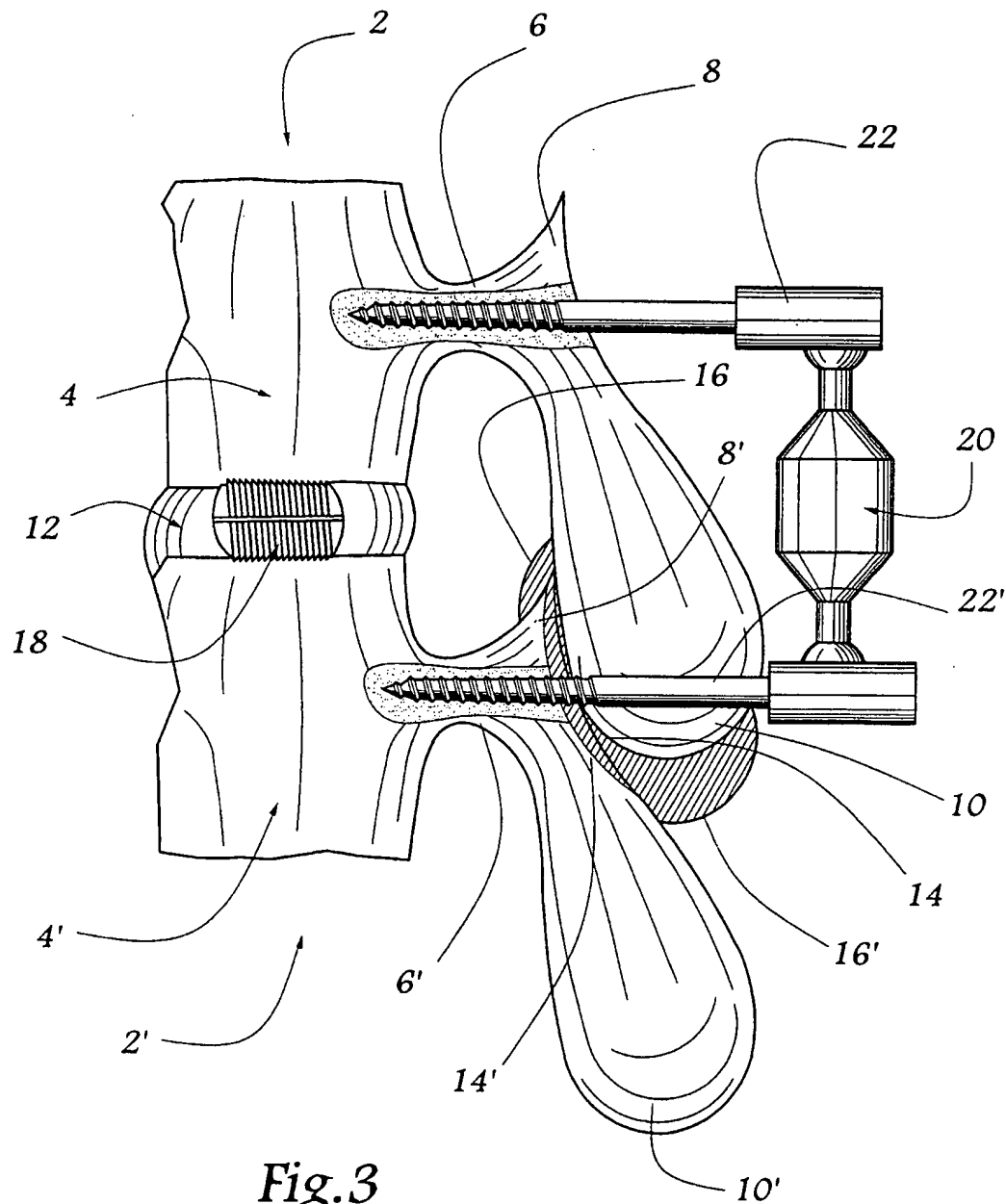
25 18. Dispositif selon l'une des revendications 15 à 17, caractérisé en ce que l'implant (368) et/ou l'organe extra-discal comprend au moins deux chambres (368', 368'') et en ce qu'un élément poreux (396) sépare lesdites chambres.

30 19. Dispositif selon la revendication 18, caractérisé en ce que ledit organe poreux est mobile par rapport à ces chambres.

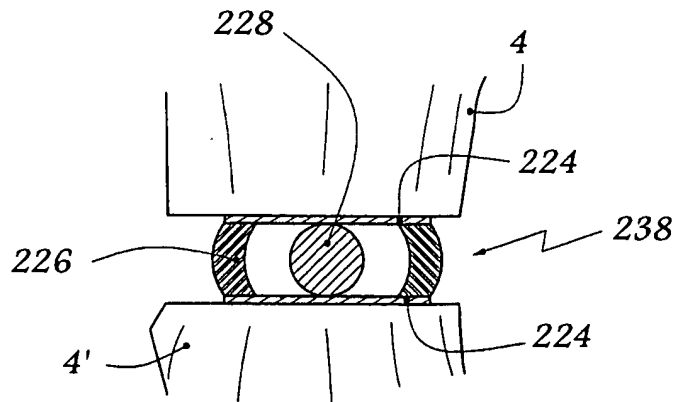
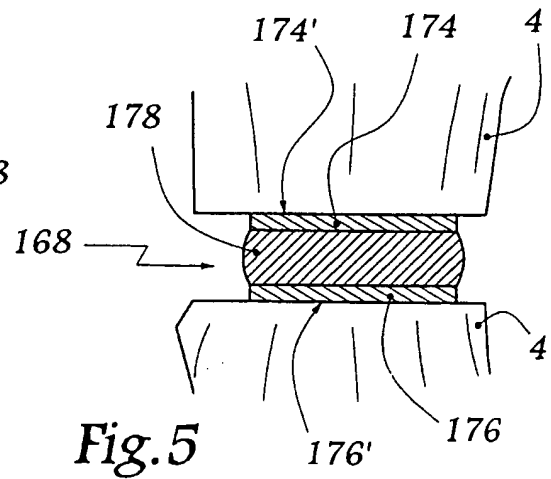
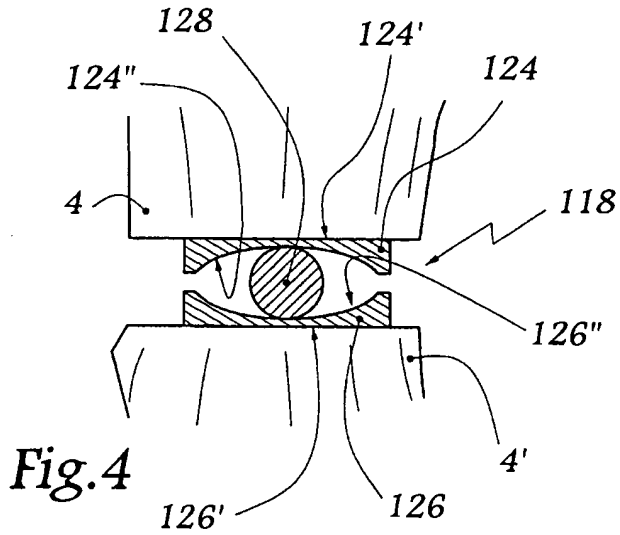
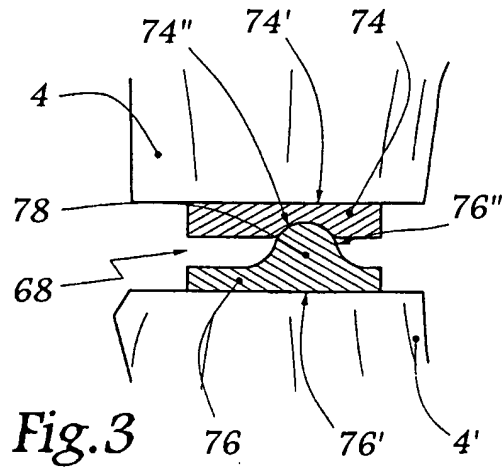
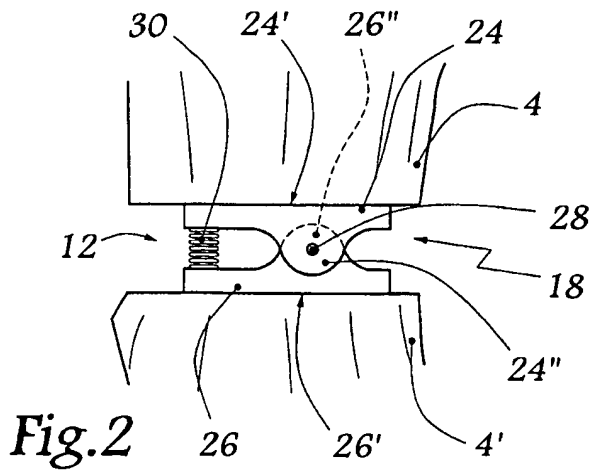
20. Dispositif selon l'une des revendications 15 à 19, caractérisé en ce qu'il est prévu au moins un piston (374), séparant deux chambres adjacentes.

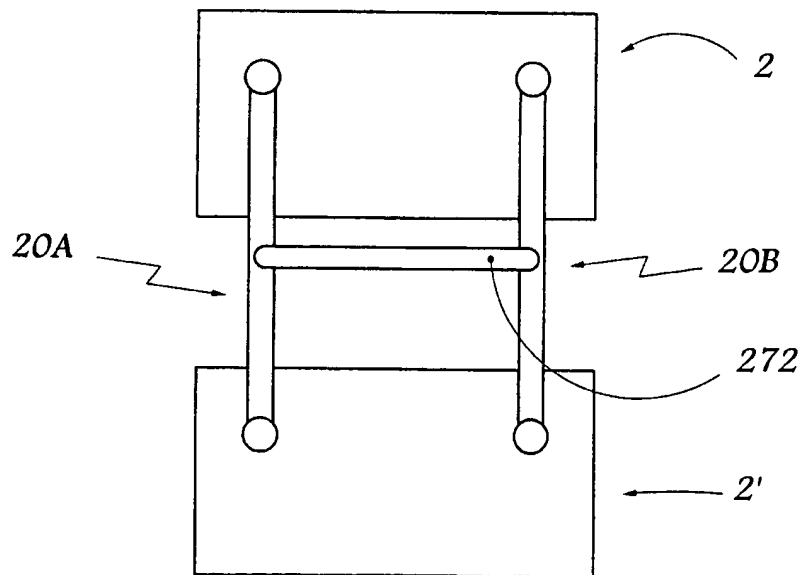
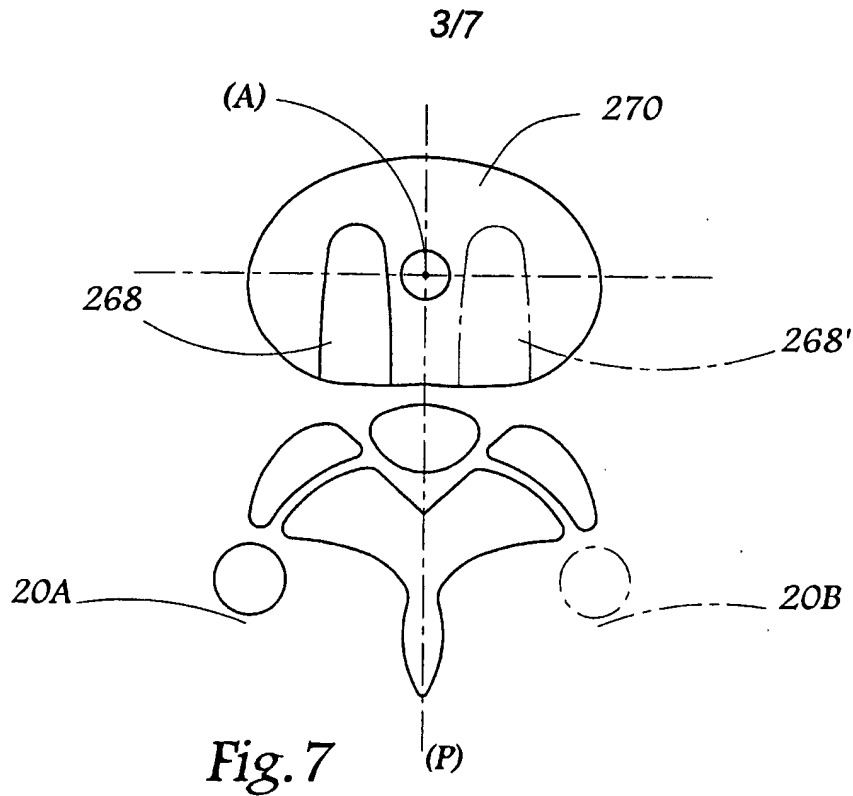
35 21. Dispositif selon l'une des revendications 15 à 20, caractérisé en ce qu'au moins une chambre est pourvue d'une paroi déformable.

1/7



2/7





5/7

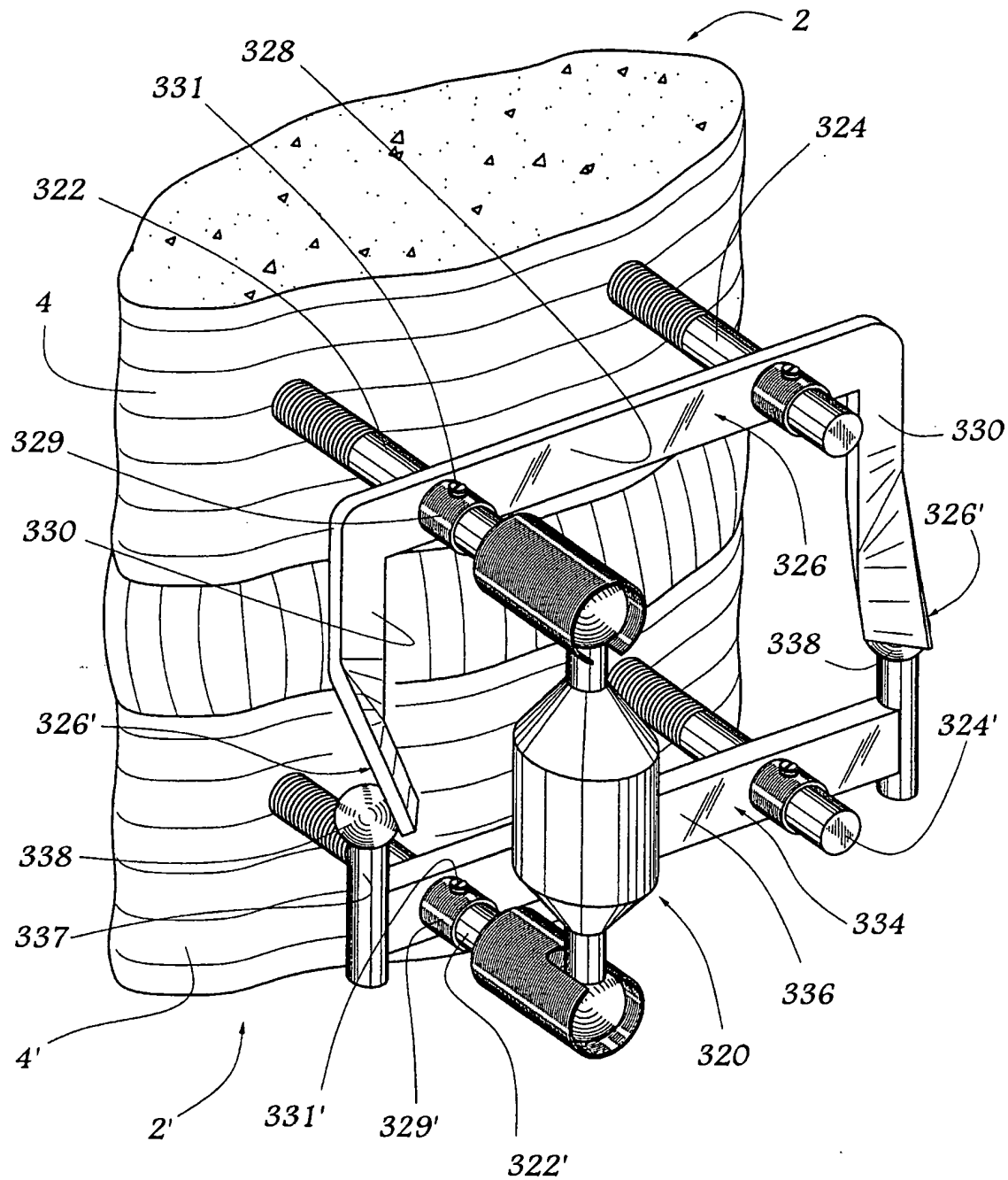
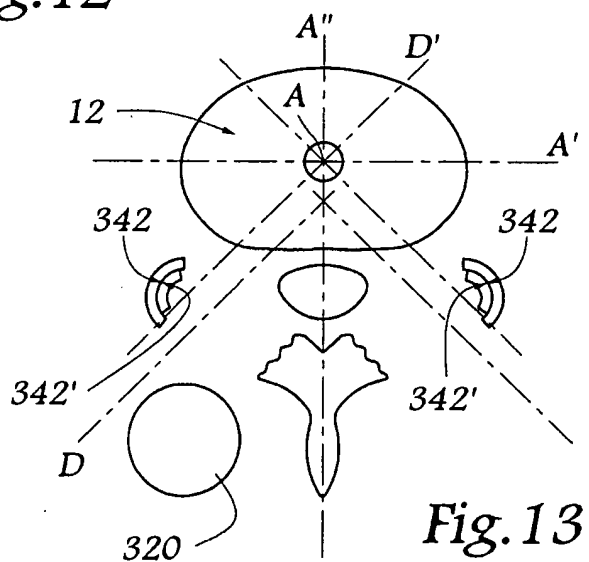
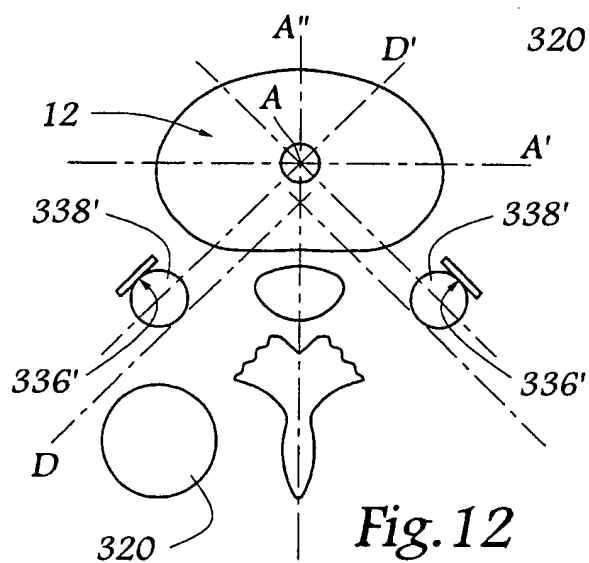
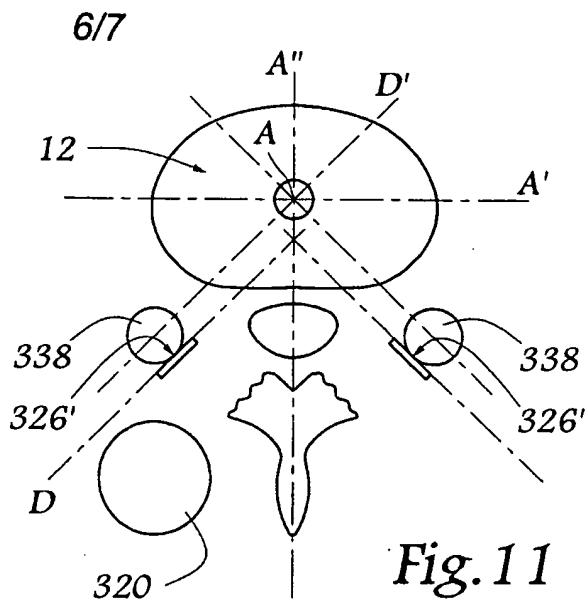
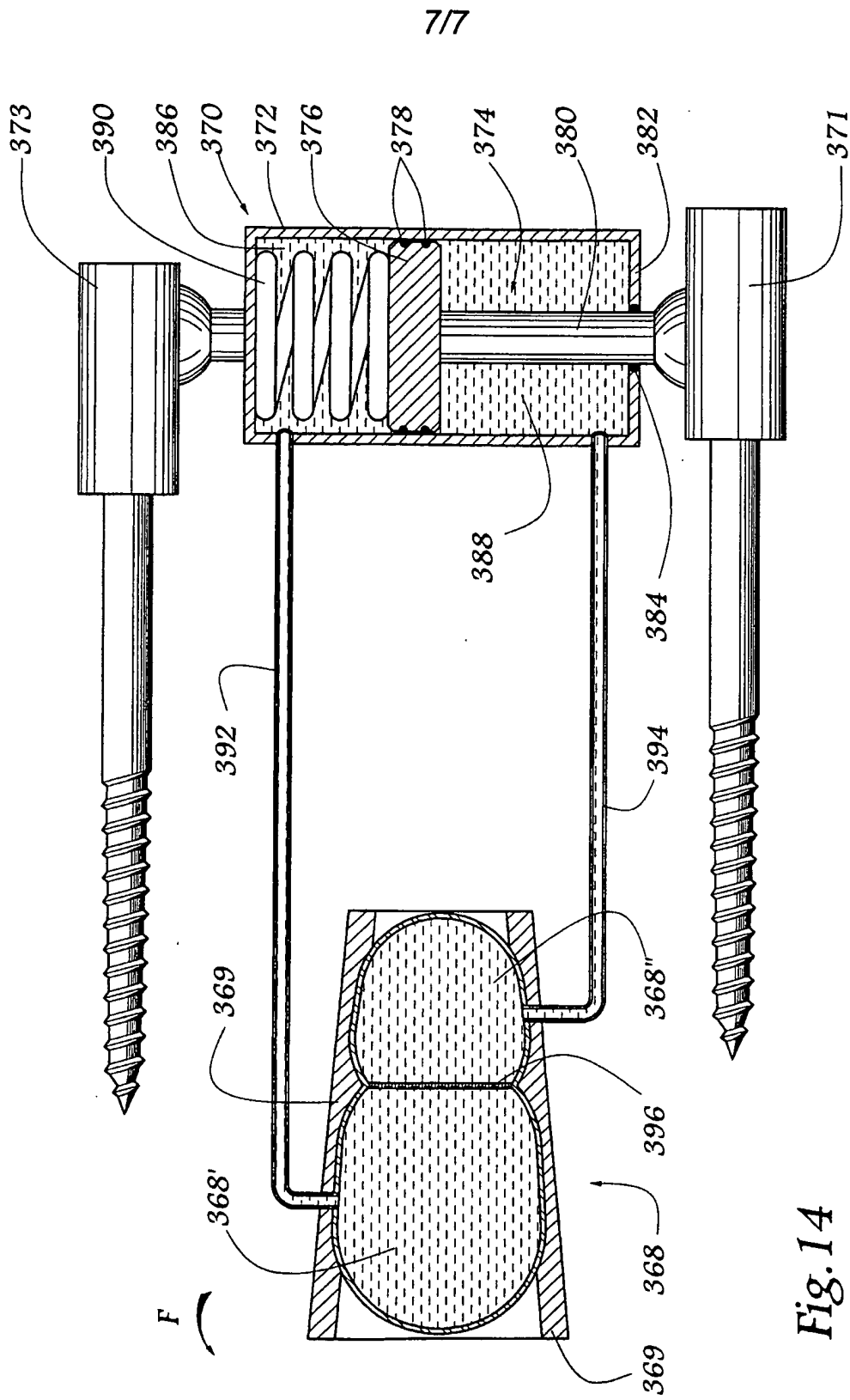


Fig. 10





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int .ional Application No

PCT/FR 00/03368

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B17/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	FR 2 676 911 A (SOCIETE PSI) 4 December 1992 (1992-12-04) cited in the application abstract; figures 2,3 ---	1-3,5
Y	EP 0 282 161 A (HEALTH & RESEARCH SERVICES) 14 September 1988 (1988-09-14) abstract; figures 1,2 ---	1-3
Y	GB 1 306 660 A (CUTTER LABORATORIES) 14 February 1973 (1973-02-14) claims 1,7,26 ---	5
A	FR 2 744 010 A (J.J.MARTIN) 1 August 1997 (1997-08-01) page 5, line 31 - line 34; figure 7 --- -/--	1

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 March 2001

Date of mailing of the international search report

20/03/2001

Name and mailing address of the ISA

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

Authorized officer

Nice, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. lional Application No

PCT/FR 00/03368

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 820 731 A (F.ZACOUTO) 28 January 1998 (1998-01-28) column 15, line 9 - line 34 column 20, line 50 -column 21, line 3 column 22, line 54 -column 23, line 11 column 26, line 9 - line 14 claims 1,9,42,43; figures 12,13,16,23,24,32,48 -----	1,15-18, 20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 00/03368

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR 2676911 A	04-12-1992	AT 155333 T	15-08-1997
		AU 651209 B	14-07-1994
		AU 1726992 A	03-12-1992
		CA 2069364 A	01-12-1992
		DE 69220852 D	21-08-1997
		DE 69220852 T	19-02-1998
		EP 0516567 A	02-12-1992
		ES 2104879 T	16-10-1997
		JP 7008504 A	13-01-1995
		KR 209073 B	15-07-1999
		US 5540688 A	30-07-1996
EP 0282161 A	14-09-1988	CA 1283501 A	30-04-1991
		AT 79242 T	15-08-1992
		DE 3873566 A	17-09-1992
		DE 3873566 T	21-01-1993
		JP 1308557 A	13-12-1989
		JP 1862420 C	08-08-1994
		JP 5070470 B	05-10-1993
		US 4759769 A	26-07-1988
GB 1306660 A	14-02-1973	AU 3822872 A	26-07-1973
		CA 992255 A	06-07-1976
		DE 2203242 A	10-08-1972
		FR 2124815 A	22-09-1972
		SE 391122 B	07-02-1977
		US 3867728 A	25-02-1975
FR 2744010 A	01-08-1997	NONE	
EP 0820731 A	28-01-1998	FR 2751201 A	23-01-1998
		FR 2751202 A	23-01-1998
		AU 2873497 A	29-01-1998
		CA 2213063 A	22-01-1998

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
28 June 2001 (28.06.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/45576 A1

(51) International Patent Classification⁷: **A61B 17/70**

Robert, C. [GB/GB]; 39 Private Road, Sherwood, Nottingham NG5 4DD (GB). SENGUPTA, Dilip, K. [IN/GB]; Queen's Medical Centre, Nottingham NG7 2UH (GB).

(21) International Application Number: **PCT/CH99/00612**

(22) International Filing Date:
20 December 1999 (20.12.1999)

(74) Agent: **LUSUARDI, Werther**; Dr. Lusuardi AG, Kreuzbühlstrasse 8, CH-8008 Zürich (CH).

(25) Filing Language: **English**

(81) Designated States (*national*): AU, BR, CA, JP, MX, NZ, US, ZA.

(26) Publication Language: **English**

(71) Applicant (*for all designated States except CA, US*): **SYNTHES AG CHUR [CH/CH]**; Grabenstrasse 15, CH-7002 Chur (CH).

(84) Designated States (*regional*): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

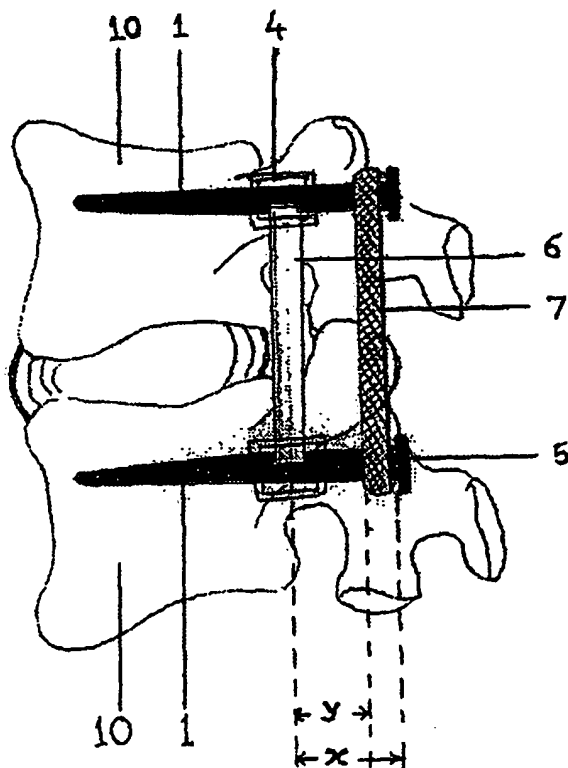
(71) Applicant (*for CA only*): **SYNTHES (U.S.A.) [US/US]**; 1690 Russell Road, P.O. Box 1766, Paoli, PA 19301-1222 (US).

Published:
— *With international search report.*

(72) Inventors; and
(75) Inventors/Applicants (*for US only*): **MULHOLLAND,**

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: **DEVICE FOR THE STABILISATION OF TWO ADJACENT VERTEBRAL BODIES OF THE SPINE**



(57) Abstract: The assembly is used for the stabilisation of two adjacent vertebral bodies (10) of the spine. It comprises two pedicle screws (1), having a threaded shaft (2) with a tapering first end (3) for introduction into the vertebral bodies (10) and a head portion (4) with a second end (5). It further comprises a flexible longitudinal fulcrum (6) with two portions (8), which can be disposed transversely to said pedicle screws (1), and fixed with its end portions (8) to the head portions (4) of said two pedicle screws (1) at a distance x from said second end. The assembly further comprises an elastic ligament (7) which can be disposed transversely to said two pedicle screws (1) and fixed to the head portions (4) of said two pedicle screws (1) at a distance y < x from the end portion of the fulcrum (8). By introduction of a fulcrum, lying close to the axis of flexion and extension of the spinal motion segment, the posteriorly placed ligament distracts the whole disc, and the fulcrum itself becomes a load-bearing structure. This reduces the load over the disc, and makes it an even distribution of load across the end-plate throughout the range of movement of the motion segment, that is allowed by the implant.

WO 01/45576 A1

BEST AVAILABLE COPY
Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 840

Device for the stabilisation of two adjacent vertebral bodies of the spine

This invention concerns a device in accordance with the pre-characterising portion of Claim 1.

The human spine consists of blocks of bony vertebra with intervening blocks of soft-tissue, the intervertebral discs. These functional elements allow the spine to be flexible, and to transfer load evenly over the lower vertebra, despite variation in the position of the upper vertebra. They function as a fluid filled bag between each vertebra. However, with disc degeneration, they become anisotropic and transmit load irregularly over the endplate and this irregular loading pattern in different positions of the spine is associated with back pain.

Conventional treatment of this disorder is to fuse the two vertebrae together. This method of treatment is not attended by a high level of success. This is in part related to the stiff segment created by the fusion operation, which produces problems to the adjacent spinal segments above and below. The ideal solution would be one that allows normal load transmission and also allows movement as achieved with artificial joints elsewhere in the human body. However, the artificial disc prostheses, which have been proposed so far, have not to date produced any better results than fusion. This is in part because insertion of an artificial disc involves major surgery, and there is the difficulty in accurately placing the device to ensure that the segmental movement of the facet joints remains normal.

There are two further devices described in the treatment of low back pain, known as "soft-stabilisation" in which pedicle screws are placed in the vertebrae, and a stretchable ligament is attached behind, at their head portions. In both the devices, the restraining

ligaments are well behind the axis of flexion/extension. In one of these systems (Dyesys-Sulzer), whilst excessive lordosis is prevented by a cylinder embracing the ligament, the actual distraction of the posterior disc space can only be achieved by producing flexion of the segment. It is known that a kyphotic segment in the lumbar spine can produce back pain.

In the other of these systems (Graf ligament), distraction of the anterior disc space and creation of physiological lordosis is accompanied by compression of the posterior part of the disc. This results in narrowing of the diameter of the exit foramen of the nerve root, and also increases load transfer to the posterior part of the disc. It is known that increased load transfer by the posterior annulus can produce annular tear. Neither system addresses therefore the important aims of producing uniform disc distraction and the creating a normal loading pattern across the end-plate of the vertebrae.

The invention as claimed, aims at solving the problems described above.

The present invention provides a device as defined in Claim 1. By introduction of a fulcrum, lying close to the axis of flexion and extension of the spinal motion segment, the posteriorly placed ligament distracts the whole disc, and the fulcrum itself becomes a load-bearing structure. This reduces the load over the disc, and makes it an even distribution of load across the end-plate throughout the range of movement of the motion segment, that is allowed by the implant.

Clinically the ligament is applied to the assembly under tension and the fulcrum under compression at the resting position of the spine. The screws are introduced posteriorly through the pedicles on either side, so that there is an assembly of screws, fulcrums and ligaments on right and left side in the posterior aspect of the vertebrae to be stabilised. the same system can also be extended over more than one motion segment, if necessary.

The fulcrum lies closer to the axis of movement of flexion-extension of the lumbar spine. When the assembly is introduced into the spine, it allows movement of the spine in

flexion-extension, as well as in other directions. During flexion-extension, the range of movement of the fulcrum is less than that of the ligament, since the former lies closer to the axis of the movement.

The ligament actually elongates during flexion and recoils during extension. During flexion, the fulcrum bends, and also to some extent, compresses itself. These movements are reversed in extension. The two ends of the fulcrum, being tightly fixed to the pedicle screws, prevent any movement between the pedicle screws and the fulcrum at their junction.

The pedicle screws will preferably be made up of titanium and with diameters of 5, 6, 7, and 8 mm. The pedicle screw has a head portion and a threaded shaft portion. The length of the threaded shaft portion of the screw is preferably between 35 and 55 mm, with 5 mm increments. The length of the head portion is preferably of different sizes, e.g. 20, 30 and 40mm.

The distance x is preferably in the range of 10 – 20 mm and the distance y is preferably in the range of 7 to 17 mm (Fig. 1).

The fulcrum should (at least partially) be compressible in the longitudinal direction. In a preferred embodiment the fulcrum consists of a longitudinal main body of which at least its middle portion consists of a flexible material and two end portions consisting of a rigid material (e.g. the same as that of the pedicle screws). The two end portions can be designed as a sleeve over the main body.

The main body of said fulcrum is preferably made of a flexible polymer, e.g. a high-density polyethylene (HDP) with a modulus of elasticity between 17'000 to 28'000 kg/cm² or a poly tetra-fluoro ethylene (PTFE) with modulus of elasticity between 3000 to 6500 kg/cm². The outer diameter at the metallic ends of the fulcrum is preferably between 5, 6, or 7 mm. The flexibility of the fulcrum will depend on the design and the diameter as well.

The fulcrum is preferably covered with a fabric sleeve. This has the advantage that it can resist the wear resulting from friction of the relatively soft material of the fulcrum against the bone and the soft tissues around, in the spine.

Preferably the fulcrum is drum-shaped in order to prevent buckling during bending.

Preferably the head portions of the pedicle screws are provided with a fixation mechanism for accommodating and fixing an end portion of the fulcrum.

The head portion of the pedicle screw is provided with a smooth seat for receiving the ligament, a groove for receiving the end portion of the fulcrum, and a threaded portion for receiving a locking nut.

In a preferred embodiment the assembly has a fastening mechanism to tighten the end portion of the fulcrum to the head of the pedicle screws. The fastening mechanism preferably comprises of a sleeve which can be passed over the end portion of the fulcrum, after the latter is seated into the groove in the head portion of the pedicle screw

In a further preferred embodiment the assembly comprises of a locking nut which can be tightened over the corresponding threaded part in the head of the pedicle screw, fastening the sleeve and the end portion of the fulcrum to the head of the pedicle screw.

In a further preferred embodiment the ligament has the shape of a closed loop, which can be passed over the second end of the pedicle screw, to sit on the smooth part of the head portion of the pedicle screw. It may further comprise a cap nut which can be screwed into the second end of the pedicle screw to retain the ligament in place.

The ligament is preferably made up with braided polyester. The diameter of the cross section of the ligament can vary between 3 and 7 mm. The breaking strength should be between 2000 N and 5000 N load, depending on the diameter of the ligament, and rate of loading. The strain will be between 10 and 30 % under physiological loading.

In the drawings:

- Fig. 1** Shows a schematic representation of a longitudinal section through the assembly according to the invention;
- Fig. 2a** shows a side view of the fulcrum, attached to a pedicle screw in the assembly according to the invention;
- Fig. 2b** shows the pedicle screw, the fastening mechanism of the fulcrum to it, and the cap nut, before they are assembled together;
- Fig. 2c** shows the profile of the pedicle screw and the sleeve of the fastening mechanism;
- Fig. 3** shows the assembly of the pedicle screw, the fulcrum, and the ligament together for one side of the spinal segment; and
- Fig. 4** shows the assembly applied to one spinal motion segment, shown in a plastic model of the lumbar spine, from a posterior oblique view.

The assembly as shown in Fig. 1 is used for the stabilisation of two adjacent vertebral bodies 10 of the spine. It comprises two pedicle screws 1, having a threaded shaft 2 with a tapering first end 3 for introduction into the vertebral bodies 10 and a head portion 4 with a second end 5 which are shown in more detail in Figs. 2b and 2c.

The pedicle screw is made up of titanium and its diameter is 7 mm (which may vary between 5 and 8 mm). The length of the threaded portion of the pedicle screw is 45 mm (which may vary between 35 and 55 mm, with 5 mm increments). The length of the head portion up to its said second end is 30 mm (which may vary between 20 and 40 mm).

As shown in Fig. 2a, a flexible longitudinal fulcrum 6 with two end portions 8, can be disposed transversely to the pedicle screws 1, and fixed with its end portions 8 to the head portion 4 of the two pedicle screws 1, at a distance of 15 mm (which may vary between 10 and 20 mm) from the said second end 5 as shown in Fig. 1. The main body 9 of the fulcrum 6 consists of a flexible material, similar to 'high density polyethylene' (HDP) with a modulus of elasticity of 22'500 kg/cm² (which may vary between 17'000 and 28'000 kg/cm²) or 'poly tetra-fluoro ethylene (PTFE) with a modulus of elasticity of 4'750 kg/cm² (which may vary between 3'000 and 4'500 kg/cm²). The two end portions 8 consist of a metallic sleeve, between 15 and 20 mm long, over the flexible material of the fulcrum. The outer diameter of these metallic end portions 8 are 6 mm (which may vary between 5 and 8 mm). The fulcrum 6 is drum shaped, with larger diameter in its middle compared to the ends. The fulcrum is at least partially compressible in the longitudinal direction.

As shown in Figs. 3 and 4, the ligament 7 has the shape of a loop, which can be passed over the second end 5 of the pedicle screw, to sit on the smooth part 12 of the head portion 4 of the pedicle screw. The diameter of the cross section of the ligament is 5 mm (which may vary between 3 and 7 mm) and its breaking strength is 3'500 N load in tension (which may vary between 2'000 and 4'500 N). The strain of the ligament is 20 % under physiological loading.

The elastic ligament 7 made up of braided polyester. The ligament 7 is disposed transversely to the said pedicle screws 1, and fixed to the head portions 4 of the pedicle screws 1 at a distance of 12 mm (which may vary between 7 and 17 mm) from the groove 14 for the fulcrum in the head of the pedicle screw.

Alternatively the ligament may consist of a single length flexible cord, which is made up with an outer layer of braided polyester, and an inner core of stretchable material like Dyneema (which is registered trademark of DSM High Performance Fibres B.V., Netherlands) or similar. The single length version (as opposed to the above described

loop version) of the ligament has metal sleeves at its ends for fastening it to the second end (5) of the pedicle screws.

As shown in Fig. 2c the head portions 4 of the pedicle screws 1 are provided with a fixation mechanism 12,14,16 for accommodating and fixing an end portion 8 of the fulcrum 6. The head portion 4 of the pedicle screw 1 is provided with a smooth seat 12 at its free end for receiving the ligament 7 (Fig. 1), a groove 14 for receiving an end portion 8 of the fulcrum 6, and a threaded portion 16 located between the groove 14 and the smooth seat 12 for receiving a locking nut 11.

As shown in Fig. 2c the head portion 4 of the pedicle screws 1 consists of three segments 12,14,16 for accommodation and fixation of the end portions 8 of the fulcrum 6. These are, a smooth seat 12 at its free end for receiving the ligament 7, a groove 14 for receiving the end portion 8 of the fulcrum 6, and a threaded portion 16, located between the smooth seat and the groove, for receiving the locking nut 11.

As shown in Fig. 2a the end portion 8 of the fulcrum 6 is fastened to the head portion 4 of the pedicle screw with a sleeve 17 and a nut 11. The fastening mechanism 13 is shown in more detail in Fig. 2b. It comprises a sleeve 17 which can be passed over the end portions 8 of the fulcrum 6 after the latter is seated into the groove 14 in the head portion 4 of the pedicle screw. It further comprises a locking nut 11, which can be tightened over the corresponding threaded portion 16 in the head portion 4 of the pedicle screw, fastening the sleeve 17 and the end portion 8 of the fulcrum, to the pedicle screw. Finally a cap nut 15 can be screwed into the second end 5 of the pedicle screw, to retain the ligament in place.

In Fig. 3 the completed assembly is represented with the fulcrum 6 fixed to the two pedicle screws 1 and the ligament 7 wound and secured on the head portions 4 of the pedicle screws 1.

In Fig. 4 two pairs of assemblies are shown implanted in the spine model. On the right hand assembly only the fulcrum 6 has been fixed to the head portion 4 of the pedicle screws 1, whereas on the left hand assembly (having a different type of fulcrum) the ligament 7 has also been applied thereto.

Claims

1. Assembly for the stabilisation of two adjacent vertebral bodies (10) of the spine comprising of two pedicle screws (1), having a threaded shaft (2) with a tapering first end (3) for introduction into the vertebral bodies (10) and a head portion (4) with a second end (5), characterized by
 - (A) a flexible longitudinal fulcrum (6) with two portions (8), which can be disposed transversely to said pedicle screws (1), and fixed with its end portions (8) to the head portions (4) of said two pedicle screws (1) at a distance x from said second end; and
 - (B) an elastic ligament (7) which can be disposed transversely to said two pedicle screws (1) and fixed to the head portions (4) of said two pedicle screws (1) at a distance $y < x$ from the end portion of the fulcrum (8).
2. Assembly according to claim 1, characterized in that said fulcrum (6) is at least partially compressible in the longitudinal direction.
3. Assembly according to claim 1 or 2, characterized in that said distance x is in the range of 10 – 20 mm.
4. Assembly according to one of the claims 1 to 3, characterized in that said distance y is in the range of 7 to 17 mm.
5. Assembly according to one of the claims 1 to 4, characterized in that said fulcrum (6) comprises
 - A) a longitudinal main body (9) of which at least its middle portion consists of a flexible material ; and
 - B) two end portions (8) consisting of a rigid material.

6. Assembly according to claim 5, characterized in that said two end portions (8) are designed as a sleeve over said main body (9).
7. Assembly according to claim 5, characterized in that said main body (9) of said fulcrum (6) is either a high-density polyethylene (HDP) with a modulus of elasticity between 17'000 to 28'000 kg/cm² or a poly tetra-fluoro ethylene (PTFE) with modulus of elasticity between 3000 to 6500 kg/cm²
8. Assembly according to one of the claims 1 to 7, characterized in that said fulcrum (6) is covered with a fabric sleeve.
9. Assembly according to one of the claims 1 to 8, characterized in that said fulcrum (6) is drum-shaped.
10. Assembly according to one of the claims 1 to 9, characterized in that said head portions (4) of said pedicle screws (1) are provided with a fixation mechanism (12,14,16) for accommodating and fixing an end portion (8) of the fulcrum(6).
11. Assembly according to one of the claims 1 to 10, characterized in that said head portion (4) of said pedicle screw (1) is provided with a smooth seat (12) for receiving said ligament (7), a groove (14) for receiving said end portion (8) of the fulcrum (6), and a threaded portion (16) for receiving a locking nut (11).
12. Assembly according to one of the claims 1 to 11, characterized in that said head (4) is provided with a fastening mechanism (13) for tightening said end portion (8) of the fulcrum (6).
13. Assembly according to one of the claims 11 or 12, characterized in that said fastening mechanism (13) comprises a sleeve (17) which can be passed over the end portion (8) of the fulcrum (6), after the latter is seated into said groove (14) in the head portion (4) of said pedicle screw (1).

14. Assembly according to claim 13, characterized in that it comprises a locking nut (11) which can be tightened over the corresponding threaded part (16) in the head (4) of the pedicle screw (1), fastening the sleeve (17) and the head end (8) and the fulcrum to the pedicle screw(1).

15. Assembly according to one of the claims 1 to 14, characterized in that said ligament (7) has the shape of a closed loop, which can be passed over the second end (5) of the pedicle screw, to sit on the smooth part (12) of the head portion (4) of the pedicle screw.

16. Assembly according to one of the claims 1 to 15, characterized in that said ligament (7) is made up with braided polyester.

17. Assembly according to one of the claims 1 to 16, characterized in that it comprises a cap nut (15) which can be screwed into the second end of the pedicle screw (1) to retain the ligament (7) in place.

18. Assembly according to one of the claims 1 to 17, characterized in that said ligament (7) consists of a single length flexible cord, which preferably is made up with an outer layer of braided polyester, and an inner core of stretchable material.

1/4

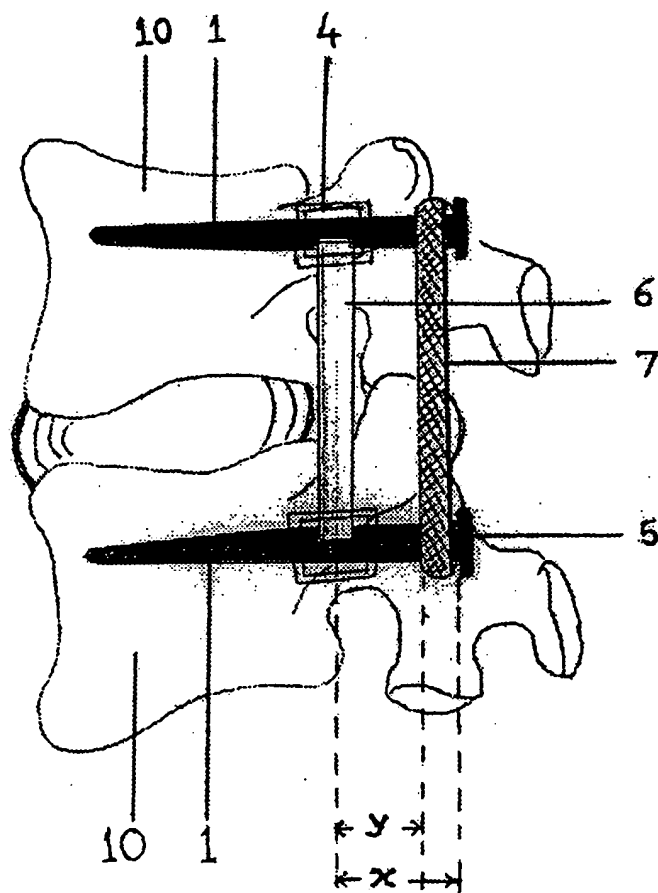


FIG. 1

2/4

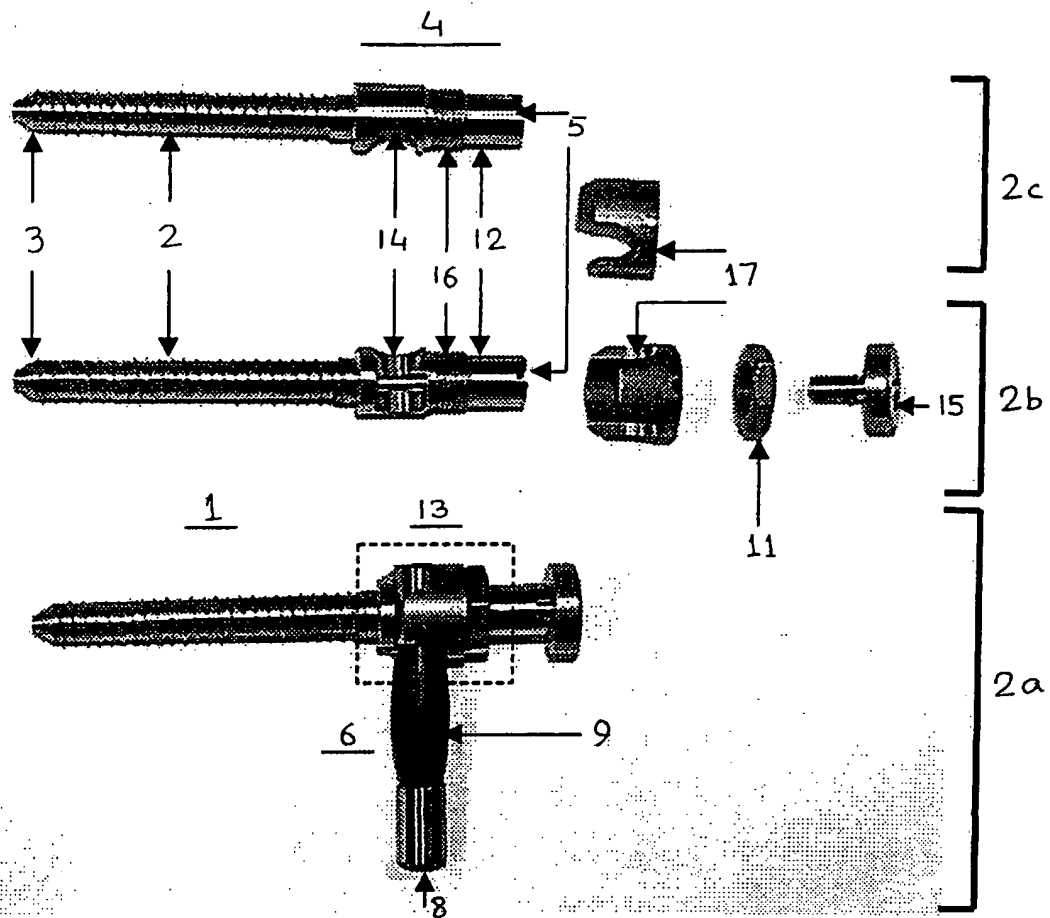


FIG 2 a, b, c

3/4

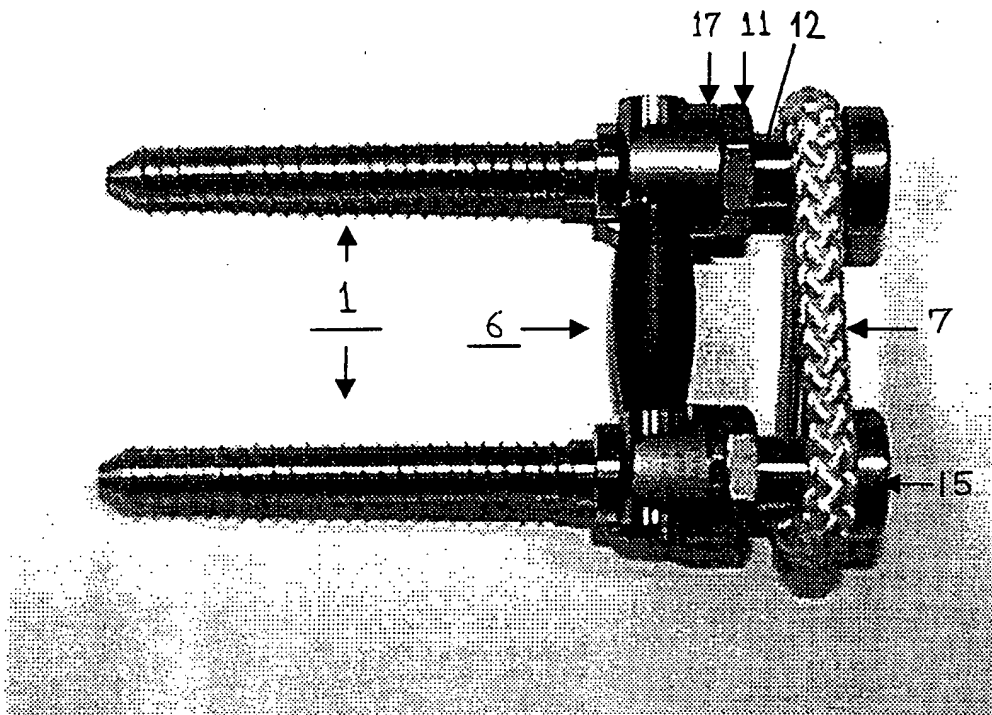


FIG. 3

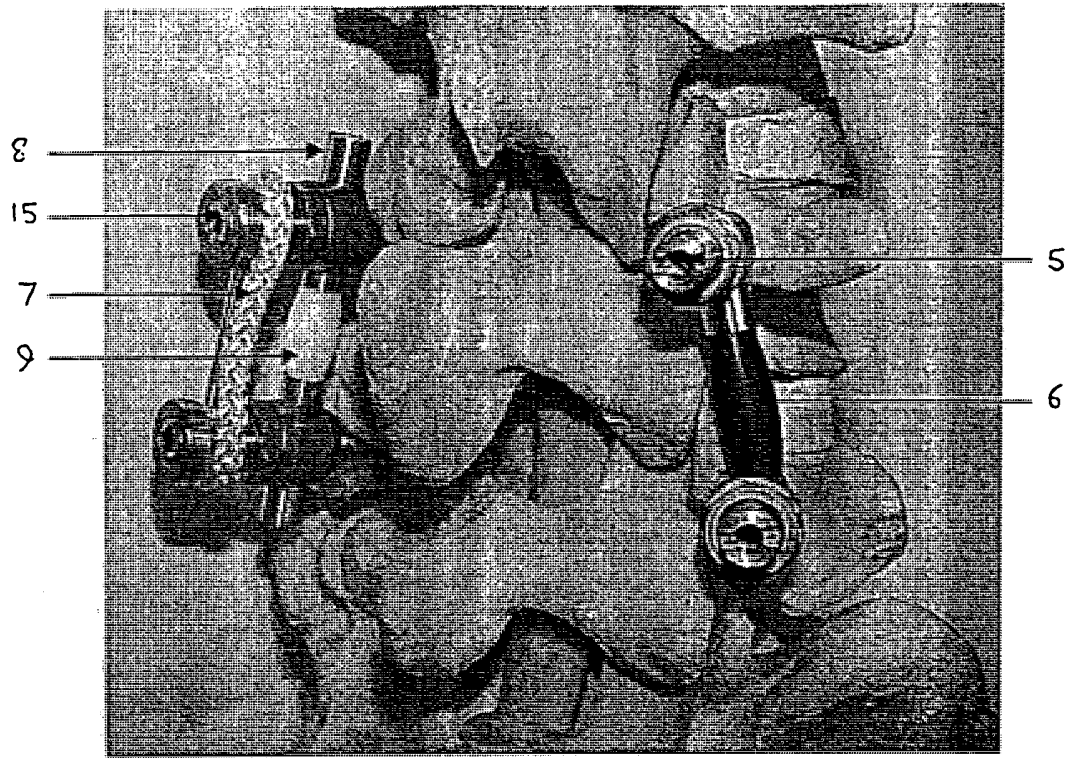


FIG. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/CH 99/00612

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61B17/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 91 12 466 U (HOWMEDICA) 5 December 1991 (1991-12-05) the whole document	1
A	DE 38 07 335 A (ORTHOPLANT ENDOPROTHETIK) 14 September 1989 (1989-09-14) the whole document	1
A	EP 0 669 109 A (PROTEK AG ;SULZER MEDIZINALTECHNIK AG (CH)) 30 August 1995 (1995-08-30) the whole document	1,2,5,6, 9,10,12
A	FR 2 715 057 A (BREARD FRANCIS HENRI) 21 July 1995 (1995-07-21) the whole document	1



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 August 2000

Date of mailing of the international search report

25/08/2000

Name and mailing address of the ISA

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

Authorized officer

Verelst, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/CH 99/00612

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 9112466 U	05-12-1991	IT 1255529 B	09-11-1995
DE 3807335 A	14-09-1989	NONE	
EP 0669109 A	30-08-1995	AT 180402 T	15-06-1999
		DE 59408313 D	01-07-1999
		ES 2133517 T	16-09-1999
		JP 7255741 A	09-10-1995
FR 2715057 A	21-07-1995	AT 181810 T	15-07-1999
		AU 2599695 A	01-08-1995
		CA 2155760 A	20-07-1995
		DE 69419407 D	12-08-1999
		DE 69419407 T	13-04-2000
		EP 0689401 A	03-01-1996
		ES 2133538 T	16-09-1999
		WO 9519149 A	20-07-1995

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international(43) Date de la publication internationale
12 juillet 2001 (12.07.2001)

PCT

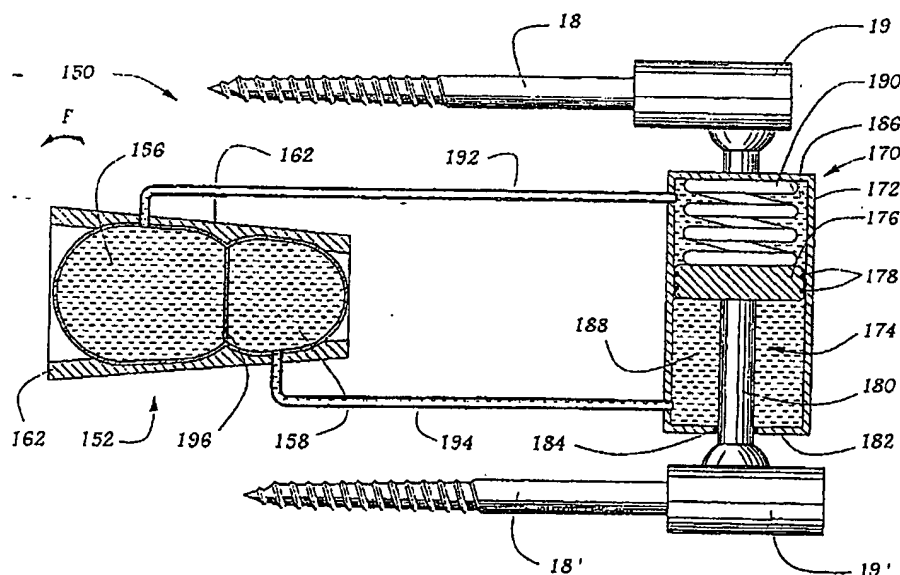
(10) Numéro de publication internationale
WO 01/49192 A1

- (51) Classification internationale des brevets¹: A61B 17/70 (74) Mandataires: SCHOULLER, Jean-Philippe etc.; Cabinet Lavoix, 62, rue de Bonnel, F-69448 Lyon Cedex 03 (FR).
- (21) Numéro de la demande internationale:
PCT/FR00/03727
- (22) Date de dépôt international:
28 décembre 2000 (28.12.2000)
- (25) Langue de dépôt: français
- (26) Langue de publication: français
- (30) Données relatives à la priorité:
99/16662 29 décembre 1999 (29.12.1999) FR
- (71) Déposant et
(72) Inventeur: GRAF, Henry [FR/FR]; 8, rue Duquesne, F-69006 Lyon (FR).
- (81) États désignés (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) États désignés (régional): brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: DEVICE AND ASSEMBLY FOR INTERVERTEBRAL STABILISATION

(54) Titre: DISPOSITIF ET ENSEMBLE INTERVERTEBRAUX DE STABILISATION



(57) Abstract: The invention concerns a stabilising device (150) designed to link two vertebrae, comprising at least two chambers (156, 158, 186, 188) arranged proximate to said vertebrae, said chambers containing a shock absorbing fluid. Means (192, 194) are provided for providing fluid communication with controlled flow between said two chambers, thereby adequately damping the patient's movements.

[Suite sur la page suivante]

WO 01/49192 A1

BEST AVAILABLE COPY

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 859

**Publiée:**

- Avec rapport de recherche internationale.
- Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont requises.

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

(57) Abrégé: Ce dispositif de stabilisation (150), destiné à relier deux vertèbres, comprend au moins deux chambres (156, 158, 186, 188) placées au voisinage desdites vertèbres, lesdites chambres renfermant un fluide d'amortissement. Il est prévu des moyens (192, 194) de mise en communication fluïdique à débit contrôlé de ces chambres, ce qui permet d'amortir de façon satisfaisante les mouvements du patient.

- la figure 3 est une vue analogue à la figure 2, illustrant une variante du dispositif de stabilisation décrit sur cette figure 2 ;

5 - la figure 4 est une vue schématique de côté, illustrant un deuxième mode de réalisation d'un dispositif de stabilisation conforme à l'invention ;

- les figures 5 à 8 sont des vues analogues à la figure 4, illustrant des variantes du dispositif de stabilisation décrit sur cette figure 4 ;

10 - la figure 9 illustre une variante de réalisation d'une chambre appartenant à un dispositif de stabilisation selon l'invention ;

- les figures 10 et 11 sont des vues de dessus, illustrant deux dispositifs de stabilisation conformes à un
15 troisième mode de réalisation de l'invention ;

- la figure 12 est une vue de côté illustrant un dispositif de stabilisation intervertébral conforme à un quatrième mode de réalisation de l'invention ; et

- la figure 13 est une vue de dessus, illustrant un
20 ensemble de stabilisation intervertébral conforme à l'invention.

La figure 1 représente deux vertèbres respectivement supérieure 2 et inférieure 2', destinées à être reliées par l'intermédiaire de différents types de dispositifs de
25 stabilisation conformes à l'invention, qui seront décrits dans ce qui suit. Chaque vertèbre comprend un corps vertébral 4, 4' prolongé par un pédicule 6, 6', une articulaire supérieure 8, 8' et une articulaire inférieure 10, 10'. On désigne par 12 l'espace intervertébral, par 14, 14' les facettes articu-
30 laires en regard, et par 16 et 16' les capsules articulaires.

On a également représenté, sur cette figure 1, deux vis pédiculaires 18, 18' fixées dans les corps vertébraux 4, 4' correspondants.

La figure 2 représente un dispositif de stabilisation
35 intervertébral conforme à un premier mode de réalisation de l'invention, qui forme un organe extra-discal 20. Ce dernier, qui est disposé à l'arrière de l'espace intervertébral 12, est propre à amortir un déplacement entre les vertèbres 2, 2'.

L'organe d'amortissement 20 comprend une cuve cylindrique 22 rigide, réalisée par exemple en métal, matière plastique, ou céramique. Cette cuve reçoit, dans son volume intérieur, un piston 24 qui est monté rotulant sur la tête 19 de la vis, laquelle vis s'étend au travers d'une ouverture 26 ménagée dans la cuve 22. Les parois latérales du piston sont séparées des parois intérieures en regard de la cuve par l'intermédiaire de deux joints toriques 28. Par ailleurs, l'extrémité inférieure de la cuve 22 est solidarisée à la tête 19' de la vis inférieure 18'.

Les parois d'extrémité 30 de la cuve 22 définissent, avec les parois d'extrémité en regard du piston 24, deux chambres respectivement supérieure 32A et inférieure 34A. Ces dernières sont mises en communication par un conduit 36A, s'étendant selon la direction principale de la cuve 22. Ce conduit, qui est par exemple réalisé en métal ou matière plastique, est raccordé à la cuve 22 par sertissage, vissage ou encliquetage. La section transversale de ce conduit 36A est sensiblement inférieure à la section transversale de chaque chambre 32A, 34A. Ce conduit 36A possède par exemple un diamètre de passage inférieur à 2mm, avantageusement compris entre 0,2 et 0,9 mm.

Les parois d'extrémité 30 de la cuve 22 sont en outre pourvues de butées 38, réalisées en un matériau souple tel qu'un polymère. Chaque chambre est remplie d'un fluide d'amortissement. Ce fluide comprend au moins un liquide, tel que de l'eau ou de l'huile.

Le fonctionnement de cet organe d'amortissement 20 est le suivant. Lorsque le patient se penche en avant selon la flèche F, ceci a pour effet d'éloigner l'une de l'autre les vertèbres 2, 2' et donc les vis pédiculaires 18, 18'. De la sorte, le piston mobile 24, de séparation des chambres, est dirigé vers la paroi supérieure 30 de la cuve 22 et chasse ainsi le fluide hors de la chambre supérieure 32A, en direction de la chambre inférieure 34A. Cet écoulement, qui se produit par le conduit 36A, est matérialisé par la flèche f.

On conçoit que la vitesse de déplacement du fluide à travers le conduit 36A, qui conditionne la vitesse de déplace-

dans le sens de l'extension intervertébrale. En d'autres termes, les mouvements de flexion du patient vers l'avant sont amortis dans une mesure moindre que ceux d'extension vers l'arrière.

5 La figure 4 illustre un dispositif de stabilisation intervertébral conforme à un second mode de réalisation, qui forme un implant discal 52 destiné à être inséré au moins partiellement entre les corps vertébraux 4, 4' des vertèbres 2, 2' de la figure 1.

10 Cet implant comprend une poche 54, réalisée en un matériau déformable mais substantiellement non extensible. Cette poche 54 définit deux chambres respectivement avant 56A et arrière 58A, qui sont reliées par un conduit 60A, ou étranglement, mettant en communication le volume intérieur de
15 ces deux chambres. Ce conduit 60 présente des dimensions transversales sensiblement inférieures à celles des chambres 56A, 58A.

20 L'implant 52 comprend également un enrobage formé par deux coquilles 62. Chacune de ces dernières, qui présente une section transversale sensiblement en arc de cercle, est réalisée en un matériau rigide, tel que du titane. Ces coquilles 62, qui sont placées de part et d'autre d'un plan médian de la poche 54, sont destinées à entrer en contact avec les corps vertébraux 4, 4'. Elles sont assujetties à la poche
25 54 par exemple par collage.

30 Chaque chambre 56A, 58A est remplie au moyen d'un fluide, analogue à celui contenu dans les chambres 32, 34 précitées. Une fois l'implant 52 mis en place, lorsque le patient se penche vers l'avant selon la flèche F, ceci a pour effet de comprimer la chambre avant 56A et donc de chasser le fluide qui y était initialement contenu, en direction de la chambre
35 arrière 58A. Cet écoulement de fluide, qui s'effectue par le conduit 60, est matérialisé par la flèche f.

40 A l'inverse, lorsque le patient se penche vers l'arrière selon la flèche F', il se produit, selon un phénomène analogue, un écoulement de fluide selon le conduit 60, matérialisé par la flèche f'. L'intensité de l'amortissement ainsi conférée lors des mouvements de flexion et d'extension

du patient, dépend de la section de passage et de la longueur du conduit 60, ainsi que des caractéristiques physico-chimiques, en particulier de la viscosité, du fluide admis dans les chambres 56A, 58A.

5 La figure 5 représente une variante de réalisation de l'implant 52 de la figure 4. Dans cette variante, les deux chambres 56B, 58B sont reliées, non pas par un conduit, mais par une membrane poreuse 64, constituant une interface entre ces deux chambres. Cette membrane 64, qui peut s'étendre sur
10 toute la section transversale des chambres 56B, 58B, est par exemple réalisée en une matière textile, telle du DACRON, ou en un métal poreux. La présence des pores de cette membrane 64 permet de retarder, de façon analogue à l'emploi du conduit 60, le transfert de fluide entre les deux chambres. La
15 composante d'amortissement ainsi conférée dépend en particulier de la taille et du nombre des pores de la membrane 64.

La figure 6 représente une variante supplémentaire de réalisation de l'implant 52 décrit à la figure 4. Sur cette figure 6, les chambres 56C, 58C sont reliées, non seulement
20 par un premier conduit 65, mais également par un conduit supplémentaire 66, parallèle au conduit 65. Chaque conduit est pourvu d'un clapet anti-retour respectif 68, 70. De la sorte, le conduit 65 permet un transfert de fluide uniquement depuis la chambre avant 56C vers la chambre arrière 58C, alors que
25 le conduit supplémentaire 66 assure un transfert de fluide uniquement dans le sens opposé.

De façon avantageuse, les dimensions transversales du conduit 65 sont supérieures à celles du conduit supplémentaire 66, de sorte que le fluide est plus facilement à même de
30 s'écouler en direction de la chambre arrière 58C, ce qui correspond au mouvement de flexion vers l'avant du patient. En d'autres termes, ce mouvement de flexion vers l'avant est amorti dans une mesure moindre que le mouvement inverse d'extension vers l'arrière.

35 Comme le montre cette figure 6, au moins une des chambres appartenant à l'implant, en l'occurrence la chambre avant 56C, contient un volume de gaz 72, qui peut être par exemple de l'air ou bien encore de l'azote.

La présence de ce gaz 72 est avantageuse, dans la mesure où elle induit un effet élastique lors de la mise en compression de la chambre 56C. En effet, lorsque cette dernière est comprimée, c'est tout d'abord l'air 72 qui en est chassé, de sorte que le mouvement correspondant n'est amorti que dans une très faible mesure.

Une fois l'air chassé, c'est ensuite le fluide initialement contenu dans la chambre qui s'écoule dans le conduit 65, ce qui confère une composante d'amortissement beaucoup plus importante. De la sorte, lors de mouvements de faibles amplitudes, seul l'air s'écoule au travers du conduit 65, de sorte que ces mouvements ne sont que peu amortis. Ceci n'est pas gênant car, du fait de leur faible amplitude, de tels mouvements ne peuvent porter atteinte à l'intégrité physique du patient. En revanche, lorsque les mouvements précités ont une amplitude plus grande, du fluide s'écoule également par le conduit 65, de sorte que ces mouvements sont amortis dans une mesure beaucoup plus importante.

La figure 7 représente une variante supplémentaire de l'implant 52. Dans cette variante, l'implant 52 est dépourvu de poche, mais possède des parois d'extrémité 74 reliant de façon étanche les coquilles 62. Ces parois 74 sont réalisées en un matériau déformable mais sensiblement non extensible. Par ailleurs, un tronc de cylindre 76, formant piston, est logé dans le volume intérieur de l'implant 52. Ce tronc de cylindre, dont l'axe principal est transversal par rapport à celui de l'implant 52, forme un système poreux. Il renferme par exemple un système de labyrinthe comportant de petites cellules reliées entre elles par des pores, ce qui lui permet de capter le fluide, de manière à provoquer un ralentissement de l'écoulement de ce dernier.

Le mouvement du piston d'arrière en avant de l'implant 52 est limité, dans deux sens opposés, par des moyens de butée 78. Ce piston 76 définit, avec les parois 74 en regard, deux chambres avant 56D et arrière 58D.

Lors de mouvements de flexion ou d'extension du patient, le piston mobile 76, de séparation des chambres, se déplace d'arrière en avant de l'implant 52. Ceci induit une compres-

sion de l'une des chambres 56D, 58D, de sorte que du fluide s'en échappe en direction de l'autre chambre, par l'intermédiaire des pores du piston 76.

La figure 8 représente une variante de réalisation de la figure 7, dans laquelle le piston 76' est rigide et étanche. Ce piston constitue, comme dans le mode de réalisation de la figure 7, un pivot pour les deux coquilles 62, qui peuvent pivoter l'une par rapport à l'autre autour de l'axe principal transversal A de ce pivot. La circulation de fluide entre les chambres 56E et 58E, qui n'est pas permise par le piston 76', est assurée par l'intermédiaire d'au moins un canal 78 ménagé dans une des coquilles rigides 62.

La figure 9 illustre une variante supplémentaire de l'invention. Il y est montré une chambre 56F, susceptible d'être utilisée dans l'un des implants décrits en référence aux figures précédentes. Cette chambre 56F comprend un sac 80, déformable mais non extensible, dont l'extrémité ouverte est fixée, par exemple par sertissage, à un couvercle 82 rigide, qui est monté coulissant dans une cuve 84 à fond fermé. Les parois en regard du sac 80 et de la cuve 84 sont séparées par un lubrifiant 86, tel qu'un gel de silicone.

Un conduit 88 traverse le couvercle 82, de manière à mettre en communication le volume intérieur de la chambre 56F avec l'extérieur. En fonction des conditions de pression s'exerçant sur la chambre 56F, du fluide s'en échappe ou bien y est admis, de sorte que les bords du couvercle 82 montent ou descendent, à coulissement, le long des parois latérales de la cuve 84. Ce mode de réalisation est avantageux, dans la mesure où il garantit une étanchéité très satisfaisante, étant donné que cette étanchéité est assurée à la fois par les parois déformables du sac et par les parois rigides de la cuve 84.

Comme le montre la figure 9 en lignes pointillées, deux chambres 56F peuvent être reliées par les conduits 88, de manière à former un organe extra-discal, du même type que celui 20 des figures 2 et 3. Ces chambres 56F peuvent également être entourées par des coquilles, analogues à celles 62. Dans ce cas, les conduits 88 s'étendent dans les coquilles

est possible de lui conférer des dimensions différentes, en particulier en ce qui concerne la hauteur de l'implant 152', de façon à compenser un léger effondrement asymétrique du disque, en vue de derrière.

5 L'invention n'est pas limitée aux exemples décrits et représentés. En effet, on peut prévoir de relier, par l'intermédiaire d'un dispositif de stabilisation intervertébral conforme à l'invention, deux vertèbres qui ne sont pas voisines.

10 Les moyens de mise en communication fluidique décrits ci-dessus contrôlent l'écoulement du fluide car ils induisent une limitation du débit de ce fluide, lors de son écoulement entre les chambres ainsi reliées. Ceci peut s'opérer en conférant à ces moyens de mise en communication des dimensions transversales réduites, ou bien encore une longueur importante. Ces
15 moyens induisent une restriction, un ralentissement de l'écoulement du fluide et/ou une perte de charge de ce dernier. Le débit de fluide entre les chambres est conservé à une valeur inférieure à une valeur limite, ce qui garantit
20 que le passage du fluide d'une première chambre vers une seconde chambre n'est pas trop rapide. Un certain amortissement des mouvements de la colonne du patient est ainsi créé.

Prévoir que deux chambres adjacentes sont séparées par un organe mobile, tel qu'un piston, est particulièrement
25 avantageux. En effet, ceci permet de réaliser des objets, extradiscaux et/ou intradiscaux, -qui sont efficaces, peu encombrants et qui ne sont soumis que dans une faible mesure aux problèmes d'étanchéité.

126 est mise en communication fluïdique avec la chambre avant 126, par l'intermédiaire de conduits respectifs 132, 134.

Les implants 102, 102', décrits ci-dessus, induisent une composante supplémentaire d'amortissement, lorsque le patient
5 se penche sur les côtés, étant donné qu'ils font appel à des chambres disposées de part et d'autre de l'axe A.

La figure 12 représente un dispositif de stabilisation intervertébral conforme à un mode supplémentaire de réalisation, qui est désigné dans son ensemble par la référence 150.
10 Ce dispositif comprend un implant discal 152, destiné à être inséré au moins partiellement dans l'espace intervertébral 12. Cet implant 152 comprend deux chambres respectivement avant 156 et arrière 158, entourées par deux coquilles 162, analogues à celles 62 décrites ci-dessus.

Le dispositif 150 comprend également un organe d'amortissement 170, disposé de façon analogue à celui 20 décrit précédemment, à savoir à l'arrière de l'espace intervertébral 12. Cet organe 170 comprend une cuve rigide 172 à l'intérieur de laquelle est disposé un piston 174, qui comprend une tête
20 176, formant extrémité supérieure, dont les dimensions transversales sont voisines de celles de la cuve. Un joint torique d'étanchéité 178 est monté entre les parois en regard de la tête 176 et de la cuve 172.

La tête 176 du piston s'étend à partir d'une tige 180
25 verticale qui traverse, de façon étanche, la paroi inférieure 182 de la cuve 172, avec interposition d'un joint torique 184. L'extrémité inférieure de la tige 180, opposée à la tête 176, est montée à rotule sur la tête 19' de la vis inférieure 18'.

La tête 176 délimite des chambres respectivement supérieure 186 et inférieure 188, de la cuve 172. La chambre
30 supérieure 186 reçoit un ressort 190, travaillant en compression, qui s'étend verticalement entre la paroi supérieure de la cuve et la paroi en regard de la tête 176. L'emploi de ce ressort 190 permet le rappel du piston 174 dans sa position
35 basse, qui correspond à une posture lordosée du patient, physiologiquement avantageuse.

La chambre avant 156 de l'implant 152 est mise en communication fluïdique avec la chambre supérieure 186 de

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international(43) Date de la publication internationale
3 janvier 2002 (03.01.2002)

PCT

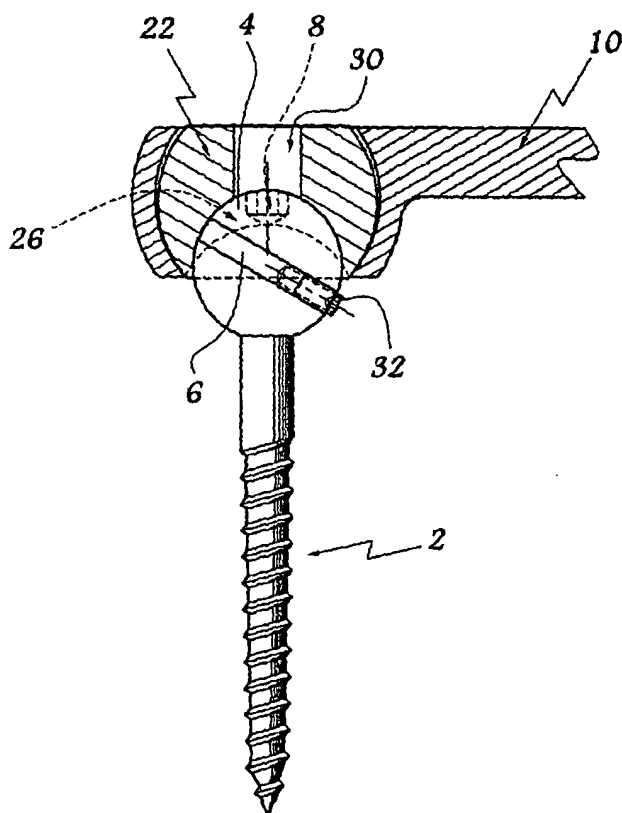
(10) Numéro de publication internationale
WO 02/00124 A1

- (51) Classification internationale des brevets⁷ : A61B 17/70 (71) Déposant et
(72) Inventeur : GRAF, Henry [FR/FR]; 8, rue Duquesne,
F-69006 Lyon (FR).
- (21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR01/02098
- (22) Date de dépôt international : 29 juin 2001 (29.06.2001) (74) Mandataires : SCHOULLER, Jean-Philippe etc.; Cab-
inet Lavoix, 62, rue de Bonnel, F-69448 Lyon Cedex 03
(FR).
- (25) Langue de dépôt : français
- (26) Langue de publication : français
- (30) Données relatives à la priorité : (81) États désignés (national) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ,
DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,
- 00/08522 30 juin 2000 (30.06.2000) FR
00/10155 1 août 2000 (01.08.2000) FR

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: INTERVERTEBRAL LINKING DEVICE

(54) Titre : DISPOSITIF DE LIAISON INTERVERTEBRAL



(57) Abstract: The invention concerns a device comprising at least a fixed element (2), secured to a vertebra, at least a mobile element (10), capable of moving relative to the or each fixed element, and at least an intermediate element (22) for articulating the mobile element relative to the fixed element. The intermediate element (22) is received in an internal volume of the mobile element (10), and the fixed element (2) is received at least partly in an internal volume (26) of the intermediate element (22). Means are provided for securing, at least in translation, said intermediate element (22) to the fixed element (2), comprising the periphery of the substantially rigid outlet of the internal volume of the intermediate element.

(57) Abrégé : Ce dispositif comprend au moins un élément fixe (2), solidaire d'une vertèbre, au moins un élément mobile (10), apte à se déplacer par rapport au ou à chaque élément fixe, ainsi qu'au moins un élément intermédiaire (22) d'articulation de l'élément mobile par rapport à l'élément fixe. L'élément intermédiaire (22) est reçu dans un volume intérieur de l'élément mobile (10), et l'élément fixe (2) est reçu au moins partiellement dans un volume intérieur (26) de l'élément intermédiaire (22). Il est prévu des moyens de solidarisation, au moins en translation, entre ledit élément intermédiaire (22) et l'élément fixe (2), qui comprennent le pourtour du débouché, sensiblement rigide, du volume

intérieur de l'élément intermédiaire.

WO 02/00124 A1



MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL,
TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale

(84) États désignés (*régional*) : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

DISPOSITIF DE LIAISON INTERVERTEBRAL

La présente invention concerne un dispositif de liaison
5 intervertébral.

On connaît un tel dispositif qui comprend au moins deux
vis pédiculaires, dont chacune possède une première extrémité
solidarisée à un corps vertébral correspondant, une portion
intermédiaire renflée, ainsi qu'une seconde extrémité filetée.
10 Des organes auxiliaires, pourvus d'une arche de fixation d'une
tige s'étendant entre les vertèbres, sont disposés sur chacune
des portions renflées précitées. Un boulon, coopérant avec
l'extrémité filetée de chaque vis, permet l'immobilisation de
chaque organe auxiliaire, une fois ce dernier mis en place de
15 façon appropriée.

Ce dispositif connu présente cependant certains inconvé-
nients, en ce sens qu'il implique un procédé de montage
relativement délicat. Par ailleurs, une fois implanté, il
n'offre aucun degré de liberté entre les différents éléments
20 qui le constituent. Ainsi, lorsque des efforts s'exercent au
niveau des corps vertébraux, cette absence de degré de liberté
induit une transmission de ces efforts sur l'ensemble du
dispositif, de sorte que ce dernier a tendance à se désolida-
riser des vertèbres qu'il relie et induit par ailleurs des
25 dysfonctionnements au niveau de l'ensemble de la chaîne
vertébrale.

Afin de pallier ces différents inconvénients, la présente
invention se propose de réaliser un dispositif dont la
structure est simple, dont le montage est aisé et qui est
30 implanté de façon fiable dans les vertèbres qu'il relie.

A cet effet, elle a pour objet un dispositif de liaison
intervertébral, destiné à relier au moins deux vertèbres entre
elles, ce dispositif étant caractérisé en ce qu'il comprend :

- au moins un élément fixe, solidaire d'une vertèbre
35 ou du sacrum,
- au moins un élément mobile de liaison apte à se
déplacer par rapport au ou à chaque élément fixe,
- ainsi qu'au moins un élément intermédiaire permet-

tant l'articulation du ou de chaque élément mobile par rapport au ou à chaque élément fixe,

- en ce que le ou chaque élément intermédiaire est reçu dans un volume intérieur dudit élément mobile ou dudit élément fixe,

- en ce que l'élément fixe ou l'élément mobile est reçu au moins partiellement dans un volume intérieur de l'élément intermédiaire,

- et en ce qu'il est prévu des moyens permettant la solidarisation, au moins en translation, dudit élément fixe ou dudit élément mobile par rapport audit élément intermédiaire, ces moyens de solidarisation en translation comprenant le pourtour du débouché, sensiblement rigide, du volume intérieur de l'élément intermédiaire.

L'invention va être décrite ci-dessous, en référence aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemples non limitatifs et dans lesquels :

- la figure 1 est une vue en coupe longitudinale, illustrant les différents éléments constitutifs d'un dispositif de liaison intervertébral conforme à un premier mode de réalisation de l'invention ;

- les figures 2, 2A et 2B sont des vues analogues à la figure 1, illustrant trois étapes du montage d'un élément intermédiaire du dispositif de la figure 1, dans le volume intérieur d'un élément mobile de ce dispositif ;

- les figures 3 et 3A sont des vues analogues figure 1, illustrant l'introduction d'un élément fixe du dispositif de la figure 1, dans le volume intérieur de son élément intermédiaire ;

- les figures 4 à 6 sont des vues analogues à la figure 3A, illustrant des variantes de réalisation du dispositif conforme à l'invention ;

- les figures 7 et 8 sont des vues en coupe respectivement longitudinale et transversale, d'un dispositif conforme à un mode supplémentaire de réalisation de l'invention,

- les figures 9 et 10 sont des vues en coupe longitudinale, illustrant deux variantes supplémentaires de

réalisation de l'invention ;

- la figure 11 est une vue en perspective, illustrant les différents éléments d'un dispositif conforme à une variante supplémentaire de l'invention ;

5 - la figure 12 est une vue en coupe longitudinale du dispositif de la figure 11, une fois monté ; et

- les figures 13 à 15 sont des vues en perspective, analogues à la figure 11, illustrant trois variantes supplémentaires de réalisation de l'invention.

10 La figure 1 illustre un premier mode de réalisation du dispositif de liaison conforme à l'invention, qui comprend une vis pédiculaire 2, destinée à être solidarisée dans un corps vertébral non représenté. Cette vis pédiculaire, qui constitue ainsi un élément fixe, est pourvue d'une tête sphérique 4
15 comportant un méplat équatorial 6 s'étendant de façon inclinée, en ce sens qu'il n'est pas perpendiculaire à l'axe principal A de la vis 2. La tête 4 est en outre creusée d'un trou borgne 8, destiné à la réception d'un organe de manoeuvre, notamment de l'extrémité d'un tournevis non représenté.

20 Le dispositif représenté à la figure 1 comprend également un élément mobile, illustré de façon partielle, qui est désigné dans son ensemble par la référence 10. Cet élément mobile possède un corps 12, qui s'étend entre les deux vertèbres que relie le dispositif de l'invention et qui est
25 terminé par deux extrémités creuses, dont une seule 14 est représentée.

 Chaque extrémité définit un logement 16, formant un volume intérieur de l'élément 10, qui est bordé par des parois 18 formant un tronçon de sphère. Ces parois possèdent une
30 échancrure 20, permettant d'élargir localement la section de passage du logement 16, de manière à permettre l'introduction d'un élément intermédiaire, comme cela sera décrit dans ce qui suit. Par ailleurs, la dimension transversale $\perp$ du débouché 16' du logement 16 est inférieure au diamètre L de ce
35 logement.

 Le dispositif de la figure 1 comprend enfin un élément intermédiaire 22, dont la surface extérieure 24 forme une portion de sphère, dont le diamètre est identique à celui L

du logement 16. L'élément intermédiaire 22 est creusé d'une ouverture traversante, qui définit un logement 26, formant un volume intérieur bordé par des parois sphériques tronquées, dont le diamètre D est identique à celui de la tête 4. Le
5 logement 26 communique avec une chambre 30 permettant le passage de l'organe de manoeuvre précité, en direction du trou borgne 8.

Le montage du dispositif illustré à la figure 1, va être décrit en référence aux figures 2 et 3.

10 Il s'agit, dans un premier temps, d'introduire l'élément intermédiaire 22 dans le volume intérieur 16 de l'élément mobile 10. A cet effet, on dispose cet élément intermédiaire 22, de sorte que sa surface extérieure sphérique 24 se trouve au voisinage du débouché 16'. Puis, on rapproche axialement
15 l'un de l'autre l'élément intermédiaire 22 et l'élément mobile 10. L'élément intermédiaire et l'élément mobile ne sont pas liés en rotation ni en translation, dans cette position d'introduction.

On fait ensuite pivoter l'élément intermédiaire 22 autour
20 de son axe, de manière que sa surface extérieure 24 s'étende au voisinage des parois intérieures 18, comme le montre la figure 2C. Une fois ces opérations réalisées, l'élément intermédiaire 22 ne possède aucun degré de liberté en translation par rapport à l'élément mobile, dans cette
25 position d'utilisation. En effet, la dimension transversale l du débouché 16' est inférieure au diamètre extéri
l'élément intermédiaire 22. En revanche, ce dernier possède trois degrés de liberté en rotation par rapport à l'élément mobile 10.

30 Puis, comme le montre la figure 3, il s'agit d'introduire la tête sphérique 4 de la vis pédiculaire 2 dans le logement 26 de l'élément intermédiaire 22. A cet effet, on incline tout d'abord cette vis 2, de sorte que le méplat 6 s'étende horizontalement sur cette figure 3, à savoir de manière
35 perpendiculaire à l'axe principal de l'élément intermédiaire 22.

On rapproche alors cet élément intermédiaire 22 de la vis 2, selon une translation parallèle à l'axe principal de cet

élément intermédiaire 22. Etant donné que la dimension transversale d du méplat est égale, ou légèrement inférieure, à la dimension transversale d' du débouché 27 du logement 26, ceci permet une libre introduction de la tête 4 dans ce logement 26, illustrée à la figure 3.

Le pourtour du débouché 27 est sensiblement rigide, c'est-à-dire non déformable. A cet effet, l'élément intermédiaire 22 peut être réalisé entièrement en un matériau rigide, notamment métallique. En variante, cet élément intermédiaire peut être réalisé en un matériau déformable, tel que du polyéthylène, une bague rigide étant alors rapportée au voisinage de ce débouché.

Ensuite, on fait pivoter la tête 4 à l'intérieur du logement, de manière que le méplat 6 soit à nouveau incliné, c'est-à-dire qu'il ne se trouve plus en regard du débouché 27 précité. La tête 4 est alors libre de pivoter par rapport à ce logement 26, mais ne possède aucun degré de liberté en translation par rapport à l'élément intermédiaire 22, étant donné que le diamètre D de la tête 4 est supérieur à la dimension transversale du débouché 27 du logement 26.

Une fois le dispositif mis dans la configuration illustrée à la figure 3A, il s'agit de fixer la vis pédiculaire 2 dans un corps vertébral correspondant, au moyen d'un organe de manoeuvre coopérant avec le trou borgne 8 de cette vis pédiculaire 2.

A titre de variante de montage, il est possible de tout d'abord chaque vis pédiculaire dans un corps vertébral correspondant. Puis, on introduit chaque élément intermédiaire 22 dans le volume intérieur 16 de l'élément mobile 10, comme cela est expliqué en référence à la figure 2.

On rapproche alors mutuellement l'élément fixe et l'élément mobile, et on fait basculer l'élément intermédiaire 22 au sein de son logement 6. On rapproche ensuite l'élément intermédiaire 22 ainsi basculé, par rapport à la vis pédiculaire 2, de manière que le méplat 6 coopère avec le pourtour du débouché 27, comme cela est illustré à la figure 3.

Une fois le dispositif de l'invention placé dans la configuration de cette figure 3A, on peut rapporter, sur le

méplat 6, un moyen de butée avantageusement amovible, telle une vis 32. Cette dernière, en limitant le pivotement de la tête 4 par rapport à l'élément intermédiaire 22, empêche cette tête de recouvrer sa position à la figure 3, ce qui évite toute désolidarisation entre l'élément intermédiaire 22 et la vis pédiculaire 2.

La figure 4 illustre une variante de réalisation de l'invention, dans laquelle la vis pédiculaire 2' est pourvue d'une tête sphérique 4' elle-même pourvue d'un méplat équatorial incliné 6'. Cette tête 4' est introduite, de façon analogue à ce qui a été décrit précédemment, dans un élément intermédiaire 22' pourvu d'un volume intérieur 26'.

Il est à noter que, contrairement à l'exemple décrit en référence aux figures 1 à 3, la tête sphérique 4' et le volume intérieur 26' sont concentriques. Par ailleurs, l'élément intermédiaire 22' est reçu dans un volume intérieur 16' d'un élément mobile 10', de façon analogue à ce qui a été décrit ci-dessus.

Les figures 5 et 5A illustrent des variantes de réalisation dans lesquelles il est prévu des moyens de fixation amovibles, permettant de solidariser la vis pédiculaire 2'', soit avec l'élément mobile 10'', soit avec l'élément intermédiaire 22''. A cet effet, la tête 4'' de la vis pédiculaire est pourvue d'un taraudage 5'', coopérant avec une tige filetée 32 d'un élément de fixation 34. Ce dernier comprend également un dôme 36 en forme de champignon, prenant appui sur les parois de l'extrémité 14'' de l'élément mobile 10''.

Dans le mode de réalisation de la figure 5A, le dôme 36' de l'élément de fixation 34' prend appui également sur l'extrémité de l'élément intermédiaire 22'', alors que la tige filetée 32' est solidarisée avec la tête sphérique 4'' de la vis pédiculaire.

La figure 6 illustre une variante supplémentaire de l'invention, dans laquelle l'élément intermédiaire 22''' est creusé d'un taraudage 23'''. Ce dernier coopère avec une extrémité filetée 3''' de la vis pédiculaire 2''', qui est dépourvue de tête sphérique. L'élément intermédiaire 22''' est par ailleurs reçu, à rotule, dans l'élément mobile 10''',

comme dans les exemples précédents.

A titre de variante on peut remplacer la vis pédiculaire décrite ci-dessus par une tige s'étendant depuis une plaque sacrée, à savoir destinée à être vissée sur le sacrum.

5 Les figures 7 et 8 illustrent un autre mode de réalisation de l'invention, dans lequel il est fait appel à au moins deux vis pédiculaire 2, ainsi qu'à au moins deux éléments intermédiaires 22, identiques à ceux décrits en référence aux figures 1 à 3.

10 L'élément mobile 110 comprend un corps tubulaire 112, qui est terminé par deux extrémités fermées 114 et se trouve creusé d'une première échancrure longitudinale 120, dont le pourtour est sensiblement rigide, permettant d'introduire chaque élément intermédiaire 22 dans le volume intérieur 116
15 de l'élément mobile 110.

Cette introduction est réalisée de façon analogue à celle décrite en référence aux figures 2, 2A et 2B, au moyen d'un pivotement de l'élément intermédiaire d'un quart de tour. Par ailleurs, il est prévu une seconde échancrure longitudinale
20 120', diamétralement opposée à celle 120, permettant le passage d'un organe de manoeuvre, en vue de la fixation de chaque vis 2 dans les vertèbres correspondantes.

Ce mode de réalisation confère trois degrés de liberté en rotation à l'élément intermédiaire 22 par rapport à
25 l'élément mobile 110, et permet également un coulisement axial de cet élément intermédiaire, le long du corps cylindrique 112. En variante, la tête 4 de chaque vis peut être concentrique par rapport à l'élément intermédiaire, comme dans l'exemple de réalisation décrit à la référence à la figure 4.

30 La figure 9 illustre un dispositif permettant de relier trois vertèbres voisines.

Ce dispositif comprend deux vis d'extrémité 2', analogues à celles de la figure 4. Chaque vis comporte une tête 4' pourvue d'un méplat 6', coopérant avec un élément intermédiaire 22'. Ce dernier est reçu dans le volume intérieur 16'
35 d'un élément mobile 10', qui est terminé, à l'opposé de son extrémité recevant l'élément intermédiaire 22', par une tête sphérique 15'.

Par ailleurs, il est prévu une vis supplémentaire 3', placée en position médiane. Elle comprend une tête 5' allongée, dans laquelle sont ménagés deux logements 7', dont les parois sphériques tronquées s'étendent selon un secteur angulaire supérieur à 180°.

Ces deux logements sont ouverts à l'opposé l'un de l'autre, de façon sensiblement perpendiculaire à l'axe principal de cette vis 3'. La dimension transversale du débouché de chaque logement 7' est inférieure au diamètre de ses parois sphériques. La tête sphérique 15' de chaque élément mobile 10', qui est pourvue d'un méplat équatorial incliné 17', coopère avec l'un des logements 7' de la vis médiane 3'.

En vue du montage de la prothèse, il s'agit tout d'abord d'introduire chaque tête sphérique 15' dans le volume intérieur d'un logement 7' correspondant, comme cela a été décrit précédemment pour l'introduction de la tête 4 de la vis 2, dans le volume intérieur de l'élément intermédiaire 22'.

Puis, on introduit chaque élément intermédiaire 22' dans le volume intérieur d'un élément mobile 10'. Enfin, on introduit la tête 4' de chaque vis d'extrémité 2', dans le volume intérieur d'un élément intermédiaire 22' correspondant.

La figure 10 illustre un dispositif permettant de relier deux vertèbres voisines, ainsi que le sacrum.

Il est prévu deux éléments mobiles 60 analogues, dont chacun comprend une tige 61. Cette dernière est terminée, à ses deux extrémités, par une tête sphérique 65 munie de méplats inclinés 67.

Il est par ailleurs prévu une vis médiane 53' analogue à celle 3' de la figure 9. Chaque tête sphérique 65 est reçue dans un logement 57' correspondant, appartenant à cette vis médiane 53'.

Par ailleurs, il est prévu deux éléments fixes d'extrémité; à savoir une vis pédiculaire 52, ainsi qu'une plaque 53, fixée sur le sacrum. A son extrémité opposée à la vis médiane 53', chaque élément mobile 60 est reçu dans un élément intermédiaire 72, analogue à ceux 22, 22', 22'' et 22''' décrit ci-dessus.

Par ailleurs, cet élément intermédiaire 72 est reçu dans

le volume intérieur d'une tête 54, 55, appartenant respectivement à la vis pédiculaire 52 ou à la plaque sacrée 53.

La liaison mutuelle entre la tête 65, l'élément intermédiaire 72, et la vis 52 ou la plaque 53, est analogue à celle existant entre, par exemple, la tête 4 de la vis 2, l'élément intermédiaire 22 et l'élément mobile 10.

En d'autres termes, dans cette figure 10, la tête 65 se substitue à la tête 4, le volume intérieur de la vis 52 ou de la plaque 53 se substitue au volume intérieur de l'élément mobile 10, alors que l'élément intermédiaire 72 assure l'articulation de l'élément mobile 60 et de la vis 52, tout comme l'élément intermédiaire 22 assure l'articulation de la vis 2 et de l'élément mobile 10.

Les figures 11 et 12 illustrent un dispositif permettant de relier mutuellement deux vertèbres lombaires, ainsi que le sacrum.

Ce dispositif comporte une vis pédiculaire supérieure 152, terminée par une tête sphérique 154 pourvue d'un méplat incliné 156. Par ailleurs, il est prévu une plaque sacrée 153, terminée par une tête sphérique 155 pourvue d'un méplat incliné 157. Ce dispositif comporte également une vis médiane 159 terminée par une tête sphérique 161 pourvue d'un méplat équatorial incliné 163.

Il est en outre prévu une plaque allongée 165, dont chaque extrémité est creusée d'une alvéole correspondante 167. Chaque alvéole est analogue au logement 16 représenté figure 1. Cette plaque allongée 165 est par ailleurs creusée d'une lumière oblongue 169.

La tête 154, 155 de la vis d'extrémité 152 ou de la plaque 153 est reçue dans une alvéole 167 correspondante, avec interposition d'un élément intermédiaire 172, analogue notamment à celui 22. La tête 161 de la vis médiane 159 est reçue dans le volume intérieur d'un élément intermédiaire 172', qui diffère de celui 172, en ce sens qu'il est pourvu, à l'opposé de son débouché, d'une tige filetée 173', susceptible de coopérer avec un écrou 174'.

Le montage du dispositif des figures 11 et 12 va maintenant être explicité.

Il s'agit tout d'abord d'introduire chaque élément intermédiaire 172 dans une alvéole 167 correspondante, comme cela a été décrit en référence aux figures 2 à 2B. Puis, on rapproche la plaque allongée 165 de la vis 152 et de la plaque sacrée 153.

On introduit alors les têtes 154, 155 dans le volume intérieur de chaque élément intermédiaire 172. Pour ce faire, il peut être judicieux de faire pivoter ces éléments intermédiaires, sans pour cela déplacer en translation la plaque allongée 165, par rapport à la vis 152 et à la plaque 153. Ceci peut être réalisé par l'intermédiaire d'un palpeur 175, dont l'extrémité traverse l'ouverture de l'alvéole 167 opposée aux vertèbres.

Il est à noter que, avant de rapprocher la plaque allongée 165 des vertèbres, l'élément intermédiaire 172' a été placé sur la tête sphérique 161 de la vis médiane 159. La tige 173' de cet élément intermédiaire traverse alors la lumière 169 de la plaque. Il est ainsi possible, par vissage de l'écrou 174' sur la tige filetée 173', de déplacer, par rapport à la plaque allongée 165, la vis médiane 159 selon la flèche F. Ceci est particulièrement avantageux, dans la mesure où cela permet d'induire un déplacement de la dernière vertèbre lombaire selon cette flèche F, c'est-à-dire de "tirer" cette vertèbre.

La figure 13 illustre une variante supplémentaire de réalisation de l'invention, dans laquelle la plaque allongée 165 est remplacée par un organe de liaison 215, qui comporte une tige 219, terminée par deux disques 221, dont chacun est pourvu d'une alvéole 217, analogues à celles 167.

Il est par ailleurs prévu un disque intermédiaire 223, susceptible d'être fixé sur la tige 219 par un collier 225. Ce disque 223 est creusé d'un orifice médian 227.

Chaque disque d'extrémité 221 est susceptible de coopérer, avec interposition d'un élément intermédiaire 172, avec la vis 152 ou la plaque sacrée 153. Par ailleurs, la tige filetée 173' de l'élément intermédiaire 172' est susceptible de traverser l'orifice 227 du disque intermédiaire 223, de façon analogue à la lumière oblongue 169.

La figure 14 illustre une variante supplémentaire de l'invention. Il est prévu trois vis pédiculaires 152, une plaque sacrée 153, ainsi qu'une plaque allongée de liaison 265. La tête sphérique de chaque vis 152 ou de la plaque 153 est reçue dans le volume intérieur d'un élément intermédiaire correspondant 172'.

En outre, chaque tige filetée 173' d'un élément intermédiaire correspondant 172' est apte à pénétrer dans la lumière 269 de la plaque 265, de façon à coopérer avec un écrou correspondant 174'.

La figure 15 illustre une dernière variante de réalisation de l'invention.

Il est prévu un organe de liaison 315, comprenant une tige 319 sur laquelle sont disposés des disques 323, susceptibles d'être fixés au moyen de colliers 325.

L'orifice 327 de chaque disque 323 est apte à recevoir la tige filetée 173' d'un élément intermédiaire 172', qui coopère avec la tête sphérique d'une vis 152, ou bien d'une plaque sacrée 153. Chaque tige 173' est par ailleurs apte à recevoir un écrou 174'.

L'invention permet de réaliser les objectifs précédemment mentionnés.

En effet, les différents éléments constitutifs du dispositif de liaison intervertébral de l'invention possèdent une structure relativement simple.

L'assemblage de ces éléments est particulièrement et peut être réalisé par un chirurgien, sans que ce dernier n'ait à mettre en oeuvre une force physique importante.

Le montage des différents éléments du dispositif de liaison de l'invention n'induit par ailleurs aucune déformation de ceux-ci, ce qui est avantageux en termes de fiabilité mécanique.

Il est à noter que la présence de l'élément intermédiaire autorise le montage mutuel de l'élément fixe et de l'élément mobile, quand bien même il n'existe pratiquement aucun débattement en rotation entre ces deux éléments.

Enfin, une fois le dispositif de liaison intervertébral de l'invention assemblé, il possède une résistance élevée à

l'égard des contraintes mécaniques, s'exerçant notamment en traction. En effet, la présence de l'élément intermédiaire permet de ne transmettre que dans une très faible mesure les éventuels efforts auxquels est soumis le dispositif de liaison

5 conforme à l'invention.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de liaison intervertébral, destiné à relier
5 au moins deux vertèbres entre elles, ce dispositif étant
caractérisé en ce qu'il comprend :
- au moins un élément fixe (2 ; 2' ; 2'' ; 2''' ;
52, 53 ; 152, 153), solidaire d'une vertèbre ou du sacrum,
 - au moins un élément mobile de liaison (10 ; 10' ;
10'' ; 10''' ; 60 ; 110 ; 165 ; 215 ; 265 ; 315) apte à se
10 déplacer par rapport au ou à chaque élément fixe,
 - ainsi qu'au moins un élément intermédiaire (22 ;
22' ; 22'' ; 22''' ; 72 ; 172, 172') permettant l'articulation
du ou de chaque élément mobile par rapport au ou à chaque
15 élément fixe,
 - en ce que le ou chaque élément intermédiaire est
reçu dans un volume intérieur (16 ; 16' ; 116 ; 167, 169 ;
217, 227 ; 327) dudit élément mobile (10 ; 10' ; 10'' ;
10''' ; 110 ; 165 ; 215 ; 265 ; 315) ou dudit élément fixe
20 (52, 53),
 - en ce que l'élément fixe (2 ; 2' ; 2'' ; 2''' ;
152, 153) ou l'élément mobile (60) est reçu au moins partiel-
lement dans un volume intérieur (26 ; 26') de l'élément
intermédiaire,
 - et en ce qu'il est prévu des moyens permettant la
25 solidarisation, au moins en translation, dudit élémen
(2 ; 2' ; 2'' ; 2''' ; 152, 153) ou dudit élément mobile (60)
par rapport audit élément intermédiaire, ces moyens de
solidarisation en translation comprenant le pourtour du
30 débouché (27), sensiblement rigide, du volume intérieur (26)
de l'élément intermédiaire (22).

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en
ce que le ou chaque élément intermédiaire (22 ; 22' ; 22'' ;
172, 172') est reçu dans un volume intérieur de l'élément
35 mobile (10 ; 10' ; 10'' ; 10''' ; 110 ; 165 ; 215 ; 265 ;
315), en ce que l'élément fixe (2 ; 2' ; 2'' ; 2''' ; 152,
153) est reçu au moins partiellement dans un volume intérieur
de l'élément intermédiaire, et en ce qu'il est prévu des

de l'élément fixe par rapport à l'élément intermédiaire.

3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que ledit élément intermédiaire (22 ; 22' ; 22'' ; 22''' ; 172) est solidaire en translation par rapport audit élément mobile (10 ; 10' ; 10'' ; 10''' ; 110 ; 165 ; 215).

4. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que le débouché (16') du volume intérieur (16) de l'élément mobile (10) possède un pourtour sensiblement rigide, apte à solidariser en translation l'élément intermédiaire par rapport à l'élément mobile.

5. Dispositif selon la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce que ledit élément intermédiaire (22 ; 22' ; 22'' ; 22''') possède une surface extérieure (24) sphérique tronquée, et coopère avec une surface intérieure (18) sphérique correspondante, dont est pourvu ledit élément mobile (10 ; 10' ; 10'' ; 10''').

6. Dispositif selon la revendication 5, caractérisée en ce que l'élément fixe (2') possède une tête (4') reçue dans le volume intérieur de l'élément intermédiaire (22'), et en ce que ladite tête, l'élément intermédiaire et le volume intérieur dudit élément mobile (10') sont concentriques.

7. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que ledit élément intermédiaire (172') est solidaire également en rotation par rapport à l'élément mobile (165 ; 215 ; 265 ; 315).

8. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que l'élément intermédiaire (22) possède au moins un degré de liberté, au moins en translation, par rapport audit premier élément mobile (110).

9. Dispositif selon la revendication 8, caractérisée en ce que ledit élément mobile (110) possède une portion tubulaire (112), le long de laquelle est apte à coulisser ledit élément intermédiaire (22).

10. Dispositif selon l'une des revendications 2 à 9, caractérisé en ce que ledit élément mobile (10 ; 10' ; 10'' ; 10''' ; 110) possède une échancrure (20 ; 120) d'introduction de l'élément intermédiaire (22 ; 22' ; 22'' ; 22''') dans le volume intérieur (16 ; 116) de cet élément mobile.

11. Dispositif selon l'une des revendications 2 à 10, caractérisée en ce que ledit élément fixe (2 ; 2' ; 2'') possède au moins un degré de liberté en rotation par rapport à l'élément intermédiaire (22 ; 22' ; 22'').

5 12. Dispositif selon la revendication 11, caractérisée en ce que ledit élément fixe (2 ; 2' ; 2'') possède une surface extérieure sphérique, apte à coopérer avec une surface intérieure (28) sphérique correspondante de l'élément intermédiaire (22 ; 22' ; 22'').

10 13. Dispositif selon la revendication 12, caractérisée en ce que la surface extérieure sphérique dudit élément fixe est pourvue d'un méplat équatorial (6 ; 6') d'introduction dudit élément fixe (2 ; 2' ; 2'') dans le volume intérieur de l'élément intermédiaire (22 ; 22' ; 22'').

15 14. Dispositif selon la revendication 13, caractérisé en ce que ledit élément fixe (2) est muni d'un organe de butée (32), notamment amovible, permettant de limiter le pivotement de l'élément intermédiaire (22) par rapport à l'élément fixe (2).

20 15. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, caractérisée en ce que, en service, l'élément fixe (2''') est solidarisé à l'élément intermédiaire (22'''), à la fois en translation et en rotation.

25 16. Dispositif selon la revendication 15, caractérisée en ce que l'élément fixe possède une extrémité filetée (3''') apte à coopérer avec un orifice taraudé (23''') de l'élément intermédiaire (22''').

30 17. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le ou chaque élément intermédiaire (72) est reçu dans un volume intérieur de l'élément fixe (52, 53), en ce que l'élément mobile (60) est reçu au moins partiellement dans un volume intérieur de l'élément intermédiaire, et en ce qu'il est prévu des moyens permettant la solidarisation, au moins en translation, de l'élément mobile par rapport à l'élément intermédiaire.

35 18. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que l'élément fixe est une vis pédiculaire (2 ; 2' ; 2'' ; 2''' ; 52, 152).

pédiculaire (2 ; 2' ; 2'' ; 2''' ; 52, 152).

19. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que l'élément fixe est une plaque (53, 153) apte à être fixée sur le sacrum.

1/13

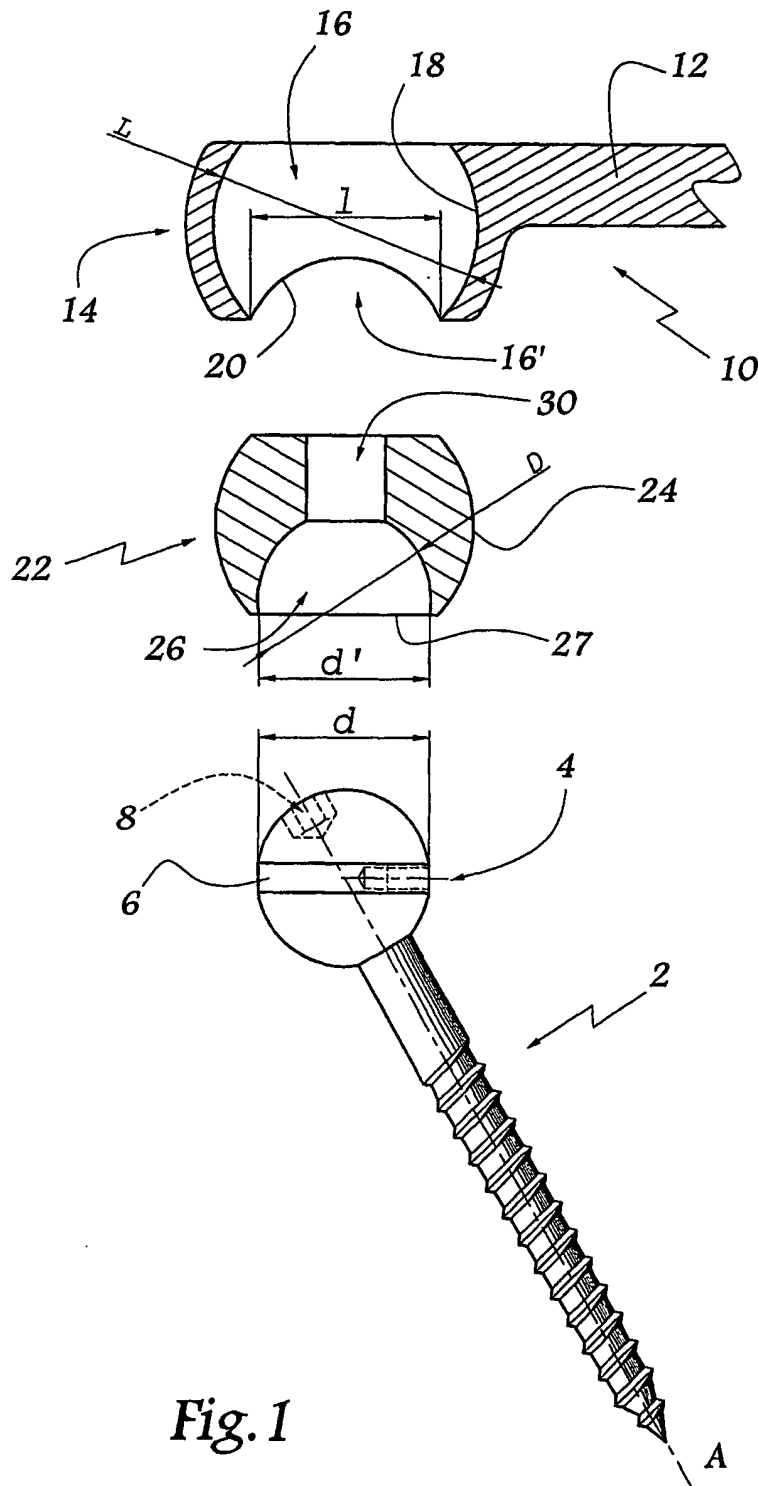


Fig. 1

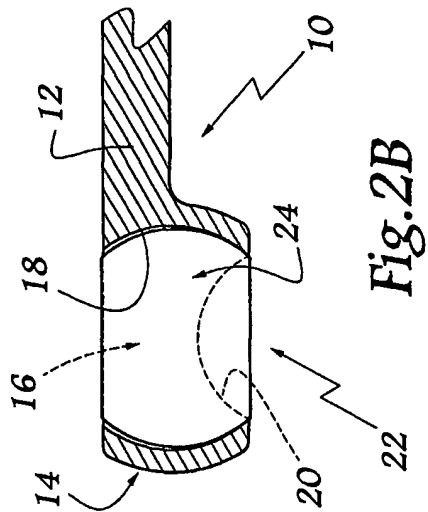


Fig. 2B

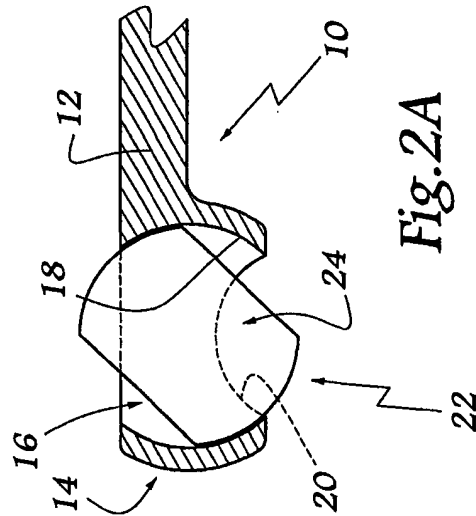


Fig. 2A

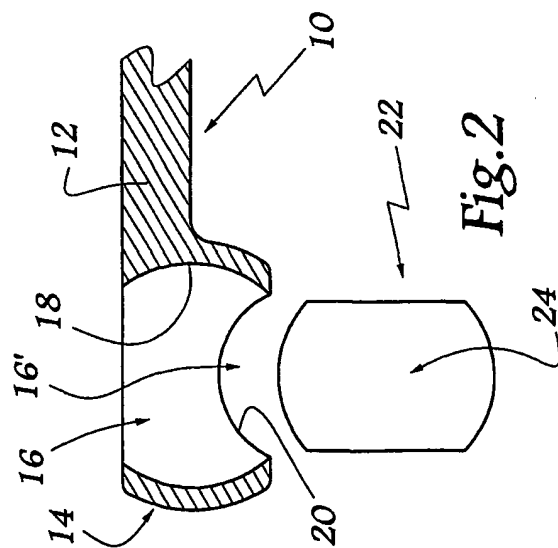


Fig. 2

3/13

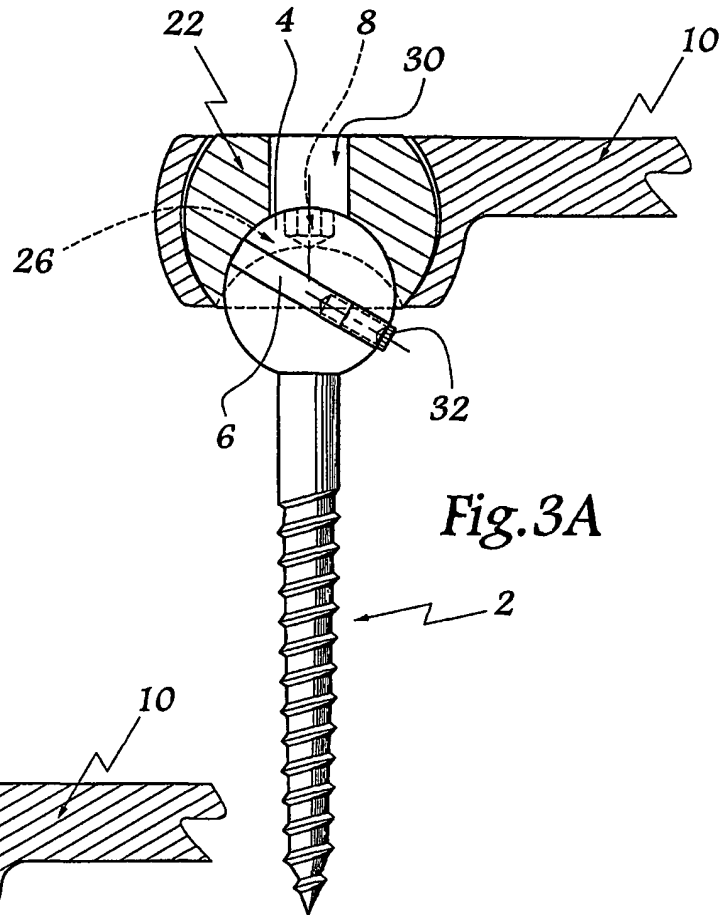


Fig. 3A

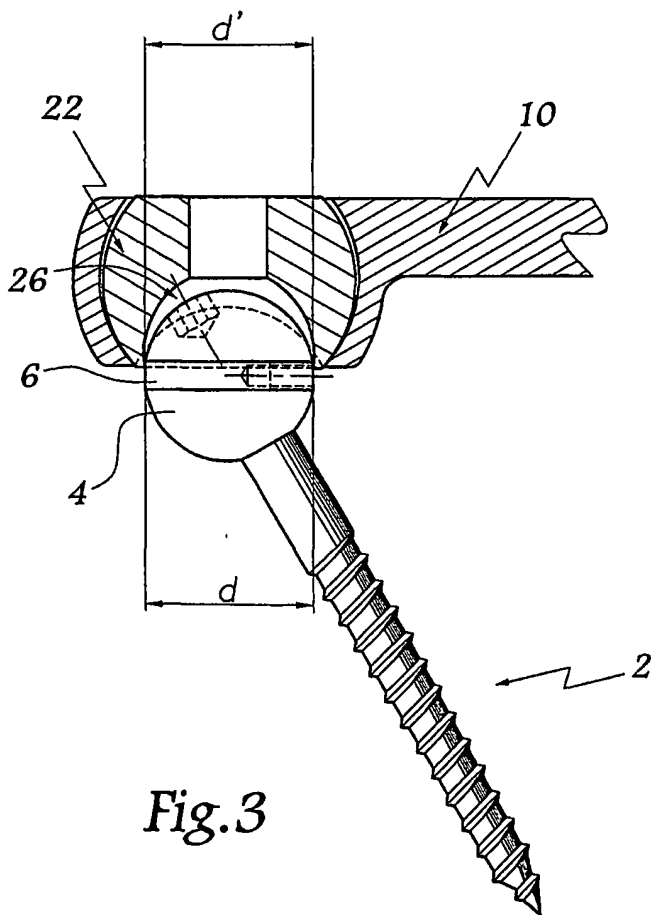


Fig. 3

4/13

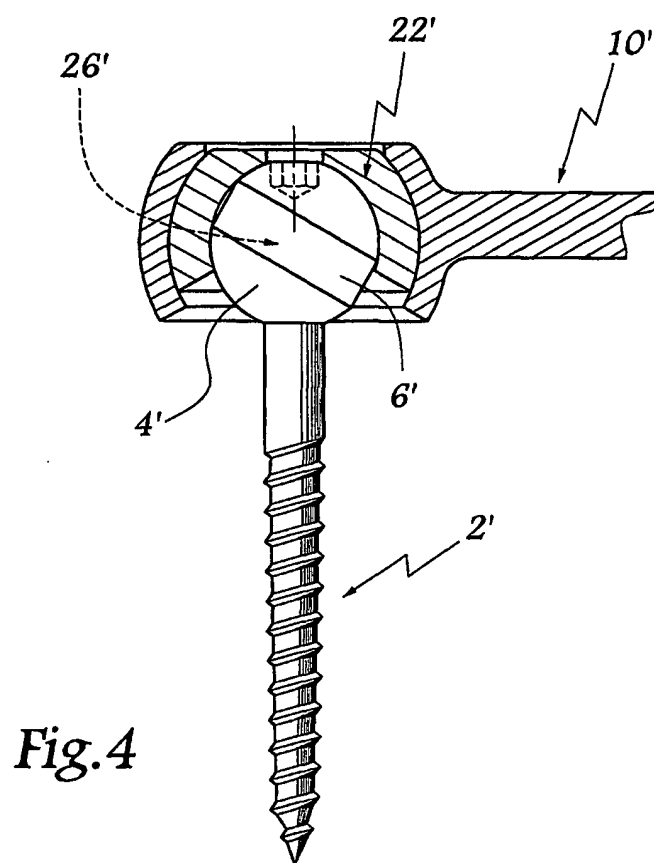
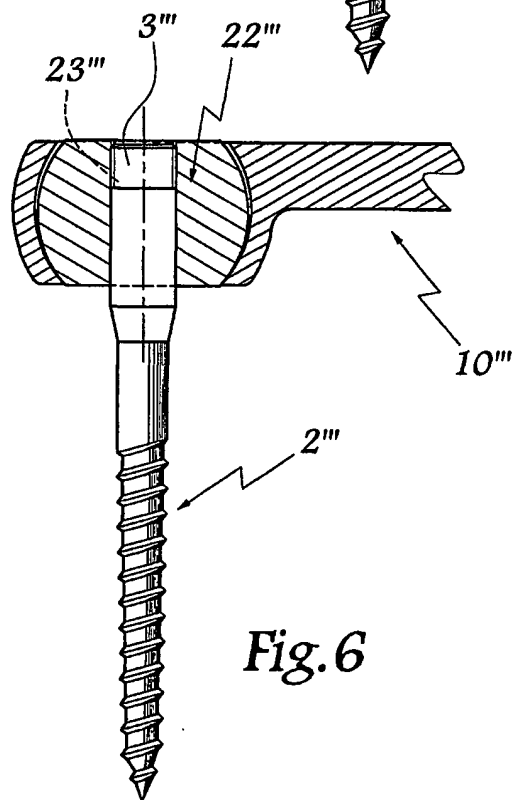
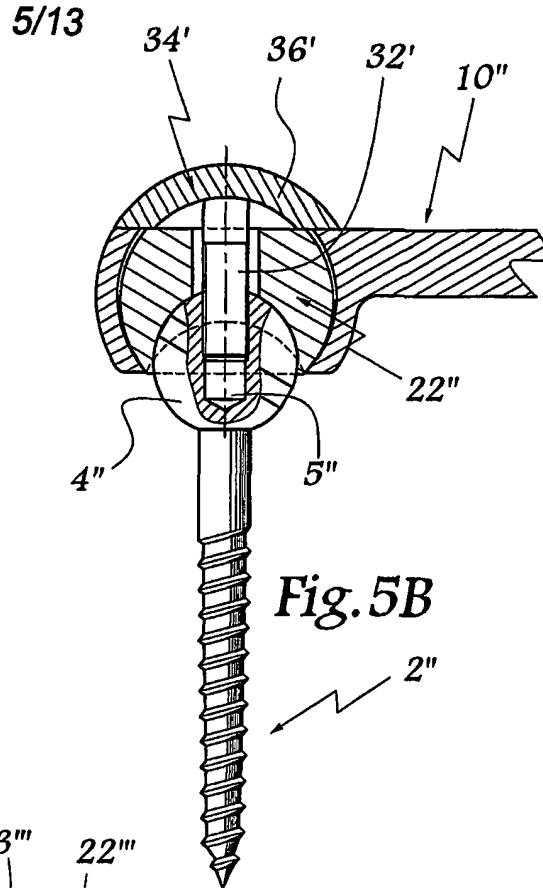
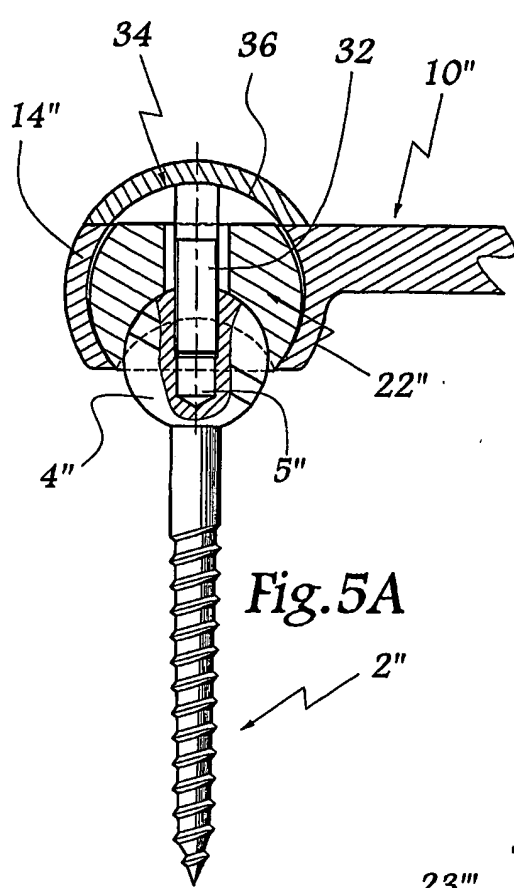
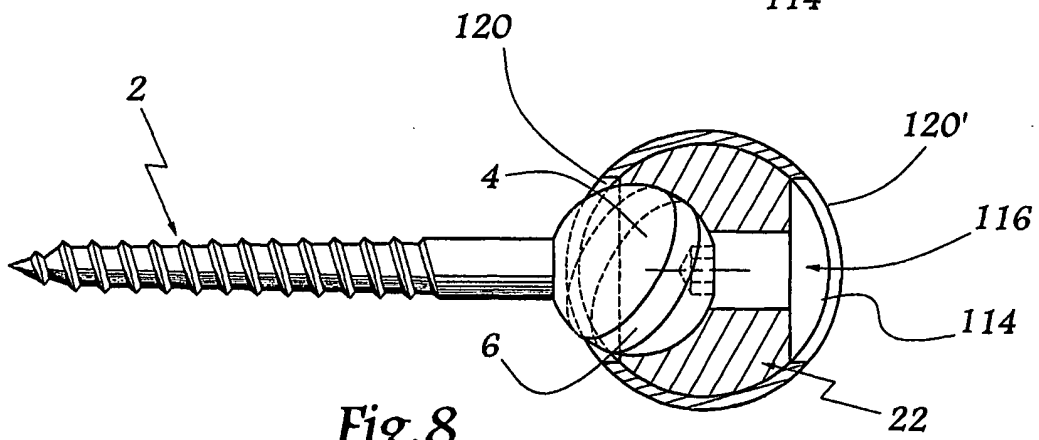
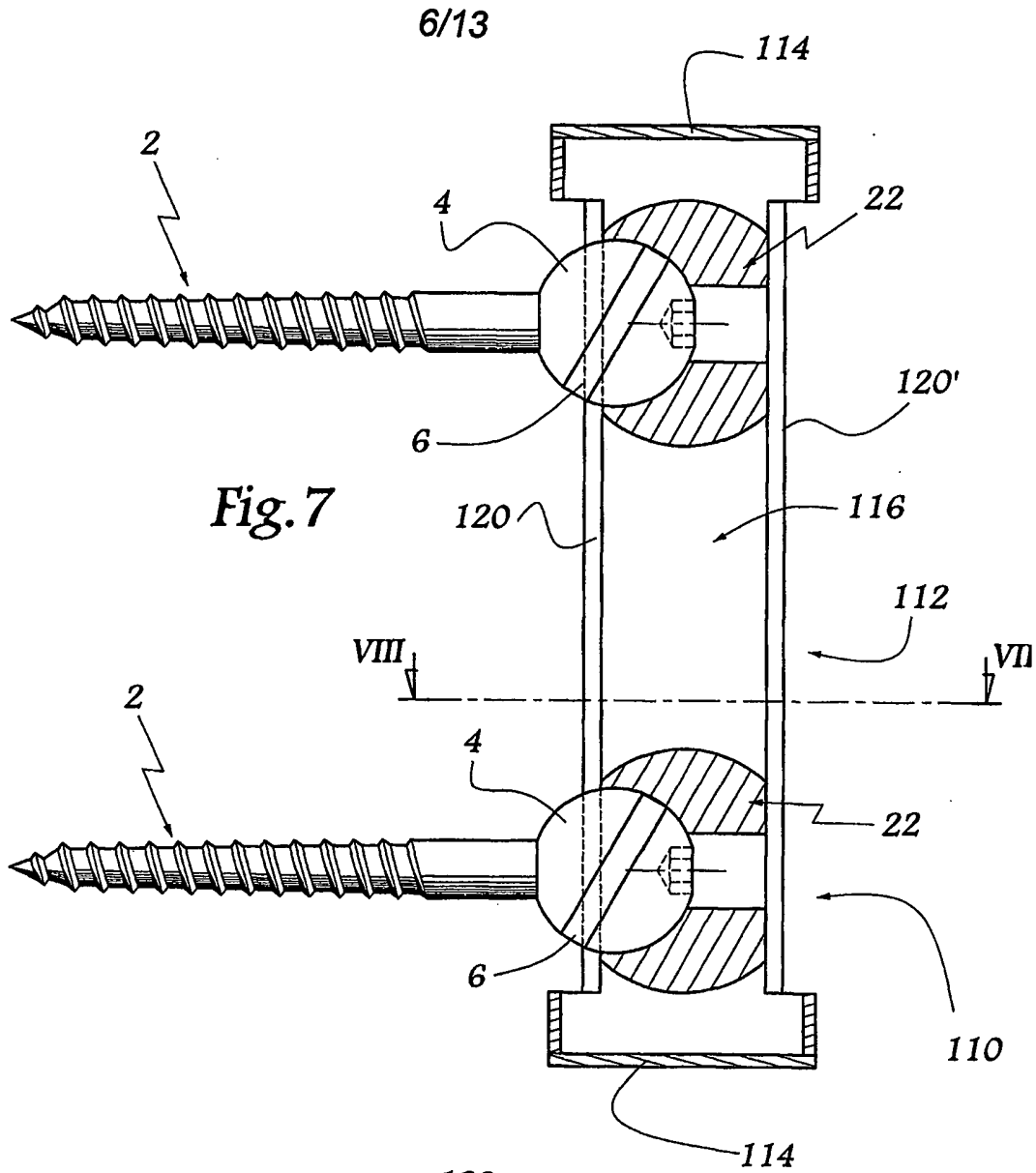
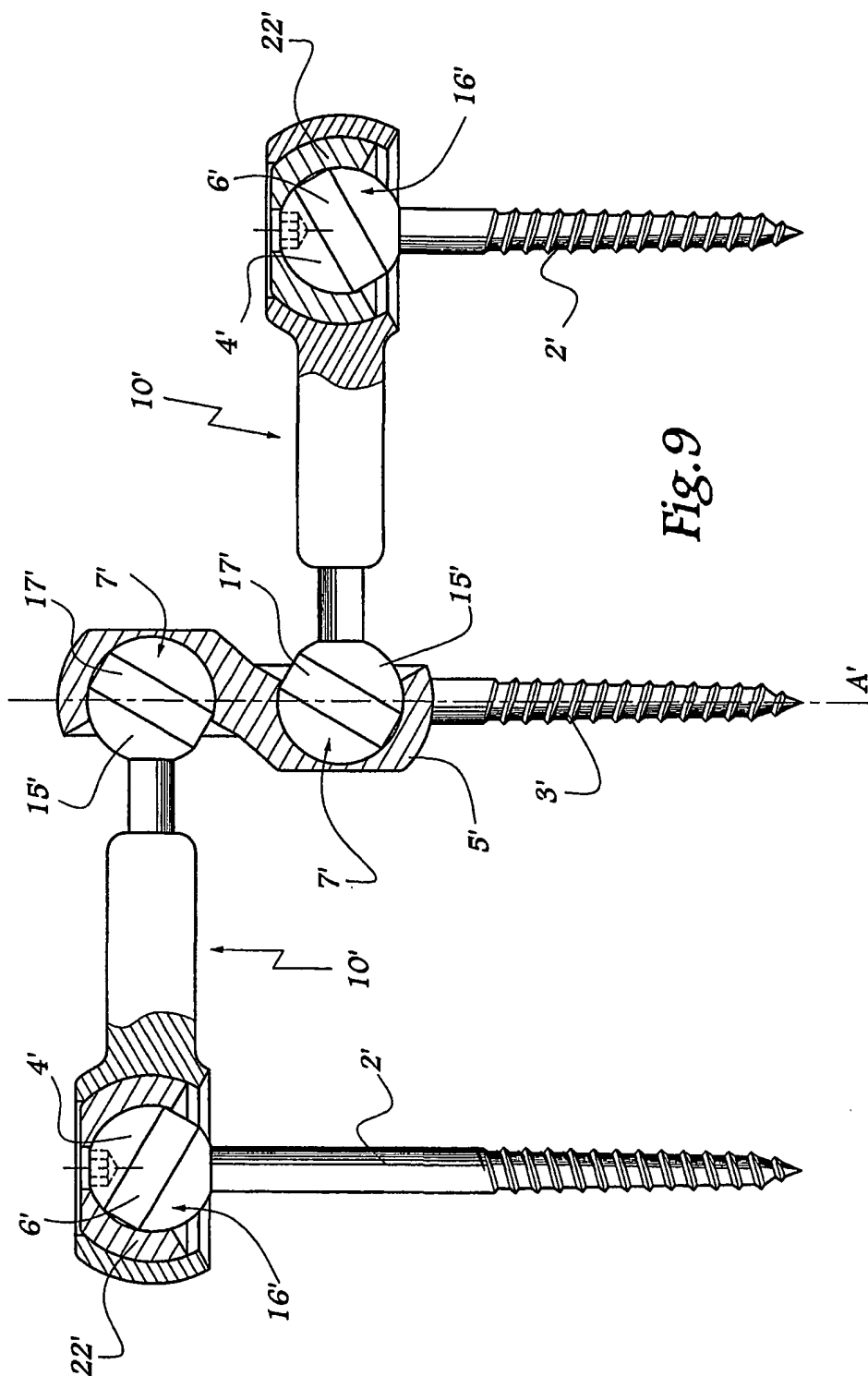


Fig.4

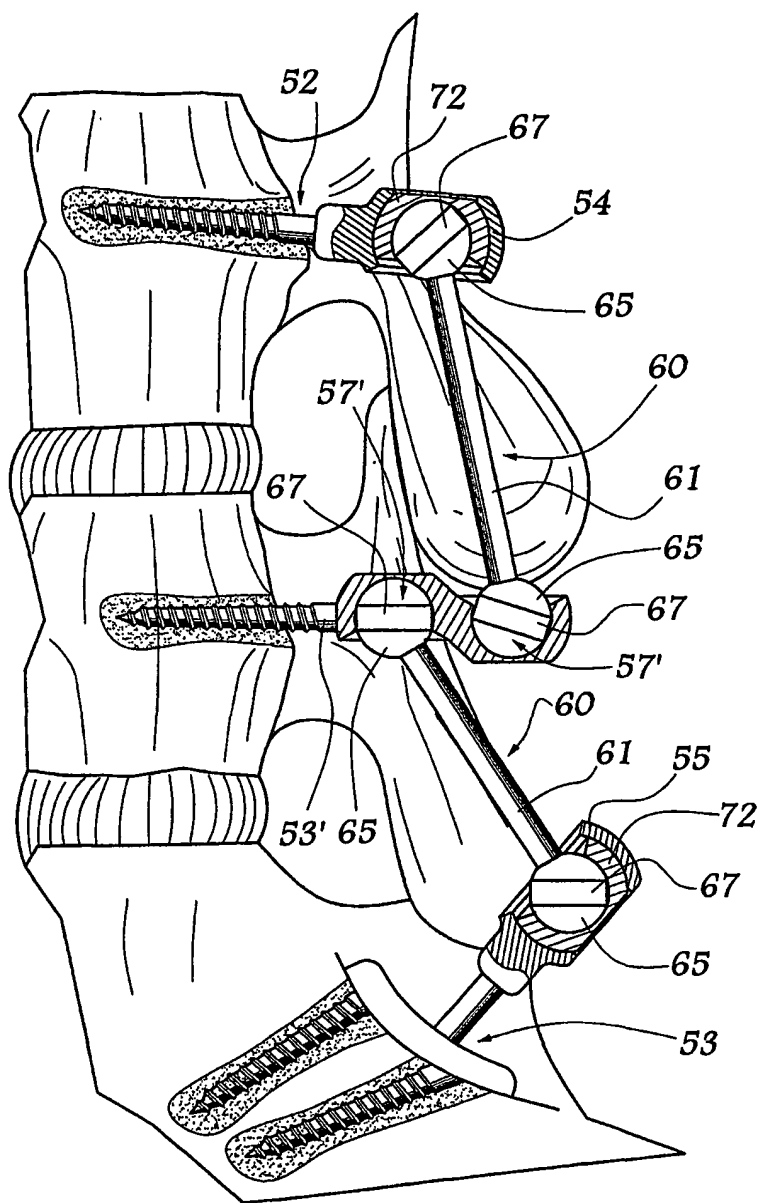




7/13



8/13

*Fig. 10*

9/13

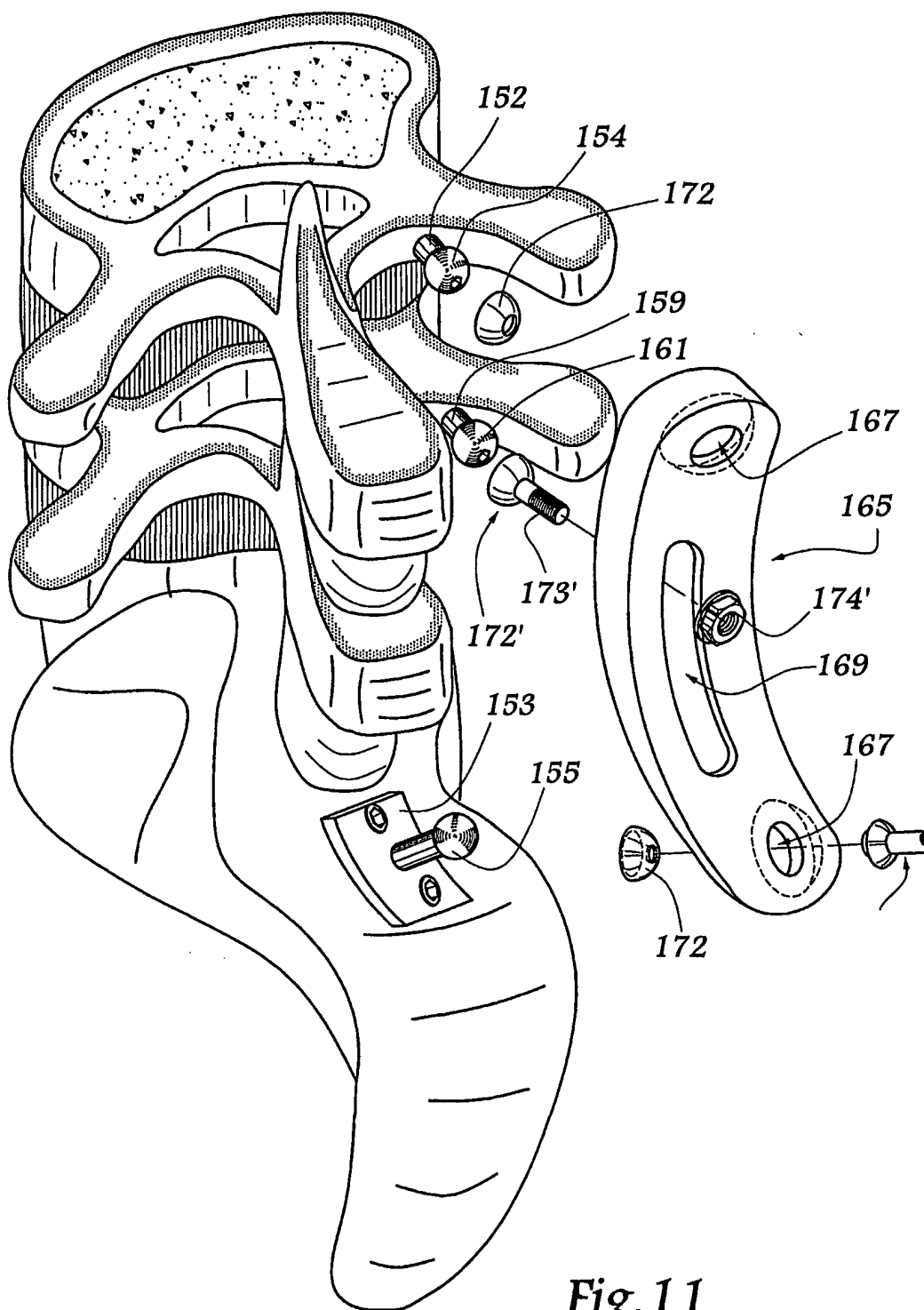
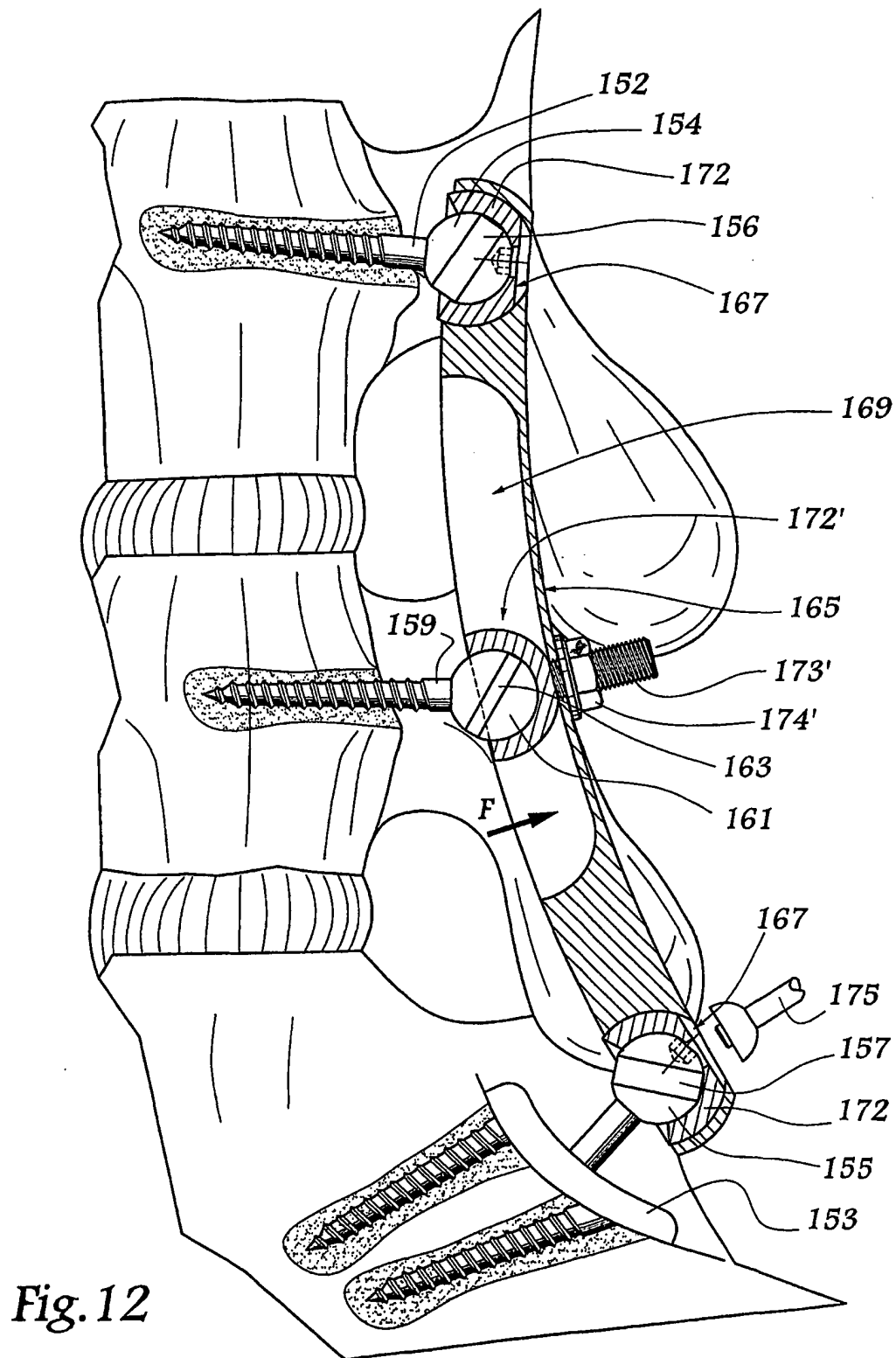


Fig. 11

10/13



11/13

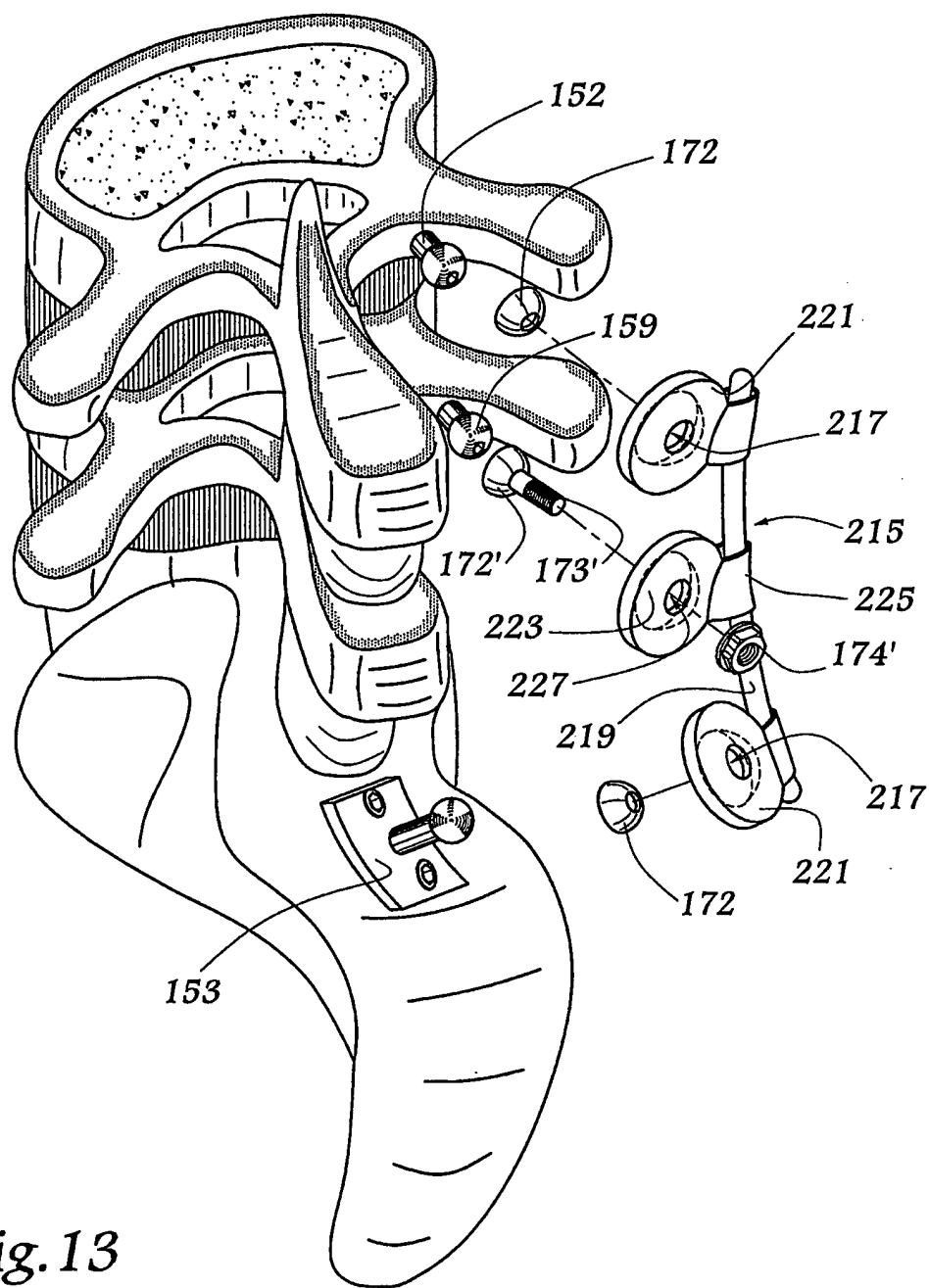


Fig. 13

12/13

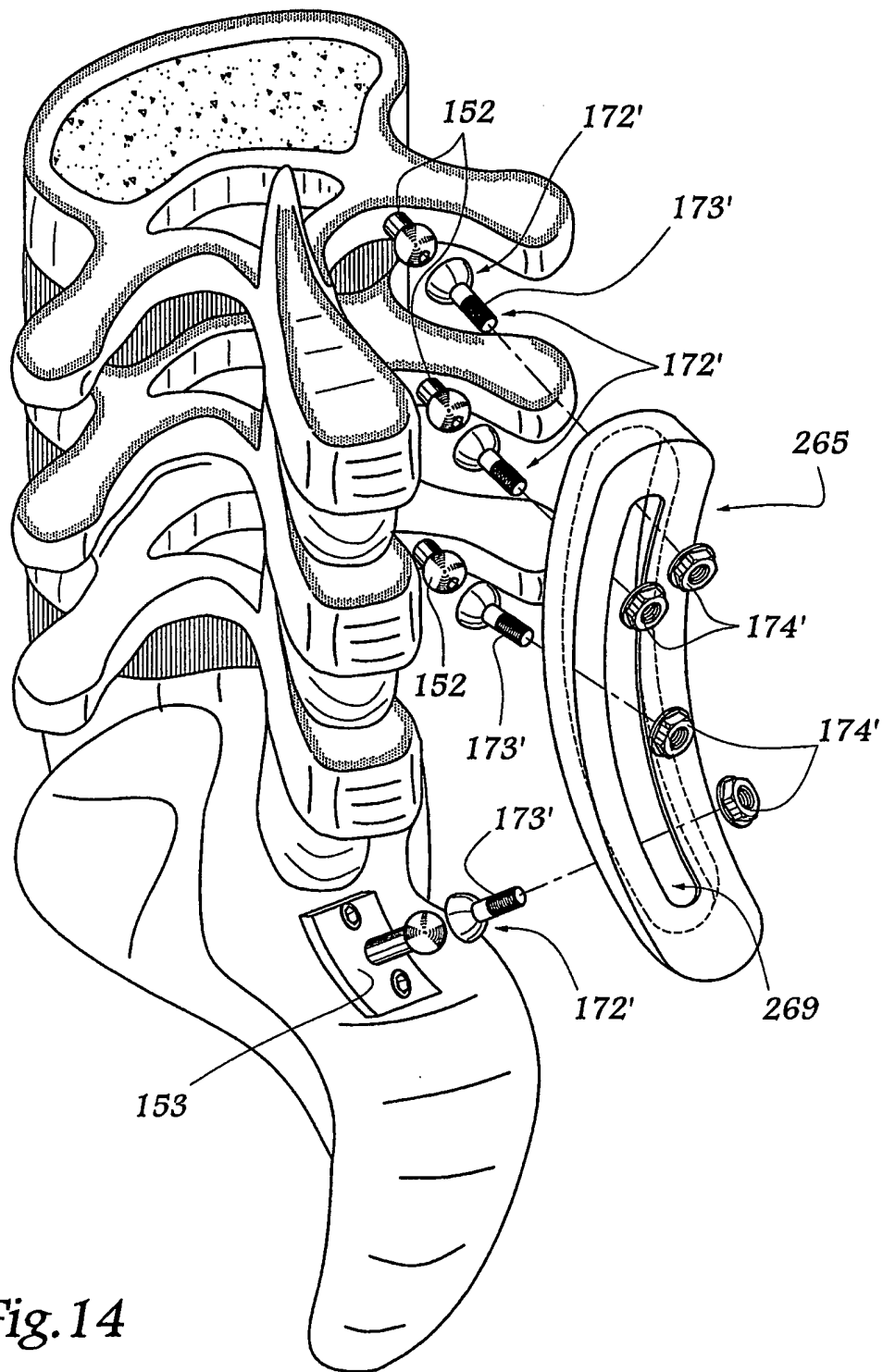


Fig. 14

13/13

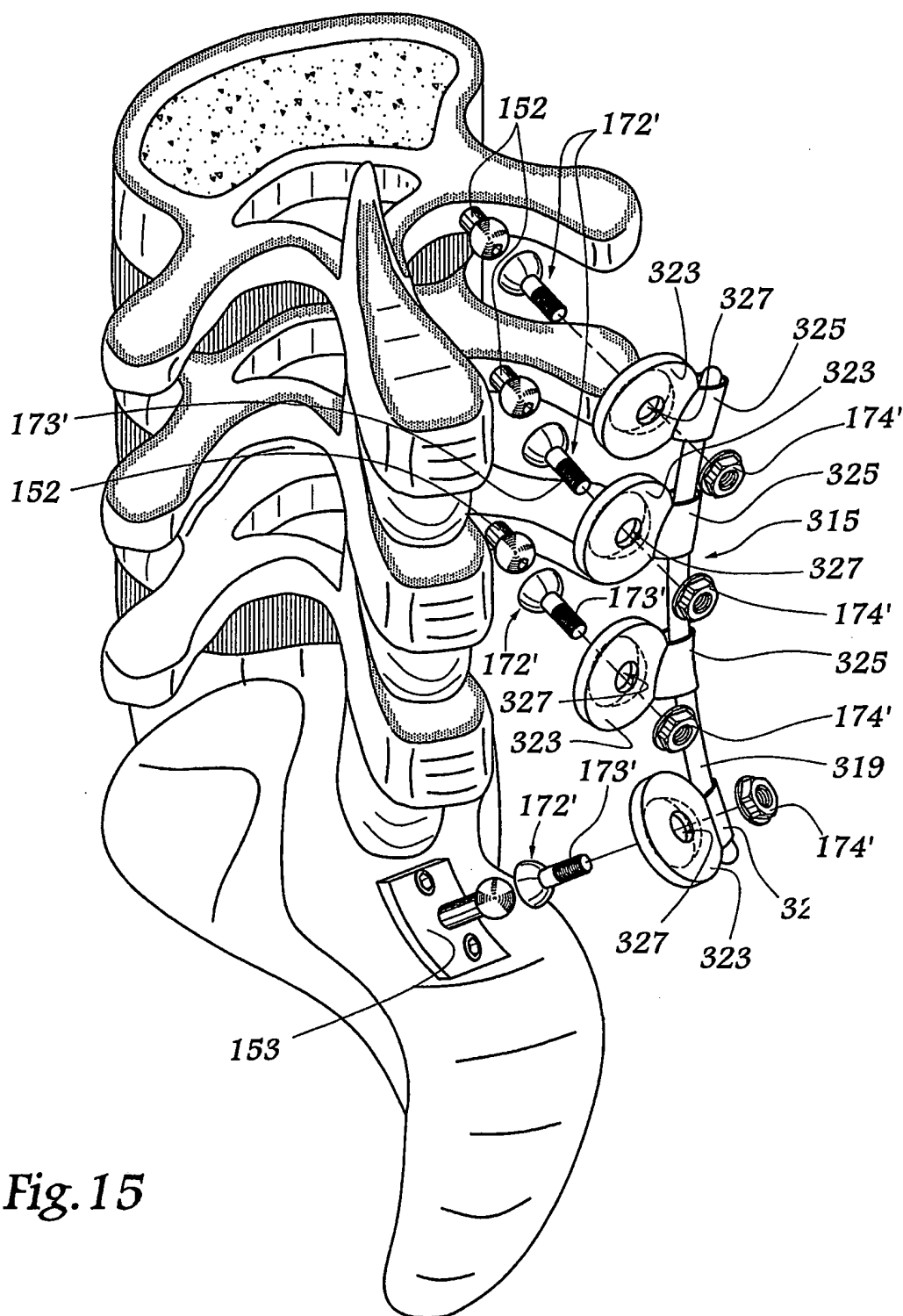


Fig. 15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 01/02098

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B17/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00 15125 A (SYNTHES AG ;BRACE MICHAEL (US); SYNTHES USA (US); LANGE ERIC (US)) 23 March 2000 (2000-03-23) page 4, paragraph 8 -page 5, last paragraph; figures 1,2,6	1-3, 11, 18, 19
X	US 5 733 285 A (RALPH JAMES D ET AL) 31 March 1998 (1998-03-31) the whole document	1-3, 11, 18, 19
X	US 5 683 392 A (RICHELSON MARC E ET AL) 4 November 1997 (1997-11-04) column 5, line 34 - line 63; figures 17-20	1-3, 8, 11, 18, 19
A	US 5 690 630 A (RALPH JAMES D ET AL) 25 November 1997 (1997-11-25) abstract; figures 14-8	1, 18, 19
	-/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

28 August 2001

Date of mailing of the international search report

06/09/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Ducureau, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern: Application No
PCT/FR 01/02098

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 672 176 A (HARMS JUERGEN ET AL) 30 September 1997 (1997-09-30) claim 1; figure 2 -----	1, 18, 19

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1993)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No
 PCT/FR 01/02098

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0015125 A	23-03-2000	AU 5404799 A EP 1109502 A US 6187005 B	03-04-2000 27-06-2001 13-02-2001
US 5733285 A	31-03-1998	US 5549608 A AU 6459496 A CA 2225044 A EP 0837656 A JP 11512940 T WO 9702786 A US 5554157 A US 5586984 A US 5584834 A US 5609593 A US 5609594 A US 5578033 A	27-08-1996 10-02-1997 30-01-1997 29-04-1998 09-11-1999 30-01-1997 10-09-1996 24-12-1996 17-12-1996 11-03-1997 11-03-1997 26-11-1996
US 5683392 A	04-11-1997	AU 7381996 A EP 0857038 A WO 9714368 A	07-05-1997 12-08-1998 24-04-1997
US 5690630 A	25-11-1997	US 5520690 A US 5669911 A US 5817094 A AU 714659 B AU 5539796 A CA 2216955 A EP 0828459 A JP 11503351 T US 5882350 A WO 9632071 A US 5531746 A US 5643265 A US 5647873 A US 5607426 A US 5876402 A US 5725588 A	28-05-1996 23-09-1997 06-10-1998 06-01-2000 30-10-1996 17-10-1996 18-03-1998 26-03-1999 16-03-1999 17-10-1996 02-07-1996 01-07-1997 15-07-1997 04-03-1997 02-03-1999 10-03-1998
US 5672176 A	30-09-1997	DE 19509332 C AT 192308 T CA 2171068 A, C DE 59605091 D EP 0732081 A JP 8257035 A	14-08-1996 15-05-2000 16-09-1996 08-06-2000 18-09-1996 08-10-1996

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Domaine international No

PCT/FR 01/02098

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE CIB 7 A61B17/70		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 7 A61B		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 00 15125 A (SYNTHES AG ;BRACE MICHAEL (US); SYNTHES USA (US); LANGE ERIC (US)) 23 mars 2000 (2000-03-23) page 4, alinéa 8 -page 5, dernier alinéa; figures 1,2,6	1-3,11, 18,19
X	US 5 733 285 A (RALPH JAMES D ET AL) 31 mars 1998 (1998-03-31) le document en entier	1-3,11, 18,19
X	US 5 683 392 A (RICHELSON PH MARC E ET AL) 4 novembre 1997 (1997-11-04) colonne 5, ligne 34 - ligne 63; figures 17-20	1-3,8, 11,18,19
A	US 5 690 630 A (RALPH JAMES D ET AL) 25 novembre 1997 (1997-11-25) abrégé; figures 14-8	1,18,19
-/-		
☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents ☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe		
* Catégories spéciales de documents cités:		
A document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier *Z* document qui fait partie de la même famille de brevets		
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée 28 août 2001		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 06/09/2001
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3018		Fonctionnaire autorisé Ducreau, F

Formulaire PCT/ISA/210 (deuxième feuille) (juillet 1992)

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 903

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demai internationale No
PCT/FR 01/02098

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 5 672 176 A (HARMS JUERGEN ET AL) 30 septembre 1997 (1997-09-30) revendication 1; figure 2	1,18,19

Formulaire PCT/ISA/210 (suite de la deuxième feuille) (juillet 1992)

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No

PCT/FR 01/02098

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 0015125 A	23-03-2000	AU 5404799 A EP 1109502 A US 6187005 B	03-04-2000 27-06-2001 13-02-2001
US 5733285 A	31-03-1998	US 5549608 A AU 6459496 A CA 2225044 A EP 0837656 A JP 11512940 T WO 9702786 A US 5554157 A US 5586984 A US 5584834 A US 5609593 A US 5609594 A US 5578033 A	27-08-1996 10-02-1997 30-01-1997 29-04-1998 09-11-1999 30-01-1997 10-09-1996 24-12-1996 17-12-1996 11-03-1997 11-03-1997 26-11-1996
US 5683392 A	04-11-1997	AU 7381996 A EP 0857038 A WO 9714368 A	07-05-1997 12-08-1998 24-04-1997
US 5690630 A	25-11-1997	US 5520690 A US 5669911 A US 5817094 A AU 714659 B AU 5539796 A CA 2216955 A EP 0828459 A JP 11503351 T US 5882350 A WO 9632071 A US 5531746 A US 5643265 A US 5647873 A US 5607426 A US 5876402 A US 5725588 A	28-05-1996 23-09-1997 06-10-1998 06-01-2000 30-10-1996 17-10-1996 18-03-1998 26-03-1999 16-03-1999 17-10-1996 02-07-1996 01-07-1997 15-07-1997 04-03-1997 02-03-1999 10-03-1998
US 5672176 A	30-09-1997	DE 19509332 C AT 192308 T CA 2171068 A,C DE 59605091 D EP 0732081 A JP 8257035 A	14-08-1996 15-05-2000 16-09-1996 08-06-2000 18-09-1996 08-10-1996

Formulaire PCT/ISA/210 (annexe familles de brevets) (juillet 1992)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☒ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
27 December 2002 (27.12.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/102259 A2

(51) International Patent Classification⁷: A61B 17/70

(21) International Application Number: PCT/GB02/02709

(22) International Filing Date: 17 June 2002 (17.06.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
0114783.4 16 June 2001 (16.06.2001) GB

(71) Applicants and

(72) Inventors: SENGUPTA, Dilip, Kumar [GB/GB]; 101
Delaunays Road, Crumpsall, Manchester M8 4RE (GB).
MULHOLLAND, Robert, Charles [GB/GB]; 39 Private
Road, Sherwood, Nottingham NG5 4DD (GB).

(74) Agent: FORRESTER KETLEY & CO; Chamberlain
House, Paradise Place, Birmingham B3 3HP (GB).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,

CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VN, YU, ZA, ZM, ZW.

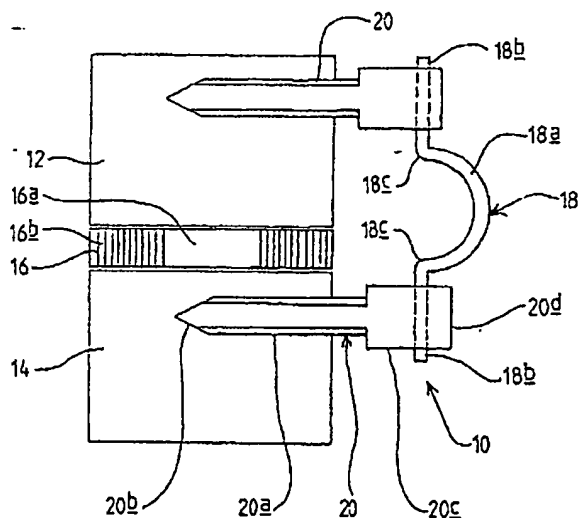
(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,
GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,
NE, SN, TD, TG).

Published:

— without international search report and to be republished
upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: AN ASSEMBLY FOR THE STABILISATION OF VERTEBRAL BODIES OF THE SPINE



(57) Abstract: An assembly for the stabilisation of vertebral bodies of the spine is described. It comprises a pair of pedicle screws each having a threaded shaft with a tapering first end for introduction into a vertebral body and a head portion with a second end, and is characterised in that it further comprises a spring member of the following form. The spring member has first and second ends, substantially straight portions adjacent each end and a substantially curvilinear central portion being substantially coplanar. The assembly also includes a pair of fixation mechanisms for securing the first and second ends of the spring member to the pair of pedicle screws. Typically the assembly will be for stabilisation of two adjacent vertebral bodies of the spine, that is one motion segment.

WO 02/102259 A2

BEST AVAILABLE COPY
Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 907

Title: An assembly for the stabilisation of vertebral bodies of the spine

Description of Invention

5 The invention relates to an assembly for the stabilisation of vertebral bodies of the spine of the kind which is secured to the adjacent vertebral bodies by pedicle screws, and in particular although not exclusively to such an assembly for stabilisation of two adjacent vertebral bodies.

10 The lumbo-sacral region of the human spine consists of five lumbar vertebrae located above the large triangular bone called the sacrum. Between adjacent lumbar vertebrae are inter-vertebral discs (IVD) which have a complex structure, with a central jelly like nucleus pulposus and a peripheral rim of tough fibrous layers, the annulus fibrosus. Each lumbar vertebra is made up of a vertebral body, with upper and lower end plates, which contact the IVD's, and
15 facet joints located posteriorly. Movement in the lumbo-sacral spine occurs in the IVD's at the front and at the facet joints at the rear. Thus, the IVD's and the facet joints provide stability of the motion segment between adjacent vertebra. However, they also transfer load from one vertebra to the next, and it is estimated that the IVD bears approximately 80% of the load and the pair of
20 facet joints at the rear bear approximately 20% of the load. A normal IVD can distribute the load uniformly across the surface of the end plate of the vertebral body. However, when the IVD and/or the facet joints are damaged or degenerate this can lead to instability of the motion segment between adjacent vertebra and commonly to low back pain. It is considered that the pain can be
25 caused by abnormal movement, and/or by abnormal distribution of load across the end plates of the vertebrae.

 Conventional treatment of low back pain is to limit movement between adjacent vertebrae, typically by fusing the adjacent vertebrae together. However, fusion has a high failure rate of pain relief.

More recently treatment with prosthetic IVD's has been tried in an attempt to preserve the normal movement and normal load bearing of the intervertebral joints. However, thus far the results are no better than in fusion of adjacent vertebrae.

5 An alternative approach is that of "soft stabilisation" which aims to prevent abnormal motion in painful motion segments of the lumbo-sacral spine, but to save as much as possible of the normal motion. Several methods of soft stabilisation have been described in the literature, but only two are currently in use.

10 The Graf ligament system consists of a fabric ligament secured across pedicle screws located in the adjacent vertebrae. Typically two such ligaments are located across each motion segment, one to each side on the rear of the spine. This system creates lordosis (curvature of the spine, convex forwards) and restricts the movement of the motion segment between the vertebrae
15 concerned, but it also increases the load at the posterior part of the IVD. In one such system (Dynesys-Sulzer, as described in European patent application published under No. EP 0 669 109) excessive lordosis is prevented by a cylinder embracing the ligament between the pedicle screws. However, actual distraction of the disc space can only be achieved by producing flexion of the
20 motion segment. This results in a kyphotic (convex backwards) segment, and kyphotic segments in the lumbo-sacral spine can produce back pain. Hence, there are significant problems with the use of such a system.

 The other soft stabilisation system which is in the process of development is a fulcrum assisted soft stabilisation system (FASS) which is
25 described in International patent application No. PCT/CH99/00612. In this system the compressing effect of the ligament found in the Graf ligament system is converted into a distraction effect by the use of a fulcrum bridging between the pedicle screws, and located between the ligament and the spine. This system can unload the IVD in forward flexion but not in extension.

However, it is known from the literature that the IVD is loaded both in flexion and extension and the facet joints are specifically loaded in extension. Hence, this system also is expected to suffer from disadvantages.

None of the available soft stabilisation systems therefore addresses the
5 important aim of addressing uniform IVD distraction to create a normal loading pattern across the end plates of the vertebrae, both in flexion and extension.

It is an aim of the present invention to provide a new soft stabilisation system which addresses that aim, and mitigates the problems described above.

According to the present invention there is provided an assembly for the
10 stabilisation of vertebral bodies of the spine comprising a pair of pedicle screws each having a threaded shaft with a tapering first end for introduction into a vertebral body and a head portion with a second end, characterised in that it further comprises:

a spring member having first and second ends, substantially straight
15 portions adjacent each end and a substantially curvilinear central portion therebetween, the straight portions and the substantially curvilinear central portion being substantially coplanar; and

a pair of fixation mechanisms for securing the first and second ends of the spring member to the pair of pedicle screws.

20 The substantially curvilinear central portion of the spring member may be C-shaped or a coil.

The substantially curvilinear central portion of the spring member typically has a radius of curvature in the range 3 to 17 mm or in the range 5 to 15 mm.

25 The substantially straight portions of the spring member may be at an angle to each other in the range 0 to 180 degrees, or 90 to 180 degrees. When the straight portions are at 180 degrees they are substantially coaxial. When the substantially straight portions of the spring member are at 0 degrees they are parallel, and this is most likely when the central curvilinear portion is a coil.

Preferably the spring member is formed from wire.

The spring member may have a diameter in the range 1 to 6 mm, or in the range 2 to 5 mm.

The spring member may have substantially straight portions of greater cross sectional area than that of the substantially curvilinear portion.

The assembly may have a pair of sleeves, one on each of the substantially straight portions, to effectively increase the external diameter of at least a part of each of the substantially straight portions.

Such sleeves may have external diameters in the range 5mm to 8mm.

The spring member may be round in cross section, or alternatively may be square or rectangular in cross section. The spring member is preferably formed from titanium or stainless steel.

The threaded shaft portions of the pedicle screws may have lengths in the range 30 to 60 mm, or in the range 35 to 55 mm. Preferably the pedicle screws are formed from titanium.

The assembly may be for stabilisation of two adjacent vertebral bodies of the spine, i.e. one motion segment. Typically for such embodiments the spring member has a length in the range 20 to 65 mm, but it may be in the range 25 to 60 mm.

The assembly may have a spring member which is specifically adapted for stabilisation of three vertebral bodies of the spine, that is two motion segments.

In such embodiments, the spring member typically has a length in the range 50-110mm, but it may be in the range 60-100mm.

Embodiments of the invention will now be described, by way of example only, with reference to the accompanying drawings in which:

Figure 1 is a schematic illustration of an assembly according to the invention in use;

Figure 2 illustrates three alternative embodiments of a spring member for incorporation in the assembly of Figure 1;

Figure 3 schematically illustrates a pair of assemblies according to the invention in use, from perspective angle;

5 Figure 4 illustrates schematically how the assembly of Figure 1 can be used for distraction of the motion segment;

Figure 5 illustrates schematically how the assembly according to the invention can be used to cause backward angulation of the motion segment;

10 Figure 6 illustrates a fixation mechanism suitable for use in the assembly of Figure 1;

Figure 7 illustrates three further alternative spring members;

Figure 8 illustrates schematically two assemblies according to the invention used across adjacent motion segments, and

15 Figure 9 illustrates schematically an alternative embodiment of an assembly according to the invention for use across two motion segments.

Referring first to Figure 1, an assembly 10 for the stabilisation of two adjacent vertebral bodies 12, 14 of the spine is illustrated schematically. The vertebral bodies 12, 14 are separated by an inter-vertebral disc 16 which has a nucleus pulposus 16a and a fibrous outer-annulus, called the annulus fibrosus, 20 16b. For simplicity the facet joints have been omitted from the posterior of the vertebral bodies 12, 14. For clarity the assembly 10 is fixed to the posterior of the vertebral bodies 12, 14.

The assembly 10 comprises a spring member 18 which has a central substantially curvilinear portion 18a, which in this embodiment is C-shaped, 25 and substantially straight portions 18b extending outward therefrom. The straight portions 18b and curvilinear portion 18a are joined by reverse curvature portions 18c.

The assembly 10 further comprises a pair of pedicle screws 20 each of which comprises a threaded shaft portion 20a with a tapering first end 20b and a head portion 20c with a second end 20d.

The assembly 10 is illustrated in position secured to the posterior of a pair of adjacent vertebral bodies 12, 14 with the threaded shaft portions 20a of the pedicle screws 20 inserted into the vertebral bodies 12, 14. The spring member 18 is secured to the heads 20c of each of the pedicle screws 20 by a fixation mechanism as appropriate. An example of a fixation mechanism will be described later, although any appropriate mechanism may be used.

Referring now in particular to Figure 2, three examples of spring members for incorporation into an assembly according to the invention are illustrated. Figure 2a shows the spring member 18 from Figure 1. In the spring member 18 the substantially straight portions 18b are coaxial, i.e. at an angle of 180° to each other, and the substantially curvilinear portion 18a is C-shaped and approximately a semi-circle. The reverse curvature portions 18c are of small radius and approximate to right angles.

In Figure 2b a first alternative spring member 22 is illustrated in which the substantially straight portions 22b are at an angle to each other of approximately 150°, and the substantially curvilinear portion 22a is again C-shaped and approximately a semi-circle. The substantially straight portions 22b and the substantially curvilinear portion 22a are joined by reverse curvature portions 22c which in this spring member 22 are of relatively small radius, but not as small as in the embodiment above.

In Figure 2c a third embodiment of a spring member 24 is illustrated. The spring member 24 again comprises two substantially straight portions 24b, with a substantially curvilinear portion 24a therebetween, these portions being joined by reverse curvature portions 24c which are of a larger radius of curvature than those 22c in the previous embodiment. The substantially

straight portions 24b are again at an angle to each other, this time of approximately 140°.

The substantially curvilinear portions 18a, 22a, and 24a are all shown as being smooth curves approximating to a semi-circle. However, they could take
5 other forms, such as for examples being smaller arcs of a circle, or indeed not being strictly curvilinear but comprising a plurality of short straight portions.

The substantially straight portions 18b, 22b and 24b, are all shown as being straight, but they could in alternative embodiments be very slightly curved. They will generally be at angles to each other in the range 90 to 180°
10 for embodiments such as these with C-shaped curvilinear central portions 18a, 22a and 24a.

In each of the spring members 18, 22 and 24 the substantially straight portions and the substantially curvilinear portion are coplanar.

The spring members 18, 22 and 24 are made from titanium or stainless
15 steel wire, each spring member being bent from a single piece. The wire will typically have a diameter in the range 1 to 6mm, but preferably in a range of 2 to 5mm. The wire may be round in cross-section or may be of other forms e.g. square, rectangular, or oval in cross section.

The spring members 18, 22 and 24, which are all designed to be used
20 between adjacent vertebral bodies, have an overall length in the range 20mm to 65mm, but preferably in the range 25mm to 60mm.

Referring now in particular to Figure 3, a pair of assemblies 10 according to this invention are shown secured to a pair of adjacent vertebral bodies 12, 14. This is the manner in which the assembly 10 will generally be
25 used, with one assembly 10 applied to either side of the vertebral bodies on the posterior aspect of the spine.

Referring now to Figures 4 and 5, two effects of use of the assemblies 10 are seen illustrated. In Figure 4, it can be seen that unloading of the inter-vertebral disc can be achieved by separation of the pedicle screws 20, or

distraction of them, along the substantially straight portions 18b of the spring member 18 before securing the spring member 18 to the pedicle screws 20 using the fixation mechanisms 26. Thus the assembly 10 will hold the vertebral bodies 12, 14 further apart, unloading the disc, yet still permit some movement
5 which is relatively normal.

In Figure 5 the use of an alternative embodiment of spring member 24, in which the substantially straight portions 24b are at an angle to each other, can be seen providing backward angulation (lordosis) of the motion segment between the adjacent vertebral bodies which in some conditions will be
10 desirable.

Referring now to Figure 6 an example of a fixation mechanism 26 is illustrated, the mechanism being known in the prior art. The head 20c of the pedicle screw 20 is shown with a particular form. It comprises a slot 30 which provides the dual purpose of accepting the blade of a screw driver for insertion
15 of the pedicle screw 20 into a vertebral body, and for receipt of the substantially straight portions 24b of the spring member 24. The head 20c further comprises adjacent its second end 20d, and around the upper part of the slot 30, a threaded portion 32.

The fixation mechanism 26 further comprises a sleeve member 34 and
20 threaded nut 36, also sleeves 38 which are located on the substantially straight portions 24b of the spring member 24 before the assembly 10 is put together as shown in Figure 6b. The sleeves 38 effectively increase the outer diameter of the spring member 24 as necessary for use in the fixation mechanism 26. For example, for a spring member 24 formed from wire with a diameter of 3mm or
25 4mm the sleeves 38 may typically increase the diameter to somewhere in the range 5mm to 8mm, as appropriate for the pedicle screw being used. As an alternative, the substantially straight portions 24b of the spring member 24 may be formed with a greater diameter than that of the substantially curvilinear

portion 24a, and thus have a greater cross-sectional area than the substantially curvilinear portion 24a.

The fixation mechanism 26 is shown assembled in Figure 6c. Once the screw 20 has been inserted into the vertebral body one substantially straight portion 24b of the spring member 24, with sleeve 38 in place, is located in the slot 30. The sleeve member 34 is then placed over the head 20c of the pedicle screw 20, and the nut 36 screwed down onto the threaded portion 32 to retain the spring member 24 in place. The fixation mechanism 26 may further include a check nut (not shown), as is known in the prior art, to further secure the mechanism together and to reduce the possibility of it loosening over time.

It should be appreciated that the fixation mechanism 26 is one example of many options which would be available, and any appropriate fixation mechanism may be used.

Referring now to Figure 7 three further embodiments of spring members according to the invention are illustrated. In the first, as shown in Figure 7a, a spring member 40 comprises a substantially curvilinear central portion 40a in the form of a coil, and two substantially straight portions 40b extending therefrom at substantially 180° to each other. The second, shown in Figure 7b is a spring member 42 comprising a substantially curvilinear portion 42a, comprising a coil as for the previous embodiment, with two substantially straight portions 42b extending therefrom at an angle of approximately 120° to each other. The third embodiment, shown in Figure 7c, comprises a spring member 44 having a central substantially curvilinear portion 44a comprising a coil as previously, and two substantially straight portions 44b extending therefrom, but this time at approximately 0° to each other and substantially parallel. It will be appreciated that the spring members 40, 42 and 44 are shown unloaded, rather than as they would be after implantation with the patient in a normal rest position, by which time they would be loaded.

In each of the embodiments of spring member 40, 42 and 44 the substantially straight portions 40_b, 42_b and 44_b are substantially coplanar, in that they are as close to coplanar as can be achieved when the substantially curvilinear portions 40_a, 42_a and 44_a comprise coils.

5 The embodiments of assemblies according to the invention described and discussed thus far are for use between two adjacent vertebral bodies. Such embodiments can be used across adjacent motion segments, as illustrated in Figure 8, if more than one motion segment requires stabilisation. In such cases the pedicle screw 20 located in the middle of the three vertebral bodies 14 has a
10 modified fixation mechanism which can receive and secure the substantially straight portion of two spring members 18.

It is also possible for embodiments of assemblies according to the invention to be appropriate for use across more than a single motion segment. One such example, for use across two motion segments, is illustrated in Figure
15 9 in which three vertebral bodies are shown referenced 12, 14 and 14'. A pedicle screw 20 is inserted into the upper most vertebral body 12, and into the lower most vertebral body 14'. A spring member 46, substantially of the form of the spring member 18 but of larger dimension, is secured between the two pedicle screws 20. Spring member 18 will be longer than embodiments
20 previously described, and may be as long as 110mm or 100mm.

The exact design of spring members for use in a particular case will depend on a large number of factors. These will include the sizes of the vertebral bodies, the number of motion segments requiring stabilisation, and the particular condition being treated.

25 In the present specification "comprises" means "includes or consists of" and "comprising" means "including or consisting of".

The features disclosed in the foregoing description, or the following claims, or the accompanying drawings, expressed in their specific forms or in terms of a means for performing the disclosed function, or a method or process

11

for attaining the disclosed result, as appropriate, may, separately, or in any combination of such features, be utilised for realising the invention in diverse forms thereof.

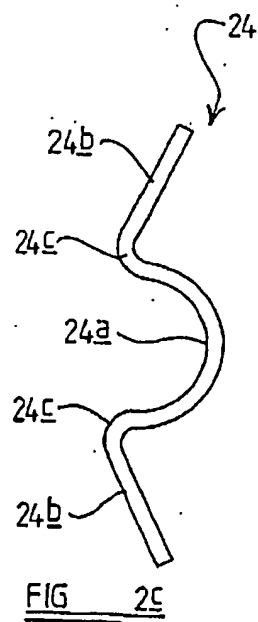
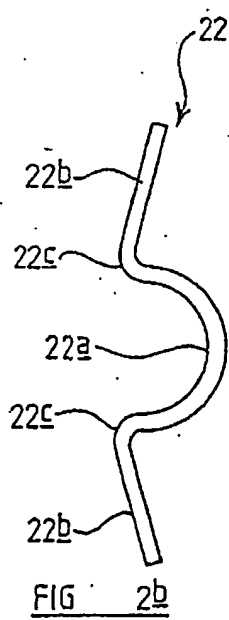
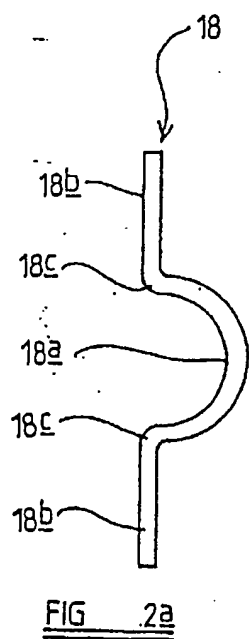
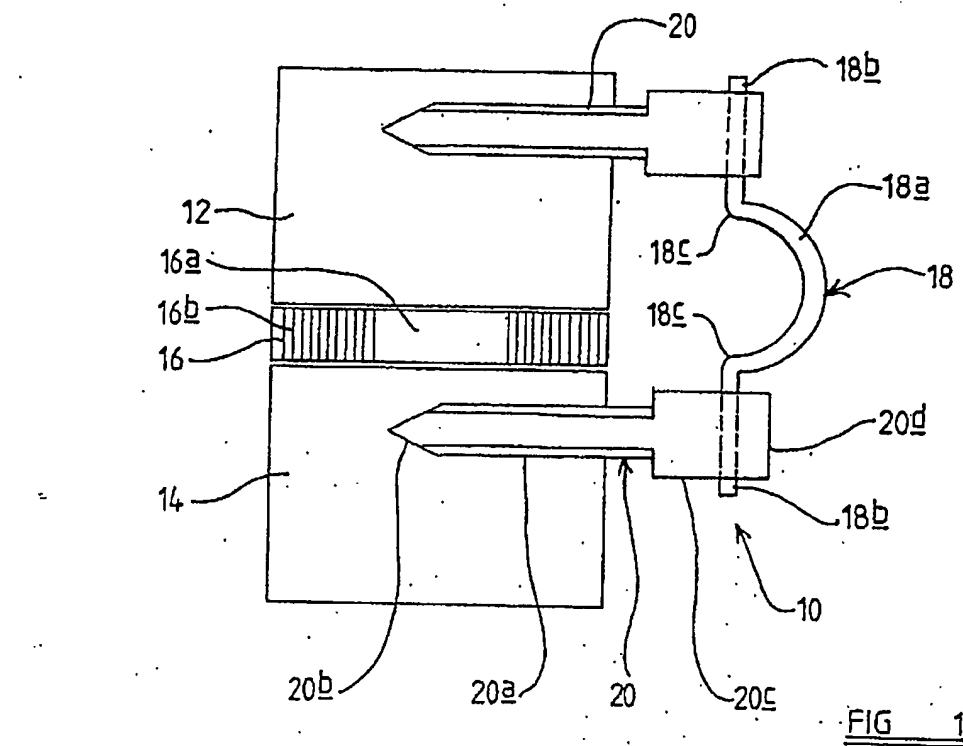
CLAIMS

1. An assembly for the stabilisation of vertebral bodies of the spine comprising a pair of pedicle screws each having a threaded shaft with a tapering first end for introduction into a vertebral body and a head portion with a second end, characterised in that it further comprises:
 - a spring member having first and second ends, substantially straight portions adjacent each end and a substantially curvilinear central portion therebetween, the straight portions and the substantially curvilinear central portion being substantially coplanar; and
 - a pair of fixation mechanisms for securing the first and second ends of the spring member to the pair of pedicle screws.
2. An assembly according to claim 1 wherein the substantially curvilinear central portion is C-shaped.
3. An assembly according to claim 1 wherein the substantially curvilinear central portion is a coil.
4. An assembly according to any one of the preceding claims characterised in that the substantially curvilinear central portion of the spring member has a radius of curvature in the range 3 to 17 mm.
5. An assembly according to claim 4 characterised in that the substantially curvilinear central portion of the spring member has a radius of curvature in the range 5 to 15 mm.

6. An assembly according to any one of the preceding claims characterised in that the substantially straight portions of the spring member are at angle to each other in the range 0 to 180°.
7. An assembly according to claim 6 characterised in the substantially straight portions of the spring member are at an angle to each other in the range 90 to 180 degrees.
8. An assembly according to any one of claims 1 to 5 characterised in that the substantially straight portions of the spring member are coaxial with each other.
9. An assembly according to any one of claims 1 to 5 characterised in that the substantially straight portions of the spring member are parallel to each other.
10. An assembly according to any one of the preceding claims characterised in that the spring member is formed from wire.
11. An assembly according to any one of the preceding claims characterised in that the spring member has a diameter in the range 1 to 6 mm.
12. An assembly according to claim 11 characterised in that the spring member has a diameter in the range 2 to 5 mm.
13. An assembly according to any one of the preceding claims characterised in that at least the parts of the substantially straight portions adjacent the ends of the spring member are of a greater cross-sectional area than that of the substantially central curvilinear portion.

14. An assembly according to any one of claims 1 to 12 characterised in that it further comprises a pair of sleeves, one on each of the substantially straight portions, to effectively increase the external diameter of at least a part of each of the substantially straight portions.
15. An assembly according to claim 14 characterised in that the sleeves have an external diameter in the range 5mm to 8mm.
16. An assembly according to any one of the preceding claims characterised in that the spring member is round in cross section.
17. An assembly according to any one of claims 1 to 15 characterised in that the spring member is square or rectangular in cross section.
18. An assembly according to any one of the preceding claims characterised in that the spring member is formed from titanium or stainless steel.
19. An assembly according to any one of the preceding claims characterised in that the threaded shaft portions of the pedicle screws have lengths in the range 30 to 60 mm.
20. An assembly according to claim 19 characterised in that the threaded shaft portions of the pedicle screws have lengths in the range 35 to 55 mm.
21. An assembly according to any one of the preceding claims characterised in that the pedicle screws are formed from titanium.

22. An assembly according to any one of the preceding claims characterised in that the spring member is specifically adapted for stabilisation of two adjacent vertebral bodies of the spine, that is one motion segment.
23. An assembly according to claim 22 characterised in that the spring member has a length in the range 20 to 65 mm.
24. An assembly according to claim 23 characterised in that the spring member has a length in the range 25 to 60 mm.
25. An assembly according to any one of claims 1 to 21 characterised in that the spring member is specifically adapted for stabilisation of three vertebral bodies of the spine, that is two motion segments.
26. An assembly according to claim 25 characterised in that the spring member has a length in the range 50-110mm.
27. An assembly according to claim 26 characterised in that the spring member has a length in the range 60-100mm.



BEST AVAILABLE COPY

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 923

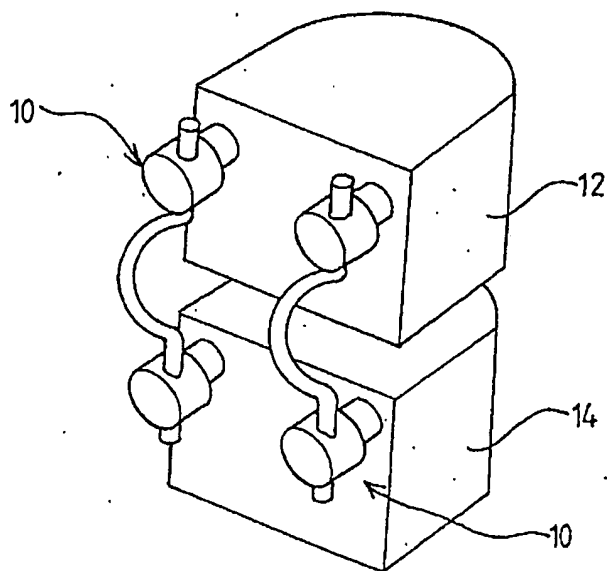


FIG 3

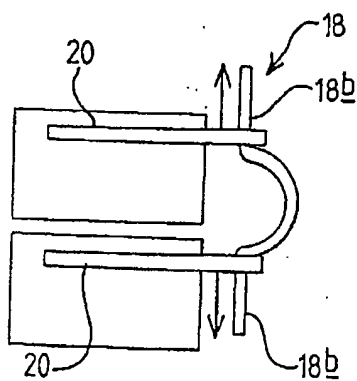


FIG 4a

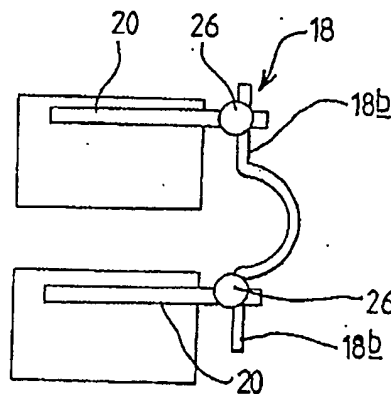


FIG 4b

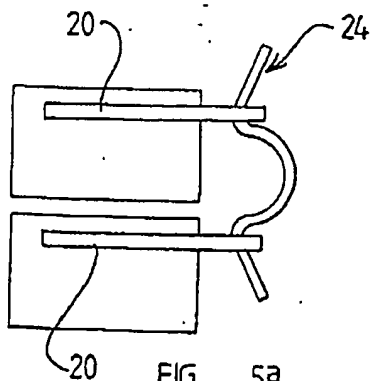


FIG 5a

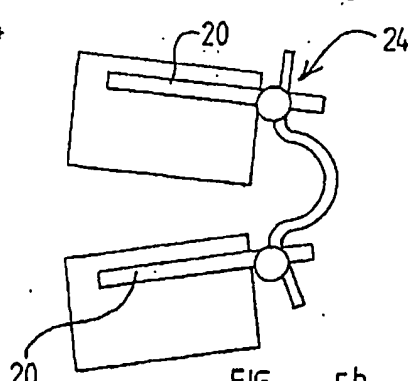


FIG 5b

FIG 6a

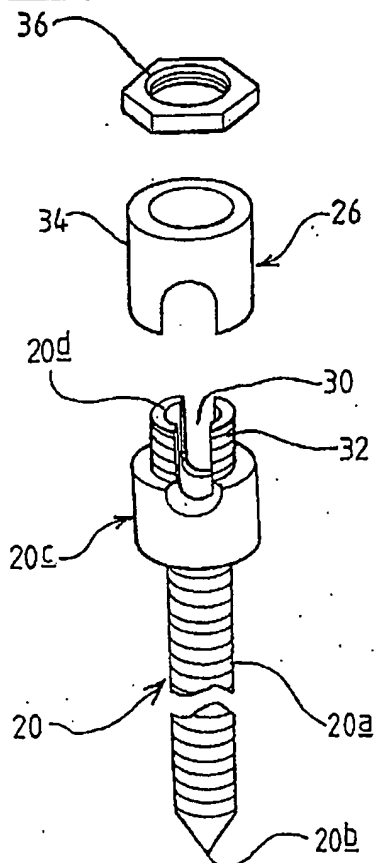


FIG 6b

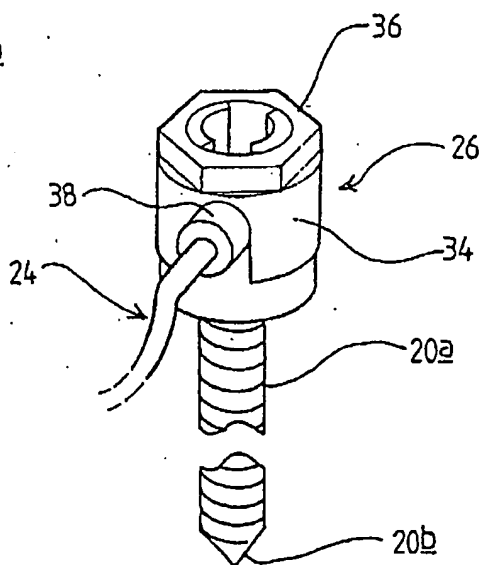
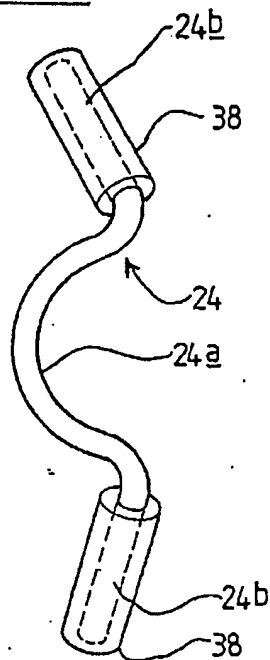
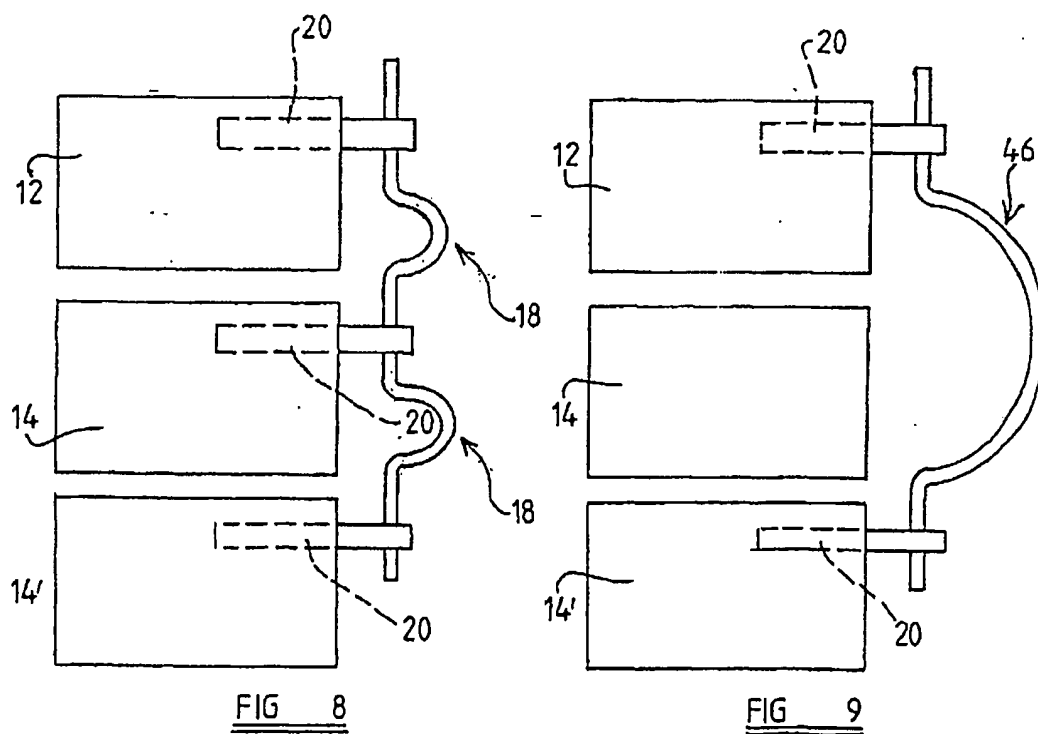
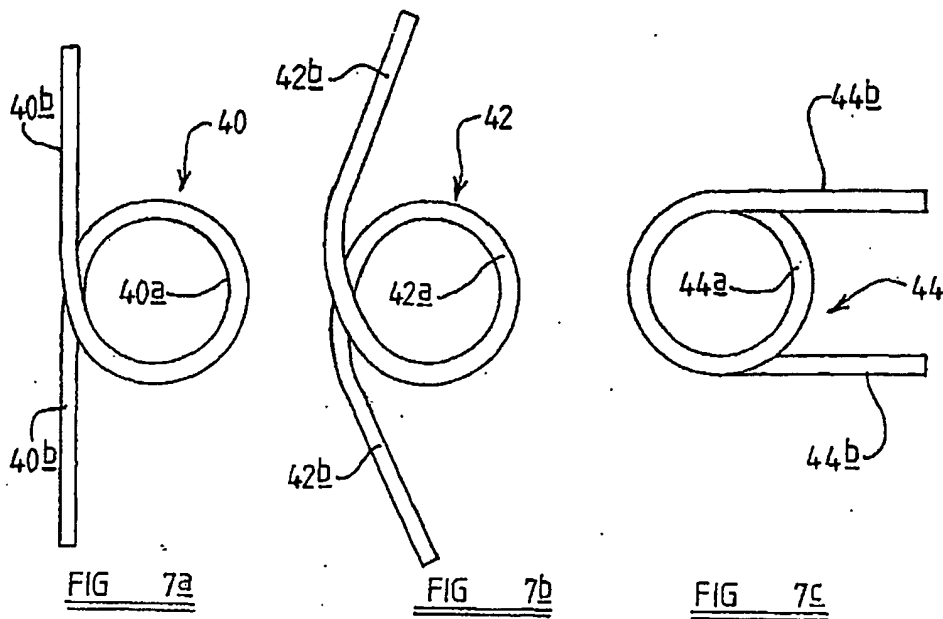


FIG 6c

BEST AVAILABLE COPY

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 925

**BEST AVAILABLE COPY**

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 926

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
27 December 2002 (27.12.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/102259 A3

(51) International Patent Classification⁷: A61B 17/70

(21) International Application Number: PCT/GB02/02709

(22) International Filing Date: 17 June 2002 (17.06.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
0114783.4 16 June 2001 (16.06.2001) GB

(71) Applicants and

(72) Inventors: SENGUPTA, Dillip, Kumar [GB/GB]; 101
Delaunays Road, Crumpsall, Manchester M8 4RE (GB).
MULHOLLAND, Robert, Charles [GB/GB]; 39 Private
Road, Sherwood, Nottingham NG5 4DD (GB).

(74) Agent: FORRESTER KETLEY & CO; Chamberlain
House, Paradise Place, Birmingham B3 3HP (GB).

(81) Designated States (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,

CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VN, YU, ZA, ZM, ZW.

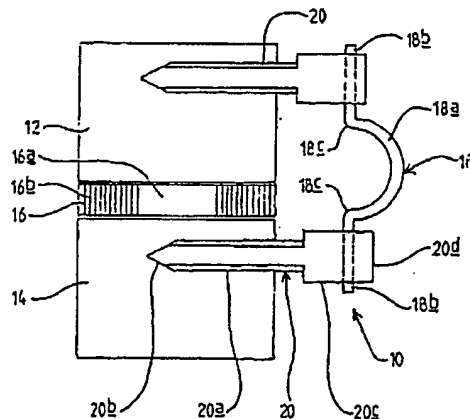
(84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,
GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,
NE, SN, TD, TG).

Published:
— with international search report

(88) Date of publication of the international search report:
1 May 2003

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: AN ASSEMBLY FOR THE STABILISATION OF VERTEBRAL BODIES OF THE SPINE



(57) Abstract: An assembly for the stabilisation of vertebral bodies (12, 14) of the spine is described. It comprises a pair of pedicle screws (20) each having a threaded shaft (20a) with a tapering first end (20b) for introduction into a vertebral body and a head portion (20c) with a second end (20d), and is characterised in that it further comprises a spring member (18, 22, 24, 40, 42, 44) of the following form. The spring member has first and second ends, substantially straight portions (18b) adjacent each end and a substantially curvilinear central portion (18a) therebetween, the straight portions and the substantially curvilinear central portion being substantially coplanar. The assembly also includes a pair of fixation mechanisms (26) for securing the first and second ends of the spring member to the pair of pedicle screws. Typically the assembly will be for stabilisation of two adjacent vertebral bodies of the spine, that is one motion segment.

BEST AVAILABLE COPY
Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 927

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/GB 02/02709

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B17/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 415 661 A (HOLMES DAVID C) 16 May 1995 (1995-05-16) column 6, line 62 -column 7, line 9 column 11, line 13 - line 42; figures 1A,2,3	1,2,4-6, 8,13,14, 16,22
X	FR 2 799 949 A (BENZAZZA ABDER) 27 April 2001 (2001-04-27) page 4, line 32 -page 8, line 13; figures 1,2,5-8,11	1,2,6, 9-12,14, 16,18, 22,25
X	FR 2 735 351 A (SOFAMOR) 20 December 1996 (1996-12-20) page 9, line 2 -page 10, line 13; figures 1-3	1,2,18
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

A document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

5 February 2003

Date of mailing of the international search report

13/02/2003

Name and mailing address of the ISA

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

Authorized officer

Georgiou, Z

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internal Application No
PCT/GB 02/02709

C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 743 260 A (BURTON CHARLES V) 10 May 1988 (1988-05-10) the whole document	1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

page 2 of 2

BEST AVAILABLE COPY

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 929

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB 02/02709

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5415661	A	16-05-1995	AT 218046 T 15-06-2002
		AU 6523694 A 11-10-1994	
		DE 69430697 D1 04-07-2002	
		DE 69430697 T2 23-01-2003	
		DK 690701 T3 23-09-2002	
		EP 0690701 A1 10-01-1996	
		ES 2177578 T3 16-12-2002	
		WO 9421185 A1 29-09-1994	
FR 2799949	A	27-04-2001	FR 2799949 A1 27-04-2001
FR 2735351	A	20-12-1996	FR 2735351 A1 20-12-1996
		AU 6229196 A 09-01-1997	
		WO 9641582 A1 27-12-1996	
		ZA 9604816 A 08-12-1997	
US 4743260	A	10-05-1988	US 5282863 A 01-02-1994

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

BEST AVAILABLE COPY

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 930

(12) UK Patent Application (19) GB (11) 2 382 304 (13) A

(43) Date of A Publication 28.05.2003

(21) Application No 0124291.6

(22) Date of Filing 10.10.2001

(71) Applicant(s)
Dilip Kumar Sengupta
101 Delaunays Road, Crumpsall,
MANCHESTER, M8 4RE, United Kingdom

(72) Inventor(s)
Dilip Kumar Sengupta

(74) Agent and/or Address for Service
Forrester Ketley & Co
Chamberlain House, Paradise Place,
BIRMINGHAM, B3 3HP, United Kingdom

(51) INT CL⁷
A61B 17/70

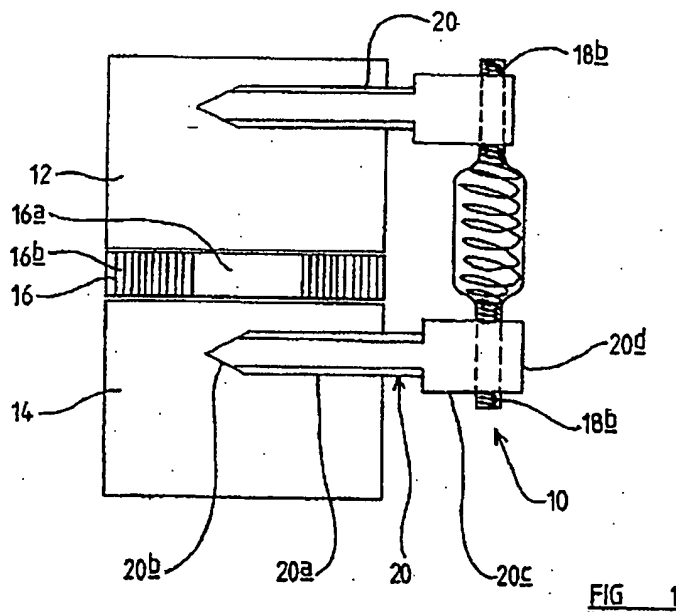
(52) UK CL (Edition V)
A5R RX7

(56) Documents Cited
GB 2269753 A EP 0669109 A
WO 2002/102259 A2 WO 2001/045576 A1
US 5733284 A US 5423816 A
US 5180393 A

(58) Field of Search
UK CL (Edition V) A5R
INT CL⁷ A61B
Other: ONLINE: WPI, EPODOC, PAJ

(54) Abstract Title
An assembly for soft stabilisation of vertebral bodies of the spine

(57) An assembly for soft stabilisation of vertebral bodies 12, 14 of the spine comprises a pair of pedicle screws 20 each having a threaded shaft 20a with a tapering first end 20b and a head portion 20c with a second end 20d; a helical spring member 18 having first and second ends; and a pair of fixation mechanisms (26, fig 3a) for securing the first and second ends of the helical spring member to the pair of pedicle screws. The helical spring member may be made from titanium or stainless steel wire and may further include a plastic sleeve (18c, fig 2a) covering the spring member. The assembly may further comprise an elastic member (60, fig 9) securable to the head ends of a pair of pedicle screws. Another embodiment also shows an assembly where the elastic member has been substituted for the helical spring member.



GB 2 382 304

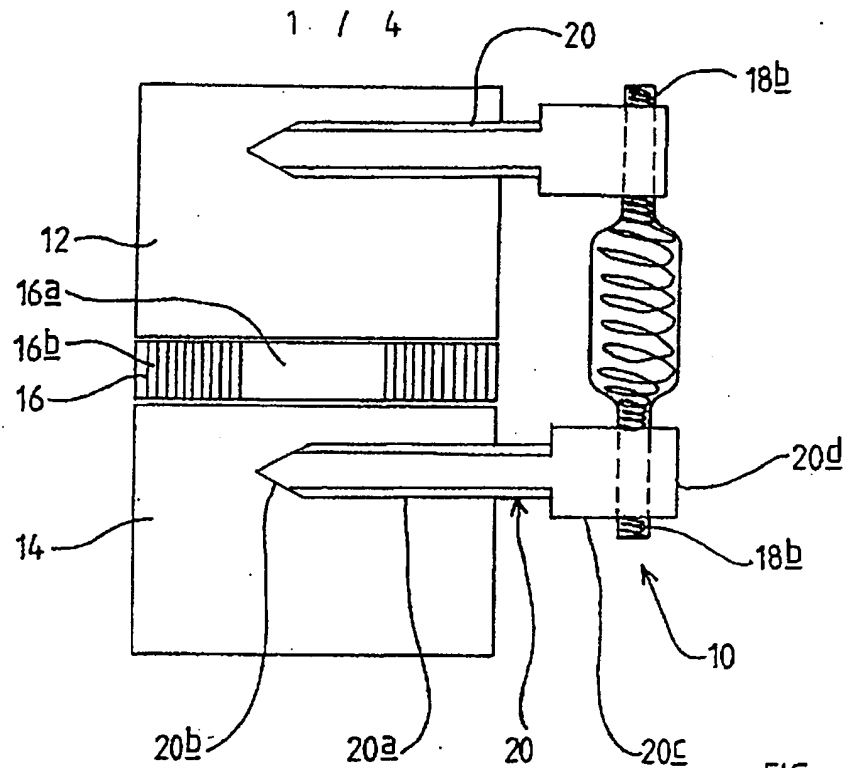


FIG 1

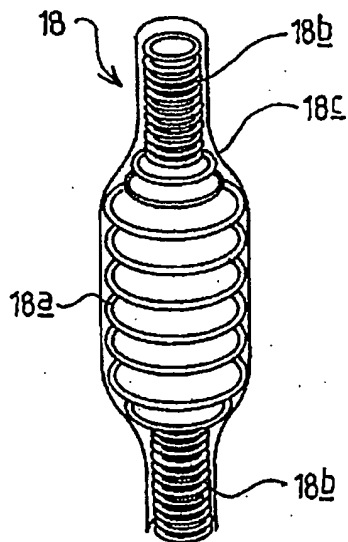


FIG 2a

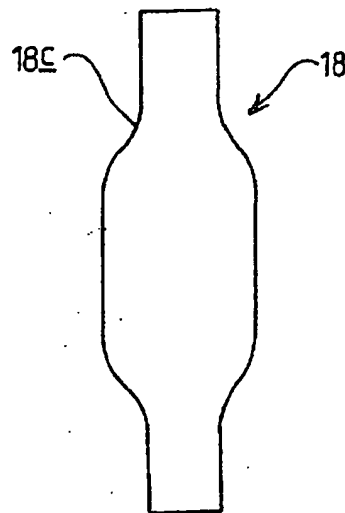


FIG 2b

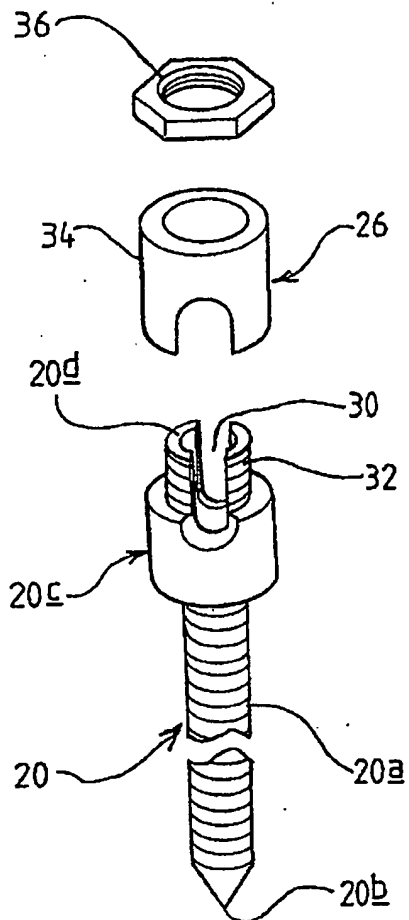


FIG 3a

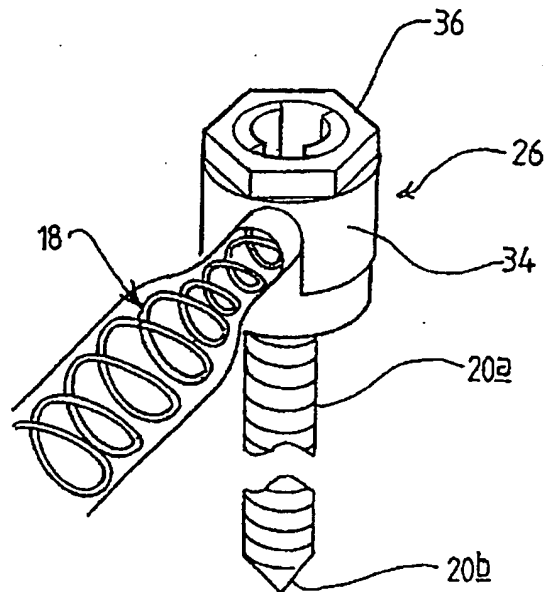


FIG 3b

FIG 4a

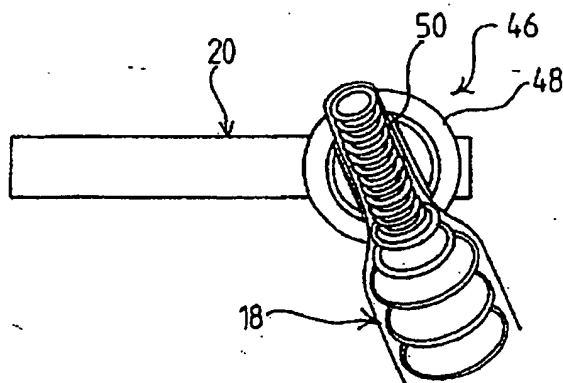
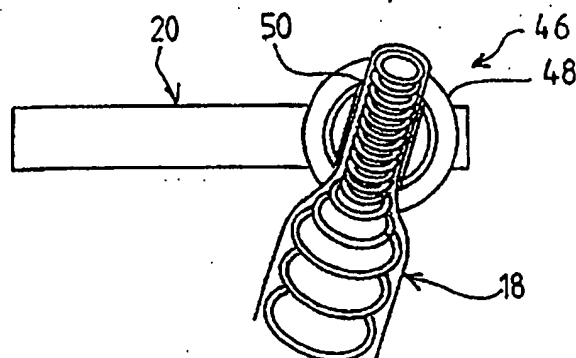


FIG 4b



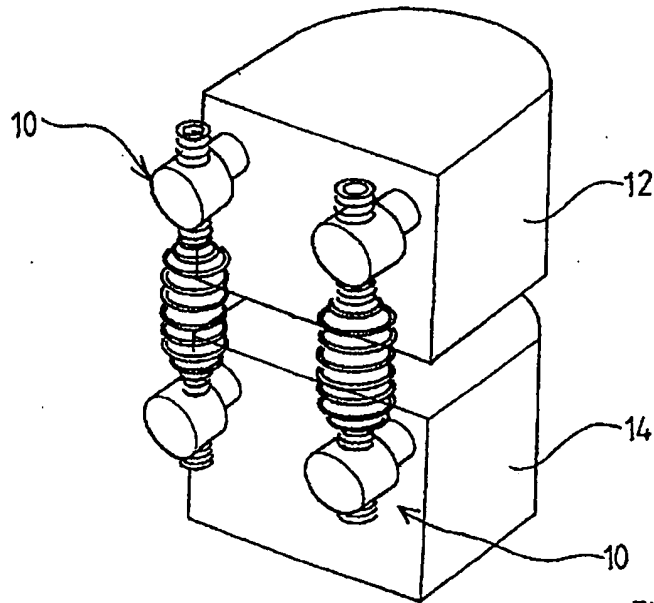


FIG 5

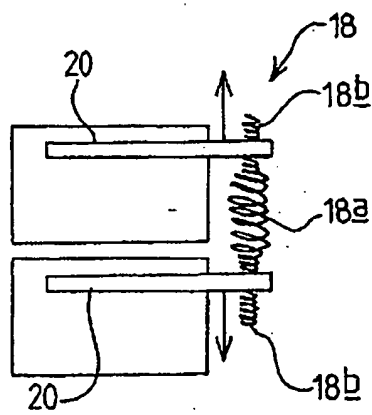


FIG 6a

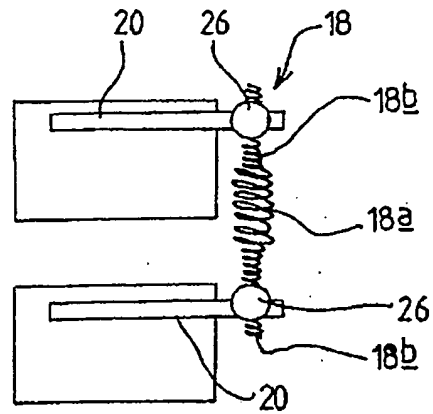


FIG 6b

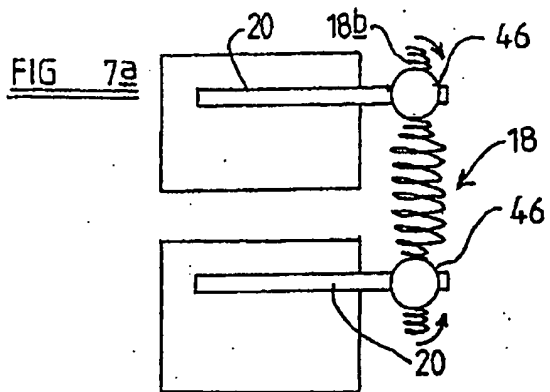


FIG 7a

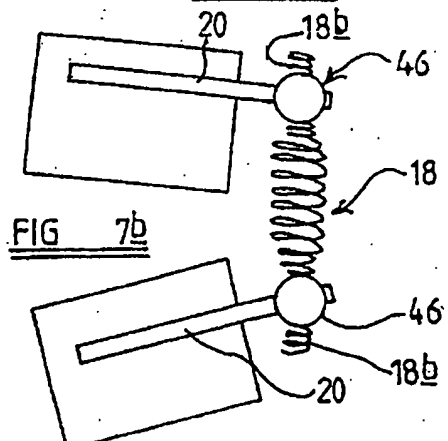


FIG 7b

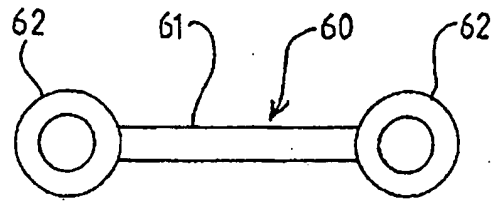


FIG 8a

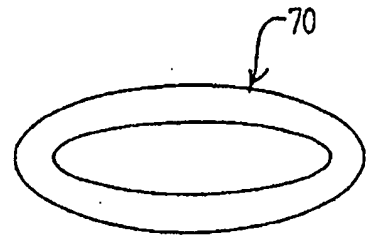


FIG 8b

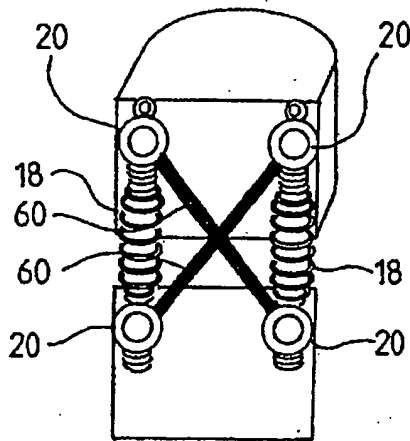


FIG 9

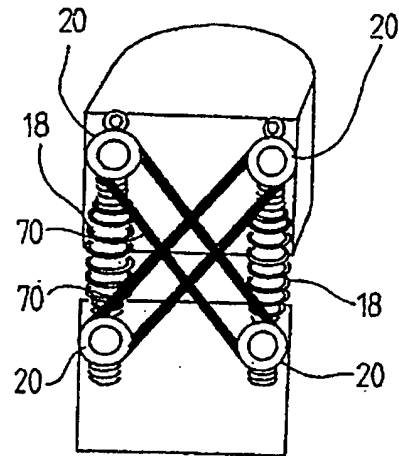


FIG 10

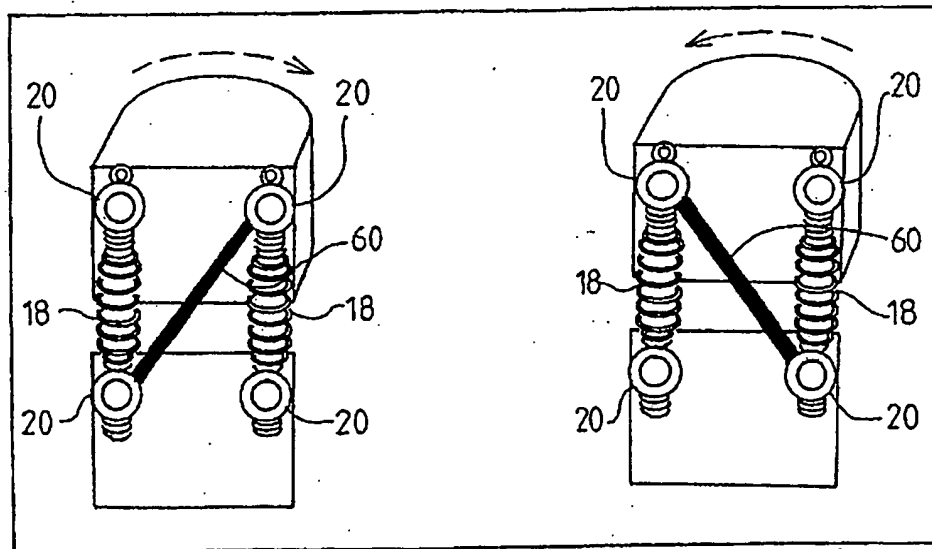


FIG 11



INVESTOR IN PEOPLE

Application No: GB 0124291.6
Claims searched: 1-14

Examiner: Dr Jonathan Corden
Date of search: 27 March 2003

Patents Act 1977 : Search Report under Section 17

Documents considered to be relevant:

Category	Relevant to claims	Identity of document and passage or figure of particular relevance	
X	1, 7, 11	US 5733284 A	(MARTIN) see figs, column 2 lines 12-29, column 3 line 50 - column 5 line 14 and column 6 lines 1-24
X	1, 7, 11	US 5423816 A	(LIN) see figs, column 2 line 28 - column 3 line 16
X	1	US 5180393 A	(COMMARMOND) see figs, column 1 lines 1-3 and 18-35, column 2 lines 6-18, column 3 lines 15-16
A, E	1, 2, 7-11	WO 02/102259 A2	(SENGUPTA et al) see figs, abstract, page 3 line 9 - page 4 line 24 and claims especially
A	-	WO 01/45576 A1	(SYNTHESES)
A	-	GB 2269753 A	(SURGICRAFT)
A	-	EP 0669109 A	(PROTEK) and also WPI Abstract Acc. No. 1995-294163

Categories:

X Document indicating lack of novelty or inventive step	A Document indicating technological background and/or state of the art.
Y Document indicating lack of inventive step if combined with one or more other documents of same category.	P Document published on or after the declared priority date but before the filing date of this invention.
& Member of the same patent family	E Patent document published on or after, but with priority date earlier than, the filing date of this application.

Field of Search:

Search of GB, EP, WO & US patent documents classified in the following areas of the UKC^v:

A5R

Worldwide search of patent documents classified in the following areas of the IPC⁷:

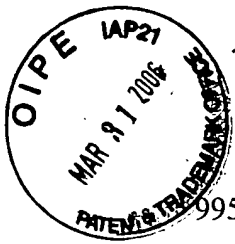
A61B

The following online and other databases have been used in the preparation of this search report:

EPODOC, WPI, PAJ

BEST AVAILABLE COPY

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 936



99560.00022

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:)
)
Manohar M. Panjabi, et al.)
)
Serial No.: 11/159,471) Group Art Unit: 3732
)
Filed: June 23, 2005) Confirmation No. 2021

For: **SPINE STABILIZATION DEVICES AND SYSTEMS**

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT

Sir:

In accordance with 37 C.F.R. §§ 1.56 and 1.97, the materials listed on the attached form PTO-1449 is being brought to the attention of the Examiner for consideration in connection with the examination of the above-identified patent application. The listed document was cited in the Search Report for the corresponding PCT application.

To Applicants' knowledge and belief, the enclosed reference is being submitted before the first action on the merits, pursuant to 37 C.F.R. §1.97(b)(3). The document submitted with this Information Disclosure Statement was cited in a communication from a foreign patent office in a counterpart foreign application not more than three months prior to the filing of this Information Disclosure Statement.

The filing of this Information Disclosure Statement shall not be construed to be a representation that a search has been conducted, nor shall it be construed as an admission that the information cited in the statement is, or is considered to be, material to patentability as defined in 37 C.F.R. § 1.56(b).

It is respectfully requested that the Examiner return a copy of the attached form PTO-1449 with initials or other appropriate marks indicating consideration of the cited material.

Respectfully submitted,

Date: March 27, 2006

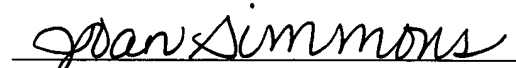


Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645
Attorney for Applicants

McCARTER & ENGLISH, LLP
Financial Centre, Suite 304A
695 East Main Street
Stamford, CT 06901-2138

I hereby certify that the enclosed Information Disclosure Statement along with a PTO-1449 Form and the cited reference are being deposited with the United States Postal Service as first class mail, postage prepaid, addressed to the Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on March 27, 2006.

Dated: March 27, 2006


Joan Simmons

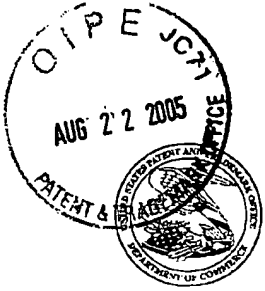
[illegible]

GENERAL PARENT DOCUMENTS							
	Document number	Date	Country	Class	Sub class	Translation	
						Yes	No
							X

	PCT International Search Report dated February 22, 2006

EXAMINER: Initial if citation considered, whether or not citation is in conformance with MPEP §609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to the applicant.

+ FW



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NUMBER	FILING OR 371 (c) DATE	FIRST NAMED APPLICANT	ATTORNEY DOCKET NUMBER
11/159,471	06/23/2005	Manohar M. Panjabi	99560.00022

McCARTER & English, LLP
Four Stamford Plaza
107 Elm Street
Stamford, CT 06902

CONFIRMATION NO. 2021

FORMALITIES LETTER



OC000000016504722

Date Mailed: 07/12/2005

NOTICE TO FILE MISSING PARTS OF NONPROVISIONAL APPLICATION

08/23/2005 HLE333 00000022 503570 11159471 FILED UNDER 37 CFR 1.53(b)
01 FC:2051 65.00 DA *Filing Date Granted*

Items Required To Avoid Abandonment:

An application number and filing date have been accorded to this application. The item(s) indicated below, however, are missing. Applicant is given **TWO MONTHS** from the date of this Notice within which to file all required items and pay any fees required below to avoid abandonment. Extensions of time may be obtained by filing a petition accompanied by the extension fee under the provisions of 37 CFR 1.136(a).

- The oath or declaration is unsigned.
- To avoid abandonment, a late filing fee or oath or declaration surcharge as set forth in 37 CFR 1.16(f) of \$65 for a small entity in compliance with 37 CFR 1.27, must be submitted with the missing items identified in this letter.

The application is informal since it does not comply with the regulations for the reason(s) indicated below.

The required item(s) identified below must be timely submitted to avoid abandonment:

- Replacement drawings in compliance with 37 CFR 1.84 and 37 CFR 1.121(d) are required. The drawings submitted are not acceptable because:
 - The drawings must be reasonably free from erasures and must be free from alterations, overwriting, interlineations, folds, and copy marks. See Figure(s) 2, 3A, 3C, 4, 7B, 9-11, 12-13.

Applicant is cautioned that correction of the above items may cause the specification and drawings page count to exceed 100 pages. If the specification and drawings exceed 100 pages, applicant will need to submit the required application size fee.

SUMMARY OF FEES DUE:

Total additional fee(s) required for this application is **\$65** for a Small Entity

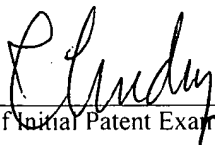
Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 940

- \$65 Late oath or declaration Surcharge.

Replies should be mailed to: Mail Stop Missing Parts
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria VA 22313-1450

*A copy of this notice **MUST** be returned with the reply.*



Office of Initial Patent Examination (703) 308-1202

PART 2 - COPY TO BE RETURNED WITH RESPONSE



Attorney Docket: 99560.00022

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:

Manohar M. Panjabi, et al.

Serial No.: 11/159,471

Group Art Unit: 3732

Filed: June 23, 2005

Confirmation No. 2021

For: DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER

Mail Stop Missing Parts
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

RESPONSE TO NOTICE TO FILE MISSING PARTS OF
NON-PROVISIONAL APPLICATION

Sir:

In response to the Notice to File Missing Parts of Non-Provisional Application mailed July 12, 2005, (copy enclosed), enclosed is a Declaration, Petition and Power of Attorney duly executed by the inventors. The Commissioner is authorized to charge the required surcharge of \$65.00 to Deposit Account No. 503570 in connection with the present submission. **A duplicate copy of this sheet is enclosed.**

The Notice to File Missing Parts of Non-Provisional Application further requested that applicants submit replacement drawings. Pursuant to such request, applicants enclose herewith replacement drawings in compliance with 37 CFR 1.84 and 37 CFR 1.121. Applicants respectfully submit that the presently submitted drawings obviate the outstanding drawing objections.

Serial No. 11/159,471

Attorney Docket No. 99560.00022

Applicants respectfully submit that all issues raised in the Notice to File Missing Parts have now been addressed. Prompt substantive review of the subject application is respectfully requested.

Respectfully Submitted,



Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645

Date: August 18, 2005

McCarter & English, LLP
CityPlace I
185 Asylum Street, 36th Floor
Hartford, CT 06103-3495
203-965-0601

CERTIFICATE OF MAILING

I hereby certify that this paper (along with any paper referred to as being attached or enclosed) is being deposited with the United States Postal Service on the date shown below with sufficient postage as first class mail in an envelope addressed to: Mail Stop Missing Parts, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450

Date: 8/18/05

Name: Joan Simmons

Signature:





ATTORNEY DOCKET NO.: 99560.00022

Declaration, Power of Attorney, and Petition

As a below named inventor, I hereby declare that:

My residence, post office address and citizenship is as stated below next to my name,

I believe I am an original joint inventor of the subject matter which is claimed and for which a patent is sought on the invention entitled:

DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING STABILIZING MEMBER

the specification of which (*check one*)

- ☐ is attached hereto; or
- ☒ was filed on June 23, 2005 as Application Serial No. 11/159,471 and was amended on _____ (if applicable); or

PCT FILED APPLICATION ENTERING NATIONAL STAGE

- ☐ was described and claimed in International Application No. _____ filed on _____ and as amended on _____ (if applicable).

I hereby state that we have reviewed and understand the contents of the above-identified specification, including the claims, as amended by any amendment referred to above, and that it contains a full, clear, concise and exact description of the subject matter for which a patent is sought.

I acknowledge the duty to disclose information which is material to the examination of this application in accordance with Title 37, Code of Federal Regulations, § 1.56(a).

Prior Application(s)

☐ (Check if applicable) I hereby claim foreign priority benefits under Title 35, United States Code § 119, by checking the box(es) below, any foreign application(s) for patent or inventor's certificate, or PCT International application having a filing date before that of the application on which priority is claimed:

Prior Foreign Application(s)

Priority Claimed?

_____ (Number)	_____ (Country)	_____ Day/month/year filed
_____ (Number)	_____ (Country)	_____ Day/month/year filed

☐ Yes	☐ No
☐ Yes	☐ No

I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, § 119(e) of any United States provisional application(s) listed below:

Prior Provisional Application(s):

60/581,716

June 23, 2004

(Application Number):

(Filing Date):

(Application Number)

(Filing Date)

(Application Number)

(Filing Date)

(Note: When the nonprovisional application is entitled to an earlier U.S. effective filing date of one or more provisional applications under Title 35, United States Code § 119(e), a statement such as "This application claims the benefit of U.S. Provisional Application No. _____, filed _____, and U.S. Provisional Application No. _____, filed _____." should appear as the first sentence of the description. In view of this requirement, the right to rely on a prior application may be waived or refused by an applicant by refraining from inserting a reference to the prior application in the specification of the later one.)

☐ (Check if applicable) I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, § 120 of any United States application(s) listed below and, insofar as the subject matter of each of the claims of this application is not disclosed in the prior United States application in the manner provided by the first paragraph of Title 35, United States Code, § 112, I/we acknowledge the duty to disclose material information as defined in Title 37, Code of Federal Regulations, § 1.56(a) which occurred between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of this application:

Prior U.S. Application(s)

(Application Serial No.)

(Filing Date)

Status (Patented, pending, abandoned)

(Application Serial No.)

(Filing Date)

Status (Patented, pending, abandoned)

☒ (Check if applicable) I hereby authorize the U.S. attorneys or agents named herein to accept and follow instructions from Applied Spine Technologies, Inc. as to any action to be taken in the Patent and Trademark Office regarding this application without direct communication between the U.S. attorneys or agents named herein and ourselves. In the event of a change, we will notify in writing the U.S. attorney or agent named herein.

☐ (Check if applicable) In this continuation-in-part application, insofar as the subject matter of any of the claims of this application is not disclosed in the prior United States application in the manner provided by the first paragraph of Title 35, United States Code, Section 112, we acknowledge the duty to disclose material information as defined in Title 37, Code of Federal Regulations, Section 1.56(a) which occurred between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of this application.

I hereby declare that all statements made herein of our own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

I hereby appoint the attorneys whose names are associated with United States Patent and Trademark Office Customer Number 21832:

Bar Code Above

Joseph Agostino, Reg. No. 51,191
Eric E. Bleich, Reg. No. 47,430
Raymond Cappelletti, Reg. No. 53,836
Sanjiv M. Chokshi, Reg. No. 44,080
Gavin R. Cunningham, Reg. No. 46,122
Mark D. Giarratana, Reg. No. 32,615
Eric E. Grondahl, Reg. No. 46,741
John K. Kim, Reg. No. 37,002

Troy J. LaMontagne, Reg. No. 47,239
James J. Merrick, Reg. No. 43,801
Basam E. Nabulsi, Reg. No. 31,645
Ralph W. Selitto, Jr., Reg. No. 26,996
William Smith, Reg. No. 46,459
Paul F. Swift, Reg. No. 34,938
Seth M. Wilson, Reg. No. 45,228
Bryan Zerhusen, Reg. No. 54,566

all of the firm of McCARTER & ENGLISH, LLP, whose address is CityPlace I, 185 Asylum Street, Hartford, CT 06103 and as our attorneys with full power of substitution and revocation, to prosecute this application and to transact all business in the Patent and Trademark Office connected therewith.

Please address all written correspondence to the following address:

McCARTER & ENGLISH, LLP
Attn.: Angelica Brooks
CityPlace I
185 Asylum Street
Hartford, CT 06103

Telephone Calls should be directed to **Basam E. Nabulsi**, by dialing (203) 965-0601.

Wherefore I pray that Letters Patent be granted to us for the invention or discovery described and claimed in the foregoing specification and claims, and we hereby subscribe our names to the foregoing specification and claims, declaration, power of attorney, and this petition.

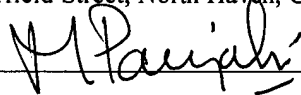
Full name of first inventor: Manohar M. Panjabi

Residence: 43 Garfield Street, North Haven, CT 06473

Citizenship: USA

Post Office Address: 43 Garfield Street, North Haven, CT 06473

First Inventor's signature



Date

7/29/05

Full name of second inventor: Jens Peter Timm

Residence: 695 Forest Road, West Haven, CT 06516

Citizenship: USA

Post Office Address: 695 Forest Road, West Haven, CT 06516

Second Inventor's signature



Date

8-2-05

HARTFORD: 642830.01

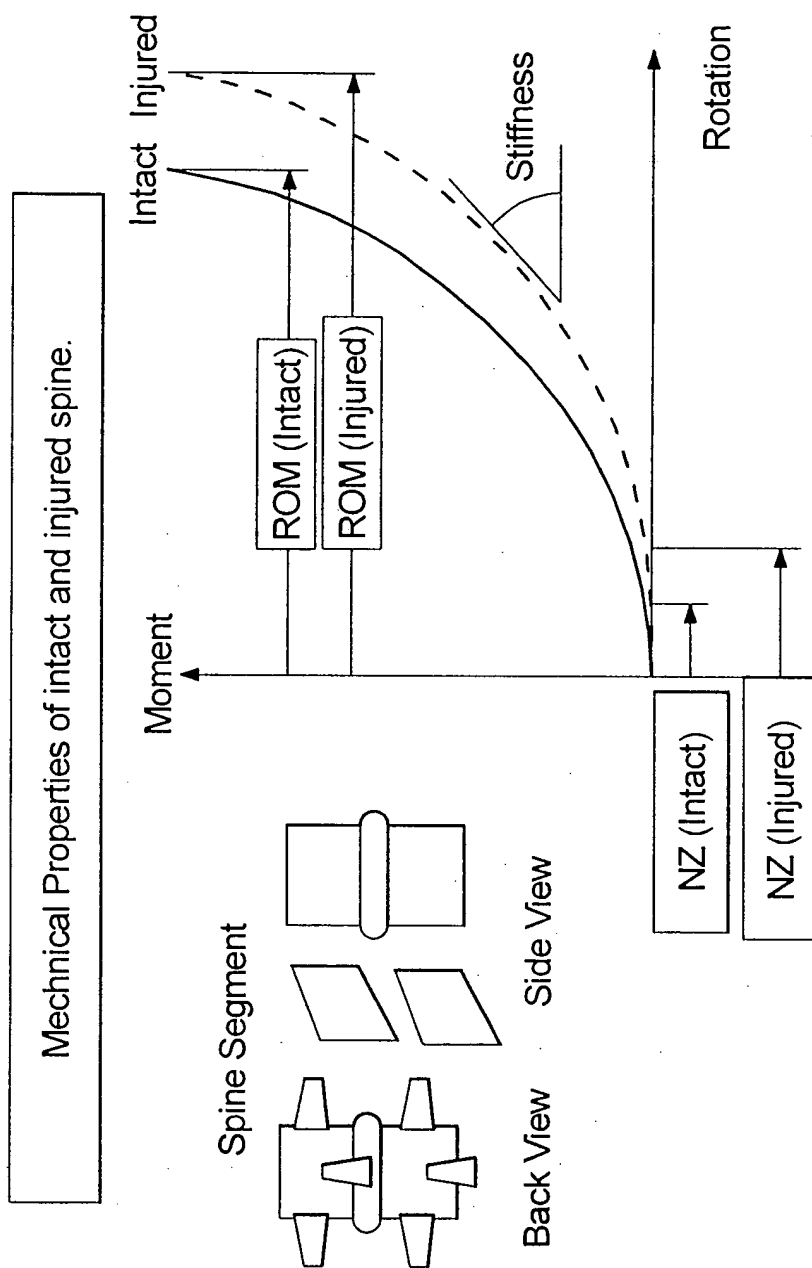


FIG. 1

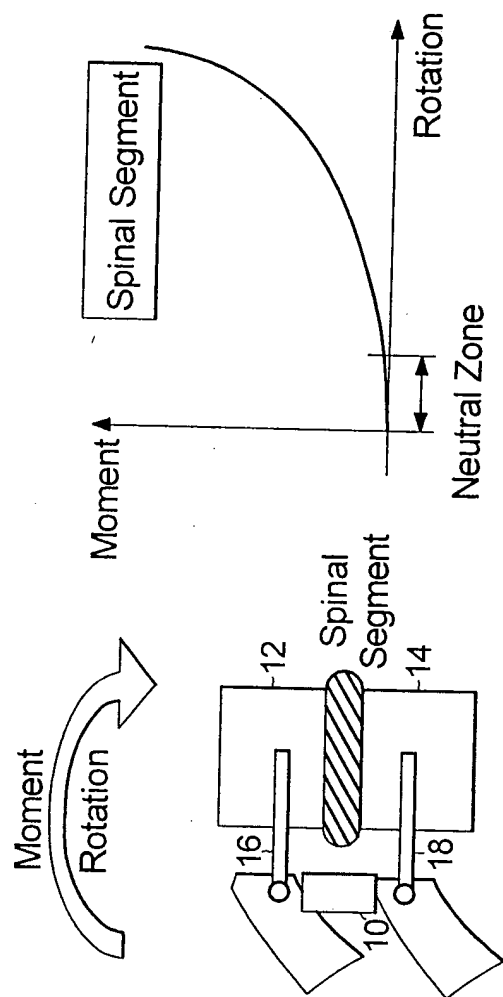


FIG. 2

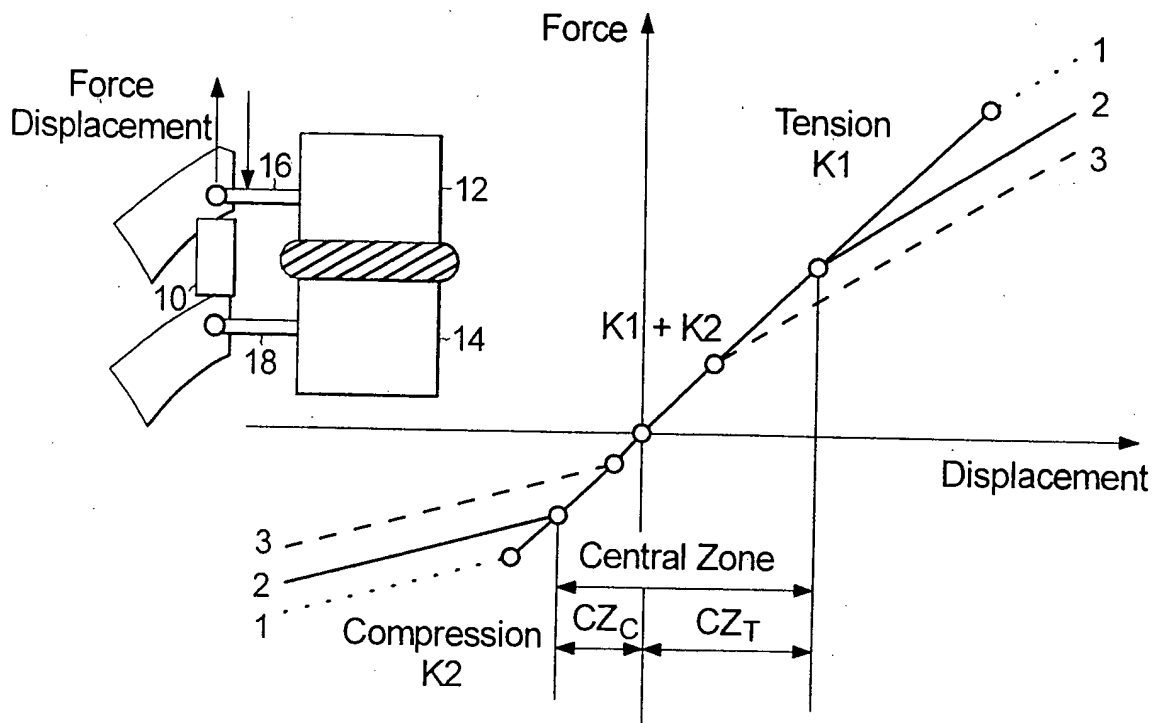


FIG. 3a

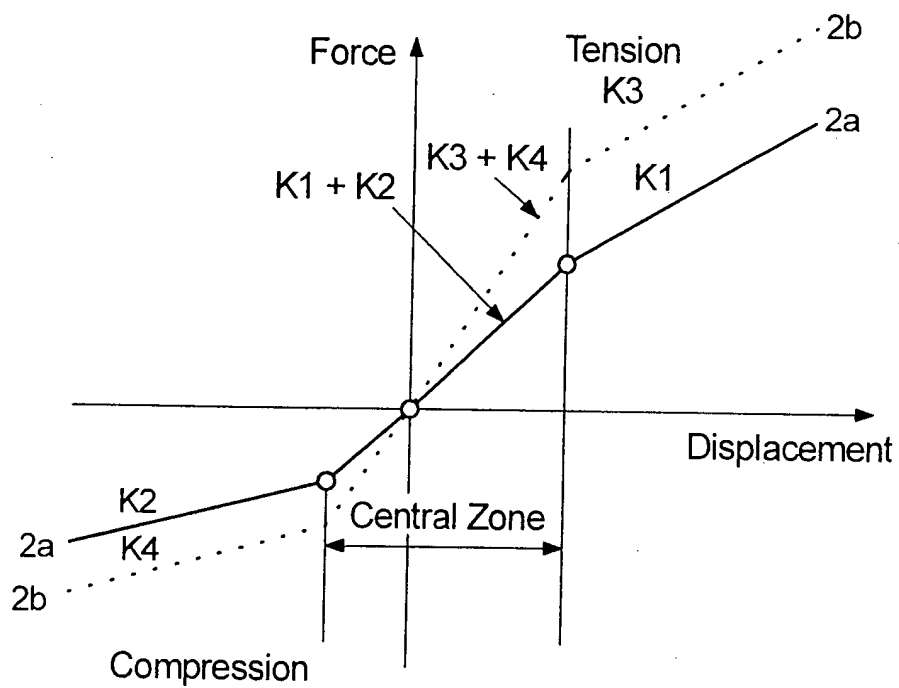


FIG. 3b

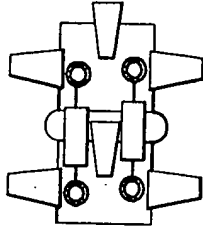


FIG. 3c

DSS in Tension

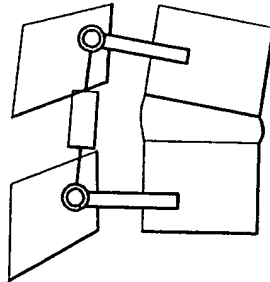


FIG. 3d

DSS in Tension

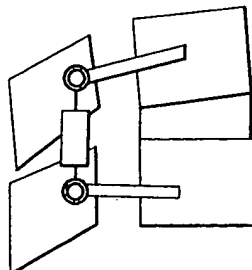
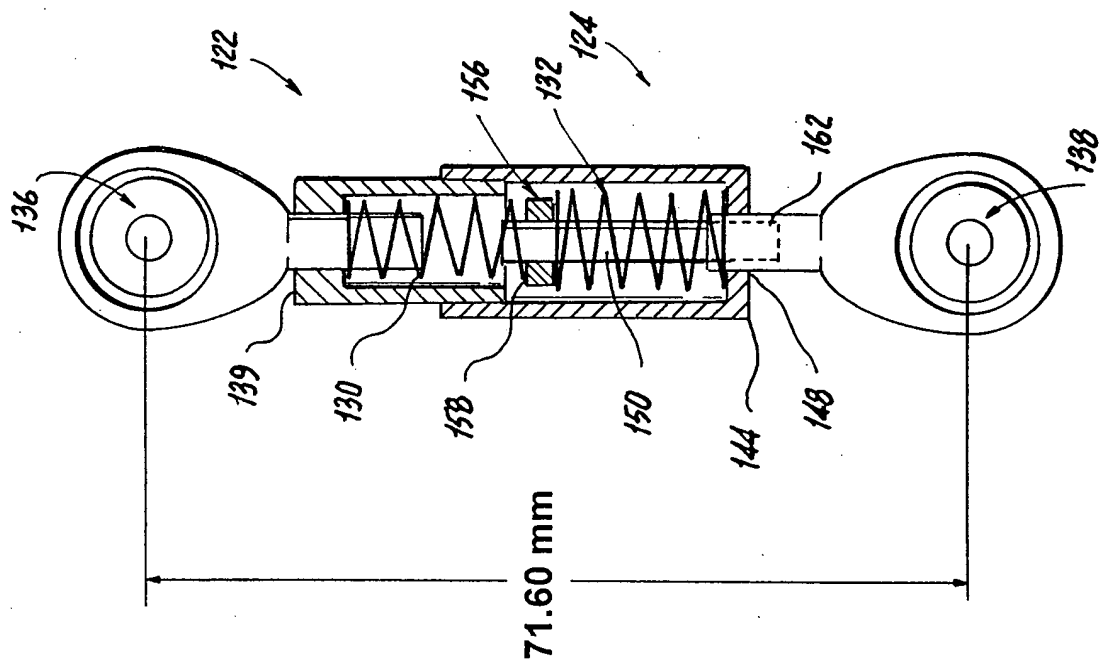
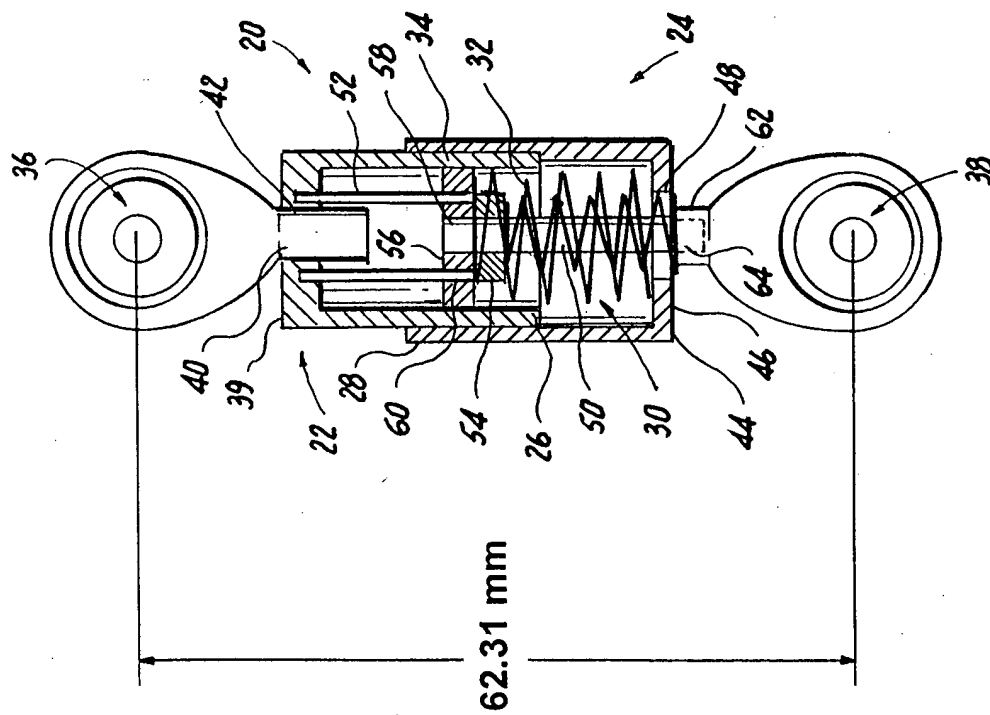


FIG. 3e



DSS assisting injured spine to restore its mechanical to those of intact.

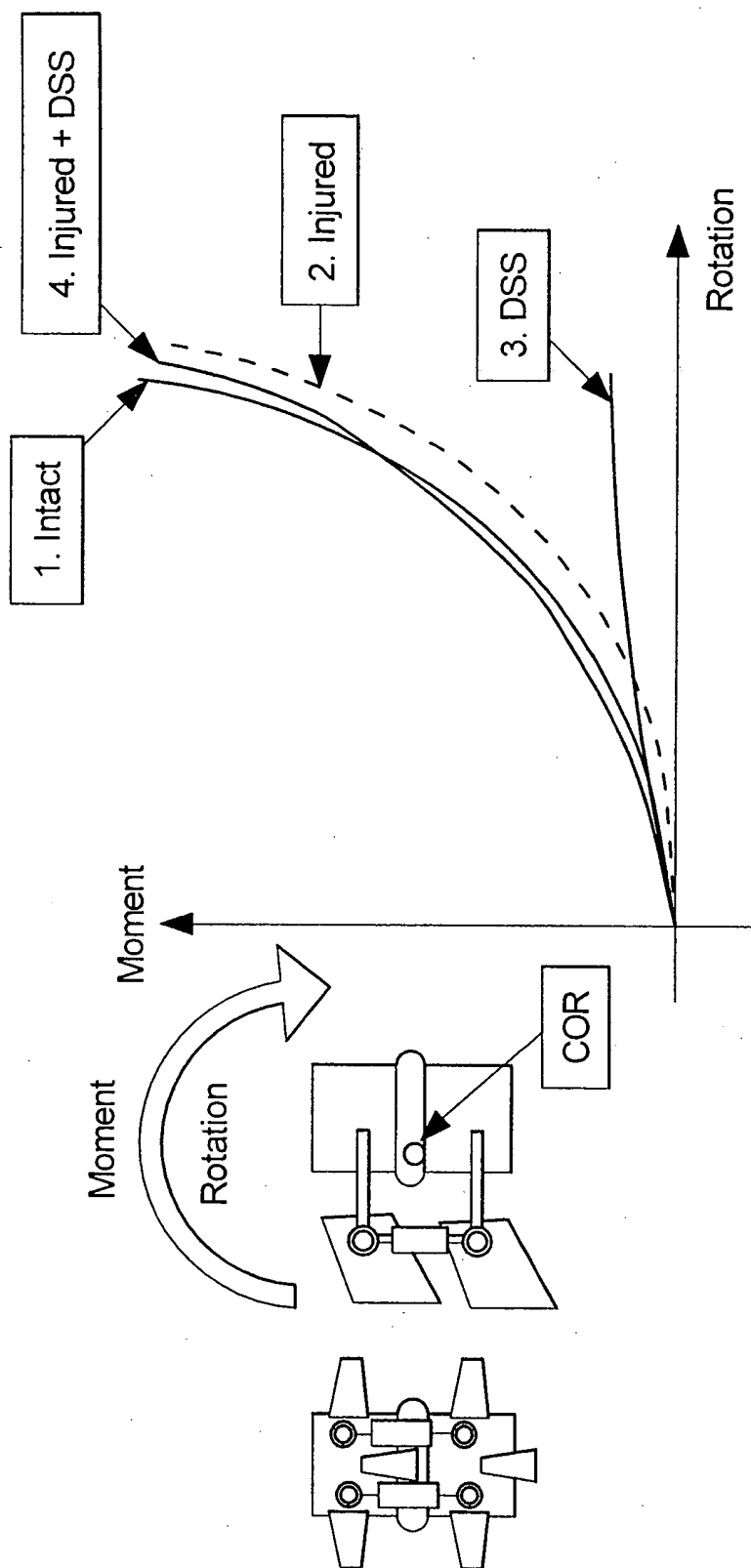
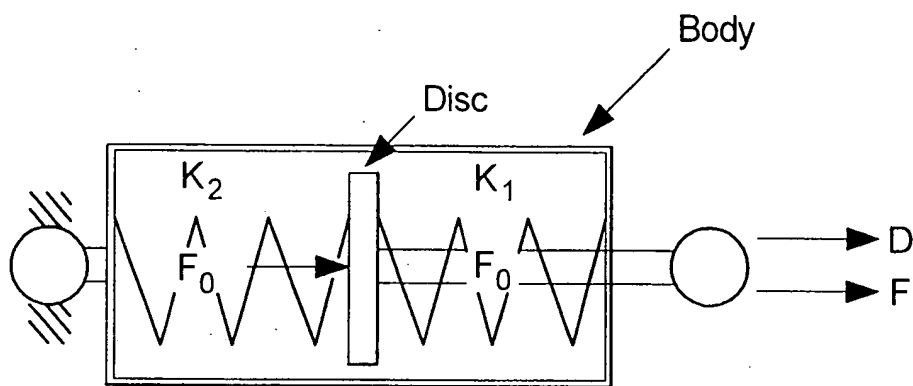


FIG. 6



Free-body diagram

FIG. 7a

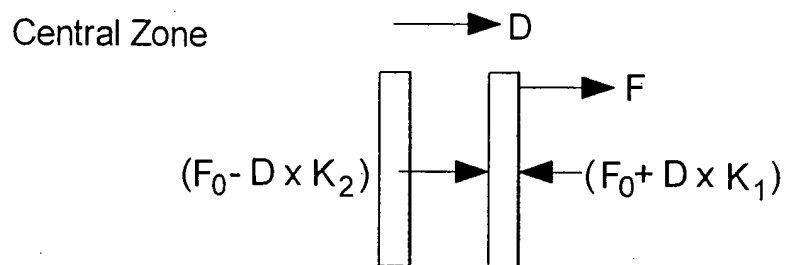


FIG. 7b



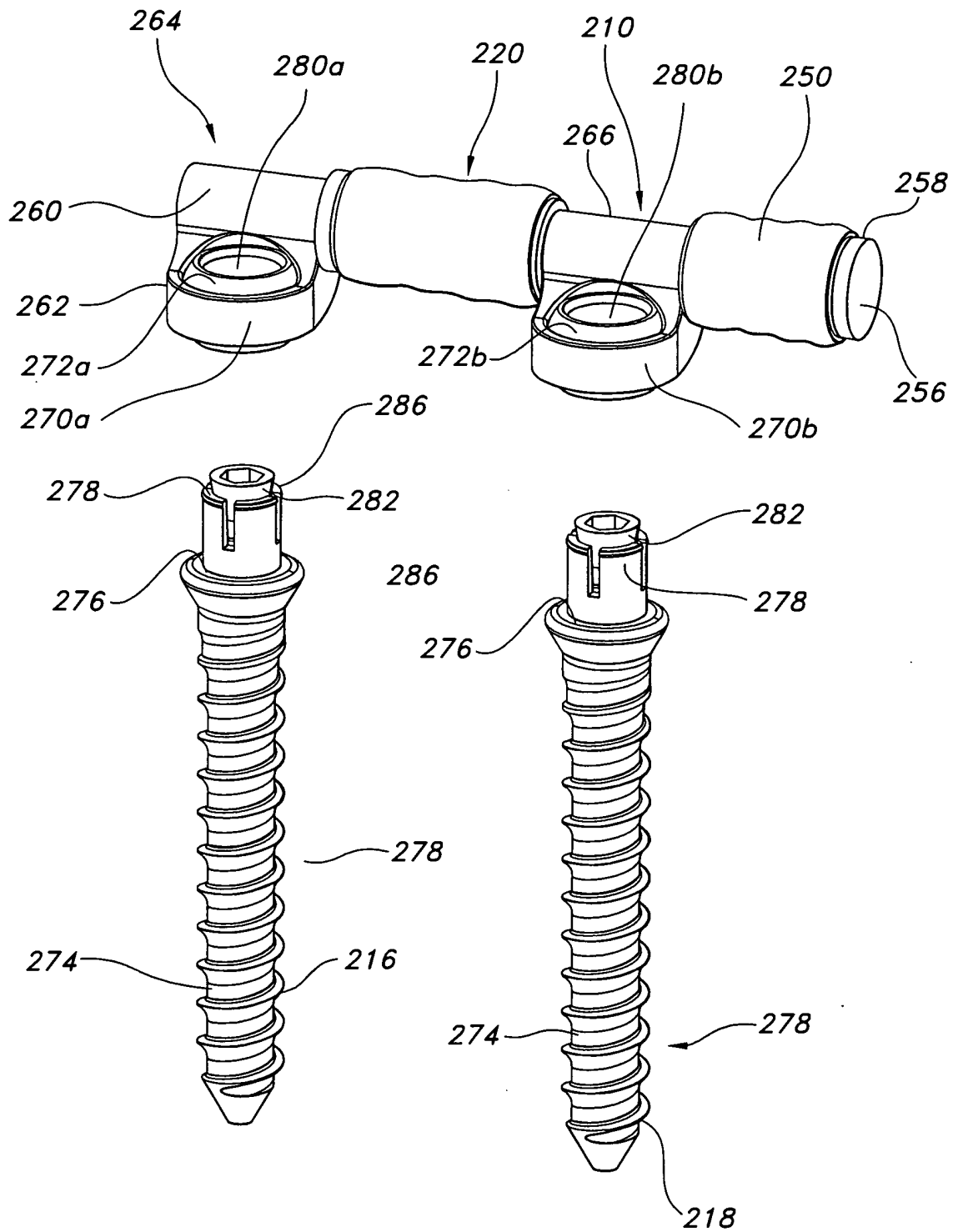


FIG. 9

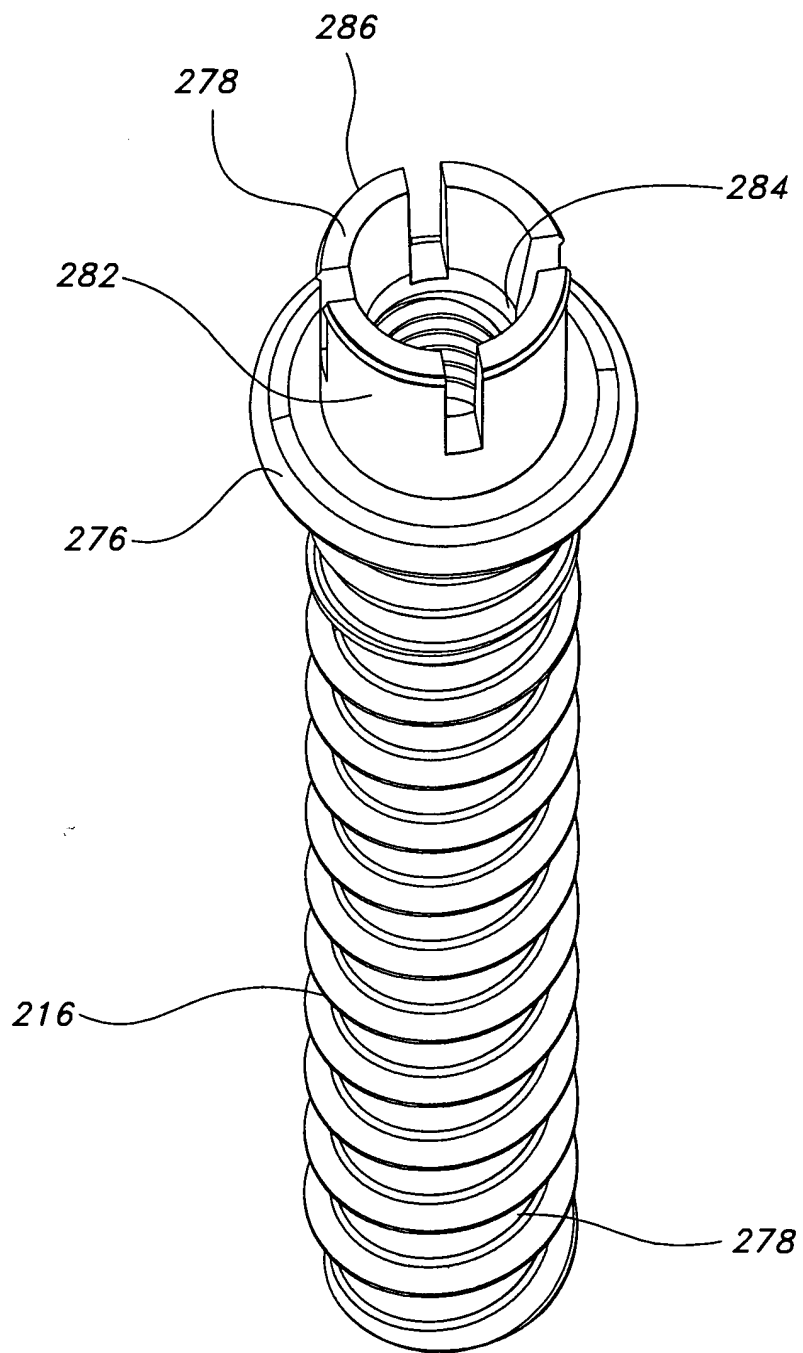


FIG. 10

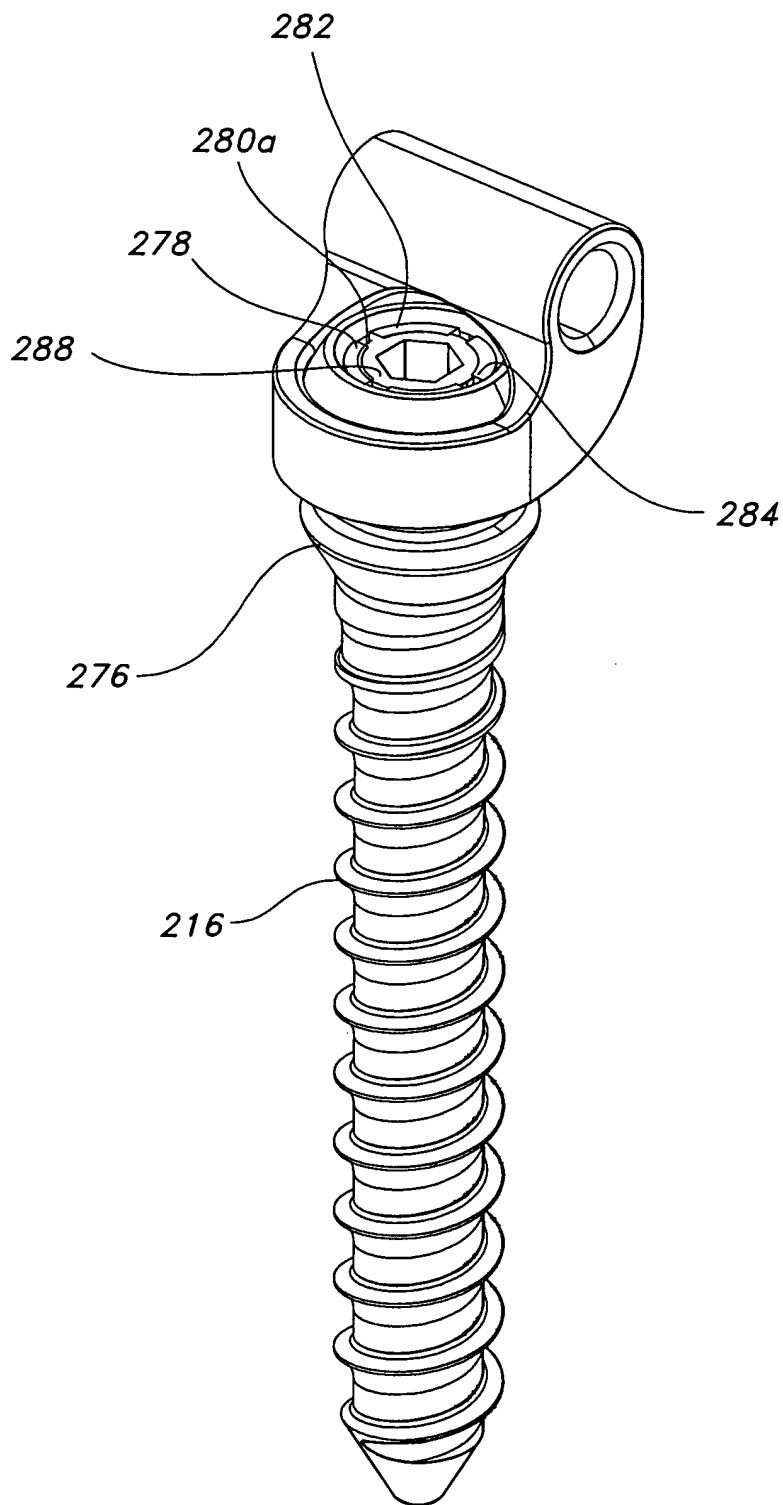


FIG. 11

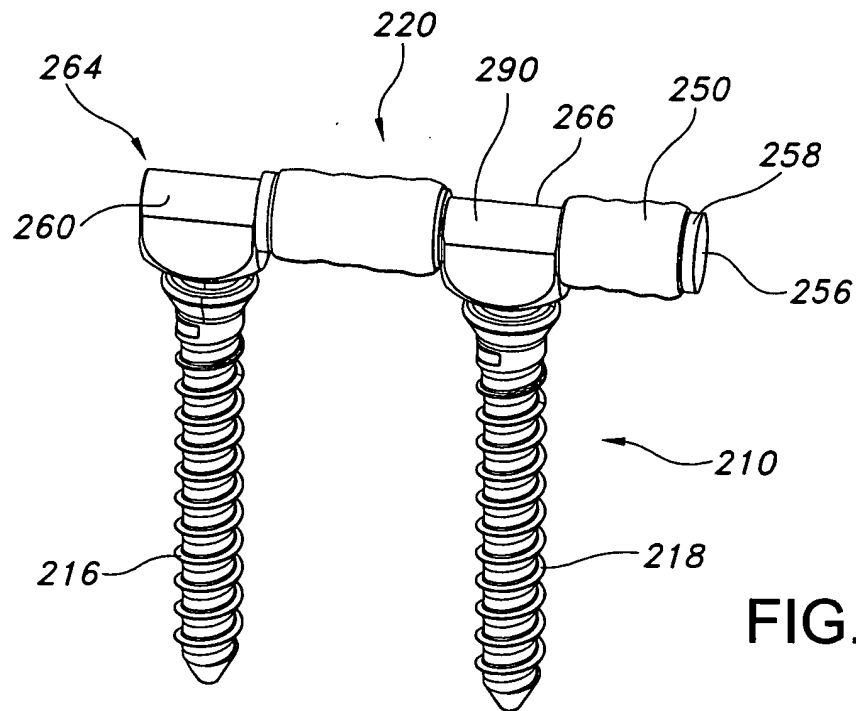


FIG. 12

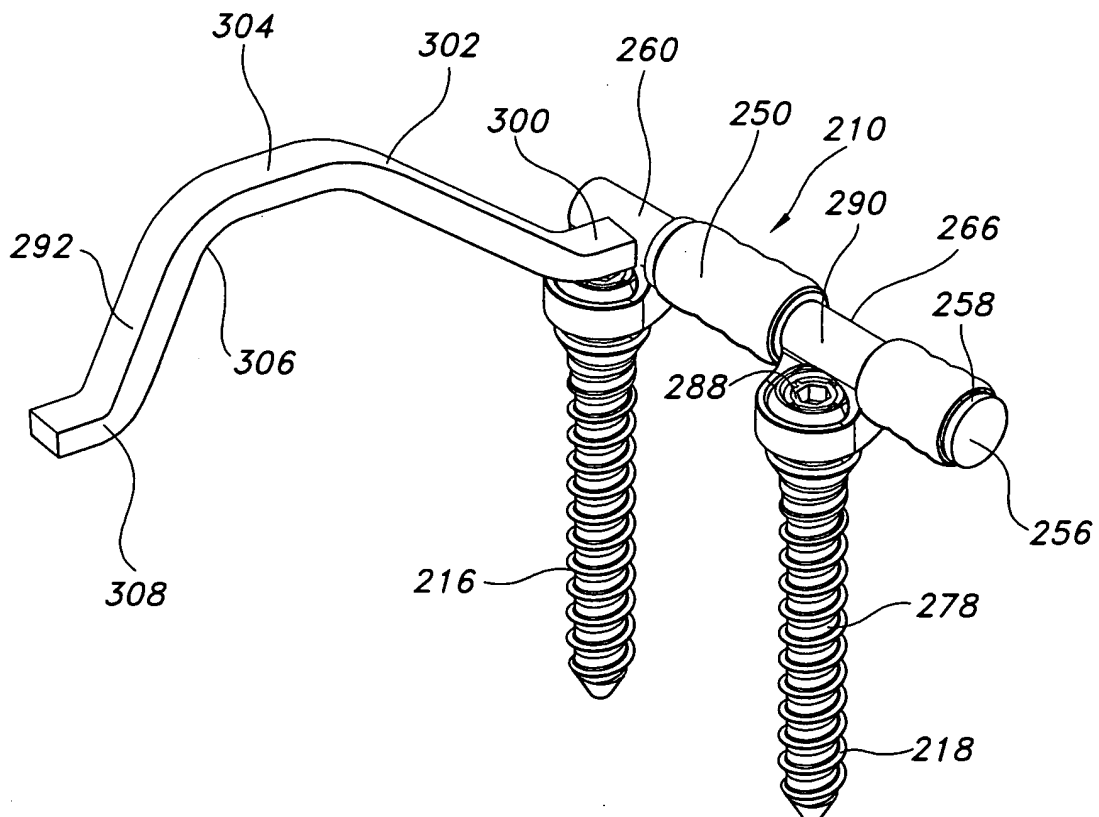


FIG. 13



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
 United States Patent and Trademark Office
 Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
 P.O. Box 1450
 Alexandria, Virginia 22313-1450
 www.uspto.gov

APPLICATION NUMBER	FILING OR 371 (c) DATE	FIRST NAMED APPLICANT	ATTORNEY DOCKET NUMBER
11/159,471	06/23/2005	Manohar M. Panjabi	99560.00022

McCARTER & English, LLP
 Four Stamford Plaza
 107 Elm Street
 Stamford, CT 06902

CONFIRMATION NO. 2021

FORMALITIES LETTER



OC000000016504722

Date Mailed: 07/12/2005

NOTICE TO FILE MISSING PARTS OF NONPROVISIONAL APPLICATION

FILED UNDER 37 CFR 1.53(b)

*Filing Date Granted*Items Required To Avoid Abandonment:

An application number and filing date have been accorded to this application. The item(s) indicated below, however, are missing. Applicant is given **TWO MONTHS** from the date of this Notice within which to file all required items and pay any fees required below to avoid abandonment. Extensions of time may be obtained by filing a petition accompanied by the extension fee under the provisions of 37 CFR 1.136(a).

- The oath or declaration is unsigned.
- To avoid abandonment, a late filing fee or oath or declaration surcharge as set forth in 37 CFR 1.16(f) of \$65 for a small entity in compliance with 37 CFR 1.27, must be submitted with the missing items identified in this letter.

The application is informal since it does not comply with the regulations for the reason(s) indicated below.

The required item(s) identified below must be timely submitted to avoid abandonment:

- Replacement drawings in compliance with 37 CFR 1.84 and 37 CFR 1.121(d) are required. The drawings submitted are not acceptable because:
 - The drawings must be reasonably free from erasures and must be free from alterations, overwriting, interlineations, folds, and copy marks. See Figure(s) 2, 3A, 3C, 4, 7B, 9-11, 12-13.

Applicant is cautioned that correction of the above items may cause the specification and drawings page count to exceed 100 pages. If the specification and drawings exceed 100 pages, applicant will need to submit the required application size fee.

SUMMARY OF FEES DUE:

Total additional fee(s) required for this application is **\$65** for a Small Entity

- \$65 Late oath or declaration Surcharge.

Replies should be mailed to: Mail Stop Missing Parts
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria VA 22313-1450

*A copy of this notice **MUST** be returned with the reply.*



Office of Initial Patent Examination (703) 308-1202

PART 3 - OFFICE COPY

062305

01789 U.S. PTO

June 23, 2005

Basam E. Nabulsi
203-965-0601; Fax: 203-323-6513
bnabulsi@mccarter.com

Case Docket No.: 99560.00022

112975 U.S. PTO
11/159471
062305

Mail Stop Patent Application
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

Transmitted herewith for filing is the non-provisional patent Application of:

Inventor(s): **Manohar M. Panjabi and Jens P. Timm**For: **DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER**

Enclosed are:

X	37 pages of Application (30 pages of specification, 6 pages of claims, 1 page of Abstract)
X	12 sheet(s) of drawing(s)
	Preliminary Amendment
X	Express Mail Certificate
	Nonpublication Request Under 35 U.S.C. 122(b)(2)(B)(i)
	An assignment of the invention with recordation cover sheet
	A check in the amount of \$40.00 for recording the assignment
X	Declaration and Power of Attorney (unexecuted)
	A Certified Copy of priority document
	A check in the amount of \$0.00 to cover the application filing fee, as determined below
X	Applicant claims small entity status
X	Duplicate copy of this document.

CERTIFICATE OF EXPRESS MAILING/TRANSMISSION

I hereby certify that this correspondence, is, on the date shown below, being:

MAILING

- ☐ deposited with the United States Postal Service with sufficient postage as first class mail in an envelope addressed to the Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.
- ☒ deposited with the United States Postal Service with sufficient postage as Express Mail in an envelope addressed to the Mail Stop Patent Application, Commissioner for Patents, Alexandria, VA 22313-1450.
EXPRESS MAIL #EV660003819US

FACSIMILE

- ☐ transmitted by facsimile to the Patent and Trademark Office.

DATE: June 23, 2005

Joan Simmons
JOAN SIMMONS

Inventor(s): Manohar M. Panjabi and Jens P. Timm

The filing fee has been calculated as shown below:

		(Col. 1)	(Col. 2)	SMALL ENTITY		OR	LARGE ENTITY	
FOR:		NO. FILED	NO. EXTRA	RATE	FEE		RATE	FEE
BASIC FEE					\$150.00	OR		\$300.00
SEARCH FEE					\$250.00	OR		\$500.00
EXAMINATION FEE					\$100.00	OR		\$200.00
TOTAL CLAIMS		22 - 20 =	2	X 25 =	\$50.00	OR	X 50 =	\$0.00
INDEP. CLAIMS		3 - 3 =	0	X 100 =	\$0.00	OR	X 200 =	\$0.00
						OR	=	
	MULTIPLE DEPENDENT CLAIM PRESENTED			+180 =	\$0	OR	+360 =	\$0
	TOTAL # OF PAGES IN SPECIFICATION = 37			TOTAL # OF DRAWINGS SHEETS = 12				
	TOTAL # OF PAGES = 49			APPLICATION SIZE FEE = \$0				
				TOTAL	\$550.00	OR	TOTAL	\$0.00

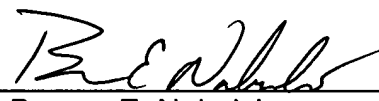
*If the difference in Col. 1 is less than zero, enter "0" in Col. 2

AUTHORIZATION TO CHARGE DEPOSIT ACCOUNT

X	The Commissioner is hereby authorized to charge the fee of \$550.00 to Deposit Account No. 501402. A DUPLICATE COPY OF THIS SHEET IS ENCLOSED.
X	The Commissioner is hereby authorized to charge any additional fees which may be required, or credit any overpayment to Account No. 501402. A DUPLICATE COPY OF THIS SHEET IS ENCLOSED.

Respectfully submitted,
McCARTER & ENGLISH, LLP

Dated: June 23, 2005

By: 
Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645

Mailing Address:

McCARTER & English, LLP
Four Stamford Plaza
107 Elm Street
Stamford, CT 06902
(203) 965-0601

HARTFORD: 642829.01

062305

01789 U.S. PTO

June 23, 2005

Basam E. Nabulsi
203-965-0601; Fax: 203-323-6513
bnabulsi@mccarter.com

Case Docket No.: 99560.00022

112975 U.S. PTO
11/159471
062305

Mail Stop Patent Application
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

Transmitted herewith for filing is the non-provisional patent Application of:

Inventor(s): **Manohar M. Panjabi and Jens P. Timm**For: **DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING
STABILIZING MEMBER**

Enclosed are:

X	37 pages of Application (30 pages of specification, 6 pages of claims, 1 page of Abstract)
X	12 sheet(s) of drawing(s)
	Preliminary Amendment
X	Express Mail Certificate
	Nonpublication Request Under 35 U.S.C. 122(b)(2)(B)(i)
	An assignment of the invention with recordation cover sheet
	A check in the amount of \$40.00 for recording the assignment
X	Declaration and Power of Attorney (unexecuted)
	A Certified Copy of priority document
	A check in the amount of \$0.00 to cover the application filing fee, as determined below
X	Applicant claims small entity status
X	Duplicate copy of this document.

CERTIFICATE OF EXPRESS MAILING/TRANSMISSION

I hereby certify that this correspondence, is, on the date shown below, being:

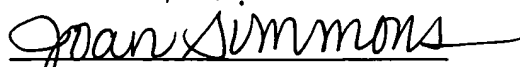
MAILING

- ☐ deposited with the United States Postal Service with sufficient postage as first class mail in an envelope addressed to the Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.
- ☒ deposited with the United States Postal Service with sufficient postage as Express Mail in an envelope addressed to the Mail Stop Patent Application, Commissioner for Patents, Alexandria, VA 22313-1450.
EXPRESS MAIL #EV660003819US

FACSIMILE

- ☐ transmitted by facsimile to the Patent and Trademark Office.

DATE: June 23, 2005


JOAN SIMMONS

Inventor(s): Manohar M. Panjabi and Jens P. Timm

The filing fee has been calculated as shown below:

		(Col. 1)	(Col. 2)	SMALL ENTITY		OR	LARGE ENTITY	
FOR:		NO. FILED	NO. EXTRA	RATE	FEE		RATE	FEE
BASIC FEE					\$150.00	OR		\$300.00
SEARCH FEE					\$250.00	OR		\$500.00
EXAMINATION FEE					\$100.00	OR		\$200.00
TOTAL CLAIMS		22 - 20 =	2	X 25 =	\$50.00	OR	X 50 =	\$0.00
INDEP. CLAIMS		3 - 3 =	0	X 100 =	\$0.00	OR	X 200 =	\$0.00
						OR	=	
	MULTIPLE DEPENDENT CLAIM PRESENTED			+180 =	\$0	OR	+360 =	\$0
	TOTAL # OF PAGES IN SPECIFICATION = 37			TOTAL # OF DRAWINGS SHEETS = 12				
	TOTAL # OF PAGES = 49			APPLICATION SIZE FEE = \$0				
				TOTAL	\$550.00	OR	TOTAL	\$0.00

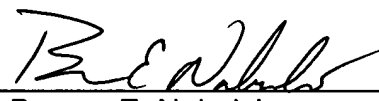
*If the difference in Col. 1 is less than zero, enter "0" in Col. 2

AUTHORIZATION TO CHARGE DEPOSIT ACCOUNT

X	The Commissioner is hereby authorized to charge the fee of \$550.00 to Deposit Account No. 501402. A DUPLICATE COPY OF THIS SHEET IS ENCLOSED.
X	The Commissioner is hereby authorized to charge any additional fees which may be required, or credit any overpayment to Account No. 501402. A DUPLICATE COPY OF THIS SHEET IS ENCLOSED.

Respectfully submitted,
McCARTER & ENGLISH, LLP

Dated: June 23, 2005

By: 
Basam E. Nabulsi
Reg. No. 31,645

Mailing Address:

McCARTER & English, LLP
Four Stamford Plaza
107 Elm Street
Stamford, CT 06902
(203) 965-0601

HARTFORD: 642829.01

**DYNAMIC STABILIZATION DEVICE
INCLUDING OVERHANGING STABILIZING MEMBER**

BACKGROUND OF THE DISCLOSURE

5 1. **Cross-Reference to Related Applications**

The present application claims the benefit of a co-pending provisional patent application entitled "Dynamic Spine Stabilizer," filed on June 23, 2004 and assigned Serial No. 60/581,716. The entire contents of the foregoing provisional patent application are incorporated by reference herein.

10 2. **Technical Field**

The present disclosure is directed to a dynamic stabilization device and system for spinal implantation and, more particularly, to a dynamic stabilization device and system that is adapted to be positioned/mounted relative to first and second laterally-spaced pedicle screws and that includes at least one dynamic stabilization member that is positioned beyond the region defined between the
15 pedicle screws, e.g., in an "overhanging" orientation.

3. **Background Art**

Low back pain is one of the most expensive diseases afflicting industrialized societies. With the exception of the common cold, it accounts for more doctor visits than any other ailment. The spectrum of low back pain is wide, ranging from periods of intense disabling pain which resolve, to
20 varying degrees of chronic pain. The conservative treatments available for lower back pain include: cold packs, physical therapy, narcotics, steroids and chiropractic maneuvers. Once a patient has

exhausted all conservative therapy, the surgical options range from micro discectomy, a relatively minor procedure to relieve pressure on the nerve root and spinal cord, to fusion, which takes away spinal motion at the level of pain.

Each year, over 200,000 patients undergo lumbar fusion surgery in the United States.

5 While fusion is effective about seventy percent of the time, there are consequences even to these successful procedures, including a reduced range of motion and an increased load transfer to adjacent levels of the spine, which accelerates degeneration at those levels. Further, a significant number of back-pain patients, estimated to exceed seven million in the U.S., simply endure chronic low-back pain, rather than risk procedures that may not be appropriate or effective in
10 alleviating their symptoms.

New treatment modalities, collectively called motion preservation devices, are currently being developed to address these limitations. Some promising therapies are in the form of nucleus, disc or facet replacements. Other motion preservation devices provide dynamic internal stabilization of the injured and/or degenerated spine, without removing any spinal tissues. A
15 major goal of this concept is the stabilization of the spine to prevent pain while preserving near normal spinal function. The primary difference in the two types of motion preservation devices is that replacement devices are utilized with the goal of replacing degenerated anatomical structures which facilitates motion while dynamic internal stabilization devices are utilized with the goal of stabilizing and controlling abnormal spinal motion.

20 Over ten years ago a hypothesis of low back pain was presented in which the spinal system was conceptualized as consisting of the spinal column (vertebrae, discs and ligaments),

the muscles surrounding the spinal column, and a neuromuscular control unit which helps stabilize the spine during various activities of daily living. Panjabi MM. "The stabilizing system of the spine. Part I. Function, dysfunction, adaptation, and enhancement." *J Spinal Disord* 5 (4): 383-389, 1992a. A corollary of this hypothesis was that strong spinal muscles are needed when a

5 spine is injured or degenerated. This was especially true while standing in neutral posture.

Panjabi MM. "The stabilizing system of the spine. Part II. Neutral zone and instability hypothesis." *J Spinal Disord* 5 (4): 390-397, 1992b. In other words, a low-back patient needs to have sufficient well-coordinated muscle forces, strengthening and training the muscles where necessary, so they provide maximum protection while standing in neutral posture.

10 Dynamic stabilization (non-fusion) devices need certain functionality in order to assist the compromised (injured or degenerated with diminished mechanical integrity) spine of a back patient. Specifically, the devices must provide mechanical assistance to the compromised spine, especially in the neutral zone where it is needed most. The "neutral zone" refers to a region of low spinal stiffness or the toe-region of the Moment-Rotation curve of the spinal segment (see
15 Figure 1). Panjabi MM, Goel VK, Takata K. 1981 Volvo Award in Biomechanics.

"Physiological Strains in Lumbar Spinal Ligaments, an in vitro Biomechanical Study." *Spine* 7 (3): 192-203, 1982. The neutral zone is commonly defined as the central part of the range of motion around the neutral posture where the soft tissues of the spine and the facet joints provide least resistance to spinal motion. This concept is nicely visualized on a load-displacement or
20 moment-rotation curve of an intact and injured spine as shown in Figure 1. Notice that the curves are non-linear; that is, the spine mechanical properties change with the amount of angulations

and/or rotation. If we consider curves on the positive and negative sides to represent spinal behavior in flexion and extension respectively, then the slope of the curve at each point represents spinal stiffness. As seen in Figure 1, the neutral zone is the low stiffness region of the range of motion.

5 Experiments have shown that after an injury of the spinal column or due to degeneration, neutral zones, as well as ranges of motion, increase (see Figure 1). However, the neutral zone increases to a greater extent than does the range of motion, when described as a percentage of the corresponding intact values. This implies that the neutral zone is a better measure of spinal injury and instability than the range of motion. Clinical studies have also found that the range of
10 motion increase does not correlate well with low back pain. Therefore, the unstable spine needs to be stabilized especially in the neutral zone. Dynamic internal stabilization devices must be flexible so as to move with the spine, thus allowing the disc, the facet joints, and the ligaments normal physiological motion and loads necessary for maintaining their nutritional well-being. The devices must also accommodate the different physical characteristics of individual patients
15 and anatomies to achieve a desired posture for each individual patient.

With the foregoing in mind, those skilled in the art will understand that a need exists for a spinal stabilization device which overcomes the shortcoming of prior art devices. The present invention provides such an apparatus and method for spinal stabilization.

SUMMARY OF THE DISCLOSURE

20 The present disclosure provides advantageous apparatus and methods for stabilizing adjacent spinal vertebrae in spinal axial rotation and spinal lateral bending. The disclosed

stabilization devices and systems are adapted to be disposed between laterally-spaced pedicle screws attached to the same spinal vertebra. The disclosed spinal stabilization devices/systems are advantageously adapted to include at least first and second stabilizing elements which function, according to exemplary embodiments, in concert for stabilization in spinal flexion and spinal extension. Thus, according to exemplary embodiments of the present disclosure, the spinal stabilization devices/systems provide stabilizing functionality with laterally-spaced pedicle screws, but in a manner that is not confined within the region defined between such laterally-spaced pedicle screws. Such spinal stabilization designs offer several clinical advantages, including a reduced spatial requirement between the laterally-spaced pedicle screws since a portion of the stabilization functionality is achieved through structures positioned beyond such laterally-spaced region, e.g., in an overhanging orientation relative to one of the laterally-spaced pedicle screws.

According to an exemplary embodiment of the present disclosure, a dynamic spine stabilization device/system is provided that is adapted to span adjacent spinal vertebrae. Attachment members are provided to mount/position the dynamic spine stabilization device/system with respect to laterally-spaced pedicle screws that are mounted into the adjacent spinal vertebrae. The attachment members of the spine stabilization device/system are generally coupled/mounted with respect to the laterally-spaced pedicle screws and are adapted to couple to the disclosed spinal stabilization device/system. Of note, the spinal stabilization device/system includes a dynamic element that is positioned between the first and second pedicle screws, and at

least one additional dynamic element that is positioned beyond or external to the region defined by the laterally-spaced pedicle screws.

According to an exemplary embodiment of the present disclosure, first and second dynamic elements are associated with the disclosed dynamic stabilization device/system. A first dynamic element is positioned on a first side of an attachment member and a second dynamic element is positioned on the opposite side of such attachment member. Relative motion between the pedicle screws, which is based upon and responsive to spinal motion (i.e., in flexion or extension), is stabilized through the combined contributions of the first and second dynamic elements. Each dynamic element includes one or more components that contribute to the dynamic response thereof, e.g., one or more springs. According to exemplary embodiments, a pair of springs are associated with each of the dynamic elements, e.g., in a nested configuration. In a further exemplary embodiment, each of the dynamic elements includes a single spring, and the single springs are adapted to operate in concert to provide an advantageous stabilizing response to spinal motion.

According to other exemplary embodiments of the present disclosure, a dynamic stabilization device/system is provided in which an elongate rod/pin extends from both sides of an attachment member. The dynamic stabilization device/system may be equipped with one or more stops associated with the elongate rod/pin. First and second resilient members may be disposed on the pin (e.g., springs), the first resilient member being located in the region defined between the first attachment member and the second attachment member, and the second resilient member being located between either the first or the second attachment member and the

stop. According to further exemplary embodiments of the present disclosure, a compressive preload may be established with respect to a first resilient member, a second resilient member, or both, to provide a desired stabilizing force profile, as described in greater detail herein.

Exemplary methods of use of the disclosed dynamic stabilization devices and systems are also provided in accordance with the present disclosure. The disclosed dynamic stabilization devices, systems and methods of use have a variety of applications and implementations, as will be readily apparent from the disclosure provided herein. Additional advantageous features and functionalities associated with the present disclosure will be apparent from the detailed description which follows, particularly when read in conjunction with the figures appended hereto.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

To assist those of ordinary skill in the art in making and using the disclosed spinal stabilization device/system, reference is made to the accompanying figures, wherein:

Figure 1 is Moment-Rotation curve for a spinal segment (intact and injured), showing low spinal stiffness within the neutral zone.

Figure 2 is a schematic representation of a spinal segment in conjunction with a Moment-Rotation curve for a spinal segment, showing low spinal stiffness within the neutral zone.

Figure 3a is a schematic of a spinal stabilization device in conjunction with a Force-Displacement curve, demonstrating the increased resistance provided within the central zone according to spinal stabilization systems wherein a dynamic element is positioned between laterally-spaced pedicle screws.

Figure 3b is a Force-Displacement curve demonstrating the change in profile achieved through spring replacement.

Figure 3c is a dorsal view of the spine with a pair of dynamic stabilization devices secured thereto.

5 Figure 3d is a side view showing the exemplary dynamic stabilization device in tension.

Figure 3e is a side view showing the exemplary dynamic stabilization device in compression.

Figure 4 is a schematic of a dynamic spine stabilization device that is adapted to position dynamic elements between laterally-spaced pedicle screws.

10 Figure 5 is a schematic of an alternate dynamic spine stabilization device that is adapted to position dynamic elements between laterally-spaced pedicle screws.

Figure 6 is a Moment-Rotation curve demonstrating the manner in which dynamic stabilization devices using the principles of the present disclosure assist in spinal stabilization.

15 Figures 7a is a free body diagram of a dynamic stabilization device in which dynamic elements are positioned between laterally-spaced pedicle screws.

Figure 7b is a diagram representing the central zone of a spine and the forces associated therewith for dynamic stabilization according to the present disclosure.

Figure 8 is a perspective view of an exemplary dynamic stabilization device in accordance with the present disclosure.

20 Figure 9 is an exploded view of the dynamic stabilization device shown in Figure 8.

Figure 10 is a detailed perspective view of the distal end of a first pedicle screw for use in

exemplary implementations of the present disclosure; according to exemplary embodiments of the present disclosure, the second pedicle screw is identical.

Figure 11 is a detailed perspective view of a first pedicle screw secured to an exemplary attachment member according to the present disclosure.

5 Figure 12 is a perspective view of the exemplary dynamic stabilization device shown in Figure 8 as seen from the opposite side.

Figure 13 is a perspective view of a dynamic stabilization device of the type depicted in Figure 8 with a transverse torsion bar stabilizing member.

DESCRIPTION OF EXEMPLARY EMBODIMENTS

10 Exemplary embodiments of the disclosed dynamic stabilization system/device are presented herein. It should be understood, however, that the disclosed embodiments are merely exemplary of the present invention, which may be embodied in various forms. Therefore, the details disclosed herein are not to be interpreted as limiting, but merely as the basis for teaching one skilled in the art how to make and/or use the devices and systems of the present disclosure.

15 With reference to Figures 2, 3a-e and 4, a method and apparatus are disclosed for spinal stabilization. In accordance with a preferred embodiment of the present disclosure, the spinal stabilization method is achieved by securing an internal dynamic spine stabilization device 10 between adjacent vertebrae 12, 14 and providing mechanical assistance in the form of elastic resistance to the region of the spine to which the dynamic spine stabilization device 10 is
20 attached. The elastic resistance is applied as a function of displacement such that greater mechanical assistance is provided while the spine is in its neutral zone and lesser mechanical

assistance is provided while the spine bends beyond its neutral zone. Although the term elastic resistance is used throughout the body of the present specification, other forms of resistance may be employed without departing from the spirit or scope of the present disclosure.

As those skilled in the art will certainly appreciate, and as mentioned above, the “neutral zone” is understood to refer to a region of low spinal stiffness or the toe-region of the Moment-
5 Rotation curve of the spinal segment (see Figure 2). That is, the neutral zone may be considered to refer to a region of laxity around the neutral resting position of a spinal segment where there is minimal resistance to intervertebral motion. The range of the neutral zone is considered to be of major significance in determining spinal stability. Panjabi, MM. “The stabilizing system of the
10 spine. Part II. Neutral zone and instability hypothesis.” *J Spinal Disorders* 1992; 5(4): 390-397.

In fact, the inventor has previously described the load displacement curve associated with spinal stability through the use of a “ball in a bowl” analogy. According to this analogy, the shape of the bowl indicates spinal stability. A deeper bowl represents a more stable spine, while a more shallow bowl represents a less stable spine. The inventor previously hypothesized that for
15 someone without spinal injury there is a normal neutral zone (that part of the range of motion where there is minimal resistance to intervertebral motion) with a normal range of motion, and in turn, no spinal pain. In this instance, the bowl is not too deep nor too shallow. However, when an injury occurs to an anatomical structure, the neutral zone of the spinal column increases and the ball moves freely over a larger distance. By this analogy, the bowl would be more shallow
20 and the ball less stable, and consequently, pain results from this enlarged neutral zone.

In general, pedicle screws 16, 18 attach the dynamic spine stabilization device 10 to the

vertebrae 12, 14 of the spine using well-tolerated and familiar surgical procedures known to those skilled in the art. In accordance with a preferred embodiment, and as those skilled in the art will certainly appreciate, a pair of opposed stabilization devices are commonly used to balance the loads applied to the spine (see Figure 3c). The dynamic spine stabilization device 10
5 assists the compromised (injured and/or degenerated) spine of a back pain patient, and helps her/him perform daily activities. The dynamic spine stabilization device 10 does so by providing controlled resistance to spinal motion particularly around neutral posture in the region of neutral zone. As the spine bends forward (flexion) the stabilization device 10 is tensioned (see Figure 3d) and when the spine bends backward (extension) the stabilization device 10 is compressed
10 (see Figure 3e).

The resistance to displacement provided by the dynamic spine stabilization device 10 is non-linear, being greatest in its central zone so as to correspond to the individual's neutral zone; that is, the central zone of the stabilization device 10 provides a high level of mechanical assistance in supporting the spine. As the individual moves beyond the neutral zone, the increase
15 in resistance decreases to a more moderate level. As a result, the individual encounters greater resistance to movement (or greater incremental resistance) while moving within the neutral zone.

The central zone of the dynamic spine stabilization device 10, that is, the range of motion in which the spine stabilization device 10 provides the greatest resistance to movement, may be adjustable at the time of surgery to suit the neutral zone of each individual patient. In such
20 exemplary embodiments, the resistance to movement provided by the dynamic spine stabilization device 10 is adjustable pre-operatively and intra-operatively. This helps to tailor the mechanical

properties of the dynamic spine stabilization device 10 to suit the compromised spine of the individual patient. The length of the dynamic spine stabilization device 10 may also be adjustable intra-operatively to suit individual patient anatomy and to achieve desired spinal posture. The dynamic spine stabilization device 10 can be re-adjusted post-operatively with a surgical procedure to adjust its central zone to accommodate a patient's altered needs.

According to exemplary embodiments of the present disclosure, ball joints 20, 22 link the dynamic spine stabilization device 10 with the pedicle screws 16, 18. The junction of the dynamic spine stabilization device 10 and pedicle screws 16, 18 is free and rotationally unconstrained. Therefore, first of all, the spine is allowed all physiological motions of bending and twisting and second, the dynamic spine stabilization device 10 and the pedicle screws 16, 18 are protected from harmful bending and torsional forces, or moments. While ball joints are disclosed in accordance with a preferred/exemplary embodiment of the present disclosure, other linking structures may be utilized without departing from the spirit or scope of the present disclosure.

As there are ball joints 20, 22 at each end of the stabilization device 10, no bending moments can be transferred from the spine to the stabilization device 10. Further, it is important to recognize the only forces that act on the stabilization device 10 are those due to the forces of the springs 30, 32 within it. These forces are solely dependent upon the tension and compression of the stabilizer 10 as determined by the spinal motion. In summary, the stabilization device 10 sees only the spring forces. Irrespective of the large loads on the spine, such as when a person carries or lifts a heavy load, the loads coming to the stabilization device 10 are only the forces

developed within the stabilization device 10, which are the result of spinal motion and not the result of the spinal load. The stabilization device 10 is, therefore, uniquely able to assist the spine without enduring the high loads of the spine, allowing a wide range of design options.

The loading of the pedicle screws 16, 18 in the present stabilization device 10 is also quite different from that in prior art pedicle screw fixation devices. The only load the stabilizer pedicle screws 16, 18 see is the force from the stabilization device 10. This translates into pure axial force at the ball joint-screw interface. This mechanism greatly reduces the bending moment placed onto the pedicle screws 16, 18 as compared to prior art pedicle screw fusion systems. Due to the ball joints 20, 22, the bending moment within the pedicle screws 16, 18 is essentially zero at the ball joints 20, 22 and it increases toward the tip of the pedicle screws 16, 18. The area of pedicle screw-bone interface which often is the failure site in a typical prior art pedicle screw fixation device, is the least stressed site, and is therefore not likely to fail. In sum, the pedicle screws 16, 18, when used in conjunction with the present invention, carry significantly less load and are placed under significantly less stress than typical pedicle screws.

In Figure 2, the Moment-Rotation curve for a healthy spine is shown in configurations with stabilization device 10. This curve shows the low resistance to movement encountered in the neutral zone of a healthy spine. However, when the spine is injured, this curve changes and the spine becomes unstable, as evidenced by the expansion of the neutral zone (see Figure 1).

In accordance with a preferred embodiment of the present invention, people suffering from spinal injuries are best treated through the application of increased mechanical assistance in the neutral zone. As the spine moves beyond the neutral zone, the necessary mechanical

assistance decreases and becomes more moderate. In particular, and with reference to Figure 3a, the support profile contemplated in accordance with the present invention is disclosed.

Three different profiles are shown in Figure 3a. The disclosed profiles are merely exemplary and demonstrate the possible support requirements within the neutral zone. Profile 1 is exemplary of an individual requiring great assistance in the neutral zone and the central zone of the stabilizer is therefore increased providing a high level of resistance over a great displacement; Profile 2 is exemplary of an individual where less assistance is required in the neutral zone and the central zone of the stabilizer is therefore more moderate providing increased resistance over a more limited range of displacement; and Profile 3 is exemplary of situations where only slightly greater assistance is required in the neutral zone and the central zone of the stabilizer may therefore be decreased to provide increased resistance over even a smaller range of displacement.

As those skilled in the art will certainly appreciate, the mechanical assistance required and the range of the neutral zone will vary from individual to individual. However, the basic tenet of the present invention remains; that is, greater mechanical assistance for those individuals suffering from spinal instability is required within the individual's neutral zone. This assistance is provided in the form of greater resistance to movement provided within the neutral zone of the individual and the central zone of the dynamic spine stabilizer 10.

The dynamic spine stabilization device 10 provides mechanical assistance in accordance with the disclosed support profile. Further, the stabilization device 10 may advantageously provide for adjustability via a concentric spring design.

More specifically, the dynamic spine stabilization device 10 provides assistance to the compromised spine in the form of increased resistance to movement (provided by springs in accordance with a preferred embodiment) as the spine moves from the neutral posture, in any physiological direction. As mentioned above, the Force-Displacement relationship provided by the dynamic spine stabilization device 10 is non-linear, with greater incremental resistance around the neutral zone of the spine and central zone of the stabilization device 10, and decreasing incremental resistance beyond the central zone of the dynamic spine stabilization device 10 as the individual moves beyond the neutral zone (see Figure 3a).

The relationship of stabilization device 10 to forces applied during tension and compression is further shown with reference to Figure 3a. As discussed above, the behavior of the stabilization device 10 is non-linear. The Load-Displacement curve has three zones: tension, central and compression. If K_1 and K_2 define the stiffness values in the tension and compression zones respectively, the present stabilizer is designed such that the high stiffness in the central zone is " $K_1 + K_2$ ". Depending upon the preload of the stabilization device 10 as will be discussed below in greater detail, the width of the central zone and, therefore, the region of high stiffness can be adjusted.

With reference to Figure 4, a dynamic spine stabilization device 10 in accordance with one aspect of the present disclosure is schematically depicted. The dynamic spine stabilization device 10 includes a support assembly in the form of a housing 20 composed of a first housing member 22 and a second housing member 24. The first housing member 22 and the second housing member 24 are telescopically connected via external threads formed upon the open end

26 of the first housing member 22 and internal threads formed upon the open end 28 of the second housing member 24. In this way, the housing 20 is completed by screwing the first housing member 22 into the second housing member 24. As such, and as will be discussed below in greater detail, the relative distance between the first housing member 22 and the second housing member 24 can be readily adjusted for the purpose of adjusting the compression of the first spring 30 and second spring 32 contained within the housing 20. Although springs are employed in accordance with a preferred embodiment of the present disclosure, other elastic members may be employed without departing from the spirit or scope of the present disclosure. A piston assembly 34 links the first spring 30 and the second spring 32 to first and second ball joints 36, 38. The first and second ball joints 36, 38 are in turn shaped and designed for selective attachment to pedicle screws 16, 18 extending from the respective vertebrae 12, 14.

The first ball joint 36 is secured to the closed end 38 of the first housing member 20 via a threaded engagement member 40 shaped and dimensioned for coupling, with threads formed within an aperture 42 formed in the closed end 38 of the first housing member 22. In this way, the first ball joint 36 substantially closes off the closed end 38 of the first housing member 22. The length of the dynamic spine stabilization device 10 may be readily adjusted by rotating the first ball joint 36 to adjust the extent of overlap between the first housing member 22 and the engagement member 40 of the first ball joint 36. As those skilled in the art will certainly appreciate, a threaded engagement between the first housing member 22 and the engagement member 40 of the first ball joint 36 is disclosed in accordance with a preferred embodiment, although other coupling structures may be employed without departing from the spirit or scope of

the present disclosure.

The closed end 44 of the second housing member 24 is provided with a cap 46 having an aperture 48 formed therein. As will be discussed below in greater detail, the aperture 48 is shaped and dimensioned for the passage of a piston rod 50 from the piston assembly 34

5 therethrough.

The piston assembly 34 includes a piston rod 50; first and second springs 30, 32; and retaining rods 52. The piston rod 50 includes a stop nut 54 and an enlarged head 56 at its first end 58. The enlarged head 56 is rigidly connected to the piston rod 50 and includes guide holes 60 through which the retaining rods 52 extend during operation of dynamic spine stabilization device 10. As such, the enlarged head 56 is guided along the retaining rods 52 while the second ball joint 38 is moved toward and away from the first ball joint 36. As will be discussed below in greater detail, the enlarged head 56 interacts with the first spring 30 to create resistance as the dynamic spine stabilization device 10 is extended and the spine is moved in flexion.

A stop nut 54 is fit over the piston rod 50 for free movement relative thereto. However, movement of the stop nut 54 toward the first ball joint 36 is prevented by the retaining rods 52 that support the stop nut 54 and prevent the stop nut 54 from moving toward the first ball joint 36. As will be discussed below in greater detail, the stop nut 54 interacts with the second spring 32 to create resistance as the dynamic spine stabilizer 10 is compressed and the spine is moved in extension.

20 The second end 62 of the piston rod 50 extends from the aperture 48 at the closed end 44 of the second housing member 24, and is attached to an engagement member 64 of the second

ball joint 38. The second end 62 of the piston rod 50 is coupled to the engagement member 64 of the second ball joint 38 via a threaded engagement. As those skilled in the art will certainly appreciate, a threaded engagement between the second end 62 of the piston rod 50 and the engagement member 64 of the second ball joint 38 is disclosed in accordance with a preferred embodiment, although other coupling structures may be employed without departing from the spirit of the present invention.

As briefly mentioned above, the first and second springs 30, 32 are held within the housing 20. In particular, the first spring 30 extends between the enlarged head 56 of the piston rod 50 and the cap 46 of the second housing member 24. The second spring 32 extends between the distal end of the engagement member 64 of the second ball joint 38 and the stop nut 54 of the piston rod 50. The preloaded force applied by the first and second springs 30, 32 holds the piston rod in a static position within the housing 20, such that the piston rod is able to move during either extension or flexion of the spine.

In use, when the vertebrae 12, 14 are moved in flexion and the first ball joint 36 is drawn away from the second ball joint 38, the piston rod 50 is pulled within the housing 24 against the force being applied by the first spring 30. In particular, the enlarged head 56 of the piston rod 50 is moved toward the closed end 44 of the second housing member 24. This movement causes compression of the first spring 30, creating resistance to the movement of the spine. With regard to the second spring 32, the second spring 32 moves with the piston rod 50 away from second ball joint 38. As the vertebrae move in flexion within the neutral zone, the height of the second spring 32 is increased, reducing the distractive force, and in effect increasing the resistance of the

device to movement. Through this mechanism, as the spine moves in flexion from the initial position both spring 30 and spring 32 resist the distraction of the device directly, either by increasing the load within the spring (i.e. first spring 30) or by decreasing the load assisting the motion (i.e. second spring 32).

5 However, when the spine is in extension, and the second ball joint 38 is moved toward the first ball joint 36, the engagement member 64 of the second ball joint 38 moves toward the stop nut 54, which is held in place by the retaining rods 52 as the piston rod 50 moves toward the first ball joint 36. This movement causes compression of the second spring 32 held between the engagement member 64 of the second ball joint 38 and the stop nut 54, to create resistance to the
10 movement of the dynamic spine stabilization device 10. With regard to the first spring 30, the first spring 30 is supported between the cap 46 and the enlarged head 56, and as the vertebrae move in extension within the neutral zone, the height of the second spring 30 is increased, reducing the compressive force, and in effect increasing the resistance of the device to movement. Through this mechanism, as the spine moves in extension from the initial position
15 both spring 32 and spring 30 resist the compression of the device directly, either by increasing the load within the spring (i.e. second spring 32) or by decreasing the load assisting the motion (i.e. first spring 30).

 Based upon the use of two concentrically positioned elastic springs 30, 32 as disclosed in accordance with the present disclosure, an assistance (force) profile as shown in Figure 2 is
20 provided by the present dynamic spine stabilizer 10. That is, the first and second springs 30, 32 work in conjunction to provide a large elastic force when the dynamic spine stabilization device

10 is displaced within the central zone. However, once displacement between the first ball joint 36 and the second ball joint 38 extends beyond the central zone of the stabilization device 10 and the neutral zone of the individual's spinal movement, the incremental resistance to motion is substantially reduced as the individual no longer requires the substantial assistance needed within the neutral zone. This is accomplished by setting the central zone of the device disclosed herein. The central zone of the force displacement curve is the area of the curve which represents when both springs are acting in the device as described above. When the motion of the spine is outside the neutral zone and the correlating device elongation or compression is outside the set central zone, the spring which is elongating reaches its free length. Free length, as anybody skilled in the art will appreciate, is the length of a spring when no force is applied. In this mechanism the resistance to movement of the device outside the central zone (where both springs are acting to resist motion) is only reliant on the resistance of one spring: either spring 30 in flexion or spring 32 in extension.

As briefly discussed above, dynamic spine stabilization device 10 may be adjusted by rotation of the first housing member 22 relative to the second housing member 24. This movement changes the distance between the first housing member 22 and the second housing member 24 in a manner which ultimately changes the preload placed across the first and second springs 30, 32. This change in preload alters the resistance profile of the present dynamic spine stabilization device 10 from that shown in Profile 2 of Figure 3a to an increase in preload (see Profile 1 of Figure 3a) which enlarges the effective range in which the first and second springs 30, 32 act in unison. This increased width of the central zone of the stabilization device 10

correlates to higher stiffness over a larger range of motion of the spine. This effect can be reversed as evident in Profile 3 of Figure 3a.

The dynamic spine stabilization device 10 is attached to pedicle screws 16, 18 extending from the vertebral section requiring support. During surgical attachment of the dynamic spine stabilization device 10, the magnitude of the stabilizer's central zone can be adjusted for each individual patient, as judged by the surgeon and/or quantified by an instability measurement device. This optional adjustable feature of dynamic spine stabilization device 10 is exemplified in the three explanatory profiles that have been generated in accordance with the present disclosure (see Figure 2; note the width of the device central zones).

Pre-operatively, the first and second elastic springs 30, 32 of the dynamic spine stabilization device 10 can be replaced by a different set to accommodate a wider range of spinal instabilities. As expressed in Figure 3b, Profile 2b demonstrates the force displacement curve generated with a stiffer set of springs when compared with the curve shown in Profile 2a of Figure 3b.

Intra-operatively, the length of the dynamic spine stabilization device 10 is adjustable by turning the engagement member 40 of the first ball joint 36 to lengthen the stabilization device 10 in order to accommodate different patient anatomies and desired spinal posture. Pre-operatively, the piston rod 50 may be replaced to accommodate an even wider range of anatomic variation.

The dynamic spine stabilization device 10 has been tested alone for its load-displacement relationship. When applying tension, the dynamic spine stabilization device 10 demonstrated

increasing resistance up to a pre-defined displacement, followed by a reduced rate of increasing resistance until the device reached its fully elongated position. When subjected to compression, the dynamic spine stabilization device 10 demonstrated increasing resistance up to a pre-defined displacement, followed by a reduced rate of increasing resistance until the device reached its fully compressed position. Therefore, the dynamic spine stabilization device 10 exhibits a load-displacement curve that is non-linear with the greatest resistance to displacement offered around the neutral posture. This behavior helps to normalize the load-displacement curve of a compromised spine.

In another embodiment of an aspect of the disclosed design and with reference to Figure 5, the stabilization device 110 may be constructed with an in-line spring arrangement. In accordance with this embodiment, the housing 120 is composed of first and second housing members 122, 124 which are coupled with threads allowing for adjustability. A first ball joint 136 extends from the first housing member 122. The second housing member 124 is provided with an aperture 148 through which the second end 162 of piston rod 150 extends. The second end 162 of the piston rod 150 is attached to the second ball joint 138. The second ball joint 138 is screwed onto the piston rod 150.

The piston rod 150 includes an enlarged head 156 at its first end 158. The first and second springs 130, 132 are respectively secured between the enlarged head 156 and the closed ends 138, 144 of the first and second housing members 122, 124. In this way, the stabilization device 110 provides resistance to both expansion and compression using the same mechanical principles described for the previous embodiment.

Adjustment of the resistance profile in accordance with this alternate embodiment is achieved by rotating the first housing member 122 relative to the second housing member 124. Rotation in this way alters the central zone of high resistance provided by the stabilization device 110. As previously described one or both springs may also be exchanged to change the slope of the force-displacement curve in two or three zones respectively.

To explain how the stabilization device 10, 110 assists a compromised spine (increased neutral zone), reference is made to the moment-rotation curves (Figure 6). Four curves are shown: 1. Intact, 2. Injured, 3. Stabilizer and, 4. Injured + Stabilizer. These are, respectively, the Moment-Rotation curves of the intact spine, injured spine, stabilizer alone, and stabilizer plus injured spine. Notice that this curve is close to the intact curve. Thus, the stabilization device, which provides greater resistance to movement around the neutral posture, is ideally suited to compensate for the instability of the spine.

With reference to Figures 8 to 13, a stabilization device 210 according to the present disclosure is schematically depicted. This embodiment positions the first and second springs 230, 232 on opposite sides of a pedicle screw 218. As with the earlier embodiments, the stabilization device 210 includes a housing 220 having a first attachment member 260 with a first ball joint 262 extending from a first end 264 of the housing 220 and a second attachment member 266 with second ball joint 268 extending through a central portion of the stabilizer 220. Each of the ball joints 262, 268 is composed of a socket 270a, 270b with a ball 272a, 272b secured therein.

More particularly, each of the pedicle screws 216, 218 includes a proximal end 274 and a

distal end 276 (as the first and second pedicle screws 216, 218 are identical, similar numerals will be used in describing them). The proximal end 274 includes traditional threading 278 adapted for secure attachment along the spinal column of an individual. The distal end 276 of the pedicle screw 216, 218 is provided with a collet 278 adapted for engagement within a receiving aperture 280a, 280b formed within the ball 272a, 272b of the first and second attachment members 260, 266 of the stabilization device 210.

The collet 278 at the distal end 276 of the pedicle screw 216, 218 is formed with the ability to expand and contract under the control of the medical practitioner installing the present stabilizer 210. The collet 278 is composed of a plurality of flexible segments 282 with a central aperture 284 therebetween. As will be explained below in greater detail, the flexible segments 282 are adapted for movement between an expanded state used to lock the collet 278 within the receiving aperture 280a, 280b of the ball 272a, 272b and an unexpanded state wherein the collet 278 may be selectively inserted or removed from the receiving aperture 280a, 280b of the ball 272a, 272b.

The receiving apertures 280a, 280b of the respective balls 272a, 272b are shaped and dimensioned for receiving the collet 278 of the pedicle screw 216, 218 while it is in its unexpanded state. Retention of the collet 278 is further enhanced by the provision of a lip 286 at the distal end 276 of the collet 278. The lip 286 is shaped and dimensioned to grip the receiving aperture 280a, 280b for retaining the collet 278 therein.

Expansion of the collet 278 of pedicle screw 216, 218 is achieved by the insertion of a set screw 288 within the central aperture 284 formed between the various segments 282 of the

pedicle screw collet 278. As the set screw 288 is positioned within the central aperture 284, the segments 282 are forced outwardly. This increases the effective diameter of the collet 278 and ultimately brings the outer surface of the collet 278 into contact with the receiving aperture 280a, 280b, securely locking the collet 278, that is, the distal end 276 of the pedicle screw 216, 218 within the receiving aperture 280a, 280b of the ball 272a, 272b.

Access for the insertion of the set screw 288 within the central aperture 284 of the collet 278 is provided by extending the receiving aperture 280a, 280b the entire way through the ball 272a, 272b. In this way, the collet 278 is placed within the receiving aperture 280a, 280b of the ball 272a, 272b while in its unexpanded state, the set screw 288 is inserted within the central aperture 284 between the various segments 282 to cause the segments 282 to expand outwardly and lock the collet 278 within the receiving aperture 280a, 280b. In accordance with a preferred embodiment, the set screw 288 is secured within the central aperture 284 via mating threads formed along the inner surface along of the central aperture and the outer surface of the set screw 288.

Although the present ball joint/pedicle screw structure has been disclosed with reference to a particle stabilizer structure, those skilled in the art will appreciate that the ball joint/pedicle screw structure may be employed with various stabilizer structures without departing from the spirit of the present invention. In fact, it is contemplated the disclosed connection structure may be employed in a variety of environments without departing from the spirit of the present invention.

With reference to the stabilization device 210, an alignment pin 250 extends from the first

attachment member 260 through a bearing aperture 290 within the second attachment member 266. The alignment pin 250 includes an abutment member 256 at its free end 258. First and second springs 230, 232 are concentrically positioned about the alignment pin 250. The first spring 230 is positioned to extend between the first attachment member 260 and the second attachment member 266, while the second spring 232 is positioned to extend between the second attachment member 266 and the abutment member 256 at the free end 258 of the alignment pin 250. The arrangement of the alignment pin 250, first and second attachment members 260, 266 and first and second springs 230, 232 allows for resistive translation of the alignment pin 250 relative to the vertebrae. In practice, the alignment pin 250, springs 230, 232 and attachment members 260, 266 are arranged to create a compressive preload across the system.

This design allows for an axial configuration which generates the desired Force-Displacement curves as shown with reference to Figure 3, while allowing for a much shorter distance between the first and second attachment members. The stabilization device disclosed above may also be used in the stabilization of multiple level systems. It is contemplated that stabilization on multiple levels may be achieved through the implementation of multiple alignment pins coupled via multiple spring sets and pedicle screws.

The alignment pin 250 also provides tensile force for achieving the preload utilized in conjunction with the springs 230, 232. In accordance with an exemplary embodiment, the alignment pin 250 is flexible and provides flexible guidance for the springs 230, 232 without debris causing bearing surfaces, provides tensile for the preload, provides a low friction, straight bearing surface as it moves through the second attachment member 266 and functions at times as

a straight member and at other times as a flexible guide for springs 230, 232.

As mentioned above, the alignment pin 250 is cable of functioning as both a straight guide member and as a flexible guide member. The determination as to whether the alignment pin 250 functions as a straight guide member or a flexible guide member for the springs 230, 232 is generally based upon location of the alignment pin 250 relative to the remaining stabilization device 210 components as the spine moves. This functionality is especially important during flexion. In accordance with an exemplary embodiment, the alignment pin 250 has a uniform cross sectional shape capable of performing as both a straight guide member and a flexed guide member.

In accordance with yet a further embodiment, and with reference to Figure 13, the stabilization device 210 may be used in conjunction with a torsion bar 292 connecting the stabilization device 210 to adjacent stabilizers as shown in Figure 3c. In accordance with an exemplary embodiment, the torsion bar 292 is connected to the attachment members 260, 266 of adjacent stabilization devices with conventional connection structures. The use of the torsion bar 292 increases stability in axial rotation or lateral bending. The torsion bar 292 generally has a uniform cross section for purposes where uniform torsion is required. However, and in accordance with exemplary embodiments of the present disclosure, it is contemplated that the torsion bar 292 may have an asymmetric cross section so as to provide for flexibility of stiffness in two planes. In such instances, the asymmetric cross sectional torsion bar 292 will affect the system stiffness in lateral bending and axial rotation independently. Further, the torsion bar 292 may be utilized to tune the systems stabilization in all three planes.

In addition to the dynamic spine stabilization device described above, other complementary devices are contemplated. For example, a link-device may be provided for joining the left- and right-stabilizer units to help provide additional stability in axial rotation and lateral bending. This link-device would be a supplement to the dynamic spine stabilization device and would be applied as needed on an individual patient basis. In addition, a spinal stability measurement device may be utilized. The measurement device would be used to quantify the stability of each spinal level at the time of surgery. This device would attach intra-operatively to a pair of adjacent spinal components at compromised and uncompromised spinal levels to measure the stability of each level. The stability measurements of the adjacent uninjured levels relative to the injured level(s) can be used to determine the appropriate adjustment of the device. Additionally, the stability measurements of the injured spinal level(s) can be used to adjust the device by referring to a tabulated database of normal uninjured spinal stabilities. The device will be simple and robust, so that the surgeon is provided with the information in the simplest possible manner under operative conditions.

The choice of spring(s) to be used in accordance with the present disclosure to achieve the desired force profile curve is governed by the basic physical laws governing the force produced by springs. In particular, the force profile described above and shown in Figure 3a is achieved through the unique design of the present stabilizer.

First, the stabilization device functions both in compression and tension, even through the two springs within the stabilizer are both of compression type. Second, the higher stiffness ($K_1 + K_2$) provided by the stabilization device in the central zone is due to the presence of a preload.

Both springs are made to work together, when the preload is present. As the stabilization device is either tensioned or compressed, the force increases in one spring and decreases in the other.

When the decreasing force reaches the zero value, the spring corresponding to this force no longer functions, thus decreasing the stabilization device function, an engineering analysis,

5 including the diagrams shown in Figures 7a and 7b, is presented below (the analysis specifically relates to the embodiment disclosed in Figure 5, although those skilled in the art will appreciate the way in which it applies to all embodiments disclosed in accordance with the present invention).

10 F_0 is the preload within the stabilization device, introduced by shortening the body length of the housing as discussed above.

K_1 and K_2 are stiffness coefficients of the compression springs, active during stabilization device tensioning and compression, respectively.

F and D are respectively the force and displacement of the disc of the stabilization device with respect to the body of the stabilizer.

15 The sum of forces on the disc must equal zero. Therefore,

$$F + (F_0 - D \times K_2) - (F_0 + D \times K_1) = 0, \text{ and}$$

$$F = D \times (K_1 + K_2).$$

With regard to the central zone (CZ) width (see Figure 3a):

On Tension side CZ_T is:

20
$$CZ_T = F_0 / K_2.$$

On Compression side CZ_c is:

$$CZ_c = F_0/K_1.$$

As those skilled in the art will certainly appreciate, the concepts underlying the present disclosure may be applied to other medical procedures. As such, these concepts may be utilized
5 beyond spinal treatments without departing from the spirit or scope of the present invention.

While exemplary embodiments have been shown and described, it will be understood that there is no intent to limit the invention by such disclosure, but rather, is intended to cover all modifications and alternate constructions falling within the spirit and scope of the invention.

CLAIMS

1. A dynamic stabilization device, comprising:

an elongate element having an elongate aspect configured and dimensioned for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae;

5 first and second stops coupled to the elongate element in spaced relation;

a first attachment member sized and shaped so as to permit the attachment member to be coupled to a pedicle screw, the attachment member adapted to be coupled with respect to the elongate element between said first and second stops such that relative motion between the attachment member and the elongate member is permitted;

10 a first resilient member disposed with respect to the elongate element between the first stop and the first attachment member; and

a second resilient member disposed with respect to the elongate element between the first attachment member and the second stop.

15 2. A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines an axis of travel, and wherein the first attachment member is adapted to assume an intermediate position along the travel path.

20 3. A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first and second resilient members simultaneously apply first and second urging forces with respect to the pedicle screw.

4. A dynamic stabilization device according to claim 3, wherein the first and second urging forces have opposite orientations.

5. A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first and second resilient members comprise axially-oriented springs.

6. A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first and second resilient members comprise metallic coil springs concentrically disposed around the elongate element.

7. A dynamic stabilization device according to claim 1, further comprising a second attachment member that is adapted to be coupled with respect to the elongate element such that the first resilient member is disposed between the first attachment member and the second attachment member.

8. A dynamic stabilization device according to claim 7, wherein the second attachment member is adjacent to the first stop.

9. A dynamic stabilization device according to claim 7, wherein the first stop is of unitary construction with respect to the second attachment member.

10. A dynamic stabilization device according to claim 7, wherein at least one of said first and second attachment members includes a joint for coupling to a head of a pedicle screw so as to permit said at least one attachment member to move with respect to the head of the pedicle screw in all three spatial planes.

11. A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines a travel path between the first and second stops of a predetermined length.

12. A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein at least one of the first and second resilient members is selectively removable from the elongate element and replaceable with a replacement resilient member having different stiffness properties.

13. A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the first attachment member includes a sleeve permitting the attachment member to be coupled to the elongate element and to slide relative to the elongate element along a travel path.

14. A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element defines a travel path that is substantially straight.

15. A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element

defines a travel path that includes at least one curved segment.

16. A dynamic stabilization device according to claim 1, wherein the elongate element is flexible with respect to transverse bending.

5

17. A method of stabilizing a pair of adjacent spinal vertebrae, comprising the steps of:

implanting first and second pedicle screws to the adjacent spinal vertebrae; and

coupling a dynamic stabilization device with respect to said first and second

pedicle screws, said dynamic stabilization device including an elongate element that

10 defines a region extending beyond at least one of said first and second pedicle screws,

wherein said dynamic stabilization device includes a first dynamic element mounted with

respect to said elongate element between said first and second pedicle screws and a

second dynamic element mounted with respect to said elongate element in the extension region.

15

18. A stabilization method according to claim 17, further comprising positioning first and

second attachment members with respect to said first and second pedicle screws,

respectively, and wherein said dynamic stabilization device is coupled with respect to

said first and second attachment members.

20

19. A stabilization method according to claim 17, further comprising the step of selecting the

first and second resilient members to deliver a predetermined force profile.

20. A dynamic spine stabilization device, comprising:

a pin having an elongate aspect for spanning a pair of adjacent spinal vertebrae;

5 a stop coupled to the pin;

a first attachment member sized and shaped so as to permit the first attachment member to be affixed relative to one vertebra of the pair of adjacent spinal vertebrae, the first attachment member being coupled to the pin in spaced relation to the stop along a path of extension of the pin;

10 a second attachment member sized and shaped so as to permit the second attachment member to be affixed relative to the other vertebra of the pair of adjacent spinal vertebrae, the second attachment member being movably coupled to the pin such that the second attachment member is permitted to translate along the path of extension of the pin;

15 a first resilient member disposed on the pin between the first attachment member and the second attachment member and operative, while in a compressed state, to apply a first urging force to the second attachment member having a longitudinal force component aligned with the path of extension of the pin and directed away from the first attachment member; and

20 a second resilient member disposed on the pin between the second attachment member and the stop and operative, while in a compressed state, to apply a second urging

force to the second attachment member having a longitudinal force component aligned with the path of extension of the pin and directed away from the stop.

21. A dynamic spine stabilization device according to claim 20, wherein the second
5 attachment member is adapted to assume a neutral force position along the path of extension of the pin at which the first and second resilient members simultaneously apply the respective first and second urging forces, and wherein the respective longitudinal force components of the first and second urging forces have opposite orientations.

10 22. A dynamic spine stabilization device according to claim 20, wherein the pin is flexible with respect to transverse bending without affecting the urging functions of the first and second resilient members.

ABSTRACT

Spine stabilization devices, systems and methods are provided in which a single resilient member or spring is disposed on an elongate element that spans two attachment members

5 attached to different spinal vertebrae. The elongate element passes through at least one of the two attachment members, permitting relative motion therebetween, and terminates in a stop or abutment. A second resilient member is disposed on the elongate element on an opposite side of the sliding attachment member, e.g., in an overhanging orientation. The two resilient members are capable of applying mutually opposing urging forces, and a compressive preload can be
10 applied to one or both of the resilient members.

15

20 HARTFORD: 641825.01

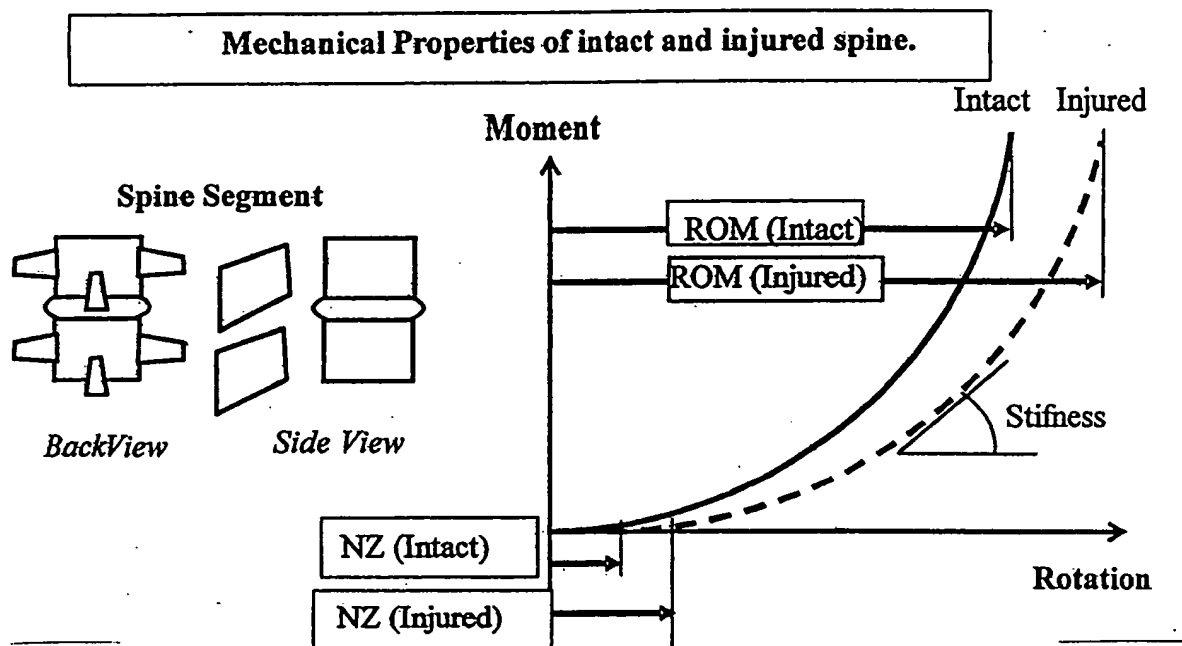


FIG. 1

BEST AVAILABLE COPY

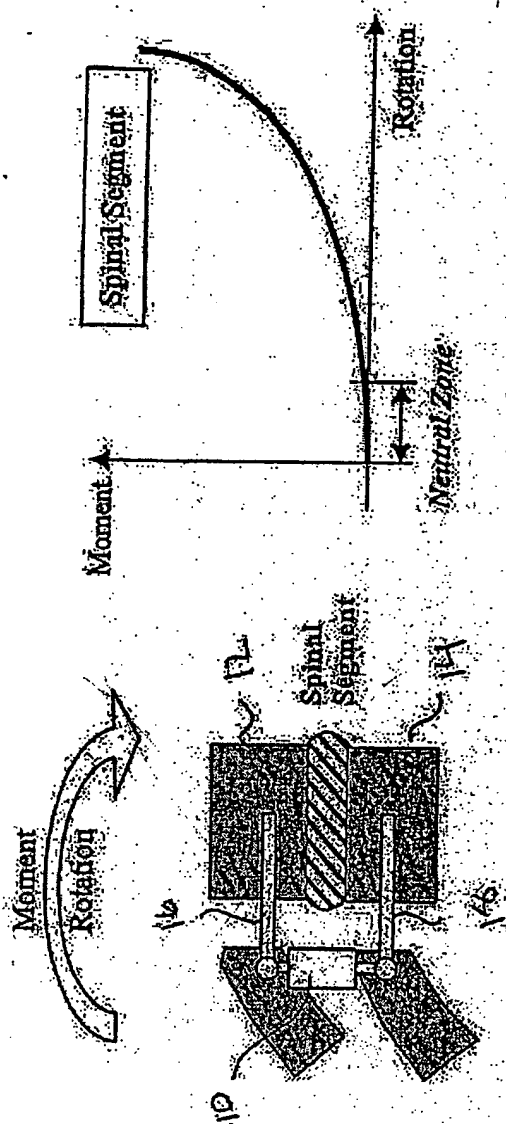


FIG. 2

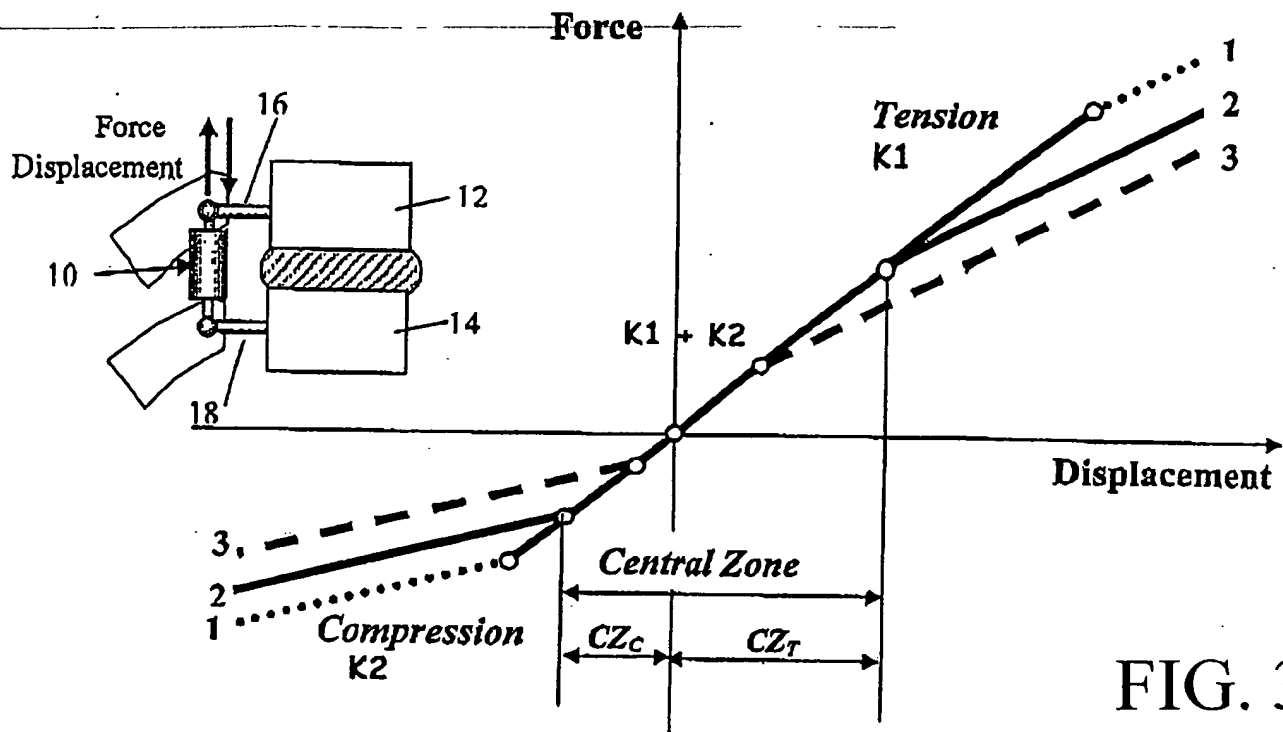


FIG. 3a

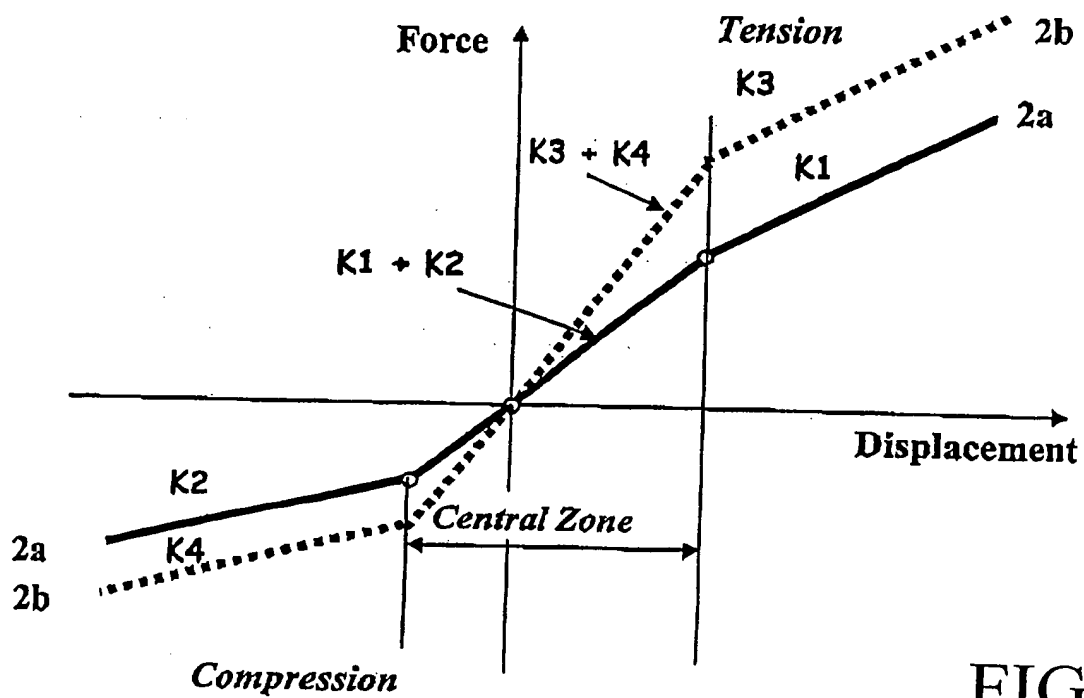


FIG. 3b

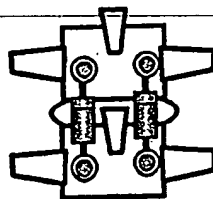


FIG. 3c

DSS in Tension

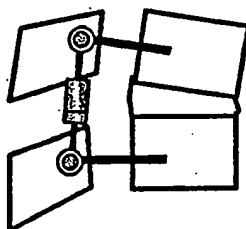


FIG. 3d

DSS in Compression

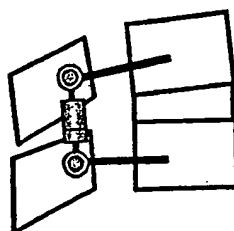


FIG. 3e

FIG. 4

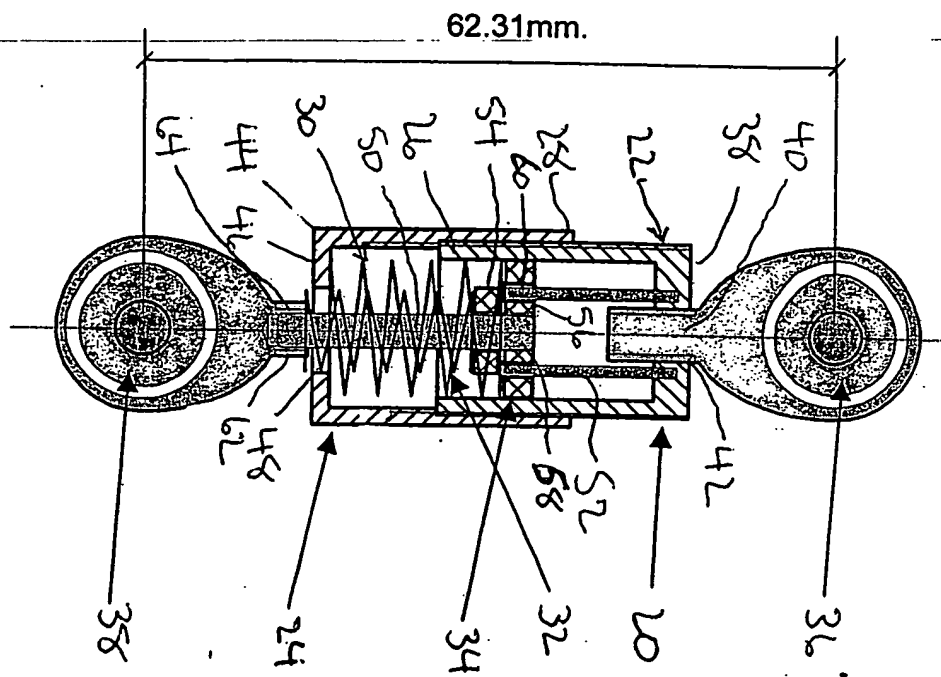
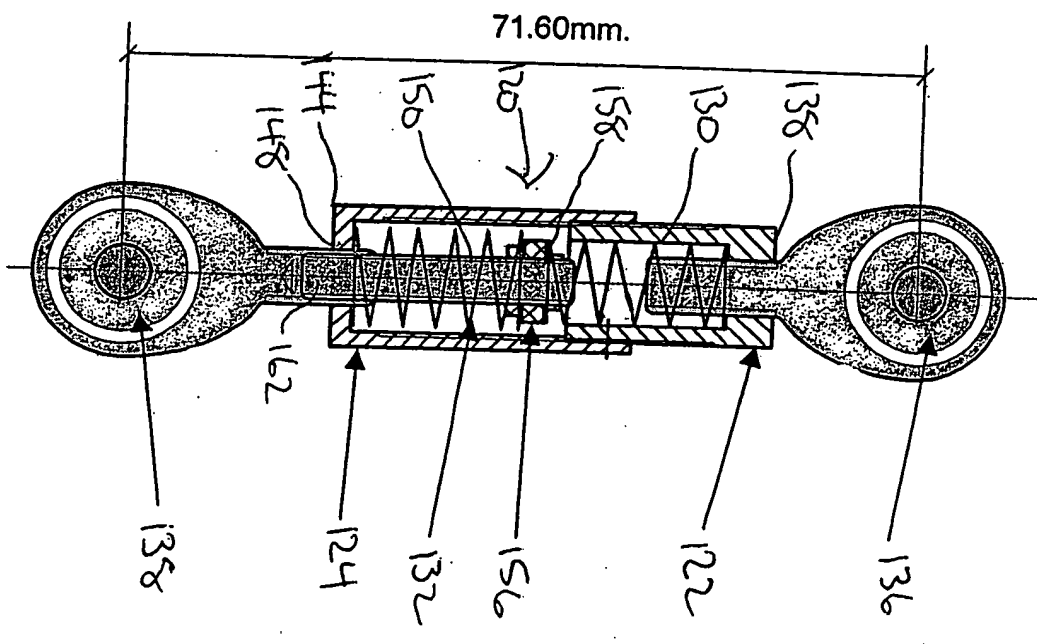


FIG. 5



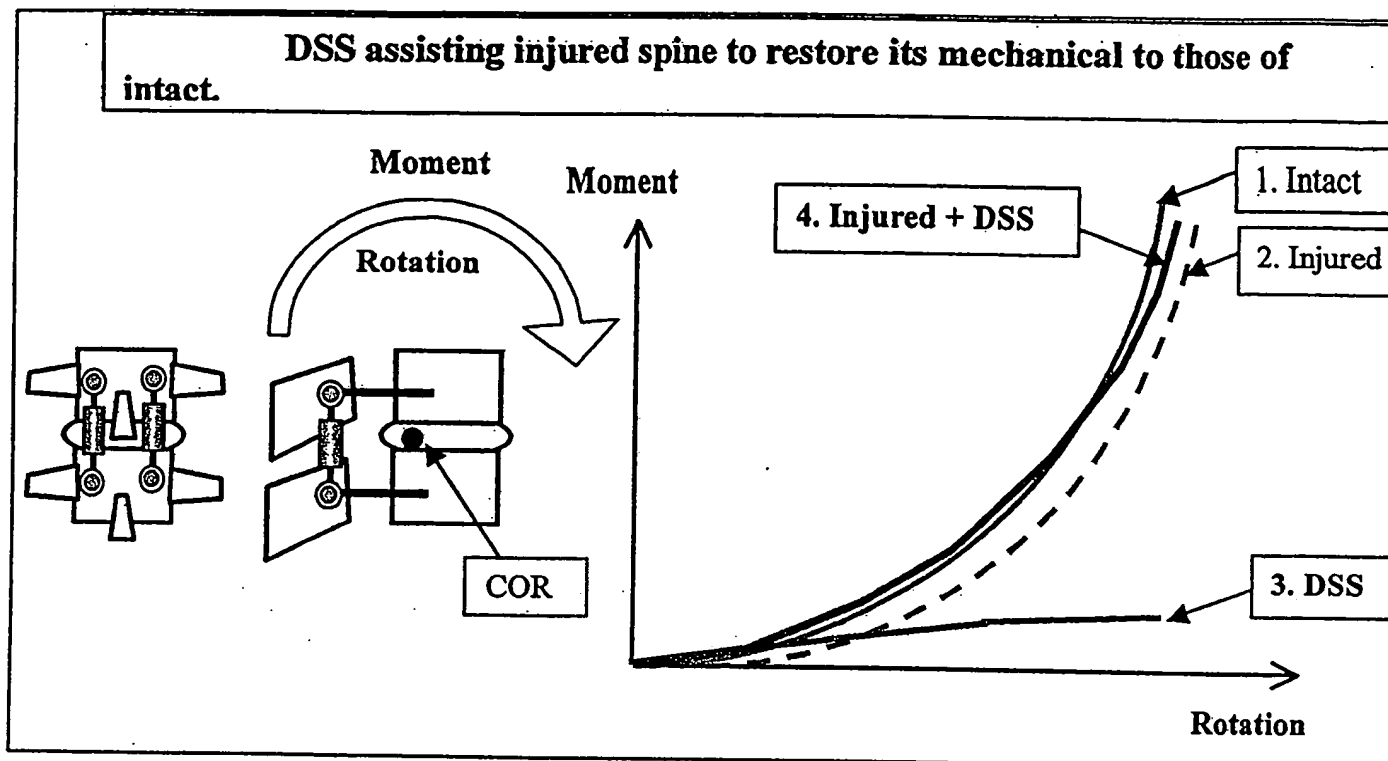


FIG. 6

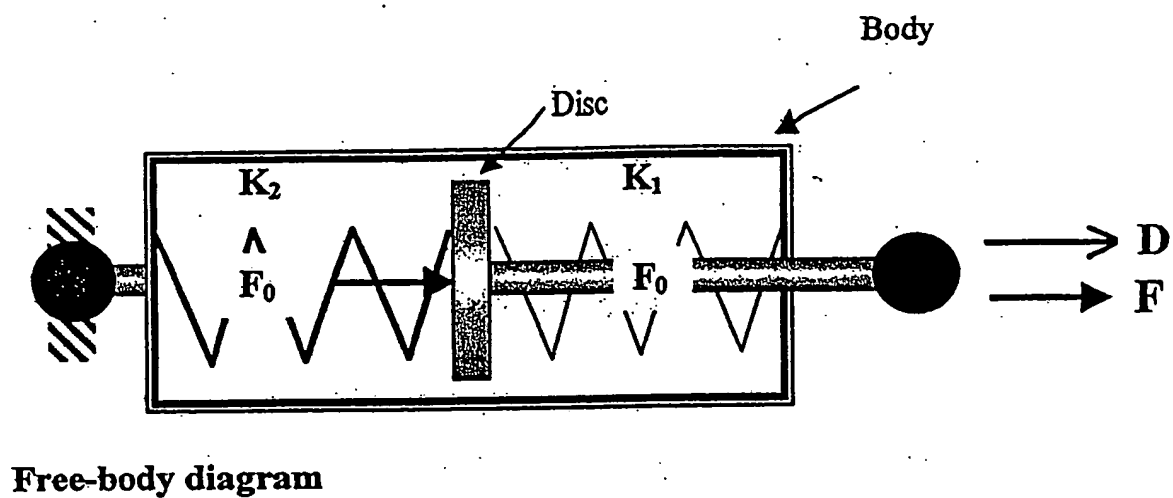


FIG. 7a

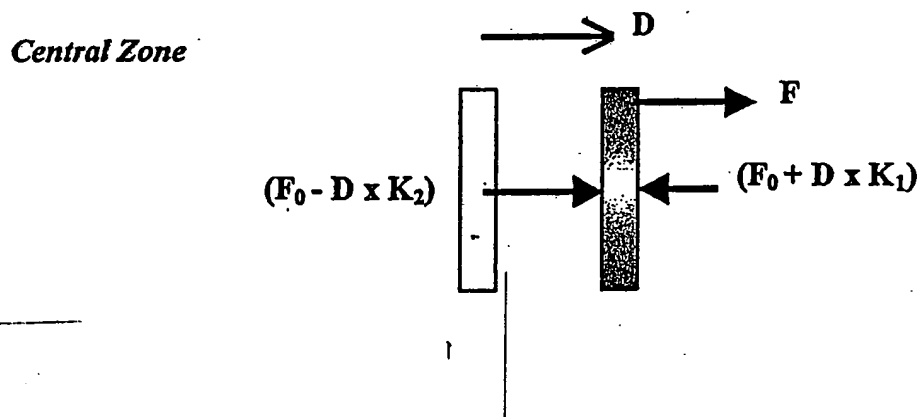
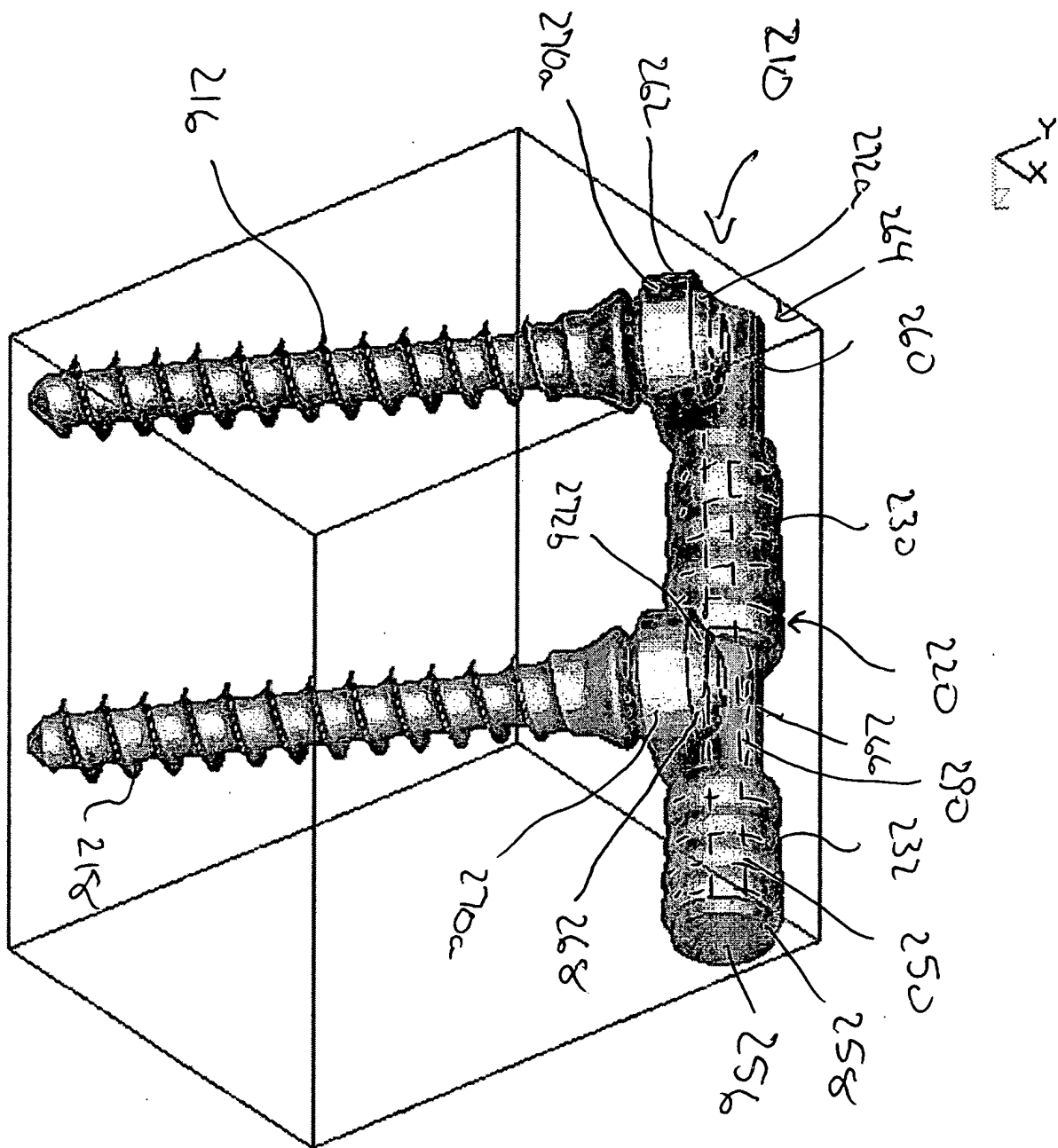


FIG. 7b

perspect

Fig. 8



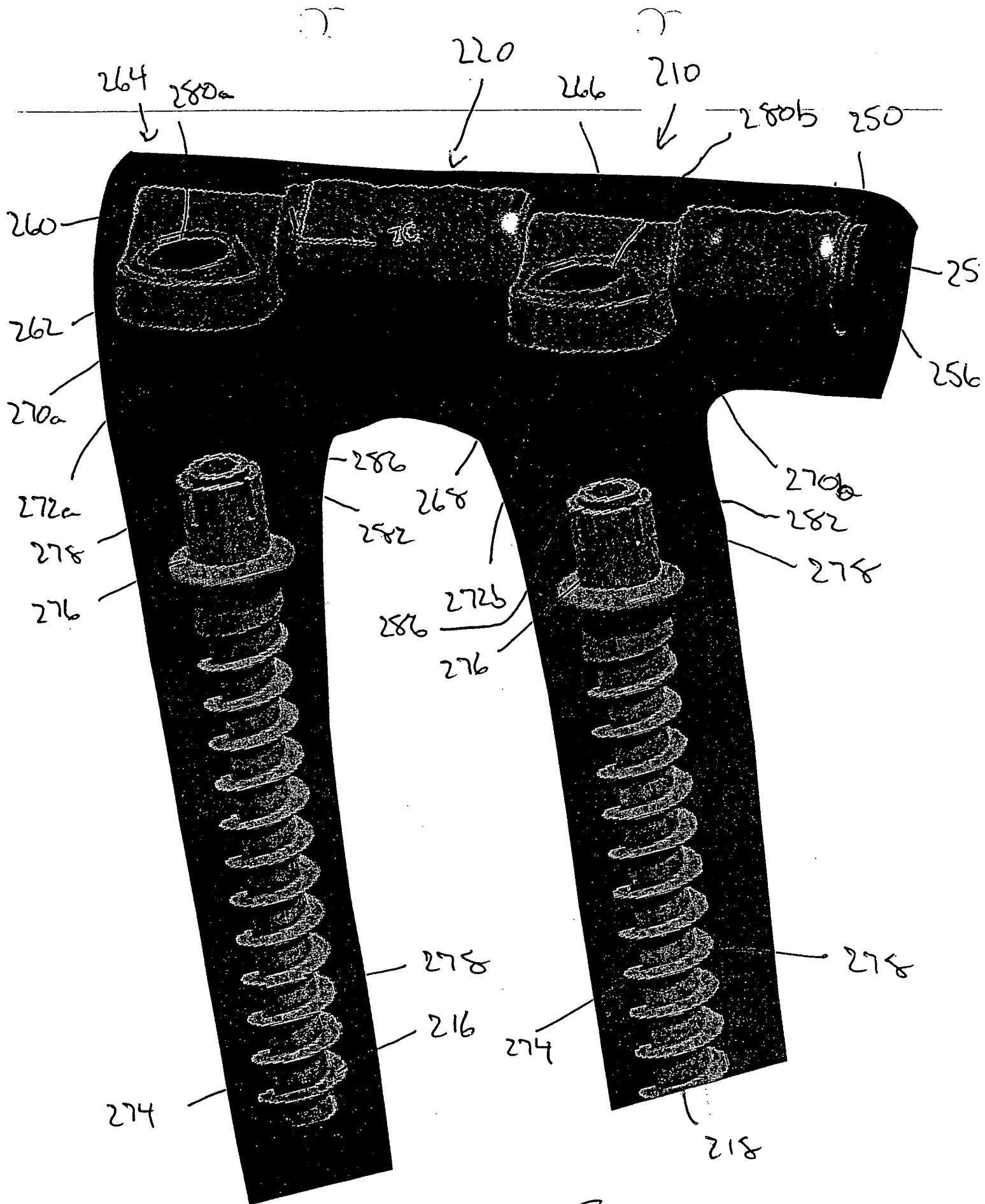


FIG. 9

Globus Medical, Inc.

IPR2015-00111 Exhibit 1021, p. 1010

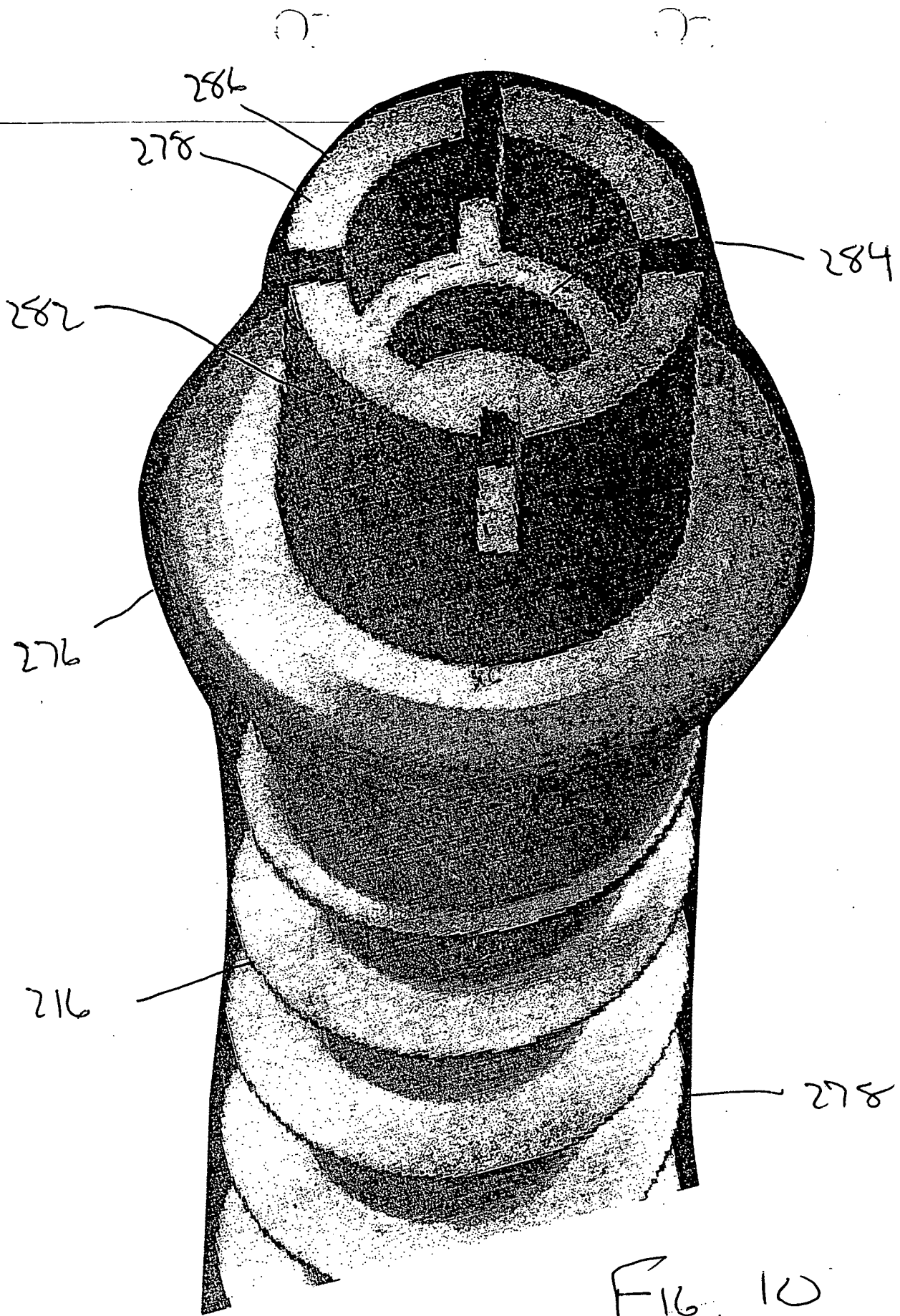


FIG. 10

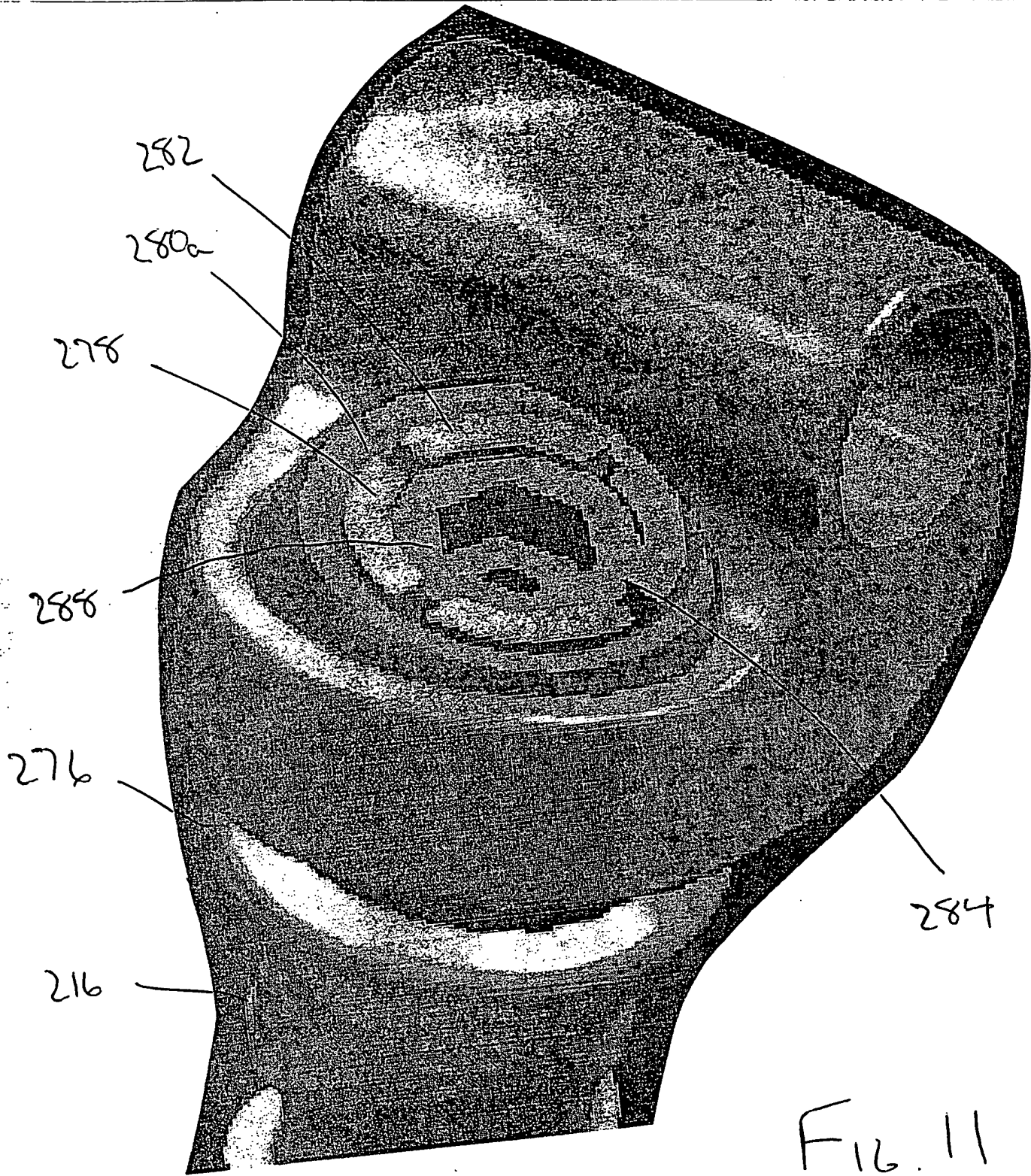
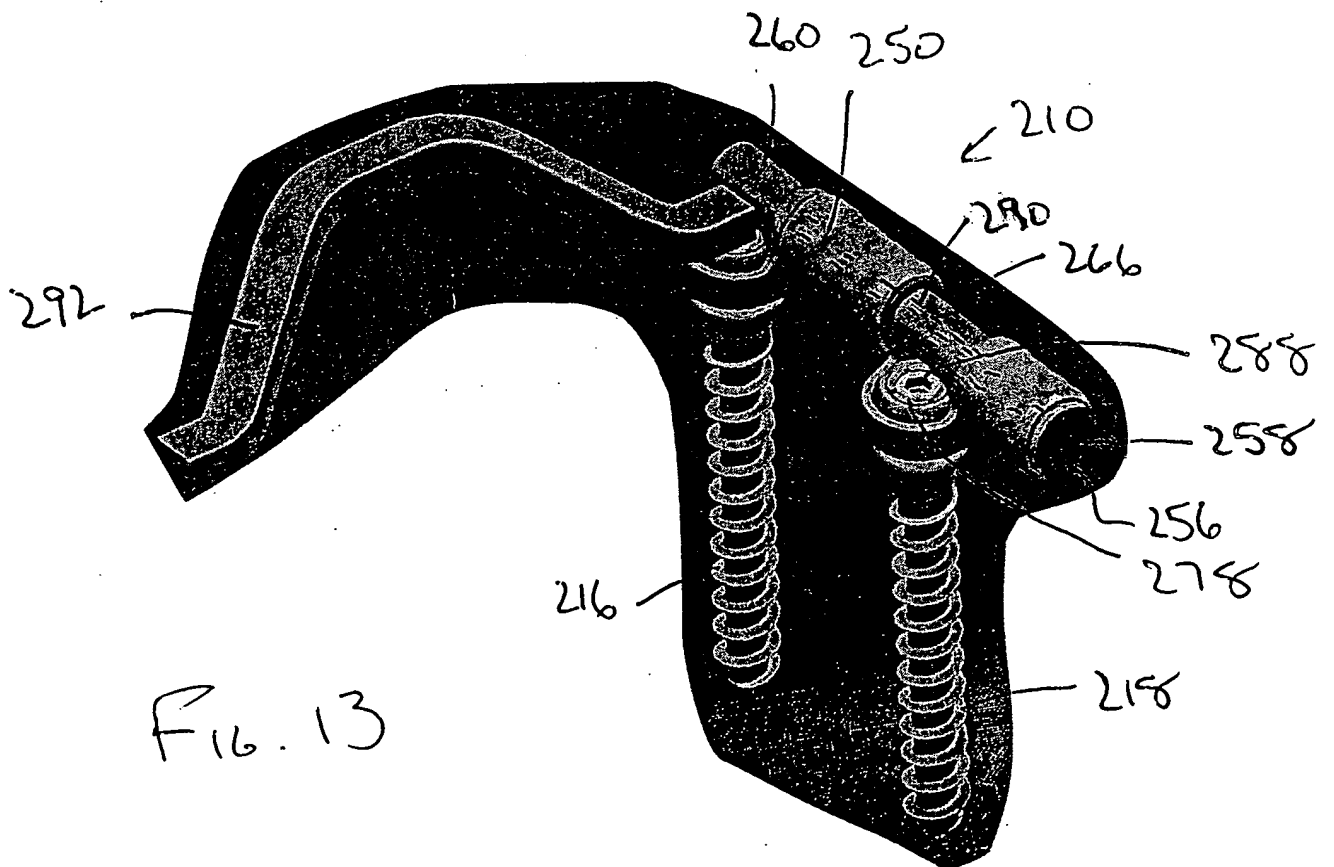
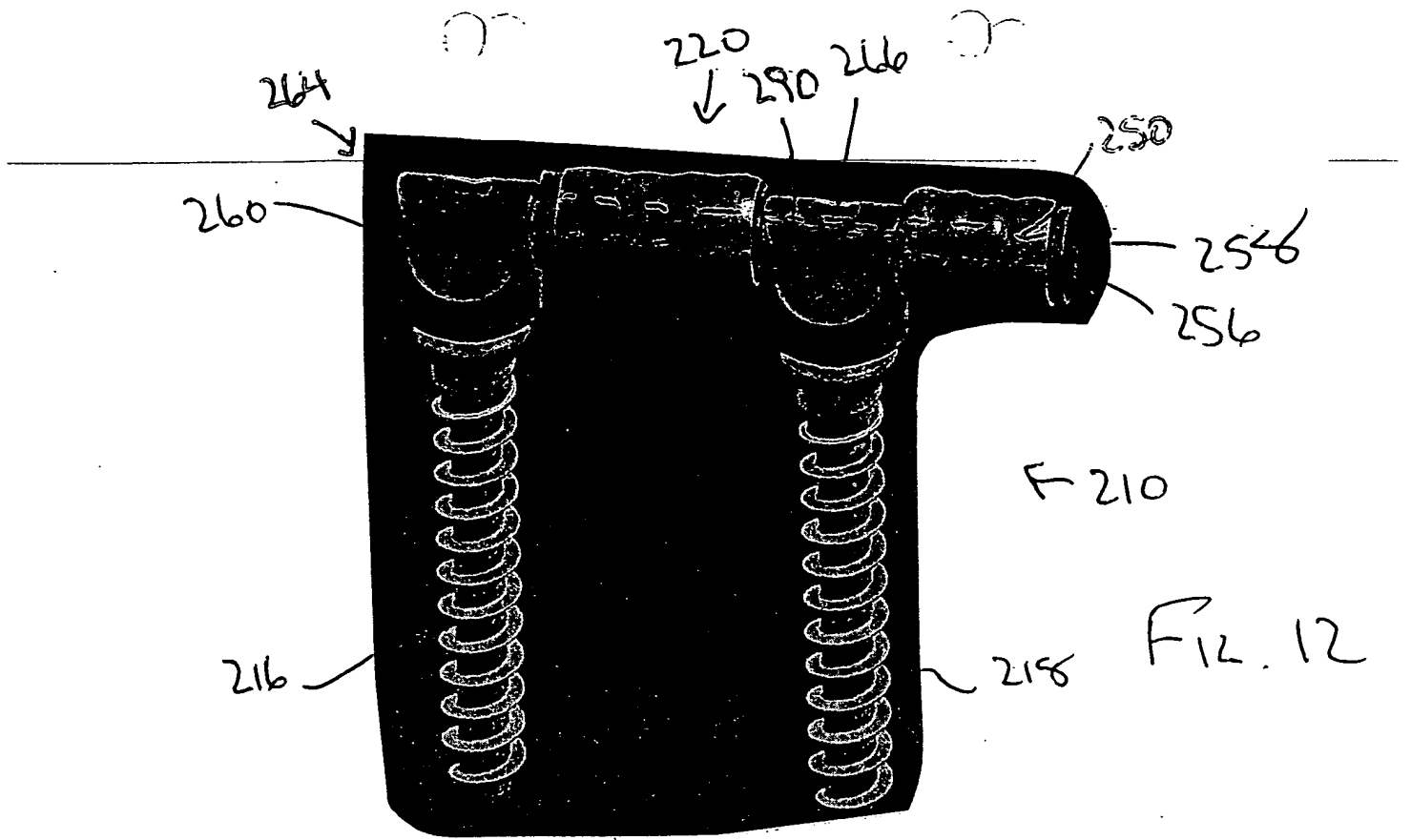


Fig. 11



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

Declaration, Power of Attorney, and Petition

As a below named inventor, I hereby declare that:

My residence, post office address and citizenship is as stated below next to my name,

I believe I am an original joint inventor of the subject matter which is claimed and for which a patent is sought on the invention entitled:

DYNAMIC STABILIZATION DEVICE INCLUDING OVERHANGING STABILIZING MEMBER

the specification of which (*check one*)

☒ is attached hereto; or

☐ was filed on _____ as Application Serial No. _____ and was amended on _____ (if applicable); or

PCT FILED APPLICATION ENTERING NATIONAL STAGE

☐ was described and claimed in International Application No. _____ filed on _____ and as amended on _____ (if applicable).

I hereby state that we have reviewed and understand the contents of the above-identified specification, including the claims, as amended by any amendment referred to above, and that it contains a full, clear, concise and exact description of the subject matter for which a patent is sought.

I acknowledge the duty to disclose information which is material to the examination of this application in accordance with Title 37, Code of Federal Regulations, § 1.56(a).

Prior Application(s)

☐ (Check if applicable) I hereby claim foreign priority benefits under Title 35, United States Code § 119, by checking the box(es) below, any foreign application(s) for patent or inventor's certificate, or PCT International application having a filing date before that of the application on which priority is claimed:

Prior Foreign Application(s)

Priority Claimed?

(Number)	(Country)	Day/month/year filed	☐	☐
			Yes	No
(Number)	(Country)	Day/month/year filed	☐	☐
			Yes	No

I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, § 119(e) of any United States provisional application(s) listed below:

Prior Provisional Application(s):

60/581,716

June 23, 2004

(Application Number):

(Filing Date):

(Application Number)

(Filing Date)

(Application Number)

(Filing Date)

(Note: When the nonprovisional application is entitled to an earlier U.S. effective filing date of one or more provisional applications under Title 35, United States Code § 119(e), a statement such as "This application claims the benefit of U.S. Provisional Application No. _____, filed _____, and U.S. Provisional Application No. _____, filed _____." should appear as the first sentence of the description. In view of this requirement, the right to rely on a prior application may be waived or refused by an applicant by refraining from inserting a reference to the prior application in the specification of the later one.)

☐ (Check if applicable) I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, § 120 of any United States application(s) listed below and, insofar as the subject matter of each of the claims of this application is not disclosed in the prior United States application in the manner provided by the first paragraph of Title 35, United States Code, § 112, I/we acknowledge the duty to disclose material information as defined in Title 37, Code of Federal Regulations, § 1.56(a) which occurred between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of this application:

Prior U.S. Application(s)

(Application Serial No.)

(Filing Date)

Status (Patented, pending, abandoned)

(Application Serial No.)

(Filing Date)

Status (Patented, pending, abandoned)

☒ (Check if applicable) I hereby authorize the U.S. attorneys or agents named herein to accept and follow instructions from Applied Spine Technologies, Inc. as to any action to be taken in the Patent and Trademark Office regarding this application without direct communication between the U.S. attorneys or agents named herein and ourselves. In the event of a change, we will notify in writing the U.S. attorney or agent named herein.

☐ (Check if applicable) In this continuation-in-part application, insofar as the subject matter of any of the claims of this application is not disclosed in the prior United States application in the manner provided by the first paragraph of Title 35, United States Code, Section 112, we acknowledge the duty to disclose material information as defined in Title 37, Code of Federal Regulations, Section 1.56(a) which occurred between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of this application.

I hereby declare that all statements made herein of our own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

I hereby appoint the attorneys whose names are associated with United States Patent and Trademark Office Customer Number 21832:

Bar Code Above

Joseph Agostino, Reg. No. 51,191
Eric E. Bleich, Reg. No. 47,430
Raymond Cappelletti, Reg. No. 53,836
Sanjiv M. Chokshi, Reg. No. 44,080
Gavin R. Cunningham, Reg. No. 46,122
Mark D. Giarratana, Reg. No. 32,615
Eric E. Grondahl, Reg. No. 46,741
John K. Kim, Reg. No. 37,002

Troy J. LaMontagne, Reg. No. 47,239
James J. Merrick, Reg. No. 43,801
Basam E. Nabulsi, Reg. No. 31,645
Ralph W. Selitto, Jr., Reg. No. 26,996
William Smith, Reg. No. 46,459
Paul F. Swift, Reg. No. 34,938
Seth M. Wilson, Reg. No. 45,228
Bryan Zerhusen, Reg. No. 54,566

all of the firm of McCARTER & ENGLISH, LLP, whose address is CityPlace I, 185 Asylum Street, Hartford, CT 06103 and as our attorneys with full power of substitution and revocation, to prosecute this application and to transact all business in the Patent and Trademark Office connected therewith.

Please address all written correspondence to the following address:

McCARTER & ENGLISH, LLP
Attn.: Angelica Brooks
CityPlace I
185 Asylum Street
Hartford, CT 06103

Telephone Calls should be directed to **Basam E. Nabulsi**, by dialing (203) 965-0601.

Wherefore I pray that Letters Patent be granted to us for the invention or discovery described and claimed in the foregoing specification and claims, and we hereby subscribe our names to the foregoing specification and claims, declaration, power of attorney, and this petition.

Full name of first inventor: Manohar M. Panjabi
Residence: 43 Garfield Street, North Haven, CT 06473
Citizenship: USA
Post Office Address: 43 Garfield Street, North Haven, CT 06473

First Inventor's signature _____ Date _____

Full name of second inventor: Jens Peter Timm
Residence: 695 Forest Road, West Haven, CT 06516
Citizenship: USA
Post Office Address: 695 Forest Road, West Haven, CT 06516

Second Inventor's signature _____ Date _____

HARTFORD: 642830.01

PATENT APPLICATION SERIAL NO. _____

U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
PATENT AND TRADEMARK OFFICE
FEE RECORD SHEET

06/27/2005 HMARZI1 00000005 501402 11159471

01 FC:2011	150.00 DA
02 FC:2111	250.00 DA
03 FC:2311	100.00 DA
04 FC:2202	50.00 DA

PTO-1556
(5/87)

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

PATENT APPLICATION FEE DETERMINATION RECORD

Substitute for Form PTO-875 Effective December 8, 2004

Application or Docket Number

115 9471

APPLICATION AS FILED - PART I

(Column 1)

(Column 2)

SMALL ENTITY

OR

OTHER THAN
SMALL ENTITY

FOR	NUMBER FILED	NUMBER EXTRA
BASIC FEE (37 CFR 1.16(a), (b), or (c))	N/A	N/A
SEARCH FEE (37 CFR 1.16(h), (i), or (m))	N/A	N/A
EXAMINATION FEE (37 CFR 1.16(o), (p), or (q))	N/A	N/A
TOTAL CLAIMS (37 CFR 1.16(i))	22 minus 20 =	2
INDEPENDENT CLAIMS (37 CFR 1.16(h))	3 minus 3 =	
APPLICATION SIZE FEE (37 CFR 1.16(s))	If the specification and drawings exceed 100 sheets of paper, the application size fee due is \$250 (\$125 for small entity) for each additional 50 sheets or fraction thereof. See 35 U.S.C. 41(a)(1)(G) and 37 CFR 1.16(s).	
MULTIPLE DEPENDENT CLAIM PRESENT (37 CFR 1.16(j))		

RATE (\$)	FEE (\$)
N/A	150.00
N/A	\$250
N/A	\$100
X\$ 25 =	50
X100 =	
+180=	
TOTAL	200

RATE (\$)	FEE (\$)
N/A	300.00
N/A	\$500
N/A	\$200
X\$50 =	
X200 =	
+360=	
TOTAL	

* If the difference in column 1 is less than zero, enter "0" in column 2.

APPLICATION AS AMENDED - PART II

(Column 1)

(Column 2)

(Column 3)

SMALL ENTITY

OR

OTHER THAN
SMALL ENTITY

AMENDMENT A		CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT		HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	PRESENT EXTRA
	Total (37 CFR 1.16(i))	*	Minus	**	=
	Independent (37 CFR 1.16(h))	*	Minus	***	=
	Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))				
	FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))				

RATE (\$)	ADDITIONAL FEE (\$)
X\$ 25 =	
X100 =	
+180=	
TOTAL ADD'L FEE	

RATE (\$)	ADDITIONAL FEE (\$)
X\$50 =	
X200 =	
+360=	
TOTAL ADD'L FEE	

(Column 1)

(Column 2)

(Column 3)

AMENDMENT B		CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT		HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	PRESENT EXTRA
	Total (37 CFR 1.16(i))	*	Minus	**	=
	Independent (37 CFR 1.16(h))	*	Minus	***	=
	Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))				
	FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))				

RATE (\$)	ADDITIONAL FEE (\$)
X\$ 25 =	
X100 =	
+180=	
TOTAL ADD'L FEE	

RATE (\$)	ADDITIONAL FEE (\$)
X\$50 =	
X200 =	
+360=	
TOTAL ADD'L FEE	

* If the entry in column 1 is less than the entry in column 2, write "0" in column 3.

** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 20, enter "20".

*** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 3, enter "3".

The "Highest Number Previously Paid For" (Total or Independent) is the highest number found in the appropriate box in column 1.

This collection of information is required by 37 CFR 1.16. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.